



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112012009790-3 A2



(22) Data do Depósito: 28/10/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 01/09/2020

(54) Título: COMPOSIÇÃO PARA CUIDADO DA DENTADURA

(51) Int. Cl.: A61Q 11/00.

(30) Prioridade Unionista: 25/10/2010 US 12/911,112; 29/10/2009 US 61/255,926.

(71) Depositante(es): THE PROCTER & GAMBLE COMPANY.

(72) Inventor(es): JAYANTH RAJIAH; ARIF ALI BAIG; ROBERT SCOTT LEONARD; ELIZABETH ANNE WILDER; FRANCO SILVA MEDEIROS; LUISA NAVARRO CERDA; STEVEN DARYL SMITH.

(86) Pedido PCT: PCT US2010054370 de 28/10/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/059715 de 19/05/2011

(85) Data da Fase Nacional: 26/04/2012

(57) Resumo: COMPOSIÇÃO PARA CUIDADO DA DENTADURA. A presente invenção refere-se a uma composição para cuidado da dentadura compreendendo um ou mais ativos de cuidado de dentadura e um ou mais veículos insolúveis em água, em que a composição é bioerosível, não um adesivo de dentadura, substancialmente livre de polibuteno com um peso molecular de cerca de 300 a cerca de 3000 quando a composição não é um artigo, e é aplicada a dentaduras.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**COMPOSIÇÃO PARA CUIDADO DA DENTADURA**".

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere a uma composição para cuidado da dentadura compreendendo um ou mais ativos de cuidado de dentadura e um ou mais veículos insolúveis em água, no qual a composição não é um adesivo de dentadura.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Nos Estados Unidos existem aproximadamente 50 milhões de pessoas que usam dentaduras. Estas pessoas têm uma necessidade mais alta do que o normal de tomar cuidado com seu hálito e proteger quaisquer dentes naturais remanescentes. É sabido que os produtos de cuidado de dentadura podem distribuir vários ativos de cuidado de dentadura à superfície dos dentes artificiais, proporcionando, desse modo, ambos benefícios terapêuticos e cosméticos aos consumidores. Por exemplo, comprimidos de limpeza de dentadura efervescentes, que requerem embebibimento dos dentes artificiais por um período de tempo, operam para remover placa e fragmentos que se depositam na dentadura ou placa. Mas tais produtos de cuidado de dentadura tipicamente não mantêm os ativos de cuidado de dentadura na cavidade oral tempo o bastante para intensificar ou prolongar otimamente os benefícios terapêuticos, profiláticos e/ou cosméticos proporcionados pelos ativos, ou eles não mantêm uma alta concentração do ativo contra a superfície da dentadura.

A Patente dos Estados Pat. No. 6.500.406, publicada em 31 de dezembro de 2002, para Rajaiah, *et al.*, a substância da qual é aqui incorporada por referência, revela uma composição para cuidado da dentadura que proporciona liberação prolongada de ativos de cuidado de dentadura. A patente de Rajaiah revela uso de polibuteno, que, enquanto extremamente substantivo, pode também ser difícil para processar, difícil e confuso para os consumidores manusearem, e custoso. Portanto, permanece uma necessidade continuada de composições para cuidado da dentadura fáceis de produzir e fácil de manusear que podem distribuir de forma não custosa ativos

de cuidado de dentadura, tais como ingredientes que refrescam o hálito ou antimicrobiais, por períodos prolongados de tempo.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção se refere a uma composição para cuidado da dentadura compreendendo um ou mais ativos de cuidado de dentadura e um ou mais veículos insolúveis em água, no qual a composição é bioerosível, não um adesivo de dentadura, e substancialmente livre de polibuteno com um peso molecular de cerca de 300 a cerca de 3000 quando a composição não é um artigo, e é aplicada às dentaduras.

10 DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Definições

O termo "dentaduras", conforme aqui usado, é significativo para incluir dentaduras, placas dentais, pontes, dentes artificiais e outras superfícies de acessórios dentários que são temporariamente fixados dentro da cavidade oral e que são tipicamente removidos a partir da cavidade oral para limpeza.

A abreviação "cm", conforme aqui usado, significa centímetro. A abreviação "mm", conforme aqui usado, significa milímetro. A abreviação "g", conforme aqui usado, significa grama. A abreviação "P", conforme aqui usado, Pascal. A abreviação "seg", conforme aqui usado, significa segundo. A abreviação "Ps", conforme aqui usado, significa Pascal-segundo. A abreviação "oz" conforme aqui usado, significa onça.

O termo "bioerosível", conforme aqui usado, significa que a composição, quando exposta a excesso de água ou saliva, sofrerá erosão com o tempo devido à ação física e/ou química. O tempo necessário para a composição sofrer erosão pode ser qualquer comprimento de tempo de instantâneo a cinco dias, em uma concretização o tempo para sofrer erosão é de cerca de 1 a cerca de 3 dias. A composição pode sofrer erosão completamente ou substancialmente; contudo, ultimamente a composição perderá sua forma original e/ou integridade. Por exemplo, em uma concretização, após aplicação e uso por pelo menos cerca de 24 horas na cavidade oral, a composição não terá integridade do produto suficiente para separar facil-

mente ou descascar, em sua forma original, a partir da dentadura ou oral superfície. Em outra concretização, a composição sofre bioerosão tal que nenhuma porção da composição permanece na dentadura ou boca após a composição tiver sido usada na cavidade oral por cerca de 24 horas. Em
5 outra concretização, alguma porção ou resíduo da composição permanece na dentadura ou superfície oral após remoção da dentadura da cavidade oral; contudo, esta porção ou resíduo da composição pode ser limpa por escovação com uma escova de dente, mas não facilmente separado da dentadura.

10 O termo "adesivo de dentadura" conforme aqui usado, se refere a composições que aperfeiçoam a retenção e conforto da dentadura. A retenção da dentadura pode ser medida pela força de mordida máxima incisal registrada cerca de 8 horas após aplicação da composição na dentadura. Os procedimentos para medir a força de mordida máxima incisal são descritos
15 na publicação "Effect of denture adhesive on the retention and stability of maxillary dentures" por Joseph E. Grasso *et al.* in the Journal of Prosthetic Dentistry October 1994 pages 399-405. Esta publicação também cita, "O uso de patentes de capacitam adesivo para gerar níveis significativamente maiores de força de mordida incisal 8 horas após aplicação. Estes aumentos fo-
20 ram na ordem de 20 Newtons de aproximadamente 35 N na linha base a um máximo de 54 N a 8 horas após aplicação."

O termo "quantidade segura e efetiva", conforme aqui usado, significa uma quantidade de um agente (por exemplo, agente anticálculo) alta bastante para aperfeiçoar significativamente a condição a ser tratada,
25 mas baixa bastante para evitar sérios efeitos colaterais (a uma proporção praticável de benefício/risco), dentro do escopo do julgamento médico/dentário. A quantidade segura e efetiva de um agente (por exemplo, agente anticálculo) pode variar com a condição particular sendo tratada, a idade e condição física do paciente sendo tratado, a severidade da condição,
30 a duração do tratamento, a natureza de terapia concorrente, a forma específica da fonte empregada, e o veículo particular do qual o agente é aplicado.

O termo "artigo", conforme aqui usado, se refere a artigos desig-

nados para assentar, conformar e aderir às superfícies contornadas, tal como uma dentadura. Os artigos aqui são substancialmente sólidos antes do uso e podem ser captados manualmente em substancialmente uma peça e posicionados na dentadura.

5 O termo "flexível" ou "artigo flexível", conforme aqui usado, significa que uma peça de 0,67 mm de espessura do artigo pode ser envolvida 180 graus ao redor de um cilindro sólido de 1 cm de diâmetro sem quebrar após observação visual.

10 O termo "toxicologicamente aceitável", conforme aqui usado, é usado para descrever materiais que são adequados em seu perfil de toxicidade para administração a humanos e/ou animais.

15 O termo "não aquosa", conforme aqui usado, significa que a composição não contém água adicionada, mas pode conter água que é incluída em outro componente conforme fornecido comercialmente pelo fabricante.

20 O termo "insolúvel em água", conforme aqui usado, se refere a um material que, quando exposto a um excesso de água, não se dissolve, mas pode dispersar a graus variantes. Em algumas concretizações o termo "insolúvel em água" se refere a um material que é menos do que cerca de 10%, 5%, 2%, ou 1% solúvel em água.

25 O termo "aperfeiçoador de índice de viscosidade", conforme aqui usado, se refere a um material que torna a viscosidade e/ou reologia de um material em que ele é incorporado mais estável à medida que sua temperatura é aumentada sobre uma faixa definida. No caso de produtos de cuidado da dentadura, a faixa definida é entre cerca de 25°C e cerca de 60°C.

30 A menos que de outro modo notado, o termo "ponto de fusão", conforme aqui usado, se refere à Queda do Ponto de Fusão que é a temperatura na qual o material torna-se suficientemente fluido para cair do termômetro usado na produção da determinação sob condições prescritas conforme listadas em ASTM D-ASTM D-127. ASTM D-3954 é um modo alternativo de medir o ponto de fusão.

A menos que de outro modo notado, o termo "derivado", confor-

me aqui usado, se refere a quando o suporte polimérico primário é deixado não mudado, mas os grupos/cadeias laterais e/ou grupos terminais são mudados.

Conforme aqui usado, o termo "silicone" se refere a polímeros de siloxano baseados em uma estrutura de átomos de silício e oxigênio alternados com vários radicais orgânicos fixados ao silício.

O termo "termoplástico", conforme aqui usado, se refere a um material que derrete, amolece, torna-se mais flexível, extrudável, deformável, conformável, moldável, escoável, processável, e/ou muda a reologia quando exposto ao calor. Em uma concretização o material geralmente solidifica, endurece, e/ou substancialmente retorna a sua condição original, quando subsequentemente resfriado.

O termo "mucoadesivo" ou "bioadesivo", conforme aqui usado, se refere ao fenômeno onde uma substância natural ou sintética que é aplicada a um epitélio mucosal úmido adere, usualmente criando uma nova interface, à camada mucosa. (CRC Critical Review in Ther. Drug Carrier, Vol.5, Issue 1, p.21 (1988)). Geralmente a mucoadesão pode ser alcançada via processos físicos ou químicos, ou ambos. Um tal mecanismo é descrito em Journal of Controlled Release, Vol.2, p257 (1982) and Journal of Controlled Release, Vol.18 (1992) p. 249. As referências acima são incorporadas por referência aqui em sua totalidade.

O termo "forma de dose unitária" se refere unidades fisicamente distintas adequadas como dosagens unitárias para indivíduos humanos e outros mamíferos, cada um contendo uma quantidade predeterminada de material ativo calculada para produzir o efeito terapêutico desejado.

O termo "viscosidade", conforme aqui usado, se refere a resistência interna a fluxo ou deformação de um material. "Esta pode ser medida pela proporção de estresse de cisalhamento para taxa de cisalhamento; e em algumas concretizações, onde esta proporção não é adequadamente medida, parâmetros reológicos adequados tais como módulo de perda G" ou módulo de armazenagem G' podem ser medidos.

O termo "recipiente", conforme aqui usado, significa um jarro,

uma taça, lata, tubo, lata de aerosol, bomba, garrafa ou qualquer outro meio de retenção ou dispensa de líquido.

Os termos "tártaro" e "cálculos" são usados permutavelmente e se referem a biopelículas de placa dental mineralizadas.

5 O termo "peso molecular", conforme aqui usado, é reportado como um número médio, determinado usando cromatografia de permeação de gel.

10 O termo "sensibilizador", conforme aqui usado, se refere a um material em que seu efeito predominante na cavidade oral é conceder uma sensação, por exemplo, uma sensação de aquecimento, resfriamento e/ou formigamento.

O termo "aromatizante", conforme aqui usado, se refere a um material em que seu efeito predominante na cavidade oral é conceder um sabor, excluindo adoçantes.

15 O termo "adoçante" conforme aqui usado, se refere a um material em que seu efeito predominante na cavidade oral é conceder sabor doce.

O termo "R1", conforme aqui usado, se refere a proporção de "peso de sensibilizadores/peso de aromatizantes" na composição.

20 O termo "R2", conforme aqui usado, se refere a proporção de "peso de aromatizantes/peso de adoçantes" na composição

O termo "R3", conforme aqui usado, se refere a proporção de "peso de sensibilizadores/peso de adoçantes" na composição.

25 O termo "R4", conforme aqui usado, se refere a proporção "(peso de sensibilizadores + peso de aromatizantes)/peso de adoçantes" na composição.

30 Todas as percentagens e proporções aqui são em peso da composição total, a menos que de outro modo indicado. Todas as medições referidas aqui são feitas a cerca de 25°C, a menos que de outro modo especificado.

Composição para cuidado da dentadura

A presente invenção é uma composição que é capaz de distribu-

ir um ou mais ativos de cuidado de dentadura por períodos prolongados de tempo aos usuários de dentadura quando usados na dentadura na cavidade oral, ou à dentadura quando usados fora da cavidade oral. O usuário de dentadura, em geral, pode ter uma necessidade percebida mais alta para refrescamento do hálito, conduzindo a uma necessidade aumentada de ativos de cuidado de dentadura de longa ação, tais como refrescadores de hálito. Os usuários parciais de dentadura podem também terem um risco aumentado de perda dos dentes naturais adjacentes e, desse modo, terem uma razão adicional para receberem ativos de cuidado de dentadura de longa ação, tais como antimicrobiais. Assim enquanto estas vulnerabilidades podem colocar os usuários de dentadura em uma desvantagem versus as pessoas com dentes, os usuários de dentadura têm pelo menos uma vantagem em que suas dentaduras proporcionam uma plataforma na qual vários ativos podem ser depositados e subsequentemente por várias horas.

