

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 961 470**

51 Int. Cl.:

A61K 8/19 (2006.01)

A61K 8/02 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2020 PCT/EP2020/061952**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2020 WO20225064**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2020 E 20723111 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2023 EP 3962438**

54 Título: **Materiales que contienen iones magnesio como pigmentos blancos en composiciones para el cuidado bucal**

30 Prioridad:

03.05.2019 EP 19172540

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.03.2024

73 Titular/es:

**OMYA INTERNATIONAL AG (100.0%)
Baslerstrasse 42
4665 Oftringen, CH**

72 Inventor/es:

**KELLER, TOBIAS;
BUDDE, TANJA y
RENTSCH, SAMUEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 961 470 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).

DESCRIPCIÓN

Materiales que contienen iones magnesio como pigmentos blancos en composiciones para el cuidado bucal

La presente invención se refiere a una composición para el cuidado bucal que comprende un material que contiene iones magnesio en una cantidad de 0,1 a 40 % en peso, basado en el peso total de la composición, así como al uso de un material que contiene iones magnesio como agente opacificante y/o pigmento blanqueador en composiciones para el cuidado bucal.

Se utiliza una amplia variedad de productos para el cuidado bucal para limpiar, proteger y cuidar el diente y para mantener su estructura. Por ejemplo, el documento WO 2000/010520 A1 se refiere a una pasta dentífrica que comprende, en un medio líquido o pastoso, carbonato de calcio en partículas como principal agente de limpieza abrasivo, caracterizada porque el carbonato de calcio en partículas comprende una mezcla de 75-92,5 % en peso de la mezcla fina de carbonato de calcio en partículas con un tamaño de partícula promedio en peso de entre 1 y 15 micrómetros, y 7,5-25 % en peso de la mezcla de carbonato de calcio en partículas gruesas con un tamaño de partícula promedio en peso de entre 30 y 120 micrómetros. El documento EP 2 461 794 A2 se refiere a una composición de pasta dentífrica que comprende un aglutinante, un abrasivo, un agente espumante, agua y polietilenglicol, en la que dicho aglutinante comprende carragenina iota semirrefinada. El documento US 2009/0117058 A1 se refiere a una composición de pasta dentífrica blanqueadora con capacidad conservante mejorada y un efecto blanqueador dental sostenido, caracterizada por contener peróxido y sílice purificada. El documento WO 2014/059678 A1 se refiere a una composición de pasta dentífrica que comprende: un vehículo oralmente aceptable, un abrasivo que comprende carbonato de calcio; y un sistema aglutinante que comprende goma guar y al menos un polímero de celulosa; en donde el sistema aglutinante está sustancialmente libre de silicato de magnesio y aluminio. El documento US 4.254.101 A se refiere a una composición de pasta dentífrica que comprende: (A) de aproximadamente 6 % a 45 % de un abrasivo dental de sílice; (B) de aproximadamente 30 % a 70 % de un humectante; (C) de aproximadamente 0,03 % a 1,0 % de un polímero de carboxivinilo; y (D) de aproximadamente 10 % a 45 % de agua; proporcionando dicha composición un pH de aproximadamente 4,0 a 8,0 cuando se suspende con agua en una relación en peso de agua/composición de 3:1. El documento WO 2013/007571 A2 se refiere a una composición de pasta dentífrica que comprende: (i) un abrasivo a base de calcio; (ii) un copolímero de vinil metil éter y ácido maleico; y (iii) una arcilla, en donde la relación de dicho abrasivo a base de calcio a dicho copolímero de vinil metil éter y anhídrido maleico es al menos 1:0,0075 y la relación de dicho abrasivo a base de calcio a dicha arcilla es al menos 1:0,02. El documento WO 2012/143220 A1 describe una composición adecuada para la remineralización y el blanqueo de los dientes, que comprende una fuente de calcio y una sal de calcio de fuente de regeneración. Una composición dentífrica que comprende una fuente de calcio insoluble en agua y/o ligeramente soluble en agua y un ácido orgánico, o su sal fisiológicamente aceptable, se describe en el documento WO 2013/034421 A2. El documento WO 2012/031786 A2 se refiere a composiciones para el cuidado bucal con partículas activas de material compuesto que tienen un núcleo y un recubrimiento, mediante las cuales el recubrimiento interactúa con iones fosfato para producir productos de reacción de calcio y fosfato que son adecuados para adherirse al esmalte dental y/o a la dentina para mejorar las características de los dientes. El documento US 5 645 821 A describe una composición para la higiene bucal con carbonato de magnesio e hidróxido de magnesio en forma de polvos finos. El pH de carácter básico y las propiedades abrasivas suaves caracterizan al producto.

Por lo general, productos de este tipo modifican su apariencia con el fin de satisfacer las expectativas de los consumidores. Por ejemplo, desde la perspectiva del consumidor existe una demanda de productos blancos y opacos. Actualmente, el dióxido de titanio se aplica ampliamente como pigmento blanco en productos para el cuidado bucal. Por ejemplo, el documento US 3.935.304 A se refiere a una pasta dentífrica que contiene al menos aproximadamente un 25 % en peso de partículas dispersas de bicarbonato de sodio y un sistema de agente de pulido que comprende polvo de dióxido de titanio que tiene un tamaño de partícula inferior a aproximadamente dos micrómetros, siendo la cantidad de partículas de dióxido de titanio más de aproximadamente un 0,1 % del peso de la pasta dentífrica, conteniendo dichas partículas dispersas en un vehículo suficientes líquidos, consistiendo dicho vehículo esencialmente en aproximadamente 5 a 35 % de agua y suficiente humectante de poliol miscible en agua viscoso o mezclas de los mismos, y una cantidad suficiente de agente gelificante o espesante para impartir a la pasta dentífrica la consistencia pastosa, el cuerpo y la naturaleza no pegajosa que es característica de las cremas dentales o pastas dentífricas convencionales, estando dicho bicarbonato de sodio principalmente en un estado sólido no disuelto, teniendo dicha crema dental una apariencia de textura granular que comprende un granulado de apariencia no cristalina sustancialmente disperso de gránulos macroscópicos de bicarbonato cristalino en una matriz continua, por lo demás suave.

Sin embargo, existen grandes preocupaciones con respecto al uso de dióxido de titanio en composiciones de este tipo, debido a los posibles riesgos para la salud del dióxido de titanio y especialmente de nanopartículas de este tipo en dichos productos. Los carbonatos de calcio también se conocen como pigmentos blancos en una amplia variedad de productos. Carbonatos de calcio, tales como carbonato de calcio molido, carbonato de calcio precipitado y mezclas de los mismos tienen una desventaja importante en comparación con el dióxido de titanio y, por lo tanto, no se consideran un material de elección en productos para el cuidado bucal. En particular, los productos para el cuidado bucal están provistos típicamente de iones fluoruro para prevenir el deterioro de los dientes y las caries. Este fluoruro puede proporcionarse en forma de fluoruro de sodio. Sin embargo, los iones fluoruro se absorben fuertemente en la superficie del carbonato de calcio en forma de fluoruro de calcio y, por lo tanto, no están disponibles para la interacción con los dientes.

Sin embargo, la provisión de una composición para el cuidado bucal que esté libre de dióxido de titanio sigue siendo de interés para el experto. Además, se desea proporcionar una composición para el cuidado bucal que proporcione una blancura y/u opacidad suficiente. Además, se desea proporcionar una composición para el cuidado bucal que proporcione una alta disponibilidad de iones fluoruro en la composición.

5 Por consiguiente, un objeto de la presente invención es proporcionar una composición para el cuidado bucal, preferiblemente libre de dióxido de titanio. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una composición para el cuidado bucal que proporcione una blancura y/u opacidad suficiente. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una composición para el cuidado bucal que proporcione una alta disponibilidad de iones fluoruro en la composición, especialmente en comparación con composiciones que comprenden carbonato de calcio.

