



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 02 471 T2** 2004.02.19

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 200 064 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 02 471.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/18188**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 945 084.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/001958**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.06.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **11.01.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.05.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **02.05.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.02.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61K 9/00**
A61K 7/16

(30) Unionspriorität:

PCT/US99/15130 02.07.1999 WO

PCT/US99/15131 02.07.1999 WO

PCT/US00/15890 09.06.2000 WO

PCT/US00/15891 09.06.2000 WO

(73) Patentinhaber:

**The Procter & Gamble Company, Cincinnati, Ohio,
US**

(74) Vertreter:

TER MEER STEINMEISTER & Partner GbR
Patentanwälte, 81679 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**YE, Hai, Guangzhou 510730, CN; BUCKLEY, David,
Christopher, Guangzhou 510133, CN; YUE, Jiang,
West Chester, US**

(54) Bezeichnung: **ZUSAMMENSETZUNGEN ZUR FREISETZUNG VON MUNDPFLEGEWIRKSTOFFEN ENTHALTEND
ORGANOSILOXAN HARZE DURCH VERWENDUNG EINES WIEDERABLÖSBAREN TRÄGERSTREIFENS**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**GEBIET**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Abgabesystem und Aufbringung und Abgabe einer Oralpflegesubstanz oder -zusammensetzung an orale Oberflächen einschließlich dem Zahnschmelz. Die Zusammensetzung bildet einen Film auf der Oberfläche, auf welche sie aufgebracht wurde und sieht eine lang anhaltende Freisetzung der Oralpflegesubstanz aus dem Film für verlängerte therapeutische, prophylaktische und/oder kosmetische Vorteile vor. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung Systeme, welche einen entfernbaren Rückseitenstreifen zur Erleichterung der Aufbringung von Zusammensetzungen umfassen, welche Organosiloxanharze für die Abgabe von Oralpflegesubstanzen an den Zahnschmelz umfassen. Zudem nimmt man an, dass die hierin beschriebenen Zusammensetzungen die Vorteile einer lang anhaltenden Freisetzung bei anderen oralen Oberflächen, wie den Zahnfleisch- und Schleimhautgeweben, sowie den Oberflächen der Zähne vorsehen können.

HINTERGRUND

[0002] Oralpflegeprodukte, durch welche verschiedene Oralpflegesubstanzen oder Wirkstoffe an die weichen und harten Gewebe der Mundhöhle abgegeben werden können, waren zuvor bekannt. Beispiele für solche Oralpflegeprodukte schließen beispielsweise Bürsthilfen, wie Zahnputzprodukte für die Abgabe von Antikariessubstanzen, wie von Fluorid oder anderen Wirkstoffen zur Verringerung der Bakterien, welche zur Bildung von Plaque führen, und Mundwasser, welche atemerfrischende Wirkstoffe und/oder antibakterielle Wirkstoffe enthalten, ein. Ferner wurden Bleichmittel wie Peroxid, das direkt auf die Oberflächen der Zähne, d. h. auf den Zahnschmelz aufgebracht werden kann, entwickelt.

[0003] Allerdings wurde festgestellt, dass solche herkömmlichen Produktformen typischerweise keine Substantivität vorsehen, die ausreichend ist, um Wirkstoffe auf den harten und weichen oralen Geweben für einen ausreichenden Zeitraum zu halten, um die durch die Wirkstoffe vorgesehenen therapeutischen, prophylaktischen und/oder kosmetischen Vorteile zu verbessern oder zu verlängern. Und solche herkömmliche Produktformen waren auch nicht in der Lage, eine lang anhaltende Abgabe von Oralpflegewirkstoffen vorzusehen, ohne eine periodische Wiederaufbringung in relativ kurzen Zeitintervallen, oder ohne eine spezielle Abgabevorrichtung oder Behältniseinrichtungen wie ein Mundstück.

[0004] Ein solches System ist in der internationalen Veröffentlichung Nr. WO 98/55 709, "A Delivery System for an Oral Care Substance Using a Strip of Material Having a Low Flexural Stiffness" (Ein Abgabesystem für eine Oralpflegesubstanz unter Verwendung eines Streifens aus einem Material mit einer geringen Biegesteifigkeit), veröffentlicht am 10. Dezember 1998, offenbart. Dieses System beinhaltet die Kombination einer Oralpflegesubstanz, welche direkt mit den Mundhöhlenoberflächen in Kontakt kommt, und einen flexiblen Materialstreifen, welcher über der Mundpflegesubstanz getragen wird, um die Substanz gegen Erosion und gegen Kontakt mit anderen oralen Oberflächen und/oder Speichel zu schützen. In diesem System wird der Streifen getragen, um die Zusammensetzung für einen ausreichend langen Zeitraum an der entsprechenden Stelle zu halten, um den Wirkstoff auf die orale Oberfläche einwirken zu lassen.

[0005] Andere Versuche wurden früher unternommen, um die Substantivität von Weißfärbebleichmitteln, Bakteriziden und anderen Wirkstoffkomponenten von Oralpflegeprodukten zu verbessern. Siehe z. B. die WO 98/55 079, das US-Patent Nr. 5 425 953 von Sintov et al. am 20. Juni 1995, in welchem flüssige Methacrylsäurecopolymerzusammensetzungen zur Abgabe eines bakterioziden pharmakologischen Mittels verwendet werden; und die internationalen Patentanmeldungen Nr. WO 97/25 968 von Huang, veröffentlicht am 24. Juli 1997, die eine Filmüberzugszusammensetzung beschreibt, welche Cellulose und Polyvinylacetal, Coumaron-Inden-Harz oder Shellack als Filmbildner umfasst, um Bleichmittel an den Zahnschmelz abzugeben.

[0006] Jedoch sind die oben stehenden Systeme wasserlöslich, d. h. sie werden durch Speichel leicht aufgelöst, allgemein innerhalb etwa 1 bis 3 Stunden nach der Aufbringung. Daher ist der Grad ihrer Beständigkeit gering, und sie können keine Langzeit-Abgabe des Wirkstoffbestandteils, welcher in der Zusammensetzung vorliegt, vorsehen. Ferner schließt sie ihre wasserlösliche Natur im voraus von der Verwendung mit Oralpflegewirkstoffen aus, die in Filmen auf Wasserbasis instabil wären. Natriumpercarbonat ist ein Beispiel eines solchen Wirkstoffes; dieser wäre in einer Umgebung mit einem hohen pH-Wert eines Film auf wässriger Basis instabil.

[0007] Um eine aufgebrachte Zusammensetzung mit einem relativ gesehen höheren Grad an Beständigkeit zu versehen, wurde die Verwendung von Schutzüberzügen, die auf die Zähne aufgebracht werden, beschrieben. Siehe das US-Patent Nr. 5 401 528 von Schmidt am 18. März 1995, in welchem organisch modifizierte Kieselsäurepolykondensate auf die Zähne abgeschieden werden, danach unter Aushärten in-situ polymerisiert werden, um die Zähne zu überziehen, um sie vor Plaqueablagerungen zu schützen. Dieses System ist kein wirkliches Abgabesystem, durch welches ein Wirkstoffbestandteil mit der Zeit freigesetzt wird; stattdessen

sieht es eine Sperrschicht vor, durch welche die schädliche Wirkung von Plaque verursachenden Bakterien vermindert werden kann.

[0008] Obwohl ein derartiger Sperrschichtüberzug von Nutzen sein kann, was eine verbesserte Beständigkeit angeht, erfordert er die Verwendung einer speziellen Gerätschaft und eine komplexe Aufbringung; auf diese Weise kann sie nicht zu Hause erfolgen und kann nicht für die Selbstbehandlung eingesetzt werden.

[0009] Daher lässt sich erkennen, dass keine dieser bisherigen Entwicklungen die Kombination sowohl einer Langzeitabgabe einer Oralflegesubstanz oder eines Wirkstoffbestandteils als auch der Zweckmäßigkeit einer leichten Aufbringung, einer diskreten Selbstbehandlung und Anwendung zu Hause bieten kann. Auf Basis des zuvor Gesagten besteht Bedarf an einem bequemen Abgabesystem für verschiedene Oralflegesubstanzen, welches leicht anzuwenden ist und bei welchem die Substantivität der Wirkstoffbestandteile verbessert ist. Keines der im Stand der Technik existierenden stellt alle die Vorteile und Nutzen der vorliegenden Erfindung bereit.

ZUSAMMENFASSUNG

[0010] Die vorliegende Erfindung zielt auf ein Abgabesystem für die Abgabe einer Oralflegesubstanz an die Mundhöhle ab, wobei das Abgabesystem umfasst: (a) einen entfernbaren Rückseitenstreifen mit ausreichender Flexibilität, um leicht an eine orale Oberfläche anpassbar zu sein, wenn das Abgabesystem an dieser angebracht wird; und (b) eine Oralflegezusammensetzung, welche auf dem Rückseitenstreifen aufgebracht ist, so dass, wenn das Abgabesystem an der oralen Oberfläche angeordnet wird, die Oralflegezusammensetzung die orale Oberfläche kontaktiert, wobei die Oralflegezusammensetzung umfasst: (i) ein Organosiloxanharz; (ii) ein Rheologiomodifizierungsmittel; und (iii) mindestens eine Oralflegesubstanz; wobei die Oralflegezusammensetzung auf der oralen Oberfläche verbleibt, nachdem der Rückseitenstreifen entfernt wird.

[0011] Die vorliegende Erfindung zielt auch auf solche Systeme ab, in welchen die Oralflegezusammensetzung weiter fluide Polymere auf Diorganopolysiloxanbasis umfasst. Solche Zusammensetzungen können weiter Träger zur Solubilisierung des Organosiloxanharzes und der flüssigen Polymere auf Diorganopolysiloxanbasis umfassen.

[0012] Die vorliegende Erfindung zielt weiter auf hierin beschriebene Abgabesysteme für die Abgabe von Oralflegesubstanzen an die Mundhöhle ab.

[0013] Diese und andere Merkmale, Aspekte und Vorteile der Erfindung werden für Fachleute auf dem Gebiet anhand der Lektüre der vorliegenden Offenbarung offensichtlich.

KURZE BESCHREIBUNGEN DER ZEICHNUNGEN

[0014] Während die Patenschrift mir Ansprüchen schließt, die im besonderen die vorliegende Erfindung darlegen und eindeutig diese beanspruchen, nimmt man an, dass die vorliegende Erfindung besser anhand der nachstehenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen verstanden wird, in welchen gleiche Referenzziffern identische Elemente ausweisen und worin:

[0015] die **Fig. 1** eine perspektivische Ansicht eines im Wesentlichen flachen Rückseitenstreifenmaterials ist;

[0016] die **Fig. 2** eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist, die den flachen Rückseitenstreifen von **Fig. 1** beschreibt, welcher mit einer Oralflegesubstanz für die Behandlung von Zähnen und/oder Zahnfleisch überzogen ist;

[0017] die **Fig. 3** eine Schnittansicht hiervon entlang der Schnittlinie 3-3 von **Fig. 2** ist, welche ein Beispiel des flachen Rückseitenstreifens mit einer Dicke von weniger als derjenigen der darauf beschichtete Substanz ist;

[0018] die **Fig. 4** eine Schnittansicht ist, welche eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt, die flache Taschen im Rückseitenstreifen zeigt, die als Reservoirs für zusätzliche Oralflegesubstanz, die auf den Streifen aufbeschichtet ist, fungieren;

[0019] die **Fig. 5** eine Draufsicht im Querschnitt hiervon ist, welche eine alternative Ausführungsform zum Aufbringen von Oralflegesubstanzen für die Behandlung von Zähnen mit dem Rückseitenstreifen der vorliegenden Erfindung zeigt, welcher an die Zähne angepasst ist und die Aufbringung über typischen Dentitionsoberflächen zulässt;

[0020] die **Fig. 6** eine Aufrissansicht im Querschnitt eines Zahnes entlang der Schnittlinie 6-6 von **Fig. 5** ist, welche den Rückseitenstreifen mit dem Oralflegewirkstoff der vorliegenden Erfindung zeigt, welcher an das Zahnprofil während der Aufbringung angepasst ist;

[0021] die **Fig. 7** eine Draufsicht im Querschnitt ähnlich der **Fig. 5** ist, welche einen Rückseitenstreifen der vorliegenden Erfindung zeigt, welcher an die Zähne und das benachbarte weiche Gewebe während der Aufbringung angepasst ist;

[0022] die **Fig. 8** eine Aufrissansicht im Querschnitt entlang der Schnittlinie 8-8 von 7 ist, welche einen Rückseitenstreifen der vorliegenden Erfindung zeigt, welcher sowohl an den Zahn als auch das benachbarte weiche Gewebe während der Aufbringung angepasst wird;

[0023] die **Fig. 9** eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist, welche den flachen Rückseitenstreifen, welcher mit einer Oralfpflegesubstanz von **Fig. 2** zum Behandeln von Zähnen und des angrenzenden weichen Gewebe mit einer Freisetzungseinlage überzogen ist, offenbart;
 [0024] die **Fig. 10** eine Querschnittsansicht einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung entlang einer Schnitlinie 10-10 von **Fig. 9** ist, welche einen an dem Rückseitenstreifen durch die Oralfpflegesubstanz auf dem Materialstreifen angebrachte Freisetzungseinlage zeigt; und
 [0025] die **Fig. 11** ein Beispiel für die Aufbringung des Abgabesystems der vorliegenden Erfindung auf die Zähne durch Ablösen des Rückseitenstreifen von den Zähnen zeigt.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0026] Alle Prozent- und Verhältnisangaben, die im Folgenden verwendet werden, sind auf das Gewicht der Gesamtzusammensetzung bezogen, wenn nichts anderes angegeben ist.

