



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 313 081**

51 Int. Cl.:

A61K 8/26 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

A61Q 11/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04786218 .0**

96 Fecha de presentación : **24.08.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1660015**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.05.2006**

54 Título: **Producto para el cuidado dental y oral.**

30 Prioridad: **01.09.2003 DE 103 40 543**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2009

73 Titular/es: **Henkel AG. & Co. KGaA**
Henkelstrasse 67
40589 Dusseldorf, DE
Sustech GmbH & Co. KG.

72 Inventor/es: **Barth, Adolf-Peter;**
Kropf, Christian y
Poth, Tilo

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 313 081 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ES 2 313 081 T3

DESCRIPCIÓN

Producto para el cuidado dental y oral.

5 La invención se relaciona con productos para la higiene dental y oral que tienen un contenido de materiales compuestos y agentes de limpieza que, a través de la selección específica de agentes de limpieza, aseguran una limpieza óptima con remineralización simultánea de la superficie dental.

10 Se han descrito las composiciones para limpieza dental y oral que comprenden un material compuesto, compuesto de sales de calcio ligeramente solubles en nanopartículas y componentes de proteína en combinación con agentes de pulido y limpieza. Por ejemplo, la WO01/01930 A1 propone una crema dental basada en aproximadamente 10% de sílice abrasivo y 5% de un material compuesto. El efecto del material compuesto se basa en la biomineralización del material óseo y el material dental a cerrar las lesiones dentales sobre la superficie dental. Las sustancias abrasivas por contraste son constituyentes esenciales de cualquier formulación de pasta dental y son responsables de la limpieza de los dientes y la eliminación de los contaminantes y depósitos sobre los dientes por abrasión.

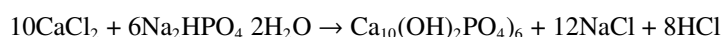
15 La EP 786 245 A1 describe numerosos productos de higiene dental y oral que se relacionan con la combinación de una nanopartícula de hidroxiapatita y un agente de limpieza. La hidroxiapatita es responsable de la remineralización de las lesiones de las superficies dentales y de evitar la caries. Los hidróxidos de aluminio y los fosfatos de calcio se utilizan como agentes de limpieza, que se emplean en altas concentraciones.

20 En la práctica, la aplicación de formulaciones de pasta dental descritas en la WO01/01930 A1 y la EP 786 245 A1 han probado ser problemáticas, debido al efecto del agente abrasivo y el componente de remineralización son contrarios el uno al otro. Así, se ha observado que, especialmente en el corto tiempo de aproximadamente dos a tres minutos para el que una pasta dental actúe en la boca, el efecto de depósito de los componentes de remineralización se limita por la limpieza y el efecto de pulido del agente abrasivo. Evidentemente, el componente de remineralización depositado se eliminar en un alto grado de nuevo por las sustancias abrasivas en el proceso de limpieza.

25 Es por lo tanto esencial que el componente de remineralización tenga muy buenas propiedades de remineralización, de tal manera que el efecto de remineralización durante el proceso de limpieza sea aún satisfactorio. La comparación de varios componentes de remineralización tal como hidroxiapatita convencional, hidroxiapatita a nanoescala y el material compuesto de la invención en la Figura 1 muestra claras diferencias con respecto a sus propiedades de remineralización.

30 La Figura 1 muestra el curso de tiempo del pH medido en una dispersión de resistencia 0.1% del material respectivo en saliva simulada a 37°C. La saliva simulada utilizada para la investigación actual consiste en una solución acuosa de 14 mM Na⁺, 47 mM PO₄³⁻, 21 mM K⁺, 30 mM Cl⁻, 1.8 mM Ca²⁺ y así se sobre satura en fosfato de calcio. El pH es seguido utilizando el electrodo de pH (Inlab 410, Mettler Toledo: meter:Consort, Multi Parameter Analyzer C833).

35 El cambio en el pH con los resultados de tiempo de la formación de hidroxiapatita de la saliva (es decir el efecto de remineralización), satisface la siguiente ecuación:



40 El ácido se libera en esta reacción, y el pH cae, aún en mayor grado ya que el efecto de remineralización del material probado llega a ser mejor.

45 La declinación sustancialmente gradual en el pH en el caso del material compuesto comparado con la hidroxiapatita convencional o la hidroxiapatita a nanoescala muestra las propiedades superiores de remineralización del material compuesto. Es así notablemente adecuado como componente de remineralización en una formulación de pasta dental en la que el efecto de depósito del componente de remineralización es siempre opuesto al efecto de pulido y limpieza de un agente abrasivo.

50 A pesar de la remineralización, los productos de higiene oral y dental de la invención están, sin embargo, también destinados a mostrar una eficiencia óptima de limpieza, es decir, que no se pueden suministrar sin agentes de limpieza.

55 Sin embargo, la cantidad y la naturaleza de la composición del agente de limpieza tiene una influencia sobre la remineralización, que es por la que el objeto de la presente invención es producir una composición de limpieza oral y dental que tenga una alta eficiencia de limpieza y al mismo tiempo muestre buenos efectos de depósitos de componentes de remineralización.

60 Sorprendentemente, un producto de higiene oral y dental que tiene un efecto de limpieza mejorado (comparados con los ejemplos de la WO01/01930) mientras tiene un efecto de depósito constante del material compuesto, se ha producido al combinar el material compuesto con una mezcla de agente de limpieza que comprende un contenido máximo de óxido de aluminio. Esto asegura una particular limpieza a través de la superficie dental con remineralización simultánea.

ES 2 313 081 T3

Las composiciones de la invención se distinguen adicionalmente por un efecto de reparación. Las irregularidades y el daño del esmalte, por ejemplo almidones sobre el esmalte a través de la acción mecánica, se suavizan al ser "llenados" por hidroxiapatita. A pesar de reparar las superficies de esmalte dañadas, esto conduce a una superficie estéticamente atractiva. Adicionalmente, se evita que los dientes sean sensibles al dolor de tal manera que las composiciones de la invención hacen posible la limpieza sensitiva.

La presente invención se relaciona por lo tanto con un producto de higiene oral y dental basado en:

a) Un material compuesto que comprende

- sales de calcio que son ligeramente solubles en agua, en la forma de partículas primarias de nanopartículas que tienen un longitud de 5 a 150 nm y un a sección transversal de entre 2 a 50 nm y
- componentes de proteínas seleccionados de proteínas, hidrolisatos de proteína y derivados de hidrolisatos de proteínas, y

b) 10 a 35% en peso de una mezcla de limpieza corporal

En donde la mezcla de limpieza corporal comprende de 0.01 a 5% en peso de agente de pulido de óxido de aluminio.

El término Material compuesto significa, compuestos que pueden incluir los componentes mencionados en a) y representan agregados microscópicamente heterogéneos que, sin embargo, parecen microscópicamente homogéneos y en el que las partículas primarias de las sales de calcio se asocian con la estructura del componente de proteína. La porción de los componentes de proteína en el material compuesto está entre 0.1 y 60% en peso, pero preferiblemente entre 2 y 50% en peso, en particular entre 20 y 50% en peso, basado en el peso total de los materiales del compuesto.

Las partículas primarias quieren decir las cristalitas, es decir, las cristalitas individuales de dichas sales de calcio. El diámetro de partícula se entiende aquí que significa el diámetro de la partícula en la dirección de su alcance longitudinal mayor. El diámetro de partícula promedio significa un valor promediado sobre la cantidad total del compuesto. La determinación de los diámetros de partículas se puede hacer por métodos familiares para el experto, por ejemplo mediante análisis Scherrer de investigaciones de difracción de rayos X.