10 Los objetos anteriores y otros objetos se resuelven mediante la materia objeto tal como se define en el presente documento en las reivindicaciones independientes.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona una composición para el cuidado bucal que comprende un material que contiene iones magnesio, en una cantidad de 0,1 a 40 % en peso, basado en el peso total de la composición.

15 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona el uso de un material que contiene iones magnesio como agente opacificante y/o pigmento blanqueador en composiciones para el cuidado bucal.

Sorprendentemente, los inventores descubrieron que la composición para el cuidado bucal anterior proporciona una blancura y/u opacidad suficientes, así como una alta disponibilidad de iones fluoruro, al tiempo que está libre de dióxido de titanio. Más precisamente, los inventores descubrieron que la blancura y/u opacidad de una composición para el cuidado bucal es suficiente y, además, proporciona una alta disponibilidad de iones fluoruro si en la composición se usa un material que contiene iones magnesio en una cantidad de 0,1 a 40 % en peso.

20 Formas de realización ventajosas de la composición para el cuidado bucal según la invención y su uso se definen en las reivindicaciones subordinadas correspondientes.

Según una realización, el material que contiene iones magnesio se selecciona del grupo que consiste en carbonato de magnesio anhidro o magnesita ($MgCO_3$), hidromagnesita ($Mg_5(CO_3)_4(OH)_2 \cdot 4H_2O$), artinita ($Mg_2(CO_3)(OH)_2 \cdot 3H_2O$), dipingita ($Mg_5(CO_3)_4(OH)_2 \cdot 5H_2O$), giorgiosita ($Mg_5(CO_3)_4(OH)_2 \cdot 5H_2O$), pokrovskita ($Mg_2(CO_3)(OH)_2 \cdot 0,5H_2O$), barringtonita ($MgCO_3 \cdot 2H_2O$), lansfordita ($MgCO_3 \cdot 5H_2O$), nesquehonita ($MgCO_3 \cdot 3H_2O$), brucita ($Mg(OH)_2$), dolomita ($CaMg(CO_3)_2$), dolocarbonato y mezclas de los mismos, preferentemente seleccionados entre carbonato de magnesio anhidro o magnesita ($MgCO_3$), dolomita ($CaMg(CO_3)_2$), hidromagnesita ($Mg_5(CO_3)_4(OH)_2 \cdot 4H_2O$), brucita ($Mg(OH)_2$) y mezclas de los mismos.

30 Según otra realización, el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen a) un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) de ≥ 150 nm, preferiblemente de 150 nm a 20 μm , más preferiblemente de 0,2 a 15 μm , incluso más preferiblemente de 0,5 a 10 μm , y lo más preferiblemente de 1 a 5 μm , según se determina mediante difracción láser, y/o b) un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual a o menor que 30 μm , preferiblemente de 2 a 30 μm , más preferiblemente de 5 a 20, y lo más preferiblemente de 8 a 18 μm , según se determina mediante difracción láser.

35 Según aún otra realización, el material que contiene iones magnesio tiene una blancura determinada como CIELAB L^* de ≥ 90 %, preferentemente > 95 %, más preferentemente > 98 % y lo más preferentemente $> 98,5$ % y medida en seco según la Norma EN ISO 11664-4:2010.

40 Según una realización, el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un área superficial específica según BET en el intervalo de 2 a 200 m^2/g , preferentemente de 10 a 100 m^2/g , y lo más preferiblemente de 12 a 75 m^2/g , medida utilizando nitrógeno y el método BET según la Norma ISO 9277:2010.

45 Según aún otra realización, la composición para el cuidado bucal comprende, además, un compuesto de fluoruro, preferiblemente el compuesto de fluoruro se selecciona del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro de estaño, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro de potasio estannoso, fluoroestannato de sodio, clorofluoruro estannoso, fluoruro de amina y mezclas de los mismos, y más preferiblemente el compuesto de fluoruro es monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio.

50 Según una realización, la composición para el cuidado bucal comprende, además, un agente de remineralización y/o blanqueador, preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en sílice, hidroxilapatito, p. ej., nanohidroxilapatito, carbonato de calcio, p. ej., carbonato de calcio amorfo, carbonato de calcio molido, carbonato de calcio precipitado, carbonato de calcio que ha reaccionado en superficie y combinaciones de los mismos, silicato de calcio y mezclas de los mismos.

5 Según otra realización, la composición para el cuidado bucal es una pasta dentífrica, un gel dentífrico, un polvo dentífrico, un barniz, un gel adhesivo, un cemento, una resina, un espray, una espuma, un bálsamo, una composición realizada sobre una tira bucal o una parche adhesivo bucal, una tableta masticable, una pastilla masticable, una goma de mascar, una pastilla, una bebida o un colutorio, preferiblemente una goma de mascar, una pastilla, una pasta dentífrica, un polvo dentífrico o un colutorio, y más preferiblemente una pasta dentífrica.

Según aún otra realización, la composición para el cuidado bucal tiene un pH entre 6,8 y 10, preferiblemente entre 7,5 y 9 y lo más preferiblemente entre 8 y 9.

Según una realización, la composición para el cuidado bucal comprende el material que contiene iones magnesio en una cantidad de 0,5 a 10 % en peso, basado en el peso total de la composición.

10 Cuando se utiliza un artículo indefinido o definido cuando se hace referencia a un sustantivo en singular, p. ej., "un", "una" o "el", "la" esto incluye un plural de ese sustantivo a menos que se indique específicamente algo más.

15 Cuando la expresión "que comprende" se utiliza en la presente descripción y reivindicaciones, no excluye otros elementos. Para los fines de la presente invención, la expresión "que consiste en" se considera una realización preferida de la expresión "que comprende". Si en lo sucesivo se define un grupo que comprende al menos un cierto número de realizaciones, se debe entender que esto también describe un grupo que preferentemente consiste solo en estas realizaciones.

20 Términos como "obtenible" o "definible" y "obtenido" o "definido" se utilizan indistintamente. Esto, por ejemplo, significa que, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, el término "obtenido" no significa que, por ejemplo, una realización deba obtenerse mediante, por ejemplo, la secuencia de pasos que siguen al término "obtenido", aunque una comprensión limitada de este tipo siempre está incluida en los términos "obtenido" o "definido" como una realización preferida.

Siempre que se utilicen los términos "incluir" o "tener", estos términos pretenden ser equivalentes a "que comprende" como se define anteriormente en el presente documento.

25 A continuación, se expondrán con más detalle realizaciones preferidas de la composición para el cuidado bucal de la invención. Debe entenderse que estas realizaciones y detalles también se aplican al uso inventivo en la medida en que sea aplicable.

Composición para el cuidado bucal

30 Según la presente invención, se proporciona una composición para el cuidado bucal. La composición para el cuidado bucal comprende un material que contiene iones magnesio, en una cantidad del 0,1 al 40 % en peso, basado en el peso total de la composición.

35 Se aprecia que la expresión "material que contiene iones magnesio" se refiere a un material que comprende al menos 38 % en peso de un compuesto de magnesio. En una realización, el material que contiene iones magnesio comprende al menos un 38 % en peso, preferiblemente entre un 38 y un 100 % en peso, más preferiblemente entre un 38 y un 99,95 % en peso, p. ej., del 38 al 55 % en peso, basado en el peso seco total del material, del compuesto de magnesio. En otra realización, el material que contiene iones magnesio comprende al menos un 85 % en peso, preferiblemente entre un 85 y un 100 % en peso, más preferiblemente entre un 90 y un 99,95 % en peso, basado en el peso seco total del material, del compuesto de magnesio. Por tanto, cabe señalar que el material que contiene iones magnesio puede comprender, además, impurezas típicamente asociadas con el tipo de material utilizado. Por ejemplo, el material que contiene iones magnesio puede comprender, además, impurezas tales como materiales que contienen iones calcio tales como hidróxido de calcio, carbonato de calcio y mezclas de los mismos.