[0027] Alle Messungen, auf die hierin Bezug genommen wird, erfolgen bei 25°C, wenn nichts anderes ausdrücklich angegeben ist.

[0028] Die Abkürzung "cm", wie hierin verwendet, bedeutet Zentimeter. Die Abkürzung "mm", wie hierin verwendet, bedeutet Millimeter.

[0029] Alle Prozentangaben, Verhältnisangaben und Anteile von Bestandteilen, auf die hierin Bezug genommen wird, basieren auf der tatsächlichen Menge des Bestandteils und schließen keine Lösungsmittel, Füllstoffe oder andere Materialien ein, mit welchem der Bestandteil als ein kommerziell verfügbares Produkt kombiniert werden kann, es sei denn, etwas anderes ist angegeben.

[0030] Hierin bedeutet "umfassend", dass andere Schritte und andere Komponenten, welche das Endresultat nicht beeinträchtigen, hinzugegeben werden können. Dieser Ausdruck umfasst die Ausdrücke "bestehend aus" und "im Wesentlichen bestehend aus".

[0031] Bezug nehmend auf die Zeichnungen und insbesondere auf die **Fig. 1** und **2**, ist eine erste bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gezeigt, die allgemein als **10** angegeben ist, welche ein Abgabesystem für die Aufbringung und Abgabe einer Oralfpflegesubstanz auf eine orale Oberfläche darstellt. Das Abgabesystem **10** weist einen Rückseitenmaterialstreifen **12** auf, welcher anfänglich im wesentlichen flach ist.

[0032] Auf dem Rückseitenstreifen **12** aufgebracht oder aufbeschichtet ist eine Oralfpflegesubstanz **14**, wie hierin beschrieben. Vorzugsweise ist die Oralfpflegesubstanz **14** homogen, gleichmäßig und kontinuierlich auf den Rückseitenstreifen **12** beschichtet, wie in **Fig. 3** gezeigt. Jedoch kann die Oralfpflegesubstanz **14** alternativ ein Laminat oder getrennte Schichten von Komponenten, eine amorphe Mischung von Komponenten, getrennte Streifen oder Tupfen oder andere Muster unterschiedlicher Komponenten, oder eine Kombination dieser Strukturen, darin eingeschlossen ein kontinuierlicher Überzug einer Oralfpflegesubstanz **14** entlang der Längsachse eines Teils des Rückseitenstreifens **12**, sein.

[0033] Wie in **Fig. 4** gezeigt, einer alternativen Ausführungsform, kann ein Rückseitenstreifen **12** darin ausgebildete flache Taschen **18** aufweisen. Wenn die Oralfpflegesubstanz **14** auf die mit einer Zusammensetzung beschichtete Seite eines Rückseitenstreifens **12** aufbeschichtet wird, füllt die zusätzliche Oralfpflegesubstanz **14** die flachen Taschen **18** aus, um Reservoirs zusätzlicher Oralfpflegesubstanz **14** vorzusehen.

[0034] Die **Fig. 5** und **6** zeigen ein Abgabesystem **24** der vorliegenden Erfindung, das an eine Oberfläche eines Zahns und eine Vielzahl benachbarter Zähne während der Aufbringung des hierin beschriebenen Abgabesystems angepasst ist. Eingebettet in das benachbarte weiche Gewebe **20** sind eine Vielzahl von benachbarten Zähnen **22**. Das benachbarte weiche Gewebe ist hierin als weiche Gewebeoberflächen, welche die Zahnstruktur umgeben, definiert, darin eingeschlossen: Papilla, Zahnfleischsaum, Zahnfleischtasche, interdetales Zahnfleisch, gingivale Zahnfleischstruktur auf lingualen und bukkalen Oberflächen bis zu einschließlich der muco-gingivalen Verbindung und des Pallets.

[0035] In beiden **Fig. 5** und **6** repräsentiert das Abgabesystem **24** einen Rückseitenstreifen **12** und eine Oralfpflegesubstanz **14** mit der Oralfpflegesubstanz **14** auf der Seite des Rückseitenstreifens **12** gegenüberliegend dem Zahn **22**. Die Oralfpflegesubstanz **14** kann im Voraus auf den Rückseitenstreifen **12** aufgebracht werden oder kann auf den Rückseitenstreifen **12** durch den Verwender des Abgabesystems aufgebracht werden. In beiden Fällen besitzt der Rückseitenstreifen **12** eine Dicke und eine Biegesteifigkeit, welche diesen sich an die umrissenen Oberflächen des Zahnes **22** und an das benachbarte weiche Gewebe **20** während der Aufbringung der Oralfpflegesubstanz **14** anpassen lassen. Der Rückseitenstreifen besitzt eine ausreichende Flexibilität, um die Umrisse der oralen Oberfläche zu bilden, wobei in dieser Figur die Oberfläche eine Vielzahl benachbarter Zähne bedeutet. Der Rückseitenstreifen ist auch leicht an Zahnoberflächen und an die Zahnzwischenräume ohne eine permanente Verformung während der Aufbringung anpassbar.

[0036] Die **Fig. 7** und **8** zeigen ein Abgabesystem **24** der vorliegenden Erfindung, welches sowohl auf die vor-

deren als auch rückseitigen Oberflächen einer Vielzahl benachbarter Zähne **22** sowie auf benachbartes weiches Gewebe **20** während der Aufbringung der Oralphlegezusammensetzung aufgebracht wird. Das Abgabesystem **24** steht für einen Rückseitenstreifen **12** und eine Oralphlegezusammensetzung **14**, mit der Oralphlegezusammensetzung **14** auf der Seite des Rückseitenstreifens **12**, welcher dem Zahn **22** zugewandt ist.

[0037] Die **Fig. 9** und **10** zeigen ein optionales Trägermaterial **27**. Das Trägermaterial **27** ist am Rückseitenstreifen **12** durch die Oralphlegezusammensetzung **14** befestigt. Die Oralphlegezusammensetzung **14** befindet sich auf der Seite des Rückseitenstreifens **12**, welcher dem Trägermaterial **27** zugewandt ist. Diese Seite wird auf den Zahn und die Zahnfleischoberflächen aufgebracht, nachdem das Trägermaterial **27** entfernt ist.

[0038] Die **Fig. 11** zeigt ein Beispiel für das Aufbringen des Abgabesystems der vorliegenden Erfindung auf Zähne. Die Oralphlegesubstanzen verbleiben auf den Zahnoberflächen, nachdem der Rückseitenstreifen abgelöst wurde. Ein weiteres Beispiel für die Aufbringung des Abgabesystems (nicht gezeigt) ist den Rückseitenstreifen sich in-situ auflösen zu lassen. In einer derartigen Ausführungsform besteht nicht die Notwendigkeit den Rückseitenstreifen von den oralen Oberflächen abzulösen.

Rückseitenmaterialstreifen

[0039] Der Rückseitenmaterialstreifen dient zum Tragen der Oralphlegezusammensetzungen hierin und erleichtert die Aufbringung der oralen Zusammensetzungen auf die oralen Oberflächen. In bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist der Rückseitenstreifen entfernbar, d. h. er muss nicht in der Mundhöhle getragen werden für die Zeitdauer, über die die Oralphlegezusammensetzung sich in der Mundhöhle befindet. Wie hierin verwendet, soll der Ausdruck "entfernbar" die manuelle Entfernung des Rückseitenstreifens, z. B. durch Ablösen, sowie die Entfernung des Rückseitenstreifens als eine Folge der in-situ-Auflösung in der Mundhöhle einschließen, d. h., dies geschieht ohne das Erfordernis einer manuellen Ablösung.

[0040] Der Rückseitenmaterialstreifen kann Polymere, natürliche und synthetische gewebte Materialien, Nonwoven-Material, Folie, Papier, Kautschuk und Kombinationen hiervon umfassen. Der Rückseitenstreifen kann eine einzelne Materialschicht oder ein Laminat, das aus mehr als einer Schicht aufgebaut ist, umfassen. Unabhängig von der Anzahl der Schichten ist der Rückseitenstreifen entweder im Wesentlichen wasserlöslich (löst sich in-situ) oder im wesentlichen wasserunlöslich.

[0041] Im Falle eines im wesentlichen wasserunlöslichen Rückseitenstreifens kann der Streifen durch Ablösen unmittelbar nach der Aufbringung (siehe **Fig. 11**), Anhaften lassen der Wirkstoffmaterialien an den Zähnen und/oder anderen oralen Oberflächen entfernt werden, oder nach einer gewissen Zeitspanne entfernt werden. Vorzugsweise ist das Material jeglicher Polymertyp oder eine Kombination von Polymeren, welches die erforderliche Biegesteifigkeit erfüllen und welches mit Oralphlegesubstanzen kompatibel ist. Geeignete Polymere schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, Polyethylen, Ethylvinylacetat, Polyester, Ethylvinylalkohol, Pullulanfolie, und Kombinationen hiervon. Beispiele für Polyester schließen Mylar® und Fluoroplaste, wie Teflon®, beide hergestellt von DuPont, ein. Das bevorzugte Material ist Polyethylen. Der Rückseitenstreifen ist allgemein weniger als etwa 1 mm dick, vorzugsweise weniger als 0,05 mm dick, und weiter vorzugsweise 0,001 bis 0,03 mm dick. Ein Polyethylen-Rückseitenstreifen ist vorzugsweise weniger als 0,1 mm dick weiter vorzugsweise 0,005 bis 0,02 mm dick.

[0042] Der Rückseitenstreifen kann auch aus einem im wesentlichen Wasser- und/oder speichellöslichen Material wie Agarfolie, Stärkepapper, Reispapper, natürlichem Gummi, Pullulanpapier oder Mischungen davon zusammengesetzt sein. Solche Ausführungsformen sind sehr zweckmäßig für die Anwendung durch den Verbraucher, da sie nicht den Schritt des Ablösens des Rückseitenstreifens erfordern. Diese können auch eine zusätzliche Sicherheit während des Gebrauchs über Nacht vorsehen, weil nicht die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Verschluckens des Rückseitenstreifens besteht, der sich während des Schlafens ablöst.

[0043] Die Gestalt des Rückseitenstreifens kann jegliche Gestalt oder Größe sein, welche die gewünschte orale Oberfläche überdeckt. Die Breite des Rückseitenstreifens hängt auch von der zu überdeckenden oralen Oberfläche ab. In einem Beispiel beträgt die Breite des Streifens 0,5 cm bis 4 cm und vorzugsweise 1 cm bis 2 cm.

[0044] Der Rückseitenstreifen kann flache Taschen enthalten, wenn die Oralphlegesubstanz auf einen solchen Rückseitenstreifen aufbeschichtet wird, für zusätzliche Oralphlegesubstanz die flachen Taschen aus unter Vorsehung von Reservoirs und zusätzlicher Oralphlegesubstanz. Weiterhin tragen die flachen Taschen zur Vorsehung einer Textur bei dem Abgabesystem bei. Die Folie besitzt vorzugsweise eine Anordnung flacher Taschen. Allgemein sind die flachen Taschen ungefähr 0,4 mm breit und 0,1 mm tief. Wenn die flachen Taschen in dem Rückseitenstreifen eingeschlossen werden und Oralphlegesubstanzen in verschiedenen Dicken darauf aufgebracht werden, beträgt die Gesamtdicke des Abgabesystems allgemein weniger als 1 mm. Vorzugsweise beträgt die Gesamtdicke weniger als 0,5 mm.

Oralpflegezusammensetzungen

[0045] Die Menge der auf den Materialstreifen oder die orale Oberfläche aufgetragenen Oralpflegezusammensetzung hängt von der Größe und Kapazität des Materialstücks, der Konzentration des Wirkstoffs und dem gewünschten Nutzen, der angestrebt wird, ab. Allgemein ist weniger als 1 Gramm Oralpflegesubstanz erforderlich. Vorzugsweise wird 0,05 Gramm bis 0,5 Gramm und weiter vorzugsweise 0,1 Gramm bis 0,4 Gramm der Oralpflegesubstanz verwendet. Die Menge der Oralpflegesubstanz pro Quadratcentimeter Material beträgt weniger als 0,2 Gramm/cm², vorzugsweise 0,005 bis 0,1 Gramm/cm², und weiter vorzugsweise von 0,01 Gramm/cm² bis 0,04 Gramm/cm².