El diámetro de partícula promedio de las partículas primarias de nanopartículas está preferiblemente en el rango de 5 a 150 nm, y se encuentran particularmente y preferiblemente en la forma de partículas similares a barras con un espesor en el rango de 2 a 50 nm, en particular 3 a 8 nm, y una longitud en el rango de 5 a 150 nm, en particular 10 a 40 nm. El espesor significa aquí el diámetro más delgado de las barras, la longitud su mayor diámetro.

En una modalidad preferida de la invención, las partículas primarias de nanopartículas exhiben cristales similares a barras con una proporción de longitud de largo a ancho promedio de los cristales de entre 3 a ≤ 5 en particular de aproximadamente 4. La proporción largo a ancho en promedio significa de acuerdo con la invención que una mayoría de cristales tiene una proporción largo a ancho en el rango establecido.

La proporción largo a ancho se determina de manera similar por el método de difracción de rayos X.

La estructura espacial de los materiales compuestos de la invención, compuesto de un componente de proteína y de sales de calcio de nanopartículas ligeramente solubles es claro del ejemplo de la micrografía TE descrita en la Fig 1. De un material compuesto de gelatina tipo A e hidroxiapatita (magnificación 200 000 veces; 1 cm en la figura corresponde a 40 nm). El componente de proteína de alto peso molecular, que asume una estructura tridimensional que se determina sustancialmente por secuencia de aminoácido, tiene las nanopartículas de hidroxiapatitas similares a barras depositadas en ésta, y así las nanopartículas para un cierto grado forman una imagen de la estructura espacial del componente de proteína. Es claro observar de la Fig 2, que muestra la micrografía TE del tipo de la estructura de gelatina A del mismo material compuesto después que se ha disuelto la hidroxiapatita utilizando una solución de etilendiaminatetraacetato (magnificación 56000 veces; 1:1 cm en la Fig corresponde a 200 nm). La forma en la que las partículas inorgánicas se depositan sobre la estructura básica del componente de proteína se determina por la estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, dependiendo de la naturaleza del componente de proteína, su estructura secundaria, terciaria y cuaternaria. Se ha encontrado sorprendentemente que la distribución espacial y el alcance cuantitativo de la deposición de las nanopartículas inorgánicas sobre el componente de proteína, se pueden influenciar por la naturaleza y cantidad de los aminoácidos presentes en el componente de proteína, y así por la selección de los componentes de proteína. Así, por ejemplo, particularmente un componente de proteína, y así por la selección de los componentes de proteína. Así, por ejemplo, se puede alcanzar una particular una alta carga con sales de calcio ligeramente solubles al seleccionar los componentes de proteína que son ricos en aminoácidos, ácido aspártico, ácido glutámico o cisteína. Es adicionalmente posible alcanzar una carga, que es espacialmente estructurada en una forma particular, del componente de proteína con sal de calcio ligeramente soluble dependiendo de la distribución espacial de estos aminoácidos en la estructura de la proteína

Los materiales compuestos de la invención son materiales compuestos estructurados de esta manera en contraste con el compuesto de hidroxiapatita y colágeno que se describen por R.Z. Wang *et al.* y en el que están presentes

las nanopartículas de hidroxiapatita distribuidas uniformemente. Una diferencia sustancial adicional entre la materia objeto de la presente invención y la materia de la técnica anterior es el tamaño y la morfología del componente inorgánico. Las partículas de hidroxiapatita presentes en el compuesto de colágeno-hidroxiapatita se describen por R.Z.

5 Wang *et al* tienen un tamaño de 2-10 nm. Las partículas de hidroxiapatita en este rango de tamaño se asignan el rango de sustancias amorfas o parcialmente amorfas para rayos X.

10 Ha sido sorprendentemente posible con la presente invención generar materiales compuestos con nanopartículas inorgánicas cristalinas en las que las nanopartículas tienen una morfología cristalina que se puede reconocer claramente bajo el microscopio. La Fig 1 muestra la estructura similar a barras de las nanopartículas. Se ha encontrado adicionalmente que los materiales compuestos estructurados de la invención por contraste a la técnica anterior conducen a procesos de biomineralización particularmente efectivos. Se asume que éste se conecta a la microestructura del material compuesto y en particular al tamaño de la morfología de los cristales de sal de calcio. Así, se asume
15 que el eje longitudinal de las nanopartículas de sal de calcio representa una dirección preferida para el crecimiento de cristales durante la biomineralización. Las sales que son ligeramente solubles en agua se pretenden que signifiquen aquellas cuya solubilidad a 20°C es menor de 1 g/l. Preferiblemente, las sales de calcio adecuadas son hidroxifosfato de calcio ($\text{Ca}_5[\text{OH}(\text{PO}_4)_3]$) o hidroxiapatita, fosfonato de calcio ($\text{Ca}_5[\text{F}(\text{PO}_4)_3]$) o fluoroapatita, hidroxiapatita dopada con flúor de la composición general $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH},\text{F})$ y fluoruro de calcio (CaF_2) o fluorita (fluorita), se prefiere
20 particularmente hidroxiapatita y/o fluoroapatita.

Los materiales compuestos de la invención pueden comprender como sal de calcio una sal o también una pluralidad de sales en una mezcla seleccionada del grupo de fosfatos, fluoruros y fluoro fosfatos, que pueden comprender adicionalmente y opcionalmente los grupos hidroxilo y/o carbonato, en la mezcla.

25 Las proteínas adecuadas para los propósitos de la presente invención son en principio todas las proteínas, independientemente de su origen o su preparación. Ejemplos de proteínas de origen animal son queratina, elastina, colágeno, fibrina, albúmina, caseína, proteína de suero láctico, proteína placentaria. De éstas, se da preferencia de acuerdo con la invención al colágeno, queratina, caseína, proteína de suero láctico, proteína de origen de planta tal como, por ejemplo,
30 proteína de trigo y germen de trigo, proteína de arroz, proteína de soja, proteína de avena, proteína de guisante, proteína de patata, proteína de almendra y proteína de levadura que pueden de la misma forma ser preferidos de acuerdo con la presente invención.

Los hidrolisatos de proteína significan para los propósitos de la presente invención productos de degradación de proteína tal como, por ejemplo, colágeno, elastina, caseína, queratina, almendra, patata, trigo, arroz y proteína de soja
35 que se obtienen por hidrólisis ácida, alcalina y/o enzimático de las proteínas o sus productos de degradación tal como, por ejemplo, gelatina. Adecuada para la degradación enzimática son todas las enzimas que tienen actividad hidrolítica, tal como, por ejemplo, proteasas alcalinas. Adicionalmente las enzimas adecuadas y los métodos de hidrólisis enzimático se describen por ejemplo en K. Drauz y H. Waldmann, *Enzyme Catalysis in Organic Síntesis*, VCH-Verlag,
40 Weinheim 1975. En la degradación, las proteínas se dividen en subunidades más pequeñas, y la degradación puede proceder por vía de etapas de los polipéptidos a oligopéptidos y sobre los aminoácidos individuales.

Los hidrolisatos de proteína con poca degradación incluyen por ejemplo la gelatina que se prefiere para los propósitos de la presente y que pueden tener masas moleculares en el rango de 15 000 a 250 000 D. La gelatina es un polipéptido que se obtiene principalmente por hidrólisis de colágeno bajo condiciones de acidez (gelatina tipo A) o
45 alcalina (gelatina tipo B). La resistencia del gel de la gelatina es proporcional a su peso molecular, es decir la gelatina que se ha hidrolizado a un mayor grado produce una solución de menor viscosidad. La resistencia del gel de la gelatina se indica en números "Bloom". El tamaño del polímero se reduce grandemente en el clivaje enzimático de la gelatina, que conduce a números "Bloom" muy bajos.