40 Por ejemplo, si el material que contiene iones magnesio comprende el compuesto de magnesio en una cantidad de al menos 38 % en peso, preferiblemente entre 38 y 100 % en peso, más preferiblemente entre 38 y 99,95 % en peso, p. ej., de 38 a 45 % en peso, basado en el peso seco total del material, las impurezas tales como materiales que contienen iones calcio tales como hidróxido de calcio, carbonato de calcio y mezclas de los mismos están presentes en cantidades de
45 menos de 62 % en peso, preferiblemente entre 0 y 62 % en peso, más preferiblemente entre 0,05 y 62 % en peso, p. ej., de 45 a 62 % en peso, basado en el peso seco total del material. Si el material que contiene iones magnesio comprende el compuesto de magnesio en una cantidad de al menos 85 % en peso, preferiblemente entre 85 y 100 % en peso, más preferiblemente entre 90 y 99,95 % en peso, basado en el peso seco total del material, las impurezas tales como materiales que contienen iones calcio tales como hidróxido de calcio, carbonato de calcio y mezclas de los mismos están presentes
50 en cantidades de menos del 15 % en peso y más preferiblemente del 0,05 al 10 % en peso, basado en el peso seco total del material. Se aprecia, además, que el material que contiene iones magnesio puede ser una fase mineral que comprende iones calcio y magnesio, tal como dolomita ($MgCa(CO_3)_2$).

El material que contiene iones magnesio puede ser un material que contiene iones magnesio de origen natural o sintético.

Según una realización de la presente invención, el material que contiene iones magnesio de origen natural se puede obtener mediante molienda en seco. Según otra realización de la presente invención, el material que contiene iones magnesio de origen natural se puede obtener mediante molienda en húmedo y, opcionalmente, secado posterior.

5 En general, la etapa de molienda se puede llevar a cabo con cualquier dispositivo de molienda convencional, por ejemplo, en condiciones tales que la trituration resulte predominantemente de impactos con un cuerpo secundario, es decir, en uno o más de: un molino de bolas, un molino de barras, un molino vibratorio, una trituradora de rodillos, un molino de impacto centrífugo, un molino de perlas vertical, un molino de atrición, un molino de púas, un molino de martillos, un pulverizador, una trituradora, un desgrudentador, un cortador de cuchillas u otro equipo similar conocido por la persona experta. En caso de que el material que contiene iones magnesio se obtenga mediante molienda en húmedo, la etapa de molienda se
10 puede realizar en condiciones tales que tenga lugar una molienda autógena y/o mediante molienda horizontal de bolas, y/u otros procesos conocidos por el experto. El material molido procesado en húmedo que contiene iones magnesio, así obtenido, puede lavarse y deshidratarse mediante procesos bien conocidos, p. ej., mediante floculación, filtración o evaporación forzada antes del secado. La etapa posterior de secado puede llevarse a cabo en una sola etapa, tal como secado por aspersion, o en al menos dos etapas. También es común que un material mineral de este tipo se someta a una
15 etapa de beneficio (tal como una etapa de flotación, blanqueo o separación magnética) para eliminar impurezas.

Materiales sintéticos que contienen iones magnesio en el sentido de la presente invención se pueden obtener mediante procedimientos bien conocidos en la técnica. Por ejemplo, los documentos US 1.361.324, US 935.418, GB 548,197 y GB 544,907 describen generalmente la formación de soluciones acuosas de bicarbonato de magnesio (típicamente descritas como " $\text{Mg}(\text{HCO}_3)_2$ "), que luego se transforma mediante la acción de una base, p. ej., hidróxido de magnesio, para formar hidromagnesita. Otros procedimientos descritos en la técnica sugieren preparar composiciones que contengan tanto hidromagnesita como hidróxido de magnesio, en los que el hidróxido de magnesio se mezcla con agua para formar una suspensión que además se pone en contacto con dióxido de carbono y una solución de carácter básico acuosa para formar la mezcla correspondiente; véase, por ejemplo, el documento US 5.979.461. El documento EP 0 526 121 describe un material compuesto de carbonato de calcio y magnesio que consiste en carbonato de calcio e hidróxido de carbonato de magnesio y un método para su preparación. Además, el documento GB 594.262 se refiere a un método y un aparato para tratar materiales que contienen magnesia, tales como materiales de carbonato de magnesio y calcio para obtener carbonatos respectivos en formas discretas y separadas, mediante carbonatación controlada de modo que los carbonatos de magnesio y calcio puedan separarse por medios mecánicos y con la consecución de utilidades especiales en productos separados. El documento US 2007194276 describe un método para blanquear reductivamente una suspensión mineral que comprende añadir a la suspensión mineral una cantidad eficaz de ácido formamida sulfínico (FAS) y una cantidad eficaz de un borohidruro para blanquear de forma reductora la suspensión mineral.

Por ejemplo, el material que contiene iones magnesio abarca un material que contiene iones magnesio, natural o sintético, seleccionado del grupo que consiste en carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3), hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), artinita ($\text{Mg}_2(\text{CO}_3)(\text{OH})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), dipingita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), giorgiosita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), pokrovskita ($\text{Mg}_2(\text{CO}_3)(\text{OH})_2 \cdot 0,5\text{H}_2\text{O}$), barringtonita ($\text{MgCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), lansfordita ($\text{MgCO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), nesquehonita ($\text{MgCO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), dolocarbonato y mezclas de los mismos, preferentemente seleccionados entre carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3), dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$) y mezclas de los mismos.

En el significado de la presente invención, el término "dolocarbonato" se refiere a un material compuesto que comprende un mineral de magnesio, preferiblemente hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), y carbonato cálcico aglomerado a nivel de partículas primarias. Dolocarbonatos de este tipo se describen, por ejemplo, en los documentos WO 2013/139957 A1 y WO 2015/039994 A1, que por lo tanto se incorporan como referencias.

Preferiblemente, el material que contiene iones magnesio abarca un material que contiene iones magnesio natural o sintético seleccionado del grupo que consiste en carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3), hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), nesquehonita ($\text{MgCO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), dolocarbonato y mezclas de los mismos. Por ejemplo, el material que contiene iones magnesio comprende el carbonato de magnesio natural o sintético seleccionado del grupo que consiste en carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3), hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), nesquehonita ($\text{MgCO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), dolocarbonato y mezclas de los mismos en una cantidad de al menos 80 % en peso, más preferiblemente al menos 85 % en peso, incluso más preferiblemente entre 85 y 100 % en peso, y lo más preferiblemente entre 90 y 99,95 % en peso, basado en el peso seco total del material.

En una realización, el material que contiene iones magnesio comprende carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3) y/o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$) y/o hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) y/o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), preferiblemente hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) y/o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$) y/o carbonato de magnesio anhidro o magnesita de origen natural (MgCO_3) y/o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$). Preferiblemente, el material que contiene iones magnesio comprende carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3) y/o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$) y/o hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) y/o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), preferiblemente hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) y/o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$) y/o carbonato de magnesio anhidro o magnesita de origen natural (MgCO_3) y/o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), en una cantidad de al menos 80 % en peso, más preferiblemente al menos 85 % en peso, incluso más preferiblemente entre 85 y 100 % en peso, y lo más preferiblemente entre 90 y 99,95 % en peso, basado en el peso seco total del material.

Por ejemplo, el material que contiene iones magnesio comprende carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$) o hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), p. ej., hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), preferiblemente hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), p. ej., hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o carbonato de magnesio anhidro o magnesita de origen natural (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$). Por ejemplo, el material que contiene iones magnesio comprende carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3), p. ej., carbonato de magnesio anhidro o magnesita de origen natural (MgCO_3). Alternativamente, el material que contiene iones magnesio comprende dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), p. ej., dolomita natural ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$). En una realización, el material que contiene iones magnesio comprende carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$) o hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), p. ej., hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$) o carbonato de magnesio anhidro o magnesita de origen natural (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), en una cantidad de al menos 80 % en peso, más preferiblemente al menos 85 % en peso, incluso más preferiblemente entre 85 y 100 % en peso, y lo más preferiblemente entre 90 y 99,95 % en peso, basado en el peso seco total del material.

