(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2013-522193
(P2013-522193A)
(43)公表日　平成25年6月13日(2013.6.13)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61K 8/22	(2006.01)	A61K	8/22	4C076
A61Q 11/00	(2006.01)	A61Q	11/00	4C083
A61P 1/02	(2006.01)	A61P	1/02	4C086
A61K 33/40	(2006.01)	A61K	33/40	
A61K 8/891	(2006.01)	A61K	8/891	

審査請求 有　予備審査請求 有　（全 22 頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2012-557022 (P2012-557022)
(86)(22)出願日　平成22年3月11日 (2010.3.11)
(85)翻訳文提出日　平成24年10月29日 (2012.10.29)
(86)国際出願番号　PCT/US2010/026965
(87)国際公開番号　WO2011/112193
(87)国際公開日　平成23年9月15日 (2011.9.15)

(71)出願人　590002611
コルゲート・パーモリブ・カンパニー
ＣＯＬＧＡＴＥ－ＰＡＬＭＯＬＩＶＥ　ＣＯＭＰＡＮＹ
アメリカ合衆国ニューヨーク州１００２２，ニューヨーク，パーク・アベニュー　３００
(74)代理人　100140109
弁理士　小野　新次郎
(74)代理人　100075270
弁理士　小林　泰
(74)代理人　100096013
弁理士　富田　博行
(74)代理人　100092967
弁理士　星野　修

最終頁に続く

(54)【発明の名称】歯のホワイトニング組成物

(57)【要約】
歯の表面をホワイトニングするための歯のホワイトニング組成物であって、本組成物は、水性過酸化物を含むホワイトニング剤、歯の表面に歯のホワイトニング組成物を接着させるための疎水性ポリマーキャリアー、および、少なくとも１種の接着促進剤の混合物を含む。
【選択図】なし

【特許請求の範囲】
【請求項１】
歯の表面をホワイトニングするための歯のホワイトニング組成物であって、該組成物は：
ａ）水性過酸化物を含むホワイトニング剤、
ｂ）歯の表面に歯のホワイトニング組成物を接着させるための、シリコーン感圧接着剤である疎水性ポリマーキャリアー、および、
ｃ）プラスチゲルを含む少なくとも１種の接着促進剤、
を含む、上記組成物。
【請求項２】
前記シリコーン感圧接着剤は、前記組成物の５～５０質量％を構成し、前記プラスチゲルは、前記組成物の３０～６０質量％を構成する、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
接着促進剤としてクロスポビドンをさらに含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
前記組成物は、１０～２０質量％の前記クロスポビドンを含む、請求項３に記載の組成物。
【請求項５】
前記ホワイトニング組成物は、０．１～５０質量％の前記水性過酸化物を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項６】
前記水性過酸化物は、過酸化水素を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項７】
前記過酸化水素は、０.０１～１７.５質量%の過酸化水素の量で存在する、請求項６に記載の組成物。
【請求項８】
前記過酸化水素は、３～１０質量％の過酸化水素の量で存在する、請求項７に記載の組成物。
【請求項９】
前記ホワイトニング組成物は、ブルックフィールド粘度計で、２５℃で、スピンドルＥを用いて測定した場合、１０，０００～９００，０００ｃｐｓの粘度を有する、請求項１に記載の組成物。
【請求項１０】
前記ホワイトニング組成物は、以下の成分：界面活性剤、矯味矯臭剤、知覚鈍麻剤、抗菌剤、齲歯予防薬、および、抗歯石剤の１種またはそれより多くをさらに含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項１１】
前記ホワイトニング組成物は、
５～５０質量％のシリコーン感圧接着剤；
０．１～５０質量％の水性過酸化物；
３０～６０質量％のプラスチゲル接着促進剤；および、
０～１質量％の矯味矯臭剤および甘味剤のうち少なくとも１種
を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項１２】
哺乳動物の口腔内で歯の表面をホワイトニングする方法であって、該方法は：
ａ）ホワイトニングしようとする歯の表面に請求項１に記載の歯のホワイトニング組成物を１日数分間適用すること；および、
ｂ）（ａ）を数日間繰り返すことにより歯をホワイトニングすること、
を含む、上記方法。
【請求項１３】

哺乳動物において歯をホワイトニングする方法であって、該方法は、水性過酸化物を含むホワイトニング剤、歯の表面に歯のホワイトニング組成物を接着させるためのシリコーン感圧接着剤である疎水性ポリマーキャリアー、および、プラスチゲルを含む少なくとも１種の接着促進剤の混合物を含む歯のホワイトニング組成物を、歯に適用することを含む、上記方法。

【請求項１４】

前記適用は、歯のホワイトニング組成物を含むフィルムを歯の表面と接触させることによって達成される、請求項１３に記載の方法。

【請求項１５】

前記適用は、液状の前記歯のホワイトニング組成物を歯の表面と接触させることによって達成される、請求項１３に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【０００１】

[0001]人の歯にとって、輝くように、または「白く」見えるようにすることが望ましくなりつつある。社会は人の歯の「白さ」に高い価値を置いている。歯が白い人は、人としての自信と満足をより多く享受でき、加えてより多くの社会的な支持が得られる場合もある。

【０００２】

[0002]哺乳動物において、歯は、内部象牙質層と、歯の保護層である外部硬質エナメル質層とで構成される。歯のエナメル質層は、自然では、不透明な白色かまたはわずかにオフホワイト色である。着色または変色したりする可能性があるのは、エナメル質層である。歯のエナメル質層は、多孔質表面の一部を形成するヒドロキシアパタイトの無機結晶で構成される。このようなヒドロキシアパタイト結晶は、エナメル質表面を構成する顕微鏡で見えるレベルの六角形の棒または六角柱を形成する。その結果として、エナメル質層の表面には、六角柱と六角柱との間に顕微鏡で見えるレベルの空間または孔が存在する。このようなエナメル質層の多孔性のために、着色や変色の原因物質がエナメル質に透過し、歯を変色させると考えられる。これらの物質が顕微鏡で見えるレベルの空間に残存してそこに溜まり、最終的に歯の色を変えてしまう。

