



(51) МПК

A61K 8/31 (2006.01)

A61K 8/02 (2006.01)

A61K 8/22 (2006.01)

A61K 8/81 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 8/31 (2019.05); A61K 8/02 (2019.05); A61K 8/22 (2019.05); A61K 8/81 (2019.05); A61Q 11/00 (2019.05)

(21)(22) Заявка: 2016123083, 14.11.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.11.2014

Дата регистрации:
01.08.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
14.11.2013 EP 13192958.0

(45) Опубликовано: 01.08.2019 Бюл. № 22

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 14.06.2016

(86) Заявка РСТ:
EP 2014/074549 (14.11.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2015/071386 (21.05.2015)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ЙОУНГ Найджел Дэвид (NL),
ГВАЙЕР Джеймс Дональд (NL),
РЕКЦИУС Херманн Кристиан (NL),
САБАХ Зейнеп (NL),
МОХАН Вина (NL),
БЕРНАР-ФИШЕ Эстелль Жюли Дороте
(NL),
ДЕ ЛАТ Антониус Вильгельмус Мария
(NL),
ЛУБ Йохан (NL),
ВИЛЛАРД Николас Петрюс (NL)

(73) Патентообладатель(и):

КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В. (NL)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2005220724 A1, 06.10.2005. US
2002197214 A1, 26.12.2002. US 2005249677 A1,
10.11.2005. US 2005281858 A1, 22.12.2005. RU
2283081 C1, 10.09.2006.

(54) СИСТЕМА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВА ПО УХОДУ ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к областям техники по уходу за зубами, а более конкретно относится к способу применения средства по уходу за полостью рта в виде лаковой композиции. Система включает композицию первого слоя, содержащую средство по уходу за полостью рта, и композицию второго слоя, отделенную от поверхности зуба композицией первого слоя, причем композиция первого слоя включает в себя первый растворитель и отверждается во время или после его нанесения, и при этом композиция второго слоя является текучей средой, содержащей жидкий носитель,

отличающийся от первого растворителя, при этом композиция первого слоя включает в себя первую полимерную матрицу, первый растворитель и средство по уходу за полостью рта; и в которой композиция второго слоя включает в себя вторую полимерную матрицу и второй растворитель, отличающийся от первого растворителя, причем система выполнена таким образом, что композиция первого слоя высыхает/отверждается за счет испарения первого растворителя, а композиция второго слоя высыхает/отверждается за счет испарения второго растворителя. Также раскрыт способ предоставления средства по

уходу за полостью рта на зубы. Группа изобретений обеспечивает реализацию системы и способа, которые полностью основаны на композициях, которые можно легко наносить на

поверхность зубов в виде текучей среды и которые после этого отверждаются. 2 н. и 19 з.п. ф-лы, 16 ил., 7 табл., 11 пр.

R U 2 6 9 6 2 7 9 C 1

R U 2 6 9 6 2 7 9 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61K 8/31 (2006.01)*A61K 8/02* (2006.01)*A61K 8/22* (2006.01)*A61K 8/81* (2006.01)*A61Q 11/00* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61K 8/31 (2019.05); *A61K 8/02* (2019.05); *A61K 8/22* (2019.05); *A61K 8/81* (2019.05); *A61Q 11/00* (2019.05)(21)(22) Application: **2016123083, 14.11.2014**(24) Effective date for property rights:
14.11.2014Registration date:
01.08.2019

Priority:

(30) Convention priority:
14.11.2013 EP 13192958.0(45) Date of publication: **01.08.2019 Bull. № 22**(85) Commencement of national phase: **14.06.2016**(86) PCT application:
EP 2014/074549 (14.11.2014)(87) PCT publication:
WO 2015/071386 (21.05.2015)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**JOUNG Najdzhel Devid (NL),
GVAJER Dzhejms Donald (NL),
REKTSIUS Khermann Kristian (NL),
SABAKH Zejnep (NL),
MOKHAN Vina (NL),
BERNAR-FISHE Estell Zhyuli Dorote (NL),
DE LAT Antonius Vilkhelmus Mariya (NL),
LUB Jokhan (NL),
VILLARD Nikolas Petryus (NL)**

(73) Proprietor(s):

KONINKLEJKE FILIPS N.V. (NL)(54) **SYSTEM AND METHOD OF USING ORAL CARE PRODUCT**

(57) Abstract:

FIELD: hygiene.

SUBSTANCE: group of inventions relates to the field of dental care, more specifically relates to a method of using an oral care product in the form of a lacquer composition. System comprises a first layer composition containing an oral care agent and a second layer composition separated from the tooth surface by a first layer composition, wherein first layer composition includes first solvent and is cured during or after its application, and wherein composition of second layer is fluid containing liquid carrier, different from first solvent, wherein the first layer composition includes a first polymer matrix, a first solvent and an oral care agent; and in which the second layer

composition includes a second polymer matrix and a second solvent different from the first solvent, wherein system is made so that composition of first layer dries/cures due to evaporation of first solvent, and composition of second layer dries/cures due to evaporation of second solvent. Also disclosed is a method for providing an oral care product on teeth.

EFFECT: group of inventions provides implementation of the system and method, which are completely based on compositions, which can be easily applied on surface of teeth in form of fluid medium and which are then cured.

21 cl, 16 dwg, 7 tbl, 11 ex

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

Изобретение относится к областям техники по уходу за зубами и родственным областям техники, а более конкретно относится к способу применения средства по уходу за полостью рта в виде лаковой композиции.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Средства по уходу за полостью рта можно наносить на зубы посредством лаковых композиций, которые высвобождают агенты в зубы, когда влага из зубов проходит через внутреннюю поверхность лака. Применение лаковых композиций в качестве носителя для средств по уходу за полостью рта влечет за собой несколько преимуществ. В частности, можно легко проводить нанесение жидкой лаковой композиции на зубы. Это происходит, напр., посредством нанесения или других методик распределения, таких как с помощью применения шприца, щетки или лопаточки.

Особое преимущество состоит в том, что можно избежать зубных лотков или других устройств инвазивного использования, поскольку лаковая композиция может быть нанесена или иным путем вручную распределена на зубы. Это приносит пользу в профессиональной среде по уходу, но также позволяет пациентам или потребителям самим наносить такую композицию по уходу за полостью рта.

Однако смачивание наружной поверхности лака может вызвать вытекание средств по уходу за полостью рта в полость рта (напр., на губы) в дополнение к зубам, тем самым уменьшая количество средства по уходу за полостью рта, доставляемого к зубам. Лаковая композиция также может быть мягкой и легко смываться, тем самым не давая возможность доставлять к зубам эффективное количество средства по уходу за полостью рта. Нанесенная лаковая композиция также может иметь шероховатую поверхность, которая может раздражать губы и другие мягкие ткани. Более того, нанесенная композиция может иметь неприемлемый внешний вид в плане шероховатой поверхности, плохого цвета и/или неприемлемых отражающих свойств.

Упомянутые выше проблемы признаются в данной области. Ссылкой в данном отношении является US 2005/0249677 A1. Там ссылка сделана на способ отбеливания, который затрагивает нанесение отбеливающей композиции непосредственно на зубы человека. Таким образом, отмечается, что очевидное преимущество отбеливания нанесением состоит в том, что оно устраняет потребность в зубном лотке, но что главный недостаток композиции отбеливания нанесением состоит в том, что она остается под непосредственным воздействием слюны человека и разрушительных сил, находящихся в полости рта человека. В ссылке предусматривается нанесение зубной отбеливающей композиции на зубы, применение защитной композиции на или вблизи ткани десны, и размещение влагоустойчивого барьерного слоя поверх зубной поверхности, подлежащей отбеливанию. Барьерный слой представляет собой устройство, имеющее форму, напр., в виде зубного лотка, листа, полоски или пластыря. К тому же, т.е. Посредством предоставления устройства, имеющего форму для размещения в полости рта, ссылка в значительной мере уменьшает, если не полностью устраняет, преимущества, связанные с применением средства по уходу за полостью рта посредством композиции, которая может быть нанесена на зубы.

Необходимо предоставить систему и способ, которые способны преодолеть некоторые проблемы существующих систем, такие как наличие уменьшенной скорости протекания средства по уходу за полостью рта в полость рта, но которые полностью основаны на композиции лакового типа, т.е., идет поиск системы и способа, которые полностью основаны на композициях, которые можно легко наносить на поверхность зубов в виде текучей среды, и которые после этого отверждаются.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Для лучшего решения упомянутых выше требований в одном аспекте изобретение представляет систему предоставления зубу средства по уходу за полостью рта, при этом система включает в себя первый слой, содержащий средство по уходу за полостью рта, и второй слой, выполненный с возможностью отделения от поверхности зуба первым слоем, причем первый слой включает в себя первый растворитель и может отверждаться во время или после его нанесения, и при этом второй слой представляет собой текучую среду, содержащую жидкий носитель, отличающийся от первого растворителя.

В соответствии с еще одним аспектом изобретения способ нанесения на зубы средства по уходу за полостью рта включает нанесение системы на зубы, при этом первый слой по меньшей мере частично отверждается перед нанесением второго слоя.

В соответствии с еще одним аспектом набор для применения системы включает первую композицию, содержащую материал матрицы, первый растворитель и средство по уходу за состоянием полости рта для образования первого слоя; и отдельную, вторую композицию, содержащую материал матрицы для образования барьерного слоя, который является менее проницаемым для воды, чем первый слой, при этом указанная первая композиция может отверждаться во время или после ее нанесения, а указанная вторая композиция представляет собой текучую среду, содержащую жидкий носитель, отличающийся от первого растворителя.

Изобретение может принимать форму в виде различных компонентов и конфигураций компонентов и в виде различных технологических операций и конфигураций технологических операций. Чертежи даны только с целью иллюстрации предпочтительных вариантов осуществления и не должны рассматриваться в качестве ограничения изобретения.

ФИГУРА 1 показывает в виде диаграммы систему применения средства по уходу за полостью рта в соответствии с одним вариантом осуществления, раскрытым в данном документе.

ФИГУРА 2 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую способы применения иллюстративной композиции в соответствии с вариантами осуществления, раскрытыми в данном документе.

ФИГУРА 3 графически иллюстрирует способ ФИГУРЫ 2 в одном варианте осуществления.

ФИГУРА 4 представляет собой график, иллюстрирующий влияние матричной полимерной композиции на вязкость.

ФИГУРА 5 представляет собой график, иллюстрирующий разницу высвобождения перекиси водорода в иммерсионном тесте между двухслойной системой настоящего раскрытия и однослойной системой.

ФИГУРА 6 представляет собой диаграмму, иллюстрирующую данные ΔE после обработки с применением двухслойной системы настоящего раскрытия по сравнению с однослойной системой.

ФИГУРА 7 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 8 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 9 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 10 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения

перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 11 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 12 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 13 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 14 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 15 представляет собой график, иллюстрирующий профили высвобождения перекиси водорода для различных барьерных слоев настоящего раскрытия.

ФИГУРА 16 представляет собой график, иллюстрирующий влияние толщины нанесения на отбеливающий эффект.

Слои, как обсуждалось в контексте данного изобретения, являются по существу жидкотекучими во время или после их нанесения, и отверждаемыми. Отверждение, также упоминаемое как затверждение или высыхание, относится к явлению, когда слои наносят в виде текучего, обычно жидкого лака. Во время или после их нанесения жидкотекучесть по меньшей мере первого слоя, и предпочтительно обоих слоев, уменьшается за счет отверждения, например, за счет испарения растворителя. Отверждение также может относиться к инициированию, напр., посредством фотоинициаторов, поперечного сшивания, так чтобы увеличить число межмолекулярных связей в материалах, составляющих слои.

Текущая среда, и предпочтительно отверждаемая природа слоев, составляющих систему изобретения, делает данную систему фундаментально иной, чем другие решения, которые могут существовать в данной области, за счет чего применяются формованные устройства, такие как зубной лоток, лист, полоска.

Композиция, составляющая второй слой (т.е., вторая композиция) представляет собой текучую среду, включающую в себя жидкий носитель, отличающийся от первого растворителя. Термин «растворитель», как используется в данном документе, относится к единственному растворителю, как к смеси растворителей. Таким образом, первый растворитель может состоять из единственного растворителя, но он также может включать в себя смесь двух или более растворителей. Жидкий носитель второй композиции может представлять собой растворитель или смесь по меньшей мере двух растворителей, но он может также являться другой жидкой лекарственной формой, такой как расплавленный воск. В случае, когда жидкий носитель второй композиции представляет собой растворитель или смесь растворителей, общий состав ее растворителей отличается от состава растворителя первой композиции.

Обычно отверждаемые слои представляют собой слои, в которых первый слой включает в себя: первую полимерную матрицу; первый растворитель; и средство по уходу за полостью рта и в которых второй слой (20) включает в себя: вторую полимерную матрицу (24); и второй растворитель, отличающийся от первого растворителя. Со ссылкой на значение термина растворитель, приведенного в данном документе выше, второй растворитель также может представлять собой единственный растворитель или смесь растворителей. В случае, когда и первый, и второй растворители представляют собой смесь, они могут включать в себя одни и те же растворители, но в разных соотношениях. Предпочтительно, в случае, когда каждый или оба растворителя представляют собой смесь, по меньшей мере один растворитель в данной смеси для одного слоя не присутствует в композиции растворителей для другого слоя.

Предпочтительно, композиции растворителей для обоих слоев полностью отличаются, т.е. не имеют общего растворителя.

В интересующем варианте осуществления первый слой отверждается перед нанесением второго слоя. Если отверждение происходит посредством процесса, не являющегося испарением растворителя, напр., посредством сшивания, второй растворитель может 5 являться (но не обязательно должен быть) таким же или сходным с первым растворителем. В случае, когда отверждение происходит посредством испарения растворителя, предпочтительно, если растворитель во второй композиции достаточно отличается от растворителя в первой композиции, так чтобы предотвратить повторное 10 растворение первого слоя.

Предпочтительно, вышеуказанный первый слой, и предпочтительно также второй слой, являются такими, чтобы отверждаться во время или после их нанесения, за счет по меньшей мере частичного испарения растворителей. Данный вид отверждения в 15 дальнейшем в этом документе также описывают как «высыхание/отверждение», приводящее к слою, который является «высушенным/отвержденным».

В альтернативном варианте осуществления второй слой может представлять собой восковую композицию, которая может становиться жидкотекучей посредством умеренного нагревания (напр., до температуры, составляющей от 35°C до 50°C перед нанесением и которая затем будет отверждаться в результате охлаждения. Данный 20 вариант осуществления является особенно интересным для второго слоя. Восковая композиция может содержать натуральные воски, такие как твердый парафин или пчелиный воск, смешанные с маслами или смазками для получения желательной твердости, долговечности и удаляемости.

В еще одном альтернативном варианте осуществления вторым слоем может быть полутвердая композиция, такая как технический вазелин или смазка, которая не 25 отверждается на зубе, а постепенно размывается в процессе употребления.

Система доставки средства по уходу за полостью рта настоящего раскрытия включает первый слой, содержащий средство по уходу за полостью рта, и второй слой, который обеспечивает защитную и/или барьерную функцию. Включение второго слоя усиливает 30 эффективность доставки средства по уходу за полостью рта за счет уменьшения количества средства по уходу за полостью рта, которое вытекает из первого слоя в нежелательных направлениях. Первым слоем является слой, расположенный в общем ближе всего к поверхности зубов, а второй слой по существу отделен от поверхности зубов первым слоем (и необязательно одним или более промежуточными слоями).

В дополнение к замедлению вымывания средства по уходу за полостью рта из первого слоя второй слой может: быть более твердым для предотвращения преждевременного вымывания первого слоя; быть более гладким, чем первый слой, для предотвращения раздражения губ и/или быть более эстетически привлекательным; иметь более желательные цветовые и/или отражающие свойства; содержать компонент, который 40 активирует средство по уходу за полостью рта в первом слое; содержать обезболивающие/вызывающие онемение ингредиенты для уменьшения боли в губах; и/или отвердевания первого слоя, тем самым уменьшая время отверждения. Первый и/или второй слой могут подвергаться регулированию pH. Стойкие к средству красители или частицы могут добавлять цвет. Каждый или оба слоя могут содержать 45 ароматизаторы, такие как мята.

Со ссылкой на фигуру 1 показана первая композиция 10, конкретно, композиция по уходу за полостью рта в виде отверждаемого лака. Первая композиция 10 включает первый материал 12 матрицы и средство 14 по уходу за полостью рта в растворе или

диспергированный в первом материале 12 матрицы. При нанесении первая композиция может дополнительно включать в себя первый растворитель. Первый растворитель может испаряться во время последующей стадии отверждения, хотя может оставаться остаточное количество. Первый материал 12 матрицы включает смолистый компонент.

5 Смолистый компонент может включать в себя по меньшей мере одно из полимеризируемого мономера и пленкообразующего полимера. Первая композиция наносится на зубы 18 в виде первого слоя 16. Первый слой 16 ограничен, на стороне от зубов 18, вторым слоем (т.е., барьерным слоем) 20, образованным из влагоустойчивого материала, такого как полимерный материал. Барьерный слой 20
10 образован из второй композиции 22, конкретно, из композиции барьерного слоя. Вторая композиция 22 в общем включает второй материал 24 матрицы. Вторая композиция 22 может быть нанесена на первый слой в виде жидкости, такой как раствор, содержащий второй материал 24 матрицы во втором растворителе. Второй растворитель может испаряться в процессе последующего отверждения, хотя остаточное количество может
15 оставаться. В еще одном варианте осуществления вторая композиция выполнена таким образом, чтобы не сохнуть/отверждаться. Например, вторая композиция 22 может включать в себя один или более материалов, таких как жиры, липиды, масла, продукты переработки масла и воски, которые в общем являются нерастворимыми в воде. Неограничивающие примеры включают моноолеин, минеральное масло, парафиновое
20 масло, оливковое масло, эфирные масла, масла, полученные из растений, твердый парафин и глицерин. В некоторых вариантах осуществления вторая композиция содержит гидрофобную смесь или углеводороды, такие как технический вазелин. Гидрофобные полимеры могут содержаться в комбинации с данными материалами. Неограничивающие примеры полимеров, которые могут быть сделаны гидрофобными
25 и смешаны с данными материалами, включают сложные полиэфиры, полиэфиры, полиолефины, поливинилацетаты, полиамиды, фторированные полимеры, силиконовые смолы, полимеры на основе стирола, углеводородные полимеры, блоксополимеры полистирола с полиалкиленом и/или полидиеном и сополимеры или их смеси.

В некоторых вариантах осуществления барьерный слой может включать в себя
30 первый и второй барьерные слои 20, 26. Например, поверх второго слоя может быть нанесен третий слой 26.

Первый материал матрицы может быть выбран из поли(алкилакрилатов), поли(арилакрилатов), поли(алкил метакрилатов), поли(арил метакрилатов), поли(винилового спирта), поли(винилпирролидона), поли(этиленгликоля), производных поли(акриловой
35 кислоты), производных поли(акриламида), производных целлюлозы и сополимеров и их смесей. Примеры подходящих акрилатов для образования материала матрицы включают в себя алкилакрилаты, алкилметакрилаты, арилакрилат, арилметакрилаты, метиловый, этиловый, пропиловый, изопропиловый, бутиловый, изобутиловый, трет-бутиловый, фениловый и бензиловый сложные эфиры акриловой кислоты, метакриловую
40 кислоту, этакриловую кислоту и бутакриловую кислоту и их комбинации. Иллюстративные акрилаты включают в себя метилакрилат (МА), этилакрилат, метилметакрилат (ММА) и этилметакрилат и их комбинации.

В некоторых вариантах осуществления первая матрица содержит один или более полимеров сложных эфиров ацетата.

45 В некоторых вариантах осуществления материал первой матрицы включает смесь полимера метилметакрилата и полимера этилакрилата. Добавление этилакрилата к метилметакрилату смягчает получаемую в результате композицию. Не желая связывать себя теорией, есть основания полагать, что смягчение обусловлено изменением pH в

полости рта от кислого до нейтрального.

