



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0925317-3 B1

(22) Data do Depósito: 02/04/2009

(45) Data de Concessão: 29/11/2016



(54) Título: COMPOSIÇÃO DENTIFRÍCIA

(51) Int.Cl.: A61K 8/34; A61K 8/27; A61K 8/73; A61K 8/81; A61Q 11/00

(73) Titular(es): COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

(72) Inventor(es): ANDREW NOWAK; THOMAS S. CAMPBELL; STEVEN FISHER

“COMPOSIÇÃO DENTIFRÍCIA”

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[001] Íons metálicos tais como íons de zinco são conhecidos como sendo agentes antimicrobianos eficazes. Esses íons metálicos provêm benefícios antigengivite e antiplaca e podem também melhorar o hálito e reduzir sensibilidade. Em particular, citrato de zinco mostrou ter eficácia antiplaca, antigengivite e antitártaro. Além disso, zinco também mostrou sua eficácia como um agente contra o odor desagradável.

[002] Existe uma necessidade para desenvolver dentifrícios que forneçam benefícios terapêuticos múltiplos combinando íons de zinco com outros ativos em uma composição simples.

[003] No entanto, composições de dentifrício contendo, em combinação, cátions de zinco, copolímero de anidrido maleico como um agente melhorador antibacteriano para triclosano, e agentes espessantes tais como carboximetil celulose podem sofrer do problema técnico de propriedades reológicas fracas. Em particular, a composição dentifrícia pode exibir uma viscosidade inaceitavelmente elevada, que pode tornar a composição se difícil de distribuir do dispensador e difícil de dispersar na boca durante a escovação dos dentes, resultando em uma sensação ruim na boca para o consumidor. Tais composições de dentifrício podem também tender a exibir espessamento progressivo com o passar do tempo. Se uma composição rotineiramente aumenta em viscosidade com o passar do tempo, a distribuição da formulação será tornada difícil, o que provavelmente resultará em insatisfação do consumidor.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[004] A presente invenção refere-se a composições de dentifrício compreendendo íons de zinco.

[005] Um objetivo da presente invenção é prover uma composição dentifrícia contendo, em combinação, cátions de zinco, copolímero de

anidrido maleico como um agente melhorador antibacteriano para triclosano, e pelo menos um agente espessante que pode exibir boas propriedades reológicas.

[006] Outro objetivo da presente invenção é prover tal composição dentifrícia que tem uma viscosidade que permite à composição ser prontamente distribuída a partir de um dispensador, tal como um tubo ou bomba, e prontamente dispersável na boca durante a escovação dos dentes.

[007] Outro objetivo da presente invenção é prover tal composição dentifrícia que pode compreender uma faixa de quantidades de cátions de zinco dentro da composição sem uma variação significativa na viscosidade da composição, cuja viscosidade permite à composição ser prontamente distribuída a partir de um dispensador.

[008] Um ainda outro objetivo da presente invenção é prover tal composição dentifrícia contendo cátions de zinco que tende não a exibir espessamento progressivo com o passar do tempo.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[009] Existe uma necessidade na técnica para prover composições de cuidado oral para a administração e absorção por tecido dentário de compostos antibacterianos contidos em composições orais contendo íons de zinco, de modo a proporcionar uma eficácia terapêutica do agente antibacteriano e dos íons de zinco.

[0010] Há um desejo de utilizar sais de zinco em combinação com triclosano para prover eficácia melhorada sobre formulações dentifrícias contendo triclosano corrente nas áreas de controle de tártaro, benefícios de hálito fresco e redução de placa/gengivite.

[0011] Como será demonstrado aqui, as formas de realização preferidas da presente invenção podem prover um dentifrício proporcionando benefícios terapêuticos múltiplos combinando íons de zinco, por exemplo, como citrato de zinco, e triclosano em combinação com um agente melhorador

antibacteriano para triclosano. O dentifrício contém agentes espessantes, ainda exibe propriedades reológicas aceitáveis.

[0012] As formas de realização preferidas da presente invenção podem também prover que a viscosidade inicial das composições de dentifrício é aceitável e permite a pronta distribuição da composição dentifrícia a partir de um dispensador, e também que a composição dentifrícia tem uma reologia estável que não tende progressivamente a engrossar com o passar do tempo, mas ao contrário rapidamente, por exemplo, dentro de alguns dias de fabricação, ela alcança uma viscosidade estável.