【０００３】

[0003]人が遭遇する、または日常的に接触する様々な物質は、人の歯を「着色」したり、または「白さ」を失わせたりする可能性がある。具体的に言えば、人が消費する食物、タバコ製品および飲み物が人の歯を着色しやすい傾向がある。これらの製品または物質は、歯のエナメル質層に蓄積して歯の上に薄膜を形成しやすい。

【０００４】

[0004]続いてこれらの着色および変色の原因物質は、エナメル質層に透過する可能性がある。この問題は何年もかけて徐々に起こるが、そのうち人の歯のエナメル質の変色が目立つようになる。変色した歯が健康なままであり、何の健康状態の危険または問題もない限りは、変色した歯をホワイトニングする製品または物質は有益であると思われる。さらに、消費者が自宅でまたは個人的に用いることが可能な歯のホワイトニング製品は、安全で、取り扱いが簡単で、かつ安定であり、さらに小売店の棚で保管されている間や消費者による使用期限を過ぎた場合でもホワイトニング有効性が保持されることも必要である。

【０００５】

[0005]現在のところ入手可能な歯をホワイトニングするための製品および物質には様々な成分が含まれているが、第一の活性成分は、水性の液体、溶液、ペーストまたはゲル状のキャリアーに配合された過酸化物質である。水溶液中の酸化化合物は比較的不安定であるため、このような製品のホワイトニング有効性は長期にわたり失われる可能性がある。このような貯蔵中の過酸化物が不安定になる傾向のために、歯をホワイトニングするための水性液体を含むホワイトニング製品の有用性が制限される。従って、実質的なホワイトニングを達成することができる安定な過酸化物含有ホワイトニング液を提供することが非

常に望ましいと思われる。

【０００６】

[0006]加えて、最大の漂白能を達成するために、歯の表面上に過酸化物が保持されるようにする必要がある。これは、歯の表面に付着することができる粘着剤、例えば感圧接着剤に過酸化物を取り込むことによって達成することができる。

【０００７】

[0007]国際特許出願公報ＷＯ２００５／０１６２９９Ａ号は、疎水性シリコーンベースのポリマーに過酸化物化合物が分散されているシリコーンポリマーベースの歯のホワイトニング組成物を開示している。

【０００８】

[0008]米国公開特許公報２００５／００３１８１１号は、シリコーンポリマーベースの液状の歯のホワイトニング非水性組成物を開示している。疎水性シリコーンベースの感圧性ポリマーに無水過酸化物が分散されている。

【０００９】

[0009]米国公開特許公報２００５／００３６９５９号は、接着性の材料とヒドロキシアパタイトとの組み合わせを含む、迅速な歯の一時的なホワイトニングのための組成物を開示している。この接着性の材料は、天然樹脂、改変された天然樹脂、および、感圧接着剤、例えばポリビニルピロリジオン、ポリビニルピロリジオン／酢酸ビニルコポリマー、および、ポリエチレングリコールから選択することができる。

【００１０】

[00010]米国公開特許公報２００６／０１４２４１１号は、ヒドロキシアパタイトを含むホワイトニング粒子と、シリコーン樹脂およびシリコーン系接着剤を含む送達系とを含む、歯をホワイトニングするための組成物を開示している。

【００１１】

[00011]米国特許第７，０１１，５２３号は、ホワイトニング剤と、粘着性組成物または層が実質的に固体のときには実質的に粘着性がないかまたは低い粘着性しかないが、粘着性組成物または層が水分または唾液で加湿されると歯によりよく接着するようになる歯用の接着剤とを含む、歯をホワイトニングするための固形組成物を開示している。

【００１２】

[00012]米国特許第６，８６０，７３６号は、ホワイトニング剤と親水性の組織接着剤とを含む、歯をホワイトニングするための組成物を開示している。

[00013]米国公開特許公報２００５／０１８６１５０号は、使用中に人の歯茎を歯科用漂白組成物から保護する粘着性の保護領域を有する、歯科用漂白装置を開示している。この歯科用漂白組成物は、親水性の組織接着剤を含む。

【００１３】

[00014]米国公開特許公報２００５／０２４９６７８号は、水分吸収性のあるポリマーとホワイトニング剤とを含む多層の歯のホワイトニング用ストリップを開示している。

[00015]米国公開特許公報２００４／０２１９１１１号は、ドライタイプの接着装置を開示しており、この装置において、ベースポリマーとして親水性のガラス状ポリマーを含む接着層中に、過酸化物含有歯のホワイトニング剤が含まれており、水分を吸収すると歯の表面への接着力が提供される。

【００１４】

[00016]米国特許第７，３２３，１６１号は、ホワイトニング剤と、親水性の徐崩壊性ポリマー複合体を含む歯との接着層とを含む、歯をホワイトニングするためのパッチを開示している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１５】

