



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11) Número de publicación: **2 272 887**

51) Int. Cl.:

**A23L 2/52** (2006.01)

**A23L 2/68** (2006.01)

**A23L 1/304** (2006.01)

**A61K 33/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86) Número de solicitud europea: **03078087 .8**

86) Fecha de presentación : **12.02.1997**

87) Número de publicación de la solicitud: **1382263**

87) Fecha de publicación de la solicitud: **21.01.2004**

54

Título: **Uso de calcio en composiciones orales ácidas para la reducción de la erosión en los dientes causada por ácidos.**

30

Prioridad: **20.02.1996 GB 9603518**

73

Titular/es: **SMITHKLINE BEECHAM plc.**  
**980 Great West Road**  
**Brentford, Middlesex TW8 9GS, GB**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.05.2007**

72

Inventor/es: **Parker, David Myatt**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.05.2007**

74

Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 272 887 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 2 272 887 T3

## DESCRIPCIÓN

Uso de calcio en composiciones orales ácidas para la reducción de la erosión en los dientes causada por ácidos.

5 La presente invención se refiere a composiciones para uso oral, tales como bebidas ácidas y composiciones para el cuidado de la salud orales y al uso de calcio en tales composiciones para aliviar o impedir el daño dental asociado con el consumo de ácido. En particular, la presente invención alivia los problemas de apetencia asociados con la adición de calcio a las bebidas.

10 Se cree que la erosión dentaria está causada, entre otros, por alimentos ácidos que extraen el calcio de los dientes más rápido que lo que puede ser reemplazado por los procesos normales de remineralización. Cuando un producto tal como una bebida se prepara de acuerdo con esta invención, y se introduce en la cavidad oral para su consumo o con propósitos sanitarios, la disolución o la eliminación de calcio y fosfato a partir de los dientes mediante procesos químicos se reduce significativamente.

15 El calcio es el mineral más abundante en el cuerpo. La basta mayoría del calcio se deposita en los huesos y los dientes pero el mineral es también esencial para otras funciones corporales tales como la regulación de la función nerviosa, la contracción de los músculos y la coagulación de la sangre. El calcio es un constituyente común de las bebidas derivado de ingredientes frutales y del agua dura cuando ésta se usa en la producción de bebidas sin un ablandamiento previo. Los valores de la concentración de calcio que se encuentra de esta manera se hallan típicamente en el intervalo de 0,005-0,02% p/p. El interés en los beneficios nutricionales generales del enriquecimiento de la dieta con el ión calcio ha conducido a una búsqueda de caminos prácticos para incorporar este ión en las bebidas a concentraciones mayores, de 0,02% p/p a 2% p/p. El uso de calcio como un complemento para las bebidas ha sido descrito en el documento WO88/03762.

25 Es bien conocido que la adición de ácido málico ayudará a mantener la solubilidad del calcio en bebidas enriquecidas con calcio lo que da lugar a minimizar las pérdidas debidas a precipitación. Esto es debido a la formación de un complejo soluble "malato citrato de calcio". Por otro lado, Lussi *et al* (1995, Caries Res 29, 349-354) han asociado la acidez valorable de una bebida con su potencial erosivo; cuanto mayor sea la concentración de ácido en la bebida, mayor daño causará a los dientes.

30 En el documento PCT US 91/07117 hay descrito un método para prevenir la erosión del esmalte dental por consumo de una bebida ácida (que tiene un pH menor de 5,5) que comprende de 0,02% a 0,15% de calcio en forma del complejo malato citrato de calcio que tiene una relación molar de citrato respecto a malato de 1:0,5 a 1:4,5. En los complejos malato citrato de calcio la relación molar de moles totales de calcio:moles totales de citrato: moles totales de malato puede ser de aproximadamente 2:1:1 a aproximadamente 6:3:4. Un complejo preferido para las bebidas tiene la relación molar 4:2:3.