En una realización, el material que contiene iones magnesio consiste en carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3) y/o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), p.ej., carbonato de magnesio anhidro o magnesita de origen natural (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$).

En una realización alternativa, el material que contiene iones magnesio consiste en hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), p. ej., hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), preferiblemente hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), p. ej., hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$).

Se aprecia que la composición para el cuidado bucal esté preferiblemente libre de partículas de pigmento (blancas) de tamaño nanométrico tales como dióxido de titanio de tamaño nanométrico. Por tanto, se prefiere que el material que contiene iones magnesio no comprenda partículas que tengan un tamaño de partícula primaria < 100 nm.

Según una realización de la presente invención, el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) de ≥ 150 nm, preferiblemente de 150 nm a 20 μm , más preferiblemente de 0,2 a 15 μm , incluso más preferiblemente de 0,5 a 10 μm , y lo más preferiblemente de 1 a 5 μm , según se determina mediante difracción láser. Según una realización adicional de la presente invención, el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual a o menor que 30 μm , preferiblemente de 2 a 30 μm , más preferiblemente de 5 a 20, y lo más preferiblemente de 8 a 18 μm , según se determina mediante difracción láser.

Por lo tanto, el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen preferiblemente

a) un diámetro de grano mediano volumétrico (d_{50}) de ≥ 150 nm, preferiblemente de 150 nm a 20 μm , más preferiblemente de 0,2 a 15 μm , incluso más preferiblemente de 0,5 a 10 μm , y lo más preferiblemente de 1 a 5 μm , según se determina mediante difracción láser, y

b) un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual a o menor que 30 μm , preferiblemente de 2 a 30 μm , más preferiblemente de 5 a 20, y lo más preferiblemente de 8 a 18 μm , según se determina mediante difracción láser.

En una realización, el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) en el intervalo de 1 a 5 μm , según lo determinado por difracción láser, y un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) en el intervalo de 8 a 18 μm , según lo determinado por difracción láser.

Por ejemplo, el material que contiene iones magnesio comprende carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$) o hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), p. ej., hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$) o carbonato de magnesio anhidro o magnesita de origen natural (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), y tiene un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) en el intervalo de 1 a 5 μm , según lo determinado por difracción láser, y un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) en el intervalo de 8 a 18 μm , según lo determinado por difracción láser.

En una realización, el material que contiene iones magnesio comprende carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$) o hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), p. ej., hidromagnesita sintética ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) o brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$) o carbonato de magnesio anhidro o magnesita de origen natural (MgCO_3) o dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), en una cantidad de al menos 80 % en peso, más preferiblemente al menos 85 % en peso, incluso más preferiblemente entre 85 y 100 % en peso, y lo más preferiblemente entre 90 y 99,95 % en peso, basado en el peso seco total del material y tiene un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) en el intervalo de 1 a 5 μm , según lo determinado por difracción láser, y un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) en el intervalo de 8 a 18 μm , según lo determinado por difracción láser.

El diámetro de grano mediano determinado en volumen d_{50} (o $d_{50}(\text{vol})$) y el tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen d_{98} (o $d_{98}(\text{vol})$) se evaluó utilizando un sistema de difracción láser Malvern Mastersizer 3000 (Malvern Instruments Plc., Gran Bretaña) equipado con un sistema Hydro LV. El valor $d_{50}(\text{vol})$ o $d_{98}(\text{vol})$ indica un valor de diámetro tal que el 50 % o el 98 % en volumen, respectivamente, de las partículas tienen un diámetro inferior a este valor.

- Los polvos se suspendieron en solución de $\text{Na}_4\text{O}_7\text{P}_2$ al 0,1 % en peso. 10 mL de $\text{Na}_4\text{O}_7\text{P}_2$ al 0,1 % en peso se añadieron al tanque Hydro LV, luego se introdujo la suspensión de muestra hasta lograr un oscurecimiento entre 10-20 %. Las mediciones se realizaron con luz roja y azul durante 10 s cada una. Para el análisis de los datos brutos se utilizaron los modelos para tamaños de partículas no esféricas utilizando la teoría de Mie, y un índice de refracción de partículas de 1,57, una densidad de $2,70 \text{ g/cm}^3$, y se asumió un índice de absorción de 0,005. Los métodos e instrumentos son conocidos por la persona experta y se usan comúnmente para determinar distribuciones de tamaño de partículas de cargas y pigmentos.
- Adicional o alternativamente, el material que contiene iones magnesio tiene una blancura determinada como CIELAB L^* de $\geq 90 \%$, preferiblemente $> 95 \%$, más preferiblemente $> 98 \%$ y lo más preferiblemente $> 98,5 \%$ y medida en seco según la Norma EN ISO 11664-4: 2010.
- En una realización, el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un área superficial específica según BET en el intervalo de 2 a $200 \text{ m}^2/\text{g}$, preferentemente de 10 a $100 \text{ m}^2/\text{g}$, y lo más preferiblemente de 12 a $75 \text{ m}^2/\text{g}$, medido utilizando nitrógeno y el método BET según la Norma ISO 9277:2010.
- El "área superficial específica" (expresada en m^2/g) de un material como se usa en la presente solicitud se puede determinar mediante el método Brunauer Emmett Teller (BET) con nitrógeno como gas adsorbente y mediante el uso de un instrumento ASAP 2460 de Micromeritics. El método es bien conocido por la persona experta y está definido en la Norma ISO 9277:2010. Las muestras se acondicionan a $150 \text{ }^\circ\text{C}$ al vacío durante un período de 60 minutos antes de la medición.
- En una realización, el material que contiene iones magnesio contiene hasta 25 000 ppm de iones Ca^{2+} . Por ejemplo, el material que contiene iones magnesio contiene hasta 20.000 ppm, más preferentemente hasta 15.000 ppm y lo más preferentemente hasta 5.000 ppm de iones Ca^{2+} .
- Se prefiere que el material que contiene iones magnesio según la presente invención no se haya obtenido tratando la superficie del material que contiene iones magnesio con un agente de tratamiento de superficies y, por lo tanto, no se trate la superficie.
- Según la presente invención, la composición para el cuidado bucal comprende el material que contiene iones magnesio, en una cantidad del 0,1 al 40% en peso, basado en el peso total de la composición.
- Según una realización de la presente invención, el material que contiene iones magnesio está presente en una cantidad de 0,1 a 30 % en peso, preferiblemente de 0,1 a 20 % en peso, más preferiblemente de 0,5 a 15 % en peso, y lo más preferiblemente de 0,5 a 10 % en peso, basado en el peso total de la composición.
- Según otra realización, la composición para el cuidado bucal puede comprender al menos un agente blanqueador y/o agente remineralizante. Se aprecia que dicho agente blanqueador no se añade típicamente para blanquear la composición para el cuidado bucal (como el material que contiene iones magnesio) sino más bien para blanquear los dientes.
- El agente blanqueador puede ser un agente de blanqueo, un abrasivo o un agente de remineralización, y se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en peróxido de hidrógeno, peróxido de carbamida, hidroxilapatito, carbonato de calcio y mezclas de los mismos.
- Según una realización de la presente invención, el al menos un agente de remineralización y/o blanqueador se selecciona del grupo que consiste en sílice, hidroxilapatito, p. ej., nano-hidroxilapatito, carbonato de calcio, p. ej., carbonato de calcio amorfo, carbonato de calcio molido, carbonato de calcio precipitado, carbonato de calcio que ha reaccionado en superficie y combinaciones de los mismos, silicato de calcio y mezclas de los mismos.
- Según una realización, el agente de remineralización y/o blanqueador tiene preferiblemente un tamaño de partícula mediano en peso d_{50} de 10 nm a $100 \text{ }\mu\text{m}$, preferiblemente de 0,1 a $50 \text{ }\mu\text{m}$, más preferiblemente de 1 a $20 \text{ }\mu\text{m}$ y lo más preferiblemente de 2 a $10 \text{ }\mu\text{m}$.
- El al menos un agente de remineralización y/o blanqueador, si está presente, puede estar presente en la composición para el cuidado bucal en una cantidad de 1 a 20 % en peso, preferiblemente de 1,5 a 15 % en peso, más preferiblemente de 2 a 10 % en peso, basado en el peso total de la composición.
- Según una realización, la composición para el cuidado bucal de la presente invención comprende de 0,1 a 40 % en peso del material que contiene iones magnesio y de 1 a 20 % en peso de un agente de remineralización y/o blanqueador, basado en el peso total de la composición.
- La composición para el cuidado bucal de la presente invención puede ser, por ejemplo, una pasta dentífrica, un gel dentífrico, un polvo dentífrico, un barniz, un gel adhesivo, un cemento, una resina, un spray, una espuma, un bálsamo, una composición realizada sobre una tira bucal o un parche adhesivo bucal, una tableta masticable, una pastilla masticable, una goma de mascar, una pastilla, una bebida o un colutorio.