[0046] Die Oralpflegezusammensetzung der vorliegenden Erfindung kann in der Form einer viskosen Flüssigkeit, Paste, eines Gels, einer Lösung oder anderen geeigneten Form vorliegen, welche eine ausreichende Haftung vorsehen können. Vorzugsweise liegt die Oralpflegezusammensetzung in der Form eines Haftfilms vor. Die Oralpflegesubstanz besitzt eine Viskosität von 200 bis 1.000.000 mPa·s (cps) bei niedrigen Scherraten (weniger als eine 1/Sekunden). Vorzugsweise beträgt die Viskosität 100.000 bis 800.000 mPa·s (cps) und weiter vorzugsweise 400.000 bis 600.000 mPa·s (cps).

[0047] Eine bevorzugte Ausführungsform der hierin beschriebenen oralen Zusammensetzung ist aus einem Organosiloxanharz; einem Rheologiemodifizierungsmittel; und mindestens einer Oralpflegesubstanz zusammengesetzt.

[0048] Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Zusammensetzung ist aus einem Organosiloxanharz; einem flüssigen Polymer auf Diorganopolysiloxanbasis; einem Rheologiemodifizierungsmittel; und mindestens einer Oralpflegesubstanz zusammengesetzt. Eine weitere bevorzugte Ausführungsform einer solchen Oralpflegezusammensetzung umfasst einen Träger, welcher zur Solubilisierung des Organosiloxanharzes und des flüssigen Polymers auf die Diorganopolysiloxanbasis fähig ist.

[0049] Die Komponenten sind unten stehend ausführlicher beschrieben.

Organosiloxanharze

[0050] Siliconharze sind hochvernetzte polymere Siloxansysteme. Die Vernetzung wird über den Einschluss von trifunktionellen und tetrafunktionellen Silanen mit monofunktionellen oder difunktionellen, oder beiden, Silanen während der Herstellung des Siliconharzes eingeführt. Wie im Fachbereich allgemein bekannt ist, variiert der Grad der Vernetzung, der erforderlich ist, um ein Siliconharz zu erhalten, entsprechend den in das Siliconharz eingebrachten spezifischen Silaneinheiten. Im Allgemeinen gelten Siliconmaterialien, die einen ausreichenden Anteil an trifunktionellen und tetrafunktionellen Siloxanmonomereinheiten aufweisen und damit einen ausreichenden Grad der Vernetzung, so dass sie zu einem starren oder harten Film austrocknen, als Siliconharze. Das Verhältnis von Sauerstoffatomen zu Siliciumatomen ist kennzeichnend für den Grad der Vernetzung in einem speziellen Siliconmaterial. Siliconmaterialien, die mindestens etwa 1,1 Sauerstoffatome pro Siliciumatom aufweisen sind hierin allgemein Siliconharze. Vorzugsweise beträgt das Verhältnis Sauerstoff : Silicium-Atome mindestens etwa 1,2 : 1,0.

[0051] Siliconmaterialien und Siliconharze im Besonderen könnten zweckmäßigerweise entsprechend einem abgekürzten Nomenklatorsystem, das Fachleuten auf dem Gebiet als "MDTQ"-Nomenklatur bekannt ist, ausgewiesen werden. Unter diesem System ist das Silicon entsprechend dem Vorliegen verschiedener Siloxanmonomereinheiten beschrieben, welche das Silicon bilden. Kurzum, das Symbol M bezeichnet die monofunktionelle Einheit (CH₃)₃SiO_{0,5}; D bezeichnet die difunktionelle Einheit (CH₃)₂SiO; T bezeichnet die trifunktionelle Einheit (CH₃)SiO_{1,5}; und Q bezeichnet die quadra- oder tetrafunktionelle Einheit SiO₂. Man beachte, dass eine kleine Menge, bis zu etwa 5% Silanol- oder Alkoxy-Funktionalität, ebenfalls in der Harzstruktur als Ergebnis der Verarbeitung vorliegen kann.

[0052] Die Striche der Einheitssymbole, z. B. M', D', T' und Q' bezeichnen andere Substituenten als Methyl und müssen spezifisch für jedes Vorkommen definiert werden. Typische abwechselnde Substituenten schließen Gruppen, wie Vinyl, Phenyl, Amino, Hydroxyl etc. ein. Die Molverhältnisse der verschiedenen Einheiten entweder als tiefgestellte Ziffern zu den Symbolen, welche die Gesamtzahl jedes Einheitstyps in dem Silicon anzeigen, oder als Durchschnittswert davon, oder als spezifisch angegebene Verhältnisse in Kombination mit dem Molekulargewicht, vervollständigen die Beschreibung des Siliconmaterials unter den MDTQ-System. Höhere relative Molmengen von T, Q, T' und/oder Q' zu D, D', M und/oder M' in einem Siliconharz kennzeichnen höhere Vernetzungsgrade. Wie zuvor erläutert, kann jedoch der Gesamtvernetzungsgrad auch durch das Sauerstoff/Silicium-Verhältnis angegeben werden.

[0053] Die Organosiloxanharze sind bei etwa 25°C fest und das durchschnittliche Molekulargewicht der Harze beträgt 1.000 bis 10.000. Die Harze sind in organischen Lösungsmitteln, wie Toluol, Xylol, Isoparaffinen und Cyclosiloxanen oder dem flüchtigen Träger, wie unten stehend beschrieben, löslich, was ein Hinweis darauf ist, dass das Harz nicht ausreichend vernetzt ist, so dass das Harz in dem flüchtigen Träger unlöslich ist.

[0054] Die für die hierin beschriebene Verwendung bevorzugten Siliconharze sind MQ, MT, MTQ und

MDTQ-Harze; solche MQ-Harze sind in dem US-Patent 5 330 747, Krzysik, erteilt am 19. Juli 1994, offenbart. Daher ist der bevorzugte Silicon-Substituent Methyl. Besonders bevorzugt sind MQ-Harze, bei welchen das M : Q-Verhältnis 0,5 : 1,0 bis 1,5 : 1,0 beträgt. Organosiloxanharze wie diese sind kommerziell verfügbar, zum Beispiel Wacker 803 und 804, verfügbar von Wacker Silicons Corporation of Adrian, Michigan, US, und G.E. 1170-002 von der General Electric Company.

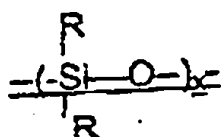
[0055] Der Anteil des Harzes, welcher in den Zusammensetzungen verwendet wird, hängt von seinem Löslichkeitsgrad in der Formulierung, insbesondere in den verwendeten Lösungsmitteln, ab. Allgemein ist der Bereich des in der vorliegenden Erfindung verwendeten Harzes 5% bis 70%, vorzugsweise 15% bis 45%, und noch stärker bevorzugt 20% bis 40%.

Flüssige Polymere auf Diorganopolysiloxanbasis

[0056] Zusätzlich zu den oben stehend offenbarten Organosiloxanharzen können die Zusammensetzungen der vorliegenden Erfindung weiter ein flüssiges Polymer auf Diorganopolysiloxanbasis umfassen, das mit den Organosiloxanharzen kombiniert wird. Die in der vorliegenden Erfindung nützlichen flüssigen Polymere auf Diorganopolysiloxanbasis erstrecken sich über einen weiten Viskositätsbereich; nämlich von 10 bis 10.000.000 $\text{mm}^2, \text{s}^{-1}$ (centistokes (cSt)) bei 25°C. Einige in dieser Erfindung nützliche Diorganopolysiloxanpolymere zeigen Viskositäten von höher als 10.000.000 mm^2s^{-1} (centistokes (cSt)) bei 25°C und werden daher durch hersteller-spezifische Penetrationstests charakterisiert. Beispiele für diese Charakterisierung sind die GE-Silicon-Materialien SE 30 und SE 63 mit den Penetrations-Spezifikationen 500–1500 bzw. 250–600 (Zehntelmillimeter).

[0057] Unter den flüssigen Polymeren auf Diorganopolysiloxanbasis der vorliegenden Erfindung sind Diorganopolysiloxanpolymere, welche Wiederholungseinheiten umfassen, bei welchen die Einheiten der Formel $(\text{R}_2\text{SiO})_n$ entsprechen, worin R gewählt ist aus einwertigen Kohlenwasserstoffresten mit 1 bis 6 Kohlenstoffatomen, vorzugsweise gewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Methyl, Ethyl, Propyl, Isopropyl, Butyl, Isobutyl, t-Butyl, Amyl, Hexyl, Vinyl, Allyl, Cyclohexyl, Aminoalkyl, Phenyl, Fluoralkyl und Mischungen davon. Die in der vorliegenden Erfindung verwendeten flüssigen Diorganopolysiloxanpolymere können einen oder mehrere dieser Kohlenwasserstoffreste als Substituenten auf dem Siloxanpolymer-Grundgerüst enthalten. Die flüssigen Diorganopolysiloxanpolymere können mit Triorganosilylgruppen der Formel $(\text{R}'_3\text{Si})$ enden, worin R' ein Rest ist, der gewählt ist aus der Gruppe bestehend aus einwertigen Kohlenwasserstoffen mit 1 bis 6 Kohlenstoffatomen, Hydroxylgruppen, Alkoxygruppen und Mischungen davon. Das flüssige Diorganopolysiloxanpolymer muss in Lösung mit dem Organosiloxanharz und dem flüchtigen Träger kompatibel sein. Der Ausdruck "kompatibel" bezieht sich auf die Bildung einer Einphasenlösung, wenn das flüssige Diorganopolysiloxanpolymer, das Organosiloxanharz und der flüchtige Träger zusammengemischt werden in Verhältnissen, die für eine spezifische Formulierung erforderlich sind. Zum Beispiel sind die flüssigen Diorganopolysiloxanpolymere mit geringerer Viskosität (Viskosität von etwa 10 bis 100 mm^2s^{-1} (cSt)) besonders nützlich, wenn Ethanol als flüchtiger Hauptträger verwendet wird. Für Polymere mit höherer Viskosität, zum Beispiel Poly(dimethylsiloxan), hierin als PDMS oder Silicongummi bezeichnet, mit einer Viskosität von mindestens 100.000 mm^2s^{-1} (cSt) sind andere flüchtige Träger als Ethanol bevorzugt.

[0058] Silicongummi entspricht der Formel:



worin R eine Methylgruppe ist.

[0059] Flüssige Diorganopolysiloxanpolymere wie diese sind kommerziell verfügbar, zum Beispiel SE 30 Silicongummi und SF96 Siliconfluid, verfügbar von der General Electric Company. Ähnliche Materialien können ebenfalls von Dow Corning und von Wacker Silicones erhalten werden.

[0060] Ein weiteres flüssiges Polymer auf Diorganopolysiloxanbasis, das für die Verwendung in der vorliegenden Erfindung bevorzugt ist, ist Dimethiconcopolyol zur Modifizierung der filmbildenden Charakteristika je nach Wunsch. Das Diniethiconcopolyol kann weiter als Polyalkylenoxid-modifizierte Polydimethylsiloxane charakterisiert sein, wie sie von der Witco Corporation unter dem Handelsnamen Silwet hergestellt werden. Ähnliche Materialien können von Dow Corning, Wacker Silicones und der Goldschmidt Chemical Corporation sowie von anderen Silicon-Herstellern erhalten werden.

[0061] In bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist das Verhältnis von Organosiloxanharz zu flüssigem Diorganopolysiloxanpolymer vorzugsweise 10 : 1 bis 1 : 10, weiter bevorzugt 2 : 1 bis 8 : 1, und noch weiter bevorzugt 4 : 1 bis 6 : 1.

Rheologiemedifiziermittel

[0062] Die Zusammensetzungen umfassen weiter ein Rheologiemedifiziermittel, welches das Absetzen und die Abscheidung von Komponenten inhibiert oder das Absetzen in einer Weise reguliert, welche die erneute Dispersion erleichtert und die rheologischen Fließeigenschaften für die Streifenherstellung regulieren können. Geeignete Rheologiemedifiziermittel hierin schließen organomodifizierte Tone, Silicas, Polyethylen und Mischungen davon ein. Die bevorzugten organophilen Tone umfassen Quaternium-18-hectorit oder Stearalkoniumhectorit, wie Benton 27 und 38TM von Rheox, Organoton-Dispersion, wie Benton ISD GelTM, oder Bentonit-organomodifizierte Tone, wie Benton 34 von Rheox oder die Lehmton-(Claytone-)SerieTM von Southern Clay Products; und Mischungen davon. Die bevorzugten Silicas können Kieselpuder, wie die AerosilTM-Serie von Degussa, oder die Cab-o-SilTM-Serie von der Cabot Corporation, Silicagele, wie die Sylodent- oder Syllox-Serie von W. R. Grace & Co., oder präzipitiertes Silica, wie Zeothix 265 von der J. M. Huber Corporation, sein.