[0013] Todas as porcentagens usadas aqui são em peso da composição dentifrícia, salvo de outra forma especificado. Medições são feitas a 25[graus] C, salvo de outra forma especificado.

[0014] Aqui, "compreendendo" significa que outras etapas e outros componentes que não afetam o resultado final podem ser adicionados. Esse termo engloba os termos "consistindo de" e "consistindo essencialmente de." Aqui, "quantidade efetiva" significa uma quantidade de um composto ou composição suficiente para significantemente induzir um benefício positivo, preferivelmente um benefício de saúde oral, mas baixo o suficiente para evitar sérios efeitos colaterais, isto é, para prover uma relação razoável de benefício para risco, de acordo com o julgamento consistente de um versado.

[0015] A composição dentifrícia da presente invenção pode estar na forma de uma pasta de dente ou dentifrício. O termo "dentifrício", como usado aqui, significa pasta ou formulações de gel salvo de outra forma especificado. A composição dentifrícia pode estar em qualquer maneira desejada, tal como com listras profunda, listras na superfície, multicamada, tendo o gel envolvendo a pasta, ou qualquer combinação dos mesmos.

[0016] A composição dentifrícia é um produto, que no curso comum de administração, não é intencionalmente engolida para propósitos de administração sistêmica de agentes terapêuticos particulares, mas sim retida

na cavidade oral durante um tempo suficiente para contatar substancialmente todas as superfícies dos dentes e/ou tecidos orais para propósitos de atividade oral.

[0017] O termo "veículo aquoso" como usado aqui significa quaisquer materiais seguros e efetivos para uso nas composições da presente invenção. Tais materiais incluem agentes espessantes, umectantes, ingredientes ativos iônicos, agentes tampão, agentes anticálcio, materiais de polimento abrasivos, fontes de peróxido, sais de bicarbonato de metal alcalino, tensoativos, dióxido de titânio, agentes colorantes, sistemas de aromas, edulcorantes, agentes antimicrobianos, agentes herbais, agentes dessensibilizantes, agentes redutores de manchas, e misturas dos mesmos.

[0018] Em um primeiro aspecto, a invenção provê uma composição dentifrícia compreendendo: um veículo oralmente aceitável; uma fonte de íons de zinco; e um agente espessante de polissacarídeo, o agente espessante de polissacarídeo tendo no máximo 0,5 grupos carregados por unidade de resíduo de açúcar juntamente com uma espinha dorsal do polissacarídeo.

[0019] A presente invenção pode incluir formulações de dentifrício contendo agente aderente, como estabelecido em detalhes em outra parte aqui. Com um copolímero de anidrido maleico, tal como o polímero Gantrez, cátions de zinco tendem a reagir com alguns agentes espessantes que podem estar presentes na formulação de dentifrício, em particular tais agentes espessantes que estão presentes como hidrocolóides e têm uma elevada concentração de grupos, tais como grupos carboxilato, que estão disponíveis para reagir por reticulação com cátions de zinco. Tais reações tendem a formar uma ponte iônica entre o copolímero de anidrido maleico e, por exemplo, qualquer polímero celulósico presente na composição dentifrícia como agente espessante. Uma viscosidade inaceitavelmente elevada na fórmula em bruto resulta dessa interação.

[0020] Os presente inventores verificaram, no entanto, que o uso de um

agente espessante que tem uma baixa concentração de grupos reativos, por exemplo, grupos carboxilato, tais como goma xantana, quer como o agente espessante único ou como um de uma pluralidade de agentes espessantes, para o sistema de copolímero de anidrido maleico provê menos sítios para interação química entre os íons de zinco e o copolímero de anidrido maleico. Isso por sua vez permite a incorporação de níveis mais elevados do sal de zinco, por exemplo, citrato de zinco, que seriam possíveis usando outros sistemas de espessamento, por exemplo, baseados em fórmulas de carboximetil celulose (CMC) ou CMC/ carrageenano, sem aumentos inaceitáveis em viscosidade.