50 Hidrolisatos de proteína preferidos adicionales para los propósitos de la presente invención son los hidrolisatos de proteína utilizados en cosméticos y que tienen un peso molecular promedio en el rango de 600 a 4 000, particularmente y preferiblemente de 2 000 a 3 500. La revisión de la preparación y uso de los hidrolisatos de proteína se han publicado por ejemplo por G. Schuster y A. Domsch in *Seifen Ole Fette Wachse* 108 (1982) 177 y *Cosm. Toil.* 99, (1984) 63, por
55 H.W. Steisslinger in *Parf.Kosm.* 72,(1991) 556 y F. Aurich *et al.* in *Tens. Surf. Det.* 29 (1992) 389. Preferiblemente empleado de acuerdo con la presente invención son los hidrolisatos de proteína del colágeno, queratina, caseína y proteínas de plantas, por ejemplo aquellas basadas en gluten de trigo o proteína de arroz, la preparación de la cual se describe en las dos patentes alemanas DE 19502167 C1 y DE 19502168 C1 (Henkel).

60 Los derivados de hidrolisato de proteína significan para los propósitos de la presente invención hidrolisatos de proteínas modificadas quimioenzimáticamente y/o químicamente tal como, por ejemplo, los compuestos conocidos bajo los nombre INCI Bezeichnungen Sodium Cocoyl Hydrolyzed Wheat Protein, Laurdimonium Hydroxypropyl Hydrolyzed Wheat Protein, Potassium Cocoyl Hydrolyzed Collagen, Potassium Undecylenoyl Hydrolyzed Collagen y Laurdimonium Hydroxypropyl Hydrolyzed Collagen. Preferiblemente empleado de acuerdo con la presente invención
65 son los derivados de hidrolisatos de proteína de colágeno, queratina y caseína, e hidrolisatos de proteínas de planta tal como, por ejemplo, proteína de trigo hidrolizada cocoilo de sodio o proteína de trigo hidrolizada hidroxipropilo laurdimonio.

ES 2 313 081 T3

Ejemplos adicionales de hidrolisatos de proteína y derivados de hidrolisato de proteína que caen dentro de la estructura de la presente invención se describen en CTFA 1997 International Buyers Guide, John A. Wenninger *et al* (Ed.), The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association, Washington DC 1997, 686-688.

5 El componente de proteína puede, en cada uno de los materiales compuestos de la invención, ser formado por una o más sustancias seleccionadas del grupo de proteínas, hidrolisatos de proteína, y derivados de hidrolisatos de proteína.

Los componentes de proteínas preferidos son todas proteínas formadoras de estructura, hidrolisatos de proteína y derivados de hidrolisato de proteína, por lo cual significa componentes de proteína que, debido a su constitución
10 química, forman estructuras espaciales tridimensionales particulares que son familiares para el trabajador experto de la química de proteínas bajo los nombres de estructura secundaria, terciaria o también cuaternaria.

Para la preparación del material compuesto, se hace expresamente referencia a la descripción en la WO 01/1930
15 A1.

El contenido del material compuesto en los productos de higiene dental y oral de la invención es de 0.01 a 10% en peso, preferiblemente 0.001 a 2% en peso, basado en el peso total del producto.

Los productos de higiene dental y oral de la invención comprenden adicionalmente de 10 a 35% en peso, en particular 10 a 25% en peso, de una mezcla de limpieza corporal, de la cual 0.01 a 5% en peso de la mezcla del cuerpo
20 consiste de óxido de aluminio de agente de pulido.

Los agentes de limpieza están entre los ingredientes esenciales de una pasta dental y están presentes, dependiendo de su función propuesta, solo o en combinación con otros cuerpos de limpieza. Estos sirven para eliminar mecánicamente la placa dental no calcificada y deben conducir idealmente al brillo de la superficie dental (efecto de pulido)
25 con un efecto de pulido mínimo simultáneo (efecto abrasivo) y daño al esmalte y la dentina.

El comportamiento abrasivo de los cuerpos de limpieza se determina sustancialmente por su dureza, distribución de tamaño de partícula y estructura superficial. Por consiguiente, en la selección de los cuerpos de limpieza adecuados,
30 en particular aquellos que tienen un efecto abrasivo mínimo junto con una alta eficiencia de limpieza se seleccionaran preferiblemente.

Las sustancias actualmente utilizadas como cuerpos de limpieza son aquellas que tienen tamaño de partículas pequeñas, son sustancialmente libres de bordes y esquinas agudas y tienen una dureza adecuada.
35

Debido a que se asegura la deposición del material compuesto y permanece después del proceso de limpieza también, los agentes de limpieza adicionales se seleccionan específicamente de aquellos que tienen buena acción de limpieza y particularmente baja abrasión. Los agentes de limpieza adicionales adecuados dentro del significado de la invención tienen por tanto un tamaño de partícula promedio de 1-200 μm , preferiblemente 1-50 μm y especialmente
40 1-1 μm .

Los agentes de limpieza de la invención pueden en principio ser seleccionados de sílices, hidróxido de aluminio, óxido de aluminio, silicatos, polímeros orgánicos o sus mezclas. Sin embargo, los productos de la invención también pueden comprender los llamados metafosfatos, carbonatos o bicarbonatos de metales alcalinotérreos y componentes
45 de pulido que contienen calcio.

Se pueden preferir de acuerdo con la invención para emplear sílices como agentes de limpieza en pastas dentales o composiciones de limpieza dentales líquidas. Entre los agentes de limpieza de sílice, se hace una distinción en principio entre los geles de sílice, sílices hidrogel y sílices precipitados. Los precipitados y las sílices de gel son
50 particularmente preferidos de acuerdo con la invención debido a la amplia variación en las sustancias de fluoruro activo que son particularmente buenas. Más aún ellas también son particularmente adecuadas para producir pastas dentales líquidas o en gel.

Los geles de sílice se generan al hacer reaccionar soluciones de silicato de sodio con fuertes ácidos minerales acuosos para formar un hidrosol, que madura para dar el hidrogel, lavado y posterior secado. El secado bajo condiciones
55 suaves para contenido de agua del 15-35% en peso resulta en los llamados sílices hidrogel que también se describen por ejemplo en la Patente U.S. No. 4,153,680. El secado del hidrogel sílice para contenidos de agua de menos del 15% en peso conduce a encogimiento irreversible de la estructura previamente fluida a la estructura densa del llamado xerogel. Tales sílices de xerogel se describen por ejemplo en la Patente U.S No 3,538,230.

Un segundo grupo, preferiblemente adecuado de agentes de pulido de sílice son sílices precipitados. Éstas se obtienen al precipitar sílice de las soluciones de silicato de metal alcalino diluido al agregar ácidos fuertes bajo condiciones
60 con las que la agregación al sol y al gel no puede ocurrir. Los métodos adecuados para preparar sílices precipitados se describen por ejemplo en la DE-A 25 22 586 y DE-A 31 14 493. Particularmente adecuado de acuerdo con la invención es un sílice precipitado preparado como se describe en la DE-A 31 14 493, y que tienen un área de superficie BET de 15-110 m^2/g , un tamaño de partícula de entre 0.5 a 20 μm , con la especificación de que por lo menos el 80% en peso de las partículas primarias está por debajo de 5 μm , y una viscosidad en 30% de resistencia dispersión glicero-agua
65

ES 2 313 081 T3

(1:1) de 30-60 Pa (20°C) en una cantidad de 10-20% en peso de pasta dental. Preferiblemente los sílices precipitados adecuados de este tipo tienen bordes y esquinas adicionalmente redondeadas y se pueden obtener por ejemplo bajo el nombre del propietario Sident® 12DS de Degussa.