Según una realización de la presente invención, la composición para el cuidado bucal es una goma de mascar, una pastilla, una pasta dentífrica, un polvo dentífrico o un colutorio, y preferiblemente una pasta dentífrica.

5 Según otra realización preferida, la composición para el cuidado bucal es una pasta dentífrica, un polvo dentífrico o un colutorio y el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) de ≥ 150 nm, preferentemente de 150 nm a 20 μm , más preferentemente de 0,2 a 15 μm , incluso más preferentemente de 0,5 a 10 μm , y lo más preferentemente de 1 a 5 μm , según se determina mediante difracción láser, y un volumen determinado tamaño de partícula de corte superior (d_{98}) de igual o menor que 30 μm , preferiblemente de 2 a 30 μm , más preferiblemente de 5 a 20, y lo más preferiblemente de 8 a 18 μm , según se determina mediante difracción láser.

10 Preferiblemente, la composición para el cuidado bucal es una pasta de dientes, un polvo de dientes o un enjuague bucal y el material que contiene iones de magnesio está en forma de partículas que tienen un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) de 1 a 5 μm , según lo determinado por difracción láser, y un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de 8 a 18 μm , según se determina por difracción láser.

15 Según una realización de la presente invención, la composición para el cuidado bucal tiene un pH entre 6,8 y 10, preferiblemente entre 7,5 y 9 y lo más preferiblemente entre 8 y 9.

20 La composición para el cuidado bucal de la invención se puede usar en combinación con un compuesto de fluoruro. Sorprendentemente, los inventores descubrieron que debido a la presencia del material que contiene iones magnesio en la composición para el cuidado bucal de la invención se proporciona una alta disponibilidad de iones fluoruro en la composición. Por consiguiente, se puede disminuir la cantidad real de compuesto(s) fluoruro en la composición, especialmente en comparación con composiciones que comprenden carbonato de calcio.

25 Según una realización preferida, la composición para el cuidado bucal comprende, además, un compuesto de fluoruro. El compuesto de fluoruro se selecciona del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro estannoso, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estannoso de potasio, fluoroestannato de sodio, clorofluoruro estannoso, fluoruro de amina y mezclas de los mismos. Preferiblemente, el compuesto de fluoruro es monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio.

Se pueden lograr buenos resultados empleando una cantidad de compuesto de fluoruro para proporcionar iones fluoruro disponibles en el intervalo de 300 a 2000 ppm en la composición para el cuidado bucal, de preferencia aproximadamente 1450 ppm.

30 Además del material que contiene iones magnesio, el agente de remineralización y/o blanqueador opcional y el compuesto de fluoruro opcional, la composición para el cuidado bucal puede comprender, además, aditivos típicamente usados en la composición que se va a preparar, tales como polímeros bioadhesivos, tensioactivos, aglutinantes, humectantes, agentes desensibilizantes, agentes aromatizantes, agentes edulcorantes y/o agua. Compuestos de este tipo son bien conocidos en la técnica.

35 Según una realización de la presente invención, la composición para el cuidado bucal comprende un polímero bioadhesivo. El polímero bioadhesivo puede incluir cualquier polímero que promueva la adhesión de cualquiera de los componentes de la composición para el cuidado bucal a los dientes o la superficie del diente y permanezca en los dientes o la superficie del diente durante un período de tiempo prolongado, por ejemplo, 1 hora, 3 horas, 5 horas, 10 horas o 24 horas. En determinadas realizaciones, el polímero bioadhesivo puede volverse más adhesivo cuando la composición para el cuidado bucal se humedece, por ejemplo, con agua o saliva. En otras realizaciones, el polímero bioadhesivo es un material o una combinación de materiales que potencian la retención del ingrediente activo en los dientes o en una superficie dental sobre la que se aplica la composición. Polímeros bioadhesivos de este tipo incluyen, por ejemplo, polímeros orgánicos hidrófilos, polímeros orgánicos hidrófobos, gomas de silicona, sílices y combinaciones de los mismos. Según una realización, el polímero bioadhesivo se selecciona del grupo que consiste en metacrilato de hidroxietilo, copolímeros de PEG/PPG, copolímeros de polivinil metil éter/anhídrido maleico, polivinilpirrolidona (PVP), PVP reticulada, goma laca, poli(óxido de etileno), metacrilatos, copolímeros de acrilatos, copolímeros de metacrilatos., copolímeros de vinilpirrolidona/acetato de vinilo, polivinil caprolacto, polilactidas, resinas de silicona, adhesivos de silicona, quitosano, proteínas de la leche (caseína), amelogenina, goma éster y combinaciones de los mismos.

45 Tensioactivos adecuados son generalmente tensioactivos sintéticos orgánicos aniónicos en un amplio intervalo de pH. Representativos de tensioactivos de este tipo utilizados en el intervalo de aproximadamente 0,5 a 5 % en peso, basado en el peso total de la composición para el cuidado bucal, son sales hidrosolubles de sulfatos de alquilo C₁₀-C₁₈, tales como laurilsulfato de sodio, de monoglicéridos sulfonados de ácidos grasos, tales como monoglicérido sulfonatos de sodio, de amidas de ácidos grasos de taurina, tales como N-metil-N-palmitoiltaurida de sodio, y de ésteres de ácidos grasos de ácido isetiónico, y acilamidas alifáticas, tales como N-lauroil sarcosinato de sodio. Sin embargo, también se pueden utilizar tensioactivos obtenidos de fuentes naturales tales como la cocamidopropil betaína.

55 Aglutinantes o agentes espesantes adecuados para proporcionar la consistencia deseada son, por ejemplo, hidroxietilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, gomas naturales, tales como goma karaya, goma arábiga, goma tragacanto, goma xantana o goma de celulosa. Generalmente, se puede utilizar de 0,5 a 5 % en peso, basado en el peso total de la composición para el cuidado bucal.

Agentes desensibilizantes se pueden seleccionar del grupo que consiste en nitrato de potasio, glutaraldehído, nitrato de plata, cloruro de zinc, cloruro de estroncio hexahidrato, fluoruro de sodio, fluoruro estannoso, cloruro de estroncio, acetato de estroncio, arginina, hidroxilapatito, fosfosilicato de calcio y sodio, oxalato de potasio, fosfato de calcio, carbonato de calcio, vidrios bioactivos y mezclas de los mismos.