【特許文献１】国際特許出願公報ＷＯ２００５／０１６２９９Ａ号

【特許文献２】米国公開特許公報２００５／００３１８１１号

【特許文献３】米国公開特許公報２００５／００３６９５９号
【特許文献４】米国公開特許公報２００６／０１４２４１１号
【特許文献５】米国特許第７，０１１，５２３号
【特許文献６】米国特許第６，８６０，７３６号
【特許文献７】米国公開特許公報２００５／０１８６１５０号
【特許文献８】米国公開特許公報２００５／０２４９６７８号
【特許文献９】米国公開特許公報２００４／０２１９１１１号
【特許文献１０】米国特許第７，３２３，１６１号
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【００１６】
[00017]当業界において、歯の表面上への過酸化物の保持を高めることができ、より優れたホワイトニング有効性と安定な配合を提供することができる、改善された歯のホワイトニング組成物が求められている。特に、歯の表面上に過酸化物をより長い時間保持することは、当業界における難題である。
【００１７】
[00018]また当業界においては、過酸化物を安定して配合することができる改善された歯のホワイトニング組成物、および、最大の漂白能が達成されるように、歯のホワイトニング工程中において歯のホワイトニング組成物からの過酸化物の放出と、歯の表面上での過酸化物の保持とがうまく釣り合った、改善された歯のホワイトニング組成物も求められている。
【課題を解決するための手段】
【００１８】
[00019]本発明は、歯のホワイトニング組成物に関し、具体的には、疎水性ポリマーとホワイトニング剤を含む歯のホワイトニング組成物に関する。
[00020]従って、本発明は、歯の表面をホワイトニングするための歯のホワイトニング組成物を提供し、本組成物は、水性過酸化物を含むホワイトニング剤、歯の表面に歯のホワイトニング組成物を接着させるための疎水性ポリマーキャリアー（ここで該疎水性ポリマーは、シリコーン系感圧接着剤である）、および、少なくとも１種の接着促進剤（ここで該接着促進剤は、プラスチゲルを含む）の混合物を含む。
【００１９】
[00021]本発明はまた、人間またはその他の被検動物の口腔中で歯の表面をホワイトニングする方法も提供し、本方法は、（ａ）ホワイトニングしようとする歯の表面に、本発明の歯のホワイトニング組成物を１日数分間塗布すること；および、（ｂ）工程（ａ）を数日間繰り返すことにより歯をホワイトニングすること、を含む。
【００２０】
[00022]本発明はまた、哺乳動物において歯をホワイトニングする方法も提供し、本方法は、水性過酸化物を含むホワイトニング剤、歯の表面に歯のホワイトニング組成物を接着させるための疎水性ポリマーキャリアー（ここで該疎水性ポリマーは、シリコーン系感圧接着剤である）、および、少なくとも１種の接着促進剤（ここで該接着促進剤は、プラスチゲルを含む）の混合物を含む歯のホワイトニング組成物を、歯に塗布することを含む。
【００２１】
[00023]上記塗布は、歯のホワイトニング組成物を含むフィルムを歯の表面に接触させることによって達成してもよいし、または、液状の歯のホワイトニング組成物を歯の表面に接触させることによって達成してもよい。
【発明を実施するための形態】
【００２２】
[00024]ここに明示された本発明の説明を記載する際に、以下の定義および非限定的な指針を考慮することとする。本明細書において用いられる項目（例えば「背景」および「

要約」）および下位項目（例えば「組成物」および「方法」）は、本発明の開示の範囲内で単に題目の一般的な構成を示すことが目的であり、本発明の開示またはそれらのあらゆる形態を限定することは目的としない。具体的に言えば、「背景」で開示された主題は、本発明の技術範囲における観点を含む可能性があるが、従来技術の詳述を構成するものではない。「要約」で開示された主題は、本発明の全範囲またはそれらのあらゆる実施態様の網羅的または完全な開示ではない。本明細書のセクション内の具体的な有用性が示された物質（例えば、「活性」成分または「キャリアー」成分）の分類または考察は便宜上なされたものであり、いずれの組成物で用いられたとしても、その物質が、必ず、または、もっぱら本明細書に記載されたその分類に従って機能しなければならないと結論付けるべきではない。

【００２３】

[00025]本明細書における参考文献の引用は、これらの参考文献が従来技術であるか、または、本明細書において開示された発明の特許性に何らかの関連性を有することの容認を構成するものではない。導入部で引用された参考文献の内容のいずれの考察も単に参考文献の著者によってなされた主張の全体的な概要を示すものであって、このような参考文献の内容が正しいという容認を構成しない。

【００２４】

[00026]説明および具体的な実施例は、本発明の実施態様を示すが、単に説明を目的としており、本発明の範囲を限定することは目的としない。さらに、特徴が述べられた複数の実施態様の詳述は、追加の特徴を有するその他の実施態様、または、述べられた特徴の異なる組み合わせを包含するその他の実施態様を排除することを目的としない。具体例は、本発明の組成物および方法をどのようにして製造および使用するかを説明するために示されたものであり、特に他の明記がない限り、それらは、示された本発明の実施態様が製造または試験されたかされないかを表示することを目的としない。

【００２５】

[00027]本明細書で用いられるように、「好ましい」および「好ましくは」という言葉は、所定の環境下で所定の利点をもたらす本発明の実施態様を意味する。しかしながら、同じ環境またはその他の環境下におけるその他の実施態様も好ましい場合がある。さらに、好ましい実施態様の１種またはそれより多くが詳述されていても、必ずしもそれ以外の実施態様が有用ではないということを意味するものではなく、本発明の範囲からその他の実施態様を排除することを目的としない。加えて本組成物および方法は、ここで説明される要素を含んでもよいし、実質的にそれらからなるか、または、それらからなってもよい。

【００２６】

[00028]全体で用いられているように、範囲は、その範囲内に含まれる全ての個々の値を説明するための略記として用いられる。範囲内のあらゆる値を範囲の上限または下限として選択することができる。加えて、本明細書において引用された全ての参考文献は、参照により本発明にその全体が組み入れられる。本発明の開示と引用された参考文献の開示との間で定義の食い違いがある場合には、本発明の開示が優先される。

【００２７】

[00029]特に他の規定がない限り、本明細書や明細書中のどこか他所に示された全てのパーセンテージおよび量は、質量に基づくパーセンテージを意味するものとする。示された量は、材料の有効な活性な質量に基づく。本明細書における具体的な値の詳述は、要素のそれぞれの量を述べているかまたは実施態様のその他の特徴を述べているかに関わらず、測定中のエラーを考慮してある程度の変動をプラスまたはマイナスした値を意味することとする。例えば、１０％という量は、当業界における通常の技術を有するものが一般的に認識していると思われる測定中のある程度のエラーを考慮して９．５％または１０．５％を含み得る。