5 Sílices precipitados adicionales de este tipo son Sident® 8 de Degussa y Sorbosil® AC 39 de Crosfield Chemicals. Estos sílices se pueden distinguir por un efecto espesante menor y un tamaño promedio de partícula ligeramente mayor de 8-14 μm con un área de superficie específica de 40-75 m^2/g (BET) y son particularmente adecuados para pastas dentales líquidas. Estos deben tener una viscosidad (25°C, índice de corte $D=10 \text{ s}^{-1}$) de 10-100 Pa.

10 Es adicionalmente posible emplear los sílices de tipo Zeodent® de Huber-Corp., Tixosil® de Roída y otros tipos Sorbosil en los productos de la invención. Zeodent® 113, Tixosil® 123 y 73 y Sorbosil® AC39 son particularmente preferidos.

15 Las pastas dentales que tienen una mayor viscosidad de más de 100 Pa (25°C, $D=10 \text{ s}^{-1}$) por contraste requieren una proporción suficientemente grande de sílice que tiene un tamaño de partícula de menos de 5 μm , preferiblemente por lo menos 3% en peso de un sílice que tiene un tamaño de partícula de 1 a 3 μm , a pesar de dichos sílices precipitados, también agregados a tales pastas dentales son los llamados sílices espesantes que tienen partículas más finas y un área de superficie BET de 150-200 m^2/g . Ejemplos de productos comerciales que se pueden mencionar por cumplir con las condiciones establecidas están en particular el Sipernat® 22LS o Sipernat® DS de Degussa.

20 Un agente de pulido de óxido de aluminio preferido es la alúmina ligeramente calcinada que tiene un contenido de óxido de aluminio α y γ en una cantidad de aproximadamente 0.01 a 5% en peso, preferiblemente 0.01 a 2% en peso, basado en el peso total del producto.

25 Las alúminas ligeramente calcinadas adecuadas se preparan de hidróxido de aluminio por calcinación. El hidróxido de aluminio se convierte por calcinación en $\alpha\text{-Al}_2\text{O}_3$ que es termodinámicamente estable a temperaturas superiores a 1200°C. Las modificaciones del Al_2O_3 termodinámicamente inestables que ocurren a temperaturas entre 400 a 1000°C se refieren como formas gama (cf Ullmann, Enzyklopadie der technischen, 4th edition (1974), Volumen 7, page 298). El grado de calcinación, es decir la conversión en $\alpha\text{-Al}_2\text{O}_3$ Termodinámicamente estable, se puede establecer en un nivel a traves de la elección de la temperatura y la duración de la calcinación. Los resultados de calcinación ligera en una alúmina con un contenido de alúmina $\gamma\text{-Al}_2\text{O}_3$ que es menor cuando la temperatura de calcinación seleccionada es mayor y la duración seleccionada de la calcinación también es mayor. Las alúminas ligeramente calcinadas difieren del $\gamma\text{-Al}_2\text{O}_3$ puro mediante aglomerados que son menos duros, el área específica es más grande y los volúmenes de poro son mayores.

35 La abrasión de dentina (RDA) de las alúminas ligeramente calcinadas a ser utilizadas de acuerdo con la invención tienen una proporción de 10-50% en peso de $\gamma\text{-Al}_2\text{O}_3$, es solo 30-60% de la abrasión de la dentina de una $\alpha\text{-Al}_2\text{O}_3$ pura altamente calcinada (medida en una pasta dental estándar con 20% en peso de alúmina como el único agente de pulido).

40 Los agentes de pulido de óxido de aluminio de varios grados de calcinación, finura en molido y densidad de masa están disponibles comercialmente, por ejemplo el "Poliertonerden" de Giulini-Chemie o ALCOA. Un tipo preferiblemente adecuado de "Poliertonerden P10 feinst" tiene un tamaño aglomerado por debajo de 20 μm , un tamaño de cristallita primaria promedio de 0.5-1.5 μm y una densidad de masa de 500-600 g/l .

45 El uso de silicatos como componentes de agentes de pulido se puede preferir de la misma manera de acuerdo con la invención. Ellos se emplean en particular como cuerpos de limpieza en la práctica moderna. Ejemplo de silicatos que se pueden emplear de acuerdo con la invención son silicatos de aluminio y silicatos de zirconio. El silicato de aluminio sodio de la fórmula empírica $\text{Na}_{12}(\text{AlO}_2)_{12}(\text{SiO}_2)_{12} \times 7\text{H}_2\text{O}$ puede ser particularmente adecuado como agente de pulido, tal como, por ejemplo, la zeolita sintética A.

50 Ejemplos de metafosfonatos insolubles en agua de la invención son en particular metafosfonatos de sodio, fosfato de calcio tal como, por ejemplo, fosfato de tricalcio, hidrogen fosfato de calcio, dihidrato fosfato hidrógeno calcio y pirofosfato de calcio.

55 Una posibilidad adicional de acuerdo con la invención es emplear carbonato de magnesio, hidrogen fosfato de magnesio, fosfato de trimagnesio o carbonato de hidrogen sodio como agente de pulido, especialmente mezclado con otros agentes de pulido.

60 Un agente de pulido adicional que es adecuado para uso en los productos de higiene oral y dental de la invención es dihidrato fosfato de calcio ($\text{CaHPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$). El dihidrato fosfato de calcio ocurre naturalmente como brushita y se puede obtener comercialmente en tamaños de partículas adecuados de entre 1-a 50 μm como agente de pulido.

65 El RDA total del producto de higiene oral y dental es de acuerdo con la invención de 50-170, en particular 60 a 120.

El ajuste específico del RDA para los productos de higiene oral y dental de la invención asegura una limpieza suave pero eficiente de la boca, es posible que se alcance un efecto de pulido menor sobre la sustancia dura del

diente (esmalte). Se debe dar atención adicionalmente a la abrasividad de una composición de limpieza dental sobre la dentina, ya que esta es más dura que el esmalte y puede, especialmente cuando se exponen los cuellos de los dientes, conducir a un dolor ligero. La RDA puede por lo tanto ser citada como característica de la suavidad de una composición de limpieza dental. El RDA se ajusta de acuerdo con la invención, a través de la elección adecuada de la mezcla de cuerpo de limpieza, con lo que la limpieza suave pero vigorosa de los dientes es posible pero que, no obstante, no se basa en la forma de deposición simultánea del componente de remineralización.

El RDA se determina por el método de Hefferren, Journal of Dental Research, July-August (1976), página 563-573; Patentes U.S. No. 4,340,583; U.S. No. 4,420,312 y U.S. No. 4,421,527. Esto conduce al radio etiquetado del diente de prueba mediante la irradiación de electrones, posterior pulido con una suspensión de pasta dental definida, que mide la radioactividad del material dental abrasivo, y compara el RDA de una pasta dental estándar.

Se puede preferir, de acuerdo con la invención para el proceso de remineralización, el material compuesto asistido adicionalmente, al agregarse un agente promotor de la remineralización. Los agentes promotores de la remineralización de este tipo se mezclan usualmente con los productos de higiene oral y dental en cantidades de 0.1 a 10% en peso, preferiblemente 0.1 a 5% en peso y en particular 0.1 a 3% en peso, en cada caso basado en el peso total del producto.