[0021] De acordo com as formas de realização preferidas da presente invenção, um dentifrício contendo ambos os cátions de zinco e triclosano pode ser formulado de modo a prover dois ativos tendo métodos diferentes e complementares de ação, e isso pode ser conseguido por uso de um sistema de goma de dentifrício que inclui, completamente ou parcialmente, goma xantana. O dentifrício pode empregar níveis elevados do ativo de zinco, por exemplo, usando citrato de zinco em um nível relativamente alto a partir de 1 a 2% em peso, com base no peso da composição, sem efeitos prejudiciais para a estética de produto como um resultado de um aumento inaceitável em viscosidade. Uma quantidade particularmente preferida de citrato de zinco para uso contra placa e gengivite é 2% em peso, com base no peso da composição.

[0022] Sem estar limitado por qualquer teoria, os presente inventores acreditam que qualquer compatibilidade entre cátions de zinco e um sistema de copolímero de anidrido maleico é significativamente reduzido quando alguns hidrocolóides estão também presentes na composição. Isso é devido à ponte iônica ocorrer entre o copolímero de anidrido maleico e o hidrocolóide, que é facilitado pela natureza catiônica divalente dos cátions de zinco. Carboximetil celulose (CMC), que é tal hidrocolóide empregado como um

espessador, é especialmente inclinado a essa ligação devido à quantidade e natureza dos grupos substituídos juntamente com a espinha dorsal. A fim de usar zinco na presença de triclosano e copolímero de anidrido maleico, tal como o produto Gantrez, essa reação deve ser removida ou limitada.

[0023] Ambos, CMC e goma xantana, contêm grupos carboxilato junto com suas espinhas dorsais. Apesar de ambos os materiais serem polissacarídeos carregados, a densidade de grupos carboxilato carregados junto com a espinha dorsal é muito diferente, e muito maior para o CMC que para a goma xantana. Por exemplo, um CMC comercialmente disponível conhecido, CMC 2000S (disponível a partir de CPKelco) tem um grau de substituição de ~0,9 grupos carboxilato por resíduo de açúcar. Goma xantana, em comparação, tem um grau de substituição de <0,4 grupos carboxilato por resíduo de açúcar. O número de grupos carboxilato associados com a cadeia é importante para as propriedades reológicas de uma mistura que contém íons divalentes tais como Zn^{2+} devido ao fato que esses íons complexam com os grupos carboxilato para formar reticulações ou pontes iônicas, com os íons de zinco reticulados para os dois grupos carboxilato opostos.

[0024] Estas ligações podem ser formadas a partir de não apenas grupos carboxilato encontrados em CMC, mas também grupos sulfato encontrados em outros agentes espessantes tais como *i*-carrageenano. Tais ligações podem conduzir a associação intercadeia de cadeias e à formação de grandes redes que podem agir para drasticamente aumentar viscosidade ou solubilidade das espécies de polímero.

[0025] Em parte, os presente inventores encontraram que uma substituição de xantana por CMC em um dentifrício pode reduzir o número de ligações iônicas disponíveis para formação de rede, por sua vez levando a uma diminuição em viscosidade de fórmula, exibida como espessura de composição, enquanto mantendo um caráter reológico similar do dentifrício incorporando o sistema de goma CMC. Alternativamente, em outra forma de

realização, o uso de hidroxietil celulose (HEC), um derivado de celulose solúvel em água não carregado pode remover todo o potencial para formação de ponte iônica e pode produzir formulações dentifrícias de espessura comparável indiferente da presença de cátions Zn^{2+} .

[0026] A presente invenção provê em um primeiro aspecto uma composição dentifrícia compreendendo: um veículo oralmente aceitável; uma fonte de íons de zinco; e um agente espessante de polissacarídeo, o agente espessante de polissacarídeo tendo no máximo 0,5 grupos carregados por unidade de resíduo de açúcar junto com uma espinha dorsal do polissacarídeo.

[0027] O agente espessante de polissacarídeo pode compreender pelo menos uma dentre goma xantana e hidroxietil celulose. O agente espessante de polissacarídeo tipicamente consiste de pelo menos uma dentre goma xantana e hidroxietil celulose. Preferivelmente, o agente espessante de polissacarídeo consiste de goma xantana que está presente em uma quantidade de 0,1 a 1,5 % em peso com base no peso da composição, preferivelmente de 0,5 a 1 % em peso da composição.