Первый и второй (и любые дополнительные) слои могут быть нанесены на зубы один за другим любым подходящим аппликатором, таким как щетка, платок, палыцы, дозирующее устройство, их комбинация и тому подобное.

5 Слои могут отверждаться за счет испарения (с нагревом или без нагрева и/или воздушной сушкой), светового отверждения (напр., с помощью УФ-света), отверждения во влажной среде, их комбинации и тому подобного.

Средство 14 по уходу за полостью рта может быть объединено с другими компонентами первой композиции 10 и может быть в виде твердых частиц или раствора (напр., водного раствора). Раствор может содержать по меньшей мере 2 м-%, или по 10 меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, или по меньшей мере 20 м-%, или по меньшей мере 30 м-% средства по уходу за полостью рта, а в некоторых вариантах осуществления до 50 м-%, например от 40-50 м-%, средства по уходу за полостью рта.

15 Средство 14 по уходу за полостью рта (за исключением воды) может присутствовать в невысушенном/неотвержденном первом слое в концентрации, равной по меньшей мере 0,1 м-%, или по меньшей мере 1 м-%, или по меньшей мере 2 м-% или по меньшей мере 3 м-%, или по меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 95 м-%, например до 50 м-%, или до 40 м-%, или до 30 м-%, или до 20 м-%.

20 Средство 14 по уходу за полостью рта (за исключением воды) может присутствовать в высушенном/отверждаемом первом слое в концентрации, равной по меньшей мере 0,2 м-%, или по меньшей мере 1 м-%, или по меньшей мере 2 м-%, или по меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, или по меньшей мере 20 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 98 м-%, например до 60 м-%, или до 50 м-%, или до 40 м-%, или до 30 м-%, или до 20 м-%.

Концентрация по меньшей мере одного средства по уходу за полостью рта (напр., всех средств для отбеливания зубов или, в частности, средств для отбеливания на основе пероксида) в первом слое может быть по меньшей мере в два раза больше или по 30 меньшей мере в 5 раз больше концентрации по массе данного средства по уходу за полостью рта во втором слое. В некоторых вариантах осуществления второй слой по существу не содержит (напр., содержит менее чем 0,001 м-%) данного средства по уходу за полостью рта (напр., всех средств для отбеливания зубов или, в частности, средств для отбеливания на основе пероксида).

В некоторых вариантах осуществления средство по уходу за полостью рта содержит 35 перекись водорода или его предшественник, такой как пероксид карбамида. Перекись водорода (или его предшественник) может присутствовать в первой композиции 10 в количестве, достаточном для предоставления перекиси водорода в неотвержденном первом слое в концентрации, как указано выше, и в одном конкретном варианте осуществления в количестве, эквивалентном по меньшей мере 0,1 м-% и до 25 м-% 40 перекиси водорода, перед высыханием/отверждением, в том числе от 1 м-% до 20 м-%.

Растворители первого и второго слоя могут отличаться, чтобы избежать перемешивания слоев. Например, первым растворителем может быть полярный растворитель, а вторым растворителем может быть неполярный растворитель. В качестве первого и второго растворителей могут быть использованы смеси 45 растворителей. Первым растворителем может быть C₂-C₁₀ моноспирт или полиол, такой как этанол или пропанол (напр., изопропанол) или их комбинация. Иллюстративные вторые растворители имеют общую формулу: C_nH_{n+1}(CO₂)_xC_mH_{2m+1}, где n и m независимо больше или равны 1 и меньше чем 9, или меньше чем 5, а n+m <12

или <8 , и $x=0$ или 1. Вторым растворителем может быть, например, C_4-C_{12} разветвленный или неразветвленный алкан, такой как пентан, гептан, изогептан, октан, изооктан, C_4-C_{12} разветвленный или неразветвленный ацетат, такой как этилацетат, пропилацетат, п-бутилацетат, изобутилацетат или амилацетат, фторированный растворитель, циклометикон и их комбинации. В конкретных вариантах осуществления второй растворитель может быть выбран из группы, состоящей из гептана, пентана, этилацетата и п-бутилацетата. Средство по уходу за полостью рта может быть растворимо в первом растворителе и нерастворимо (или менее растворимо) во втором растворителе. Материал 12 первой матрицы может быть растворим в первом растворителе и нерастворим (или менее растворим) во втором растворителе. Материал 24 второй матрицы может быть растворим во втором растворителе и нерастворим (или менее растворим) в первом растворителе.

Материал 12 первой матрицы может включать в себя компонент первой полимерной матрицы, имеющий коэффициент диффузии воды в диапазоне от 10^{-9} до 10^{-6} $\text{см}^2/\text{секунду}$. Материал второй матрицы может включать в себя компонент второй полимерной матрицы, имеющий коэффициент диффузии воды менее чем 10^{-8} $\text{см}^2/\text{секунду}$. Соотношение коэффициентов диффузии воды первого слоя и второго слоя может составлять по меньшей мере 2:1 или по меньшей мере 5:1. В некоторых вариантах осуществления коэффициент диффузии воды первого слоя по меньшей мере в 10 раз больше, чем коэффициент диффузии воды второго слоя. Коэффициент диффузии воды, как используется в данном документе, задается по $D=L^2/t$, где L представляет собой толщину высохшей/отвержденной пленки в сантиметрах, а t представляет собой желательное время нанесения в секундах для лака, например, 30 минут (1800 сек).

Материал первой полимерной матрицы может быть гидрофильным, а материал второй полимерной матрицы может быть гидрофобным или по меньшей мере менее гидрофильным, чем материал первой полимерной матрицы. Термин гидрофобный, как используется в данном документе, относится к органическому полимеру, который является по существу безводным, имеющим растворимость в воде менее чем один грамм на 100 грамм воды при 25°C .

Каждая из первой композиции 10 и второй композиции 22 может иметь вязкость, равную по меньшей мере 0,5 Пуассон в сек или по меньшей мере 1 Пуассон в сек и до 20,0 Пуассон в сек, или до 20 Пуассон в сек, перед любым проводимым высыханием/отверждением.

Материал первой полимерной матрицы может быть гидрофильным, обеспечивающим возможность проникания воды. В отличие от этого, материал второй полимерной матрицы может быть гидрофобным, чтобы препятствовать прохождению воды через второй слой 20 в первый слой 16. В одном варианте осуществления первый и второй слои отличаются по меньшей мере в одном из химического состава, водопроницаемости и вязкости.

Материал первой полимерной матрицы может быть выбран из акриловых полимеров, полимеров акрилата, полимеров метакрилата, полимеров этилметакрилата и сополимеров и их комбинаций. Например, материал первой полимерной матрицы может включать в себя один или оба из полимера метилметакрилата и полимера этилметакрилата. Полимер метилметакрилата может иметь более высокую температуру стеклования, чем полимер этилметакрилата. Смешивание данных компонентов может быть выбрано для адаптирования твердости и удаляемости после требуемого времени ношения, при этом необязательно проникновение воды вызывает изменения

механических свойств во времени.

Компонент второй полимерной матрицы может быть выбран из полимеров акрилата, полимеров метакрилата, сложных полиэфиров, полиэфиров, полиолефинов, поливинилацетатов, полиамидов, фторированных полимеров, силиконовых смол, углеводородных полимеров, комплексов поливинилпирролидон-перекись водорода, полимеров на основе стирола и сополимеров и их смесей. Иллюстративным поливинилацетатом является сополимер этилена и винилацетата.

Иллюстративным полимером на основе стирола является блоксополимер, содержащий полистирольные концевые блоки. Средний блок (блоки) может включать в себя полиизопрен, полибутадиен, полиэтилен-бутилен и/или поли(этилен-пропилен).

Композиции иллюстративного первого слоя и второго слоя являются несовместимыми/несмешиваемыми, чтобы препятствовать перемешиванию.

В одном варианте осуществления композиции представлены в виде набора для применения с целью формирования двуслойной системы по уходу за полостью рта для предоставления на зубы (18) средства (14) по уходу за полостью рта. Набор может включать в себя первую композицию, содержащую материал матрицы и средство (14) по уходу за полостью рта, для образования первого из слоев и отдельную, вторую композицию, содержащую материал матрицы для образования барьерного слоя, который является менее проницаемым для воды, чем первый слой.

Набор может включать в себя, например, первый и второй запечатанные пакеты, по одному для каждой из первого и второго композитов или первый и второй шприцы.

Средство 14 по уходу за полостью рта может включать в себя средство для отбеливания, средство для реминерализации, средство против кариеса, средство против образования зубного налета, средство против запаха, фторсодержащее средство, антибактериальное средство, предотвращающее образование биопленки или диспергирующее средство, средство регулирования pH, защитный компонент продолжительного действия, реакционноспособный фермент, реакционноспособный радикал или их комбинацию. Конкретные примеры данных средств включают:

Средства отбеливания: средство по уходу за полостью рта может представлять собой/включать в себя отбеливающее (напр., обесцвечивающее) средство.

Иллюстративные обесцвечивающие средства включают перекись водорода, пероксид карбамида и другие комплексы перекиси водорода, перкарбонаты щелочных металлов, пербораты, такие как перборат натрия, персульфаты, такие как персульфат калия, пероксид кальция, пероксид цинка, пероксид магния, пероксид стронция, перокислоты, хлорит натрия их комбинации и тому подобное. Термин «отбеливающий агент» в данном документе относится к соединениям, которые сами по себе являются обесцвечивающими средствами, и к соединениям, которые являются предшественниками обесцвечивающих средств, такие как пероксид карбамида, который реагирует или разлагается для образования обесцвечивающего средства, такого как перекись водорода.

Обесцвечивающие средства могут быть твердыми или жидкими в условиях окружающей среды. Жидкие обесцвечивающие средства включают в себя пероксиды, такие как перекись водорода, которая может быть введена в первую композицию 10 в виде водного раствора. Твердые обесцвечивающие средства включать в себя пероксид карбамида, который является аддуктом (или стабильной смесью) мочевины и перекиси водорода ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}-\text{H}_2\text{O}_2$). Материал представляет собой белое, твердое кристаллическое вещество, которое растворяется в воде с высвобождением двух компонентов, из которых он образуется. Пероксид карбамида содержит эквивалент 36,1 м-% перекиси водорода. Например, лаковая композиция, содержащая 16,6 м-% пероксида карбамида, может

высвобождают 5,9 м-% перекиси водорода. Твердые обесцвечивающие средства могут быть представлены в виде частиц, которые могут быть инкапсулированными.

Инкапсулированные частицы пероксида карбамида могут быть использованы, как раскрыто, например, в Предварительной Патентной заявке США серийный № 61/604079, поданной 28 февраля 2012 года.

В интересующем варианте осуществления, связанном с отбеливанием, слои подвергают регулированию pH. В частности, первый слой тем самым включает в себя две фазы (А, содержащую пероксид при низком pH, напр., pH 3-5,5, конкретно pH от 4 до 5, и более конкретно pH 4,5, и В, содержащую щелочи, напр., KOH, при pH>8), которые смешивают в момент использования, чтобы создать на зубе конечный pH, составляющий 5-8. Регулирование pH может быть желательным для улучшения стабильности и срока службы продукта (низкий кислый pH), избегая при этом разрушение эмали (более высокий pH).

Агенты, предупреждающие появление зубного камня (предотвращающие образование конкрементов): таковые могут включать в себя фосфаты и полифосфаты (например, пирофосфаты), полиаминопропансульфоновую кислоту (AMPS), полиолефинсульфонаты, полиолефинфосфаты, дифосфонаты, такие как азациклоалкан-2,2-дифосфонаты (напр., азациклогептан-2,2-дифосфоновая кислота), N-метил азациклопентан-2,3-дифосфоновая кислота, этан-1-гидрокси-1,1-дифосфоновая кислота (EHDP) и этан-1-амино-1,1-дифосфонат, фосфоалканкарбоновые кислоты и соли любых данных агентов, например, их щелочно-металлические и аммонийные соли, и их смеси.

Источники фторид-ионов: таковые могут быть полезны, например, в качестве средства против кариеса. Перорально приемлемый источник фторид-ионов, который можно использовать, включает в себя фториды и монофторфосфаты калия, натрия и аммония, фторид олова, фторид индия и их смеси.

Агенты, снижающие чувствительность зубов и мягких тканей: таковые могут включать в себя ионы олова, такие как галоиды и карбоксилатные соли, аргинин, цитрат калия, хлорид калия, тартрат калия, бикарбонат калия, оксалат калия, нитрат калия, соли стронция и их смеси.

Противомикробные (напр., антибактериальные) агенты: таковые могут включать в себя перорально приемлемые противомикробные агенты, такие как Триклозан (5-хлоро-2-(2,4-дихлорофеноксифенол); 8-гидроксихинолин и его соли, источники ионов цинка и олова, такие как цитрат цинка; соединения меди (II), такие как хлорид, фторид, сульфат и гидроксид меди (II); фталевую кислоту и ее соли, такие как фталат магния монокалия; сангвинарин; четвертичные аммониевые соединения, такие как алкилпиридинийхлориды (напр., цетилпиридинийхлорид (CPC), комбинации ЦПХ с цинком и/или ферментами, тетрадецилпиридинийхлорид и N-тетрадецил-4-этилпиридинийхлорид); бисгуаниды, такие как хлоргексидин диглюконат; галогенированные бисфенольные соединения, такие как 2,2'-метиленис-(4-хлор-6-бромфенол); бензалконийхлорид, салициланилид, домифенбромид; йод; сульфамиды; бисбигуаниды, фенолы; пиперидиновые производные, такие как делмопинол и октапинол; экстракт магнолии; экстракт виноградной косточки; тимол; эвгенол; ментол; гераниол; карвакрол; цитрал; эвкалиптол; катехол; 4-аллилкатехол; гексилрезорцин; метилсалицилат; антибиотики, такие как аугментин, амоксициллин, тетрациклин, доксицилин, миноксифилин, метронидазол, неомицин, канамицин и клиндамицин; и их смеси. Другие подходящие противомикробные агенты раскрыты в Патенте США № 5776435.

Антиоксиданты: перорально приемлемые антиоксиданты, которые могут быть использованы, включают в себя бутилированный оксианизол (ВНА), бутилированный гидрокситолуол (ВНТ), витамин А, каротиноиды, витамин Е, флавоноиды, полифенолы, аскорбиновую кислоту, антиоксиданты растительного происхождения, хлорофилл, мелатонин и их смеси.

Агент против образования зубного налета (напр., разрушающий зубной налет): перорально приемлемые агенты против образования зубного налета могут включать в себя соли олова, меди, магния и стронция, диметиконкополиолы, такие как цетилдиметиконкополиол, папаин, глюкоамилазу, глюкооксидазу, мочевины, лактат кальция, глицерофосфат кальция, полиакрилаты стронция и их смеси.

Средства против кариеса: примеры таковых включают в себя глицерилфосфат кальция и триметафосфат натрия.

Противовоспалительные агенты: перорально приемлемые противовоспалительные агенты могут включать в себя стероидные агенты, такие как флюоцинолон и гидрокортизон, и нестероидные агенты (НПВС), такие как кеторолак, флурбипрофен, ибупрофен, напроксен, индометацин, диклофенак, этодолак, индометацин, сулиндак, толмедин, кетопрофен, фенпрофен, пироксикам, набуметон, аспирин, дифлунисал, меклофенамат, мефенамовая кислота, оксифенбутазон, фенилбутазон и их смеси.

H₂-антагонисты: антагонисты, пригодные в данном документе, включают в себя циметидин, этинтидин, ранитидин, ICIA-5165, тиотидин, ORF-17578, люпититидин, донетидин, фамотидин, роксатидиеин, пифатидин, ламтидин, BL-6548, BMY-25271, зальтидин, низатидин, мифентидин, BMY-52368, SKF-94482, BL-6341A, ICI-162846, рамоксотидин, Wy-45727, SR-58042, BMY-25405, локстидин, DA-4634, бисфентидин, суфотидин, эбротидин, HE-30-256, D-16637, FRG-8813, FRG-8701, импромидин, L-643728, HB-408.4 и их смеси.

Питательные вещества: Подходящие питательные вещества включают в себя витамины, минералы, аминокислоты, белки и их смеси.

Средство 14 по уходу за полостью рта (напр., средство для отбеливания) может присутствовать в невысушенном/неотвержденном первом слое от 0,1 м-% до 50 м-%.

В одном варианте осуществления средство по уходу за полостью рта может присутствовать от 2 м-% до 25 м-% композиции 10, или при изготовлении для другого применения композиция может составлять от 2 м-% до 8 м-% эквивалента перекиси водорода. Средство по уходу за полостью рта может быть гетерогенно или гомогенно диспергировано в материале матрицы. В некоторых вариантах осуществления концентрация средства по уходу за полостью рта является более высокой рядом с зубами 18.

В одном варианте осуществления средство по уходу за полостью рта 14 (напр., средство для отбеливания) присутствует в сердцевине инкапсулированных частиц. Сердцевина инкапсулирована в оболочку, образованную материалом-носителем. Материал-носитель может быть образован любым подходящим материалом, который отличается, по меньшей мере в некоторых отношениях, от материала сердцевины для отделения средства по уходу за полостью рта от материала 12 матрицы и/или чтобы модифицировать скорость высвобождения средства по уходу за полостью рта из композиции, и может быть твердым при окружающей температуре. В других вариантах осуществления средство по уходу за полостью рта не является инкапсулированным.

Материал-носитель, формирующий оболочку, может включать в себя гидрофобный материал и необязательно регулятор степени высвобождения, контактирующий, напр., диспергированный в гидрофобном материале. В других вариантах осуществления

гидрофобный материал и регулятор степени высвобождения может формировать два отличающихся слоя с гидрофобным материалом, образующим наружный слой.

Микрокапсулирование может служить для контроля за высвобождением средства по уходу за полостью рта из сердцевины и/или для разделения средства по уходу за

5 полостью рта от других химических веществ в лаке, с которыми оно может взаимодействовать. В некоторых вариантах осуществления материал матрицы может обеспечивать медленное высвобождение средств по уходу за полостью рта, а микрокапсулирование просто разделение, при этом оболочка может обеспечивать быстрое высвобождение из частиц. В других вариантах осуществления оболочка
10 обеспечивает медленное высвобождение средств по уходу за полостью рта.

В дополнение к средству по уходу за полостью рта 14 и матрице 12, первый слой 16 и/или второй слой 20 может дополнительно включать в себя другие частицы 30, которые служат в качестве регуляторов вязкости, такие как частицы кремния, которые диспергированы в смолистом компоненте материала 12 матрицы. Могут быть

15 использованы другие регуляторы вязкости. Другие необязательные добавки, которые могут присутствовать во втором слое 20, включают в себя агенты, предупреждающие появление зубного камня (предотвращающие образование конкрементов), абразивные материалы, источники фторид-ионов, реминерализующие агенты, агенты, снижающие чувствительность зубов, противокариесные агенты, противомикробные агенты,
20 антиоксиданты, средства против образования зубного налета, противовоспалительные агенты, красящие агенты, такие как диоксид титана, ароматизирующие агенты, красящие агенты, красители, частицы и подобные. Каждая из данных добавок может присутствовать в одном или более из первого слоя 16 и барьерного слоя 20. Добавки, содержащиеся в первом слое 16 и барьерном слое 20, могут быть одними и теми же или
25 отличаться и могут присутствовать в одних и тех же или различных концентрациях. В частности, отбеливающие агенты присутствуют в более низких концентрациях или отсутствуют во втором слое.

Реминерализующие агенты могут также представлять собой самособираемые пептиды, напр., как известно из P A Brunton et al., в British Dental Journal 215, E6 (2013).

30 В частности это касается мономеров (в частности аминокислот) или короткоцепочечных полипептидов, белков или короткоцепочечных коллагенов, с аффинностью к зубной поверхности и со способностью служить центром кристаллизации гидроксиапатитов. Подходящие белки, не являющиеся коллагеном, включают в себя, напр., включают в себя белки, присутствующие в развивающейся внеклеточной матрице эмали, такие как
35 амелогенин, амелобластин, энамелин, амелотин, гликаны. Как известно, они также обладают свойством самосборки и присутствуют в эмали, где имеет место главным образом реминерализация.