5 Se pueden usar diversos humectantes conocidos por la persona experta, tales como glicerol, sorbitol y otros alcoholes polihídricos, por ejemplo, en una cantidad de 20 a 40 % en peso, basado en el peso total de la composición para el cuidado bucal. Ejemplos de agentes aromatizantes adecuados incluyen aceite de gaulteria, aceite de menta verde, aceite de menta piperita, aceite de clavo, aceite de safrás y similares. Se pueden usar sacarina, aspartamo, dextrosa o levulosa como agentes edulcorantes, por ejemplo, en una cantidad de 0,01 a 1 % en peso, basado en el peso total de la composición para el cuidado bucal. Conservantes tales como benzoato de sodio pueden estar presentes en una cantidad de 0,01 a 1 % en peso, basado en el peso total de la composición para el cuidado bucal. También se pueden añadir colorantes a la composición para el cuidado bucal, por ejemplo, en una cantidad de 0,01 a 1,5 % en peso, basado en el peso total de la composición para el cuidado bucal.

10 Según una realización de la presente invención, la composición para el cuidado bucal es una pasta dentífrica. La pasta dentífrica se puede producir mediante un método que comprende las siguientes etapas:

I) proporcionar una mezcla de agua y humectante(s) y, opcionalmente, al menos uno de entre un espesante, un conservante, un compuesto de fluoruro y un edulcorante,

II) añadir el material que contiene iones magnesio, en una cantidad de 0,1 a 40 % en peso, basado en el peso total de la composición, y opcionalmente un colorante, a la mezcla de la etapa I),

20 III) añadir un tensioactivo a la mezcla de la etapa II), y

IV) opcionalmente, añadir un agente aromatizante a la mezcla de la etapa III).

Sin embargo, una pasta dentífrica de la presente invención también puede producirse mediante cualquier otro método conocido por la persona experta.

25 La composición para el cuidado bucal de la presente invención se puede utilizar en tratamientos profesionales, en el consultorio o en el hogar.

Según una realización, la composición para el cuidado bucal se usa en un método que comprende la etapa de administrar a al menos un diente de un paciente una cantidad terapéuticamente eficaz de la composición para el cuidado bucal al menos una vez al día, preferiblemente dos veces al día y más preferiblemente tres veces al día. Una cantidad "terapéuticamente eficaz" de la composición para el cuidado bucal es una cantidad que es suficiente para tener el efecto terapéutico o profiláctico deseado en el sujeto humano al que se administra la composición, sin efectos secundarios adversos indebidos (tales como toxicidad, irritación o respuesta alérgica), proporcional a una relación beneficio/riesgo razonable cuando se utiliza en la forma de esta invención. La cantidad eficaz específica variará con factores tales como la afección particular que se está tratando, la condición física del sujeto, la naturaleza de la terapia concurrente (si la hay), la forma de dosificación específica y la composición específica para el cuidado bucal empleada.

35 Según una realización, la composición para el cuidado bucal de la presente invención se usa en un método que comprende la etapa de aplicar la composición a al menos un diente de un paciente durante una cantidad de tiempo efectiva, preferiblemente la composición permanece en al menos un diente durante al menos 1 min, al menos 15 min, al menos 30 min, al menos 1 hora, al menos 2 horas, al menos 12 horas o al menos 24 horas.

40 Según una realización preferida de la presente invención, la composición para el cuidado bucal no contiene un compuesto blanqueador oxidativo.

El uso

Se descubrió que un material que contiene iones magnesio según la presente invención se puede utilizar como agente opacificante y/o pigmento blanqueador en composiciones para el cuidado bucal.

45 Según una realización de la presente invención, se proporciona un material que contiene iones magnesio que puede usarse como agente opacificante en composiciones para el cuidado bucal.

Según otra realización de la presente invención, se proporciona un material que contiene iones magnesio que puede usarse como pigmento blanqueador en composiciones para el cuidado bucal.

Según otra realización de la presente invención, se proporciona un material que contiene iones magnesio que puede usarse como agente opacificante y pigmento blanqueador en composiciones para el cuidado bucal.

50 Con respecto a la definición del material que contiene iones magnesio, la composición para el cuidado bucal y realizaciones preferidas del mismo, se hace referencia a las declaraciones proporcionadas anteriormente cuando se comentan los detalles técnicos de la composición para el cuidado bucal de la presente invención.

Se aprecia que el material que contiene iones magnesio puede usarse como pigmento blanqueador y, por tanto, está destinado a impartir blancura a la composición para el cuidado bucal, es decir, el material que contiene iones magnesio no blanquea los dientes.

5 Sorprendentemente, los inventores descubrieron que el material que contiene iones magnesio también proporciona una alta disponibilidad de iones fluoruro en una composición para el cuidado bucal, especialmente en comparación con las composiciones para el cuidado bucal que comprenden carbonato de calcio.

El alcance y el interés de la presente invención se entenderán mejor basándose en los siguientes ejemplos que pretenden ilustrar ciertas realizaciones de la presente invención.

Ejemplos

10 1. Métodos de medición

A continuación, se describen los métodos de medición implementados en los ejemplos.

Distribución del tamaño de partícula

15 Tamaño mediano de partícula determinado en volumen $d_{50}(\text{vol})$ y el tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen $d_{98}(\text{vol})$ se evaluó utilizando un sistema de difracción láser Malvern Mastersizer 3000 (Malvern Instruments Plc., Gran Bretaña) equipado con un sistema Hydro LV. El valor $d_{50}(\text{vol})$ o $d_{98}(\text{vol})$ indica un valor de diámetro tal que el 50 % o el 98 % en volumen, respectivamente, de las partículas tienen un diámetro inferior a este valor. Los polvos se suspendieron en solución de $\text{Na}_4\text{O}_7\text{P}_2$ al 0,1 % en peso. 10 mL de $\text{Na}_4\text{O}_7\text{P}_2$ al 0,1 % en peso se añadieron al tanque Hydro LV, luego se introdujo la suspensión de muestra hasta lograr un oscurecimiento entre 10-20 %. Las mediciones se realizaron con luz roja y azul durante 10 s cada una. Para el análisis de los datos brutos se utilizaron los modelos para tamaños de partículas no esféricas utilizando la teoría de Mie, y un índice de refracción de partículas de 1,57, una densidad de 2,70 g/cm³, y se asumió un índice de absorción de 0,005. Los métodos e instrumentos son conocidos por la persona experta y se usan comúnmente para determinar distribuciones de tamaño de partículas de cargas y pigmentos.

Área superficial específica (SSA)

25 El área superficial específica se midió mediante el método BET según la Norma ISO 9277:2010 utilizando nitrógeno como gas adsorbente en un instrumento Micromeritics ASAP 2460 de Micromeritics. Las muestras fueron pretratadas al vacío (10⁻⁵ bares) calentando a 150 °C durante un período de 60 minutos antes de la medición.

CIELAB L* de materiales en partículas

El CIELAB L* del material que contiene iones magnesio y otros materiales en partículas se midió en seco de acuerdo con la Norma EN ISO 11664-4:2010.

30 Disponibilidad de fluoruro

Se preparó recientemente una pasta dentífrica como composición para el cuidado bucal y se dejó envejecer durante la noche (14 h) para establecer un equilibrio a corto plazo de la concentración de fluoruro (es decir, la disponibilidad de fluoruro) para cada composición. La extracción se realizó diluyendo la pasta dentífrica con el equivalente 10 veces de agua desmineralizada (típicamente 3-5 g de pasta dentífrica diluida con 30-50 g de agua) en un vaso de precipitado de vidrio, seguido de agitación vigorosa a 800 rpm durante 1 h y filtración a través de un filtro de jeringa (Chromafil Xtra, RC-20/25 0,2 μm). Las disponibilidades de fluoruro se determinaron después de una dilución volumétrica (micropipetas Eppendorf Research Plus) por un factor de 100 usando cubetas-test (Hach Lange LCK 323, fluoruro 0,1-2,5 ppm) en un espectrofotómetro Hach-Lange DR6000. Se registraron las cantidades ponderadas para todas las diluciones y se calcularon las concentraciones de fluoruro efectivas (libres) (es decir, la disponibilidad de fluoruro) en las formulaciones originales utilizando estos valores. El porcentaje de fluoruro extraíble se informó con respecto a experimentos de referencia con pasta dentífrica no modificada (formulación base), que se realizaron para cada serie de experimentos. El resultado obtenido con la pasta de dientes no modificada se multiplicó por 0,98 para tener en cuenta la dilución de la pasta dentífrica mediante la adición del material en partículas correspondiente (material base). Algunas muestras se agregaron como tortas de filtración con contenidos de sólidos entre 10-85 % en peso; la dilución producida se tuvo en cuenta en el cálculo de la disponibilidad de fluoruro.