Sem estar ligado pela teoria, a presente invenção se baseia em que as superfícies da dentadura são totalmente hidrofóbicas comparadas às superfícies mucosais da boca. Como tal, materiais insolúveis em água, tais como petrolatum, ceras, óleos, etc., podem aderir bem à dentadura e resistirem à erosão na saliva. Além disso, se o material insolúvel em água compreende ativos, tais como ingredientes de refrescamento do hálito, refrigerantes, ou antimicrobiais, estes agentes podem liberar vagarosamente com o tempo na boca, por tempos muito mais longos do que alcançáveis através dos produtos solúveis em água, tais como enxaguadores de boca e dentifrícios.

Para se claro, a presente invenção é uma composição para cuidado da dentadura que não é uma composição de adesivo de dentadura. Ela não é designada e não aperfeiçoa significativamente a retenção e conforto da dentadura na cavidade oral. A descoberta surpreendente da presente invenção é que certos materiais insolúveis em água, alguns ainda que seja tipicamente usados como componentes em composições de adesivo de dentadura tradicionais, quando usados ainda sem o componente mucoadesivo de composições de adesivo de dentadura, tornam-se um tipo diferente de

composição, uma composição que gruda e fica nas superfícies que não são superfícies mucosais. Por exemplo, diferente de um adesivo de dentadura, estas composições grudam na dentadura, mas não no todo (ou minimamente) ao tecido mucosal úmido. Isto é, preferivelmente do que sendo uma composição para aderir uma coisa à outra (uma dentadura à cavidade oral), a composição é coesiva, sustentando-se por períodos prolongados de tempo.

Em algumas concretizações, a presente invenção é substancialmente livre de ou não compreende uma quantidade efetiva de um componente ou componentes que aperfeiçoariam significativamente a retenção da dentadura na cavidade oral. Em algumas concretizações, a composição é substancialmente livre de componentes mucoadesivos, isto é, substancialmente livre de qualquer componente ou componentes que adeririam às superfícies mucosais úmidas.

Baseado na revisão discutida acima, outro resultado surpreendente e inesperado descoberto pelos inventores da presente invenção é que extrema substantividade, tal como aquela de um polibuteno, não é necessária para alcançar distribuição de longa duração de ativos de cuidado de dentadura. Portanto, as composições da presente invenção são substancialmente livres de polibuteno com um peso molecular de cerca de 300 a cerca de 3000 quando a composição não é um artigo. É agora descoberto que muitos materiais insolúveis em água, tais como petrolatum e ceras, mesmo quando usados sem materiais mucoadesivos tradicionais, proporcionam substantividade suficiente para dentaduras, isto é, eles permanecem coesivos e grudam nas dentaduras por um tempo bastante longo para permitir melhor e mais efetiva distribuição de ativos de cuidado de dentadura.

Assim enquanto que a composição não aperfeiçoa significativamente a retenção pela aderência da dentadura em ou à cavidade oral, a própria composição adere às superfícies da dentadura por períodos extensivos de tempo. Enquanto que aderem às superfícies da dentadura, as presentes composições podem liberar os ativos de cuidado de dentadura. Em algumas concretizações, a composição permanecerá na cavidade oral e distribuirá ativos de cuidado de dentadura de aplicação a cerca de 1 hora, de

aplicação a cerca de 2 horas, de aplicação a cerca de 3 horas, de aplicação a cerca de 4 horas, de aplicação a cerca de 6 horas, de aplicação a cerca de 8 horas, ou de aplicação para mais do que cerca de 8 horas.

- 5 A presente invenção pode ser um creme, pasta, gel, líquido, tira, wafer, artigo, ou qualquer outra forma adequada.

Ativos de cuidado de dentadura

- 10 As composições para cuidado da dentadura da presente invenção podem conter um ativo de cuidado de dentadura onde, após uso direcionado, o benefício procurado pelo usuário é promovido sem detrimento à cavidade oral ou dentadura. Exemplos das condições dentárias destes ativos incluem, mas não são limitados a, aparência e mudanças estruturais nos dentes, tratamento e prevenção de placa, cálculo, cavidades em dentes naturais remanescentes, gengivas inflamadas e/ou de sangramento, gengivite, infecções fungais, tais como Candida, ferimentos mucosais, lesões, úlceras, 15 úlceras aftosas, suores frios, abscesso no dente, e a eliminação de mau odor na boca resultante das condições acima, e outras causas, tal como proliferação microbial.

- Ingredientes de ativo de cuidado de dentadura adequados incluem qualquer material que é geralmente considerado seguro para uso na cavidade oral e que proporcionam mudanças na aparência total, sensibilidade, 20 odor, sabor, atributos sensoriais, e/ou saúde da cavidade oral. Exemplos de ativos de cuidado de dentadura também incluem aromatizantes, sensibilizadores, e/ou adoçantes. O nível de ativo de cuidado de dentadura na presente invenção é geralmente, a menos que de outro modo notado, de cerca de 0,001% a cerca de 90%, em uma concretização de cerca de 0,01% a cerca de 50%, em outra concretização de cerca de 0,1% a cerca de 30%, em peso da composição. Onde os ativos de cuidado de dentadura são na forma particulada, um tamanho de partícula adequado para uso na presente invenção é de cerca de 0,01 microns a cerca de 1000 microns, em uma concretização de cerca de 0,1 microns a 500 microns, em outra concretização de cerca de 1 a cerca de 100 microns. A composição para cuidado da dentadura da presente invenção pode incluir muitos dos ativos de cuidado de dentadura pre- 30

viamente revelados na técnica. Em seguida está uma lista não limitativa de ativos de cuidado de dentadura que podem ser usados na presente invenção.

A presente composição pode compreender pelo menos um agente anticálcio (isto é, anti-tártaro), presente em um nível de cerca de 0,001% a cerca de 50%, em peso da composição, em outra concretização de cerca de 0,01% a cerca de 25%, e em ainda outra concretização de cerca de 0,1 a cerca de 15%. O agente anticálcio deve ser essencialmente compatível com os outros componentes da invenção. O agente anticálcio pode ser selecionado a partir do grupo consistindo em polifosfatos (incluindo pirofosfatos) e sais destes; poliamino propano ácido sulfônico (AMPS) e sais destes; poliolefina sulfonatos e sais destes; polivinil fosfatos e sais destes; poliolefina fosfatos e sais destes; difosfonatos e sais destes; fosfonoalcano ácido carboxílico e sais destes; polifosfonatos e sais destes; polivinil fosfonatos e sais destes; poliolefina fosfonatos e sais destes; polipeptídeos; e misturas destes. Em uma concretização, os sais são sais de metal alcalino. Polifosfatos são geralmente empregados como seus sais de metal alcalino totalmente ou parcialmente neutralizados solúveis em água, tais como sais de potássio, sódio, amônia, e misturas destes. Os sais de polifosfato inorgânicos incluem tripolifosfato de metal alcalino (por exemplo, sódio) tripolifosfato, tetrapolifosfato, dialquil metal (por exemplo, disódio) diácido, trialquil metal (por exemplo, trisódio) monoácido, potássio hidrogênio fosfato, sódio hidrogênio fosfato, e metal alcalino (por exemplo, sódio) hexametafosfato, e misturas destes. Polifosfatos maiores do que tetrapolifosfato usualmente ocorrem como materiais vítreos amorfos. Em uma concretização, os polifosfatos são aqueles fabricados por FMC Corporation, que são comercialmente conhecidos como Sodafos (n=6), Hexafos (n=13), e Vidro H (n=21, sódio hexametafosfato), e misturas destes.

Fontes de íon fluoreto são conhecidas para uso nas composições para cuidado da dentadura como agentes anticáries para os dentes naturais remanescentes e podem opcionalmente, serem incorporados dentro da presente invenção.

A aplicação de íons fluoreto ao esmalte dental de dentes naturais serve para proteger aqueles dentes contra queda. Uma ampla variedade de materiais de produção de íon fluoreto pode ser empregada como fontes de fluoreto solúvel nas presentes composições. Exemplos de materiais de produção de íon fluoreto adequados são encontrados em Briner, *et al.*, Patente dos Estados Unidos No. 3.535.421 e Widder, *et al.*, Patente dos Estados Unidos No. 3.678.154. Fontes de íon fluoreto preferidas para uso aqui incluem fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, fluoreto estanhoso, mono fluoro fosfato (MFP), e fluoreto de amônia. Em uma concretização, o fluoreto de sódio é a fonte de íon fluoreto. A presente invenção pode proporcionar de cerca de 5 ppm a 10,000 ppm, em uma concretização de cerca de 100 a 3000 ppm, de íons fluoreto na composição total.

As composições da presente invenção podem incluir uma fonte de íon estanhoso como um ativo de cuidado de dentadura. Os íons estanhosos podem ser providos de fluoreto estanhoso e/ou outros sais estanhosos. O fluoreto estanhoso verificou-se ajudar na redução de gengivite, placa, sensibilidade, e em benefícios aperfeiçoados do hálito. Os íons estanhosos providos em uma composição para cuidado da dentadura proporcionarão eficácia a um indivíduo que usa a composição. Embora a eficácia possa incluir benefícios outros do que a redução na gengivite, a eficácia é definida como uma quantidade marcada de redução *in situ* do metabolismo de placa. Outros sais estanhosos incluem carboxilatos estanhosos orgânicos, tais como acetato estanhoso, gluconato estanhoso, oxalato estanhoso, malonato estanhoso, citrato estanhoso, etileno glicóxido estanhoso, formato estanhoso, sulfato estanhoso, lactato estanhoso, tartrato estanhoso, e similares. Outras fontes de íon estanhoso incluem, haletos estanhosos, tais como cloreto estanhoso, brometo estanhoso, iodeto estanhoso e cloreto estanhoso dihidreto. Em uma concretização, a fonte de íon estanhoso é fluoreto estanhoso, em outra concretização, cloreto estanhoso dihidrato. Os sais estanhosos combinados podem estar presentes em uma quantidade de cerca de 0,01% a cerca de 11%, em peso das composições. Os sais estanhosos podem tipicamente estarem presentes em uma quantidade de cerca de 0,1% a cerca

de 7%, em uma concretização de cerca de 1% a cerca de 5%, e em ainda outra concretização de cerca de 1,5% a cerca de 3%, em peso da composição.

Agentes antimicrobiais podem também estarem presentes como

5 um ativo de cuidado de dentadura na composição para cuidado da dentadura da presente invenção. Tais agentes podem incluir, mas não são limitados a: 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxy)-fenol, comumente referido como Triclosan, e descrito em The Merck Index, 11th ed. (1989), pp. 1529 (entrada no. 9573) na Patente dos Estados Unidos No. 3.506.720, e no Pedido de Patente Europeu No. 0.251.591 de Beecham Group, PLC; 8-hidroxiquinolina e seus sais; compostos de cobre II, incluindo, mas não limitado a, cloreto de cobre (II), sulfato de cobre (II), acetato de cobre (II), fluoreto de cobre (II) e hidróxido de cobre (II); ácido ftálico e seus sais incluindo, mas não limitado a, aqueles revelados na Patente dos Estados Unidos 4.994.262, preferivelmente

10 magnésio monopotássio ftalato; clorhexidina; alexidina; hexetidina; sanguinarina; cloreto de benzalcônio; salicilanilida; brometo de domifen; cloreto de cetilpiridinium (CPC); cloreto de tetradecilpiridinium (TPC); cloreto de N-tetradecil-4-etilpiridinium (TDEPC); octenidina; iodo; sulfonamidas; bisbiguanidas; fenólicos; delmopinol, octapinol, e outros derivados de piperidino; preparações de nicin; agentes de íon zinco/estanhoso; nistatin; extratos de fruta de uva; extratos de maçã; óleo de time; timol; antibióticos tais como augmentin, amoxicilina, tetraciclina, doxiciclina, minociclina, metronidazole, neomicin, canamicin, e clindamicin; análogos e sais dos acima; óleos essenciais incluindo timol, geraniol, carvacrol, citral, hinokitiol, eucaliptol, catecol (particular-

20 mente 4-alil catecol) e misturas destes; metil salicilato; peróxido de hidrogênio; sais de metal de cloreto; xilitol; decapinol; delmopinol; e misturas de todos dos acima.

A presente invenção não compreende quantidades efetivas de uma semente antibacterial ou extrato de polpa a partir da família de planta

30 Citrus, a família de planta Vitis, e misturas destas. Em algumas concretizações, não pode existir quantidade efetiva de uma droga anti-micótica. Em algumas concretizações, a composição não pode formar uma película.

As composições da presente invenção podem incluir um agente antiplaca tais como sais estanhosos, sais de cobre, xilitol, decapinol, delmopinol, sais de estrôncio, sais de magnésio ou um dimeticone copoliol. O dimeticone copoliol é selecionado de C12 a C20 alquil dimeticone copolióis e misturas destes. Em uma concretização, o dimeticone copoliol é cetil dimeticone copoliol comercializado sob o Nome Comercial Abil EM90. O dimeticone copoliol pode estar presente em um nível de cerca de 0,001% a cerca de 25%, em uma concretização de cerca de 0,01% a cerca de 5%, e em outra concretização, de cerca de 0,1% a cerca de 1,5% em peso da composição.

Agentes anti-inflamatórios podem também estarem presentes nas composições da presente invenção. Tais agentes podem incluir, mas não são limitados a, agentes não esteroidais, anti-inflamatórios oxicams, salicilatos, ácidos propiônicos, ácidos acéticos e fenamatos. Tais NSAIDs incluem, mas não são limitados a, Ketorolac, flurbiprofen, ibuprofen, naproxen, indometacin, diclofenac, etodolac, indometacin, sulindac, tolmetin, cetoprofen, fenoprofen, piroxicam, nabumetona, aspirina, diflunisal, meclofenamato, ácido mefenâmico, oxifenbutazona, fenilbutazona e acetaminophen. Usos de NSAIDs, tal como Ketorolac, são reivindicados na Patente dos Estados Unidos 5.626.838, publicada em 6 de maio de 1997. Agentes esteroidais adequados agentes anti-inflamatórios incluem corticosteróides, tais como fluciclonolona, e hidrocortisona.