El componente promotor de la remineralización en los productos de la invención que promueve la remineralización del esmalte y el sellado de las lesiones dentales, se selecciona de fluoruros, sales de fosfato microparticuladas de calcio tal como, por ejemplo, fosfato glicerol calcio, hidrogenofosfato de calcio, hidroxiapatita, fluorapatita, hidroxiapatita pH dopada, dihidrato fosfato de dicalcio y fluoruro de calcio. Sin embargo, las sales de magnesio tal como, por ejemplo, sulfato de magnesio, fluoruro de magnesio o monofluorofosfato de magnesio también tienen efectos remineralizantes.

En una modalidad preferida de la invención, se emplea una sal de magnesio como el agente promotor de remineralización.

Modalidades adecuadas de los productos de higiene oral y dental de la invención son pastas dentales sólidas, líquidas o semisólidas y geles dentales.

Los productos de higiene dental y oral de la invención comprenden en una modalidad preferida adicional ingredientes de pasta dental adicionales tal como tensoactivos, humectantes, aglutinantes, saborizantes y sustancias activas para contrarrestar trastornos dentales y de las encías.

Para mejorar el efecto de limpieza y la formación de espuma por los productos de higiene oral y dental de la invención, se emplean normalmente tensoactivos de superficie activa o mezclas de tensoactivos. Ellos promueven la disolución rápida y completa y la distribución de la pasta dental en la boca y ayudan simultáneamente a la remoción mecánica de la placa dental, especialmente en lugares de difícil acceso para el cepillo de dientes. Adicionalmente, favorecen la incorporación de sustancias insolubles en agua, por ejemplo aceites aromáticos, estabilizan la dispersión del agente de pulido y ayudan al efecto anticaries de los fluoruros.

Es posible en principio utilizar tensoactivos aniónicos, tensoactivos anfólicos y bipolares, tensoactivos no iónicos, tensoactivos catiónicos o mezclas de estos compuestos como tensoactivos en las formulaciones de pasta dental. Las pastas dentales comprenden preferiblemente de acuerdo con la invención por lo menos un tensoactivo del grupo de los tensoactivos aniónicos.

El tensoactivo de la mezcla de tensoactivo se emplea normalmente en las composiciones de la invención en una cantidad de 0.1-10% en peso, preferiblemente 0.3-7% en peso y en particular 1-5% en peso basado en el peso total de la composición.

Tensoactivos Aniónicos

Los tensoactivos adecuados con un buen efecto formador de espuma son tensoactivos aniónicos que también pueden tener un cierto efecto inhibitor de enzimas sobre el metabolismo bacteriano de la placa dental.

Estos incluyen por ejemplo sales de amonio o de metales alcalinos, especialmente sales de sodio, de ácidos C₈-C₁₈-alcano carboxílicos, de sulfatos de éter poliglicol alquilo que tienen átomos C₁₂-16 en el grupo alquilo lineal y grupos éter glicol 2-6 en la molécula, de alcano (C₁₂-C₁₈) lineal, monoalquil (C₁₂-C₁₆) ésteres de ácido sulfosuccínico, monoglicéridos de ácidos grasos sulfatados, alcanolamidas de ácidos grasos sulfatados, alquil (C₁₂-C₁₆) ésteres de ácido sulfoacético, acilsarcosinas, taurinas acilo y acilsetionatos que tienen en cada caso 8-18 átomos C en el grupo acilo.

Se prefiere utilizar por lo menos un tensoactivo aniónico, en particular un laurilsulfato de sodio que tiene átomos C₁₂-C₁₈; un tensoactivo de este tipo es laurilsulfato de sodio que está disponible comercialmente por ejemplo bajo el nombre Texapon® K12G.

ES 2 313 081 T3

Tensoactivos Anfóliticos y Bipolares

Se puede preferir de acuerdo con la invención emplear tensoactivos anfóliticos y/o bipolares, preferiblemente en combinación con tensoactivos aniónicos, compuestos de superficie activa que tienen por lo menos un grupo amonio cuaternario y por lo menos un grupo sulfonato y un grupo carboxilato en la molécula que se refieren como tensoactivos bipolares. Los tensoactivos bipolares particularmente adecuados son las llamadas betaínas tal como los glicinatos N-alquil-N,N-dimetilamonio, por ejemplo glicinato de trimetilamonio, glicinato de cocoalquildimetilamonio, glicinatos de N-acilaminopropil-N,N-dimetilamonio, por ejemplo, glicinato de cocacilaminopropildimetilamonio, y 2-alquil-3-carboximetil-3-hidroxiethylimidazolininas que tienen cada caso 8 a 18 átomos C en el grupo alquilo o acilo, y glicinato de cocoacilaminoethylhidroxietilcarboxilmetilo. El derivado amida graso conocido bajo el nombre CTFA betaina cocamidopropilo es particularmente preferido. Tales productos están disponibles comercialmente por ejemplo bajo el nombre Tego-Betain® BL 215 Y ZF 50 y Genagen® CAB.

Tensoactivos anfóliticos significa aquellos compuestos con actividad de superficie; aparte del grupo acilo o alquilo C₈-C₁₈ en la molécula, comprenden por lo menos un grupo amino libre y por lo menos un grupo COOH o SO₃H y son capaces de formar sales inertes. Ejemplos de tensoactivos anfóliticos adecuados son N-N alquilglicinas, ácidos N-alquilpropiónicos, ácidos N-alquilaminobutílicos, ácidos N-alquil-inidodipropiónicos, N-hidroxiethyl-N-alquilamidopropilglicinas, N-alquiltaurinas, N-alquilsarcosinas, ácidos 2-alquilaminopropiónicos y ácidos alquilaminoacéticos que tienen en cada caso aproximadamente 8 a 18 átomos C en el grupo alquilo. Particularmente preferidos son los tensoactivos anfóliticos que son N-cialquilaminoaminopropionato, cocoacilaminoethylaminopropionato y C₁₂-C₁₈-acilsarcosina. Anfóliticos adecuados son los emulsificantes cuaternarios, con particular preferencia para aquellos del tipo éster quat, preferiblemente sales éter de trietanolamina de ácidos di-grasos metil cuaternizados.

Tensoactivos no Iónicos

Los tensoactivos no iónicos son particularmente adecuados de acuerdo con la invención para ayudar al efecto de limpieza. Los tensoactivos no iónicos particularmente preferidos son aquellos seleccionados de por lo menos uno de los siguientes grupos:

- aductos de 2 a 30 mol de óxido de etileno y/o 0 a 5% mol de óxido de propileno con alcoholes grasos lineales que tienen 8 a 22 átomos C, con ácidos grasos que tienen 12 a 22 átomos C y con alquilfenoles que tienen 8 a 15 átomos C en el grupo alquilo,

- mono y diésteres de ácido graso C₁₂-C₁₈- de aductos de 1 a 30 mol óxido de etileno con glicerol;

- mono glicerol y diésteres y mono y diésteres de Sorbitán de ácidos grasos saturados e insaturados que tienen 6 a 22 átomos de carbono y sus aductos de óxido de etileno;

- alquil mono- y oligoglicocidas que tienen 8 a 22 átomos de carbono en el radical alquilo y sus análogos etoxilados.

- aductos de 15 a 60 mol de óxido de etileno con aceite de ricino y/o aceite de ricino endurecido;

- poliésteres especialmente ésteres de poliglicerol tal como, por ejemplo, poliricinoleato de poliglicerol; poli-12 hidroxistearato de poliglicerol o dimerato de poliglicerol.