40 En el documento EP 0634110A2 hay descritos alimentos líquidos que contienen frutas enriquecidos con nutrientes, vitaminas y minerales que tienen un contenido de fruta de 25 a 100% en peso, un contenido de ácido calculado como ácido tartárico de al menos, 5 g/litro, un pH que no excede de 4,5, y que contiene, al menos 2.000 mg/litro de fosfato de calcio disuelto, cuyos alimentos líquidos se describen como capaces de reducir o prevenir la desmineralización del esmalte dental.

45 En el documento GB 1 516 925, la remineralización del esmalte dental se obtiene mediante una media de formación de una solución metaestable de al menos iones calcio y fósforo.

50 Se ha encontrado que la inclusión de altas concentraciones de calcio en las bebidas da problemas de apetencia. La presente invención se basa en el descubrimiento de que la reducción eficaz de la erosión dentaria en las composiciones orales ácidas puede conseguirse con menores cantidades de calcio en relación con el acidulante cuando también se controla el pH de la disolución.

55 La presente invención proporciona el uso de un de calcio para una relación molar ácida de 0,3 a 0,55 y un pH en el intervalo de 3,5 a 4,5 en la fabricación de una composición líquida de ácido administrado oralmente a un compuesto de calcio y un acidulante para la reducción de la erosión dental causada por el ácido.

60 La presente invención se aplica a sustancias ácidas acuosas para el consumo oral tales como bebidas ácidas, zumos de frutas, sidras, vinos, vinagres y encurtidos y diversos productos lácteos ácidos y también otras sustancias líquidas que se tomen oralmente tales como enjuagues bucales ácidos y medicinas.

La práctica de la presente invención no provoca defectos de sabor en las bebidas. Aunque se esperaría que el aumento del pH de la bebida hasta alrededor de pH 4 redujera la agudeza en el sabor proporcionado por el acidulante, sorprendentemente la inclusión de calcio de acuerdo con esta invención mitiga esto.

65 Una ventaja añadida surge como resultado del uso de bajas concentraciones de calcio de acuerdo con esta invención en la forma de una sal alcalina. La capacidad tamponadora de la formulación se reduce mediante neutralización parcial del ácido, que permite a la saliva neutralizar los residuos en la boca más rápidamente.

## ES 2 272 887 T3

La concentración absoluta de calcio usada en la presente invención no es crítica pues ésta variará de acuerdo con la naturaleza y la concentración de los ácidos presentes. La solución ácida puede contener ácidos orgánicos y/o inorgánicos y pueden complementarse con vitaminas tales como el ácido ascórbico. En una bebida concentrada, que deba ser diluida hasta con 5 partes de agua previo a su consumo, la concentración de calcio puede variar de 0,001 moles por litro a más de 0,05 moles por litro. En una bebida preparada para beber la concentración de ión calcio puede variar de 0,0002 moles por litro a más de 0,01 moles por litro.

El calcio se puede añadir en forma de cualquier sal que convenga tal como carbonato de calcio, hidróxido cálcico, citrato de calcio, malato de calcio, lactato de calcio, cloruro cálcico, glicerofosfato de calcio o formato de calcio o cualquier otra sal para minimizar cualquier contribución adversa al sabor de la composición.

La invención puede llevarse a cabo mezclando el ácido (por ejemplo: ácido cítrico) con su correspondiente sal cálcica (por ejemplo: citrato de calcio) u otra sal cálcica. Puede ser ventajoso mezclar el ácido con una sal cálcica alcalina tales como carbonato de calcio o hidróxido cálcico de tal modo que se minimice la concentración de ácido aplicada a la formulación. El ácido puede mezclarse también con sales cálcicas inorgánicas tales como cloruro cálcico.

La relación molar de calcio con respecto a ácido puede ser de 0,3-0,55. Más preferiblemente, la relación molar es de al menos, 0,4 y se ha encontrado que el valor de aproximadamente 0,5 es especialmente eficaz.

El pH de la formulación puede ajustarse al intervalo deseado añadiendo el compuesto de calcio a la proporción relativa apropiada al ácido. Si fuera necesario, dependiendo del ácido presente, el pH puede ajustarse más aún aplicando un álcali, por ejemplo: hidróxido sódico o una sal adecuada, por ejemplo, citrato sódico, malato sódico o lactato sódico.