【００２８】

[00030]本明細書で述べられているように、「歯（tooth）」または「歯（teeth）」は

、天然の哺乳動物の歯、義歯、義歯床、充填材、歯冠、クラウン、ブリッジ、歯科用インプラントなど、および、口腔内で永久的または一時的に固定されるその他のあらゆる硬質な表面を有する歯科補綴物を意味する。本明細書で用いられるように、「ホワイトニング」は、好ましくは歯が輝いているようにみえるように歯の外観を変化させることを意味する。

【００２９】

[00031]歯の表面の白さの増加は、視覚的に、例えば色比較チャートまたはゲージの補助によって観察してもよいし、または、比色分析によって、例えばミノルタ（Minolta）製の比色計、例えばモデルＣＲ－４００（ミノルタ社（Minolta Corp.），ニュージャージー州ラムジー）などのあらゆる適切な機器を用いて測定してもよい。このような装置は、例えば、国際照明委員会（International Committee of Illumination; CIE）によって確立された基準に従ってハンター（Hunter）Ｌａｂ値またはＬ＊ａ＊ｂ＊値が測定されるようにプログラム化してもよい。Ｌ＊ａ＊ｂ＊システムは、三次元の色空間の数値表示を提供するものであり、ここでＬ＊は、明度の軸を示し、ａ＊は、赤～緑色の軸を示し、ｂ＊は、黄～青色の軸を示す。歯の白さの測定に最も適しているのは、Ｌ＊およびｂ＊軸である。白さの増加は、処理の前後、または、未処理表面と処理した表面とのＬ＊，ａ＊およびｂ＊値における差からコンピューターで計算することができる。有用なパラメーターは、式：ΔＥ＊＝［（ΔＬ＊）^{2}＋（Δａ＊）^{2}＋（Δｂ＊）^{2}］$^{1/2}$を用いて、Ｌ＊，ａ＊およびｂ＊値の差を二乗した値の合計の平方根として計算されたΔＥ＊である。

【００３０】

[00032]ΔＥ＊の値が高ければ高いほど、白さがより増加していることを示す。様々な実施態様において、本発明の方法は、少なくとも３、または、少なくとも４、または、少なくとも５、または、少なくとも１０のΔＥ＊を達成することができる。

【００３１】

[00033]本発明の組成物および方法は、当業界でよく知られているホワイトニング組成物のなかでも、例えばホワイトニング有効性の強化、ホワイトニング剤の利用可能な濃度がより高いこと、貯蔵中のホワイトニング剤の安定性、唾液の存在下でもホワイトニング組成物が歯の表面に付着すること、および、より長い持続時間でホワイトニング剤を持続的および制御送達することのうち１種またはそれより多くの利点をもたらすことが発見された。本発明のさらなる用途、利点および実施態様は、本明細書に記載された説明から明白である。

【００３２】

[00034]具体的に言えば、いかなる実施可能性の理論にもとらわれるつもりはないが、本発明者等は、歯の表面に直接付着して容易に接着する疎水性接着剤（例えばシリコーン樹脂、シリコーン接着剤など）は、驚くべきことに、過酸化水素などの水性過酸化物、および、プラスチゲルなどの接着促進剤と組み合わせることができ、安定な、高い維持力がある有効な歯のホワイトニングゲルを形成すると考える。これは、疎水性接着剤は水性成分との相溶性がないという予想にもかかわらず、である。

【００３３】

歯のホワイトニングシステム

[00035]様々な実施態様において、本発明は、ホワイトニングしようとする歯の表面に付着する歯のホワイトニング組成物を用いる改善された歯のホワイトニングシステムを提供する。歯の本ホワイトニング組成物は、プラスチゲルと共に、水性過酸化物のホワイトニング剤および疎水性ポリマーキャリアーを含む。

【００３４】

[00036]様々な実施態様において、本ホワイトニング組成物の疎水性ポリマーキャリアーは、貯蔵中および使用前におけるホワイトニング剤のための安定な基材またはキャリアーを提供する。本ホワイトニング組成物は、口腔内の水を含む環境で唾液に晒されると徐々に溶解または崩壊するすると予想され、それにより、歯の表面にホワイトニング剤が送達される。いくつかの実施態様において、このような疎水性ポリマーキャリアーは非水溶

性であることが好ましく、従って、従来技術の水溶性の親水性キャリアーと比較して、唾液や口腔内に存在するその他の水溶液に晒される間もより長期間安定である。

【００３５】

[00037]様々な実施態様において、本ホワイトニング組成物は、歯科用ストリップまたはフィルムの形態に取り入れてもよいし、または、手動で歯の表面に塗布することができる液状の製品に取り入れてもよい。歯の表面に塗布する際、塗布されたホワイトニング組成物は、長期間にわたり、例えば５～４５分間ホワイトニング剤を放出する能力を有する、ホワイトニング剤を含む製品の接着層を形成する。塗布された層は歯の表面に付着し、放出されたホワイトニング剤によって本組成物が塗布されている歯の表面のホワイトニングが達成される。

【００３６】

[00038]その他の実施態様において、歯の表面をホワイトニングする方法が提供される。

ホワイトニング組成物

[00039]本発明は、歯のホワイトニングシステムで使用するためのホワイトニング組成物を提供する。一実施態様において、本ホワイトニング組成物は、接着促進剤としてプラスチゲルと組み合わせて、水性過酸化物のホワイトニング剤および疎水性ポリマーキャリアー（好ましくはシリコーン系感圧接着剤）を含む。本ホワイトニング組成物はさらにその他の追加成分を含んでいてもよく、このような追加成分としては、当業者似よく知られたものが挙げられ、例えば１種またはそれより多くの以下の成分：界面活性剤、矯味矯臭剤、甘味料、知覚鈍麻剤、抗菌剤、齲歯予防薬、抗歯石剤、抗炎症薬、ビタミン、顔料および着色剤、ならびに酵素であり、これらは以下でより詳細に考察される。