[0028] A fonte de íons de zinco pode compreender um sal de zinco de um ácido orgânico, tipicamente citrato de zinco. O sal de zinco pode estar presente em uma quantidade de 0,5 a 2,5 % em peso com base no peso da composição, tipicamente de 1 a 2 % em peso com base no peso da composição.

[0029] A composição dentifrícia convencionalmente inclui agentes espessantes que provêem o dentifrício com as propriedades reológicas requeridas, de modo que o dentifrício pode ser armazenado em um recipiente de distribuição durante um período de tempo e em seguida confiavelmente dispensado do mesmo pelo usuário. O dentifrício deve ter a viscosidade correta não apenas para ser dispensado, mas também para exibir uma consistência aceitável dentro da boca durante a escovação dos dentes. Agentes espessantes típicos incluem celulosas modificadas, tais como carboximetil

celulose (CMC), e outros polissacarídeos ou componentes de goma.

[0030] O agente espessante de polissacarídeo pode compreender pelo menos uma dentre goma xantana e hidroxietil celulose. O agente espessante de polissacarídeo tipicamente consiste de pelo menos uma dentre goma xantana e hidroxietil celulose. Preferivelmente, o agente espessante de polissacarídeo consiste de goma xantana que está presente em uma quantidade de 0,1 a 1,5 % em peso com base no peso da composição, preferivelmente de 0,5 a 1 % em peso da composição. Entretanto, menores quantidades de espessantes adicionais podem estar presentes, por exemplo carrageenana, goma tragacanto, amido, polivinilpirrolidiona, hidroxietilpropil celulose, hidroxibutil metil celulose, hidroxipropil metilcelulose, hidroxietil celulose, carboximetil celulose de sódio (CMC de sódio) e sílica coloidal. Em uma forma de realização, as faixas de concentração de espessante de 0,1 % em peso a 5 % em peso com base no peso da composição. Em outra forma de realização, as faixas de concentração de espessante de 0,5 % em peso a 2 % em peso com base no peso da composição.

[0031] As composições da presente invenção compreendem pelo menos uma fonte de íon zinco. A fonte de íon zinco pode ser um composto solúvel ou um fracamente solúvel de zinco com contraíons inorgânicos ou orgânicos. Exemplos incluem fluoreto, cloreto, clorofluoreto, acetato, hexafluorozirconato, sulfato, tartarato, gluconato, citrato, malato, glicinato, pirofosfato, metafosfato, oxalato, fosfato, sais de carbonato e óxidos de zinco.

[0032] Íons de zinco foram encontrados para ajudar na redução de gengivite, placa, sensibilidade, e benefícios de hálito melhorados.

[0033] Íons de zinco são derivados da(s) fonte(s) de íon metálico encontrada(s) na composição dentifrícia em uma quantidade efetiva. Uma quantidade efetiva é definida como de pelo menos 1000 ppm de íon de zinco, preferivelmente 2.000 ppm a 15.000 ppm. Mais preferivelmente, íons de zinco estão presentes em uma quantidade de 3.000 ppm a 13.000 ppm e ainda

mais preferivelmente de 4.000 ppm a 10.000 ppm. Essa é a quantidade total de íons de zinco que está presente nas composições para distribuição na superfície dos dentes.

[0034] Exemplos de fontes de íon zinco apropriadas são óxido de zinco, sulfato de zinco, cloreto de zinco, citrato de zinco, lactato de zinco, gluconato de zinco, malato de zinco, tartarato de zinco, carbonato de zinco, fosfato de zinco, e outros sais listados em Patente U.S 4.022.880.

[0035] A(s) fonte(s) de íon zinco está(ão) presente(s) em uma quantidade de 0,25% a 11%, em peso da composição final. Preferivelmente, a(s) fonte(s) de íon zinco está(ão) presente(s) em uma quantidade de 0,4 a 7%, mais preferivelmente de 0,45% a 5%.

[0036] Uma ampla variedade de agentes antibacterianos sugerida na técnica para retardar a formação de placa e as infecções orais e doença dentária associada com formação de placa. Por exemplo, compostos de éter hidroxi difenílico halogenado tais como triclosano são bem conhecidos na técnica para sua atividade antibacteriana e foram usados em composições orais para enfrentar a formação de placa por acúmulo bacteriano na cavidade oral.