Nutrientes podem aperfeiçoar a condição da cavidade oral, e podem ser incluídos nas composições da presente invenção. Nutrientes incluem minerais, vitaminas, suplementos nutricionais orais, suplementos nutricionais enterais, e misturas destes. Minerais úteis incluem cálcio, fósforo, zinco, manganês, potássio, e misturas destes. Vitaminas pode ser incluídas com minerais ou usadas independentemente. Vitaminas adequadas incluem Vitaminas C e D, tiamina, riboflavina, pantotenato de cálcio, niacin, ácido fólico, nicotinamida, piridoxina, cianocobalamina, ácido para-aminobenzoico, bioflavonóides, e misturas destes. Minerais, vitaminas, suplementos nutricionais orais e suplementos nutricionais enterais são descritos em maiores detalhes em Drug Facts and Comparisons (loose leaf drug information service),

Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©1997, pps. 3-17 e 54-57.

Um agente de branqueamento pode ser incluído na presente invenção. Os ativos adequados para branqueamento são selecionados a partir do grupo consistindo em peróxidos, cloritos de metal, perboratos, percarbonatos, peroxiácidos, persulfatos tais como oxonas, e combinações destes. Compostos de peróxidos adequados incluem peróxido de hidrogênio, peróxido de uréia, peróxido de cálcio, peróxido de carbamida, e misturas destes. Em uma concretização, o composto de peróxido é peróxido de carbamida. Cloritos de metal adequados incluem clorito de cálcio, clorito de bário, clorito de magnésio, clorito de lítio, clorito de sódio, e clorito de potássio. Ativos de branqueamento adicionais podem ser hipoclorito e dióxido de cloro. Em uma concretização, o clorito é clorito de sódio. Em outra concretização, o percarbonato é percarbonato de sódio. Este pode ser usado nas composições da presente invenção em níveis de cerca de 0,1% a cerca de 35%, em uma concretização de cerca de 1% a cerca de 25%, e, em outra concretização, de cerca de 5% a cerca de 10% da composição. Antioxidantes são geralmente reconhecidos como úteis nas composições para cuidado da dentadura. Antioxidantes são revelados em textos tais como Cadenas and Packer, The Handbook of Antioxidants, © 1996 by Marcel Dekker, Inc. Antioxidantes que podem ser incluídos na presente invenção incluem, mas não são limitados a, Vitamina E, ácido ascórbico, Ácido úrico, carotenóides, Vitamina A, flavonóides e polifenóis antioxidantes herbais, melatonina, aminoindoles, ácidos lipoicos, e misturas destes.

Ativos antivirais úteis na presente invenção incluem quaisquer ativos conhecidos que são rotineiramente usados para tratar infecções virais. Tais ativos antivirais incluem, mas não são limitados a: ácido fosfonofórmico; derivados de ciosina; análogos de purina, tal como adenosina, derivados de guanosina e inosina; bases de pirimidina, tais como citidina e timidina; amantadinas; rimantadina HCl; ribavirina; zanamivir; oseltamivir fosfato; trifluridina; corantes heterocíclicos; aciclovir; famciclovir; valaciclovir, cidofovir; ganciclovir; levamisole; idoxuridina; p-cetonas lipofílicas; e tiosemicarbazonas. Estes ativos antivirais são descritos em Drug Facts and Comparisons (loose-leaf

drug information service), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., ©2001, pp. 1400-1423(b), e em *Kirk-Othmer, Encyclopedia of Chemical Technology*, Fourth Edition, Volume 3, Wiley-Interscience Publishers (1992), pp. 576-607, ambos incorporados aqui por referência em sua totalidade. Exemplos específicos incluem ativos antivirais revelados na Patente dos Estados Unidos 5.747.070, para Majeti, incorporada aqui por referência em sua totalidade. Referida patente revela o uso de sais estanhosos para controlar viroses.

Agentes antifungais podem também serem incluídos nas composições para cuidado da dentadura da presente invenção. Antifungais são agentes que destroem ou inibem o crescimento de fungos. Agentes antifungais úteis na presente invenção são aquelas drogas para micoses sistêmicas ou drogas para infecções mucocutâneas. Antifungais adequados incluem, mas não são limitados a, nistatin, miconazole, econazole nitrato, clotrimazole, e flucitosina. Em uma concretização, o agente antifungal é nistatin.

Agentes antidor ou agentes de dessensibilização podem também estarem presentes nas composições de dentadura da presente invenção. Analgésicos são agentes que aliviam a dor pela ação centralmente para elevar o limite da dor sem causar distúrbio consciente ou alterar outras modalidades sensoriais. Tais agentes podem incluir, mas não são limitados a, cloreto de estrôncio, nitrato de potássio, nitrato de sódio, fluoreto de sódio, acetanilida, fenacetina, acetofan, tiorfan, espiradolina, aspirina, codeína, tebaína, levorfenol, hidromorfona, oximorfona, fenazocina, fentanil, buprenorfina, butafanol, nalbufina, pentazocina, ervas naturais tais como gall noz, Asarum, Cubebin, Galanga, scutellaria, Liangmianzhen, Baizhi, etc. Agentes anestésicos, ou analgésicos tópicos, tais como acetaminofen, sódio salicilato, trolamina salicilato, lidocaína e benzocaína podem também estarem presentes. Estes ativos analgésicos são descritos em detalhe em *Kirk-Othmer, Encyclopedia of Chemical Technology*, Fourth Edition, Volume 2, Wiley-Interscience Publishers (1992), pp. 729-737, incorporado aqui por referência em sua totalidade.

Histamina-2 (H-2 ou H2) compostos antagonistas receptores (H-2 antagonistas) podem ser usados nas composições da presente invenção.

Conforme aqui usado, H-2 antagonistas seletivos são compostos que bloqueiam H-2 receptores, mas não têm atividade significativa no bloqueio de histamina-1 (H-1 ou H1) receptores.

5 Ingredientes de ativo de cuidado de dentadura adequados podem também incluir aqueles usados para controlar ou mascarar o odor. Exemplos destes incluem quaisquer ciclodextrins conhecidas, tais como ciclodextrins não substituídas contendo de seis a doze unidades de glicose, especialmente alfa-ciclodextrin, beta-ciclodextrin, gama-ciclodextrin, e/ou seus derivados e/ou misturas destes.

10 Ingredientes de ativo de cuidado de dentadura adequados podem também incluir aqueles usados em limpadores de dentadura. Estes incluem os ingredientes usados para produzir comprimidos limpadores de dentadura comerciais tais como comprimidos limpadores de dentadura Fixo-
dent, Polident, e/ou Efferdent. Exemplos de composições limpadoras de den-
15 tadura adequados são revelados em US5759523, US5827505, US5856282, US6004538, US6123950, e US6129906, todos dos quais são incorporados aqui por referência.

 Aromatizantes, Adoçantes, Sensibilizadores, Fragrâncias, e Pigmentos

20 Os veículos insolúveis em água da presente invenção podem ser usados para dar distribuição aperfeiçoada de sensibilizadores, aromatizantes, e adoçantes à cavidade oral. Sem estar ligado pela teoria, é também acreditado que a natureza hidrofóbica de alguns destes veículos insolúveis em água pode também inibir manchas, placa, erosão, etc. Além disso, as
25 combinações específicas e/ou proporções de sensibilizadores, aromatizantes, e/ou adoçantes distribuídos via veículos insolúveis em água proporcionam um alto nível de benefícios estéticos e/ou organolépticos tais como sensibilidade a frescor, sensibilidade a limpeza, dentes brilhante, dentes lisos, hálito fresco, e/ou, um sabor agradável. As composições da presente
30 invenção com os componentes presentes nas proporções específicas aqui reveladas são acreditadas oferecerem benefícios estéticos e/ou organolépticos superiores do que aquelas composições que não contêm os componen-

tes aqui revelados, ou estão presentes em proporções diferentes.

As proporções são definidas conforme segue: O termo "R1", conforme aqui usado, se refere a proporção "peso de sensibilizadores/peso de aromatizantes" na composição. O termo "R2", conforme aqui usado, se refere a proporção "peso de aromatizantes/peso de adoçantes" na composição. O termo "R3", conforme aqui usado, se refere a proporção "peso de sensibilizadores/peso de adoçantes" na composição. O termo "R4", conforme aqui usado, se refere a proporção "(peso de sensibilizadores + peso de aromatizantes)/peso de Adoçantes)" na composição.

Em uma concretização, R1 é de cerca de 0,0 a cerca de 4,0, R2 é de cerca de 0,0 a cerca de 20, e R3 é de cerca de 0,0 a cerca de 20. Em outra concretização, R1 é de cerca de 0,5 a cerca de 2,0, R2 é de cerca de 1,0 a cerca de 4,0, e R3 é de cerca de 1,0 a cerca de 4,0. Em concretização variante, R4 é de cerca de 0,4 a cerca de 40, ou de cerca de 2,0 a cerca de 8,0. Em uma concretização, verificou-se que uma composição com 4% de Mentol (sensibilizador), 4% de Óleo de hortelã-pimenta (aromatizante), e 2% Sacarina (adoçante) (com R1 cerca de 1,0, R2 cerca de 2,0, R3 cerca de 2,0, e R4 cerca de 4,0) distribuída em uma base de petrolatum proporciona um alto nível de benefícios estéticos e/ou organolépticos.

Os aromatizantes para a presente invenção podem ser escolhidos de líquido de aromatização sintético e/ou óleos derivados de folhas de plantas, flores, frutos, e assim por diante, e combinações destes. Líquidos de aromatização representativos incluem: vanilina, salva, manjerona, óleo de salsa, óleo de hortelã, óleo de canela, óleo de gualtéria (metilsalicilato), óleos de hortelã-pimenta, óleo de cravo-da-índia, óleo de louro, óleo de anis, e óleo de eucalipto. Também úteis são aromatizantes artificiais, naturais ou sintéticos tais como óleo cítrico incluindo essências de limão, laranja, banana, uva, lima, abacaxi e toranja e essências de fruto incluindo maçã, framboesa, cereja, laranja, ananás, e assim por diante; aromatizantes derivados de feijão e noz tais como café, cacau, cola, amendoim, amêndoa, e assim por diante. Adicionalmente, aromatizante adsorvido em uma matriz hidrofílica podem ser incluídos, por exemplo, aromatizantes "secados por pulveriza-

ção". Além disso, aromatizantes encapsulados podem ser incluídos. Em geral, qualquer ativo de cuidado de dentadura pode ser secado por pulverização, encapsulado, e/ou pelo menos parcialmente contido em uma matriz hidrofílica. A quantidade de aromatizante empregado é normalmente uma matéria de preferência submetido a tais fatores como tipo e resistência do aromatizante de aromatizante desejado. Em uma concretização, aromatizantes podem estar presentes em quantidades até cerca de 4%, em uma concretização cerca de 0,05% a cerca de 3,0%, em outra concretização cerca de 0,8% a cerca de 2,5%, por peso, da composição total.

Adoçantes adequados para a presente invenção incluem adoçantes naturais e artificiais, solúveis em água, insolúveis em água e intensos. Este agente de adoçamento pode compreender sucralose, Rebiana, Acesulfame K, glicirrizinato mono amoniado, dextrose, sucrose, maltose, dextrin, açúcar de inversão seco, manose, xilose, ribose, glicose, frutose, levulose, galactose, xarope de milho, xarope de milho de alta frutose, sólidos de xarope de milho, amido parcialmente hidrolisado, aspartame, sacarina, alcoóis de açúcar tais como sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, isomalte, e hidrolisato de amido hidrolisado, ou combinações destes. Adoçantes, tais como adoçantes intensos à base de dipeptídeo, monellin, thaumaococcus danielli, e L-aspartil L-fenilalanina metil éster e sais de sacarina solúveis podem ser incorporados como adoçantes. A quantidade do adoçante variará com o tipo de adoçante selecionado e do nível desejado de doçura. Agentes de adoçamento e agentes de aromatização são tipicamente usados em composições para cuidado da dentadura em níveis de cerca de 0,005% a cerca de 5%, em peso da composição total.

Componentes adequados para benefício de sensibilizador (agentes de aquecimento ou de resfriamento) e/ou fragrância incluem mentol, mentil lactato, óleo de gualtéria, óleo de hortelã-pimenta, óleo de hortelã, álcool em folha, cânfora, óleo de broto de cravo-da-índia, óleo de eucalipto, anetole, metil salicilato, eucaliptol, cássia, 1-8 mentil acetato, eugenol, oxanono, alfa-irisone, propenil guaetol, canela, timol, linalool, benzaldeído, cinamalaldeído glicerol acetal conhecido como CGA, e misturas destes, bem

como refrigerantes. O refrigerante pode ser qualquer de uma ampla variedade de materiais. Incluídos entre tais materiais estão carboxamidas, mentol, cetais, dióis, e misturas destes. Refrigerantes preferidos nas presentes composições são os agentes paramentan carboxyamida tal como N-etil-p-mentan-3-carboxamida, conhecido comercialmente como "WS-3", N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, conhecido como "WS-23", e misturas destes. Refrigerantes adicionais preferidos são selecionados a partir do grupo consistindo em mentol, 3-l-mentoxipropano-1,2-diol, conhecido como TK-10, fabricado por Takasago, mentona glicerol acetal, conhecido como MGA, fabricado por Haarmann and Reimer, e mentil lactato, conhecido como Frescolat[®] fabricado por Haarmann and Reimer. Os termos mentol e mentil, conforme aqui usados, incluem isômeros dextro- e levorotatórios destes compostos e misturas racêmicas destes. TK-10 é descrito na Patente dos Estados Unidos No. 4.459.425, Amano *et al.* WS-3 e outros agentes são descritos na Patente dos Estados Unidos No. 4.136.163, Watson, *et al.* As revelações de ambas são aqui incorporadas por referência. Outro refrigerante preferido é o refrigerante G-180, que é quimicamente N-(4-cianometilfenil)-p-mentanocarboxamida, fornecido por Givaudan como uma solução 7,5% em óleo aromatizante tal como hortelã ou hortelã-pimenta. A adição de íons cálcio pode elevar o efeito de resfriamento de 75 ppm de G-180 fórmula àquele de 150 ppm G-180 fórmula, que capacitaria a formulação de produtos com níveis inferiores de refrigerante. Estes agentes podem estar presentes em um nível de cerca de 0% a cerca de 40%, em outra concretização de cerca de 0,05 a cerca de 5%, e em outra concretização de cerca de 0,1 a cerca de 2%, em peso da composição.