El pH de la composición no es, preferiblemente más de 4, más preferiblemente de 3,7 a 3,9. Se ha encontrado que las composiciones con un pH de aproximadamente 3,8 son especialmente eficaces.

La concentración típica de ácido cítrico o málico en una bebida de fruta concentrada estaría en el intervalo de 0,1% p/p a 4% p/p. En una bebida preparada para beber, las concentraciones de ácido están típicamente en el intervalo de 0,01% p/p a 1% p/p. Se pueden usar también otros ácidos potables ordinarios para bebidas, tales como el ácido láctico. Se pueden usar mezclas de ácidos potables.

En una realización preferida, la composición ácida es una bebida concentrada preparada a partir de zumo de fruta natural, tal como zumo de grosella negra, por ejemplo, un jarabe concentrado con sabor a la fruta. El calcio puede añadirse en una forma adecuada tanto al concentrado, especialmente cuando la bebida se vende para el consumidor como un concentrado para su dilución antes del consumo, como cuando se diluye el jarabe concentrado para la preparación de un concentrado diluido "preparado para beber". Preferiblemente, el producto contiene concentraciones reducidas de azúcar o carbohidratos o es de bajo nivel calórico, conteniendo edulcorantes intensos.

La composición oral puede contener magnesio u otros iones como complementarios para la remineralización. Puede también contener una cantidad eficaz de ácido málico o sales potables del mismo para mantener la solubilidad del calcio de forma que se prevenga o minimice la precipitación de sales de calcio insolubles. El ácido málico añadido puede proporcionar tan sólo el 10% de la acidez total de la bebida, siendo el resto de la acidez proporcionada por otros ácidos, que se presentan, preferiblemente, de un modo natural, tales como el ácido cítrico o por el ácido ascórbico.

La invención puede aplicarse en una diversidad de bebidas tales como concentrados, bebidas de frutas sin gas o bebidas blandas carbonatadas y, en particular, en bebidas para el cuidado de la salud tales como bebidas de zumo de grosella negra o bebidas con vitaminas añadidas. La invención se aplica ventajosamente en bebidas que contienen ácido cítrico natural o añadido. Las bebidas pueden no ser endulzadas con azúcar o endulzadas con edulcorantes intensos tales como sacarina, éster metílico de aspartilfenilalanina u otros edulcorantes conocidos en la técnica. Las bebidas también pueden contener otros aditivos ordinarios tales como benzoato sódico, ácido sórbico, metabisulfito sódico, ácido ascórbico, saborizantes, colorantes y dióxido de carbono.

Las bebidas pueden prepararse mezclando los ingredientes de acuerdo con los métodos ordinarios. Los ingredientes sólidos se pueden disolver en agua o en agua caliente, si se requiere, previo a la adición de otros componentes. Típicamente, las bebidas se pasteurizan previo al llenado de las botellas o latas u otros envases o son "pasteurizadas en el envase" tras el llenado.

La invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos:

### Ejemplo 1

Se preparó un producto de bebida concentrada, para la dilución con cinco partes de agua previo a su consumo, mezclando ingredientes como sigue. El carbonato de calcio se añadió a los otros ingredientes en forma de una adición final.

## ES 2 272 887 T3

	Zumos concentrados de grosella negra SG 1.27	84 litros
	Éster metílico de aspartilfenilalanina *	1,15 litros
	Acesulfamo K	1,8 kg
5	Ácido ascórbico	0,8 kg
	Benzoato sódico	0,325 kg
	Metabisulfito sódico	0,145 kg
	Saborizante de grosella negra	0,3 litros
10	Agua (hasta el volumen final)	1000 litros
	Carbonato de calcio	4,2 kg
	* Comercializado como Aspartame (RTM)	

La relación molar de calcio:ácido es 0,5

15 El concentrado se ajustó a pH 3,7 con solución de hidróxido sódico. En la dilución del concentrado con cinco partes de agua (hasta el punto para beber), se encontró que el pH de la composición fue típicamente 3,85.