[0037] Compostos antibacterianos de éter difenílico halogenado que são úteis para preparação das composições de cuidado oral da presente invenção, baseados em considerações de efetividade antiplaca e segurança, incluem éter 2,4,4'-triclora-2'-hidroxi- difenílico (triclosano) e éter 2,2'-dihidroxi-5,5'-dibromo- difenílico. Em uma forma de realização, o composto antibacteriano é éter 2,4,4'-triclora-2'-hidroxi- difenílico ("Triclosano").

[0038] A invenção também podem incluir compostos antibacterianos para cuidado oral. Exemplos não limitantes de compostos antibacterianos apropriados incluem fenol e seus homólogos, mono e polialquil e halofenóis aromáticos, resorcinol e seus derivados e compostos bisfenólicos. Tais compostos fenólicos estão completamente descritos em Patente U.S.

5.368.844, cuja descrição é incorporada aqui por referência em sua totalidade. Compostos fenólicos incluem n-hexil resorcinol e 2,2'-metileno bis (4-cloro-6-bromofenol).

[0039] O éter difenílico halogenado ou composto antibacteriano fenólico está presente na composição oral da presente invenção em uma quantidade terapêutica efetiva. Em uma forma de realização, a quantidade terapêutica efetiva varia de 0,05 % em peso a 2 % em peso com base no peso da composição. Em outra forma de realização, a quantidade terapêutica efetiva varia de 0,1 % em peso a 1 % em peso com base no peso da composição oral.

[0040] A efetividade do agente antibacteriano é dependente de sua administração e absorção pelos dentes e áreas de tecido mole das bochechas. A invenção entretanto pode também conter um agente antibacteriano e um agente aderente. Um agente antibacteriano útil é éter difenílico halogenado tipicamente compreendendo triclosano. O triclosano pode estar presente em uma quantidade de a 0,1 a 1 % em peso com base no peso da composição, tipicamente de 0,2 a 0,5 % em peso com base no peso da composição.

[0041] Um agente melhorador antibacteriano pode também estar incluído em combinação com agentes antibacteriano tais como triclosano. Uma classe particularmente preferida de agentes melhoradores antibacterianos para triclosano inclui copolímero 1:4 a 4:1 de anidrido maleico ou ácido com outro monômero etilenicamente insaturado polimerizável. Por exemplo, um copolímero de anidrido maleico típico inclui um copolímero de éter de metil vinila/ anidrido maleico tendo um peso molecular ("M.W.") na faixa de 30.000 a cerca de 5.000.000 g/mol, ou de 30.000 a 500.000 g/mol. Esses copolímeros estão comercialmente disponíveis, por exemplo, sob a marca comercial Gantrez, incluindo Gantrez AN 139 (M. W. 500.000 g/mol), AN 119 (M.W. 250.000 g/mol); e Grau farmacêutico Gantrez S-97 (M.W. 700.000 g/mol), de ISP Corporation, em

um aspecto, o copolímero de anidrido maleico tipicamente compreende um copolímero de éter de metil vinila/ anidrido maleico tendo um peso molecular na faixa de 30.000 a cerca de 1.000.000 g/mol.

[0042] Em outro aspecto, a invenção provê uma composição dentifrícia compreendendo um veículo oralmente aceitável; triclosano como um agente antibacteriano; um copolímero de éter de metil vinila/ anidrido maleico como um agente melhorador para o agente antibacteriano; um sal de zinco de um ácido orgânico como uma fonte de íons de zinco; e um agente espessante de polissacarídeo, o agente espessante de polissacarídeo consistindo de goma xantana. Em um aspecto, a goma xantana está presente em uma quantidade de 0,5 a 1,5 % em peso com base no peso da composição, o sal de zinco está presente em uma quantidade de 1 a 2,5 % em peso com base no peso da composição, e o triclosano está presente em uma quantidade de 0,1 a 1 % em peso com base no peso da composição.

[0043] Em um terceiro aspecto, esta invenção provê um método para o tratamento e prevenção de acúmulo de placa bacteriana compreendendo: administrar à cavidade oral uma composição dentifrícia de acordo com a invenção.