Pigmentos podem ser adicionados às composições aqui para indicar mais precisamente as localizações nas quais a composição estava realmente em contato. Adicionalmente, estas substâncias podem ser adequadas para modificação da cor da dentadura para satisfazer o consumidor. Estas substâncias compreendem partículas que quando aplicadas na superfície do dente modificam aquela superfície em termos de absorção e/ou reflexão de luz. Tais partículas proporcionam um benefício de aparência quando uma

película contendo tais partículas é aplicada sobre as superfícies da dentadura. Pigmentos, corantes, colorantes, e lacas podem também serem adicionados para modificar a aparência das composições aqui para tornar o produto mais aceitável ao consumidor. Níveis de pigmento apropriados são selecionados para o impacto particular que é desejável ao consumidor. Por exemplo, para dentaduras que são particularmente escuras ou manchadas se usaria tipicamente pigmentos em quantidades suficientes para clarear os dentes. Por outro lado, onde dentes individuais ou pontos nos dentes são mais claros do que outros dentes, pigmentos para escurecer a dentadura podem ser úteis. Em uma concretização, os níveis de pigmentos e colorantes podem estar na faixa de cerca de 0,001% a cerca de 20%, em uma concretização de cerca de 0,01% a cerca de 15%, e em outra concretização de cerca de 0,1% a cerca de 10%, em peso total da composição. Em uma concretização, os pigmentos e colorantes são aqueles selecionados a partir do grupo consistindo em dióxido de titânio, oxiclreto de bismuto, óxido de zinco, Opatint D&C Red 27, CI 16185:1 Acid 27 Lake E123, CI 14720:1 Carmoisine Aluminum Lake E122, Red 7 Lake, Red 30 Lake, e misturas destes.

A presente invenção pode adicionalmente compreender um modificador de viscosidade que inibe assentamento e separação dos componentes ou controla o assentamento em uma maneira que facilita re-dispersão e pode controlar as propriedades de fluxo. Modificadores de viscosidade adequados aqui incluem óleo mineral, argilas organo-modificadas, petrolatum, sílicas, e misturas destes. Em uma concretização, o modificador de viscosidade é sílica. Onde incorporado, o modificador de viscosidade pode estar presente na composição da presente invenção a um nível de cerca de 0,001% a cerca de 99%, em uma concretização de cerca de 0,01% a cerca de 50%, e, em outra concretização, de cerca de 0,1% a cerca de 25% da composição.

Ativos de cuidado de dentadura adicionais adequados para uso na presente invenção podem incluir, mas não são limitados a, insulina, esteróides, remédios derivados de ervas e outra planta, e anti-neoplastias. Adicionalmente, anti-gengivite ou agentes de cuidado da gengiva conhecidos na

técnica podem também serem incluídos. Componentes, outros do que poli-buteno, que concedem uma sensação limpa aos dentes podem, opcionalmente, serem incluídos. Estes componentes podem incluir, por exemplo, soda ou Vidro-H. Também, é reconhecido que em certas formas de terapia, combinações destes agentes acima denominados podem ser úteis de modo a obter um efeito ótimo. Desse modo, por exemplo, um agente antimicrobial e um agente anti-inflamatório podem ser combinados em uma goma de mascar única ou peça de confecção para proporcionar eficiência combinada.

Em algumas concretizações, o próprio veículo insolúvel em água pode ser o ativo de cuidado de dentadura. Em algumas concretizações, o veículo insolúvel em água pode ser o único ativo de cuidado de dentadura, e, em outras concretizações, ele pode ser combinado com um ou mais outros ativos de cuidado de dentadura.

Veículos insolúveis em água e Aperfeiçoadores de índice de viscosidade

A presente composição compreende um veículo insolúvel em água. O veículo insolúvel em água oferece o benefício de aderir bem à dentadura e não facilmente sofrer erosão, permitindo tempo prolongado para ele distribuir ativos para a cavidade oral. Foi agora adicionalmente descoberto que um aperfeiçoador de índice de viscosidade pode aumentar os efeitos benéficos do componente insolúvel em água, e tem benefícios adicionais suportados em si próprio. Historicamente, o aperfeiçoador de índice de viscosidade foi um termo associado com a indústria de lubrificante. A viscosidade de um lubrificante é proximamente relacionada a sua capacidade de reduzir fricção. O lubrificante mais desejável é um que permitirá o movimento mais fácil de duas superfícies enquanto que ainda força as duas superfícies a se moverem à parte, porque isto resulta na fricção mais baixa. Contudo, a medida que a viscosidade dos líquidos tende a diminuir conforme a temperatura aumenta, muitos lubrificantes que operam a temperaturas mais baixas não são espessos bastante para operarem em temperaturas mais altas, e aqueles que são espessos bastante nas temperaturas mais altas, têm a tendência de serem muito espessos para operarem nas temperaturas mais baixas. Os melhores lubrificantes não variarão muito em viscosidade sobre uma

faixa de temperatura desejada, e, portanto, operarão bem.

De modo a melhor prever a faixa de temperaturas na qual um lubrificante operaria, a Society of Automotive Engineers estabeleceu o Índice de Viscosidade. O Índice de Viscosidade esclarece como uma viscosidade do lubrificante muda com variações na temperatura. O Índice de Viscosidade mostra a viscosidade de materiais a uma "baixa" temperatura arbitrária de 100 ° Fahrenheit (40°C) e uma "alta" temperatura arbitrária de 210°F (100°C).

Após compreensão das propriedades dos lubrificantes sobre o ajuste das faixas de temperatura, foi descoberto que se adicionando certos tipos de compostos aos lubrificantes se tornaria a viscosidade dos lubrificantes mais consistentes através de uma faixa de temperatura mais ampla. Desse modo, existiu menos de uma diminuição na viscosidade do lubrificante em temperaturas mais altas. Ter-se uma viscosidade mais alta na temperatura mais alta permitiu que os lubrificantes operassem melhor nas temperaturas mais altas. Os materiais adicionados para aumentar a viscosidade em temperaturas mais altas foram definidos como aperfeiçoadores de índice de viscosidade.

Foi surpreendentemente descoberto que a aplicação daquele principal também tem relevância às composições para cuidado da dentadura. Em geral, as composições para cuidado da dentadura podem ser compostas de uma miríade de materiais baseado no uso final. Para aqueles que são pretendidos para distribuir um ativo à cavidade oral, eles compreendem um veículo insolúvel em água e um ativo de cuidado de dentadura. Durante uso, estas composições podem sofrer erosão e perder eficiência. A viscosidade do veículo insolúvel em água contribui para a velocidade na qual a composição sofre erosão. A resistência à temperatura da viscosidade concedida pelo aperfeiçoador de índice de viscosidade resulta em resistência à erosão, que, por sua vez, resulta na composição e ativos sendo retidos com o tempo. Isto conduz a desempenho prolongado e aperfeiçoado das composições para cuidado da dentadura.

A faixa de temperatura mais relevante para composições para

cuidado da dentadura é de temperatura ambiente (25°C) que reparte com a viscosidade da composição para cuidado da dentadura no dispensador (tubo ou pacote, por exemplo) a 40°C, que reparte com a viscosidade da composição para cuidado da dentadura na boca. Enquanto que as temperaturas na boca podem alcançar acima de 60°C quando se bebe uma bebida quente, olhar-se o comportamento das composições a 40°C tende a ser bom prognosticador de ter-se propriedades benéficas aumentadas a 60°C também. Desse modo, os aperfeiçoadores de índice de viscosidade relevantes para composições para cuidado da dentadura tornarão a viscosidade mais estável sobre a faixa de temperaturas funcionais (isto é, 25°C a 60°C).

Desse modo, o uso de aperfeiçoadores de índice de viscosidade sozinhos ou em combinação com uma componente insolúvel em água aperfeiçoará as características de erosão desta composição para cuidado da dentadura e/ou compatibilidade com ativos de cuidado de dentadura e, desse modo, proporciona um desempenho aperfeiçoado. Os aperfeiçoadores de índice de viscosidade tornam a viscosidade da composição para cuidado da dentadura mais estáveis sobre a faixa de temperaturas funcionais (isto é, cerca de 25°C a cerca de 60°C).

À parte da compreensão do tema geral dos aperfeiçoadores de índice de viscosidade, outro modo de determinar se um material operaria como um aperfeiçoador de índice de viscosidade em uma composição para cuidado da dentadura é olhar a atual proporção de viscosidade. A atual proporção de viscosidade mede a proporção das viscosidades da amostra protótipa à temperatura ambiente (25°C) e a uma temperatura elevada (40°C). As composições com um aperfeiçoador de índice de viscosidade tendem a manter sua viscosidade melhor a temperaturas elevadas do que aquelas composições sem um aperfeiçoador de índice de viscosidade. Isto é importante porque a composição para cuidado da dentadura é colocada na boca de um usuário que tem uma temperatura geralmente mais alta do que a temperatura ambiente. Adicionalmente, a temperatura da boca do usuário pode também ser aumentada quando se ingere bebidas quentes. A capacidade de manter uma viscosidade mais alta nestas temperaturas mais altas

contribui para menos perda da composição para cuidado da dentadura durante uso.

A proporção de viscosidade atual pode ser medida conforme esboçado abaixo. Em uma concretização, a proporção de viscosidade atual é maior do que cerca de 0,03. Em outra concretização, a proporção de viscosidade atual é de cerca de 0,03 a cerca de 1,0. Em concretizações adicionais, a proporção de viscosidade atual é de cerca de 0,03, 0,04, 0,05, 0,06, 0,07, 0,08, 0,09, 0,10, 0,15, 0,20, 0,40 a cerca de 0,05, 0,06, 0,07, 0,08, 0,09, 0,10, 0,15, 0,20, 0,40, 0,80, 1,00, ou qualquer combinação destes. Em uma concretização adicional, a proporção de viscosidade atual é de cerca de 0,03 a cerca de 0,40. Em outras concretizações, a proporção de viscosidade atual é de cerca de 0,04 a cerca de 0,30, ou de cerca de 0,05 a cerca de 0,20.

O seguinte descreve duas amostras, uma amostra de referência (RS) e uma amostra protótipo (PS). A amostra de referência é considerada o padrão e é produzida usando-se os componentes insolúveis em água padrões, que não incluiria aperfeiçoador de índice de viscosidade, enquanto que a amostra protótipo é produzida usando-se um aperfeiçoador de índice de viscosidade. Uma fórmula geral é dada para uma RS e uma PS, então as fórmulas de uma RS específica e uma PS específica são dadas, junto com suas proporções de viscosidade atuais para comparação.

Procedimento para Preparar uma Amostra de referência (RS) e uma Amostra protótipo (PS)

MATERIAIS

- 25 Para preparar uma amostra da RS usando WIC padrão:
 Petrolatum Branco ("Snow" de Penreco) 90% + Aromatizantes (opcional) 10%
- Para preparar uma amostra da PS usando o aperfeiçoador de índice de viscosidade protótipo e WIC:
- 30 Petrolatum Branco ("Snow" de Penreco) 80% + Aperfeiçoador de Índice de Viscosidade Protótipo 10% + Aromatizantes (opcional) 10%

PROCEDIMENTO

A amostra de referência é preparada usando-se o seguinte procedimento:

Fundir o petrolatum em um forno. Fundir e produzir uma pré-mistura dos aromatizantes em um recipiente separado. Adicionar a pré-mistura de aromatizante ao petrolatum fundido. Através de toda mistura usar um misturador de velocidade.

Preencher a amostra em um recipiente adequado, tal como um tubo de chapa. Permitir que as amostras se equilibrassem por pelo menos um dia à temperatura ambiente.

10 A amostra protótipo é preparada usando-se o seguinte procedimento:

Fundir e misturar o petrolatum e aperfeiçoador de índice de viscosidade protótipo em um forno. Fundir e produzir uma pré-mistura dos aromatizantes em um recipiente separado. Adicionar a pré-mistura de aromatizante à mistura fundida de petrolatum e aperfeiçoador de índice de viscosidade protótipo. Através de toda mistura usar um misturador de velocidade. Preencher a amostra em um recipiente adequado, tal como um tubo de chapa. Permitir que as amostras se equilibrassem por pelo menos um dia à temperatura ambiente.

20 Sempre que possível, a RS e PS são produzidas com o mesmo procedimento de produção e mesmos ingredientes opcionais. Isto é feito para proporcionar uma matriz padrão para testar as diferenças entre uma variedade de aperfeiçoadores de índice de viscosidades mantendo-se todas as outras variáveis as mesmas.

25 É necessário acomodar qualquer propriedade do aperfeiçoador de índice de viscosidade protótipo ou combinação de aperfeiçoador de índice de viscosidade/componente insolúvel em água que não é acomodada pelo processo acima detalhado, o perfil de temperatura de processamento pode ser modificado conforme necessário. Adicionalmente, se a formulação de teste acima dá uma PS que é muito espessa para testar a proporção de viscosidade atual conforme descrito abaixo, então a amostra pode necessitar de ser diluída com componente insolúvel em água adicional similar a óleo

mineral.