[0063] Das Rheologiemedifiziermittel liegt vorzugsweise in der Zusammensetzung in einem Anteil von 0,1% bis 30%, vorzugsweise von 0,5% bis 10%, und noch weiter bevorzugt von 1% bis 3% der Zusammensetzung vor.

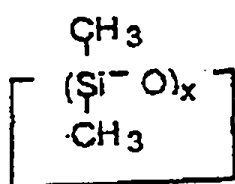
Träger

[0064] Die Oralpflegezusammensetzungen, welche ein flüssiges Polymer auf Diorganosiloxanbasis umfassen, können weiter einen Träger umfassen. Der Träger kann zur Solubilisierung des Organosiloxanharzes und des flüssigen Polymers auf Diorganosiloxanbasis verwendet werden. Sofern vorhanden, ist der Träger vorzugsweise aus einer flüchtigen Komponente und einer nichtflüchtigen Komponente zusammengesetzt. Während der Herstellung eines Abgabesystems, in welchem die Oralpflegezusammensetzung einen solchen Träger umfasst, nachdem die Zusammensetzung auf den Rückseitenstreifen gegossen wurde, verflüchtigt sich die flüchtige Komponente und die nichtflüchtige Komponente verbleibt in der Zusammensetzung und verleiht dem Rückseitenstreifen Weichheit und Flexibilität.

[0065] Der Träger umfasst 0% bis 90%, vorzugsweise 0% bis 80%, und weiter bevorzugt 0% bis 70 der Zusammensetzung. Der Träger der vorliegenden Erfindung ist gewählt aus der Gruppe bestehend aus Kohlenwasserstoffölen, flüchtigen Siliconen, Nichtkohlenwasserstofflösungsmitteln und Mischungen davon.

[0066] In der vorliegenden Erfindung nützliche Kohlenwasserstofföle schließen jene mit Siedepunkten im Bereich von 60–260°C ein, weiter bevorzugt Kohlenwasserstofföle mit C₈- bis C₂₀-Kettenlängen, am meisten bevorzugt C₈- bis C₂₀-Isoparaffine ein. Von diesen Isoparaffinen sind am meisten bevorzugt die aus der Gruppe bestehend aus Isododecan, Isohexadecan, Isoeocosan, 2,2,4-Trimethylpentan, 2,3-Dimethylhezan und Mischungen davon gewählt. Am meisten bevorzugt ist Isododecan, verfügbar beispielsweise als Permethyl 99A von Permethyl Corporation, das der folgenden Formel entspricht:

CH₃(CH₂)₁₀CH₃. Bevorzugte flüchtige Siliconfluide schließen Cyclomethicone mit 3-, 4- und 5-gliedrigen Ringstrukturen entsprechend der Formel:



ein, worin X 3 bis 6 ist. Solche flüchtigen Silicone schließen 244 Fluid, 344 Fluid und 245 Fluid, und 345 Fluid ein, alle von der Dow Corning Corporation.

[0067] Die hierin nützlichen allgemeinen Klassen von Nichtkohlenwasserstofflösungsmitteln schließen Ester, Ketone, Alkohole, Fluorkohlenwasserstoffe und Fluorkohlenstoffether mit Siedepunkten im Bereich von 60 bis 200°C ein. Nichtkohlenwasserstofflösungsmittel oder Mischungen davon, die besonders nützlich sind, schließen jene ein, die zur Solubilisierung des Harzes und/oder des Polymers auf Diorganopolysiloxanbasis fähig sind. Solche Lösungsmittel schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, Ethanol, Aceton, Buranon, Ethylacetat, Propylacetat, Amylacetat, Ethylbutyrat, Methylnonafluorisobutylether, Methylnonafluorbutylether und Mischungen davon. Diese Nichtkohlenwasserstofflösungsmittel sind leicht verfügbar als Ethylacetat und Methylethylketon, beide bereitgestellt von J. T. Baker von Phillipsburg, N. J., und HFE (eine Mischung von Methylnonafluorisobutylether und Methylnonafluorbutylether), bereitgestellt von der 3M Company.

Oralpflegesubstanzen

[0068] Die Oralpflegesubstanz enthält vorzugsweise einen Wirkstoff in einem Anteil, bei dem bei der gezielten

Anwendung der durch den Träger angestrebte Nutzen ohne Schaden für die orale Oberfläche, auf welche sie aufgebracht wird, unterstützt wird. Beispiele für die oralen Erkrankungen, auf welche sich diese Wirkstoffe beziehen, schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, das Aussehen und strukturelle Veränderungen der Zähne, das Weißmacken, das Fleckenbleichen, die Fleckenentfernung, (Zahn-)Belagentfernung, Zahnsteinentfernung, Hohlraumvorbeugung und -behandlung, entzündetes und/oder blutendes Zahnfleisch, Schleimhautverwundungen, Verletzungen, Geschwüre, aphtöses Geschwür, Fieberbläschen, Zahnabszesse und die Beseitigung von Mundgeruch, der von den oben genannten Erkrankungen und anderen Ursachen, wie der mikrobiellen Vermehrung, herrührt.

[0069] Geeignete Oralpflegesubstanzen schließen jedwedes Material ein, das allgemein als sicher für den Einsatz in der Mundhöhle angesehen wird und das für Veränderungen des Gesamtaussehens und/oder des Gesundheitszustand der Mundhöhle sorgt. Der Anteil der Oralpflegesubstanz in den Zusammensetzungen der vorliegenden Erfindung beträgt allgemein, wenn nicht speziell etwas anderes angegeben ist, 0,01 bis 50 Gew.-%, vorzugsweise 0,1 bis 20 Gew.-%, weiter bevorzugt 0,5 bis 10 Gew.-%, und noch weiter bevorzugt 1 bis 7 Gew.-% der Zusammensetzung.

[0070] Oralpflegezusammensetzungen oder -substanzen der vorliegenden Erfindung können zahlreiche der zuvor im Fachbereich offenbarten Wirkstoffe einschließen. Es folgt eine nichteinschränkende Auflistung von Oralpflegewirkstoffen, die in der vorliegenden Erfindung verwendet werden können.

1. Wirkstoffe zum Weißmachen der Zähne

[0071] Wirkstoffe zum Weißmachen der Zähne können in der Oralpflegesubstanz der vorliegenden Erfindung eingeschlossen werden. Die für das Weißmachen geeigneten Wirkstoffe sind gewählt aus der Gruppe bestehend aus Peroxiden, Metallchloriten, Perboraten, Percarbonaten, Peroxysäuren, Persulfaten und Kombinationen hiervon. Geeignete Peroxidverbindungen schließen Wasserstoffperoxid, Harnstoffperoxid, Calciumperoxid, Carbamidperoxid und Mischungen davon ein. Am stärksten bevorzugt ist Carbamidperoxid. Geeignete Metallchlorite schließen Calciumchlorit, Bariumchlorit, Magnesiumchlorit, Lithiumchlorit, Natriumchlorit und Kaliumchlorit ein. Zusätzliche Wirkstoffe zum Weißmachen der Zähne können Hypochlorit und Chlordioxid sein. Das bevorzugte Chlorit ist Natriumchlorit. Ein bevorzugtes Percarbonat ist Natriumpercarbonat. Bevorzugte Persulfate sind Oxone.

2. Zahnsteinverhinderende Mittel

[0072] Zahnsteinverhinderende Mittel, die für die Verwendung in Zahnpflegeprodukten bekannt sind, schließen Phosphate ein. Phosphate schließen Pyrophosphate, Polyphosphate, Polyphosphonate und Mischungen davon ein. Pyrophosphate gehören zu den am besten bekannten für die Verwendung in Zahnpflegeprodukten. Pyrophosphat- und Polyphosphationen werden an die Zähne abgegeben und sind von Pyrophosphatpolyphosphatsalzen abgeleitet. Die in den vorliegenden Zusammensetzungen nützlichen Pyrophosphatsalze schließen die Dialkalimetallpyrophosphatsalze, Tetraalkalimetallpyrophosphatsalze und Mischungen davon ein. Dinatriumdihydrogenpyrophosphat ($\text{NaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$), Tetranatriumpyrophosphat ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$) und Tetrakaliumpyrophosphat ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$) in ihren nichthydratisierten sowie hydratisierten Formen sind die bevorzugten Spezies. Während jedwedes der oben genannten Pyrophosphatsalze verwendet werden kann, ist Tetranatriumpyrophosphatsalz bevorzugt. Natriumpolyphosphat und Triethanolaminpolyphosphate sind zum Beispiel bevorzugt.

[0073] Die Pyrophosphatsalze sind ausführlicher bei Kirk & Othmer, Encyclopedia of Chemical Technology, Dritte Ausgabe, Band 17, Wiley-Interscience Publishers (1982), beschrieben. Zusätzliche Anticalculus-Mittel schließen Pyrophosphate oder Polyphosphate, offenbart in dem US-Patent Nr. 4 590 066, erteilt an Parran & Sakkab am 20. Mai 1986; Polyacrylate und andere Polycarboxylate, wie offenbart in dem US-Patent Nr. 3 429 963, erteilt an Shedlovsky am 25. Februar 1969 und dem US-Patent Nr. 4 304 766, erteilt an Chang am 8. Dezember 1981; und dem US-Patent Nr. 4 661 341, erteilt an Benedict & Sunberg am 28. April 1987; Polyeoxysuccinate, wie die in dem US-Patent Nr. 4 846 650, erteilt an Benedict, Bush & Sunberg am 11. Juli 1989 offenbarten; Ethylendiamintetraessigsäure, wie in dem Britischen Patent Nr. 490 384 vom 15. Februar 1937 offenbart; Nitrilotriessigsäure und verwandte Verbindungen, wie in dem US-Patent Nr. 3 678 154, erteilt an Widder & Briner am 18. Juli 1972; Polyphosphonate, wie in dem US-Patent Nr. 3 737 533, erteilt an Francis am 5. Juni 1973, dem US-Patent Nr. 3 988 443, erteilt an Ploger, Schmidt-Dunker & Gloxhuber am 26. Oktober 1976 und dem US-Patent Nr. 4 877 603, erteilt an Degenliardt & Kozikowski am 31. Oktober 1989, offenbart. Anticalculus-Phosphate schließen Kalium- und Natriumpyrophosphate; Natriumtripolyphosphat; Diphosphonate, wie Ethan-1-hydroxy-1,1-diphosphonat, 1-Azacycloheptan-1,1-diphosphonat und lineare Alkyldiphosphonate; lineare Carbonsäuren; und Natriumzinkcitrat ein.

[0074] Mittel, die an Stelle von oder in Kombination mit dem Pyrophosphatsalz verwendet werden können, schließen solche bekannte Materialien wie synthetische anionische Polymere, einschließlich Polyacrylate und Copolymere von Maleinsäureanhydrid oder -säure und Methylvinylether (z. B. Gantrez), wie zum Beispiel in

dem US-Patent 4 627 977 von Gaffar et al. beschrieben; sowie z. B. Polyaminopropansulfonsäure (AMPS), Zinkcitrattrihydrat, Polyphosphate (z. B. Tripolyphosphat; Hexametaphosphat), Diphosphonate (z. B. EHDP; AHP), Polypeptide (wie Polyasparagin- und Polyglutaminsäuren) und Mischungen davon ein.

3. Fluoridionenquelle

[0075] Fluoridionenquellen sind allgemein für die Verwendung in Oralpflegezusammensetzungen als Antikariesmittel bekannt. Fluoridionen sind in einer Reihe von Oralpflegezusammensetzungen für diesen Zweck, insbesondere Zahnpasten, enthalten. Patente, die solche Zahnpasten beschreiben, schließen das US-Pat. Nr. 3 538 230, 3. Nov. 1970 von Pader et al.; US-Pat. Nr. 3 689 637, 5. Sept. 1972 von Pader; US-Pat. Nr. 3 711 604, 16. Jan. 1973 von Colodney et al.; US-Pat. Nr. 3 911 104, 7. Okt. 1975 von Hamson; US-Pat. Nr. 3 935 306, 27. Jan. 1976 von Roberts et al.; und das US-Pat. Nr. 4 040 858, 9. August 1977 von Wason, ein.

[0076] Die Aufbringung von Fluoridionen auf Zahnschmelz dient zum Schutz der Zähne vor Zerfall bzw. Karies. Eine breite Vielfalt an Fluoridionen liefernden Materialien kann als Quellen von löslichem Fluorid in den vorliegenden Zusammensetzungen eingesetzt werden. Beispiele für geeignete Fluoridionen liefernde Materialien sind bei Briner et al.; US-Pat. Nr. 3 535 421, erteilt am 20. Okt. 1970, und Widder et al.; US-Pat. Nr. 3 678 154, erteilt am 18. Juli 1972, zu finden. Bevorzugte Fluoridionenquellen zur hierin beschriebenen Anwendung schließen Natriumfluorid, Kaliumfluorid und Ammoniumfluorid ein. Natriumfluorid ist besonders bevorzugt. Vorzugsweise liefern die vorliegenden Zusammensetzungen etwa 50 ppm bis 10.000 ppm, weiter bevorzugt etwa 100 bis 3000 ppm Fluoridionen in den Zusammensetzungen, die mit Zahnoberflächen bei einer Anwendung des Abgabesystems der vorliegenden Erfindung in Berührung kommen.