[0044] As presentes composições compreendem componentes essenciais, bem como componentes opcionais. Os componentes essenciais e opcionais da composições da presente invenção estão descritas nos seguintes parágrafos.

[0045] Na preparação das presentes composições, é desejável adicionar uma ou mais veículos aquosos às composições. Tais materiais são bem conhecidos na técnica e são prontamente escolhidos por um versado na técnica baseado nas propriedades físicas e estéticas desejadas para as composições sendo preparadas. Veículos aquosos tipicamente compreendem de 40% a 99%, preferivelmente de 70% a 98%, e mais preferivelmente de 90% a 95%, em peso da composição dentifrícia.

[0046] Na preparação de uma composição oral de acordo com a prática da presente invenção, um veículo oralmente aceitável incluindo uma fase de água com umectante está presente. O umectante inclui um ou mais de glicerina, sorbitol, propileno glicol e misturas dos mesmos. Em uma forma de realização, água está presente em quantidade de pelo menos 10 % em peso com base no peso da composição. Em outra forma de realização, água está presente em uma quantidade de pelo menos 30 % em peso a 60 % em peso com base no peso da composição. Em ainda outra forma de realização, a concentração de umectante tipicamente totais 40-60 % em peso da composição oral.

[0047] Composições de dentifrício tais como pastas de dentes e géis também tipicamente contém materiais de polimento. Em uma forma de realização, o material de polimento inclui sílica cristalina, tendo um tamanho de partícula de até 20 microns, tais como Zeodent 115 comercialmente disponível, ou Zeodent 165, sílica gel ou sílica coloidal. Em outra forma de realização, o material de polimento inclui composições tais como aluminossilicatos de metal alcalino amorfos complexos, alumina hidratada, metafosfato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de cálcio, pirofosfato de cálcio, fosfato de dicálcio e fosfato de dicálcio diidratado. Em uma forma de realização, o material de polimento está incluído em composições de dentifrício semissólidas ou pastosas, da presente invenção, em uma quantidade de 15 % em peso a 60 % em peso. Em outra forma de realização, a composição da presente invenção inclui material de polimento tendo concentrações na faixa de 20 % em peso a 55 % em peso com base no peso da composição.

[0048] A composição oral pode também conter uma fonte de íons fluoreto, ou composto provendo fluoreto, como um agente anticáries. Em uma forma de realização, a composição de íon fluoreto é provida em uma quantidade suficiente para fornecer íons fluoreto na faixa de 25 ppm a 5.000

ppm da composição oral. Em outra forma de realização, a composição de íon fluoreto é provida em uma quantidade suficiente para fornecer íons fluoreto na faixa de 500 a 1500 ppm da composição oral. Íon fluoreto representativo provendo compostos incluem sais de fluoreto inorgânicos, tal como sais de metal alcalino solúveis, por exemplo, fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, fluorossilicato de sódio, flourossilicato de amônio e monofluorfosfato de sódio, bem como fluoretos de estanho, tais como fluoreto estanoso e cloreto estanoso.

[0049] Qualquer material flavorizante ou edulcorante apropriado pode também ser empregado na preparação das composições orais da presente invenção. Exemplos de constituintes de flavorizante apropriado incluem óleos aromatizantes, por exemplo óleo de hortelã, hortelã-pimenta, gaultéria, cravo-da-índia, sálvia, eucalipto, manjerona, canela, limão, laranja, e salicilato de metila. Edulcorantes apropriados incluem sacarose, lactose, maltose, xilitol, ciclamato de sódio, metil éster de aspartil fenil alanina, sacarina e semelhantes. De modo apropriado, aromas e edulcorantes podem, cada um ou juntos, constituir 0,1 % em peso a 5 % em peso da composição oral.

[0050] Vários outros materiais podem ser incorporados nas preparações orais dessa invenção tal como agentes branqueadores, incluindo peróxido de uréia, peróxido de cálcio, e peróxido de hidrogênio, conservantes, vitaminas tais como vitamina B6, B12, E e K, silicones, compostos de clorofila e sais de potássio para o tratamento de hipersensibilidade dental tal como nitrato de potássio e citrato de potássio. Esses agentes, quando presentes, são incorporados nas composições da presente invenção em quantidades que não substancialmente adversamente afetam as propriedades e características desejadas.