20 Los ensayos planométricos *in vitro* se realizaron de modo que las secciones planas de esmalte dental se expusieron a soluciones de ensayo a una temperatura de 37°C durante 30 minutos. El potencial erosivo se evaluó mediante medidas físicas de la profundidad de la pérdida de esmalte durante el procedimiento. Mientras una formulación control que comprende ácido cítrico 14 mM, pH 3,2, dio como resultado una pérdida de 4 micrómetros de esmalte y otra formulación control de ácido cítrico 14 mM, pH 3,85, eliminó 1,8 micrómetros, una formulación de ensayo con el pH ajustado y el calcio añadido que comprende ácido cítrico 14 mM, calcio 7 mM, pH 3,85, eliminó solo 0,17 micrómetros de esmalte, demostrando la utilidad de la invención.

### Ejemplo 2

Se preparó una bebida preparada para el consumo mezclando los ingredientes como sigue:

	Ingredientes		% p/p
	Azúcar		10
	Benzoato sódico		0,01
35	Zumo de naranja		5,04
	Ácido ascórbico		0,03
	Ácido cítrico monohidratado		0,15
	Saborizante		0,005
40	Colorante		0,004
	Agua (por diferencia)		86
	Carbonato de calcio		0,048
	Hidróxido sódico	suficiente para ajustar a	pH 3,9
45	Dióxido de carbono		0,48

En esta bebida la relación molar de calcio:ácido es 0,46 (típicamente, el zumo de naranja tiene 1% p/p de ácido cítrico)

### Ejemplo 3

(No según la invención)

Se preparó una bebida preparada para el consumo mezclando los ingredientes como sigue:

	Ingredientes		% p/p
	Azúcar		8
	Benzoato sódico		0,01
	Zumo de manzana		10
60	Ácido ascórbico		0,03
	Ácido cítrico monohidratado		0,15
	Saborizante		0,005
	Colorante		0,004
65	Agua (por diferencia)		82
	Carbonato de calcio		0,093
	Hidróxido sódico	suficiente para ajustar a	pH 3,9

## ES 2 272 887 T3

En esta bebida la relación molar de calcio:ácido es 0,74 (típicamente, el zumo de manzana tiene 0,6% p/p de ácido málico)

### Ejemplo 4

#### *Estudio in vivo*

Se produjo una bebida mezclando los ingredientes como sigue:

10	Concentrado de grosella negra	16,78 litros
	Éster metílico de aspartilfenilalanina *	0,54 litros
	Acesulfamo K	0,11 kg
	Ácido ascórbico	0,45 kg
15	Saborizante	0,55 litros
	Hidróxido cálcico	0,52 kg
	Agua	Hasta 1000,00 litros

20 El hidróxido cálcico se añadió en forma de una pasta fluida con una porción del agua como adición final y fue suficiente para producir una bebida que contiene calcio en una relación molar de 0,5:1, de calcio frente a ácido cítrico. La bebida resultante tenía un pH de 3,8. El lote se pasteurizó rápidamente y se envasó en envases de "Tetra-Brik" de 250 ml.

25 En este estudio, se comparó la pérdida de esmalte humano entre tres bebidas: el ejemplo anterior, un zumo de naranja como control positivo (pH 3,8) y agua como control negativo.

30 Doce voluntarios participaron en el estudio con un diseño de triple tratamiento en cuadrado latino cruzado. Cada periodo de estudio consistió en tres semanas constituidas, cada una, por 5 días. En cada periodo de estudio, una sección de esmalte de un diente sano extraído se situó en un aparato bucal durante 7 horas cada día. En cuatro ocasiones durante este periodo, se goteó, gradualmente 250 ml de la bebida de ensayo, bajo supervisión, durante un periodo de diez minutos. Se permitió que los sujetos se quitasen el aparato para consumir una comida a mediodía pero no se permitió el consumo de alimentos u otras bebidas mientras que el aparato estuviera en su lugar. La muestra de esmalte se llevo a medir por planimetría (los principios del método se han descrito por Davis y Winter (1977) British Dental Journal 143. 116-119) al inicio del periodo de tratamiento y al final de cada semana de tratamiento. Todas las lecturas se realizaron por duplicado. Tras un periodo de reposo, cada sujeto comenzó el siguiente periodo de tratamiento con una muestra nueva de esmalte. Los resultados se dan en la siguiente tabla, representan los micrómetros de esmalte perdidos por el tratamiento dado tras el tiempo dado de exposición y son las medias calculadas para los doce sujetos.