В вариантах осуществления, в которых частицы средства по уходу за полостью рта 14 являются инкапсулированными, добавки могут содержаться в оболочке и/или

40 сердцевине частиц, соответственно.

Для оценки представляющих интерес композиций на долговечность и удаляемость образцы композиции могут быть нанесены на зубы, такие как зубы бычьих, тестируемые чтобы посмотреть, достаточно ли они отверждаются, чтобы сохранить свою целостность слоя в течение нескольких минут или часов, например, и могут ли быть удалены

45 посредством чистки щеткой.

Как будет оценено, ФИГУРА 1 предназначена только для иллюстративных целей и не предназначена быть шкалой.

Один или оба из первого слоя 16 и второго слоя 20 могут быть нанесены посредством

чистки щеткой, распыления или протирания.

Двум композициям 10, 22 при нанесении на зубы может быть обеспечена возможность отверждения или в некоторых вариантах осуществления для ускорения процесса может быть применено по меньшей мере одно из нагрева, воздушной струи и света. Можно применить ретракцию губ, чтобы защитить губы от соприкосновения с композициями, поскольку они отверждаются. Отверждение применяют в данном документе для описания любого процесса, посредством которого композиция образует интактный слой на зубах, который способен оставаться на зубах на протяжении процесса отбеливания. Для улучшения гладкости слоя в процессе отверждения можно применять вибрацию. Мягкую ткань в полости рта, такая как десны, перед применением композиций 10, 22 можно защитить слоем подходящего материала (напр., мягким и гладким материалом). Для нанесения двух слоев можно применять различные способы.

Способ применения системы

Первая композиция 10 и композиция 22 барьерного слоя может быть нанесена на зубы 18 человека, чтобы предоставить уход за полостью рта, напр., для обработки (напр., отбеливания) зубов.

Со ссылкой на фигуры 2 и 3 проиллюстрирован способ обработки зубов композициями. Способ начинается с S100. На S102 предоставлена первая композиция 10.

На S104 первая композиция наносится на зубы человека или животного, подлежащие обработке. Композиция может быть нанесена стоматологом, таким как зубной врач, или владельцем. Например, первая композиция 10 может быть нанесена на зубы с применением аппликатора, такого как перо, щетка, кусок губки, тканевый аппликатор, зубной лоток или двухкамерный шприц для образования первого слоя. В других вариантах осуществления первая композиция 10 может быть введена в аппликатор, например, в зубной лоток, который размещают прилегающим к зубам и затем извлекают, например, после частичного высыхания/отверждения композиции.

Первая композиция 10 может быть нанесена на зубы с толщиной t , составляющей, например, от 50 до 500 мкм, такой как от 50 до 300 мкм, напр., около 200 мкм. В некоторых вариантах осуществления, в которых средство по уходу за полостью рта присутствует в виде частиц, толщина пленки больше, чем средний диаметр частиц, например, по меньшей мере в два раза или по меньшей мере в три раза, чем средний диаметр частиц. Это позволяет лаку быть гладким при прикосновении во время отверждения.

На S105 композиция 10 может быть высушена и/или отверждена. Отверждение композиции 10 может уменьшать толщину первого слоя, в частности если в наносимой композиции 10 присутствует растворитель. Отверждение/затверждение может быть произведено посредством света, воздуха, влаги, испарения растворителя или их комбинации. В одном варианте осуществления материал 12 матрицы содержит смолистый компонент, который является влагоотверждаемым, например, посредством слюны, естественно присутствующей на зубах. В еще одном варианте осуществления материал матрицы содержит растворитель, который испаряется. В еще одном другом варианте осуществления смолистый компонент материала матрицы содержит отверждающий агент и является отверждаемым посредством света, такого как синий свет, из соответствующе расположенного источника света. Различные композиции для данных типов материала матрицы рассмотрены ниже. В одном варианте осуществления иллюстративная композиция высыхает/отверждается быстро, например через 10 минут или менее, как, например, менее чем за три минуты, например, от нескольких секунд

до минуты. Для композиций, которые, чтобы высохнуть/отверждаться, берут минуты или дольше, мягкая ткань в полости рта, такая как губы и/или десны, могут быть защищены покрытием или отведением в сторону от зубов, напр., губным ретрактором. Отверждаемый первый слой может иметь толщину от 20 до 200 мкм, например от 50 до 100 мкм.

На S106 барьерный слой 20 наносится поверх первого слоя 16 композиции 10.

На S108 второй слой 20 может быть отверждаемым или отвердевающим иным способом для образования барьерной пленки. Барьерная пленка несет защитную функцию для слоя пленки.

В одном варианте осуществления источник света с длиной волны, подходящей для высыхания/отверждения композиции, такого как синий свет, располагают прилегающим к первому слою 16 и второму слою 20. Свет конкретного диапазона длины волны может быть нанесен посредством источника света, соединенного с аппликатором 34 в случае использования, или в виде отдельного источника света.

В некоторых вариантах осуществления S105 не выполняют перед нанесением второго слоя 20. Барьерный слой 20 может отверждаться одновременно с композицией 10.

Два слоя остаются на своем месте на зубах в течение выбранного времени обработки (S110).

При S112 после времени, достаточного для эффективной обработки средством по уходу за полостью рта, первый слой лака 16 и второй слой 20 удаляют. Например, в конце периода обработки слои удаляют с зубов посредством их отслаивания от зубов и/или посредством очищения зубов щеткой. Процесс может быть повторен, например, один раз в день, неделю или месяц или более или менее часто. Способ завершается на S114.

ФИГУРА 3 иллюстрирует иллюстративной аппликатор 34 в виде двуствольного шприца, который можно использовать для нанесения композиции 10 в одном варианте осуществления. Аппликатор включает первую и вторую камеры 35, 36, которые содержат первую и вторую композиции отдельно друг от друга. Первая композиция 10 доставляется на зубы через первый выпуск 37 для образования первого слоя 16, а вторая композиция 22 доставляется на зубы через второй выпуск 38, расположенный ниже первого выпуска (по направлению движения), для образования второго слоя 20. За одно нанесение можно обработать один или более зубов. Аппликатор также может включать в себя вентилятор (не показан) для уменьшения времени отверждения. Как будет оценено, два отдельных аппликатора могут использоваться альтернативно, один для каждого слоя.

В вариантах применения для отбеливания зубов время может представлять собой время, достаточное для оказания по меньшей мере частичного отбеливающего действия на зубы, напр., изменение цвета, составляющее по меньшей мере 1 ΔE. Например, в конце периода обработки композицию 10 удаляют с зубов посредством ее отслаивания от зубов и/или посредством очищения зубов щеткой. Процесс может быть повторен, например, один раз в день, неделю или месяц или более или менее часто, пока не произойдет желательное изменение цвета или для поддержания белизны зубов.

ΔE вычисляют в соответствии с определением CIE76, используя значения L^* , a^* , b^* зубов (которые могут представлять собой усредненные значения), перед отбеливанием (обозначенным подписью 1) и после отбеливания (обозначенного подписью 2), в соответствии с формулой:

$$\Delta E = \sqrt{(L_2^* - L_1^*)^2 + (a_2^* - a_1^*)^2 + (b_2^* - b_1^*)^2}.$$

Материал 12 матрицы составляют таким образом, чтобы образовать на зубах пленку, которая удерживает средство по уходу за полостью рта в непосредственной близости с поверхностью зубов. В течение периода времени приблизительно, составляющего от 30 минут до нескольких дней, например от 2 до 10 часов, средство по уходу за полостью рта 14 может быть активировано влагой.

Иллюстративные Первые Лаковые Композиции

Подходящие лаковые композиции 10 включают самоотверждаемые и светоотверждаемые композиции.

Иллюстративные композиции 10 могут включать (компоненты в общей сложности 100%):

А. 2-95 м-% (или по меньшей мере 3 м-%, или по меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 80 м-% или до 50 м-% или до 20 м-%) средства по уходу за полостью рта 14 (за исключением воды);

В. 98-2 м-% (или 10-95 м-%, или 80-20 м-%) материала 12 матрицы, при этом материал матрицы состоит из (компонентов материала матрицы в общей сложности 100%):

В1. 1-70 м-% (или 5-50 м-%, или 10-20 м-%) компонента первой полимерной матрицы, который может включать в себя по меньшей мере одно из полимеризируемого мономера и продукта реакции полимеризируемого мономера и отверждающего средства,

В2. 0-50 м-% (или 2-30 м-%, или 5-10 м-%) первого растворителя,

В3. 0-40 м-% регулятора вязкости;

В4. 0-50 м-% (или 1-20 м-%) других добавок (т.е., не являющихся компонентами А, В1, В2, и В3), таких как одна или более частиц, красители, средства против зубного камня, средства против кариеса, поверхностно-активные вещества, противомикробные агенты, антиоксиданты, средства против образования зубного налета и тому подобное,

и

С. 0-30 м-% воды.

В некоторых вариантах осуществления материал 12 матрицы может по существу не содержать воду (включает менее чем 5 м-% воды или менее чем 1 м-% воды). В некоторых вариантах осуществления при формировании композиции вода не используется. Кроме того, компоненты, используемые при формировании композиции, могут быть сухими и могут быть безводными. В других вариантах осуществления средство по уходу за полостью рта находится в водном растворе, а первый слой содержит воду, полученную по меньшей мере частично из водного раствора. Например, в первой композиции 10 может быть по меньшей мере 0,1 м-% воды, или по меньшей мере 1 м-%, или по меньшей мере 5 м-% воды и может быть до 30 м-% воды, или до 20 м-% воды.

Соотношение, выраженное по массе, средства по уходу за полостью рта с материалом матрицы в композиции 10 может колебаться от 1:50 до 50:1, например, по меньшей мере 1:10 (или по меньшей мере 1:2, или по меньшей мере 1:1, или по меньшей мере 5:1, или по меньшей мере 10:1, или по меньшей мере 15:1).

Компонент В1 первой полимерной матрицы может включать в себя один или более полимеризируемых мономеров и отверждающее средство. В некоторых вариантах осуществления компонент В1 первой полимерной матрицы может включать в себя образующий пленку полимер и/или смолу. «Мономер», как используется в данном документе, включает полимеризируемые мономеры, димеры и олигомеры, за исключением оговоренных случаев.

Первым растворителем В2 может быть любой совместимый фармацевтически приемлемый органический растворитель, такой как спирт, ненасыщенный углеводород,

кетон и тому подобное, который является жидким и/или летучим при внешних температурах (20-30°C).

Регулятор вязкости может включать в себя одну или более частиц 30, воски, камеди и другие загустители, и.

5 Далее описаны иллюстративные композиции матрицы.

1. Самоотверждаемые композиции: они включают влагоотверждаемые лаки и лаки на основе растворителя.

a. Влагоотверждаемые Лаки:

10 Их примеры включают в себя лаки на основе натуральных смол, таких как канифольная смола, которая отверждается при контакте со слюной. Лаки данного типа раскрыты, например, в WO2009/124311. В подобных композициях отдельно или в комбинациях с другой смолой также может использоваться шеллак. Иллюстративный влагоотверждаемый материал В матрицы, подходящий для использования в подобных лаках 10, может включать в себя (в общей сложности 100%):

15 В1. 1-70 м-% (или 5-50 м-%, или 10-20 м-%) компонента первой полимерной матрицы (влагоотверждаемого и/или воздуhotoверждаемого),

В2. 1-30 м-% (или 2-20 м-%, или 5-10 м-%) первого растворителя,

В3. 0-40 м-% регуляторов вязкости (или 1-20 м-%, или 5-10 м-%), например, одного или более из:

20 В3a. частиц 30 (напр., при 1-20 м-%, или 5-10 м-%),

В3b. Восков (напр., 1-20 м-%, или 5-10 м-%), и

В3b. камедей (напр., 1-20 м-%, или 5-10 м-%), и

В4. 0-20% (или 1-20%) других добавок.

25 Композицию 10, содержащую подобный материал матрицы, наносят на влажные зубы, и рот закрывают, обеспечивая возможность отверждения смолы слюной.

В качестве примера, композиция 12 матрицы может быть образована из канифольной смолы и/или шеллака, первого растворителя и, необязательно, одного или более восков и/или камедей. Иллюстративные первые растворители включают в себя C₁-C₂₀ спирты и кетоны, напр., этанол, пропанол, цетиловый спирт, стеариловый спирт и C₆-C₂₀

30 углеводороды, такие как гексан. Иллюстративные углеводородные воски включают в себя сложные эфиры жирных кислот и длинноцепочечных спиртов, которые при комнатных температурах представляют собой твердые вещества или вязкие жидкости. Они включают в себя встречающиеся в природе воски, такие как пчелиный воск, и C₄₀-C₁₀₀ алканы и сложные эфиры жирных кислот. В материале матрицы могут 35 содержаться камеди, такие как мастикс (смола, полученная из Pistacia lentiscus Var. Chia).

Одна иллюстративная влагоотверждаемая композиция 10 содержит материал 12 матрицы, включающий в себя канифольную смолу и органический растворитель (напр., одно или более из этанола, метанола, n-гексана и цетостеарилового спирта), средство 40 14 по уходу за полостью рта.

Еще одна иллюстративная влагоотверждаемая композиция 10 содержит материал 12 матрицы, включающий в себя шеллак, канифольную смолу, растворитель (такой как этанол), пчелиный воск и мастикс, средство 14 по уходу за полостью рта.

b. Лаки на основе растворителей: они основаны на испарении растворителей.

45 Иллюстративный материал матрицы данного типа может включать в себя обычный полимер на основе полиакриловой кислоты в комбинации с растворителем, таким как C₁-C₁₀ моноспирт или полиол, напр., одним или более из метанола, этанола и глицерина и, необязательно, буферного агента. Полимер на основе полиакриловой кислоты может

включать в себя функциональные группы, которые увеличивают проницаемость для воды компонента полимерной матрицы, такие как аммониевые группы, напр., как их соли.

В качестве примера материал матрицы может быть образован из полимеров акриловой кислоты, таких как Карбомер, необязательно, поверхностно-активного вещества, такого как полисорбат или сложный эфир сорбита (напр., сорбит моноолеат), глицерин и EDTA в качестве буферного агента. Могут присутствовать другие компоненты, такие как аргинин и калия нитрат.

Композиция 10, содержащая подобную смолу, может быть нанесена на сухие зубы и рот держат открытым, обеспечивая возможность отверждения смолы от 30 секунд до 2 минут.

Иллюстративный материал В матрицы на основе растворителя может включать в себя (в общей сложности 100%):

V1. 20-70 м-% (или по меньшей мере 25 м-%, или по меньшей мере 30 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 65 м-%, или до 60 м-%) компонента первой полимерной матрицы,

V2. 1-30 м-% (или по меньшей мере 2 м-%, или по меньшей мере 5 м-% и в некоторых вариантах осуществления до 20 м-% или до 10 м-%) первого растворителя,

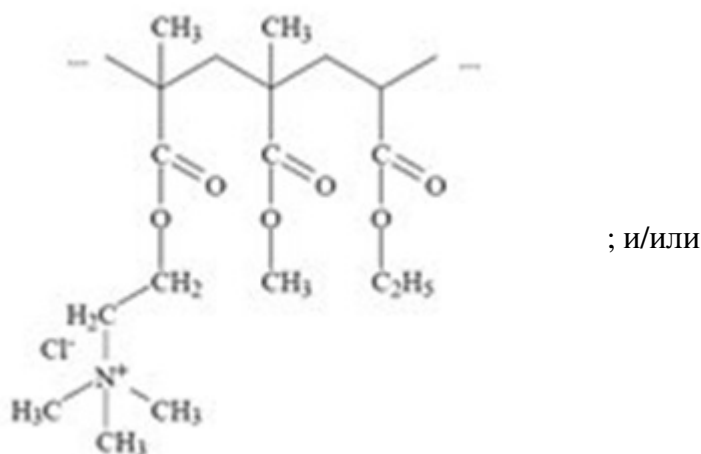
V3. 0-40 м-% регулятора вязкости, такого как частицы 30, воски и/или камеди, и

V4. 0-20% других добавок, таких как 0,001-5 м-% поверхностно-активного вещества и 0,001-5 м-% буферного агента.

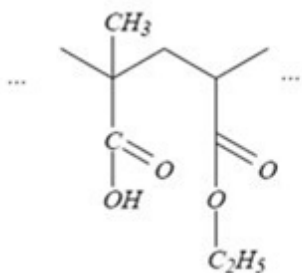
В одном варианте осуществления лак на основе растворителя может включать в себя, в количествах выше:

V1. V1i. Сополимер, полученный из сложных эфиров акриловой и метакриловой кислоты, напр., доступный под торговым названием Eudragit® от Evonik (напр., Eudragit® RL PO, поли(этилакрилат-со-метилметакрилат-со-триметиламмонийэтилметакрилат хлорид), который является сополимером этилакрилата, метилметакрилата и сложного эфира метакриловой кислоты низкого содержания (соотношение 1:2:0,2) с четвертичными аммониевыми группами, которые присутствуют в качестве их солей.

Полимер имеет общую формулу:



V1ii. Анионный сополимер на основе метакриловой кислоты и этилакрилата, напр., доступный под торговым названием Eudragit® L 100-55 (поли(метакриловая кислота-со-этилакрилат) 1:1). Полимер имеет общую формулу:



Соотношение RL PO и L 100-55 может быть в диапазоне от 5:1 до 2:1, включая 4:1.

B2. Растворитель, такой как этанол

B4. Другие добавки (необязательные) для увеличения эффективности, доставки продукта, срока годности продукта и пригодности для владельца, такие как:

Стабилизатор, такой как полифосфаты, бензойная кислота, салициловая кислота, EDTA, перборат натрия.

Ингибитор слюны, такой как натрия фторид

Ароматизатор, такой как мята или масло мяты перечной

Эмульгатор, такой как Tween 20, Span 80

Увлажняющее вещество, такое как глицерин, сорбитол, ксилитол, PEG

Регулирующий pH агент, такой как натрия бикарбонат, натрия гидроксид, лимонная кислота

Данный материал матрицы объединяют со средством по уходу за полостью рта.

2. Светоотверждаемые лаки: В случае светоотверждаемых композиций смолистый компонент B1 может включать в себя один или более полимеризируемых мономеров B1a, B1b и необязательно один или более отверждающих средств B1c, B1d.

Иллюстративные полимеризируемые мономеры могут включать в себя один или более функциональных мономеров B1a и необязательно сшивающий мономер B1b.

Отверждающее средство может включать в себя по меньшей мере одно из фотоинициатора B1c и дополнительного инициатора B1d.

Иллюстративный светоотверждаемый материал B матрицы может включать в себя (в общей сложности 100%):

B1. 1-70 м-% (или по меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 50 м-%, или до 20 м-%) компонента первой полимерной матрицы,

B2. 1-30 м-% (или по меньшей мере 2 м-%, или по меньшей мере 5 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 20 м-%, или до 10 м-%) первого растворителя,

B3. 0-40 м-% модифицирующих вязкость частиц 30 и/или восков, и

B4. 0-20% других добавок.

Иллюстративный светоотверждаемый компонент B1 первой полимерной матрицы может включать в себя (в общей сложности 100%):

B1a. Функциональный мономер (напр., НЕМА): 10-50 м-%

B1b. Сшивающий мономер (напр., Bis-GMA): 50-90 м-%

B1c. Инициатор (напр., Камфороксион): 0,1-2 м-%

B1d. Дополнительный инициатор (напр., DMAEMA) 0-3 м-%, напр., по меньшей мере 1 м-%.

B1e. Ингибитор (для уменьшения самополимеризации при хранении) 0-3 м-%, напр., по меньшей мере 0,01 м-%, например, приблизительно 0,1%.