【００３７】

[00040]本明細書において有用な活性成分は、任意に、本発明の組成物中に安全かつ有効な量で存在していてもよい。活性物質の「安全かつ有効な」量は、その活性物質が投与される被験者（人間または下等動物）において、過剰な副作用（例えば毒性、刺激性、または、アレルギー性応答）を起こさずに望ましい治療または予防的作用を示すのに十分であり、本発明の方式で用いる場合に適度なベネフィット・リスク比にみあった量である。

【００３８】

[00041]活性物質の具体的な安全かつ有効な量は、治療しようとする具体的な状態、被験者の身体的な状態、併用療法（行う場合）の性質、用いられる具体的な活性物質、具体的な投薬形態、用いられるキャリアー、および、望ましい用法などの要因に応じて様々であると予想される。

【００３９】

[00042]いくつかの実施態様において、シリコーン系感圧接着剤は、組成物の５～３５質量％を構成し、プラスチゲルは、組成物の３０～６０質量％を構成する。

[00043]本組成物は、接着促進剤としてクロスポビドンをさらに含んでいてもよい。本組成物は、１０～２０質量％のクロスポビドンを含んでもよい。本ホワイトニング組成物は、０．１～５０質量％の水性過酸化物を含んでもよい。

【００４０】

[00044]水性過酸化物は、過酸化水素を含んでもよい。過酸化水素は、０．０３５～１７．５質量％の量の過酸化水素で存在していてもよく、任意に、３～１０質量％の過酸化水素の量で存在していてもよい。本ホワイトニング組成物は、ブルックフィールド粘度計で２５℃でスピンドルＥを用いて測定した場合、１０，０００～９００，０００ｃｐｓの粘度を有していてもよい。

【００４１】

[00045]本ホワイトニング組成物はさらに、１種またはそれより多くの以下の成分：界面活性剤、矯味矯臭剤知覚鈍麻剤、抗菌剤、齲歯予防薬、および、抗歯石剤を含んでいてもよい。

【００４２】

[00046]一実施態様において、本ホワイトニング組成物は、５～３５質量％のシリコーン系感圧接着剤、０．１～５０質量％の水性過酸化物、３０～６０質量％のプラスチゲル（接着促進剤）；ならびに、０～１質量％の少なくとも１種の矯味矯臭剤および甘味剤を含む。

【００４３】

ホワイトニング剤

[00047]様々な実施態様において、本発明の組成物は、主要な活性成分として水性過酸化物のホワイトニング剤を含む。以下でさらに考察されるように、「ホワイトニング剤」は、塗布された歯の表面にホワイトニング効果をもたらす物質である。

【００４４】

[00048]様々な実施態様において、ホワイトニング剤は、過酸化物を含む。本明細書で述べられているように、「過酸化物」は、２価の酸素－酸素基を含む酸化化合物である。過酸化物としては、過酸化物およびヒドロ過酸化物が挙げられ、例えば、過酸化水素、アルカリおよびアルカリ土類金属の過酸化物、有機ペルオキシ化合物、ペルオキシ酸、それらの医薬的に許容される塩およびそれらの混合物が挙げられる。アルカリおよびアルカリ土類金属の過酸化物としては、過酸化リチウム、過酸化カリウム、過酸化ナトリウム、過酸化マグネシウム、過酸化カルシウム、過酸化バリウム、および、それらの混合物が挙げられる。有機ペルオキシ化合物としては、過酸化カルバミド（また、過酸化尿素としても知られている）、過酸化水素グリセリル（glyceryl hydrogen peroxide）、過酸化水素アルキル（alkyl hydrogen peroxide）、過酸化ジアルキル、アルキルペルオキシ酸、ペルオキシエステル、過酸化ジアシル、過酸化ベンゾイル、および、フタル酸モノペルオキシ、ならびにそれらの混合物が挙げられる。ペルオキシ酸およびそれらの塩としては、有機ペルオキシ酸、例えばアルキルペルオキシ酸、および、フタル酸モノペルオキシ、ならびにそれらの混合物、加えて無機ペルオキシ酸性塩、例えば、例えばリチウム、カリウム、ナトリウム、マグネシウム、カルシウムおよびバリウムなどのアルカリおよびアルカリ土類金属の過硫酸塩、二過硫酸塩（dipersulfate）、過炭酸塩、過リン酸塩、過ホウ酸塩、および、過ケイ酸塩、ならびにそれらの混合物が挙げられる。様々な実施態様において、過酸化物は、過酸化水素、過酸化尿素、過炭酸ナトリウム、および、それらの混合物を含む。

【００４５】

[00049]本発明のホワイトニング組成物において特に有用な過酸化物を放出する化合物としては、過酸化物を含む化合物が挙げられ、例えば、過酸化尿素、過炭酸ナトリウム、過ホウ酸ナトリウムとポリビニルピロリドン－H_2O_2との複合体（以下、「ＰＶＰ－H_2O_2」とする）である。ポリビニルピロリドンはまた、ポリ－Ｎ－ビニル－ポリ－２－ピロリドンとしても知られており、一般的には「ＰＶＰ」と略記される。ＰＶＰは、一般的には、モノマー単位としてビニルピロリドン（また、Ｎ－ビニルピロリドン、Ｎ－ビニル－２－ピロリジオンおよびＮ－ビニル－２－ピロリジノンとも称される）を含むポリマーを意味する。モノマー単位は、極性イミド基、４つの非極性メチレン基、および、非極性メタン基からなる。

【００４６】

[00050]ＰＶＰ－H_2O_2の直鎖状および架橋複合体はいずれも当業界でよく知られており、米国特許第３，３７６，１１０、米国特許第３，４８０，５５７号、および、米国特許第５，１２２，３７０号で開示されている。ＰＶＰ－H_2O_2は、無水の状態では安定である。例えば口腔内のようなかなり水分の多い環境に晒されると、ＰＶＰ－H_2O_2は個々の化学種（ＰＶＰポリマーとH_2O_2）に解離する。一実施態様において、ＰＶＰ－H_2O_2複合体は、８０質量％のポリビニルピロリドン、および、２０質量％のH_2O_2である。