Os testes de processo acima para aperfeiçoadores de índice de viscosidades em um nível de cerca de 10%. Acredita-se que o teste dos aperfeiçoadores de índice de viscosidade protótipos a 10% ajudarão a assentar uma linha base, significando que uma descoberta de propriedades de aperfeiçoador de índice de viscosidade a um nível de 10% é indicativa de propriedades de aperfeiçoador de índice de viscosidade em altos níveis. O que está sendo dito, um aperfeiçoador de índice de viscosidade protótipo que é testado a 10% e não é verificado ter propriedades de aperfeiçoador de índice de viscosidade naquele nível, pode tê-las em uma percentagem mais alta e deve ser testado em um nível mais alto para confirmar.

O processo acima pode também ser padronizado e usado para produção geral na temperatura apropriada para o aperfeiçoador de índice de viscosidade e/ou componente insolúvel em água do artigo de adesivo de dentadura.

A tabela seguinte, Tabela 1, inclui fórmulas para uma amostra de referência (RS) particular e uma amostra protótipo (PS) particular. Estas são reveladas para ilustrarem as diferenças na proporção de viscosidade atual quando um aperfeiçoador de índice de viscosidade é usado, neste caso, cera microcristalina.

Tabela I

	A RS	B PS
	%	%
Óleos de Menta Misturados	4	4
Mentol	4	4
Pó de Sacarina	2	2
Petrolatum	90	80
Cera microcristalina W-835 (por Witco Crompton, Sonneborn)	0,00	10

A viscosidade atual da PS a 25°C é 207 Ps e a 40°C é 20 Ps. Isto dá uma proporção de viscosidade atual para a PS de 0,10. Em contraste a

isto, a RS tem uma viscosidade atual a 25°C de 98 Ps e a 40°C de 2,0 Ps. Isto dá uma proporção de viscosidade atual para RS de 0,02. A proporção de viscosidade atual mais alta de PS mostra que ela é mais resistente à temperatura do que o componente insolúvel em água de referência e, desse modo, cera microcristalina operará como um aperfeiçoador de índice de viscosidade naquela composição para cuidado da dentadura.

Alguns exemplos de aperfeiçoadores de índice de viscosidade incluem polimetacrilatos, copolímeros de olefina, copolímeros de estireno-dieno hidrogenados, estireno poliésteres, borracha, polivinilcloreto, nylon, fluorocarbono, pré-polímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, cera microcristalina, elastômeros, poli (n-butil vinil éter), poli (estireno-co-anidrido maleico), poli (alquil fumarato co-vinil acetato), poliestireno alquilado, poli (t-butil estireno), ou combinações destes.

Exemplos de polimetacrilatos incluem, por exemplo, polioacrilato-co-metacrilato, polimetacrilato-co-estireno, ou combinações destes. Exemplos de elastômeros incluem, por exemplo, estireno-co-butadieno hidrogenado, estireno-co-isopreno hidrogenado, polímero de etileno-etileno-propileno, polímero de etileno-propileno, polímero de estireno-etileno-etileno-propileno-estireno, ou combinações destes. Um exemplo de uma borracha inclui poli-isopreno hidrogenado. Outros exemplos de aperfeiçoadores de índice de viscosidade podem ser encontrados em "Chemistry and Technology of Lubricants," Chapman and Hall (2nd Ed. 1997).

Em uma concretização, o aperfeiçoador de índice de viscosidade é selecionado a partir do grupo consistindo em polimetacrilatos, copolímeros de olefina, copolímeros de estireno-dieno hidrogenados, estireno poliésteres, e combinações destes. Em outra concretização, o aperfeiçoador de índice de viscosidade é selecionado a partir do grupo consistindo em borracha, polivinilcloreto, nylon, fluorocarbono, pré-polímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, cera microcristalina, elastômeros, e combinações destes. Em uma concretização adicional, o aperfeiçoador de índice de viscosidade compreende cera microcristalina,

polietileno, borracha, elastômeros, ou uma combinação destes.

Em outra concretização, o aperfeiçoador de índice de viscosidade é polietileno, tais como A-C 1702 e A-C 6702 produzidos por Honeywell.

Em outra concretização, o aperfeiçoador de índice de viscosidade é substancialmente livre de polietileno amorfo tendo um peso molecular de pelo menos cerca de 80.000. Em uma concretização adicional, quando o aperfeiçoador de índice de viscosidade consiste de um polietileno tendo um peso molecular médio de cerca de 1000 a cerca de 21.000, então o componente é substancialmente livre de um sal parcial misturado de um sal inferior de A-VE/MA de cátions de cálcio e álcali selecionados a partir do grupo consistindo em cátions de sódio, potássio, e amônia quaternária.

Em outra concretização, o aperfeiçoador de índice de viscosidade compreende cera microcristalina. Em uma concretização, a cera microcristalina é refinada e/ou substancialmente pura. Em uma concretização adicional, petrolatum não contribui com a cera microcristalina. Em uma concretização particular, a cera microcristalina tem um ponto de fusão variando de cerca de 75°C a cerca de 85°C.

Em outra concretização, a cera microcristalina é fabricada por Crompton, Sonneborn (Witco), e referida a e vendida sob a marca comercial Mutiwax®W-835.

Em algumas concretizações, os aperfeiçoadores de índice de viscosidade são usados em uma quantidade de cerca de 0,001% a cerca de 90,0%. Em concretizações variantes, os aperfeiçoadores de índice de viscosidade estão presentes em uma quantidade de cerca de 1%, 2, 5, 10, 15, 20, 30, 40 a cerca de 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90%, ou qualquer combinação destes. Em uma concretização, o aperfeiçoador de índice de viscosidade é de cerca de 40% a cerca de 60%, quando a composição para cuidado da dentadura é pré-formada. Em uma concretização, o aperfeiçoador de índice de viscosidade é de cerca de 1,0% a cerca de 15,0% quando a composição para cuidado da dentadura pode ser dispensada de um tubo. Em uma concretização, o aperfeiçoador de índice de viscosidade é insolúvel em água e/ou não intumescível em água.

Veículos insolúveis em água adequados são descritos no Pedido de Patente Publicado dos Estados Unidos 2007/0185233, a substância da qual é aqui incorporada. Em uma concretização, o componente insolúvel em água está em um nível de cerca de 2, 5, 10, 20, 25, 30, 35% a cerca de 45, 50, 60, 70, 90%, e/ou qualquer combinação destes para criar faixas, em peso da composição. Em outra concretização, o nível de componente insolúvel em água é de cerca de 20% a cerca de 70%, de cerca de 25% a cerca de 60%, ou de cerca de 35% a cerca de 60% em peso da composição. Em ainda outra concretização, o componente insolúvel em água é ambos insolúvel em água e substancialmente não intumescível em água. O veículo insolúvel em água pode ser uma combinação de dois ou mais veículos insolúveis em água.

Em uma concretização, o componente insolúvel em água é um componente líquido insolúvel em água selecionado a partir do grupo consistindo em óleo mineral, óleos naturais e sintéticos, gorduras, silicone, derivados de silicone, dimeticona, resinas de silicone, hidrocarbonetos, derivados de hidrocarboneto, óleos essenciais, óleos vegetais, polibutenos, triglicérides caprílicos/cápricos, milho, feijão-soja, semente de algodão, rícino, óleo de palma, óleo de coco, óleos animais, óleo de peixe, ácido oleico, e misturas destes. Em outra concretização, o componente insolúvel em água é uma goma de PDMS, ou uma mistura de goma de PDMS com uma resina de MQ fundida de um solvente tal como isoparafina volátil (ver Patente dos Estados Unidos 6.074.654).

Em uma concretização, o componente insolúvel em água é um componente termoplástico insolúvel em água que é selecionado a partir do grupo consistindo em borracha, elastômeros, plastômeros, cera natural, cera sintética, cloreto de polivinila, nylon, fluorocarbono, pré-polímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, petrolatum, e misturas destes. Em outra concretização, o componente termoplástico insolúvel em água é selecionado a partir do grupo consistindo em cera natural, cera sintética, petrolatum, polietileno, e misturas destes. Em ainda outra concretização, o componente termoplástico insolúvel em água é

selecionado a partir do grupo consistindo em polietileno, petrolatum, cera de parafina, cera microcristalina, polipropileno, poliestireno, e misturas destes; em outra concretização, ele é selecionado a partir do grupo consistindo em polietileno, cera microcristalina, e misturas destes. Em uma concretização, o

5 componente insolúvel em água é petrolatum.

Em uma concretização, o componente termoplástico insolúvel em água compreende elastômeros tais como borracha de Etileno-Etileno-Propileno, borracha de Etileno-Propileno, borracha de Estireno-Etileno-Etileno-Propileno-Estireno, e combinações destas, e estes podem opcional-

10 mente serem adicionalmente combinados com ceras.

Em uma concretização, o componente termoplástico insolúvel em água é uma cera natural ou sintética. Estas ceras incluem ceras naturais tais como ceras animal, vegetal e mineral. Ceras animais incluem cera de abelha, lanolina, cera de laca, cera chinesa, etc. Ceras vegetais incluem ce-

15 ra de carnaúba, candelilla, pimenta da jamaica, cana de açúcar, etc., e ceras minerais incluem ceras fósseis e da terra (ozocerite, ceresin, montan), e ceras de petróleo tais como parafina, microcristalina, etc. Em uma concretização, as ceras aqui são ceras naturais selecionadas a partir do grupo consistindo em cera de abelha, candelilla, candela, carnaúba, parafina, cera micro-

20 cristalina, ceras de Fischer-Tropsch, e misturas destes.

Em outra concretização, a cera é cera microcristalina fabricada por Crompton, Sonneborn (Witco), e referida a e vendida sob a marca comercial Mutiwax W-835. Esta cera tem um ponto de fusão variando de cerca de 73,9°C a cerca de 79,4°C (ASTM D127), uma penetração a 25° de cerca

25 de 60 a cerca de 80 (ASTM D1321), uma viscosidade cinemática a 98,9°C de cerca de 75 a cerca de 90 (ASTM D2161), um ponto de chama, COC, de cerca de 246°C min. (ASTM D92), e um ponto de congelamento de cerca de 77°C (ASTM D938).

Em outra concretização, o componente termoplástico insolúvel em água é polietileno, tais como A-C 1702 e A-C 6702 produzidos por Honeywell, com um valor de penetração de 98,5 e 90,0, respectivamente, sob ASTM D1321. Em uma concretização, se a composição contém óxido de

30

polietileno, então ou o componente insolúvel em água é termoplástico ou a composição não pode incluir uma trama de papel fibroso ou laminado de papel.

Em uma concretização, a composição aqui é substancialmente livre de mel misturado com álcool. Em outra concretização, a composição é substancialmente livre de resina de acetato de polivinila em etil álcool. Em uma concretização, o veículo insolúvel em água é hidrofóbico. Em uma concretização, a composição compreende uma mistura uniforme de um ou mais ativos de cuidado de dentadura e um ou mais veículos insolúveis em água.

10 Artigo

Em algumas concretizações, a presente invenção pode ser um artigo, moldado e designado para assentar, e se conformar às superfícies contornadas tal como uma dentadura.

Em uma concretização, o termo "gomosidade seca", conforme aqui usado, significa que os artigos exibem propriedades de aderência mínimas e/ou não adesivas no estado seco até ativadas por pressão aplicada por um usuário. Em uma concretização, o artigo tem um módulo de armazenagem de cisalhamento G' (medido em dynes/cm² a uma frequência de cerca de 1Hz a cerca de 25C) de cerca de 1×10^6 , 3×10^6 , 5×10^6 , 1×10^7 , 5×10^7 , e 8×10^7 a cerca de 5×10^8 , 5×10^7 , 1×10^8 , 5×10^9 , 1×10^9 , e 1×10^{10} , e/ou qualquer combinação destes.

Ingredientes Opcionais Misturados

Agente de Plastificação

As composições para cuidado da dentadura da presente invenção podem também opcionalmente compreenderem uma quantidade segura e efetiva de um ou mais plastificantes toxicologicamente aceitáveis. Em uma concretização, o nível do agente plastificante varia de cerca de 0,0% a cerca de 40%, em uma concretização de cerca de 0,01% a cerca de 40%, em outra concretização de cerca de 1% a cerca de 10%, em outra concretização de cerca de 2% a cerca de 5%, em peso da composição. Em ainda outra concretização, a composição para cuidado da dentadura não compreende um plastificante. Em outra concretização, o plastificante é insolúvel em água.

Em uma concretização, a composição para cuidado da dentadura, quando extrudado termoplasticamente, não cura e assenta como um resultado da ação do componente plastificante. Em outra concretização, o componente plastificante não solidifica o componente insolúvel em água ou a composição para cuidado da dentadura. Em outra concretização, o componente termoplástico insolúvel em água não cura e assenta.

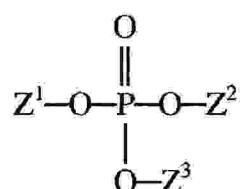
Alternativamente, em uma concretização, a composição para cuidado da dentadura pode ser substancialmente livre de plastificantes. Em uma concretização, a composição para cuidado da dentadura pode ser substancialmente livre de polietilmetacrilato, triacetin, derivado de ácido ftálico, glicerol triacetato, ácido cítrico, derivado de ácido fosfórico, glicol, derivado de glicol, cera de parafina, um pentaeritritol éster de um ácido graxo, derivado de ácido esteárico, glicerol monoestearato, polietileno glicol, butil ftalil butil glicolato, butil ftalil butil glicolato, dimetil ftalato, dibutil ftalato, triacetin, trietil citrato, acetil trietil citrato, acetil tributil citrato, trifenil fosfato, dietileno glicol, triglicerídeo caprílico, troglícerídeo cáprico, propileno glicol dicaprilato/caprato, e/ou combinações destes.