Подходящие функциональные мономеры B1a включают в себя монофункциональные и мультифункциональные акрилаты и метакрилаты (совместно упоминаемые в данном

документе как (мет)акрилаты). Подходящие (мет)акрилаты включают в себя (мет)акрилаты, имеющие вязкость от приблизительно 0,1 до приблизительно 100 сПз при 25°C. Использование мультифункциональных (мет)акрилатов может увеличить скорость отверждения композиции смолы. Примеры данных мономеров включают

5 гидроксиалкилметакрилаты, такие как 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA) и 2-гидроксипропилметакрилат; этиленгликоль метакрилаты, включая этиленгликоль метакрилат, диэтиленгликоль метакрилат, три(этиленгликоль) диметакрилат и тетра(этиленгликоль) диметакрилат; и диолдиметакрилаты, такие как бутандиметакрилат, додекадиметакрилат и 1,6-гександиолдиметакрилат (HDDMA) и их смеси.

10 Подходящие сшивающие мономеры B1b включают бисфенол глицеролат диметакрилат (Бис-GMA), который является продуктом конденсации бисфенола А и глицидил метакрилата; триэтиленгликоль диметакрилат (TEDGMA); алифатический и ароматический полиуретан диметакрилат (PUDMA); и уретан диметакрилат (UDMA) и их смеси. Также могут быть использованы другие вязкие смолы, имеющие при 60°C

15 вязкость больше, чем приблизительно 1000 сантипуаз (сПз). На механическое свойство и вязкость смолы может оказывать влияние количество сшивающего мономера.

Другие примеры подходящих (мет)акрилатов включают (мет)акрилаты с более высокой вязкостью, такие как алифатические и ароматические диуретандиметакрилаты (DUDMA), поликарбонат диметакрилат (PCDMA), продукты конденсации двух частей

20 гидроксиалкилметакрилата и 1 части бис(хлорформата), как раскрыто в патентах США №№ 5276068 и 5444104; и этоксилированный бисфенол А диметакрилат (EBPDMA), как раскрыто в патенте США № 6013694.

Большинство метакрилатов являются умеренно гидрофобными. Некоторые образуют пленки, которые являются очень прочными и не отходят легко от зубов. В некоторых

25 вариантах осуществления первый (мет)акрилат B1a, который образует сильные связи с зубами, объединен со вторым (мет)акрилатом B1b, напр., димером, в качестве сшивающего агента, который образует менее сильные связи. В качестве примера, HEMA (гидроксиэтилметакрилат), который является полурастворимым в воде, объединен с менее сильным димером, таким как полиэтиленгликоль (PEG) диметакрилат (полимер

30 этиленоксида, который на каждом конце заканчивается метакрилатным звеном). Молекулярную массу PEG можно регулировать/выбирать таким образом, чтобы достигать желательных свойств связывания и высвобождения. Это дает поперечное сшивание с более слабой основной цепью и умеренной гидрофильностью. В качестве примера, PEG диметакрилат может иметь среднечисленную молекулярную массу,

35 составляющую 100-2000, например, по меньшей мере 500. Дополнительно или в качестве альтернативы плотность поперечного сшивания можно регулировать посредством модифицирования стехиометрии, напр., посредством перегрузки смеси HEMA.

Иллюстративные фотоинициаторы B1c включают камфорохинон (CQ), фенилпропандион (PPD), сложные эфиры бензойной кислоты, бензофенон,

40 ацилфосфиноксиды и луцирин. В комбинации с фотоинициатором может быть использован дополнительный инициатор B1c, такой как третичный алифатический амин, напр., диметиламиноэтилметакрилат (DMAEMA).

Подходящие дополнительные инициаторы B1d. Включают DMAEMA и алифатические и ароматические амины (напр., в случае CQ в качестве инициатора).

45 Подходящие ингибиторы B1e. Включают бутилированный гидрокситолуэн, бутилгидрокситолуэн (BHT), метил эфир гидрохинон (MEHQ).

Иллюстративной растворители B2 для подобных смол включают C₂-C₂₀ спирты, напр., этанол, пропанол, цетиловый спирт, стеариловый спирт, C₃-C₂₀ кетоны, такие

как ацетон и C₆-C₂₀ углеводороды, такие как гексан и гептан.

Подобные лекарственные формы могут отверждаться синим светом или другими длинами волн в видимом диапазоне. Подходящие светопоглощение/отверждение составляет от 400-490 нм, например от 475-480 нм (в зависимости от фактической лекарственной формы). В качестве примера, CQ представляет собой фотоинициатор, который поглощает с пиком в синем диапазоне длины волны и создает радикалы при возбуждении в диапазоне 460-490 нм. Дополнительные инициаторы, такие как DMAEMA, ускоряют процесс светоотверждения. При составлении в качестве композиции 10 и нанесении на сухие зубы композиция может отверждаться от 10 секунд до 1 минуты при освещении синим светом. PPD использует более короткую длину волны (420-430 нм).

В качестве одного примера смесь акриловой кислоты, Бис-GMA, CQ, НЕМА и необязательно DMAEMA объединяют с растворителем, таким как ацетон и/или этанол, иллюстративными частицами необязательно кремниевыми частицами. При синем свете композиция может отверждаться за 30 секунд. Подобная композиция остается интактной в избыточной слюне и может быть полностью удалена посредством отслаивания и трения щеткой.

В качестве другого примера смесь акриловой кислоты, итаконовой кислоты и НЕМА объединяют с кальция глицерофосфатом, Бис-GMA, камфорохиноном, кремниевыми шариками и иллюстративными частицами и наносят на зубы. При синем свете композиция может отверждаться за 10-20 секунд.

Регуляторы вязкости (B3)

Иллюстративная композиция 10 может включать в себя по меньшей мере 1 м-% (или по меньшей мере 2 м-%, или по меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, или по меньшей мере 15 м-%) компонента B3, например, до 50 м-%, или до 20 м-%.

Компонент B3 композиции 10, раскрытый в данном документе, может включать в себя от 0-100 м-%, напр., по меньшей мере 5 м-% (или по меньшей мере 20 м-%, или по меньшей мере 40 м-%) частиц 30. частицы могут иметь твердость по Моосу, равную по меньшей мере 2 (или по меньшей мере 3, или по меньшей мере 5).

Частицы 30 могут выступать в качестве регуляторов вязкости и/или абразивных материалов. Абразивный материал может быть полезен, например, в качестве полирующего средства. Подходящие частицы включают диоксид кремния, например, в виде геля диоксида кремния, гидроокиси кремния или осажденного диоксида кремния, оксид алюминия, нерастворимые фосфаты, ортофосфаты, полиметафосфаты и пирофосфат бета кальция, карбонат кальция, содержащие смолы абразивные материалы, такие как продукты конденсации формальдегида мочевины и их смеси.

Подходящие воски и камеди, используемые в качестве регуляторов вязкости, включают воски и камеди, упоминаемые в данном документе в других местах.

Подходящие загустители, используемые в качестве регуляторов вязкости, могут включать крахмалы, анионные полимеры и тому подобное.

Другие добавки (B4)

Композиция 10 может включать в себя по меньшей мере 1 м-% (или по меньшей мере 2 м-%, или по меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, или по меньшей мере 15 м-%) компонента B4, например, до 50 м-%, или до 20 м-%.

В качестве примеров других добавок композиция 10 может включать в себя одно или более из следующего:

Красители: краситель можно выбрать, чтобы предоставить пленку с белым внешним видом или оттенком.

Вещества, снижающие чувствительность зубов и мягких тканей: они могут включать ионы олова, такие как галиды и соли карбоновой кислоты, аргинин, калия цитрат, калия хлорид, калия тартрат, калия бикарбонат, калия оксалат, калия нитрат, соли стронция и их смеси.

5 Противоокрашивающие агенты: такие как силиконовые полимеры.

Ароматизирующие агенты: в качестве примера могут быть использованы любые из ароматизирующих агентов, обычно используемых в зубных пастах.

Иллюстративные Вторые Лаковые Композиции

10 Подходящие лаковые композиции для барьерного слоя включают самоотверждаемые и светоотверждаемые композиции.

Иллюстративные композиции могут включать (компоненты в общей сложности 100%):

15 А. 1-70 м-% (или по меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 50 м-%, или до 20 м-%) компонента второй полимерной матрицы, который может включать в себя по меньшей мере одно из полимеризируемого мономера и продукта реакции полимеризируемого мономера и отверждающего средства,

В. 1-98 м-% (или по меньшей мере 5 м-%, или по меньшей мере 10 м-%, или по меньшей мере 50 м-%, или по меньшей мере 60 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 96 м-%, или до 95 м-%) второго растворителя,

20 С. 0-40 м-% регулятора вязкости, и

Д. 0-50 м-% (или 1-20 м-%) других добавок (т.е., не являющихся компонентами А, В, и С).

25 Компонент А второй полимерной матрицы может по существу не содержать воду (содержит менее чем 5 м-% воды, или менее чем 1 м-% воды). В некоторых вариантах осуществления при образовании второй композиции вода не используется. Кроме того, компоненты, используемые при образовании второй композиции, где возможно могут быть сухими, и могут быть безводными. Компонент второй полимерной матрицы предпочтительно является нерастворимым в первом растворителе.

30 Компонент А второй полимерной матрицы может представлять собой сополимер, содержащий полистирольные концевые блоки и полиалкиленовый и/или полидиеновый средний блок (блоки), напр., содержащий один или более из полиизопрена, полибутадиена, поли(этилен-бутилена) и поли(этилен-пропилена).

35 Соплимеры, содержащие полистирольные концевые блоки и средние блоки полиизопрена или полибутадиена, коммерчески доступны под торговым названием Kraton® D. Соплимеры, содержащие полистирольные концевые блоки и поли(этилен-бутиленовые) или поли(этилен-пропиленовые) средние блоки, коммерчески доступны под торговым названием Kraton® G.

40 Иллюстративные сополимеры на основе полистирола включают сополимеры, доступные под торговым названием Kraton® FG1901 и Kraton® G1652. Материал Kraton® FG1901 представляет собой прозрачный, линейный триблоксополимер на основе стирола и этилен/бутадиена с содержанием стирола приблизительно 30%. материал Kraton® G1652 представляет собой прозрачный или полупрозрачный линейный триблоксополимер на основе стирола и этилен/бутилена (SEBS) с соотношением стирол/резина 30/70.

45 Второй растворитель В представляет собой безопасный, нетоксичный растворитель. Второй растворитель несовместим с первым растворителем. Компонент второй полимерной матрицы растворим во втором растворителе, но компонент первой полимерной матрицы не растворим во втором растворителе. В некоторых вариантах

осуществления вторым растворителем В является гептан. Преимущественно, было обнаружено, что гептан несовместим с материалами первого слоя.

Регулятор С вязкости может быть тем же самым или отличаться от регулятора вязкости, перечисленного выше в первой композиции.

Добавки D могут включать любые добавки, перечисленные выше в качестве возможных компонентов в первой композиции. В дополнение к данным добавкам, во втором слое также могут содержаться средства по уходу за полостью рта. Другие возможные добавки включают термохромные и изменяющие цвет добавки. Данные типы добавок могут обеспечить потребителю возможность визуального определения, когда лечение завершено.

В иллюстративных вариантах осуществления барьерный слой содержит смесь:

А. По меньшей мере 5 м-% блоксополимера стирол-этилен/бутилен, такого как Kraton® G1652, или по меньшей мере 10 м-%, или по меньшей мере 15 м-%, или по меньшей мере 18 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 30 м-%, или до 25 м-%, или до 22 м-%.

В. неполярного растворителя от 6-26 м-% бутилацетата (напр., от 11-21 м-%, или 14-18 м-%),

и от 44-84 м-% гептана (напр., от 54-74 м-%, или 60-70 м-%)

Смесь А и В может быть объединена с другими компонентами С в количествах, отмеченных выше.

В других иллюстративных вариантах осуществления барьерный слой содержит смесь, содержащую:

А. По меньшей мере 3 м-% блоксополимера стирол-этилен/бутадиен, такого как Kraton® FG1901, напр., по меньшей мере 4 м-%, или по меньшей мере 6 м-%, или по меньшей мере 7 м-%, и в некоторых вариантах осуществления до 20 м-%, или до 12 м-% или до 9 м-%; и

В. неполярный растворитель, например, по меньшей мере 80 м-% или по меньшей мере 85 м-%, или по меньшей мере 90 м-% гептан и в некоторых вариантах осуществления до 96 м-%, или до 95 м-%.

Смесь А и В может быть объединена с другими компонентами С в количествах, отмеченных выше.

Следующие примеры, которые не предназначены для ограничения объема правовых притязаний изобретения, демонстрируют, как скорость высвобождения может быть подобрана с использованием различных регуляторов скорости высвобождения, и предоставляют иллюстративные композиции матрицы.

ПРИМЕРЫ

ПРИМЕР 1: Исследование влияния полимерной смеси на первый слой

Было подготовлено два скрининговых лака. Скрининговый лак 1 был на основе Eudragit® RL PO. Скрининговый лак 2 был на основе Eudragit® L 100-55. Оба скрининговых лака в качестве средства по уходу за полостью рта включали в себя пероксид карбамида и в качестве растворителя этанол. Композиции данных лаков (% по массе) предоставлены в таблице 1.

Таблица 1 Композиции Скрининговых Лаков		
	Скрининговый лак 1	Скрининговый лак 2
Пероксид карбамида (г)	8,3	8,3
Этанол (г)	53,6	53,6
Eudragit® RL PO	38,1	
Eudragit® L 100-55		38,1

Лаки для образцов получали посредством образования смесей двух скрининговых лаков в пропорциях, описанных в таблице 2.

Таблица 2 Композиции Лаков для образцов						
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4	Образец 5	Образец 6
Скрининговый лак 1 (г)	25	20	15	10	5	
Скрининговый лак 2 (г)		5	10	15	20	25

Каждый лак образца распыляли на чистое предметное стекло микроскопа на определенной площади и с регулируемой толщиной (50 мкм, достигаемых за счет использования шаблона ленты). Лаки оценивали, исходя из их цвета (предварительное отверждение), запаха и времени отверждения. Завершение отверждения определяли как точку, в которой поверхность лака переставала быть липкой на ощупь. После отверждения предметные стекла микроскопа погружали в воду в течение 30 минут. После погружения предметные стекла извлекали и снова оценивали цвета лака. Далее определяли легкость удаления лаков образцов посредством очищения пленки щеткой с помощью зубной щетки SonicareTM, измеряя при этом время, требуемое для удаления пленки.

Первоначальный скрининг лаков, проведенный при смешивании в различных соотношениях Eudragit® L100-55 и Eudragit® RL PO, выявило, что каждый полимер придавал итоговому лаку различные свойства. Данные различия были наиболее выраженными для образцов 1 и 6, которые содержали 100 м-% лака на основе RL PO и 100 м-% лака L100-55, соответственно. Образец 1, отверждаемый с образованием бесцветного слоя, который оставался бесцветным в течение 30-минутного погружения в воду. Данный лак было трудно удалять с поверхности предметного стекла микроскопа при чистке зубной щеткой SonicareTM (т.е., немного было удалено после 2 минут чистки щеткой). Лак, который был удален, как правило, имел небольшие фрагменты, показывая, что данный лак в течение долгого времени был довольно хрупким.

В отличие от этого, лак образца 5 после 30-минутного погружения легко скользил по предметному стеклу микроскопа. Данный лак был пластичным и нефрагментированным, подтверждая, что его можно отслаивать от зубов вместо очищения щеткой. Лак образца 6 становился мутным и непрозрачным при погружении в воду. Не было обнаружено никаких существенных различий во времени отверждения лаков образцов 1 и 6.

Осмотр лаков перед нанесением на предметные стекла выявил, что лаки как на основе RL PO, так и на основе L100-55, были бесцветными. Лак на основе L100-55 был заметно более вязким, чем лак на основе RL PO. Отсутствие четвертичных аммониевых групп в L100-55 привело к лаку, полностью изготовленному с использованием данного полимера, по существу без запаха по сравнению с сильным аминокподобным запахом лака на основе RL PO. Полимер без запаха или с уменьшенным запахом обеспечивает возможность более широкого выбора ароматов и концентраций ароматов, чем полимер с более сильным запахом.

Так как два полимера были смешаны в различных пропорциях (Образцы 2-5), свойства лака переходили в пропорции к полимерной композиции лаков. Переходы были постепенными и линейными без резких изменений свойств лака в качестве функции полимерной композиции. Лаки менее чем с 40 м-% L100-55 в расчете на содержание полимера оставались по существу бесцветными после 30 минут погружения в воду. удаление лаков становилось более легким (за счет отслаивания), когда процентное

содержание L100-55 превышало 60 м-% в расчете на содержание полимера.

В таблице 3 предоставлена сводка свойств образцов 1-5.

Таблица 3 Свойства Образцов 1-6						
	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4	Образец 5	Образец 6
Запах	Аминовый запах (от полимера)	Слабый запах полимера	Очень слабый запах полимера	Незначительный фоновый запаха – в основном этанол	Без запаха (только запах растворителя)	Без запаха (только запах растворителя)
Время отверждения (при нанесении 50 мкм)	Приблизительно 50 секунд	Приблизительно 50 секунд	Приблизительно 50 секунд	Приблизительно 50 секунд	Приблизительно 50 секунд	Приблизительно 50 секунд
Твердость/ Удаляемость (после погружения)	Твердый/ хрупкий. Не легко удаляется	Твердый/ хрупкий. Не легко удаляется	Твердый, некоторое удаление обнаружилось через 1 минуту чистки зубов Sonicare™	Мягкий, отслаивался от предметного стекла микроскопа после 1 минуты чистки щеткой. Платичная пленка	Мягкий, отслаивался от предметного стекла микроскопа после 1 минуты чистки щеткой. Платичная пленка	Очень мягкий. Со скальзывает с предметного стекла микроскопа.

ПРИМЕР 2: Исследование качественного влияния композиции на вязкость

Были подготовлены три различные лаковые композиции первого слоя. Для каждой композиции соотношение RL PO:L100-55 составляло 70:30. В качестве средства по уходу за полостью рта использовали перекись водорода в растворе (41,84 м-% в воде), а в качестве растворителя этанол. В таблице 4 предоставлены композиции каждого из лаков.

Таблица 4 Композиции и Вязкость для Образцов 7-9			
	Образец 7	Образец 8	Образец 9
Этанол (г/100 г)	43,65	50	55
RL PO (г/100 г)	29,4	24,95	21,45
L100-55 (г/100 г)	12,6	10,70	9,2
Раствор перекиси водорода (г/100 г)	14,35	14,35	14,35
Фактическая концентрация перекиси водорода в образце (г/100 г)	6,00	6,00	6,00
Вязкость	Высокая	Промежуточная	Низкая

Вязкость уменьшалась по мере того, как увеличивалось соотношение этанол:полимер.

ПРИМЕР 3: Исследование количественного влияния композиции на вязкость

Для количественного анализа вязкости было получено семь различных лаковых композиций первого слоя. Изменяли соотношение L100-55:RL PO, и вязкость построили в виде графика в качестве функции скорости сдвига и процентного содержания L100-55. Использовали раствор перекиси водорода (материал 41,84 м-%). В таблице 5 предоставлены композиции образцов 10-16.

Таблица 5 Композиции образцов 10-16							
	Образец 10	Образец 11	Образец 12	Образец 13	Образец 14	Образец 15	Образец 16
Раствор перекиси водорода (г/100 г)	14,34	14,34	14,34	14,34	14,34	14,34	14,34
Этанол (г/100 г)	55	55	55	55	55	55	55
L100-55 (г/100 г)	27,59	23,00	18,40	13,80	9,20	4,60	0
L100-55 (в виде м-% от общей полимерной композиции)	90	75	60	45	30	15	0
RL PO (г/100 г)	3,07	7,67	12,26	16,86	21,46	26,06	30,66
RL PO (в виде м-% от общей полимерной композиции)	10	25	40	55	70	85	100

Концентрация растворителя (т.е., этанола) для образцов 10-16 составляла 55 м-%. При низких концентрациях L100-55 (напр., 0%, 15% и 30 м-%), вязкость лака является низкой (максимально 0,8 Пуассон в сек) и не зависит от увеличения скорости сдвига

(Ньютоновское поведение). По мере того как содержание L100-55, (и ее вязкость) увеличивается (больше чем 45 м-% L100-55), измеренная вязкость уменьшается в виде функции увеличения скорости сдвига (разжижение при сдвиге). Данное свойство может быть предпочтительным для встряхивания и/или нанесения композиции. На фигуре 4 вязкость в виде функции скорости сдвига и процентного содержания L100-55 построена в виде графика.