De la misma manera son adecuadas las mezclas de los compuestos de una pluralidad de estas clases de sustancias; aductos de 2 a 15 mol de óxido de etileno con aceite de ricino y/o aceite de ricino endurecido;

- ésteres parciales basados en ácidos grasos C₆-C₂₂ saturados o insaturados, lineales, ramificados, ácido ricinoleico y ácido 12-hidrocisteárico y glicerol, poliglicerol, pentaeritritol, dipentaeritritol, alcoholes de azúcar (por ejemplo Sorbitol), sacarosa, glucósidos alquilo (por ejemplo glucósido metilo, glucósido butilo, glucósido laurilo) y poliglucósidos (por ejemplo celulosa);

- mono, di- y trialquil fosfatos, y mono, di- y/o tri-PEGalquil fosfatos y sus sales;

- alcoholes de lanolina;

- copolímeros de polisiloxano-polialquil-polieter y los derivados correspondientes;

- ésteres mezclados de pentaeritritol, ácidos grasos, ácido cítrico y alcohol graso como se describe en la DE 1165574 y/o ésteres mezclados de ácidos grasos que tienen 6 a 22 átomos de carbono, metil glucosa y polioles, preferiblemente glicerol y poliglicerol y;

- polialquilen glicoles.

Los aductos del óxido de etileno y/o óxido de propileno con alcoholes grasos, ácidos grasos, alquilfenoles, mono y di-ésteres de glicerol y mono y di-ésteres de sorbitán de ácidos grasos o con aceite de ricino son productos comercialmente disponibles y se prefieren de acuerdo con la invención. Son mezclas de homólogos cuyo grado pro-

ES 2 313 081 T3

medio de alcoxilación corresponde a la proporción de las cantidades de sustancia de óxido de etileno y/o óxido de propileno y sustrato con la que se lleva a cabo la reacción de adición. Mono y di-ésteres de ácidos grasos C_{12} - C_{18} de aductos de óxido de etileno con glicerol se describen en la DE 2024051 como agentes grasos para preparaciones cosméticas.

5

Los mono y oligoglucósidos C_8 - C_{18} - alquilo, su preparación y su uso se conocen en la técnica anterior, por ejemplo de la Patente U.S. No.3,839,318 DE-A-20 36 472, EP-A-77 167 O WO-A-93/10132. Su preparación tiene lugar en particular al hacer reaccionar glucosa u oligosacáridos con alcoholes primarios que tienen 8 a 18 átomos C. Con respecto al residuo de glucósido, los monoglucósidos en los que el residuo de azúcar cíclico se liga glucosídicamente al alcohol graso, y los glucósidos oligoméricos que tienen un grado de oligomerización hasta preferiblemente aproximadamente 8 son adecuados. A este respecto, el grado de oligomerización es un promedio estadístico basado en la distribución homóloga usual para tales productos industriales. Un alquil (oligo) glucósido preferido y adecuado es un alquil (oligo) glucósido de la fórmula $RO(C_6-H_{10}O)_x-H$ en el que R es un grupo alquilo que tiene 12 a 14 átomo, y X tiene un valor promedio de 1 a 4.

15

Un ejemplo particularmente preferido que se debe mencionar de un tensoactivo no iónico que se puede emplear de acuerdo con la invención es por ejemplo estearato de PEG-glicerilo que está disponible comercialmente bajo el nombre Tagat[®] S.

20

Los humectantes son empleados normalmente en cosmética dental para evitar la desecación y para controlar la consistencia y la estabilidad a baja temperatura de los productos. Ellos pueden, sin embargo también servir para promover la suspensión y para influenciar el sabor o el brillo.

25

Los humectantes utilizados ordinariamente son polioles toxicológicamente aceptables tal como por ejemplo sorbitol, xilitol, glicerol, manitol, 1,2-propilenglicol o sus mezclas; sin embargo, los polietilenglicoles que tienen pesos moleculares de 400 -2000 también pueden servir como humectantes en pastas dentales.

30

Se prefiere combinar una pluralidad de componentes humectantes, en cuyo caso la combinación de glicerol y sorbitol con un contenido de 1,2-propilenglicol o polietilenglicol se relaciona como particularmente preferido.

35

Dependiendo del tipo de producto, el humectante o la mezcla de humectantes están presentes en la composición general en una cantidad de 10-85% en peso, preferiblemente 15-70% en peso y en particular 25-50% en peso.

40

Los productos de la invención comprenden adicionalmente en una modalidad preferida por lo menos un ligador o un espesante. Estos actúan para controlar la consistencia y adicionalmente evitar la separación de los ingredientes líquidos y sólidos.

45

Las cantidades de éstos empleadas en las composiciones de la invención son de 0.1 - 5% en peso, preferiblemente 0.1-3% en peso y en particular 0.5- 2% en peso.

50

Los ejemplos utilizados de acuerdo con la invención son polímeros naturales y/o sintéticos solubles en agua tal como alginatos, carraginan, agar-agar, goma aguar, goma arábiga, goma succinoglican, flúor guar, flúor carob, tragacanto, goma karaya, xantano, pectinas, celulosa y sus derivados iónicos y no iónicos tal como, por ejemplo, carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa o metilhidroxipropilcelulosa, celulosas modificadas hidrófobamente, almidón y éteres de almidón.

55

También utilizados como aglutinantes o espesantes son los polímeros de carboxivinilo solubles en agua (por ejemplo del tipo Carbopol[®]), alcohol polivinílico, policinilpirrolidona y polietilenglicoles de alto peso molecular (especialmente aquéllos con pesos moleculares de 10^2 - 10^6 D). Esta función puede de la misma manera ser cumplida por los silicatos de alúmina y sílices de partículas finas (sílices de aerogel y sílices pirogénicos).

60

En una modalidad preferida adicional, el producto de higiene dental y oral de la invención comprende sustancias activas adicionales para evitar trastornos de las encías y dentales. Tales sustancias activas significan de acuerdo con la invención sustancias activas anticaries, sustancias activa antimicrobianas, inhibidores de sarro, saborizantes o cualquier combinación de estas sustancias.

65

Sustancias Anticaries Activas

70

Los compuestos de flúor son particularmente adecuados para controlar y evitar la caries, preferiblemente del grupo de los fluoruros o mono-fluorofosfatos en una cantidad de 0.1-0.5% en peso de flúor. Los compuestos de flúor adecuados son, por ejemplo, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro de estaño, mono-fluorofosfato de disodio (Na_2PO_3F), mono-fluorofosfato de dipotasio del fluoruro de un compuesto amino orgánico.

75

Sustancias Antimicrobianas Activas

80

Ejemplos de cualquier componente antimicrobiano adecuado son los fenoles, resorcinoles, bisfenoles, salicilanilidas y amidas y sus derivados halogenados, carbonilidas halogenadas y ésteres de ácidos p-hidroxibenzóicos.

ES 2 313 081 T3

Los componentes antimicrobianos particularmente adecuados son aquéllos que inhiben el crecimiento de la placa bacteriana. Ejemplos adecuados de sustancias activas antimicrobianas son los éteres difenil halogenados tal como éter 2,4-dicloro-2'-hidroxidifenil, éter de 4,4'-dicloro-2'-hidroxidifenilo, éter de 2,4,4'-hidroxidifenilo, éter de 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenilo (triclosan). A pesar del bromoclorofeno, las bisbiguanidas tal como clorexidina y alexidina, los ésteres fenilsalicilicos y 5-amino-1,3-bis (2-etilhexil) hexahidro-5-metilpirimidina (hexetidina), también los iones de zinc y cobre tienen un efecto antimicrobiano, con efectos sinérgicos que ocurren en particular en combinación con hexetilina y triclosan. También es posible emplear compuestos de amonio cuaternario tal como, por ejemplo, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio, bromuro de domifeno y cloruro de dequalinio. El octapinol, octenidina y sanguinarina también han probado tener una actividad antimicrobiana.

Las sustancias antimicrobianas activas se emplean preferiblemente en cantidades de 0.01-1% en peso en los productos de la invención. Se prefiere particularmente utilizar y Irgacare® MP en una cantidad de 0.01-0.3% en peso.