4. Antimikrobielle Mittel

[0077] Antimikrobielle Mittel können ebenfalls in den Oralpflegezusammensetzungen oder -substanzen der vorliegenden Erfindung vorliegen. Solche Mittel schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, 5-Chlor-2-(2,4-dichlorphenoxy)-phenol, üblicherweise als Triclosan bezeichnet und in The Merck Index, 11. Ausg. (1989), SS. 1529 (Eintrag Nr. 9573) im US-Patent Nr. 3 506 720 und in der europäischen Patentanmeldung Nr. 0 251 591 von der Beecham Group, PLC, veröffentlicht am 7. Januar 1988, beschrieben; Phthalsäure und ihre Salze, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jene, die in dem US-Pat. Nr. 4 994 262, 19. Febr. 1991 beschrieben sind, vorzugsweise Magnesiummonokaliumphthalat, Chlorhexidin (Merck Index, Nr. 2090), Alexidin (Merck Index, Nr. 222; Hexetidin (Merck Index, Nr. 4624);*** Sanguinarin (Merck Index, Nr. 8320); Benzalkoniumchlorid (Merck Index, Nr. 1066); Salicylanilid (Merck Index, Nr. 8299); Domiphenbromid (Merck Index, Nr. 341 1); Cetylpyridiniumchlorid (CPC) (Merck Index, Nr. 2024; Tetradecylpyridiniumchlorid (TPC); N-Tetradecyl-4-ethylpyridiniumchlorid (TDEPC); Octenidin; Delmopinol, Octapinol und andere Piperidinoderivate; Nicin-Präparate; Zink-/Zinnionenmittel; Antibiotika, wie Augmentin, Amoxicillin, Tetracyclin, Doxycyclin, Minocyclin und Metronidazol; und Analoga und Salze der oben Genannten; essentielle Öle, einschließlich Thymol, Geraniol, Carvacrol, Citral, Hinokitiol, Eukalyptol, Katechol (besonders 4-Allyl-katechol) und Mischungen davon; Methylsalicylat; Wasserstoffperoxid; Metallsalze von Chlorit und Mischungen aller oben Genannten.

5. Entzündungshemmende Mittel

[0078] Entzündungshemmende Mittel können ebenfalls in den Oralpflegezusammensetzungen oder Substanzen der vorliegenden Erfindung vorhanden sein. Solche Mittel können einschließen, sind aber nicht beschränkt auf, nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel oder NSAIDs, wie Ketorolac, Flurbiprofen, Ibuprofen, Naproxen, Indomethacin, Aspirin, Ketoprofen, Piroxicam und Meclofenaminsäure. Die Verwendung von NSAIDs wie Ketorolac ist in dem US-Patent 5 626 838, erteilt am 6. Mai 1997, beansprucht. Darin offenbart sind Verfahren zur Verhinderung und/oder Behandlung von primärem oder wiederauftretendem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle oder vom Oropharynx durch topische Verabreichung an die Mundhöhle oder den Mundrachen einer wirksamen Menge eines NSAID.

6. Nährstoffe

[0079] Nährstoffe können den Zustand der Mundhöhle verbessern und können in den Oralpflegezusammensetzungen oder -substanzen der vorliegenden Erfindung eingeschlossen werden. Nährstoffe schließen Mineralien, Vitamine, orale Nährstoffergänzungen, enterale Nährstoffergänzungen und Mischungen hieraus ein.

[0080] Mineralien, die mit den Zusammensetzungen der vorliegenden Erfindung eingeschlossen werden können, schließen Calcium, Phosphor, Fluorid, Zink, Mangan, Kalium und Mischungen hiervon ein. Diese Mineralien sind in Drug Facts and Comparisons (Lose-Blatt-Arzneistoff-Informationsdienst), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., © 1997, SS. 10–17, offenbart.

[0081] Vitamine können mit Mineralien eingeschlossen werden oder getrennt verwendet werden. Vitamine schließen Vitamin C und D, Thiamin, Riboflavin, Calcipantothanat, Niacin, Folsäure, Nikotinamid, Pyridoxin, Cyanocobalamin, para-Aminobenzoesäure, Bioflavonoide und Mischungen davon ein. Solche Vitamine sind in *Drin Facts and Comparisons* (Lose-Blatt-Arzneistoff-Informationsservice), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., © 1997, SS. 3-10, offenbart.

[0082] Orale Nährstoffergänzungen schließen Aminosäuren, Lipotrope, Fischöl und Mischungen davon ein, wie in *Drug Facts and Comparisons* (Lose-Blatt-Arzneistoff-Informationsservice), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., © 1997, SS. 54-54e, offenbart. Aminosäuren schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, L-Tryptophan, L-Lysin, Methionin, Threonin, Levocarnitin oder L-Carnitin und Mischungen davon. Lipotrope schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, Cholin, Inositol, Betain, Linolsäure, Linolensäure und Mischungen davon. Fischöl enthält große Mengen an mehrfach ungesättigten Omega-3-(N-3)-Fettsäuren, Eicosapentensäure und Docosahexaensäure.

[0083] Enterale Nährstoffergänzungen schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, Proteinprodukte, Glucosepolymere, Maisöl, Safloröl, Triglyceride mit mittleren Kettenlängen, wie in *Drin Facts and Comparisons* (Lose-Blatt-Arzneistoff-Informationsservice), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., © 1997, SS. 55-57, offenbart.

7. Mund- und Rachenprodukte

[0084] Andere Materialien, die mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, schließen allgemein bekannte Mund- und Rachenprodukte ein. Solche Produkte sind in *Drug Facts and Comparisons* (Lose-Blatt-Arzneistoff-Informationsservice), Wolters Kluwer Company, ST. Louis, Mo., © 1997, SS. 520b-527, offenbart. Diese Produkte schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, pilzabtötende, antibiotische und analgetische Mittel.

8. Antioxidantien

[0085] Antioxidantien sind allgemein als nützlich anerkannt in Zusammensetzungen, wie denjenigen der vorliegenden Erfindung. Antioxidantien sind in Texten, wie Cadenas und Packer, *The Handbook of Antioxidants*. © 1996 von Marcel Dekker Inc., offenbart. Antioxidantien, die in der Oralpflegezusammensetzung oder -substanz der vorliegenden Erfindung eingeschlossen sein können, schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, Vitamin E, Ascorbinsäure, Harnsäure, Karotenoide, Vitamin A, Flavonoide und Polyphenole, Kräuterantioxidantien, Melatonin, Aminoindole, Liponsäuren und Mischungen davon.

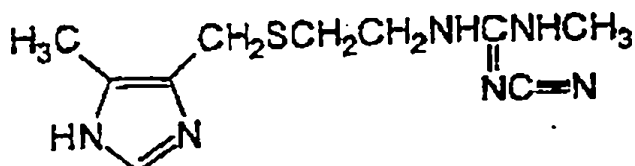
9. H-2-Antagonisten

[0086] Histamin-2-(H-2 oder H₂-)Rezeptor-Antagonist-Verbindungen (H-2-Antagonisten) können in der Oralpflegezusammensetzung der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Wie hierin verwendet, sind selektive H-2-Antagonisten Verbindungen, welche H-2-Rezeptoren blockieren, aber keine bedeutungsvolle Wirkung beim Blockieren von Histamin-1-(H-1- oder H₁-)Rezeptoren haben. Selektive H-2-Antagonisten stimulieren die Kontraktion der glatten Muskulatur von verschiedenen Organen, wie des Darms und der Bronchien; diese Wirkung kann durch geringe Konzentrationen von Mepyrrarin-einem typischen Antihistamin-Arzneistoff, unterdrückt werden. Die pharmakologischen Rezeptoren, die bei diesen Mepyrramin-empfindlichen Histamin-Responses bzw. -Antworten beteiligt sind, wurden als H-1-Rezeptoren definiert (Ash, A. S. F. & H. O. Schild, Brit. J. Pharmacol. Chemother, Bd. 27 (1966), S. 427. Histamin stimuliert auch die Sekretion von Säure durch den Magen (Loew, E. R. & O Chickerling, Proc. Soc. Exp. Biol. Med. Bd. 48 (1941), S. 65), erhöht die Herzrate (Trendelenburg, U., J. Pharmacol., Bd. 130 (1960), S. 450) und inhibiert Kontraktionen des Rattenuterus (Dews, P. B. & J. D. P. Graham, Brit. J. Pharmacol. Chemother, Bd. 1 (1946), S. 278); diesen Wirkungen kann nicht durch Mepyrramin und verwandte Arzneistoffe entgegengewirkt werden. Die H-2-Antagonisten, die in den Oralpflegezusammensetzungen oder -substanzen von Nutzen sind, sind jene, welche die bei Mepyrramin-unempfindlichen, Nicht-H-1-(H-2-)Histamin-Responses beteiligten Rezeptoren blockieren und nicht die bei Mepyrraminempfindlichen Histamin-Responses beteiligten Rezeptoren blockieren.

[0087] Selektive H-2-Antagonisten sind jene Verbindungen, die durch ihre Leistung in klassischen vorklinischen Screening-Tests auf H-2-Antagonisten-Funktion für H-2-Antagonisten gehalten werden. Selektive H-2-Antagonisten werden als Verbindungen ausgewiesen, für die nachgewiesen werden kann, dass sie als kompetitive oder nichtkompetitive Inhibitoren von Histamin-vermittelten Wirkungen in diesen Screening-Modellen fungieren, die in spezifischer Weise von der H-2-Rezeptor-Funktion abhängig sind, denen es aber an signifikanter Histamin-Antagonist-Aktivität in diesen Screening-Modellen, die von der H-1-Rezeptor-Funktion abhängen, fehlt. Insbesondere schließt dies Verbindungen ein, die, wie von Black, J. W., W. A. M., Duncan, C. J. Durant, C. R. Ganellin & E. M. Parsons, "Definition and Antagonism of Histamine H₂-Receptors", Nature, Bd. 236 (21. April 1972), SS. 385-390 (Black) beschrieben, klassifiziert würden als H-2-Antagonisten, falls sie, wie

von Black beschrieben, bewertet werden, durch Tests mit dem Meerschweinchen, bei dem spontan die rechten Vorkammern in einem In-vitro-Assay schlagen, und der Ratten-Magensäuresekretion in einem In-vivo-Assay, bei denen sich aber ein Mangel an signifikanter H-1-Antagonist-Aktivität im Verhältnis zu der N-2-Antagonist-Aktivität zeigte, für den Fall, dass eine Bewertung vorgenommen wurde, wie von Black entweder mit der Krummdarm-Kontraktion beim Meerschweinchen in einem In-vitro-Assay oder der Kontraktion der Rattenmagenmuskulatur bei einem In-vivo-Assay beschrieben ist. Vorzugsweise zeigen selektive H-2-Antagonisten keine signifikante H-1-Aktivität bei angemessenen Dosierungsmengen in den oben stehenden H-1-Assays. Eine typische angemessene Dosierungsmenge ist die niedrigste Dosierungsmenge, bei welcher eine 90%ige Inhibition von Histamin, vorzugsweise eine 99%ige Inhibition von Histamin, in den oben stehenden H-2-Assays erzielt wird.

[0088] Selektive H-2-Antagonisten schließen Verbindungen ein, die die oben stehenden Kriterien erfüllen, die in den US-Patenten 5 294 433 und 5 364 616, Singer et al., erteilt am 15. 3. 1994 bzw. am 15. 11. 1994 offenbart sind und an Procter & Gamble zugeteilt sind, worin der selektive H-2-Antagonist gewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Cimetidin, Etintidin, Ranitidin, ICIA-5165, Tiotidin, ORF-17578, Lupitidin, Donetidin, Famotidin, Roxatidin, Pifatidin, Lamtidin, BL-6548, BMV-25271, Zaltidin, Nizatidin, Mifentidin, BMV-52368 (SKF-94482), BL-6341A, ICI-162846, Ramixotidin, Wy-45727, SR-58042, BMV-25405, Ioxtidin, DA-4634, Bisfentidin, Sufotidin, Ebrotidin, HE-30-256. D-16637, FRG-8813, FRG-8701, Impromidin, L-643728 und HB-408.4. Besonders bevorzugt ist Cimetidin (SKF-92334), N-Cyano-N'-methyl-N'-(2-(((5-methyl-1 H-irridazol-4-yl)methyl)thio)ethyl)guanidin:



[0089] Cimetidin ist ebenfalls im Merck Index, 11. Ausg. (1989), S. 354 (Eintrag Nr. 2279), und in Physicians' Desk Reference, 46. Ausgabe (1992), S. 2228, offenbart. Verwandte bevorzugte H-2-Antagonisten schließen Burimamid und Metiamid ein.