ФИГУРА 4 иллюстрирует, что вязкость в общем увеличивается с увеличением содержания L100-55. Однако данный тренд не является линейным, и наблюдается некоторое отклонение. Это может быть желательно, чтобы избежать условий и композиций, близко к которым изменяются свойства вязкости. Соответственно, особенно подходящими являются композиции, которые не содержат между 30% и 45% L100-55 м-%.

За пределами данной стадии тренд в вязкости лака является менее четким. Похоже, что вязкость уменьшается за пределами 45% L100-55 (падение от 2 и 3 Пуассон в сек для измерений с большим и низким сдвигом, соответственно, до 1,5 и 2 Пуассон в сек) перед увеличением снова для лака 90% L100-55 (2,4 и 3,8, соответственно). Не желая связывать себя теорией, есть основания полагать, что видимое снижение вязкости лака за пределами 45% L100-55, когда используют более высокие пропорции L100-55, обусловлено несовместимостью (или несмешиваемостью) полимерных компонентов, в частности при более высоких концентрациях L100-55.

ПРИМЕР 4: Исследование Скорости Отверждения

Определяли время отверждения для девяти идентичных композиций с использованием различающихся комбинаций толщины наносимого слоя (т.е., толщины перед отверждением) и скорости воздушного потока. Композиция была той же самой, что и композиция образца 8 в таблице 4. Три различных тестируемых толщины составляли 30 мкм, 50 мкм и 110 мкм. Три тестируемые скорости воздушного потока составляли 0 л/мин (т.е., без воздушного потока), 8,75 л/мин и 135 л/мин. В таблице 6 предоставлены результаты для времени отверждения/высыхания образцов 17-25.

Таблица 6 Время Высыхания/Отверждения для образцов 17-25				
Скорость воздушного потока		Толщина Нанесенного Лака		
		30 мкм	50 мкм	110 мкм
	Отсутствует	Образец 17: 55 секунд	Образец 18: 130 секунд	Образец 19: 340 секунд
	8,75 л/мин	Образец 20: 13 секунд	Образец 21: 24 секунд	Образец 22: 125 секунд
	135 л/мин	Образец 23: 7 секунд	Образец 24: 21 секунд	Образец 25: 41 секунд

Время отверждения измеряли как время, требуемое для того, чтобы нанесенный лак перестал быть липким. Взаимосвязь между толщиной и временем отверждения является нелинейной. Например, удвоение толщины нанесения более чем удваивает время отверждения. Нелинейная взаимосвязь подтверждает, что скорость отверждения более чем просто определяется испарением растворителя из пленки. Одним возможным фактором является химическое изменение в пленке. Есть основания полагать, что отверждение данных более толстых пленок наиболее быстро происходит на поверхности, замедляя испарение растворителя из более низких слоев.

Воздушный поток направляли на слой нанесенного лака посредством вентилятора, расположенного приблизительно на 2,5 см выше пленки. Установление воздушного потока, равного 8,75 л/мин (доставляемого с помощью 3В вентилятора), уменьшало время отверждения на 60-80% по сравнению с экспериментами в отсутствие установленного воздушного потока. Увеличение скорости воздушного потока до 135

л/мин (доставляемого посредством более большого 12В вентилятора) дополнительно уменьшало время отверждения на 85-90% по сравнению с экспериментами в отсутствие воздушного потока. Таким образом, значительное увеличение требований к мощности и размеру вентилятора приводило только к умеренному уменьшению (10-20%) времени

отверждения по сравнению с меньшим вентилятором с более низкой мощностью.

ПРИМЕР 5: Тестирования Второго (барьерного) Слоя Технического Вазелина

Проводили эксперименты для определения эффективности барьерных слоев технического вазелина. В сравнительном образце 26 однослойный отбеливающий лак (70:39 RL PO:L100-55) погружали в фосфатно-буферный солевой раствор (PBS) в течение 30 минут. Контрольный образец высвобождал 100% своей перекиси водорода в пределах 5 минут погружения. После извлечения из раствора PBS лак становился немного молочным по внешнему виду (из бесцветного, когда он сухой), но оставался прозрачным.

В образце 27 следовали общей методике сравнительного образца 26, но слой технического вазелина наносили на слой отбеливающего лака перед погружением в PBS. Барьерный слой технического вазелина значительно уменьшал скорость высвобождения пероксида. После 30-минутного погружения высвобождалось приблизительно 5% пероксида. Осмотр слоя отбеливающего лака под барьерным слоем технического вазелина выявил, что слой отбеливающего лака оставался бесцветным, подтверждая, что поглощение воды могло играть роль в обесцвечивании в сравнительном образце 26. ФИГУРА 5 иллюстрирует процентное содержание высвобожденной перекиси водорода с течением времени для сравнительного образца 26 (обозначенного «Однослойный») и образца 27 (обозначенного «Однослойный+Вазелин»).

Для определения эффективности обработок однослойной системой сравнительного образца 26 и двухслойной системой образца 27 проводили тестирование бычьих зубов. Эксперименты проводили с полностью погруженными в воду бычьими зубами. На нормированной оси (нормированной по степени окрашивания, приобретаемого каждым зубом), зубы, покрытые техническим вазелином, показали улучшение времени эффективности отбеливания по сравнению с зубами, которые не были покрыты техническим вазелином (приблизительно 0,6 против 0,2, соответственно) после 10×30-минутных обработок. Данные результаты соответствовали средним значениям ΔЕ, равным 7,0 и 2,5, соответственно. Результаты проиллюстрированы на фигуре 6. Неопределенность данных для покрытых техническим вазелином зубов (что показано величинами погрешностей) больше, чем неопределенность, наблюдаемая для зубов, которые были обработаны однослойной системой. Не желая связывать себя теорией, есть основания полагать, что данное отличие отражает отличия в структурах отдельных зубов и в степени, в которой они воспринимали окрашивание. Расхождение может быть более существенным у покрытых техническим вазелином зубов потому, что пероксид постоянно находится на зубах в течение более длительного периода времени и поэтому лучше устраняет влияние структуры зубов на окрашивание/отбеливание, чем более короткое время пребывания, с поверхностным отбеливанием зубов при использовании однослойной системы.

Для сравнения эффективности технического вазелина для других барьерных покрытий проводили несколько других тестов высвобождения. Данные результаты проиллюстрированы на фигурах 7-15.

Множество возможных барьерных слоев было скринировано с использованием одного и того же анализа высвобождения пероксида, используемого для описанных выше экспериментов с вазелином. Результаты сравнивали с результатами, полученными

для покрытого вазелином и незащищенного лака, поскольку уже была установлена (выше) корреляция между данными результатами и эффективностью отбеливания.

ПРИМЕР 6: Неотверждаемые барьерные слои

Чтобы сделать второй слой более приятным и комфортабельным по ощущениям, провели эксперименты с различными потенциальными вторыми слоями. Один эксперимент включал разбавление вазелина (технического вазелина) 50% минеральным маслом. Это уменьшило вязкость вазелина, делая его достаточно жидким для нанесения щеткой на зубы. Однако разбавление вазелина и нанесение его щеткой на отбеливающий слой таким образом привело к нанесению значительно более тонкого слоя вазелина и, следовательно, это был менее эффективный барьер против высвобождения перекиси водорода (приблизительно 70% высвобождения после 30-минутного погружения в воду по сравнению с приблизительно 5% высвобождения для нанесенного пальцем неразбавленного вазелина).

Для ограничения степени, при которой язык может взаимодействовать с вазелином барьерного слоя, исследовали полезность третьего, отверждаемого слоя 26. Данный слой лака (Eudragit RSPO в этаноле – без перекиси водорода) был нанесен поверх тонкого (50 мкм) слоя вазелина, нанесенного поверх отбеливающего слоя.

Eudragit RSPO легко наносился поверх слоя вазелина и отверждался там с образованием прочного слоя, вероятно, выдерживающего 30-минутное время ношения в полости рта. Профили высвобождения пероксида из лаковых пленок, покрытых таким образом, показывают уменьшение эффективности слоя для предотвращения высвобождения пероксида относительно тонкого слоя вазелина (50 мкм – первоначальные эксперименты с лаком проводили со слоем вазелина толщиной приблизительно 500 мкм), используемого без защиты лака (высвобождение пероксида после 30-минут погружения 35% для слоев, покрытых вазелином и лаком, сравнивали с 12% для слоев лака, покрытых только тонким слоем вазелина). Снижение эффективности слоя вазелина при покрытии лаком возможно подтверждает нарушение данного слоя при нанесении щеткой, которое можно было бы уменьшить с более толстым первым слоем вазелина. Данные результаты представлены на фигуре 7.

Лаки, сделанные со смесью 1-олеоил-рак-глицерина (ERO) (моноолеина) и Eudragit RSPO в этаноле, предлагали комбинацию неполярного/масляного компонента (наподобие вазелина), доставляемого в отверждаемом в растворителе лаке. Эксперименты сосредоточили на регулировании соотношения полимер:1-олеоил-рак-глицерин для улучшения эффективности лака при блокировании высвобождения пероксида, с сохранением в то же время слоя отвержденного лака. Лак был составлен с 51% этанолом и 49% объединенным полимером плюс 1-олеоил-рак-глицерин. Ниже, используемое процентное содержание относится к процентному содержанию этого последнего компонента.

Профили высвобождения пероксида из лаков, покрытых 25% и 35% ERO/RSPO лаком, были неразличимы. После 30-минутного погружения в воду данные лаки высвобождали >90% их перекиси водорода (ФИГУРА 8), однако высвобождение пероксида в течение данного периода было значительно ниже, чем для незащищенного лака (приблизительно 50% после 5 минутного погружения по сравнению с 100% для незащищенного лака). Это подтверждает, что эффективность отбеливания такого слоя может быть такой же полезной.

Увеличение соотношения ERO:RSPO лака до 50:50 значительно уменьшало степень, до которой отверждался лак.

ПРИМЕР 7: полимеры Eudragit в этаноле и этилацетате

Было обнаружено, что слой Eudragit RSPO и EPO замедляет высвобождение перекиси водорода в первые 10 минут (высвобождение 95% и 82% после 5 минут для RSPO и EPO, соответственно, против 100% в тот же самый момент времени для незащищенного лака) после 30 минут погружения, при этом лаки, покрытые обоими полимерами,

высвобождали 100% их перекиси водорода (ФИГУРЫ 9 и 10).
Увеличение толщины данных защитных слоев полимера оказывало различные действия на профиль высвобождения перекиси водорода. Увеличение толщины Eudragit EPO, нанесенного на отбеливающий лак, с 50 до 200 мкм не оказывало видимого действия на высвобождение пероксида из лака (ФИГУРА 10). В противоположность этому, аналогичное увеличение толщины слоя Eudragit RSPO уменьшало высвобождение пероксида после 30-минутного погружения приблизительно до 70% (ФИГУРА 9). Отличие может объяснить более низкая проницаемость Eudragit RSPO при почти нейтральном pH по сравнению с Eudragit EPO.

Также проводили эксперименты с использованием в качестве барьерных слоев полимеров Eudragit NE 30D, NE 40D и NM 30D, смешанных в этилацетате. Данные полимеры продавались в виде водных суспензий и, вследствие этого, должны быть высушены и ресуспендированы в растворителе перед использованием. Лаки, полученные с использованием данных полимеров, отверждались с образованием чистых сильно гибких слоев (следствие низкой Tg данных полимеров). Результаты представлены на

фигуре 11.
Профили высвобождения перекиси водорода из лаков, покрытых тремя данными полимерами, были сравнимы друг с другом, и выше описано существенное улучшение лекарственных форм на основе этанола (RSPO и EPO) (приблизительно 50% высвобождение после 30 минутного погружения). Это может быть частичным следствием

ПРИМЕР 8: Влияние растворителя на скорости высвобождения пероксида из барьерного слоя

Анализ профилей наблюдаемого высвобождения пероксида из полилактид-, поливинилацетат- и поли(этилен-со-вак)- в качестве барьерных слоев (ФИГУРЫ 12-14) подтверждает сильное влияние на используемый растворитель. Высвобождение пероксида наблюдается между лаками, изготовленными с различными растворителями, после 30-минутного погружения в воду. Высвобождение из покрытых поливинилацетатом лаков составляло 73% с этилацетатом в качестве растворителя и приблизительно 50% с бутил- или пропилацетатом в качестве растворителя. Сравнивая все три графика (ФИГУРЫ 12-14), можно видеть, что высвобождение пероксида из лаков уменьшается по мере того, как увеличивается длина углеводородной цепи растворителя, в котором они растворены: метила, этила, пропила и бутилацетата. Для поли(этилен-со-вак) высвобождение пероксида после 30-минутного погружения в воду составляло 31, 21 и 14% для этил(бутила), пропила и бутилацетата, соответственно – ФИГУРА 14).

Все три данных полимера продолжают обеспечивать защиту от высвобождения пероксида за пределами 30-минутного погружения в воду. При тестировании с использованием одного и того же растворителя, этилацетата, после 30-минутного погружения лаки, покрытые полилактидом, высвобождали 83% общего пероксида, поливинилацетат высвобождал 73%. Аналогичным образом, лаки, покрытые барьерным слоем на основе поливинилацетата в бутилацетате, высвобождают 52% пероксида за 30 минут по сравнению с 14% для поли(этилен-со-вак) в том же самом растворителе.

Слой вазелина (поли(этилен-со-вак) в бутилацетате в сравнении показал 14%

высвобождение за 30 минут по сравнению с приблизительно 5% для покрытого вазелином лака.

Лаки, защищенные Kraton FG1901, растворенном в сложных эфирах, пропилацетате и бутилацетате, показали аналогичные тренды профиля высвобождения перекиси водорода для описанных выше полилактидного и поли(этилен-со-вак) лаков. Высвобождение перекиси водорода было выше из лака, покрытого Kraton, растворенного в пропилацетате по сравнению с полимером, растворенным в бутилацетате (70% против 50%, соответственно).

Существенное улучшение эффективности полимера Kraton FG1901 в качестве барьерного слоя наблюдалось при растворении в неэфирных растворителях, гептане и пентане. Высвобождение пероксида из лака, покрытого Kraton FG1901, растворенным в гептане, было эквивалентно высвобождению, наблюдаемому при использовании вазелина (6,5% высвобождение после 30 минутного погружения – по сравнению с 50%, когда полимер растворяли в бутилацетате). Растворение полимера в смеси гептана и пентана (при 50:50) дополнительно улучшало эффективность высвобождения пероксида в течение 30 минутного погружения (уменьшенного до <2%-4% ниже чем достигалось из вазелина). Данные результаты представлены на фигуре 15.

ПРИМЕР 9: Тесты растворителя второго (барьерного) слоя

Растворитель, в котором растворяют полимер барьерного слоя, имеет существенное влияние на эффективность композиции барьерного слоя. Предпочтительно, чтобы растворитель барьерного слоя не мешал первому слою (который содержит средство по уходу за полостью рта).

Для оценки влияния на первый слой различных растворителей проводили эксперименты посредством ополаскивания различными растворителями отбеливающего слоя, содержащего перекись водорода. Измеряли количество перекиси водорода, удерживаемой в слое. Более высокое процентное содержание перекиси водорода, удерживаемой в отбеливающем слое, было показателем меньшего влияния растворителя. Результаты тестов растворителей предоставлены в таблице 7.

Таблица 7 Удерживание Перекиси водорода после ополаскивания различными растворителями	
Растворитель	Удерживание Перекиси водорода
Вода	22%
Этилацетат	14%
Пропилацетат	14%
Бутилацетат	28%
Гептан	54%
Этанол	16%
Амилацетат	21%
2-Гептанон	9,5%
Пентан	88%

ПРИМЕР 10: Характеристики Высвобождения материалов полимерной матрицы второго (барьерного) слоя

Проводили эксперименты посредством предоставления лаковых композиций, содержащих различные полимеры, растворенные в одном и том же растворителе. Эксперименты показали, что различные полимеры демонстрировали различные характеристики высвобождения. Из исследованных полимеров Kraton® FG1901, Kraton® G1652 и сополимер этилена и винилацетата имели наиболее эффективные свойства высвобождения (напр., низкое (<10%) высвобождение пероксида в течение 30 минут на протяжении эксперимента). Сравнимые характеристики высвобождения наблюдались

при использовании технического вазелина. Технический вазелин приводил к хорошим результатам отбеливания.

ПРИМЕР 11: Влияние толщины нанесения на результат отбеливания

Исследование *in vitro* проводили для определения, насколько толщина нанесения первого слоя отбеливающего лака влияет на эффективность отбеливания. Композицией отбеливающего слоя была композиция образца 8 в таблице 4. Барьерный слой был образован из Kraton FG1901 в гептане, с нанесенной толщиной, равной 20 мкм – теоретически 200 мкм при распылении поверх зубной поверхности (на практике это составляет 100 мкм после потери на испарение). Толщину нанесенного первого слоя, равную 30 мкм, 50 мкм и 100 мкм, тестировали на протяжении 10 обработок и рассчитывали нормированные значения ΔE . Результаты представлены на фигуре 16. Результаты показали, что увеличение толщины первого слоя усиливает отбеливающий эффект обработок.

Каждый из упоминаемых выше документов включен в данный документ посредством ссылки.

За исключением примеров, или где явным образом указано иное, все числовые величины в данном описании с указанием количеств материалов, условий реакции, молекулярных масс, числа атомов углерода и тому подобное, следует понимать как видоизменение слова «приблизительно». Если не указано иное, каждое химическое вещество или композицию, упоминаемые в данном документе, следует интерпретировать как материал, пригодный для производства коммерческих товаров, который может содержать изомеры, побочные продукты, производные и другие подобные материалы, наличие которых обычно подразумевается в коммерческой категории. Должно быть понятно, что ограничения верхнего и нижнего количества, диапазона и соотношения, изложенные в данном документе, могут быть независимо объединены. Аналогичным образом, диапазоны и количества для каждого элемента изобретения могут быть использованы вместе с диапазонами или количествами для любого из других элементов. Как используется в данном документе, из формулы изобретения может быть исключен любой элемент рода (или списка).

Изобретение было описано со ссылкой на предпочтительные варианты осуществления. Очевидно, что в других при чтении и понимании предшествующего подробного описания будут встречаться модификации и изменения. Предполагается, что данное изобретение может быть истолковано как включающее в себя все такие модификации и изменения, постольку поскольку они входят в объем правовых притязаний прилагаемой формулы изобретения или ее эквивалентов.

(57) Формула изобретения

1. Система для предоставления на зубы (18) средства (14) по уходу за полостью рта в виде лаковой композиции, при этом система включает композицию первого слоя (16), содержащую средство (14) по уходу за полостью рта, и композицию второго слоя (20), отделенную от поверхности (19) зуба (18) композицией первого слоя (16), причем композиция первого слоя включает в себя первый растворитель и отверждается во время или после его нанесения, и при этом композиция второго слоя является текучей средой, содержащей жидкий носитель, отличающийся от первого растворителя, при этом композиция первого слоя (16) включает в себя первую полимерную матрицу (12), первый растворитель и средство (14) по уходу за полостью рта, и в которой композиция второго слоя (20) включает в себя вторую полимерную матрицу (24) и второй растворитель, отличающийся от первого растворителя, причем система выполнена

таким образом, что композиция первого слоя (16) высыхает/отверждается за счет испарения первого растворителя, а композиция второго слоя (20) высыхает/отверждается за счет испарения второго растворителя,

причем первым растворителем является полярный растворитель, вторым растворителем является неполярный растворитель,

причем средство (14) по уходу за полостью рта растворимо в первом растворителе и нерастворимо во втором растворителе,

причем соотношение коэффициента диффузии воды отверждаемой первой полимерной матрицы (12) и коэффициента диффузии воды отверждаемой второй полимерной матрицы (24) составляет по меньшей мере 2:1,

причем первая полимерная матрица (12) включает полимер метилметакрилата и полимер этилметакрилата, и в которой соотношение полимера метилметакрилата и полимера этилметакрилата составляет от 5:1 до 2:1.