[0051] O dispensador para as composições de dentifrício pode ser um tubo, bomba, ou qualquer outro recipiente apropriado para dispensar pasta de dente.

[0052] Na prática da presente invenção, o usuário necessita apenas aplicar a composição dentifrícia aqui, para a superfície de dentes de um humano ou animal inferior, nas áreas desejadas, a fim de obter um efeito desejado, por exemplo, branqueamento, refrescância de hálito, prevenção de cárie, alívio da dor, saúde gengival, controle de tártaro, etc. As composições podem também ser aplicadas a outras superfícies de cavidade oral, tais como tecidos gengivais e mucosais, embora se acredite que os benefícios sejam melhor conseguidos quando as composições de dentifício são aplicadas aos dentes. A composição dentifrícia pode contatar o dente e/ou superfície de cavidade oral quer diretamente, ou indiretamente; no entanto, é preferido que a composição dentifrícia seja diretamente aplicada. A composição dentifrícia pode ser aplicada por quaisquer meios, mas é preferivelmente aplicada com uma escova ou enxaguando com uma suspensão dentifício.

[0053] A fabricação da composição oral da presente invenção é finalizada por qualquer uma das várias técnicas padrão para produzir tais composições. Para fazer um dentifício, um veículo é preparado contendo umectante, por exemplo, um ou mais dentre glicerina, glicerol, sorbitol, e propileno glicol, agentes espessantes e agente antibacteriano tal como triclosano, e o veículo e quaisquer tensoativos são adicionados, seguido por mistura de um agente de polimento, bem como sais de fluoreto, com a pré-mistura. Finalmente, agente flavorizante é misturado e o pH é ajustado para entre 6,8 e 7.

[0054] Os seguintes exemplos são ainda ilustrativos da presente invenção, mas é entendido que a invenção não é limitada aos mesmos. Todas as quantidades e proporções referidas aqui e nas reivindicações anexas estão em peso, salvo de outra forma indicado.

EXEMPLOS EXPERIMENTAIS

Exemplo 1: Formulações de dentifício.

[0055] Várias formulações dentifrícias contendo cátions de zinco,

adicionadas como citrato de zinco, e triclosano, juntas com a quantidade requerida do polímero Gantrez, foram formuladas usando etapas convencionais e aparelho e submetidas a uma avaliação de laboratório para determinar qual efeito os cátions de zinco tiveram na reologia do produto. As formulações de Amostras 1 a 3 tiveram uma quantidade comum de triclosano, 0,3 % em peso com base no peso da composição, e o agente espessante compreendeu goma xantana, presente em uma quantidade de 0,8 % em peso com base no peso da composição. Para as três formulações, a quantidade de citrato de zinco variou de 0,5, a 1 a 2 % em peso com base no peso da composição.

[0056] A viscosidade Brookfield das composições foi medida como segue:

[0057] Produto em um jarra ou tubo é colocado abaixo do viscosímetro Brookfield (Modelo RVT), que é abaixado por um suporte tipo helipath em um taxa constante. Medição é permitida prosseguir por 90 segundos uma vez que contato é feito com o produto. Um registrador monitora a viscosidade como uma função de tempo. A viscosidade de um dentifrício rapidamente aumentará (conforme o fuso alcança uma profundidade apropriada na pasta) e então começa a lentamente aumentar em valor. A medição de viscosidade é tomada 45 segundos após essa troca de perfil ser alcançada.

[0058] As composições e valores de viscosidade são conhecidos em Tabela 1.

[0059] Pode-se ver que os níveis de viscosidade Brookfield são muito baixos, abaixo de 50 unidades Brookfield (BFU), para cada exemplo. Isso é uma viscosidade aceitavelmente baixa para um dentifrício.

[0060] Também, conforme o nível de zinco é elevado não há significativo aumento em viscosidade. Embora exista uma tendência em direção a maior viscosidade, a viscosidade de massa desta fórmula contendo goma xantana permanece aceitável mesmo em maior nível de zinco. Também,

é conhecido que espessamento progressivo é muito menos prevalente em formulações de xantana do que nas baseadas em espessamento de celulose. Portanto esses valores iniciais para viscosidade na fórmula de xantana não devem variar apreciavelmente com o passar do tempo.