【００４７】

[00051]代わりの実施態様において、ホワイトニング剤は、液状の過酸化物溶液を含む。本ホワイトニング組成物の疎水性ポリマーキャリアーは、液状の過酸化水素の使用が可

能な十分な安定性を提供する。液状の過酸化水素は、一般的に水をベースとする溶液中に包含されているH_2O_2を含む。いくつかの実施態様において、液状の過酸化水素は、全溶液に対して０．０３５～１７．５％、より好ましくは３～１０質量％の過酸化物濃度を有し、この濃度は、例えば３５質量％のH_2O_2水溶液を０．１～５０質量％、より好ましくは８～２９質量％、典型的には１５～２５質量％の濃度で添加することによって達成してもよい。加えて、安定剤が存在していてもよい。例えば、０．１～０．５％の安定剤を含む３％過酸化水素溶液が用いられる可能性がある。また、アセトアニリドまたは類似の有機材料を、例えば酸性ピロリン酸ナトリウム（０．１～１．０％）（好ましい量は０．５％）などのピロリン酸塩安定剤と共に用いてもよい。

【００４８】

[00052]所定の実施態様において、ホワイトニング剤の過酸化物成分の一部として、口腔内で過酸化物の放出を促進する物質が存在する。ポリポア（Polypore）は、アムコル・ヘルス＆ビューティー・ソリューションズ社（Amcol health & Beauty Solutions, Inc.）より入手可能なメタクリル酸アリル架橋ポリマーであるが、このような促進剤の一つである。

【００４９】

[00053]様々な実施態様において、本ホワイトニング組成物の水性過酸化物のホワイトニング剤は、口腔ケア組成物の０．１％～５０％を構成し、任意に０．５％～５０％、および、任意に１０％～４０％を構成していてもよい。

【００５０】

疎水性ポリマーのキャリアー

[00054]本発明は、好ましくは、疎水性ポリマーを含むキャリアーを含む。用語「疎水性」または「水不溶性」は、ポリマーに対して用いられる場合、および、本明細書において用いられる場合、２５℃で水１００グラムあたり１グラム未満の水溶性しか有さない実質的に非水性の有機ポリマーを意味する。様々な実施態様において、疎水性ポリマーは、上述したようにホワイトニング剤と相溶性がある。所定の実施態様において、疎水性ポリマーは、１，０００センチポイズ（ｃＰ）～９００，０００ｃＰの粘度、好ましくは１０，０００ｃＰより大きく、９００，０００ｃＰ未満の粘度、より好ましくは１０，０００ｃＰより大きく、１００，０００ｃＰ未満の粘度を有する歯のホワイトニング組成物が製造できるように、キャリアーに応じて選択される。

【００５１】

[00055]疎水性ポリマーの好ましいクラスの一つは、シロキサンポリマー（これは、当業界において一般的には「シリコーン」ポリマーとして知られている）を含み、好ましくは、シリコーン系感圧接着剤である。本発明の所定の実施態様において、キャリアー中の疎水性ポリマーは、ホワイトニング剤を分散させることができるものであり、このような疎水性ポリマーは当業界公知である。このような様々なシリコーンポリマーが市販されている。

【００５２】

[00056]様々な実施態様において、好ましいシリコーンベースの疎水性ポリマーは、ポリオルガノシロキサンである。このようなポリオルガノシロキサンは、シリコーン樹脂と、オルガノシロキサン、例えばポリジオルガノシロキサンとを縮合することによって生産される。このような疎水性ポリマーは、エラストマーの接着性の材料であり、その歯のエナメル質表面への接着力は、コポリマー分子中のシリコーン樹脂とポリジオルガノシロキサンとの比率を変更することによって変えることができる。好ましくは、このようなポリマーは、製薬的用途に特別に設計された感圧性の疎水性ポリマーであり、多くの医薬化合物の浸透が可能であり、様々な化合物の経皮適用に応用されるものである。このような実施態様の一つにおいて、シリコーンポリマーは、シラノールを末端に有するポリジオルガノシロキサン（例えばポリジメチルシロキサン）をシラノール含有シリコーン樹脂と混合し、それによってポリジオルガノシロキサンとシリコーン樹脂とが容易に架橋されるようにポリジオルガノシロキサンのシラノール基とシリコーン樹脂のシラノール基とを縮合反

応させてシリコーン系疎水性ポリマーを形成すること（すなわち、ポリジオルガノシロキサン鎖が樹脂分子を介して一緒に結合して、分岐した、および、絡み合った、および／または、少量のネットワークの特徴を有する鎖を形成すること）により得られたコポリマー生成物である。例えばアンモニア、水酸化アンモニウムまたは炭酸アンモニウムのようなアルカリ性物質などの触媒を、シラノールを末端に有するポリジオルガノシロキサンおよびシリコーン樹脂と混合してもよく、それにより、この架橋形成反応を促進することができる。シリコーン樹脂とシラノールを末端に有するポリジオルガノシロキサンとを共重合することによって、その他のシリコーン樹脂の硬質のエラストマーではない特性とは明確に異なる感圧性ポリマーに特徴的な軟質のエラストマーマトリックスの自己接着特性およびおよび粘着性を有するポリマーが得られる。一実施態様において、キャリアー中で用いられる疎水性ポリマーは、ダウ－コーニング社（Dow-Corning Company）からＢＩＯ－ＰＳＡというブランド名で入手することができる。

【００５３】

[00057]シリコーン樹脂のポリジオルガノシロキサンに対する比率の変更によって、親水性ポリマーの粘着性が改変される。この比率は、７０：３０～５０：５０の範囲が可能である。例えばダウ－コーニングが販売しているＢＩＯ－ＰＳＡシリコーンは、３種のシリコーン樹脂とシリコーンポリマーとの比率、すなわち６５／３５（低粘度）、６０／４０（中間粘度）、５５／４５（高粘度）のものが利用できる。このようなポリオルガノシロキサン感圧接着剤は、酢酸エチル溶媒またはジメチコンのいずれかに溶解させて利用することができる。