2. Система по п. 1, в которой неполярный растворитель выбирают из пентана, гептана, этилацетата и бутилацетата.

3. Система по любому из пп. 1, 2, выполненная таким образом, что высушенная/отвержденная первая полимерная матрица (12) имеет коэффициент диффузии воды в диапазоне от 10^{-9} до 10^{-6} см²/с.

4. Система по любому из пп. 1, 2, выполненная таким образом, что высушенная/отвержденная вторая полимерная матрица (24) имеет коэффициент диффузии воды менее чем 10^{-8} см²/с.

5. Система по любому из пп. 1, 2, в которой первая полимерная матрица (12) является более гидрофильной, чем вторая полимерная матрица (24).

6. Система по любому из пп. 1, 2, в которой первая полимерная матрица (12) нерастворима во втором растворителе и в которой вторая полимерная матрица (24) нерастворима в первом растворителе.

7. Система по любому из пп. 1, 2, в которой первая полимерная матрица (12) включает полимер, выбранный из группы, состоящей из поли(алкилакрилатов), поли(арилакрилатов), поли(алкилметакрилатов), поли(арилметакрилатов), поли(винилового спирта), поли(винилпирролидона), поли(этиленгликоля), производных поли(акриловой кислоты), производных поли(акриламида), производных и сополимеров целлюлозы и их смесей.

8. Система по любому из пп. 1, 2, в которой вторая полимерная матрица (20) включает полимер, выбранный из группы, состоящей из полимеров акрилата, полимеров метакрилата, сложных полиэфиров, полиэфиров, полиолефинов, поливинилацетатов, полиамидов, комплексов поливинилпирролидон-перекись водорода, фторированных полимеров, силиконовых смол, полимеров на основе стирола, углеводородных полимеров, блоксополимеров полистирола с полиалкиленом и/или полидиеном и сополимеров и их смесей.

9. Система по п. 1, в которой высушенный/отвержденный первый слой (16) имеет толщину от 20 до 100 мкм и в которой отверждаемый второй слой (20) имеет толщину от 20 до 100 мкм.

10. Система по п. 2, в которой высушенный/отвержденный первый слой (16) имеет толщину от 20 до 100 мкм и в которой отверждаемый второй слой (20) имеет толщину от 20 до 100 мкм.

11. Система по п. 3, в которой высушенный/отвержденный первый слой (16) имеет толщину от 20 до 100 мкм и в которой отверждаемый второй слой (20) имеет толщину от 20 до 100 мкм.

12. Система по п. 4, в которой высушенный/отвержденный первый слой (16) имеет толщину от 20 до 100 мкм и в которой отверждаемый второй слой (20) имеет толщину от 20 до 100 мкм.

13. Система по п. 5, в которой высушенный/отвержденный первый слой (16) имеет толщину от 20 до 100 мкм и в которой отверждаемый второй слой (20) имеет толщину от 20 до 100 мкм.

14. Система по п. 6, в которой высушенный/отвержденный первый слой (16) имеет толщину от 20 до 100 мкм и в которой отверждаемый второй слой (20) имеет толщину от 20 до 100 мкм.

15. Система по п. 7, в которой высушенный/отвержденный первый слой (16) имеет толщину от 20 до 100 мкм и в которой отверждаемый второй слой (20) имеет толщину от 20 до 100 мкм.

16. Система по п. 1, в которой первый слой (16) дополнительно включает в себя полимерную матрицу и первый растворитель и в которой второй слой (20) представляет собой мягкий, невысушенный/неотвержденный слой, содержащий один или более материалов, выбранных из группы, состоящей из вазелина, 1-олеил-рац-глицерина, масла, воска и гидрофобного полимера, смешанного в масле.

17. Система по пп. 1, 2, 11-16, в которой средство (14) по уходу за полостью рта выбирают из группы, состоящей из средств отбеливания, средств для реминерализации, средств против кариеса, средств против образования зубного налета, средств против запаха, фторсодержащих средств, антибактериальных средств, предохраняющих биопленку или диспергирующих средств, средств регулирования pH, реакционноспособных ферментов, реакционноспособных радикалов и их комбинаций.

18. Система по п. 17, в которой средство (14) по уходу за полостью рта содержит средство для отбеливания, выбранное из группы, состоящей из перекиси водорода, пероксида карбамида, кальция пероксида и натрия перкарбоната.

19. Система по п. 18, в которой средство (14) по уходу за полостью рта включает пептидный активный агент, обладающий аффинностью к поверхности зубов и обладающий способностью служить центром кристаллизации гидроксиапатитов, содержащий пептидные мономеры или короткоцепочечные полипептиды, белки, такие как коллаген, амелогенин, амелобластин, энамелин, амелотин или гликаны, или короткоцепочечные коллагены, с аффинностью к поверхности зубов и со способностью служить центром кристаллизации гидроксиапатитов.

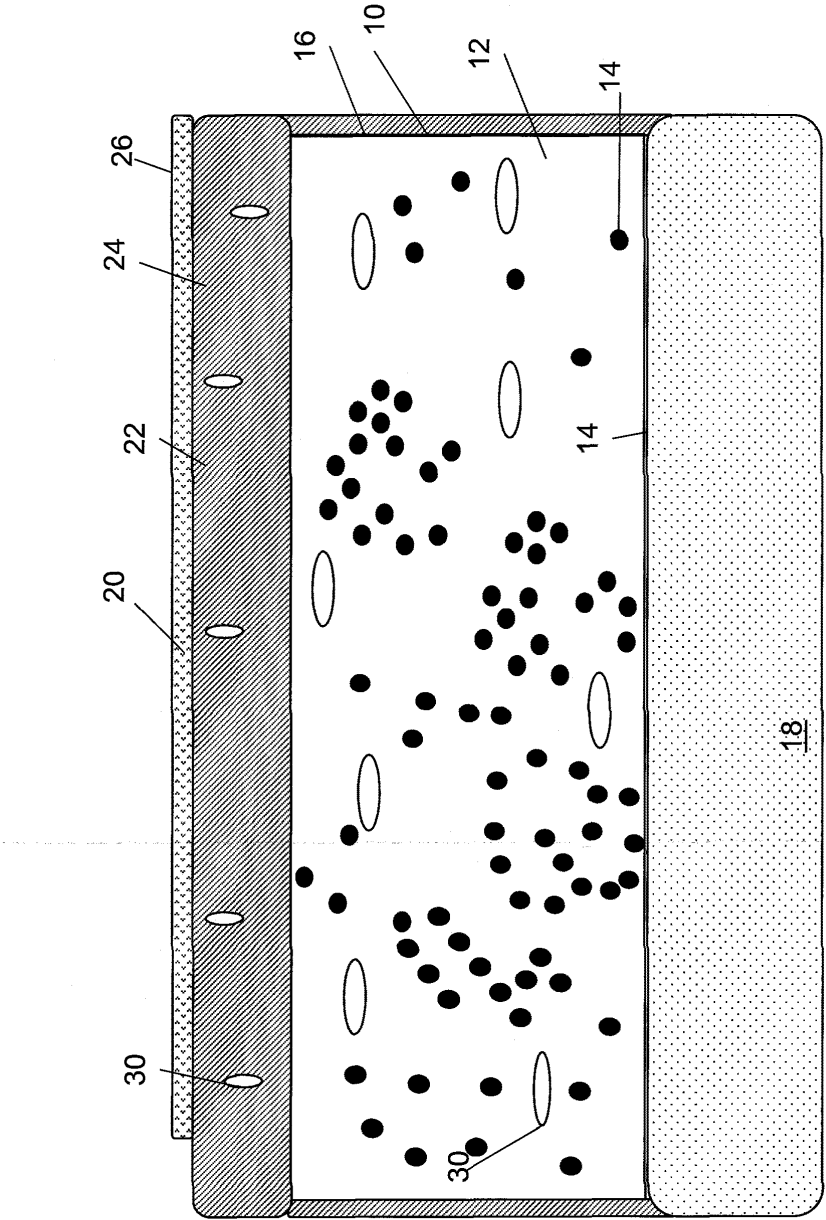
20. Способ предоставления средства (14) по уходу за полостью рта на зубы, включающий:

нанесение системы по любому из пп. 1-19 на зуб, включающее:

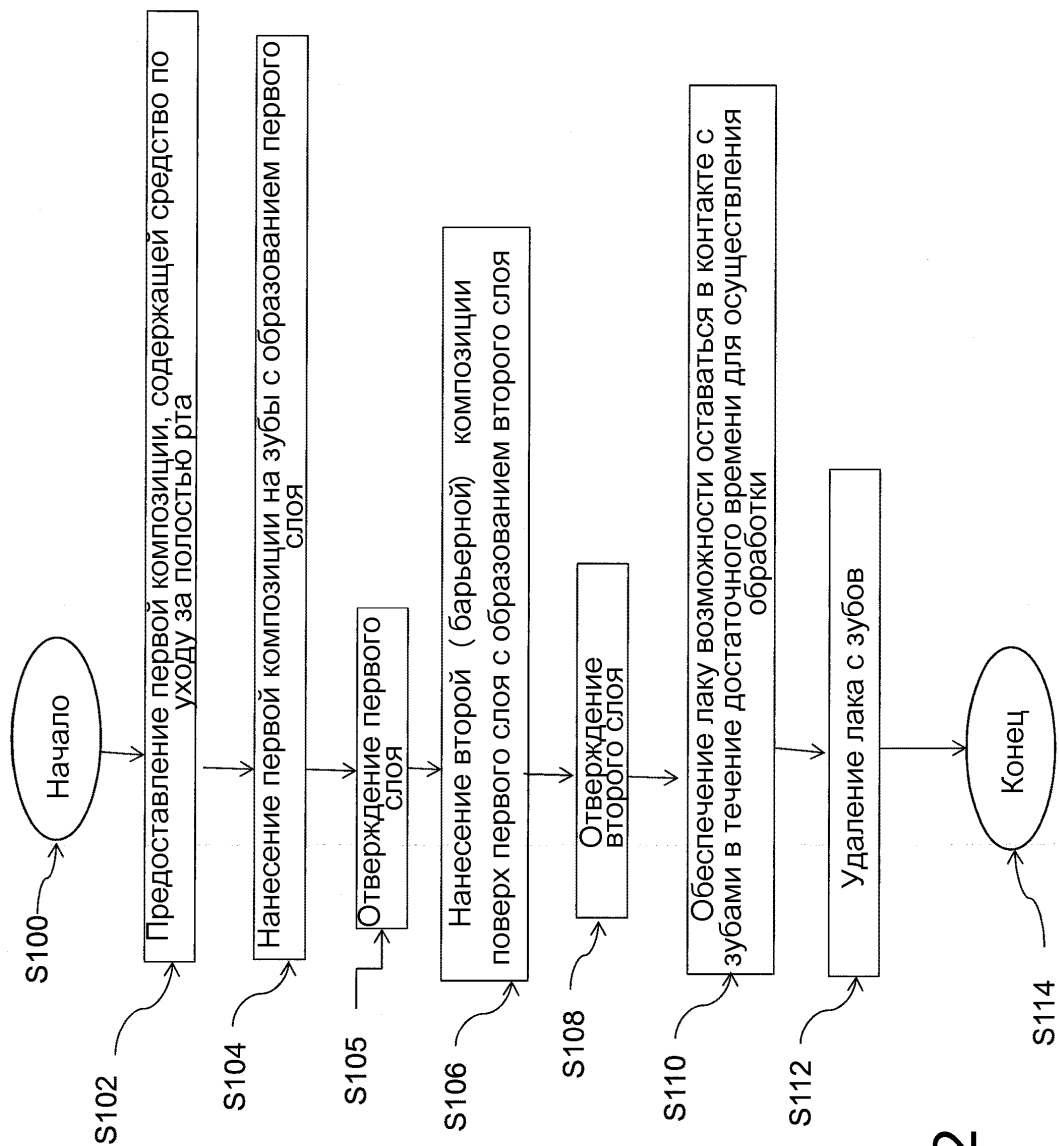
нанесение первой композиции (10) на зубы (18) для образования первого слоя (16), при этом первая композиция (10) включает средство (14) по уходу за полостью рта; и нанесение второй композиции (22) поверх первого слоя (16) для образования второго слоя (20).

21. Способ по п. 20, дополнительно включающий высыхание/отверждение нанесенной первой композиции (10) перед нанесением второй композиции (22) поверх первого слоя (16).