10. Analgetische Wirkstoffe

[0090] Schmerzstillende oder unempfindlich machende Mittel können ebenfalls in den Oralpflegezusammensetzungen oder -substanzen der vorliegenden Erfindung vorhanden sein. Solche Mittel können einschließen, sind aber nicht beschränkt auf, Strontiumchlorid, Kaliumnitrat, natürliche Kräuter, wie Gallapfel, Asarum, Cubebin, Galanga, Scutellaria, Liangmianzhen, Baizhi etc.

11. Antivirale Wirkstoffe

[0091] Antivirale Wirkstoffe, die in der vorliegenden Zusammensetzung nützlich sind, schließen jegliche bekannte Wirkstoffe ein, die routinemäßig zur Behandlung viraler Infektionen verwendet werden. Solche antiviralen Wirkstoffe sind in Drug Facts and Comparisons (Lose-Blatt-Arzneistoff-Informationsservice), Wolters Kluwer Company, St. Louis, Mo., © 1997, SS. 402(a)–407(z), offenbart. Spezifische Beispiele schließen antivirale Wirkstoffe, die in dem US-Patent 5 747 070, erteilt am 5. Mai 1998 an Satyanarayana Majet, offenbart sind, ein. Das Patent offenbart die Verwendung von Zinn(II)-Salzen zur Bekämpfung von Viren. Zinn(II)-Salze und andere antivirale Wirkstoffe sind ausführlich in Kirk & Othmer, Encyclopedia of Chemical Technology, Dritte Ausgabe, Band 23, Wiley-Interscience Publishers (1982), SS. 42-71, beschrieben. Die Zinn(II)-Salze, die in der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, würden organische Zinn(II)-carboxylate und anorganische Zinn(II)-halogenide einschließen. Zinnhaltiges Fluorid kann zwar verwendet werden, wird aber typischerweise nur in Kombination mit anderem Zinn(II)-halogenid oder einem oder mehreren Zinn(II)-carboxylaten oder einem anderen therapeutischen Mittel verwendet.

12. Andere Bestandteile

[0092] Zusätzlich zu den oben stehenden Materialien der Zusammensetzung der vorliegenden Erfindung kann eine Reihe von anderen Komponenten auf Wunsch der Oralflegesubstanz zugesetzt werden. Weitere Komponentenschließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, Geschmacksmittel, Süßungsmittel, Xylitol, Opazifizierungsmittel, Färbemittel, Tenside und Komplexbildner, wie Ethylendiamintetraessigsäure. Geeignete Geschmacksmittel schließen ein, sind aber nicht beschränkt auf, Öl der Pfefferminze, Öl von Sassafras bzw. Fenchelholzbaum, Nelkensporenöl, Pfefferminze, Menthol, Anethol, Thymol, Methylsalicylat, Eukalyptol, Kassaia, 1-Menthylacetat, Salbei, Eugenol, Petersilienöl, Oxanone, Öl von Wintergrün, alpha-Irisol, Öl der Grünen

Minze, Majoran, Zitrone, Orange, Banane, Propenylguaethoi, Zimt und Mischungen davon.

[0093] Pigmente können ebenfalls den hierin beschriebenen Zusammensetzungen zugesetzt werden, um präziser die Stellen anzuzeigen, an welchen die Zusammensetzung tatsächlich aufgebracht wurde, wodurch der Anwender die Möglichkeit hat, die Zusammensetzung gründlicher oder gleichmäßiger aufzubringen. Allerdings sollen solche Pigmente nicht Flecken überdecken, die auf den Zahnoberflächen vorhanden sein können.

[0094] Diese zusätzlichen Bestandteile können auch an Stelle der oben stehend offenbarten Verbindungen verwendet werden.

Trägematerial (Release Liner)

[0095] Das optionale Trägermaterial kann aus jeglichem Material gebildet sein, das weniger Affinität zu der Oralpflegesubstanz zeigt als die Oralpflegesubstanz zu sich selbst und zu den Rückseitenstreifen zeigt. Das Trägermaterial umfasst vorzugsweise ein starres Blatt an Material, wie Polyethylen, Papier, Polyester oder anderes Material, das danach mit einem Material vom nichthaftenden Typ überzogen wird. Das Trägermaterialmaterial kann mit Wachs, Silicon, Teflon, Fluorpolymeren oder anderen Materialien vom nichthaftenden Typ überzogen sein. Ein bevorzugtes Trägermaterial ist Scotchpak®, hergestellt von 3M. Das Trägermaterial kann auf im Wesentlichen die gleiche Größe und Gestalt wie der Rückseitenstreifen geschnitten werden oder der Trägermaterial kann größer geschnitten sein als der Rückseitenstreifen, um ein leicht zugängliches Mittel zum Abtrennen des Materials von dem Rückseitenstreifen bereitzustellen. Der Trägermaterial kann aus einem spröden Material, welches reißt bzw. rissig wird, wenn der Rückseitenstreifen gebogen wird, oder aus mehreren Stücken Material oder einem im Rillen versehenen bzw. eingekerbtem Stück Material gebildet sein. Alternativ kann das Trägermaterial in zwei sich überlappenden Stücken, wie einem typischen Haftstreifen-Verbandsdesign, vorliegen. Eine weitere Beschreibung von Materialien, die als Freisetzungsmittel geeignet sind, ist bei Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, Viene Ausgabe, Band 21, SS. 207–218, zu finden.

BEISPIELE

[0096] Die folgenden Beispiele beschreiben weiter Ausführungsformen innerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung und veranschaulichen diese. Die Beispiele dienen lediglich dem Zweck der Veranschaulichung und sollen nicht als Einschränkungen der vorliegenden Erfindung ausgelegt werden.

[0097] Ein Beispiel eines bevorzugten Rückseitenstreifens ist ein 0,013 mm dickes Stück Polyethylenfolie. Der Rückseitenstreifen kann mit einer Anordnung von flachen Taschen, typischerweise von 0,4 mm Breite und 0,1 mm Tiefe, versehen sein. Der Rückseitenstreifen besitzt eine Biegesteifigkeit von etwa 0,6 Gramm/Zentimeter, wie auf einem Handle-O-Meter, Modell #211-300, verfügbar von Thwing-Albert Instrument Co. of Philadelphia, PA, nach dem Testverfahren ASTM D 2923-95, gemessen.

[0098] Ein weiteres Beispiel eines bevorzugten Rückseitenstreifens ist ein 0,3 mm dickes Stück eines im Wesentlichen wasserlöslichen Materials, wie Reispapier. Ein weiteres Beispiel eines bevorzugten Rückseitenstreifens ist ein 0,3 mm dickes Stück aus Pullulanpapier.

[0099] Jede der nachstehend beschriebenen Oralpflegezusammensetzungen kann mit einem der hierin beschriebenen Rückseitenstreifen verwendet werden.

Tabelle 1: Hydrophobe Oralpflegezusammensetzung

Komponente	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3	Bsp. 4	Bsp. 5	Bsp. 6
Organosiloxanharz ¹	25	25	24,6	25	25	25
Silicongummi ²	12,5	4,2	3,5	2,5	1,8	--
Oralpflegesubstanz ³	17	17	17	17	17	17
Träger ⁴	44,5	52,8	53,9	54,5	55,2	57,0
Bentonton ⁵	1	1	1	1	1	1
	100	100	100	100	100	100

1. z. B. MQ-Harz, verfügbar als 1170-002 von General Electric.

2. z. B. Dimethicongummi, verfügbar als SE 30 oder SE 63 von General Electric.

3. z. B. Natriumpercarbonat als trockenes Pulver.

4. z. B. Isododecan oder eine 50/50-Mischung von Ethylacetat und Butanon oder eine Mischung von Ethylacetat, Propylacetat und HFE. Der Prozentanteil jeder einzelnen Lösungsmittelkomponente in den gemischten Lösungsmittelsystemen kann jeweils von 0 bis 100 % schwanken.

5. Benton 27, verfügbar von Rheox.

Tabelle 2: Hydrophobe Oralpflegezusammensetzung

Komponente	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3	Bsp. 4
Organosiloxanharz ¹	33,43	33,43	35,14	33,43
Silicongummi ²	5,57	5,57	5,86	5,57
Oralpflegesubstanz ³	19,00	12,00	19,00	19,00
Ethylacetat	8,00	8,50	8,00	8,00
Benton-Gel ⁴	10,00	10,00	10,00	10,00
DC-200/350 mm ² s ⁻¹ (cst) ⁵	1,00	1,00	2,00	1,00
HFE-7100 ⁶	21,00	26,00	--	19,50
N-Propylacetat	2,00	2,00	--	2,00
2-Butanon	--	--	19,00	--
Aerosil 200 ⁷ (SiO ₂)	--	--	1,00	--
Geschmacksmittel	--	1,50	--	1,50
Gesamt	100	100	100	100

¹ z. B. MQ-Harz, verfügbar als 1170-002 von General Electric

² z. B. Dimethicongummi, verfügbar als SF 30 von General Electric.

³ z. B. Natriumpercarbonat als trockenes Pulver.

⁴ Benton-Gel IPM, verfügbar von Rheox.

⁵ DC-200/350 ist: Dimethylpolysiloxan, CAS#9016-00-6, von Dow Corning.

⁶ HFE-7100 ist eine Mischung von Methylnonafluorisobutylether, CAS# 163702-08-7 und Methylnonafluorbutylether, CAS# 163702-07-6, hergestellt von 3M Co.

⁷ Aerosil 200 ist Siliciumdioxid (chemisch hergestellt), CAS# 112945-52-5, von Degussa AG.

[0100] Verfahren zur Herstellung einer Oralpflegezusammensetzung Die Zusammensetzungen der Tabellen

1 und 2 sind nichtwässrig. Die Oralpflegesubstanzen sind in einer Lösung, welche das Organosiloxanharz, das flüssige Diorganopolysiloxanpolymer, den Träger und. den Rheologiemodifizierer umfassen, dispergiert oder gelöst.

[0101] Die hydrophoben Zusammensetzungen der Tabellen 1 und 2 werden geeigneter Weise wie folgt hergestellt. Dreihundert (300) Gramm Organosiloxanharzlösung (zum Beispiel 43,7% MQ-Harz in Isododecan oder in einer 50/50-Mischung von Ethylacetat und Butanon, oder in einer Mischung von Ethylacetat, Propylacetat und HFE) werden mit 147,30 Gramm flüssiger Diorganopolysiloxanpolymerlösung (zum Beispiel 50% SE30-Silicongummi in Isododecan, oder in einer 50/50-Mischung von Ethylacetat und Butanon, oder einer Mischung von Ethylacetat, Propylacetat und HFE) vermischt. Die Oralpflegesubstanzen werden danach in der Harz/Gummi-Mischung dispergiert. Dieses Verfahren kann ohne das Vorliegen des Silicongummis durchgeführt werden.

[0102] Alle hierin beschriebenen Oralpflegesubstanzen können wie oben stehend beschrieben formuliert werden.

Tabelle 3: Zusammensetzungen zum Weißmachen

Komponente	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3
Organosiloxanharz ¹	48,00	48,00	36,00
Silicongummi ²	8,00	6,86	9,00
Oralpflegesubstanz ³	19,00	12,00	19,00
Rheologiemodifiziermittel ⁴	13,00	15,00	10,00
DC-200/350 mm ² s ⁻¹ (cst) ⁵	5,00	10,00	25,00
Tensid	6,00	8,14	--
Geschmacksmittel	1,00	-	1,00

1. z. B. MQ-Harz, verfügbar als 1170-002 von General Electric.

2. z. B. Dimethicongummi, verfügbar als SE 30 von General Electric.

3. z. B. Natriumpercarbonat als trockenes Pulver.

4. Benton-Gel IPM, verfügbar von Rheox.

5. DC-200/350 ist: Dimethylpolysiloxan, CAS#9016-00-6, von Dow Corning.

6. Kann anionisch, kationisch oder neutral sein.

Herstellungsverfahren

[0103] Die Zusammensetzungen von Tabelle 3 können wie oben stehend hergestellt werden, mit der Ausnahme, dass kein Träger hinzugesetzt wird und das Tensid und Geschmacksmittel zugesetzt werden, nachdem das Harz und Silicongummi vermischt wurden bis zur vollständigen Auflösung.

[0104] Alle hierin beschriebenen Oralpflegesubstanzen können wie oben stehend beschrieben formuliert werden.