40		5 días	10 días	15 días
	Agua	0,098	0,153	0,166
45	Grosella negra	0,341	0,376	0,407
	Zumo de naranja	0,911	1,459	2,543

50 Los resultados demuestran que la formulación de la grosella negra resultó ser mínimamente erosiva, apenas más erosiva que el agua y mucho menos significativamente erosiva que el zumo de naranja.

### Ejemplo 5

#### *Estudio in-Vitro*

60 Para investigar la importancia de la complementación con calcio en la exposición del esmalte a soluciones de ácido cítrico, se realizaron cinco experimentos, cada uno utilizando ocho dientes. Primero, los dientes se sometieron a profilaxis, se lavaron con solución salina y seguidamente se recubrieron con una cera resistente a ácido con la excepción de una ventana experimental de 5 mm de diámetro.

65 En cada experimento los dientes se sometieron a seis exposiciones consecutivas de 5 min con soluciones de ácido cítrico 0,3% a una velocidad de flujo de 0,1 ml/min. Las soluciones de ácido cítrico se complementaron con calcio 0,0, 0,5, 1,5, 2,5, 5,0, 7,5, 10 o 15 mM en la forma de hidróxido cálcico y el pH se ajustó a 3,5 o 3,8 utilizando hidróxido sódico 1,0 M.

## ES 2 272 887 T3

Se recogieron muestras de ácido cítrico residual tras cada 5 min de exposición de los dientes y éstas se congelaron a  $-4^{\circ}\text{C}$ , previo al análisis de fósforo mediante el método de Chen y col. (1956) Analytical Chemistry, Vol.28, pág. 1956-8.

5 Los resultados se ilustran a continuación

Calcio (mM)	Relación molar Calcio:ácido	Cantidad media de fósforo liberado ( $\mu\text{g}$ ) $\pm$ 1 DE	
		pH 3,5	pH 3,8
0	0,00	1,41 $\pm$ 0,11	1,26 $\pm$ 0,17
0,5	0,03	1,25 $\pm$ 0,14	1,02 $\pm$ 0,09
1,5	0,10	1,07 $\pm$ 0,15	0,83 $\pm$ 0,12
2,5	0,17	1,22 $\pm$ 0,14	0,63 $\pm$ 0,13
5	0,35	0,79 $\pm$ 0,06	0,46 $\pm$ 0,13
7,5	0,52	0,72 $\pm$ 0,1	0,32 $\pm$ 0,10
10	0,70	0,46 $\pm$ 0,13	0,24 $\pm$ 0,11
15	1,05	0,3 $\pm$ 0,10	0,14 $\pm$ 0,07

30 Este experimento ilustra claramente que la adición de calcio a soluciones de ácido cítrico al 0,3% reduce su potencial erosivo. El efecto mayor es a una relación molar de calcio respecto a ácido de 0,5 (aproximadamente calcio 7,5 mM). No se puede conseguir un aumento justificable en el potencial erosivo aumentando la relación molar calcio:ácido más allá de este punto.

35 Ejemplo 6

Se preparó un concentrado con saborizante mezclando los siguientes ingredientes con agitación. El hidróxido cálcico se añadió al final en forma de una pasta fluida al agua fría y el volumen se ajustó a 1000 litros con agua.

Ingredientes	Unidad	Cantidad
Concentrado de grosella negra	Litros	67,1
Edulcorante	kg	3,33
Ácido ascórbico	kg	2,28
45 Conservantes	kg	0,45
Saborizante	Litros	1,2
Hidróxido cálcico	kg	2,96
Agua hasta 1000 litros		

50 La bebida concentrada fue rápidamente pasteurizada a  $93^{\circ}\text{C}$  durante 42 segundos y se envasó en botellas de 600ml. La relación molar de calcio respecto al ácido cítrico fue 0,4 y el pH final 3,7.