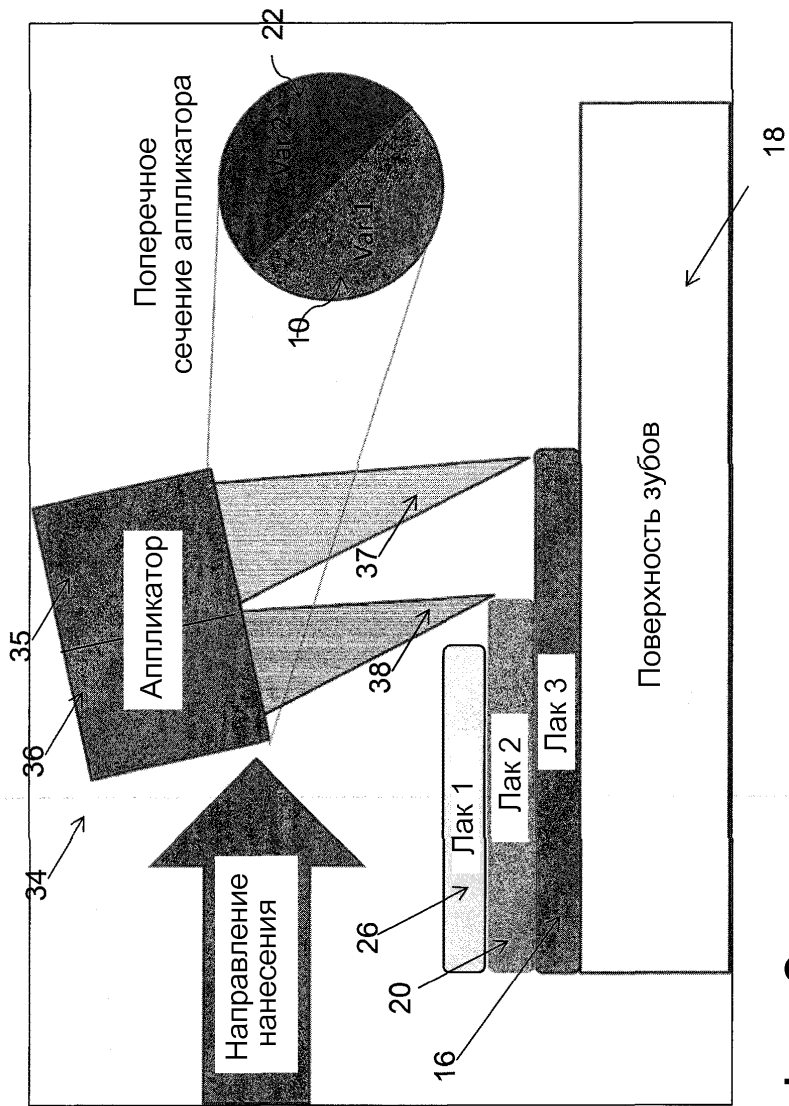
1/16



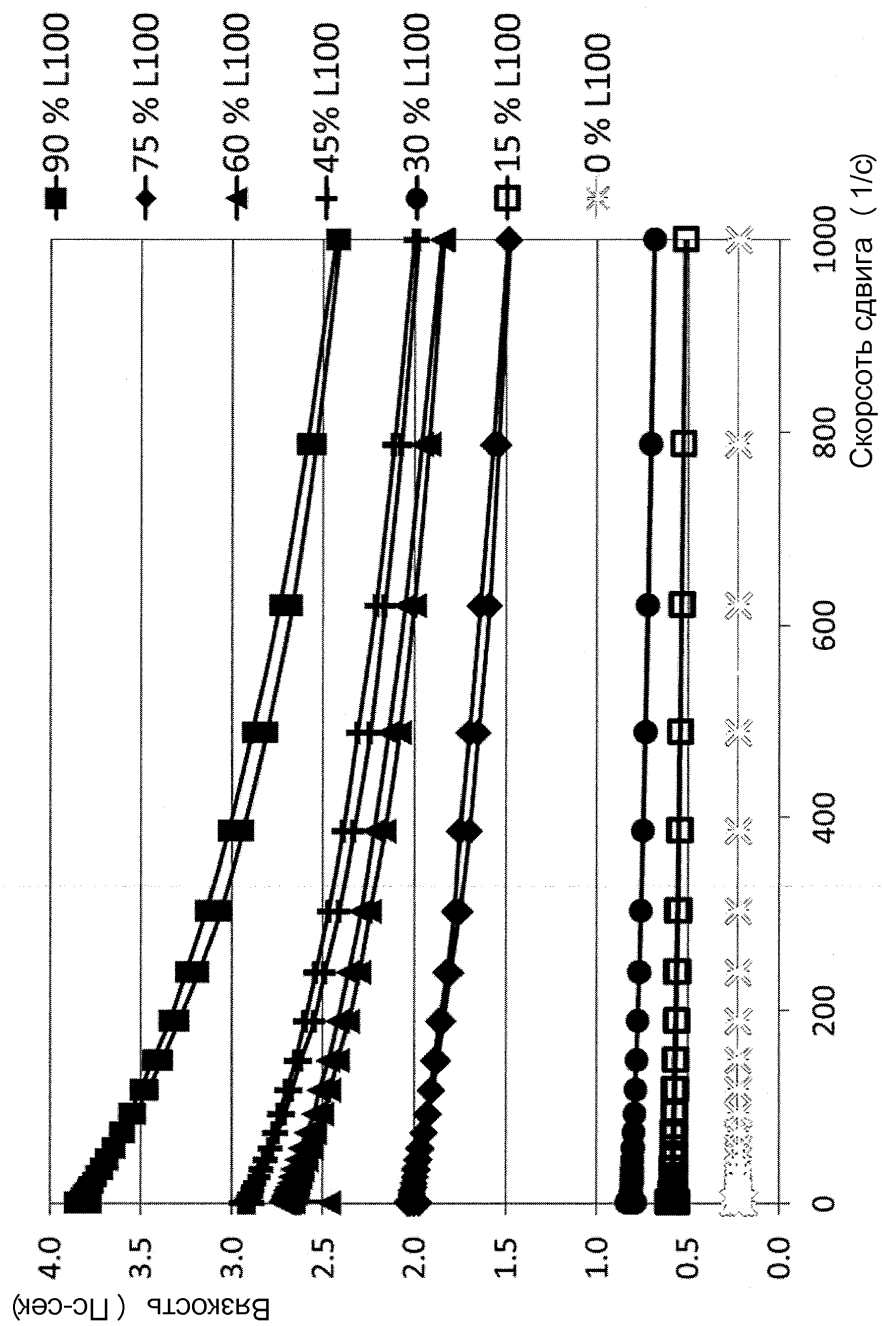
Фиг.1



Фиг.2

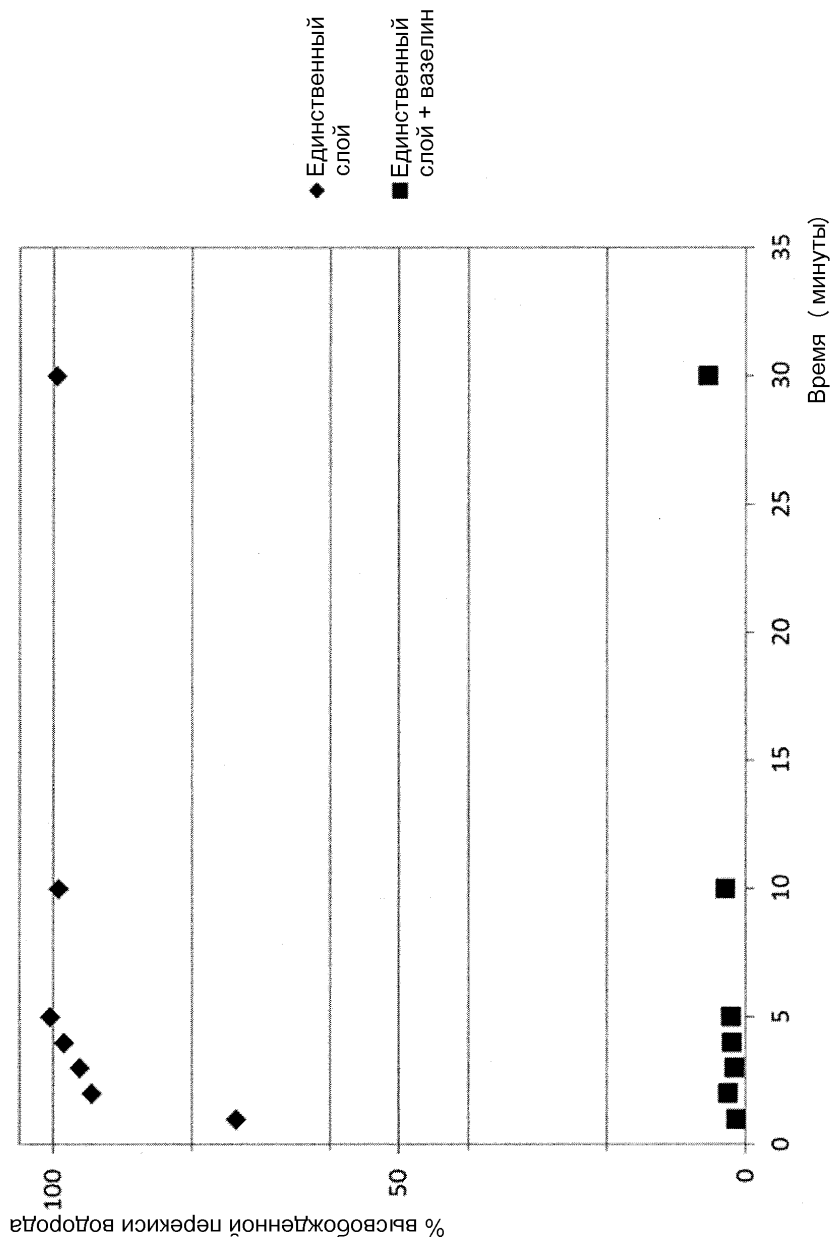


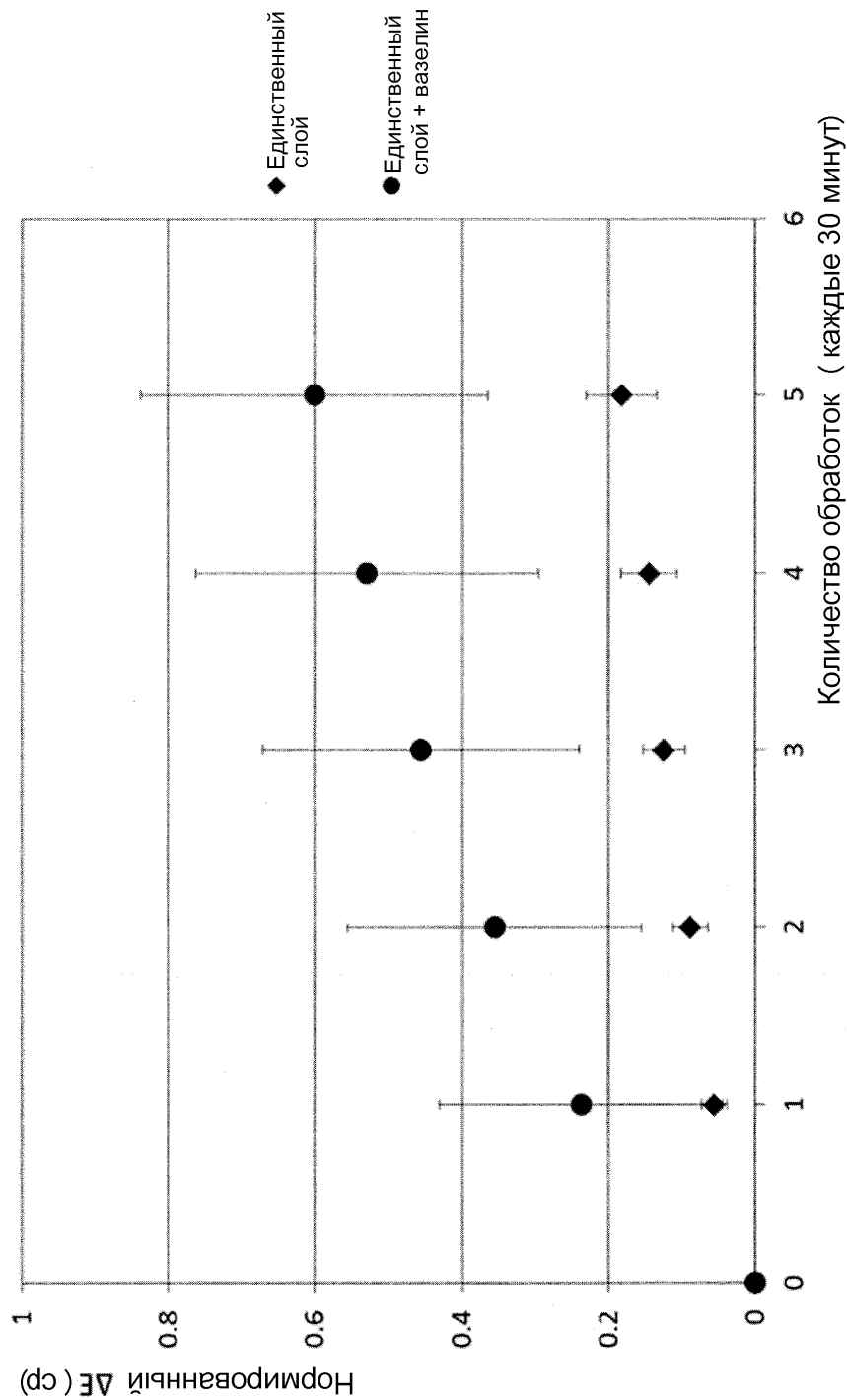
Фиг.3



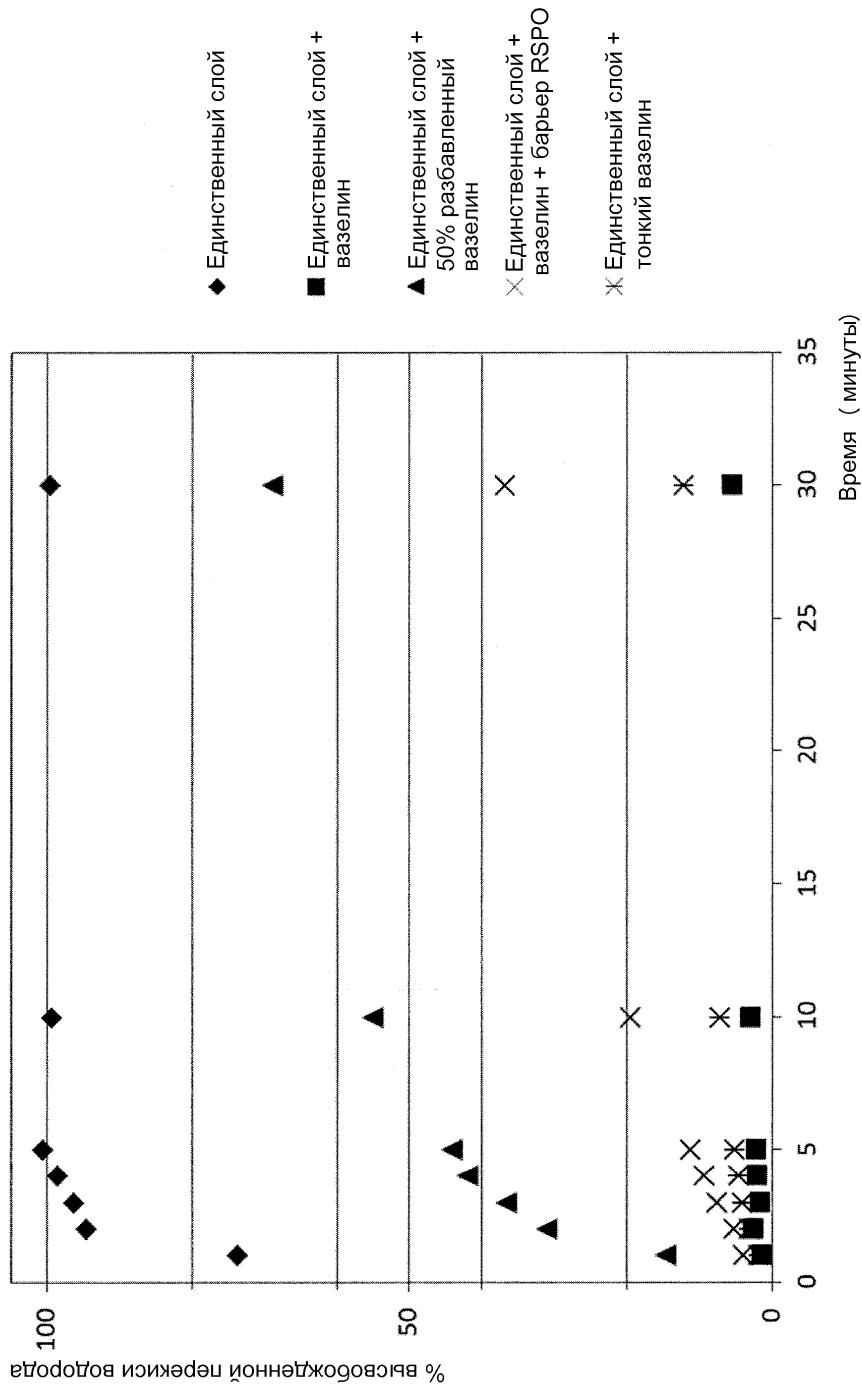
ФИГ.4

5/16

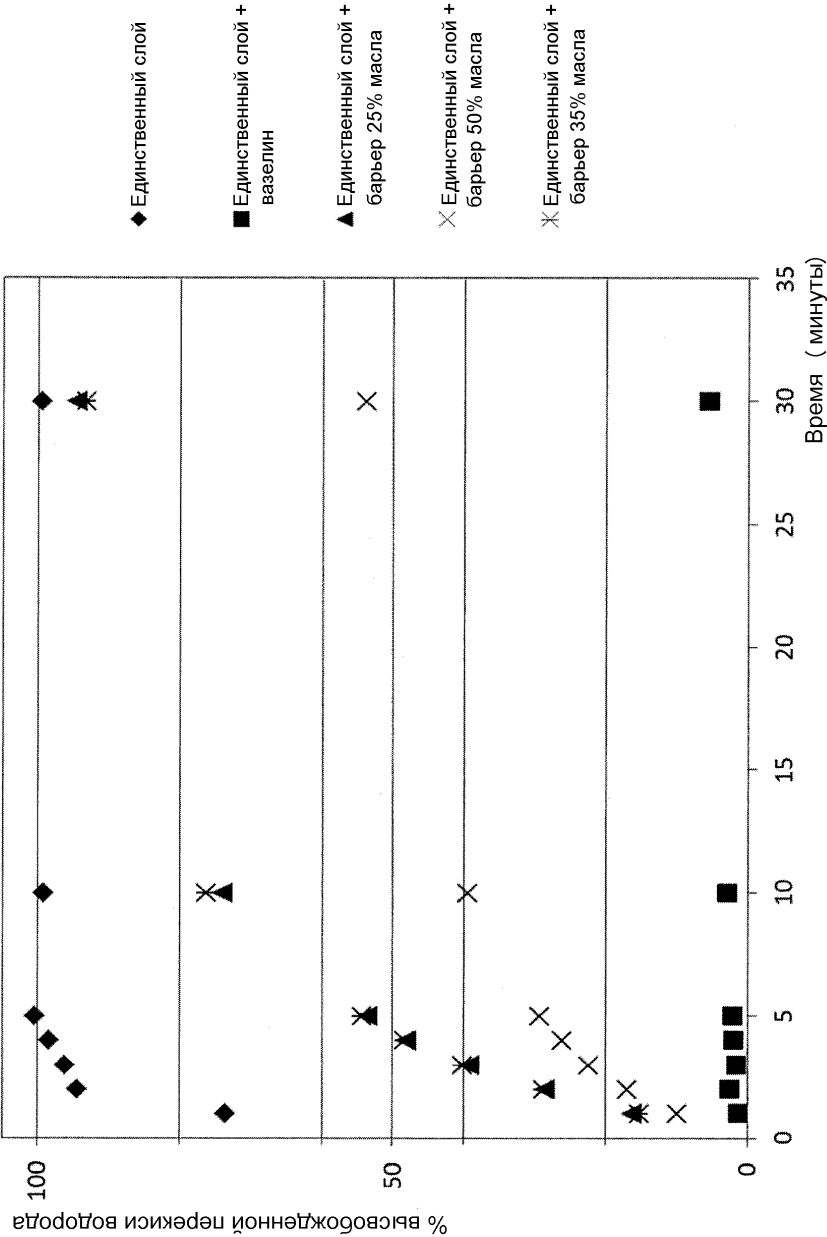




Фиг.6

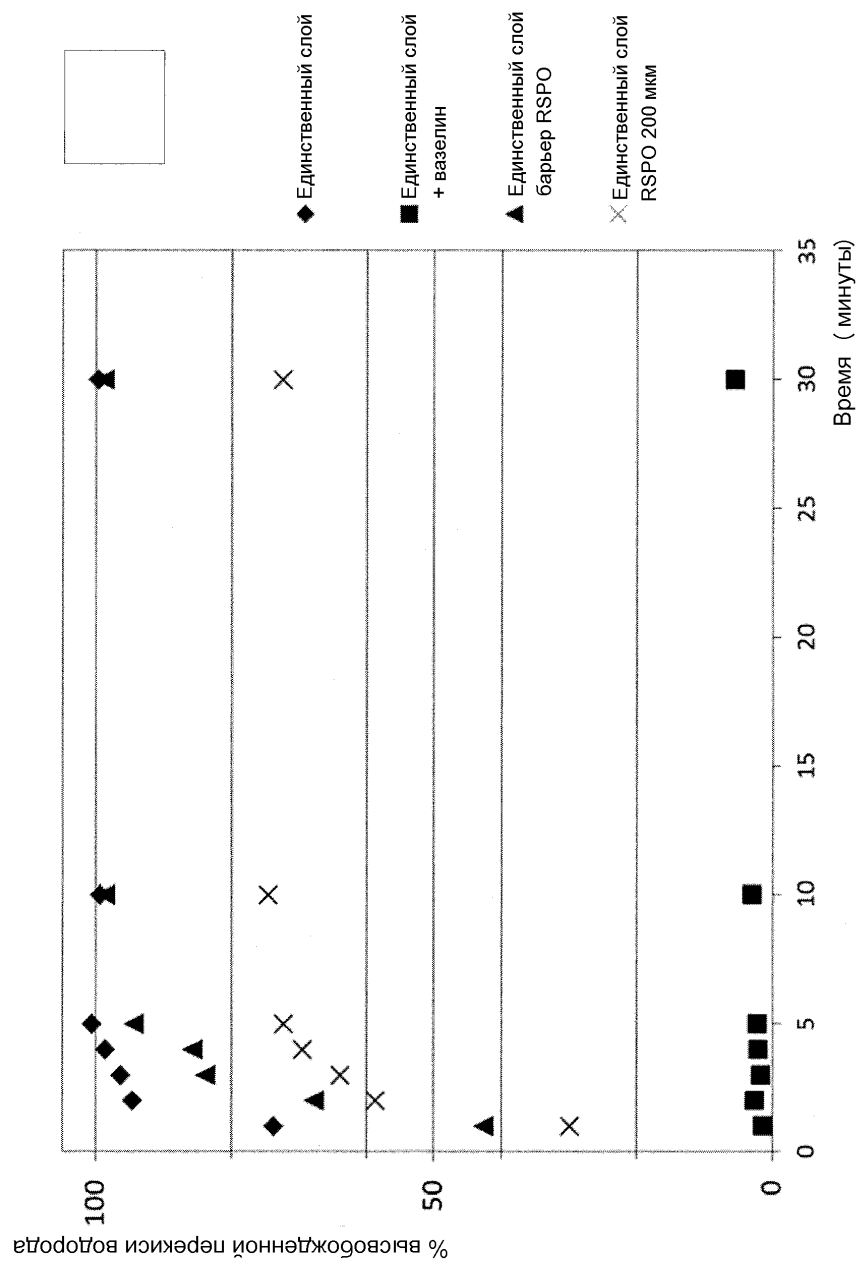


Фиг.7