Blancura/CIELAB L* de composiciones para el cuidado bucal

50 La pasta dentífrica correspondiente se transfirió a un soporte de muestras de PTFE y posteriormente se cubrió con una placa de vidrio para lograr una superficie plana reproducible. Las muestras fueron evaluadas en un espectrofotómetro Datacolor ELREPHO utilizando sulfato de bario como material de referencia. Los valores informados para la blancura son los valores de luminosidad L* del espacio de color CIELAB según la Norma EN ISO 11664-4:2010.

Opacidad de las composiciones para el cuidado bucal

5 La pasta dentífrica correspondiente se diluyó con un 15 % en peso de agua desmineralizada y se mezcló en una mezcladora rápida (Hauschild DAC 150.1 FVZ) durante 20 s a 2760 rpm. Posteriormente, se extendió una capa de 300 μm sobre una tabla de opacidad Leneta (formulario 3B-H) usando un aplicador de película automático TQC AFA Compact con 23 mm s^{-1} . La película se cubrió inmediatamente con láminas de plástico transparente para evitar que se seque. El valor de contraste ($R_{y,\text{negro}}/R_{y,\text{blanco}} \cdot 100$) se calculó basándose en el promedio de tres mediciones separadas de R_y por área en un espectrofotómetro Datacolor 800V usando sulfato de bario como referencia.

2. Materiales utilizados

Los materiales en partículas recogidos en la Tabla 1 se han utilizado como materiales base para la presente invención.

10

Tabla 1: materiales base

Material base	Nombre	Descripción	Proveedor
n° M1	PHM 1	Hidromagnesita precipitada (PHM)	Omya Internacional
n° M2	PHM 2	Plaquetas desaglomeradas PHM	Omya Internacional
n° M3	PCC 1	Carbonato de calcio precipitado	Omya Internacional
n° M4	GCC	Carbonato de calcio molido	Omya Internacional
n° M5	PCC 2	Carbonato de calcio precipitado	Omya Internacional
n° M6	PCC 3	Carbonato de calcio precipitado	Omya Internacional
n° M7	TiO ₂	Dióxido de titanio	Kronos
n° M8	MgCO ₃ 1	Carbonato de magnesio básico, pesado	Sigma-Aldrich
n° M9	MgCO ₃ 2	Carbonato de magnesio básico, ligero	Sigma-Aldrich
n° M10	MgCO ₃ 4	n° M11 molido en húmedo, muy fino	Omya Internacional
n° M11	MgCO ₃ 5	n° M11 molido en húmedo, aglomerado	Omya Internacional
n° M12	Dolomita 1	Dolomita micronizada, gruesa	Omya Internacional
n° M13	Dolomita 2	Dolomita molida en húmedo, fina	Omya Internacional
n° M14	Dolomita 3	Dolomita molida en húmedo, muy fina	Omya Internacional
n° M15	Dolocarbonato	Material compuesto de dolocarbonato	Omya Internacional
n° M16	Mg(OH) ₂ 1	Hidróxido de magnesio precipitado	Van Mannekus
n° M17	Mg(OH) ₂ 2	n° M21 molido en húmedo, muy fino	Omya Internacional

Las características de los materiales base se recogen en la siguiente tabla 2.

Tabla 2: características de los materiales en partículas utilizados como materiales base

Material base	S _{BET} / m ² g ⁻¹	d ₅₀ / μm	d ₉₈ / μm
n° M1	25	25	73
n° M2	53	12	51
n° M3	22	2,9	249
n° M4	14	0,3	3,5
n° M5	11	2,0	5,2
n° M6	11	2,7	21

ES 2 961 470 T3

nº M7	377	0,1	3,5
nº M8	9,3	39	103
nº M9	28	10	26
nº M10	35	0,7	404
nº M11	12	19	226
nº M12	3,2	3,3	11
nº M13	12	0,9	27
nº M14	17	0,5	2,7
nº M15	17	178	1250
nº M16	4,8	2,1	6,2
nº M17	35	0,3	6,1

5 Para la preparación de una formulación base de pasta dentífrica se utilizó un dispersor IKA ULTRA TURRAX®. Los ingredientes de la formulación base de pasta dentífrica se enumeran en la siguiente tabla 3. Las formulaciones se prepararon con 1 kg de masa total. En un vaso de precipitado se mezclaron vigorosamente sorbitol, fluoruro de sodio, sacarina de sodio, benzoato de sodio, propilenglicol y glicerol y goma de celulosa. Posteriormente, se añadió agua y la mezcla se agitó adicionalmente hasta lograr una textura homogénea. Luego, se añadió Sorbosil AC35 paso a paso bajo fuerte agitación y se agitó adicionalmente hasta alcanzar una textura homogénea. Luego, se añadió Sorbosil TC15 paso a paso bajo fuerte agitación y se agitó adicionalmente hasta alcanzar una textura homogénea para obtener la formulación base de pasta dentífrica. Se prepararon dos tandas patrón de pasta dentífrica a partir de diferentes lotes de materias primas. Para compensar las diferencias que se producen (particularmente en las propiedades ópticas), se diferenciarán como lote 1 (nº B1) y lote 2 (nº B2).

Tabla 3. Receta de la formulación base de la pasta dentífrica

Nº	Ingrediente	Cantidad / equivalente de masa
11	sorbitol al 70 %	23,67
12	agua desmineralizada	25,85
13	Phoskadent NaF	0,34
14	sacarina de sodio	0,11
15	benzonato de sodio	0,11
16	propilenglicol	10,76
17	glicerol	10,76
18	goma de celulosa	0,86
19	sílice Sorbosil AC35	21,52
110	sílice Sorbosil TC15	6,02
111	lauril sulfato de sodio (solución al 15 % en peso)	1,25
112	aroma de menta verde	0,80

15 La pasta dentífrica final se preparó en un recipiente de plástico añadiendo la cantidad deseada del material base correspondiente (0,25-2 g) a 25-30 g de la formulación base de pasta dentífrica. Las formulaciones se mezclaron manualmente usando una espátula y posteriormente se homogeneizaron usando un mezclador rápido (Hauschild DAC 150.1 FVZ) durante 20 s a 2760 rpm o un dispersor Polytron GT 10-35 PT equipado con un grupo de dispersión PT-DA 30/2EC-F250. Posteriormente, se añadió la cantidad deseada de tensioactivo (111 según la receta de formulación base en

la tabla 3) usando una micropipeta Eppendorf Research Plus y la formulación se mezcló manualmente usando una espátula. Finalmente, se añadió la cantidad deseada de sabor (I12 según la receta de la formulación base en la tabla 3) usando una micropipeta Eppendorf Research Plus y la formulación se mezcló manualmente usando una espátula.

3. Resultados

- 5 Las pastas dentífricas preparadas fueron evaluadas con respecto a la disponibilidad de flúor, la blancura y la opacidad. Los resultados se exponen en la siguiente tabla 4.