【００５４】

[00058]様々な実施態様において、疎水性ポリマーキャリアーは、本発明の液状のホワイトニング組成物中に、好ましくは５～５０質量％の濃度で存在し、任意に１０質量％～３５質量％の濃度で存在していてもよい。

【００５５】

[00059]本発明の一実施態様において、本ホワイトニング組成物は、本ホワイトニング組成物の歯の表面への接着力、すなわちエナメル質への接着力を高める少なくとも１種の接着促進剤をさらに含む。本発明において有用な接着促進剤としては、無機、加えて有機の天然および合成ポリマーが挙げられる。無機ポリマーとしては、増粘剤として機能する無定形シリカ化合物が挙げられ、さらに、例えばキャボット社（Cabot Corporation）によって製造され、レナペ・ケミカル（Lenape Chemical, ニュージャージー州バウンドブルック）によって販売されているＣａｂ－ｏ－ｓｉｌヒュームドシリカ；Ｊ．Ｍ．フーバー・ケミカルズ・ディビジョン（J. M. Huber Chemicals Division, メリーランド州ハヴレドグレース21078）製のゼオデント１６５（Zeodent 165）；および、Ｗ．Ｒ．グレース社（W. R. Grace Corporation, メリーランド州ボルチモア21203）のデビソン・ケミカル・ディビジョン（Davison Chemical Division）より入手可能なシロデント１５（Syloden t 15）としも知られているシロックス１５（Sylox 15）などの商品名で入手することができるコロイドシリカ化合物が挙げられる。

【００５６】

接着促進剤

[00060]所定の実施態様において、シリカのような無機の接着促進性の材料は、接着促進剤とホワイトニング組成物中の疎水性成分とが相溶化するように表面処理される。

【００５７】

[00061]本発明の疎水性ポリマーの特性を強化するために本発明の組成物に含ませることができる有機材料としては、例えば蜜蝋などのワックス、ミネラルオイル、プラスチゲル（ミネラルオイルとポリエチレンとのブレンド）、ワセリン、白色ワセリン、セラック、バーサゲル（versagel）（流動パラフィン、ブテン／エチレン／スチレン水素化コポリマーのブレンド）、ポリエチレンワックス、マイクロクリスタリンワックス、ポリイソブテン、ポリビニルピロリドン／酢酸ビニルコポリマー、および、不溶性ポリアクリレートコポリマーなどの接着促進剤が挙げられる。特に好ましい接着促進性の材料の一つは、プ

ラスチゲル５（Plastigel 5）という商標名で販売されているプラスチゲルであり、これは、ライン・ラボラトリーズ（Lyne Laboratories, 米国マサチューセッツ州ブロックトン）から市販されている。プラスチゲルは、組成物の質量に基づいて好ましくは２０～７０質量％の量であり、より好ましくは３０～６０質量％の量である。

【００５８】

[00062]本発明の組成物はさらに、接着促進剤として、好ましくは組成物の質量に基づいて１０～２０質量％の量でクロスポビドン（ポリ［Ｎ－ビニル－２－ピロリドン］）を含んでいてもよい。

【００５９】

[00063]また接着促進剤としては、液状の親水性ポリマーも有効であり、このようなポリマーとしては、ポリエチレングリコール、一般式：$HOCH_2(CH_2OCH_2)_nCH_2OH$（式中、ｎは、オキシエチレン基の平均数を示す）で示されるエチレンオキシドの非イオン性ポリマーが挙げられる。ダウ・ケミカル（Dow Chemical)より入手可能なポリエチレングリコールは、例えば２００、３００、４００、６００および２０００のような番号で表示されており、このような番号は、ポリマーのおよその平均分子量を示しており、加えて、エチレンオキシドとプロピレンオキシドとの非イオン性ブロックコポリマーは、以下の式で示される：

$HO(CH_4O)_a(C_3H_6O)_b(C_2H_4O)_cH$。

【００６０】

[00064]ブロックコポリマーは、好ましくは、エチレンオキシド成分がコポリマー分子の６５～７５質量％を構成するように（ａ、ｂおよびｃに関して）選択され、ここで上記コポリマーは、２，０００～１５，０００の平均分子量を有し、上記コポリマーは、室温（２３℃）で組成物が液体になるような濃度で液状の歯のホワイトニング組成物中に存在する。

【００６１】

[00065]本発明を実施する際に使用するのに特に望ましいブロックコポリマーは、ＢＡＳＦから市販されており、９，８００の平均分子量を有するプルラフロ（Pluraflo）Ｌ１２２０という名称のものである。親水性ポリ（エチレンオキシド）ブロックは、平均してポリマーの６５質量％を構成する。

【００６２】

[00066]本発明の様々な実施態様の組成物で用いられる接着促進剤は、１０～８０質量％の量で存在する。好ましくは、接着促進剤は、３０～７５質量％の量で存在する。

追加の成分

[00067]これまでに説明したように、本発明のホワイトニング組成物にその他の様々な成分が含まれていてもよく、このような成分としては、例えば香料、甘味剤、界面活性剤、抗菌剤、抗炎症薬、プラーク緩衝液、ビタミン、齲歯予防薬、抗プラーク剤、知覚鈍麻剤、着色剤、顔料、および、安定化剤（pacifying agent）が挙げられる。

【００６３】

[00068]所定の実施態様において、本ホワイトニング組成物中に非イオン界面活性剤が存在する。これらの界面活性剤は、好ましくはホワイトニング剤との相溶性を有し、可溶化剤、分散剤、乳化剤、および、湿潤剤として役立つ。一形態において、液状ホワイトニング組成物に風味をつけることが望ましい場合、矯味矯臭剤を可溶化するのに界面活性剤が特に有効である。特に有用な非イオン界面活性剤は、トゥイーン（TWEEN(R)）という商標で市販されているソルビトールとC_{10}～C_{18}脂肪酸との水溶性ポリオキシエチレンモノエステルである。トゥイーン界面活性剤は、ソルビトール（およびソルビトール無水物）のC_{10}～C_{18}脂肪酸エステルの混合物であり、主として１０～３０モル、好ましくは２０モルのエチレンオキシドと縮合したモノエステルからなる。脂肪酸（脂肪族ヒドロカルボニルモノカルボン酸）は、飽和していていもよいし、または、不飽和でもよく、例えばラウリル酸、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸である。ポリソルベート２０（例えばTWEN 20）が特に好ましく、これは一般的に、ポリオキシエチレン（２０）モ