Agente de Substantividade

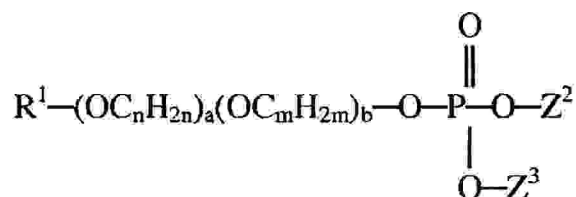
Em adição àqueles componentes listados acima, a composição de cuidado de dentadura pode adicionalmente incluir outros componentes. Um exemplo destes componentes adicionais inclui agentes de substantividade. Um grupo de agentes de substantividade é organofosfatos. Compostos de organofosfato adequados têm uma forte afinidade para a superfície do dente, e têm propensidade de ligação de superfície suficiente para desorver proteínas de película, e permanecem fixados na mesma. Os grupos fosfato do organofosfato se fixam a cátions, em particular íons de cálcio em dentes, ou alguns outros locais positivamente carregados tais como resíduos de proteína na superfície mucosal e, desse modo, servem para ancorar a porção hidrofóbica da molécula na superfície, modificando-os, desse modo, para serem hidrofóbicos. Os grupos fosfato proporcionam pronta ligação/ligação a superfícies catiónicas e carregadas, via interação eletrostática, ligação de hidrogênio, ou complexação, que conduz a pronta deposição do organofos-

fato após aplicação para formar um revestimento na superfície tratada. A forte ligação resulta em retenção mais longa ou durabilidade e substantividade do revestimento.

Exemplos de compostos organofosfato adequados são mono-, di- ou triésteres representados pela seguinte estrutura geral no qual Z^1 , Z^2 , ou Z^3 podem ser idênticos ou diferentes, pelo menos um sendo uma porção orgânica, preferivelmente selecionada de grupo alquil ou alquenil linear ou ramificado de 6 a 22 átomos de carbono, opcionalmente substituídos por um ou mais grupos fosfato; grupo alquil alcoxilatado ou grupo alquenil alcoxilatado.



Alguns agentes preferidos incluem alquil ou alquenil fosfato ésteres alcoxilatados representados pela seguinte estrutura:



no qual

R^1 representa um grupo alquil ou alquenil linear ou ramificado, de 6 a 22 átomos de carbono, opcionalmente substituídos por um ou mais grupo fosfato; n e m , são individualmente e separadamente, 2 a 4, e a e b , individualmente e separadamente, são 0 a 20; Z^2 e Z^3 podem ser idênticos ou diferentes, cada um representa hidrogênio, metal alcalino, amônia, alquil amina protonatada ou alquil amina protonatada funcional tal como alcanolamina, ou um grupo $R^1-(\text{OC}_n\text{H}_{2n})_a(\text{OC}_m\text{H}_{2m})_b$. Preferivelmente, R^1 é um grupo alquil de pelo menos 10 átomos de carbono e a e b são cada não mais do que 10 de modo a manter caráter hidrofóbico total do organofosfato e o grau de hidrofobicidade concedido à superfície.

Em uma concretização, o agente de substantividade inclui mono-

di- e tri- alquil e alquil (poli) alcoxi fosfatos tais como dodecil fosfato, lauril fosfato; laureth-1 fosfato; laureth-3 fosfato; laureth-9 fosfato; dilaureth-10 fosfato; trilaureth-4 fosfato; C12-18 PEG-9 fosfato e sais destes. Muitos são comercialmente disponíveis de fornecedores incluindo Croda; Rhodia; Nikkol

5 Chemical; Sunjin; Alzo; Huntsman Chemical; Clariant e Cognis. Em uma concretização, o agente de substantividade compreende monoalquil fosfato.

Ativo

Outro exemplo de um componente adicional inclui ativos. Alguns exemplos de ativos incluem vários sais de fluoreto para prevenção de cáries

10 e remineralização; prevenção de gengivite pelo uso de agentes antimicrobiais tais como triclosan, cetilpiridinium cloreto, fluoreto estanhoso, citrato de zinco ou óleos essenciais; e controle de hipersensibilidade através do uso de ingredientes tais como cloreto de estrôncio, fluoreto estanhoso, ou nitrato de potássio; sais de pirofosfato podem ser usados como agentes anti-tártaro;

15 peróxidos podem ser usados para branqueamento e anti-sépticos; e agentes ativos de superfície mineral polimérica tais como polímeros fosforilados, em particular polifosfatos que se ligam aos dentes, ou íons de metal tais como estanhoso, zinco ou cobre que formam compostos insolúveis que se depositam nos dentes, podem ser usados para proteção de erosão ou proteção

20 de sensibilidade. Estes ativos podem ser usados sozinhos ou em combinação.

Componente Adesivo

Outro exemplo de um componente adicional inclui componentes adesivos. A presente invenção pode opcionalmente compreender adicional-

25 mente uma quantidade segura e efetiva de um componente adesivo, geralmente a um nível baixo bastante para ajudar a composição a aderir ao tecido mucosal úmido, mas não bastante para aperfeiçoar significativamente a retenção da dentadura.

Em geral, os componentes adesivos são partículas hidrofílicas

30 que se tornam grudentas quando ativadas por umidade, ou são líquidos hidrofílicos. Em concretizações variantes, os componentes adesivos aqui são mucoadesivos, adesivos aos dentes, hidrofílicos, solúveis em água, têm a

propriedade de intumescer após exposição à umidade, ou qualquer combinação destes.

Em uma concretização, o componente adesivo é selecionado a partir do grupo consistindo em: celulose, derivados de celulose (tais como metilcelulose, carboximetilcelulose, hidroxietilcelulose, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilmetilcelulose, amido de milho, e misturas destes), amido, derivados de amido, sacarídeo, derivados de sacarídeo, óxidos de polietileno, polietileno glicóis, polivinil alcoóis, carrageenan, alginatos, gomas karaya, gomas xanthan, gomas guar, gelatinas, alginas, tragacanth, chitosan, polímeros de acrilamida, carboxipolimetilenos, poliaminas, compostos poli quaternários, polivinilpirrolidona, AVE/MA, sais de AVE/MA, sais misturados de AVE/MA, ácidos poliméricos, sais poliméricos, compostos polihidroxi, e misturas destes.

Agentes de Gelação

As composições da presente invenção podem também opcionalmente compreender uma quantidade segura e efetiva de um ou mais gelantes toxicologicamente aceitáveis. Em uma concretização, o nível do agente de gelificação varia de cerca de 0,01% a cerca de 40%, em outra concretização de cerca de 1% a cerca de 10%, em outra concretização de cerca de 2% a cerca de 5%, em peso da composição.

Outros Ingredientes Opcionais

Outros ingredientes adequados incluem colorantes, conservantes (tais como metil e propil parabenos), espessadores tais como óxido de silício, e polietileno glicol. Colorantes, conservantes e espessadores pode, estar presentes em níveis de cerca de 0% a cerca de 20%, em peso da composição, em outra concretização de cerca de 0,1% a cerca de 10%, por peso.

Adicionalmente, as composições podem também compreender um ou mais solventes. Estes solventes opcionais podem ser miscíveis com o componente insolúvel em água e/ou serem capazes de serem dissipados in-situ. Em uma concretização, estes solventes podem ser dissipados in-situ por evaporação, dissolução, dispersão, bio-absorção, ou qualquer outro

meio adequado. Em outra concretização, estes solventes podem ser dissipados in-situ para deixar para trás uma composição para cuidado da dentadura. Tais solventes podem incluir materiais com uma viscosidade variando de 0,01, 0,1, 1, 5 centipoise a 20°C, a 5, 10, 100, 1000 centipoise a 20°C, em qualquer combinação destes níveis. Em uma concretização, estes solventes podem ser silicones, hidrocarbonetos, iso-dodecano, iso-hexadecano, iso-eicosano, e/ou poli-isobuteno.

Graus adequados de solventes incluem a série Permetil (vendida por Prespers Inc., New Jersey) tais como Permetil 97A, 99A, 101 A, 102A, e misturas destes.

Método de Preparação

A composição para cuidado da dentadura é adequadamente produzida conforme segue: Combinar o veículo insolúvel em água e quaisquer ingredientes de ativo de cuidado de dentadura em um vaso de mistura e misturar bem com qualquer meio conhecido na técnica, por exemplo, com uma espátula ou misturador. Aquece-se a composição, se necessário, para facilitar a mistura. Continuar a mistura da composição até que fique homogênea. Onde um ativo de cuidado de dentadura é incluído na forma de particulado sólido, a adição de um modificador de viscosidade, tal como sílica, pode ser apropriada para manter o particulado disperso e suspenso dentro da composição.

Se a composição a ser produzida é um artigo, os seguintes processos podem ser usados. Os artigos utilizados de acordo com a invenção são formados por processos convencionais nas técnicas, por exemplo, as indústrias de produção de película tais como moldagem, revestimento, calandragem, extrusão. Em uma concretização, os componentes separados do artigo são derretidos e, em seguida, misturados em um tanque de mistura até que uma mistura homogênea é alcançada. Em seguida, a mistura fundida pode ser fundida a uma espessura aceitável, em um substrato apropriado. Exemplos de tais substratos incluem Mylar, correia de aço inoxidável de movimento contínuo (que pode eventualmente entrar em uma seção secadora se necessário), papel de liberação, e similares. Os artigos são, então, res-

friados. Os artigos podem, em seguida, serem secados se necessário, por exemplo, em um forno de ar forçado. O artigo pode, em seguida, ser cortado em formas desejadas com dimensões desejadas e, em seguida, empilhados e/ou subsequentemente acondicionados.

5 Em uma concretização, após processamento, o artigo é, em seguida, cortado em molde em formas desejadas. Estas formas podem facilitar a aplicação do artigo às dentaduras.

 Outro processo de produção de película convencional conhecido na técnica é extrusão. Este método é possível com películas no qual o ingrediente de formação de película compreende uma variedade de materiais extrudáveis. Os particulares mecânicos do processo de extrusão, por exemplo, o equipamento particular utilizado, a força de extrusão, a forma e temperatura do orifício e/ou matrizes, são considerados estarem dentro da técnica conhecida, e podem ser variados em uma maneira conhecida para alcançar
10 as características físicas dos artigos aqui descritos.

 Em uma concretização, a espessura da composição para cuidado da dentadura que é um artigo é geralmente de cerca de 0,1 mm a cerca de 2,5 mm, em outra concretização de cerca de 0,4 mm a cerca de 1,5 mm, em outra concretização de cerca de 0,5 mm a cerca de 1 mm. O artigo pode
20 ser mais espesso ou mais delgado dependendo do grau de amortecimento desejado pelo usuário.

 Em uma concretização, a composição para cuidado da dentadura que é um artigo pode opcionalmente ser de multifase ou ter fases visualmente distintas. Em outra concretização, os artigos aqui podem opcionalmente terem um revestimento de liberação.
25

Método de Uso

 No uso da presente composição para cuidado da dentadura, o usuário remove a dentadura da cavidade oral e aplica a composição para cuidado da dentadura aqui revelada diretamente à superfície da dentadura.
30 A composição pode ser aplicada usando uma escova, aplicador de caneta, conta-gotas, aplicador de pé, ou outro dispositivo de aplicação. A composição pode também ser aplicada por colocação manualmente da mesma na

dentadura, pelo dedo, haste de algodão, ou bastão dental, ou similares, pela imersão da dentadura na composição para cuidado da dentadura. Em algumas concretizações, após a composição para cuidado da dentadura ser aplicada à superfície de uma dentadura, a dentadura pode, em seguida, ser aplicada à cavidade oral. Em algumas concretizações, o ativo de cuidado de dentadura pode ser um limpador de dentadura, em cujo caso, após a composição para cuidado da dentadura ser aplicada à superfície da dentadura, a dentadura pode ser imersa em água.

Não é necessário preparar a dentadura antes da aplicação da composição da presente invenção. Por exemplo, o usuário pode ou não pode escolher escovar a dentadura antes da aplicação da composição. As superfícies da dentadura são, nem requeridas para serem secadas, nem para serem excessivamente úmidas com saliva ou água antes da aplicação. Contudo, acredita-se que a adesão às superfícies da dentadura será aperfeiçoada se as superfícies estão mais secas quando a composição é aplicada.

EXEMPLOS

Os seguintes exemplos não limitativos ilustram adicionalmente e descrevem as concretizações da invenção objeto no qual ambos ingredientes essenciais e opcionais são combinados. É para ser compreendido que os exemplos são dados somente para a proposta de ilustração e não são para serem construídos como limitando o escopo da presente invenção, visto que muitas variações desta são possíveis sem fugir do espírito e escopo da invenção.

EXEMPLOS 1-7

	1	2	3	4	5	6	7
Ingredientes	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso
Cera microcristalina 445	95,00	85,00	85,00	85,00	85,00	85,00	75,00
Aromatizante de Menta Misturado	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C
Mentol	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C
Peróxido de Carbamida	5,0C
CMC (7H3)	...	5,0C
CMC (7LF)	5,0C	...	10,0C

	1	2	3	4	5	6	7
Vidro-H	5,0C
Sódio Amido Glicolato	5,00	...
Sacarina	1,0C	1,0C	1,0C	1,0C	1,0C	1,0C	1,0C
Cera microcristalina W835	...	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	10,00
	10C	10C	10C	10C	10C	10C	10C

Os níveis de cada ingrediente podem ser variados por 5, 20, 25, 50, 100% ou mais nos exemplos acima. Além disso, cada uma das formulações exemplos acima pode também ser misturada entre si para proporcionar exemplos híbridos.

5 Procedimento para produção dos exemplos 1-7:

1. Cera fundida em forno ajustado a 90°C;
2. Itens de pó misturados sacudidos em jarro (tomando-se cuidado para quebrar pedaços com espátula);
3. Adicionar mistura em pó da etapa 2 em cera fundida e umedecê-la na cera com espátula;
- 10 4. Misturar em misturador de velocidade a 1000 rpm por dois minutos; remover e raspar o material das paredes e cantos com espátula;
5. Misturar em misturador de velocidade por um adicional de dois minutos duas vezes; mistura total em tempos iguais de seis minutos;
- 15 6. Extrudar em tiras delgadas de cerca de 0,7 mm de espessura e cortar em formas e tamanhos desejados.