Tabla 4: resultados

Material base	Formulación base	Cantidad de material base / % en peso	Disponibilidad de fluoruro / %	Blancura CIELAB L* / --	Opacidad Valor de contraste / --.
-	nº B1	0	100	73,2	2,8
-	nº B2	0	100	79,3	2,7
nº M1	nº B1	1,94	81	83,5	5,2
nº M1	nº B1	2,94	-	82,1	7,3
nº M1	nº B1	3,80	-	82,3	9,4
nº M1	nº B1	5,82	-	85,1	12,6
nº M1	nº B2	1,87	82	84,1	4,7
nº M2	nº B2	1,98	89	80,8	4,9
nº M3 (ref)	nº B1	2,03	46	85,5 [#]	8,8 [#]
nº M4 (ref)	nº B1	1,95	39	86,0	7,5
nº M5 (ref)	nº B1	1,88	40	86,1 [#]	7,8 [#]
nº M6 (ref)	nº B1	1,92	43	86,0 [#]	7,3 [#]
nº M7 (ref)	nº B1	0,99	99	90,4	20,7
nº M8	nº B2	1,96	86	83,4	4,0
nº M9	nº B2	1,95	87	83,2	3,6
nº M10*	nº B2	1,83	100	84,8	5,8
nº M11*	nº B2	1,86	89	84,1	4,8
nº M12	nº B2	1,92	94	84,7	5,5
nº M13*	nº B2	1,93	98	83,0 [#]	n/d [#]
nº M14*	nº B2	1,89	85	82,8 [#]	n/d [#]
nº M15	nº B2	1,98	81	84,0	4,2
nº M16	nº B2	1,97	85	86,3	7,0
nº M17*	nº B2	1,91	89	83,5	7,5

[#] había aglomerados en la pasta dentífrica y, por lo tanto, no se pudieron lograr datos óptimos de opacidad y blancura; se puede mejorar mezclando bien; * Añadido como torta de filtración

- 10 A partir de los resultados, se puede deducir que los materiales con tratamiento superficial según la presente invención proporcionan una alta disponibilidad de fluoruro en combinación con una alta blancura y opacidad.

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el cuidado bucal que comprende un material que contiene iones magnesio en una cantidad de 0,1 a 40 % en peso, basado en el peso total de la composición, en donde el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) de 150 nm a 20 μm según se determina de acuerdo con el método especificado en la descripción, y se selecciona del grupo que consiste en carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3), hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), artinita ($\text{Mg}_2(\text{CO}_3)(\text{OH})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), dipingita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), giorgiosita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), pokrovskita ($\text{Mg}_2(\text{CO}_3)(\text{OH})_2 \cdot 0,5\text{H}_2\text{O}$), barringtonita ($\text{MgCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), lansfordita ($\text{MgCO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), nesquehonita ($\text{MgCO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), dolocarbonato y mezclas de los mismos.
2. La composición para el cuidado bucal según la reivindicación 1, en donde el material que contiene iones magnesio se selecciona entre carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3), dolomita ($\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2$), hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$) y mezclas de los mismos.
3. La composición para el cuidado bucal según la reivindicación 1 o 2, en donde el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen
- a) un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) de 0,2 a 15 μm , incluso más preferiblemente de 0,5 a 10 μm , y lo más preferiblemente de 1 a 5 μm , según se determina mediante difracción láser, y/o
- b) un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual o menor que 30 μm , preferiblemente de 2 a 30 μm , más preferiblemente de 5 a 20, y lo más preferiblemente de 8 a 18 μm , según se determina mediante difracción láser.
4. La composición para el cuidado bucal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el material que contiene iones magnesio tiene una blancura determinada como CIELAB L* de ≥ 90 %, preferiblemente > 95 %, más preferiblemente > 98 % y lo más preferiblemente $> 98,5$ % y medido en seco según la Norma EN ISO 11664-4:2010.
5. La composición para el cuidado bucal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un área superficial específica BET en el intervalo de 2 a 200 m^2/g , preferentemente de 10 a 100 m^2/g , y lo más preferiblemente de 12 a 75 m^2/g , medido utilizando nitrógeno y el método BET según la Norma ISO 9277:2010.
6. La composición para el cuidado bucal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición para el cuidado bucal comprende, además, un compuesto de fluoruro, preferiblemente el compuesto de fluoruro se selecciona del grupo que consiste en fluoruro de sodio, fluoruro estannoso, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estannoso de potasio, fluoroestannato de sodio, clorofluoruro estannoso, fluoruro de amina y mezclas de los mismos, y más preferiblemente el compuesto de fluoruro es monofluorofosfato de sodio y/o fluoruro de sodio.
7. La composición para el cuidado bucal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición para el cuidado bucal comprende, además, un agente de remineralización y/o blanqueador, seleccionado preferiblemente del grupo que consiste en sílice, hidroxilapatito, p. ej., sílice, hidroxilapatito, p. ej., nanohidroxilapatito, carbonato de calcio, p. ej., carbonato de calcio amorfo, carbonato de calcio molido, carbonato de calcio precipitado, carbonato de calcio que ha reaccionado en superficie y combinaciones de los mismos, silicato de calcio y mezclas de los mismos.
8. La composición para el cuidado bucal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición para el cuidado bucal es una pasta dentífrica, un gel dentífrico, un polvo dentífrico, un barniz, un gel adhesivo, un cemento, una resina, un espray, una espuma, un bálsamo, una composición realizada sobre una tira bucal o un parche adhesivo bucal, una tableta masticable, una pastilla masticable, una goma de mascar, una pastilla, una bebida o un colutorio, preferiblemente una goma de mascar, una pastilla, una pasta dentífrica, un polvo dentífrico o un colutorio y, más preferiblemente, una pasta dentífrica.
9. La composición para el cuidado bucal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición para el cuidado bucal tiene un pH entre 6,8 y 10, preferiblemente entre 7,5 y 9 y lo más preferiblemente entre 8 y 9.
10. La composición para el cuidado bucal según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición para el cuidado bucal comprende el material que contiene iones magnesio en una cantidad del 0,5 al 10 % en peso, basado en el peso total de la composición.
11. Uso de un material que contiene iones magnesio como agente opacificante y/o pigmento blanqueador en composiciones para el cuidado bucal, en donde el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) de 150 nm a 20 μm y se selecciona del grupo formado por carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO_3), hidromagnesita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$), artinita ($\text{Mg}_2(\text{CO}_3)(\text{OH})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), dipingita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), giorgiosita ($\text{Mg}_5(\text{CO}_3)_4(\text{OH})_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), pokrovskita ($\text{Mg}_2(\text{CO}_3)(\text{OH})_2 \cdot 0,5\text{H}_2\text{O}$), barringtonita ($\text{MgCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), lansfordita ($\text{MgCO}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), nesquehonita ($\text{MgCO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), brucita ($\text{Mg}(\text{OH})_2$), dolomita

(CaMg(CO₃)₂), dolocarbonato y mezclas de los mismos.

12. El uso según la reivindicación 11, en donde el material que contiene iones magnesio se selecciona entre carbonato de magnesio anhidro o magnesita (MgCO₃), dolomita (CaMg(CO₃)₂), hidromagnesita (Mg₅(CO₃)₄(OH)₂ · 4H₂O), brucita (Mg(OH)₂) y mezclas de los mismos.

5 13. El uso según la reivindicación 11 o 12, en el que el material que contiene iones magnesio está en forma de partículas que tienen

a) un diámetro de grano mediano en volumen (d_{50}) de 0,2 a 15 μm , incluso más preferiblemente de 0,5 a 10 μm , y lo más preferiblemente de 1 a 5 μm , según se determina mediante difracción láser, y/o

10 b) un tamaño de partícula de corte superior determinado en volumen (d_{98}) de igual a o menor que 30 μm , preferiblemente de 2 a 30 μm , más preferiblemente de 5 a 20, y lo más preferiblemente de 8 a 18 μm , según se determina mediante difracción láser, y/o

c) una superficie específica según BET comprendida entre 2 y 200 m^2/g , preferentemente de 10 a 100 m^2/g , y lo más preferiblemente de 12 a 75 m^2/g , medido utilizando nitrógeno y el método BET según la Norma ISO 9277:2010.