Exemplo 2: Amostras Comparativas 1-3

[0061] Para Amostra Comparativa 1, como mostrado em Tabela 1 uma fórmula de citrato de zinco/Gantrez/triclosano usando todo CMC como um sistema de gelificação tem uma viscosidade inicial maior que 100 unidades Brookfield. Essa viscosidade iria impedir os consumidores de dispensar o produto e quase certamente criaria problemas para dispersibilidade e gosto na boca.

[0062] Para Amostras Comparativas 2 e 3, como também mostrado em Tabela 1, um sistema de gelificação baseado em uma razão de CMC para carrageenano foi empregado, usando dois diferentes níveis de citrato de zinco. A viscosidade foi reduzida abaixo de 100 unidades Brookfield, e assim menor do que para Exemplo Comparativo 1, mas foi ainda inaceitavelmente elevada.

[0063] Estes valores iniciais iriam com maior probabilidade progressivamente espessar, dando um problema de viscosidade ainda maior com o curso de envelhecimento. Deve também ser notado que nesta base de fórmula, uma formulação de 2% citrato de zinco não pode mesmo ser considerada devido à elevada viscosidade que resultaria.

Tabela 1

	% peso zinco	em %	em peso triclosano	Sistema de goma	Viscosidade Brookfield (BFU)
Amostra 1	0,5		0,3	0,8 % em peso goma xantana	37
Amostra 2	1,0		0,3	0,8 % em peso goma xantana	40
Amostra 3	2,0		0,3	0,8 % em peso goma xantana	45
Amostra Comparativa	1,0		0,3	1,1% peso CMC	>100

1						
Amostra			1,1%	peso		
Comparativa	0,5	0,3	CMC/0,5	%	66	
2			peso			
			carrageenano			
Amostra			1,1%	peso		
Comparativa	1,0	0,3	CMC/0,5	%	93	
3			peso			
			carrageenana			

[0064] A invenção não deve ser limitada em escopo pelas formas de realização específicas descritas nos exemplos, que são destinadas como ilustrações de alguns aspectos da invenção, e quaisquer formas de realização, que são funcionalmente equivalentes, estão dentro do escopo da invenção. De fato, várias modificações da invenção além das mostradas e descritas aqui serão evidentes para os versados na técnica e são destinadas a estar dentro do escopo das reivindicações anexas.

[0065] Para todas as referências que foram citadas aqui, as descrições inteiras de cada são incorporadas aqui por referência em sua totalidade.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição dentifrícia, caracterizada pelo fato de compreender:

a. um veículo oralmente aceitável;

b. uma fonte de íons de zinco, em que a fonte de íons de zinco compreende um sal de zinco de um ácido orgânico selecionado do grupo que consiste em citrato de zinco, lactato de zinco, gliconato de zinco, malato de zinco e tartarato de zinco, e em que o sal de zinco está presente em uma quantidade de 1 a 2 % em peso com base no peso da composição;

c. um agente espessante de polissacarídeo, o agente espessante de polissacarídeo tendo no máximo 0,5 grupos carregados por unidade de resíduo de açúcar juntamente com a espinha dorsal do polissacarídeo, em que o agente espessante de polissacarídeo consiste de goma xantana, em que a goma xantana está presente em uma quantidade de 0,5 a 1 % em peso com base no peso da composição; e

d. um agente antibacteriano que compreende um éter difenil halogenado ou um composto fenólico,

a composição adicionalmente compreendendo um material aderente que compreende copolímero de anidrido maleico.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a fonte de íons de zinco compreende citrato de zinco.

3. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o éter difenil halogenado ou composto fenólico está presente em uma quantidade de 0,05 a 2 % em peso com base no peso da composição.

4. Composição de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de que o éter difenil halogenado ou composto fenólico está presente em uma quantidade de 0,1 a 1 % em peso com base no peso da composição.

5. Composição de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de adicionalmente compreender copolímero de anidrido maleico que

compreende um copolímero de éter de metil vinila/ anidrido maleico tendo um peso molecular na faixa de 30.000 a 1.000.000 g/mol.