EXEMPLOS 8-13

	8	9	10	11	12	13
Ingredientes	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso
Aromatizante de Menta Misturado	2,0C	2,0C		...	4,0C	2,0C
Mentol	2,0C	2,0C		...	4,0C	2,0C
Qualquer Ativo de cuidado de dentadura	-	2,0C	20,00	2,0C		2,0C
Sacarina	1,0C	1,0C		...	2,0C	1,0C
Petrolatum*	95,0C	93,0C	80,0C	98,0C	90,0C	93,0C
	10C	10C	10C	10C	10C	10C

*Pode também ser qualquer outro componente insolúvel em água tais como silicones, óleos, polietileno, ou misturas destes.

Os níveis de cada ingrediente podem ser variados por 5, 20, 25, 50, 100% ou mais nos exemplos acima. Além disso, cada uma das formulações exemplos acima pode também ser misturada entre si para proporcionar exemplos híbridos.

Procedimento para produção dos exemplos 8-13:

1. Fundir o petrolatum em forno a 70°C;
2. Adicionar outros ingredientes;
- 10 3. Misturar até ficar uniforme;
4. Preencher em tubos, ou moldar em tiras conforme adequado.

EXEMPLOS 14-21

	14	15	16	17	18	19	20	21
Ingredientes	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso
Aromatizantes de Menta	2,0C	2,0C	2,0C	2,00	2,0C	2,0C	2,0C	4,0C
Mentol	2,0C	2,0C	2,0C	2,00	2,0C	2,0C	2,0C	4,0C
Versagel 1600M	...	95,0C
Versagel 500M	95,0C
Sacarina	1,0C	1,0C	1,0C	1,00	1,0C	1,0C	1,0C	2,0C
Ácido Cítrico	2,5C	2,5C
Bicarbonato de Sódio	2,5C
Eritritol	10,0C	...
Peróxido de Carbamida	5,00
Penreco Ultima Petrolatum	95,00
Petrolatum	95,0C	90,0C	87,5C	85,0C	90,0C
	10C	10C	10C	100	10C	10C	10C	10C

- Os níveis de cada ingrediente pode ser variados por 5, 20, 25, 50, 100% ou mais nos exemplos acima. Além disso, cada uma das formulações exemplos acima podem também ser misturada entre si para proporcionar exemplos híbridos.

Procedimento para produção dos exemplos 14-21:

1. Aquecer petrolatum/versagel em forno a 60°C;
2. Adicionar outros ingredientes e Misturar em misturador de velocidade por dois minutos a 1000 rpm. Repetir três vezes;
3. Preencher em tubos.
- 5 4. Os níveis de cada ingrediente pode ser variados por 5, 20, 25, 50, 100% ou mais nos exemplos acima. Além disso, cada uma das formulações exemplos acima podem também ser misturada entre si para proporcionar exemplos híbridos.

EXEMPLOS 22-31

	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ingredientes	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso	% peso
Hortelã-pimenta	3,0C	3,0C	3,0C	3,0C
Cera Microcristalina W835	78,00	68,00	68,00	63,00
Peróxido de Carbamida	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	...
Cera microcristalina W445	78,00	68,00	68,00	...	63,00	83,00	95,00
Sacarina	2,0C	2,0C	2,0C	2,0C
Carboximetil celulose	10,00	20,00	20,00	10,00	20,00	20,00	20,00	20,00
	10C	10C	10C	100	10C	10C	10C	10C	10C	10C

Os níveis de cada ingrediente pode ser variados por 5, 20, 25, 50, 100% ou mais nos exemplos acima. Além disso, cada uma das formulações exemplos acima podem também ser misturada entre si para proporcionar exemplos híbridos.

5 Procedimento para produção dos exemplos 22-31:

1. Cera fundida em forno ajustado a 90°C;
2. Itens de pó de argamassa e pilão individualmente;
3. Itens de pó misturados sacudidos (exceto peróxido) em jarro separado, tomando-se cuidado para quebrar pedaços com espátula;
- 10 4. Adicionar Hortelã-pimenta em cera fundida e misturar com espátula;
5. Adicionar mistura em pó da etapa 3 em cera fundida e umedecê-la em cera com espátula;
6. Misturar em misturador de velocidade a 1000 rpm por dois minutos;
- 15 7. Adicionar Peróxido de Carbamida e umedecê-la em cera com espátula;
8. Misturar em misturador de velocidade por um adicional de 2 minutos duas vezes; mistura total em tempos iguais de seis minutos;
- 20 9. Moldar em tiras e cortar em formas e tamanhos adequados.

EXEMPLOS 32-34

	32	33	34
Ingredientes	% peso	% peso	% peso
Cera microcristalina W835	47	47	40
Comprimido Limpador de Dentadura* (em Pó)	53	43	0
Pós Efervescentes	0	0	53
Carboximetil celulose	0	10	10
	10C	10C	10C

*Pode ser qualquer comprimido limpador de dentadura comercialmente disponível incluindo Fixodent, Polident e/ou Efferdent.

Procedimento para produção dos exemplos 32-34:

- 25 1. Cera fundida em forno ajustado a 90°C;

2. Triturar ou moer comprimido(s) limpador (es) em um pó;
3. Itens de pó misturados sacudidos em jarro separado, tomando-se cuidado para quebrar pedaços com espátula;
4. Adicionar mistura de pó da etapa 3 em cera fundida e umedecê-la com espátula;
5. Misturar em misturador de velocidade a 1000 rpm por dois minutos; remover e raspar o material das paredes e cantos com espátula;
6. Misturar em misturador de velocidade por um adicional de dois minutos duas vezes; mistura total em tempos iguais de seis minutos;
- 10 7. Moldar em tiras e cortar em moldes e tamanhos adequados.

Os níveis de cada ingrediente podem ser variados por 5, 20, 25, 50, 100% ou mais nos exemplos acima. Além disso, cada uma das formulações exemplos acima podem também ser misturada entre si para proporcionar exemplos híbridos.

- 15 Tiras dos exemplos 32-34 podem ser moldadas na porção de dentes das dentaduras e imersas em uma taça de água. Estas composições ajudam a limpar as dentaduras, enquanto se embebe na água.

EXEMPLOS 35A-K

Cera Macrocrystalina	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
W835	0	48	0	0	48	0	0	0	10	10	0
Óleo mineral	0	42	0	0	34	0	0	0	0	0	0
Petrolatum	90	0	0	82	0	90	89	88	80	79	94
Aromatizante de Menta Misturado	4	4	4	8	8	8	2	4	4	4	4
Mentol	4	4	4	8	8	1	8	4	4	4	0
Sacarina											
(Pó)	2	2	2	2	2	1	1	4	2	2	2
Versagel 750 M (ou 1600 M)	0	0	90	0	0	0	0	0	0	1	0

100,0 100,0 100,0 100,0 100,0 100,0 100,0 100,0 100,0 100,0 100,0 100,0

R1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	0,13	4,00	1,00	1,00	1,00	0,00
R2	2,00	2,00	2,00	4,00	4,00	8,00	2,00	1,00	2,00	2,00	2,00
R3	2,00	2,00	2,00	4,00	4,00	1,00	8,00	1,00	2,00	2,00	0,00
R4	4,00	4,00	4,00	8,00	8,00	9,00	10,00	2,00	4,00	4,00	2,00

- 5 Para produzir as composições exemplos acima B, E, I, e J, a cera é fundida a 95°C e os outros componentes são misturados na mesma na temperatura elevada. Para produzir os exemplos acima A, C, D, F, G, H, e K, o petrolatum e/ou Versagel é aquecido a cerca de 70°C e os outros componentes são misturados na temperatura elevada. Para todos os exemplos, as
- 10 composições são permitidas irem a temperatura ambiente antes do uso.

Além disso, cada uma das formulações exemplos acima pode também ser misturada entre si para proporcionar exemplos híbridos.

EXEMPLOS 35L-N

	L	M	N
	%	%	%
Petrolatum	90	92	94
Sacarina	2	0	2
Menta	4	4	0
Mentol	4	4	4

		100,0	100,0	100,0
15	R1	1,00	1,00	>100
	R2	2,00	>100	0,00
	R3	2,00	>100	2,00
	R4	4,00	>100	2,00

- 20 Para produzir os exemplos acima L, M, e N, o petrolatum é aquecido a cerca de 70°C e os outros componentes são misturados na temperatura elevada. Para todos os exemplos, as composições são permitidas irem à temperatura ambiente antes do uso. Após as amostras serem produzidas, elas são colocadas em um recipiente. A preferência do consumidor para sabor é testada permitindo-se que o consumidor insira um aplicador de
- 25 brilho de lábio disponível no recipiente e saboreie a amostra. O consumidor, em seguida, escolhe a amostra que ele prefere. O consumidor também clas-

sifica cada amostra em uma escala de -4 to +4 (com -4 sendo "Extremamente Repugnante" e +4 sendo "Extremamente Agradável"). Cada uma das Amostras M e N são diretamente comparadas com a Amostra L, desse modo cada consumidor testa A Amostra L versus a Amostra M, em seguida, a Amostra L versus a Amostra N. As preferências e classificações para estas comparações estão abaixo.

	Amostra L vs. Amostra M	Amostra L vs. Amostra N
Rating	Amostra L é preferida sobre a Amostra M por 100% das listas de painel Amostra L é classificada: 2,4 Amostra M é classificada: -1,8	Amostra L é preferida sobre Amostra N por 67% das listas de painel Amostra L é classificada: 2,11 Amostra N é classificada: 0,67

Os resultados acima indicam que a Amostra L é fortemente preferida sobre e classificada muito mais alta do que a Amostra M. Especificamente, a Amostra L, com proporções de R1/R2/R3/R4 de 1/2/2/4, é fortemente preferida sobre e classificada muito mais alta do que a Amostra M com proporções de R1/R2/R3/R4 de 1/>100/>100/>100.

Os resultados acima também indicam que a Amostra L é preferida sobre e classificada mais alta do que a Amostra N. Especificamente, a Amostra L, com proporções de R1/R2/R3/R4 de 1/2/2/4, é preferida sobre e classificada mais alta do que a Amostra N com proporções de R1/R2/R3/R4 de > 100/0/2/2.

EXEMPLOS 350-R

	O	P
	%	%
Petrolatum	91,8	98,5
Sacarina	0,16	0,3
Menta	4	0,6
Mentol	4	0,6

100,0

100,0

Q	R
%	%
91,8	90
0,16	2
4	4
4	4

100,0

100,0

R1	1,00	1,00	1,00	1,00
R2	25,00	2,00	25,00	2,00
R3	25,00	2,00	25,00	2,00
R4	50,00	4,00	50,00	4,00

- 5 Para produzir os exemplos acima O, P, Q e R, o petrolatum é aquecido a cerca de 70°C e os outros componentes são misturados na temperatura elevada. Para todos os exemplos, as composições são permitidas irem à temperatura ambiente antes do uso. Após as amostras serem produzidas, elas são colocadas em um recipiente. A preferência do consumidor para sabor é
- 10 testada permitindo-se que o consumidor insira um aplicador de brilho de lábio disponível no recipiente e saboreie a amostra. O consumidor, em seguida, escolhe a amostra que ele prefere. O consumidor também classifica cada amostra em uma escala de -4 to +4 (com -4 sendo "Extremamente Repugnante" e +4 sendo "Extremamente Agradável"). As preferências e classificações para estas comparações estão abaixo.
- 15

	Amostra O vs. Amostra P	Amostra Q vs. Amostra R
Rating	Amostra P é preferida sobre Amostra O por 75% das Listas de painel Amostra O é classificada: 0,63 Amostra P é classificada: 1,75	Amostra R é preferida sobre Amostra Q por 90% das Listas de painel Amostra Q é classificada: 0,9 Amostra R é classificada: 2,3

- Os resultados acima indicam que a Amostra P é preferida sobre e classificada mais alta do que a Amostra O. Especificamente, a Amostra P, com proporções de R1/R2/R3/R4 de 1/2/2/4, é preferida sobre e classificada mais alta do que a Amostra O com proporções de R1/R2/R3/R4 de
- 20 1/25/25/50.

- Os resultados acima também indicam que a Amostra R é fortemente preferida sobre e classificada muito mais alta do que a Amostra Q. Especificamente, a Amostra R, com proporções de R1/R2/R3/R4 de 1/2/2/4, é fortemente preferida sobre e classificada muito mais alta do que a Amostra
- 25 Q com proporções de R1/R2/R3/R4 de 1/25/25/50.

EXEMPLOS 35S-T

	S	T
	%	%
Petrolatum	98,5	90,0
Sacarina	0,3	2
Menta	0,6	4
Mentol	0,6	4

	100,0	100,0
R1	1,00	1,00
R2	2,00	2,00
5 R3	2,00	2,00
R4	4,00	4,00

Para produzir os exemplos acima S e T, o petrolatum é aquecido a cerca de 70°C e os outros componentes são misturados na temperatura elevada. Para todos os exemplos, as composições são permitidas irem à temperatura ambiente antes do uso. Após as amostras serem produzidas, elas são colocadas em um recipiente. A preferência do consumidor para sabor é testada permitindo-se que o consumidor insira um aplicador de brilho de lábio disponível no recipiente e saboreie a amostra. O consumidor, em seguida, escolhe a amostra que ele prefere. O consumidor também classifica cada amostra em uma escala de -4 to +4 (com -4 sendo "Extremamente Repugnante" e +4 sendo "Extremamente Agradável"). As preferências e classificações para estas comparações estão abaixo.

	Amostra S vs. Amostra T
Classificação	Amostra T é preferida sobre Amostras por 80% das Listas de painel Amostra S é classificada: 0,5 Amostra T é classificada: 1,8

Os resultados acima indicam que a Amostra T é preferida sobre e classificada mais alta do que a Amostra S.