15 *Inhibidores de Sarro*

El sarro comprende depósitos minerales que son muy similares al esmalte natural. Con el fin de inhibir la formación de sarro, las sustancias que intervienen específicamente en la enucleación del cristal y evitan los núcleos que ya están presentes que crecen adicionalmente se agregan a las composiciones de limpieza dental de la invención. Ejemplos de éstos son los fosfatos condensados que se seleccionan preferiblemente del grupo de tripolifosfatos, de pirofosfatos, de trimetafosfatos o sus mezclas. Ellos se emplean en la forma de sus sales de metales alcali o de amonio, preferiblemente en la forma de sus sales de sodio o potasio. Las soluciones acuosas de estos fosfatos tienen típicamente una reacción alcalina, de tal manera que el pH de los productos de higiene dental de la invención se ajusta cuando es apropiado a valores de 7.5-9 al agregar ácido. Ejemplos de ácidos que se pueden utilizar a este respecto son ácido cítrico, ácido fosfórico o sales ácidas, por ejemplo, NaH_2PO_4 . El pH deseado del producto de higiene dental puede, sin embargo, también ser ajustado al agregar sales ácidas de los fosfatos condensados, por ejemplo $\text{K}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$.

También es posible emplear de acuerdo con la invención mezclas de varios fosfatos condensados y/o sales hidratadas de los fosfatos condensados. Los inhibidores de sarro se emplean normalmente en cantidades de 0.1-5% en peso, preferiblemente 0.1-3% en peso y en partícula 0.1-2% en peso en los productos de la invención.

Los inhibidores de sarro adecuados adicionales son organofosfonatos tales como (sal Na) 1-azacicloeptano-2,2-disfosfonato 1-hidroxietano-1,1-disfosfonato (sal Na) y citrato de zinc.

35 *Sustancias Activas para Contrarrestar la Hipersensibilidad en los Dientes*

Los productos de la invención comprenden preferiblemente y adicionalmente sustancias activas para contrarrestar las hipersensibilidad de los dientes, se seleccionan de sales de potasio y estroncio tal como cloruro de potasio, sulfato de potasio, bicarbonato de potasio, citrato de potasio, acetato de potasio, nitrato de potasio, cloruro de estroncio, nitrato de estroncio, citrato de estroncio, acetato de estroncio y lactato de estroncio y eugenol.

El eugenol puede estar presente mezclado con aceites aromáticos en los productos de higiene oral y dental. Estos están preferiblemente presentes en las composiciones en la forma de aceite de clavo. Los productos de higiene oral y dental de la invención comprenden preferiblemente por lo menos 0.5% en peso de iones de potasio o estroncio en la forma de una sal disuelta y por lo menos 0.01% en peso de eugenol en forma pura o en la forma de aceite de clavo.

50 *Saborizantes*

Los productos de la invención comprenden preferiblemente saborizantes, que incluyen, por ejemplo, endulzantes y/o aceites aromáticos.

Ejemplos de endulzantes adecuados son los sacarinos (especialmente sacarinato de sodio), ciclamatos (especialmente ciclamato de sodio) y sacarosa, lactosa, maltosa o fructuosa.

Los aceites aromáticos adecuados son todos los aromas naturales y sintéticos utilizados para los productos de higiene dental y oral. Los aromas naturales se pueden utilizar en la forma de aceites esenciales (mezclas) aislados de las yerbas y en la forma de componentes individuales aislados. Por lo menos un aceite aromático del grupo de aceite de menta, aceite de menta verde, aceite de anís, aceite de anís estrellado, aceite de alcaravea, aceites de eucalipto, esencia de hinojo, esencia de canela, esencia de clavo, esencia de geranio, esencia de sábila, esencia de pimienta, esencia de tomillo, esencia de mejorana, esencia de albahaca, esencia de cítricos, esencia de gaulteria o uno o más de uno de los componentes de estas esencias aisladas o producidas sintéticamente pueden preferiblemente por estar presentes. Los componentes principales de dichas esencias son, por ejemplo, mentol, carvona, anetol, cínelo, eugenol, cinamaldehído, carifileno, geraniol, critonolol, linalool, salveno, timol, terpineno, terpinol, metilchavicol y salicilato de metilo. Aromas adecuados adicionales son, por ejemplo, metil acetato, vainilla, iononas, acetatos de linalilo, rodinol y piperitona.

ES 2 313 081 T3

Finalmente, los auxiliares habituales adicionales pueden estar presentes para mejorar la estabilidad y las propiedades organolépticas de los productos de higiene dental y oral. Ejemplos de tales auxiliares son:

5 - Vitaminas, por ejemplo retinol, biotina, tocoferol, ácido ascórbico y sus derivados (por ejemplo ésteres, sales);

- Pigmentos, por ejemplo dióxido de titanio o óxido de zinc.

10 - Partículas de pigmento coloreadas, por ejemplo partículas de sílice coloreadas similares a aquellas disponibles comercialmente por ejemplo bajo el nombre del propietario Sorbosil® BFG 51, DFG 52, y BFG 53 o Sorbosil® 2352. También es posible utilizar mezclas de diferentes partículas de pigmentos coloreadas. Las partículas de gel de sílice con, por ejemplo, un color naranja fuerte, rojo o azul pueden estar presentes en los productos de la invención en cantidades de 0.1-10% en peso;

15 - Blanqueadores tal como, por ejemplo, peróxido de hidrógeno y precursores de peróxido de hidrógeno;

- Colorantes;

20 - Agentes de ajuste del pH y sustancias amortiguadoras, por ejemplo citrato de sodio, bicarbonato de sodio o fosfatos de potasio y sodio;

- Conservantes, por ejemplo metilo, etilo o p-hidroxibenzoato de propilo, sorbato de sodio, benzoato de sodio, bromo clorofeno o triclosan;

25 - Sustancias anti-inflamatorias y cicatrizantes tal como, por ejemplo, alantoina, urea, pantenol, extracto de azuleno o camomila, derivados de ácido acetilsalicílico, tiocianatos de metales alcali;

- Sales minerales tal como zinc, magnesio y sales de manganeso, por ejemplo sulfatos.

30 Todos los ingredientes de pasta dental opcionales están presentes juntos en una cantidad de aproximadamente 2 a 10% en peso basado en el peso total en los productos de la invención.

Un segundo aspecto de la invención es el uso cosmético de una composición de limpieza dental y oral de la invención para la prevención y control de dientes hipersensibles.

35 El uso cosmético significa el uso no terapéutico de la composición de limpieza dental y oral de la invención para limpieza diaria y el cuidado de los dientes y la boca.

40 Un tercer aspecto de la invención es el uso cosmético del producto de higiene dental y oral de la invención para abrillantar los dientes y para prevenir la decoloración y la re-decoloración.

El brillo de los dientes se determina al comparar los dientes tratados con la composición de limpieza dental de la invención y los dientes tratados con una formulación comparativa, que utiliza un colorímetro disponible comercialmente (Lange).

45 Un cuarto aspecto de la invención es el uso cosmético del producto de higiene oral y dental de la invención para prevenir la adhesión de placa y la reducción, asociada con ésta, en la formación de nueva placa sobre la superficie dental. Por lo tanto es posible reducir la adhesión de la placa, que se promueve por faltas sobre la superficie dental.

50 Un quinto aspecto de la invención es el uso cosmético del producto de higiene oral y dental de la invención para la remineralización de lesiones dentales.