Tabelle 4: Zusammensetzungen zum Weißmachen

Komponente	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3	Bsp. 4	Bsp. 5	Bsp. 6
Ethylacetat	18,00	14,85	22,25	20,88	18,96	18,00
2-Butanon	18,00	13,00	13,10	20,88	10,00	18,00
Isododecan	--	10,00	--	--	11,54	--
Limonen	--	4,35	--	--	5,00	--
MQ-Harz	28,00	32,50	26,50	27,33	36,00	31,50
SE 30 Silicongummi	7,00	--	8,80	13,67	--	--
Silicon Visc-100M	--	--	--	--		3,50
Siliconfluid 10 mm ² s ⁻¹ (cStk)	--	6,50	--	--	9,00	--
Benton-Gel ISD	10,00	--	6,40	9,95	--	10,00
Lehmton HY	--	2,45	--	--	3,00	--
Cab-o-Sil	--	--	1,50	--	--	--
Natriumpercarbonat	19,00	--	19,00	7,00	--	19,00
Carbamidperoxid	--	15,00	--	--	5,00	--
Bismuthoxychlorid	--	1,15	--	--	--	--
Titandioxid	--	--	1,00	--	1,50	--
Aromaöl	--	--	0,15	--	--	--
Natriumfluorid	--	--	1,00	--	--	--
Natriumsaccharin	--	0,20	0,30	0,30	--	--
	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Tabelle 5: Oralpflegezusammensetzungen

Komponente	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3	Bsp. 4	Bsp. 5
Ethylacetat	24,50	27,75	22,00	19,96	21,10
2-Butanon	24,50	16,30	22,00	10,00	21,10
Isododecan	--	--	--	11,54	--
Limonen	--	--	--	5,00	--
MQ-Harz	30,40	33,00	28,80	36,00	32,84
SE 30 Silicongummi	7,60	11,00	14,40	--	8,21
Siliconfluid 10 mm ² s ⁻¹ (cStk)	--	--	--	9,00	--

Benton-Gel ISD	10,00	8,00	10,50	--	11,75
Lehmton HY	--	--	--	3,00	--
Cab-o-Sil	--	1,50	--	--	--
Bismuthoxychlorid	--	1,00	--	--	--
Titandioxid	--	--	--	2,00	--
Aromaöl	--	0,15	--	--	--
Kaliumnitrat	--	--	--	--	5,00
Natriumchlorit	3,00	--	--	--	--
Tripolyphosphat	--	--	--	2,50	--
Natriumfluorid	--	1,00	--	1,00	--
Chlorhexidingluconat	--	--	2,00	--	--
Natriumsaccharin	--	0,30	0,30	--	--
	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Tabelle 6: Oralpflegeziensammensetzungen

Komponente	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3	Bsp. 4	Bsp. 5	Bsp. 6
Ethylacetat	26,00	22,00	35,00	28,00	25,77	23,00
2-Butanon	25,95	17,00	9,00	14,50	25,50	23,45
Isododecan	--	10,00	--	--	5,00	--
Limonen	--	4,00	--	--	--	--
MQ-Harz	28,00	32,50	33,00	35,00	27,00	28,00
SE 30 Silicongummi	7,00	--	11,00	5,00	3,00	7,00
Siliconfluid 10 mm ² s ⁻¹ (cStk)	--	6,50	--	--	--	--
Benton-Gel ISD	10,00	--	8,00	10,00	10,00	--
Lehmton HY	--	2,00	--	--	--	7,00
Cab-o-Sil M7D	--	--	1,50	--	--	--
Bismuthoxychlorid	--	5,00	--	--	--	10,00
Titandioxid	3,00	--	1,00	5,00	2,00	--
Aromaöl	--	--	0,10	--	0,15	0,15
Polymethylsilsesquioxan	--	--	1,00	--	--	--
Polymethylmethacrylat	3,00	1,00	--	--	0,50	--
Nylon 12	--	--	--	2,00	--	1,00
Silica	--	--	--	--	0,50	--
FD&C Gelb #5 Al Lake	0,05	--	0,10	--	0,05	0,10
Eisenoxid, Rot	--	--	--	0,50	0,03	--
Natriumsaccharin	--	--	0,30	--	0,50	0,30
	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Tabelle 7: Zusammensetzungen auf Ethanolbasis

Komponente	Bsp. 1	Bsp. 2	Bsp. 3	Bsp. 4	Bsp. 5	Bsp. 6
Ethanol	20,90	35,80	41,70	25,89	23,10	23,55
Ethylacetat	--	--	--	--	4,95	--
Ethylbutyrat	10,30	--	--	12,74	11,75	10,9
Isoamylacetat	--	--	--	--	--	2,65
Isododecan	--	13,00				
MQ-Harz	35,10	32,85	42,75	47,00	42,00	41,80
Silicon Visc-100M	--	--	--	--	7,15	--
Siliconfluid 100 mm ² s ⁻¹ (cSt)	7,80	--	--	9,65	--	8,55
Siliconfluid 10 mm ² s ⁻¹ (cStk)	3,90	--	11,40	--	4,00	--
Silwet L-7500	--	--	--	--	--	6,58
Benton 27	1,50	--	2,00	1,85	1,35	1,97
Lehmton APA	--	2,00	--	--	--	--
Cab-o-Sil	--	--	--	--	0,45	--
Natriumpercarbonat	19,00	--	--	--	--	--
Carbamidperoxid	--	15,00	--	--	--	--
Kaliumnitrat	--	--	--	--	5,00	--
Tripolyphosphat	--	--	--	--	--	2,50
Chlorhexidindigluconat	--	--	--	2,57	--	--
Titandioxid	1,50	--	2,00	--	--	1,50
Aromaöl	--	--	0,05	--	--	--
Natriumfluorid	--	--	0,10	--	0,25	--
Natriumsaccharid	--	0,20	--	0,30	--	--
	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Verfahren zur Herstellung der Zusammensetzung

[0105] Die Zusammensetzungen der Tabellen 4–7 werden geeigneter Weise wie folgt hergestellt. Die Lösungsmittel werden in einen Behälter gegeben, der für die Minimierung von Lösungsmittelverlust geeignet ist. Die Rheologiomodifizierer werden zugegeben und vermischt, bis sie gut dispergiert sind. Das Siliconharz wird zugegeben und vermischt, bis es vollständig aufgelöst ist. Der Silicongummi und/oder Siliconflüssigkeiten werden zugegeben und vermischt, bis sie vollständig aufgelöst sind. Zu diesem Zeitpunkt werden jegliche Salze, wie Natriumpercarbonat und/oder andere Oralpflegewirkstoffe, Ästhetikbestandteile, wie Opazifizierungsmittel, Süßungsmittel, Färbemittel und Geschmacksmittel, zugesetzt. Das Mischen wird bis zur Homogenität fortgesetzt. Ein zusätzliches Hochscherungsmischen kann zur Unterstützung des Mischens angewandt werden. Das Ganze wird in luftdichte Behälter gefüllt.

[0106] Alternativ können Vormischungen des Siliconharzes und/oder Silicongummis vor der Einbringung in den Mischschritt am Ende hergestellt werden, um die Silicon-Auflösung und eine einfache Herstellung zu erleichtern. Je nach der Zusammensetzungsformel kann die Reihenfolge der Zugabe der Bestandteile ebenfalls variieren, so wie die Zusetzung des/der Rheologiomodifizierer auf einen späteren Schritt verschoben werden kann, wodurch die Beibehaltung einer niedrigeren Viskosität ermöglicht wird bis zu den späteren Stufen des Mischschritts.

Verfahren zur Herstellung eines Rückseitenstreifens plus der Oralflegeszusammensetzung

[0107] Nach der Herstellung der Zusammensetzung gemäß einem der oben stehend beschriebenen Verfahren wird die Zusammensetzung auf ein Stück Rückseitenstreifenmaterial (zum Beispiel Reispapier) gegossen. Danach wird es etwa 10–60 Minuten lang getrocknet, um einen Teil der flüchtigen Komponente des Trägers, sofern vorhanden, sich verflüchtigen zu lassen. Ein Haftfilm bildet sich auf dem Rückseitenstreifenmaterial. Die Dicke des Haftfilms kann durch die Menge der verwendeten Zusammensetzung reguliert werden, wenn die Zusammensetzung auf den Rückseitenstreifen gegossen wird. Danach wird der Rückseitenstreifen auf die gewünschte Gestalt und Größe zurechtgeschnitten.

Anwendungsverfahren

[0108] Bei der praktischen Durchführung der vorliegenden Erfindung wird ein Rückseitenstreifen auf die gewünschte orale Oberfläche durch den Träger aufgebracht. Die der oralen Oberfläche zugewandte Seite des Streifens ist mit einer Oralflegeszusammensetzung überzogen, die vorzugsweise in einem hochviskosen Zustand vorliegt.

[0109] Der Rückseitenstreifen passt sich leicht an die Oralflegesoberfläche während der Aufbringung an, indem man ihn leicht gegen diesen drückt. Der Rückseitenstreifen kann in der Mundhöhle verbleiben, wenn er im Wesentlichen wasserlöslich ist, oder kann abgelöst werden, wenn er im Wesentlichen wasserunlöslich ist. Nachdem der Streifen in situ aufgelöst wurde oder durch den Anwender abgelöst wurde, bleibt die Oralflegeszusammensetzung auf den oralen Oberflächen so dünn wie ein Film.

[0110] Bei der praktischen Durchführung der vorliegenden Erfindung muss der Anwender lediglich einen Rückseitenstreifen aufbringen, der mit der hierin beschriebenen Zusammensetzung beschichtet ist, welche die Oralflegesubstanz oder -substanzen enthält, die erforderlich sind, um eine gewünschte Wirkung, z. B. ein Weißmachers, Atemfrische, Kariesvorbeugung, Schmerzlinderung, gesundes Zahnfleisch, Zahnsteinbekämpfung etc., bei den Zahnoberflächen in den gewünschten Bereichen zu erzielen. Die Zusammensetzungen können auch auf andere Oberflächen der Mundhöhle aufgebracht werden, wie die Zahnfleisch- oder Schleimhautgewebe, oder auf irgendeine andere Mundhöhlenoberfläche.

[0111] Eine verlängerte Abgabe der Oralflegesubstanz wird ermöglicht, wenn die Oralflegesubstanz von dem Film mit der Zeit freigesetzt bzw. abgegeben wird. Danach kann jegliche restliche Oralflegesubstanz leicht durch Abwischen, Bürsten oder Spülen der oralen Oberfläche entfernt werden, nachdem die gewünschte Zeitspanne abgelaufen ist, oder im normalen Verlauf des Zähnebürstens oder anderer Oralflegeaktivitäten. Ohne an eine Theorie gebunden zu sein, nimmt man an, dass der Film etwa 2 Stunden bis 8 Stunden unabhängig von der Reaktivität der Oralflegesubstanz fortbesteht bzw. wirksam bleibt. Vorzugsweise sind die Zusammensetzungen nahezu nicht spürbar, wenn sie auf die Mundhöhle aufgebracht werden.

[0112] Es ist nicht notwendig, die Mundhöhle vor der Anwendung des Systems der vorliegenden Erfindung zu präparieren. Zum Beispiel hat der Anwender die Wahl, die Zähne zu bürsten oder nicht oder den Mund vor der Anwendung des Systems zu spülen. Die Oberflächen der Mundhöhle müssen weder stark getrocknet werden, noch müssen sie übermäßig mit Speichel oder Wasser benetzt sein, bevor das System zum Einsatz kommt. Jedoch nimmt man an, dass die Haftung an den Zahnschmelzoberflächen verbessert wird, wenn die Zähne trocken sind, wenn das System zum Einsatz kommt.

[0113] Es sollte sich verstehen, dass die vorliegende Erfindung nicht nur für die Abgabe einer Oralflegesubstanz an die Mundhöhle eines Menschen nützlich ist, sondern auch für die Abgabe einer Oralflegesubstanz an die Mundhöhle eines Tieres, z. B. von Haustieren oder anderen im Haus lebenden Tieren, oder Tiere, die in Gefangenschaft gehalten werden.

Patentansprüche

1. Abgabesystem (10) zur Abgabe einer Oralflegesubstanz an die Mundhöhle, wobei das Abgabesystem umfasst:

(a) einen entfernbaren Rückseitenstreifen (12) mit ausreichender Flexibilität, um leicht an eine orale Oberfläche anpaßbar zu sein, wenn das Abgabesystem an dieser angebracht wird; und

(b) eine Oralflegeszusammensetzung (14), welche auf dem Rückseitenstreifen aufgebracht ist, so dass, wenn das Abgabesystem an der oralen Oberfläche angeordnet wird, die Oralflegeszusammensetzung die orale Oberfläche kontaktiert, wobei die Oralflegeszusammensetzung umfaßt:

(i) ein Organosiloxanharz;

(ii) ein Rheologiomodifizierungsmittel; und

(iii) mindestens eine Oralflegesubstanz;

wobei die Oralflegeszusammensetzung auf der oralen Oberfläche verbleibt, nachdem der Rückseitenstreifen entfernt wird.