55 En la dilución con cinco partes de agua hasta el punto para beber, se encontró que el pH de la composición fue 3,85 y, que el sabor de la bebida se describió como típico sabor frutal de grosella negra.

Se ensayó la estabilidad en el almacenamiento de la bebida concentrada tanto a temperatura ambiente como a  $30^{\circ}\text{C}$ . Tras un periodo de 9 meses no se observó precipitación de calcio insoluble.

60

65

## ES 2 272 887 T3

### Ejemplo 7

#### *Estudio in vivo*

5 Se produjo una bebida mezclando los ingredientes como sigue:

	Concentrado de grosella negra	10,07 litros
	Éster metílico de aspartilfenilalanina *	0,21 litros
10	Acesulfamo K	0,07 kg
	Ácido ascórbico	0,27 kg
	Ácido láctico 80% p/	p 0,66 litros
	Sorbato potásico	0,1 kg
15	Metabisulfito sódico	0,02 kg
	Saborizante	0,56 litros
	Hidróxido cálcico	0,52 kg
	Agua	600,00 litros

20

El hidróxido cálcico se añadió en forma de una pasta fluida en una porción del agua como adición final y fue suficiente para producir una bebida que contiene calcio en una relación molar de 0,45:1, de calcio respecto a ácido cítrico/ácido láctico. La bebida resultante tuvo un pH de 3,85. El lote se envasó en envases de 250 ml y se pasteurizó

25

En este estudio, se comparó la pérdida de esmalte humano entre cuatro bebidas: el ejemplo anterior, una bebida de fruta de grosella negra disponible comercialmente con un pH de 3,0 y sin calcio añadido, un zumo de naranja como control positivo (pH 3,9) y agua como control negativo.

30

Doce voluntarios participaron en el estudio. Cada periodo de estudio consistió en periodos de tres semanas constituidas por cinco días cada una. En cada periodo de estudio, una sección de esmalte de un diente sano extraído se situó en un aparato bucal durante 7 horas cada día. En cuatro ocasiones, durante este periodo, se goteó, gradualmente, 250 ml de la bebida de ensayo, bajo supervisión, durante un periodo de diez minutos. Se permitió que los sujetos se quitasen el aparato para consumir una comida a mediodía pero no se permitió el consumo de alimentos u otras bebidas mientras que el aparato estuviera en su lugar. La muestra de esmalte se llevo a medir por planimetría (los principios del método se han descrito por Davis y Winter (1977) British Dental Journal 143, 116-119) al inicio del periodo de tratamiento y al final de cada semana de tratamiento. Todas las lecturas se realizaron por duplicado. Tras un periodo de reposo, cada sujeto comenzó el siguiente periodo de tratamiento con una muestra nueva de esmalte.

40

Los resultados se dan en la siguiente tabla, y representan los micrómetros de esmalte perdidos por el tratamiento dado tras el tiempo de exposición dado.

45

	15 días
Agua	0,11
Grosella negra	0,39
Grosella negra comercial	1,44
Zumo de naranja	1,29

55

Los resultados demostraron que la formulación de grosella negra resultó ser mínimamente erosiva, apenas más erosiva que el agua y mucho menos significativamente erosiva que el zumo de naranja o la bebida comercial de grosella negra.