55 El efecto del material compuesto se puede promover mediante la combinación con un cepillo de dientes adecuado. La eficiencia de la limpieza de un producto de higiene dental que contiene el compuesto es posible, con alta deposición, a través de la elección o de una disposición de cerdas adecuadas y de un diseño adecuado del cepillo, especialmente de la cabeza de cerdas y del corte.

60 El empaque adecuado de las preparaciones de higiene dental que comprende el material compuesto de la invención comprenden tubos y dispensadores, bombas y otros empaques que facilitan la dosificación.

Los siguientes ejemplos están destinados a explicar la materia objeto de la invención en detalle sin restringirla a esto.

65 Las cantidades establecidas utilizadas se basan, a menos que se indique otra cosa, en porcentaje en peso.

ES 2 313 081 T3

Ejemplo

1) *Ejemplo de la Preparación de Pasta dental Semiviscosa*

5	Neosorb® 70/70 ¹	19.000
	Glicerol 86% puro	18.000
10	Poliertonerde® P10 feinst ²	0.500
	Sident® 8 ³	14.000
15	ácido zaciclohetano-2,2-difosfónico	0.500
	NaOH	0.158
20	sacarinato de Sodio	0.200
	fluoruro de Sodio	0.100
	FB metil éster	0.100
25	fosfato de disodio	0.100
	fosfato de trisodio	0.050
30	Nanit en dispersión glicerica ⁴	0.855
	Keltrol® F ⁵	1.250
35	1,2-Propilenglicol	5.000
	Tego Betain® BL 215 ⁶	0.600
40	Texapon® K12 G ⁷	1.500
	Aroma	1.000
45	agua	ad 100

2) *Ejemplo de una preparación de pasta dental de baja viscosidad*

50	Neosorb® 70/70	55.000
55	Sident® 8	12.000
	Poliertonerde® P10	0.500
60	fosfato de disodio	0.200
	fluoruro de Sodio	0.320
	sacarinato de Sodio	0.200
65	Benzoato de sodio	0.490

5	Sulfato de zinc-7H ₂ O	0.088
	dióxido de Titanio	1.000
	Nanit en dispersión glicérica	0.855
10	Polywachs® 1550	1.000
	Keltrol® F	0.500
	Texapon® K 1296 ⁸	1.500
15	Tagat® S ⁹	0.500
	Tego Betain BL 215	0.600
20	NaOH	0.316
	Etanol	2.000
	Aroma	1.200
25	aqua ad	100

30 3) *Ejemplo de pasta dental viscosa (sólida)*

35	Neosorb® 70/70	30.000
	Poliertonerde P10	1.000
	ácido fosfórico 85% pureza	0.050
40	Sident® 8	12.000
	Sident® 22 S ¹⁰	8.000
	Sipernat® (FK) 320DS ¹¹	1.000
45	dióxido de Titanio	1.000
	Nanit en dispersión glicérica	0.855
50	fosfato de disodio	0.200
	fluoruro de Sodio	0.320
	Sacarinato de Sodio	0.200
55	NaOH	0.158
	Polydiol® 400 ¹²	3.000
60	Cekol® 2000 H ¹³	1.000
	Texapon® K12 G	1.350
	Aroma	1.000
65	Agua	ad 100

ES 2 313 081 T3

Se ha demostrado en experimentos que el efecto de deposición se retiene aún con el uso de agentes de pulido tal como hidróxidos de aluminio. Estos experimentos se llevan a cabo por ejemplo con muestras de dentina y se evalúa el crecimiento de hidroxiapatita.

5 Se utilizan los siguientes productos comerciales:

- 1 Neosorb®: INCI: Sorbitol; aproximadamente 70% en agua; Fabricante: Roquette
- 10 2 Poliertonerde P10 feinst: INCI: Alumina, fabricante: Alcoa
- 3 Sident® 8: INCI: Hydrated Silica; fabricante: Degussa
- 15 4 Nanit en dispersión glicérica: material compuesto de la invención como 10% de fuerza de dispersión en glicerol
- 5 Keltrol® F: INCI: Xanthan Gum fabricantes: CP Kelco
- 6 Tego Betain® BL 215: INCI: Cocamidopropyl Betaine; AS: 30% fabricante: Goldschmidt
- 20 7 Texapon® K12G: INCI: Sodium Lauryl Sulfate; AS. 95-99%
- 8 Texapon® K1296: lauril sulfato Sodio; AS: 90% fabricante: Cognis [
- 25 9 Tagat® S: INCI: PEG-30 Glyceryl Stearate fabricante: Tego Cosmetics
- 10 Sident® 22 S: INCI: Hydrated Silica; fabricante: Degussa
- 11 Sipernat® FK 320 DS: INCI: Hydrated Silica; fabricante: Degussa
- 30 12 Polydiol® 400: INCI: Poly ethylene glycol; MW 380-420 fabricante: Cognis
- 13 Cekol® 2000H: INCI: Cellulose Gum fabricante: Noviant

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un producto de higiene dental y oral que comprende
- a) Un material compuesto que comprende
- Sales de calcio que son ligeramente solubles en agua, en la forma de partículas primarias de nanoparticulados que tienen longitud de entre 5 a 150 nm y una sección cruzada de entre 2 a 50 nm y
 - Componentes de proteínas seleccionados de proteínas, hidrolizados de proteínas y derivados de hidrolizados de proteína, y
- 10 b) 10 a 35% en peso de una mezcla de agente de limpieza, Caracterizado porque la mezcla de agente de limpieza comprende de 0.01 a 5% en peso de la formulación de agente de pulido de óxido de aluminio.
- 15 2. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado** porque este tiene un RDA en el rango de 50 a 170.
- 20 3. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado** porque las sales de calcio ligeramente solubles se seleccionan de fluoroapatita y/o hidroxiapatita.
- 25 4. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3, **caracterizado** porque el componente de proteína se selecciona de las proteínas que forman estructuras tal como colágeno, gelatina, queratina, caseína, proteína de trigo, proteína de arroz, proteína de soja, proteína de almendra y sus hidrolizados y derivados de hidrolizados.
- 30 5. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el contenido del material compuesto es de 0.01 a 10% en peso con base en el peso total del producto.
- 35 6. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque las partículas principales del nanoparticulado son similares a barras.
- 40 7. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la partículas principales del nanoparticulado forman cristales similares a una barra que tienen una proporción largo a ancho promedio de 3 a 5, en particular aproximadamente 4.
- 45 8. El producto de higiene oral y dental como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la mezcla de agente de limpieza comprende adicionalmente agentes de limpieza, en particular sílices, hidróxido de aluminio, silicatos, carbonatos de metales alcalinotérreos y/o bicarbonatos.
- 50 9. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque éste comprende por lo menos un componente promotor de remineralización.
- 55 10. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en la reivindicación 9, **caracterizado** porque el componente promotor de remineralización se selecciona de sales de magnesio.
- 60 11. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque éste comprende como ingredientes de pasta dental adicional tensoactivos, humectantes, aglutinantes y sustancias activas para contrarrestar los trastornos.
- 65 12. El producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque las sustancias activas son sustancias activas anticaries, sustancias antimicrobianas, inhibidores del sarro, sustancias activas para contrarrestar la hipersensibilidad dental y/o mezclas de estas sustancias.
13. El uso de un producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, para fabricación de un cosmético para la prevención y/o control de la hipersensibilidad dental.
14. El uso de un producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, para fabricación de un cosmético para el abrillantamiento de los dientes y/o para prevenir y/o decoloraciones y re-decoloraciones.
15. El uso de un producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, para fabricación de un cosmético para prevenir la adhesión de placa sobre la superficie dental.
16. El uso de un producto de higiene dental y oral como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, para fabricación de un cosmético para remineralización de lesiones dentales.