2. Abgabesystem nach Anspruch 1, wobei die Oralpflegezusammensetzung weiterhin ein flüssiges Polymer auf Diorganopolysiloxanbasis umfaßt.
3. Abgabesystem nach Anspruch 2, wobei die Oralpflegezusammensetzung weiterhin einen Träger umfaßt, der in der Lage ist, das Organosiloxanharz und das flüssige Polymer auf Diorganopolysiloxanbasis zu solubilisieren.
4. Abgabesystem nach Anspruch 2 oder Anspruch 3, wobei das flüssige Polymer auf Diorganopolysiloxanbasis wiederkehrende Einheiten der Formel $(R_2SiO)_n$ umfaßt, worin R eine einwertige Kohlenwasserstoffrestgruppe mit 1 bis 6 Kohlenstoffatomen ist.
5. Abgabesystem nach mindestens einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei das flüssige Diorganopolysiloxanpolymer Poly(dimethylsiloxan) ist.
6. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Organosiloxanharz in der Zusammensetzung in einem Anteil von 5% bis 70% vorliegt.
7. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Organosiloxanharz aus der Gruppe gewählt ist, bestehend aus $(CH_3)_3SiO_{0,5}$ "M"-Einheiten, $(CH_3)_2SiO$ "D"-Einheiten, $(CH_3)SiO_{1,5}$ "T"-Einheiten, SiO_2 "Q"-Einheiten und Mischungen hiervon.
8. Abgabesystem nach den Ansprüchen 2 bis 7, wobei das Verhältnis von Organosiloxanharz zu flüssigem Polymer auf Diorganopolysiloxanbasis 10 : 1 bis 1 : 10 beträgt.
9. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Oralpflegesubstanz mindestens einen Oralpflegewirkstoff umfaßt, gewählt aus der Gruppe, bestehend aus einem Wirkstoff zum Weißfärben der Zähne, einem zahnsteinverhindernden Mittel, einer Fluoridionenquelle, einem antimikrobiellen Mittel, einem entzündungshemmenden Mittel, einem oder mehreren Nährstoffen, einem Mund- und Rachenprodukt, einem Antioxidationsmittel, einem H₂-Antagonisten, einem analgetischen Wirkstoff, einem antiviralen Mittel, Geschmacksmitteln, Süßungsmitteln, Xylitol, Opazifizierungsmitteln, Färbemitteln, Tensiden, Komplexbildnern, Pigmenten und Mischungen hiervon.
10. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Oralpflegesubstanz 0,01 bis 50% der Oralpflegezusammensetzung umfaßt.
11. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Oralpflegewirkstoff ein Wirkstoff zum Weißfärben der Zähne ist, gewählt aus der Gruppe, bestehend aus Peroxiden, Metallchloriden, Perboraten, Percarbonaten, Peroxysäuren, Persulfaten und Mischungen hiervon.
12. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Rheologiemodifizierungsmittel aus der Gruppe gewählt ist, bestehend aus organomodifizierten Tonen, Silicas, Polyethylen und Mischungen hiervon.
13. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Rheologiemodifizierungsmittel in der Oralpflegezusammensetzung in einem Anteil von 0,1% bis 30% vorliegt.
14. Abgabesystem nach den Ansprüchen 3 bis 13, wobei der Träger aus der Gruppe gewählt ist, bestehend aus Kohlenwasserstoffölen, flüchtigen Siliconen, Nichtkohlenwasserstofflösungsmitteln und Mischungen hiervon.
15. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Rückseitenstreifen (12) im wesentlichen wasserunlöslich ist.
16. Abgabesystem nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Rückseitenstreifen eine Polymerfolie ist mit einer nominalen Dicke von weniger als 0,1 mm und gewählt aus der Gruppe, bestehend aus Polyethylen, Ethylvinylacetat, Polyestern, Ethylvinylalkohol, Pullulanfolie und Kombinationen hiervon.
17. Abgabesystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei der Rückseitenstreifen im wesentlichen wasserlöslich ist, vorzugsweise aus der Gruppe, bestehend aus Reispapier, Pullulanpapier, Agarfo-

lie, Stärkepapier, natürlicher Gummi und Mischungen hiervon.

18. Verwendung von Organosiloxanharz bei der Herstellung eines Abgabesystems (10) gemäß mindestens einem vorangehenden Anspruch zur Abgabe einer Oralpflegesubstanz an mindestens eine Oberfläche der Mundhöhle, wobei die Oralpflegesubstanz ableitbar ist durch

(1) Aufbringen des Rückseitenstreifens des Abgabesystems auf die Oberfläche(n) der Mundhöhle: und

(2) Entfernen des Rückseitenstreifens von der(n) Oberfläche(n) der Mundhöhle, wobei die Oralpflegezusammensetzung auf der(n) Oberfläche(n) der Mundhöhle verbleibt, nachdem der Rückseitenstreifen entfernt worden ist.

19. Verwendung nach Anspruch 18, wobei die Oralpflegezusammensetzung auf der(n) Oberfläche(n) der Mundhöhle verbleibt, nach der in situ Auflösung des Rückseitenstreifens.

20. Verwendung nach den Ansprüchen 18 und 19, wobei die Oralpflegezusammensetzung einen Wirkstoff zum Weißfärben der Zähne umfaßt, und die Mundhöhlenoberfläche, auf welche die Zusammensetzung aufgebracht wird, der Zahnschmelz der Zähne ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

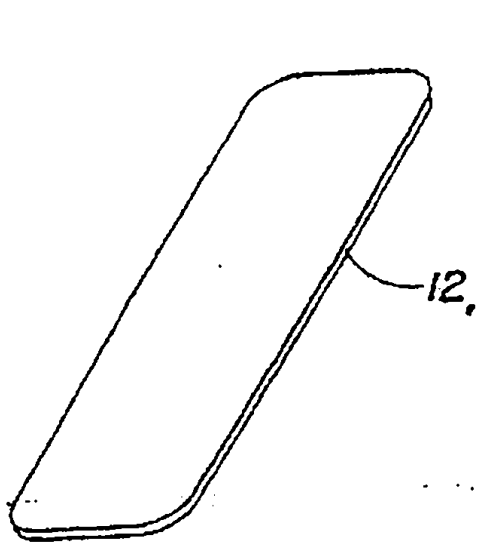


Fig. 1

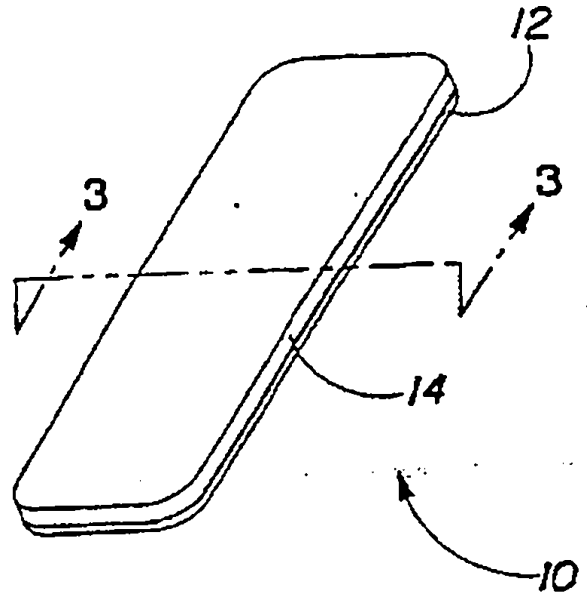


Fig. 2

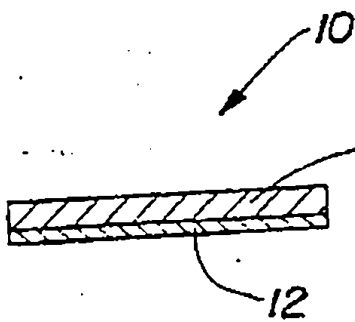


Fig. 3

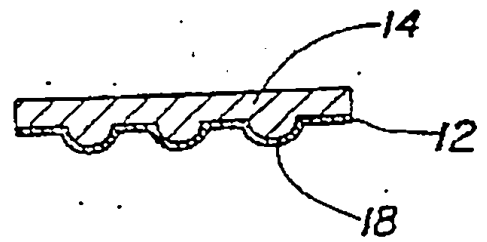


Fig. 4

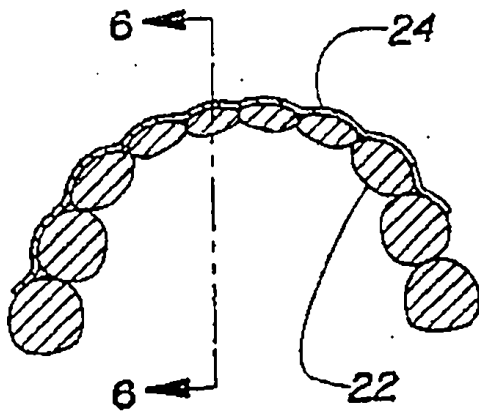


Fig. 5

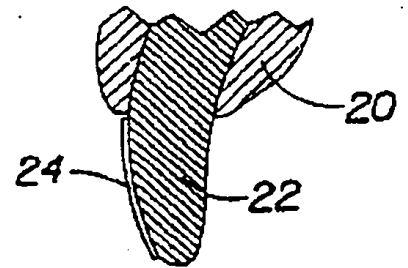


Fig. 6

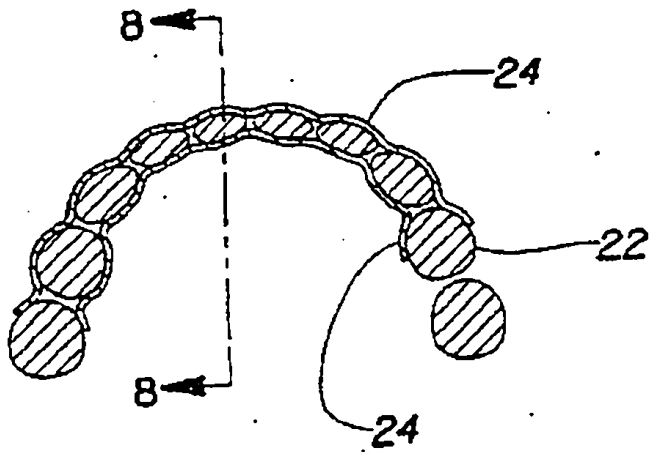


Fig. 7

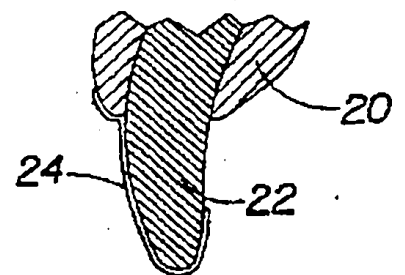


Fig. 8

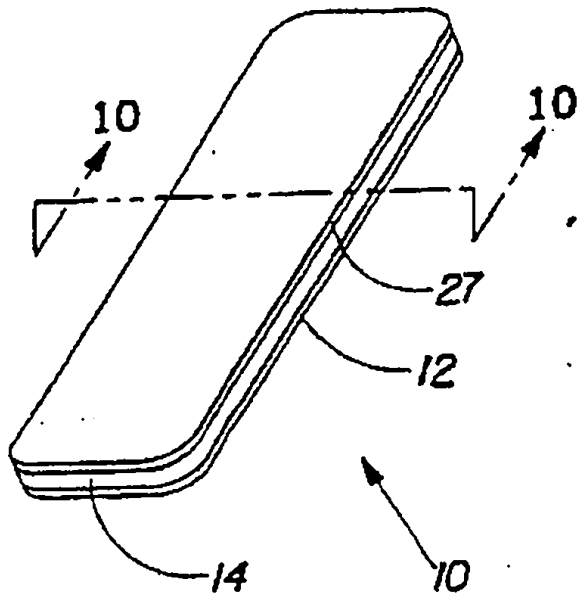


Fig. 9

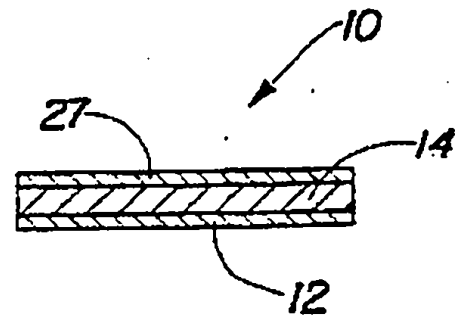


Fig. 10

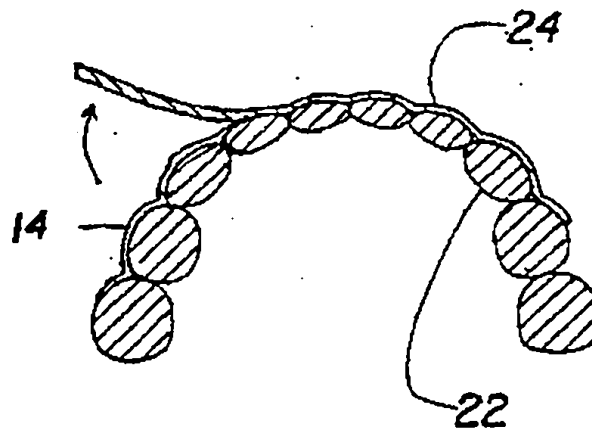


Fig. 11