20 Especificamente, a Amostra T, com um nível total de Sacarina +

Menta + Mentol de 10% [e proporções de R1/R2/R3/R4 de 1/2/2/4], é preferida sobre e classificada mais alta do que a Amostra S com nível total de Sacarina + Menta + Mentol de 1,5% [e as mesmas proporções de R1/R2/R3/R4 de 1/2/2/4].

5 Métodos de Teste

Para medir a proporção de viscosidade atual para um dado material, por exemplo, RS ou PS, calcula-se a proporção da viscosidade do material a temperatura ambiente (25°C) para sua viscosidade a uma temperatura elevada (40°C), usando-se os seguintes procedimentos: Equipamento: ■

10 Reômetro Controlado por tensão Ares

■ Método de placas paralelas permanente de 25 mm:

1. Placas paralelas de 25 mm de carga em um reômetro Ares.
2. Zera a força normal.
3. Zero a folga @ 25°C (isto é, temperatura ambiente).

15 4. Aplicar a Amostra do material à placa de fundo em um movimento semi circular movendo através da placa. Deve existir espécime bastante tal que quando uma folga de $2,177 \pm 0,005$ mm é alcançada e excesso é aparado, a espécime se prolonga constantemente para todas as bordas da placa com nenhuma folga presente.

20 5. Ajustar a Folga usando o seguinte procedimento:

- Clicar no ícone ajustar a folga. Ajustar a posição de folga de comando para 2,55 mm.
- Ajustar a Força Máx Permitida a 100 g.
- Clicar no ajuste de Folga.

25 • Aparar a Amostra com lâmina de tampa plástica.

- Ajustar a posição de folga de comando para 2,177 mm, Força Máx Permitida = 100g. • Clicar em ajustar a Folga.
- Aparar a Amostra com lâmina de tampa plástica.
- Ajustar posição de folga de comando para 2,147 mm. Força Máx Permitida = 100 g.

30

- Clicar em ajustar a Folga.
- Não Aparar a Amostra.

- Folga Final deve ler $2,147 \pm 0,005$ mm
 - Permitir que a temperatura equilibre a 25°C .
 - Registrar a Folga e a Força Axial em notas de teste junto com quaisquer observações feitas.
- 5 • Iniciar Experimento
6. Iniciar teste:
- Método é um teste de Classificação de Etapa (Transiente) que opera o seguinte procedimento:
- i. Aplica uma taxa de 0/seg por seg (a 1 seg de retardo)
 - 10 ii. Aplica uma taxa de 5/seg por 5 seg
- O resultado deve ser uma curva de Viscosidade vs. Tempo
7. Registrar a viscosidade de pico (aka "Viscosidade atual") desta curva.
 8. Repetir as etapas para o material a 25°C – um mínimo de três vezes
 9. Repetir as etapas 1-7 para o material a 40°C – um mínimo de três vezes
 - 15 10. Calcular o valor médio da Viscosidade atual para o material a 25°C , e separadamente a 40°C .
 11. Finalmente, calcular
- "Proporção de viscosidade atual" = (Viscosidade atual Média para o material a 40°C)/(Viscosidade atual Média para o material a 25°C).
- 20 Para concretizações em que a composição para cuidado da dentadura é um artigo, a gomosidade seca do artigo pode ser medida pelo seguinte método:
1. remover o artigo a partir do material de acondicionamento;
 2. colocar o artigo na porção de palato de uma dentadura superior seca, a-
 - 25 crílica com os dentes faceando para baixo;
 3. aplicar pressão com os dedos por cerca de 3 a 10 segundos;
 4. em seguida, remover a pressão do dedo;
 5. em seguida inverter a dentadura com os dentes faceando para cima. Em uma concretização, o artigo demonstra gomosidade seca se: i. O artigo não
 - 30 gruda nos dedos durante as etapas 1-2, ii. Deixa pouco ou nenhum resíduo nos dedos nas etapas 3-4, e iii. Na etapa 5, o artigo não cai da dentadura, uma vez que invertido, por pelo menos cerca de 10-30 segundos, ou pelo

menos cerca de 1 minuto.

Em outra concretização o artigo demonstra gomosidade seca se i. O artigo não gruda nos dedos durante as etapas 1-4, e ii. Na etapa 5, o artigo não cai da dentadura, uma vez que invertido, por pelo menos cerca de

5 10-30 segundos, ou pelo menos cerca de 1 minuto.

Em outra concretização, o artigo demonstra gomosidade seca se na etapa 5, o artigo não cai da dentadura, uma vez que invertido, por pelo menos cerca de 10-30 segundos, ou pelo menos cerca de 1 minuto

10 Para concretizações em que a composição é um artigo, o módulo G' do artigo pode ser medido pelo seguinte procedimento:

a. Carregar um disco de Amostra de 8 mm de diâmetro e 0,67 mm de espessura em um reômetro ARES usando um gabarito de placa paralela (pelo menos 8 mm de diâmetro) com uma força compressiva de 500 gramas. Se a Amostra é escoável, uma quantidade suficiente de material é
15 usado para preencher a folga de 1 mm em um gabarito de placa paralela de 25 mm de diâmetro;

b. Ajustar a tensão para ser 0,02%;

c. Medir G' a uma curva de frequências incluindo 1 Hz;

20 As dimensões e valores aqui revelados não são para serem compreendidos como sendo estritamente limitados aos valores numéricos exatos citados. Ao contrário, a menos que de outro modo especificado, cada tal dimensão é pretendida para significar ambos o valor recitado e uma faixa funcionalmente equivalente que circunda este valor. Por exemplo, uma dimensão revelada como "40 mm" é pretendida significar "cerca de 40 mm."

25 Todos os documentos citados na Descrição Detalhada da Invenção são, na parte relevante, incorporados aqui por referência; a citação de qualquer documento não é para ser construída como uma admissão que ele é técnica anterior com relação a presente invenção. Para a extensão que qualquer significado ou definição de um termo neste documento escrito con-
30 flita com qualquer significado ou definição do termo em um documento incorporado por referência, o significado ou definição designado ao termo neste documento escrito deve governar.

- Enquanto que concretizações particulares da presente invenção foram ilustradas e descritas, será óbvio àqueles técnicos no assunto que várias mudanças e modificações podem ser feitas sem fugir do espírito e escopo da invenção. É, portanto, pretendido cobrir nas reivindicações em
- 5 anexo todas tais mudanças e modificações que estão dentro do escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição para cuidado da dentadura, compreendendo:

(a) um ou mais ativos de cuidado de dentadura; e

(b) um ou mais veículos insolúveis em água;

5 em que

a composição é bioerosível, não um adesivo de dentadura,

substancialmente livre de polibuteno com um peso molecular de cerca de 300 a cerca de 3000 quando a composição não é um artigo, e é aplicada a dentaduras.

10

2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o ativo de cuidado de dentadura é selecionado a partir do grupo consistindo em agentes anticálcio, fontes de íon fluoreto, fontes de íon estanhoso, agentes de branqueamento, agentes antimicrobiais, agentes antiplaca, agentes anti-inflamatórios, nutrientes, antioxidantes, agentes antivirais, agentes antifúngicos, agentes analgésicos e anestésicos, H-2 antagonistas, fragrâncias, sensibilizadores, pigmentos, corantes, lacas, colorantes, aromatizantes, adoçantes, e misturas destes.

15

3. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o ativo de cuidado de dentadura é um aromatizante, sensibilizador, e/ou adoçante.

20

4. Composição, de acordo com a reivindicação 3, compreendendo adicionalmente um ativo de cuidado de dentadura que é um agente antimicrobiano.

5. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que os ativos de cuidado de dentadura são um adoçante e um componente adicional selecionado a partir do grupo consistindo em um sensibilizador, um aromatizante, e uma combinação dos mesmos; em que

25

a. a proporção do peso de sensibilizadores para o peso de aromatizantes na composição é de cerca de 0,0 a cerca de 4,0;

30

b. a proporção do peso de aromatizantes para o peso de adoçantes na composição é de cerca de 0,0 a cerca de 20;

c. a proporção do peso de sensibilizadores para o peso de adoçantes na composição é de cerca de 0,0 a cerca de 20; e/ou

d. a proporção do peso combinado de sensibilizadores e aromatizantes para o peso de adoçantes na composição é de cerca de 0,4 a cerca de 40.

5 6. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que os ativos de cuidado de dentadura são um adoçante e um componente adicional selecionado a partir do grupo consistindo em um sensibilizador, um aromatizante, e combinação destes; em que

a. a proporção do peso de sensibilizadores para o peso de aromatizantes na composição é de cerca de 0,5 a cerca de 2,0;

10 b. a proporção do peso de aromatizantes para o peso de adoçantes na composição é de cerca de 1,0 a cerca de 4,0;

c. a proporção do peso de sensibilizadores para o peso de adoçantes na composição é de cerca de 1,0 a cerca de 4,0; e/ou

15 d. a proporção do peso combinado de sensibilizadores e aromatizantes para o peso de adoçantes na composição é de cerca de 0,4 a cerca de 40.

20 7. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o veículo insolúvel em água é um componente termoplástico insolúvel em água selecionado a partir do grupo consistindo em borracha, cera natural, cera sintética, cloreto de polivinila, nylon, fluorocarbono, pré-polímero de poliuretano, polietileno, poliestireno, polipropileno, resinas celulósicas, resinas acrílicas, petrolatum, acetato de polivinila e misturas destes.

8. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o veículo insolúvel em água é petrolatum.

25 9. Composição, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente um aperfeiçoador de índice de viscosidade e/ou em que o veículo insolúvel em água é um aperfeiçoador de índice de viscosidade.

30 10. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o veículo insolúvel em água é selecionado a partir do grupo consistindo em óleo mineral, óleos naturais e sintéticos, gorduras, silicone, derivados de silicone, dimeticone, resinas de silicone, hidrocarbonetos, derivados de hidrocarboneto, óleos essenciais, triglicerídeos caprílico/cáprico, milho, feijão-soja, se-

mente de algodão, rícino, óleo de palma, óleo de coco, óleos vegetais, óleos animais, óleo de peixe, ácido oleico, e misturas destes.

5 11. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o veículo insolúvel em água é de cerca de 50% a cerca de 99%, em peso da composição, e em que o ativo de cuidado de dentadura é de cerca de 0,1% a cerca de 50%, em peso da composição.

10 12. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o veículo insolúvel em água compreende de cerca de 50% a cerca de 99%, em peso da composição, petrolatum e/ou cera microcristalina, e o ativo de cuidado de dentadura é de cerca de 0,1% a 50%, em peso da composição.

15 13. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o veículo insolúvel em água compreende de cerca de 70% a cerca de 99%, em peso da composição, petrolatum e/ou cera microcristalina, e de cerca de 1% a 25%, em peso da composição, carboximetil celulose, e em que o ativo de cuidado de dentadura é de cerca de 0,1% a cerca de 30%, em peso da composição.

14. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o um ou mais veículos insolúveis em água é hidrofóbico e/ou a composição é substancialmente não aquosa.

20 15. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que a composição compreende uma mistura uniforme do um ou mais ativos de cuidado de dentadura e o um ou mais veículos insolúveis em água.

25 16. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que a composição é um creme, pasta, gel, líquido, tira, wafer, artigo, ou misturados mesmos.

30 17. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o veículo insolúvel em água é selecionado a partir do grupo consistindo em cera microcristalina, cera de parafina, cera de abelhas, petrolatum, óleo mineral, polibuteno, silicone, óleo natural, óleo sintético, polietileno, e combinações destes.

18. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que a composição não compreende uma quantidade efetiva ou é substancialmente

livre de componentes mucoadesivos e/ou componentes que aumentam significativamente a retenção da dentadura na cavidade oral.

19. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que a composição adere às superfícies da dentadura.

5 20. Método de distribuição de ativos de cuidado de dentadura à cavidade oral de um usuário de dentadura, referido método compreendendo as etapas de:

a. aplicar a composição como definida na reivindicação 1 à superfície de uma dentadura; e

10 b. aplicar a dentadura à cavidade oral;

em que

o período de tempo que a composição permanece na cavidade oral é de aplicação a cerca de 8 horas.

21. Método de distribuição de ativos de cuidado de dentadura a
15 uma dentadura, referido método compreendendo as etapas de:

a. aplicar a composição como definida na reivindicação 1, à superfície de uma dentadura; e

b. imersão da dentadura na água.

22. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o ativo
20 de cuidado de dentadura e o veículo insolúvel em água são os mesmos.

23. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos um ativo de cuidado de dentadura é secado por pulverização, encapsulado, e/ou pelo menos parcialmente contido em uma matriz hidrofílica.

24. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que a adoçante é selecionado a partir do grupo consistindo em sacarina, sucralose, Rebiana, xilitol, aspartame, Acesulfame K, glicirrizinato mono amoniado, e misturas destes.

25. Composição, de acordo com a reivindicação 1, em que o sensibilizador é selecionado a partir do grupo consistindo em mentol; 3-1-mentoxipropano-1,2-diol, mentil lactato; N,2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida; N-etil-p-menthan-3-carboxamida; N-(4-cianometilfenil)-p-mentanocarboxamida, e combinações dos mesmos.

26. Composição, de acordo com a reivindicação 1, compreendendo adicionalmente monoalquil fosfato.

RESUMO

Patente de Invenção: **"COMPOSIÇÃO PARA CUIDADO DA DENTADURA"**.

- 5 A presente invenção refere-se a uma composição para cuidado da dentadura compreendendo um ou mais ativos de cuidado de dentadura e um ou mais veículos insolúveis em água, em que a composição é bioerosível, não um adesivo de dentadura, e substancialmente livre de polibuteno com um peso molecular de cerca de 300 a cerca de 3000 quando a composição não é um artigo, e é aplicada a dentaduras.