60

65

## ES 2 272 887 T3

Ejemplo 8 (no según la invención)

Se preparó un concentrado de cola mezclando los siguientes ingredientes juntos:

5	Ácido ortofosfórico SG 1,585	41 l
	Ácido cítrico	120 kg
10	Cafeína BP	5,3 kg
	Emulsión de cola	29,25 l
	Caramelo de doble fuerza	125 l
15	Agua hasta	400 l

20 Seguidamente se preparó un jarabe de cola con un alcance de 1+5 mezclando los siguientes ingredientes juntos:

	Éster metílico de aspartilfenilalanina	1,8 kg
25	Sacarina soluble	500 g
	Concentrado de cola	25 l
	Reforzante	600 ml
30	Hidróxido cálcico	3,108 kg
	Agua hasta	1000 l

35

El hidróxido cálcico se añadió en forma de una pasta fluida con una porción de agua como adición final y el jarabe de cola se diluyó entonces con agua carbonatada, se enlató y se pasteurizó envasado para producir un producto finalizado con un pH de 3,5 y una relación molar de calcio respecto a ácido de 0,6.

40

Ejemplo 9

Se preparó un enjuague bucal mezclando los siguientes ingredientes:

45		% P/P
	Etanol 96% BP	8
50	Sacarina soluble	0,06
	Cloruro de cetilpiridinio	0,05
	Betaína Tego CK-KB5	0,2
55	Saborizante	0,12
	Acetato sódico trihidratado	0,05
60	Ácido acético 80%	0,1575
	Cloruro cálcico dihidratado	0,123
65	Agua desionizada	91,24

## ES 2 272 887 T3

Se mezclaron el etanol, el cloruro de cetilpiridinio, Tego Betaín CK-KB5 (Nombre comercial de una betaína de cocamidopropilo) y el saborizante para formar una solución clara. En un recipiente separado se mezclaron el resto de los ingredientes. La solución etanólica se añadió entonces a la solución acuosa para producir un enjuague bucal con un pH de 4,5 y una relación de calcio respecto a ácido de 0,4.

5

### Ejemplo 10

Se preparó una bebida lista para el consumo mezclando los ingredientes como sigue:

10	Ingredientes	% p/p
	Benzoato sódico	0,01
	Ácido málico	0,30
	Saborizante	0,1
15	Edulcorante artificial	0,05
	Agua (por diferencia)	99,5
	Hidróxido cálcico	0,083

20 Típicamente, se encuentra que el pH resultante de la composición es 3,85 y que tiene una relación molar de calcio respecto a ácido de 0,5.

Los ensayos de planimetría *in Vitro* se realizaron de modo que las secciones de planas de esmalte dental se expusieron a soluciones ensayo a una temperatura de 37°C durante 30 minutos. El potencial erosivo se evaluó mediante medidas físicas de la profundidad de la pérdida de esmalte durante el procedimiento. Mientras que una formulación que no tenía hidróxido cálcico añadido dio un pH de 2,5 y dio como resultado una pérdida de 8,1 micrómetros de esmalte y otra formulación control en la que el pH de la bebida se había aumentado hasta pH 3,85 con hidróxido sódico eliminó 1,65 micrómetros, la composición detallada anteriormente eliminó solo 0,6 micrómetros de esmalte, demostrando su utilidad en la reducción de la erosión dental.

30

35

40

45

50

55

60

65

## ES 2 272 887 T3

### REIVINDICACIONES

- 5 1. El uso de una relación molar calcio a ácido de 0,3 a 0,55 y un pH en el rango de 3,5 a 4,5 en la fabricación de una composición líquida ácida administrable oralmente que comprende un compuesto de calcio y un acidulante para la reducción de la erosión dental causada por el ácido.
2. El uso reivindicado en la reivindicación 1 en el que la relación molar calcio a ácido menor de 0,4.
- 10 3. El uso reivindicado en la reivindicación 1 ó 2 en el cual el pH de la composición es menor de 4.
4. El uso reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el cual el pH de la composición está en un intervalo de 3,7 a 3,9.
- 15 5. El uso reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en el cual la composición ácida líquida es una bebida.
6. El uso reivindicado en la reivindicación 5 en el cual la bebida es un bebida de fruta sin gas, bebidas carbonatadas o bebidas para el cuidado de la salud.
- 20 7. El uso reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en la cual la composición ácida líquida es una bebida concentrada para la preparación de una bebida.
- 25 8. El uso reivindicado en la reivindicación 7 en el que el concentrado es para una bebida de fruta o una bebida para el cuidado de la salud.

30

35

40

45

50

55

60

65