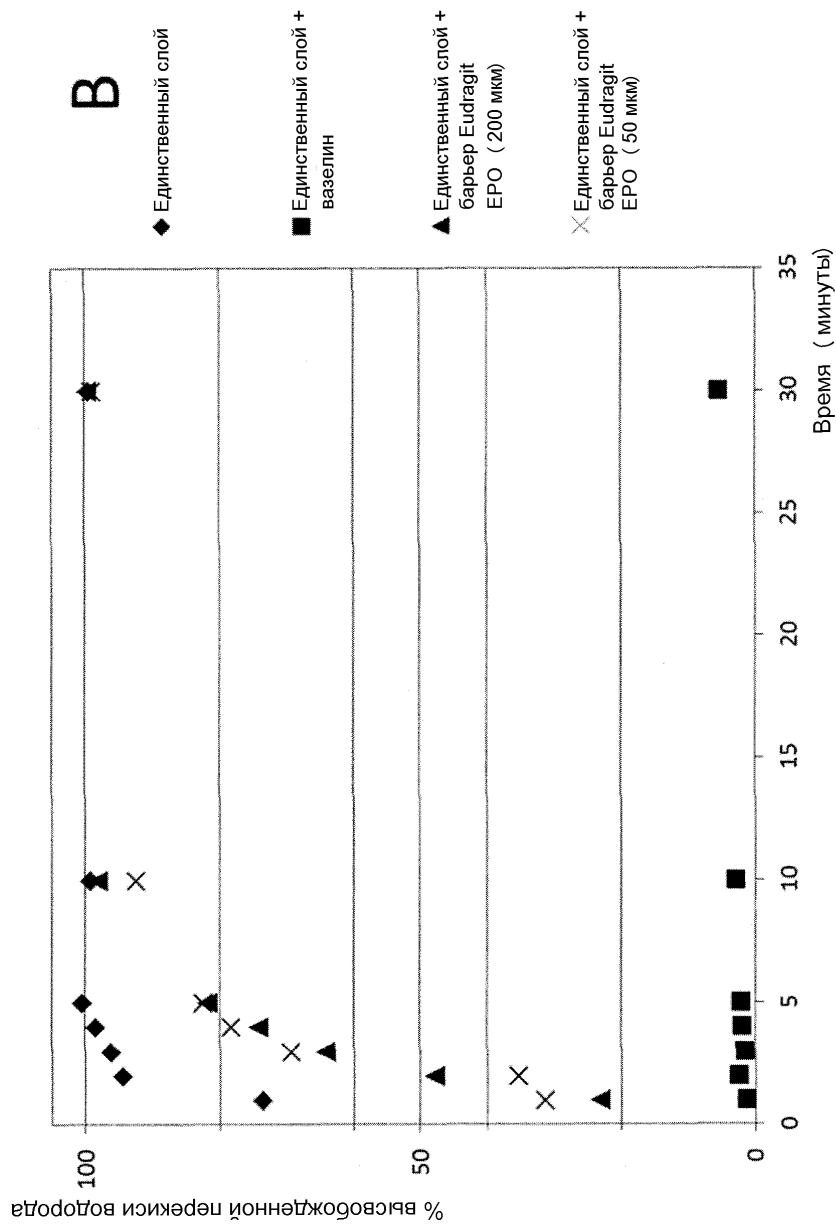
Фиг.8

9/16

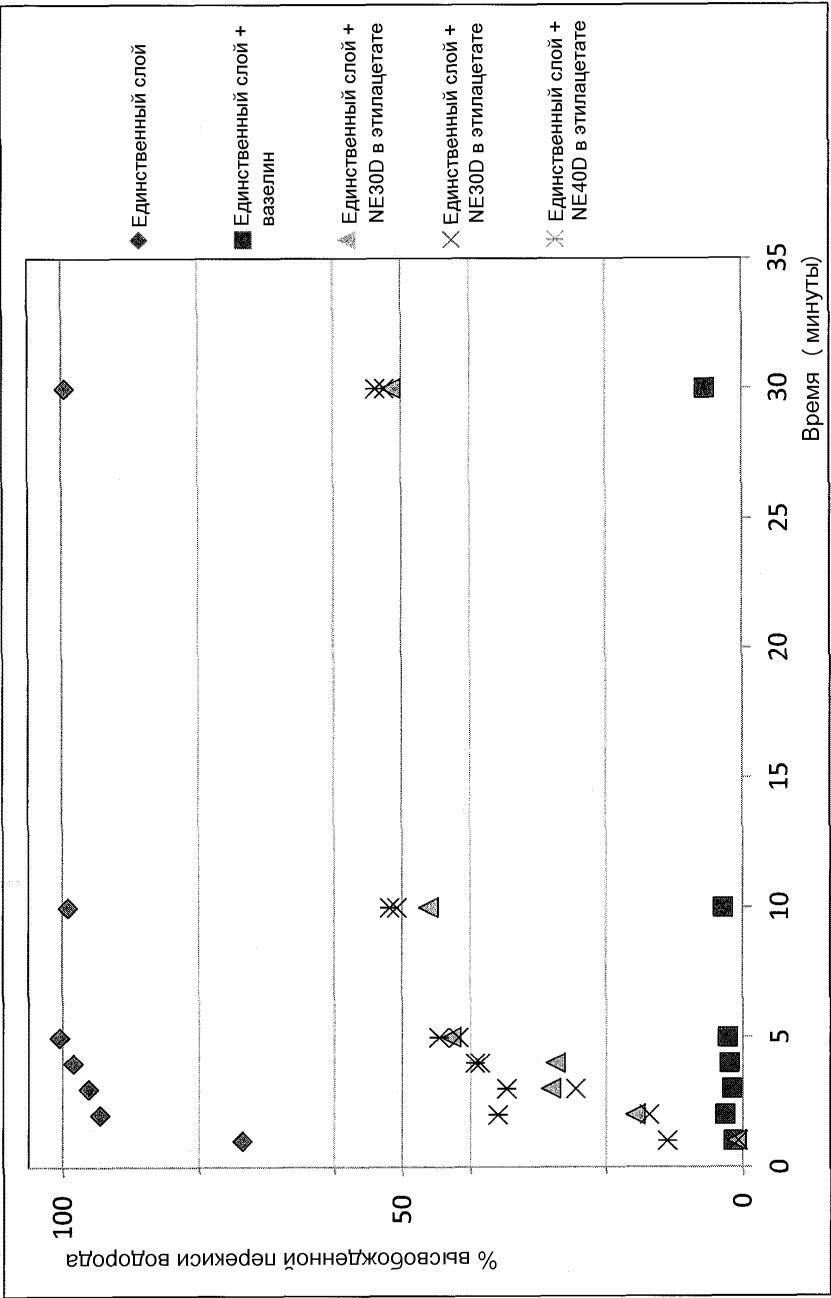


Фиг.9

10/16

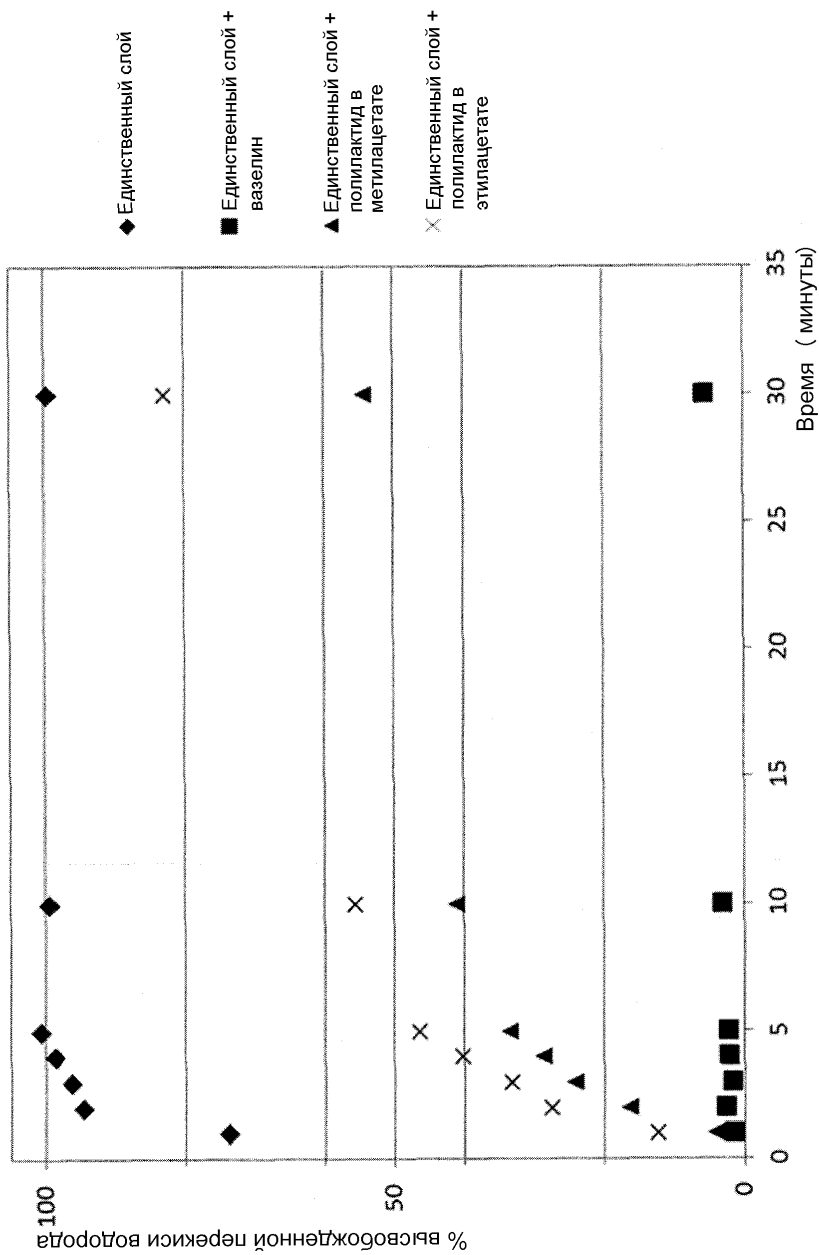


Фиг.10

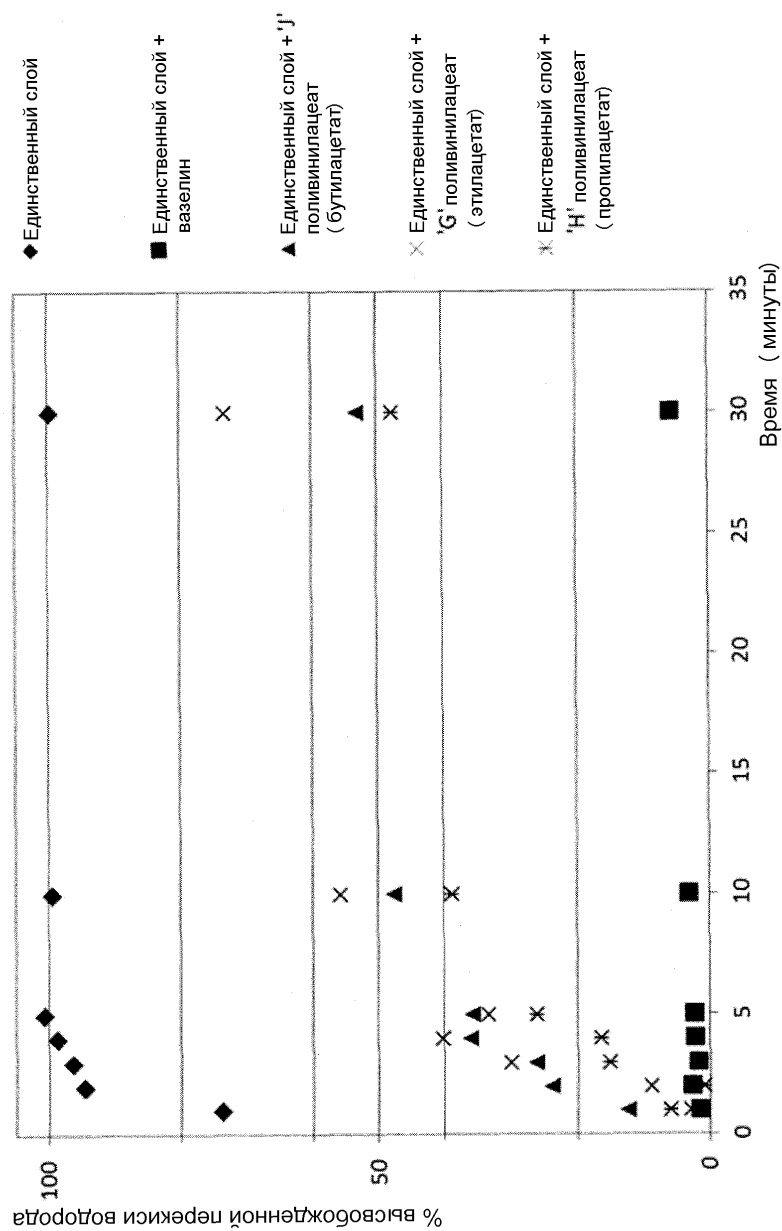


Фиг.11

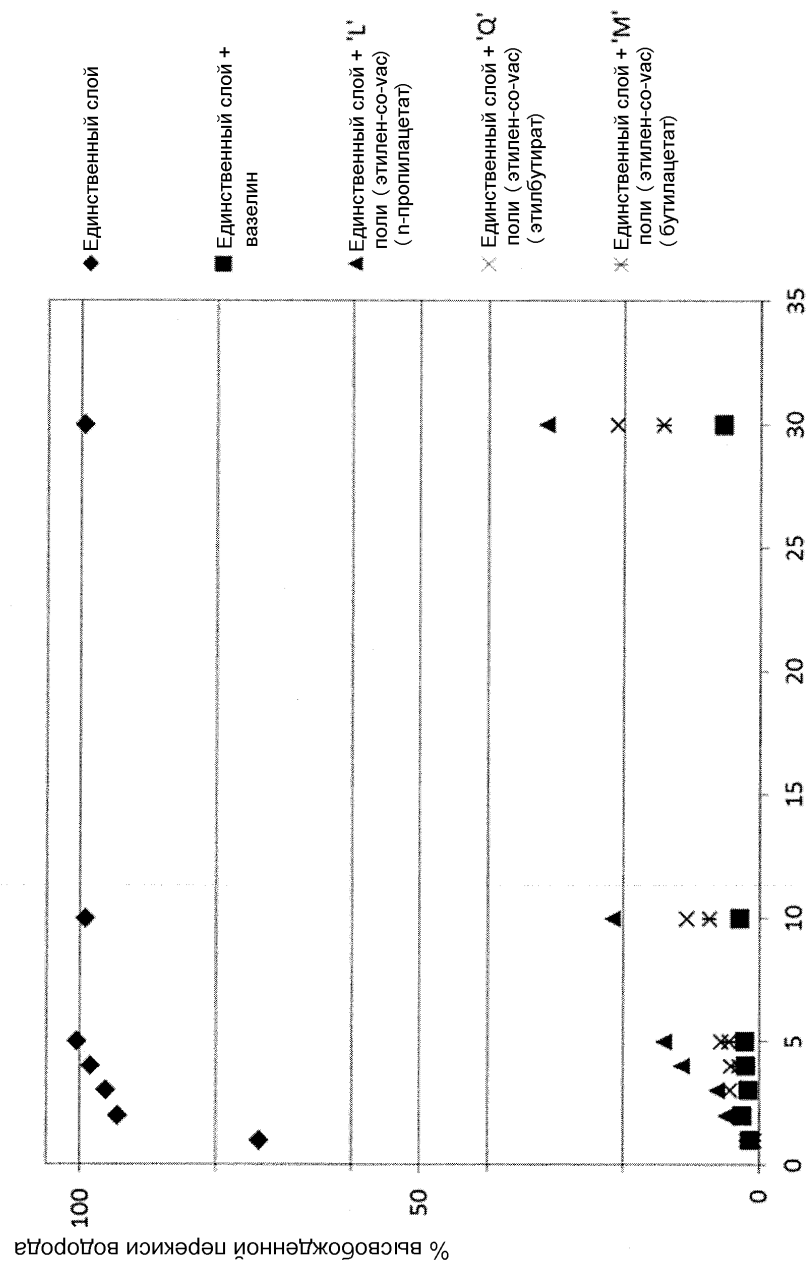
12/16



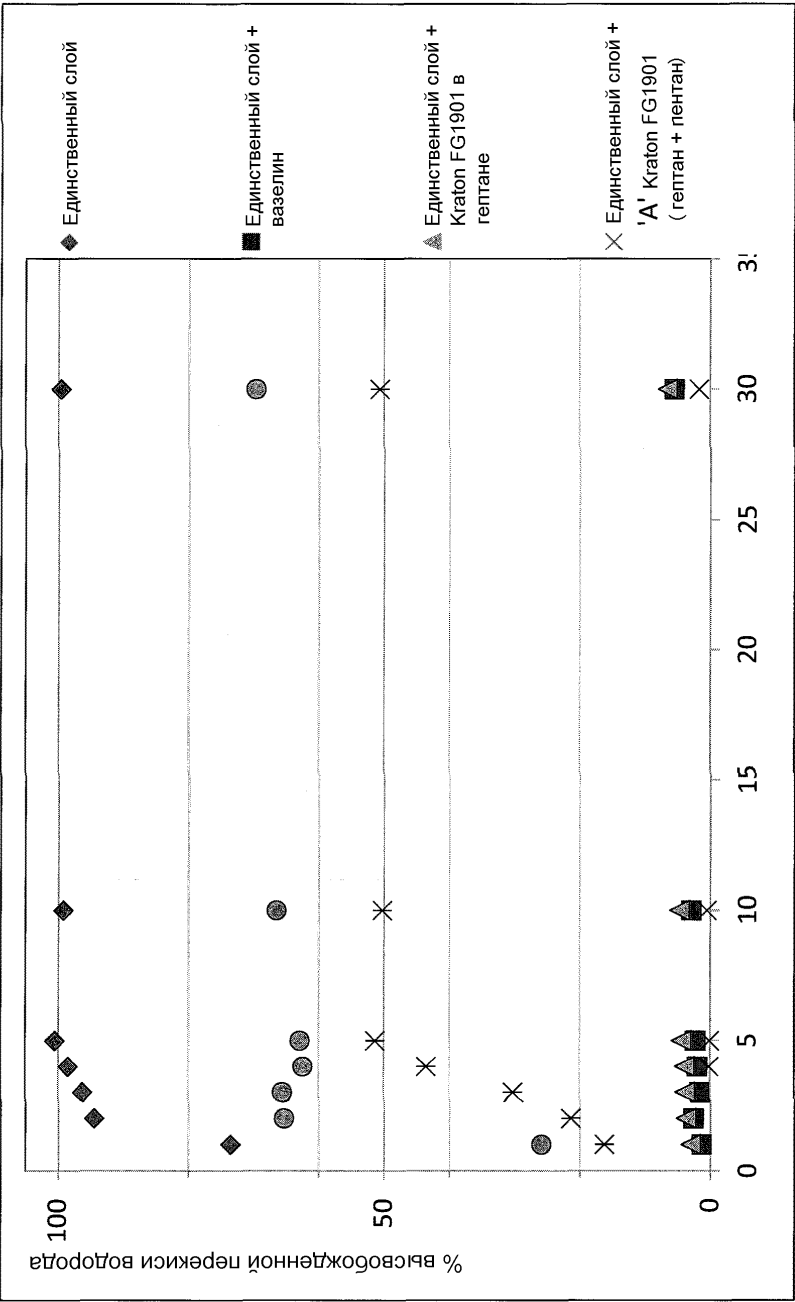
Фиг.12



Фиг.13

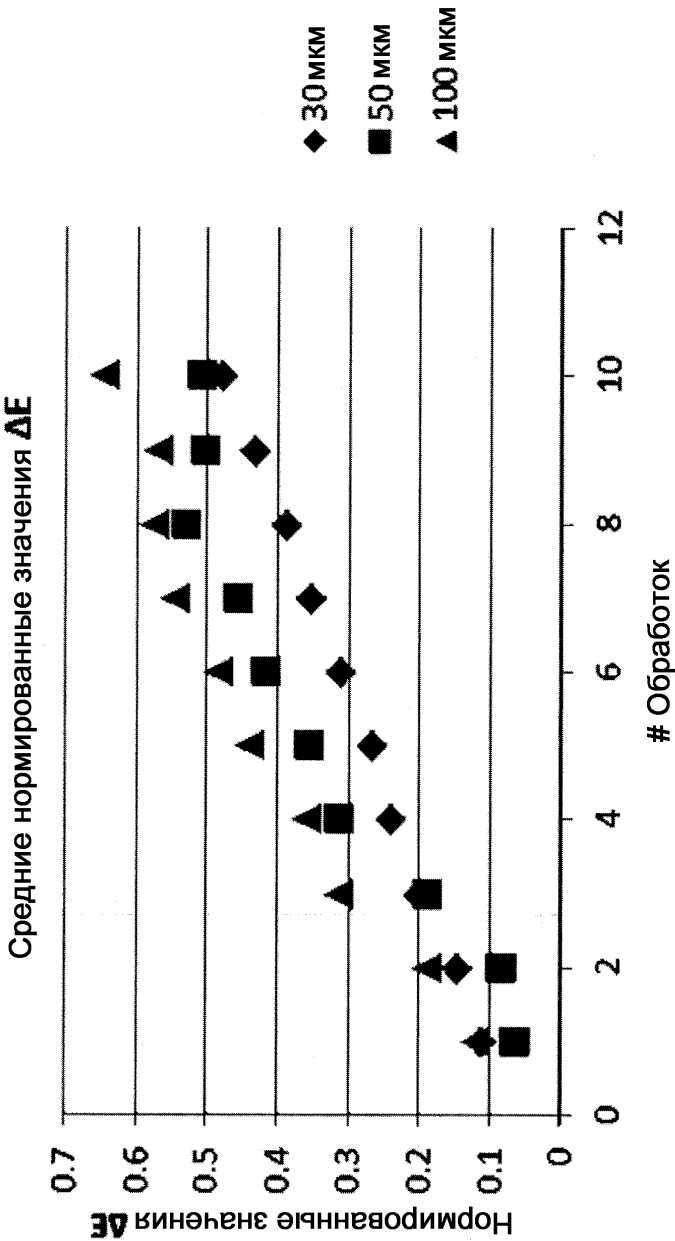


Фиг.14



Фиг.15

16/16



Фиг.16