ノラウリン酸ソルビタンと称される。非イオン界面活性剤は、液状組成物の０～５０質量％、好ましくは０．５～４０質量％を構成する。

【００６４】

[00069]本ホワイトニング組成物が矯味矯臭剤を含む実施態様の一つにおいて、矯味矯臭剤は、エッセンシャルオイル、加えて様々な香味を有するアルデヒド、エステル、アルコール、および、類似の材料から選択される。エッセンシャルオイルの例としては、スペアミント、ペパーミント、ウィンターグリーン、サッサフラス、クローブ、セージ、ユーカリ、マージョラム、シナモン、レモン、ライム、グレープフルーツ、および、オレンジの油が挙げられる。また、メントール、カルボン、および、アネトールのような化学物質も有用である。これらのなかでも最も一般的に用いられるのは、ペパーミント、スペアミントおよびウィンターグリーンの油である。矯味矯臭剤は、である好ましくは０～２質量％の濃度で、より好ましくは０．１～０．５質量％の濃度で本発明の実施態様のホワイトニング組成物に包含される。

【００６５】

[00070]ホワイトニング組成物が加糖された実施態様において、矯味矯臭剤の代わりに、または、矯味矯臭剤に追加して甘味料が用いられる。適切な甘味剤は水溶性であり、例えば、０．０１～１質量％の濃度で、サッカリンナトリウム、シクラミン酸ナトリウム、キシリトール、ペリラルチン（perillartien）、Ｄ－トリプトファン、アスパルテーム、ジヒドロカルコンなどが挙げられる。サッカリンナトリウムが好ましい。

【００６６】

[00071]液状ホワイトニング組成物の様々な実施態様において包含されるその他の成分としては、口腔ケア調合物において一般的に使用される材料が挙げられる。

[00072]このような成分としては、以下：抗菌剤、例えばトリクロサン、クロルヘキシジン、銅、亜鉛および第一スズ塩、例えばクエン酸亜鉛、硫酸亜鉛、亜鉛グリシネート、クエン酸亜鉛ナトリウム、および、ピロリン酸スズ、サンギナリン抽出物、メトロニダゾール、第四級アンモニウム化合物、例えば塩化セチルピリジニウム；ビスグアニド、例えばクロルヘキシジンジグルコン酸塩、ヘキセチジン、オクテニジン、アレキシジン；および、ハロゲン化ビスフェノール化合物、例えば２，２’メチレンビス－（４－クロロ－６－ブロモフェノール）；抗炎症剤、例えばイブプロフェン、フルルビプロフェン、アスピリン、インドメタシン；齲歯予防薬、例えばフッ化ナトリウム、カルシウム、マグネシウムおよびスズ、フッ化アミン、モノフルオロリン酸二ナトリウム、ならびにトリメタリン酸ナトリウム；プラークの緩衝剤、例えば尿素、乳酸カルシウム、グリセロリン酸カルシウムおよびポリアクリル酸ストロンチウム；ビタミン、例えばビタミンＣ；植物抽出物；知覚鈍麻剤、例えばクエン酸カリウム、塩化カリウム、酒石酸カリウム、炭酸水素カリウム、シュウ酸カリウム、硝酸カリウムおよびストロンチウム塩；歯石に対して有効な物質、例えばモノ、ジ、トリおよびテトラアルカリ金属およびアンモニウムのピロリン酸塩、および、トリポリリン酸塩のようなピロリン酸塩；生体分子、例えばバクテリオシン、抗体、酵素、例えばパパイン、グルコアミラーゼ；不透明化剤、顔料、着色剤、および、虫歯予防的な有効性を有する塩を提供するフッ化物イオン、例えばフッ化ナトリウム、フッ化カリウム、フッ化スズ、例えばフッ化第一スズが挙げられる。その他の実施態様において、本ホワイトニング組成物は、１種またはそれより多くの知覚鈍麻剤、例えば硝酸カリウム、クエン酸、クエン酸塩、塩化ストロンチウムなどを含む。

【００６７】

[00073]本発明のホワイトニング組成物は、従来の溶液流延法を用いて製造されたストリップ層の形態であってもよい。ストリップは、本明細書において有用なもののなかでも、ポリマー、天然および合成の織物、不織材料、箔、紙、ゴム、およびそれらの組み合わせを含む。好ましくは、このような材料のストリップは、実質的に水不溶性である。適切なポリマーとしては、ポリエチレン、エチルビニルアセテート、ポリエステル、エチルビニルアルコール、フッ素プラスチック、および、それらの組み合わせが挙げられる。様々な実施態様において、このような材料のストリップは、一般的に、厚さ１ｍｍまたは厚さ

１ｍｍ未満であり、任意に厚さ０．０５ｍｍ未満、任意に厚さ０．００１～０．０３ｍｍでもよい。ストリップの形状は、口内の求められる表面を覆うことができるのであればどのような形状およびサイズでもよい。一実施態様において、ストリップ材料の長さは、２ｃｍ（センチメートル）～１２ｃｍであり、その他の実施態様において４ｃｍ～９ｃｍである。ストリップ材料の幅も覆う予定の口内の表面積に応じて様々であると予想される。ストリップの幅は、一般的に、０．５ｃｍ～４ｃｍであり、一実施態様において１ｃｍ～２ｃｍである。ストリップ材料は、浅いポケットを含んでもよく、このポケットは、任意に本発明の組成物が充填されていてもよい。本明細書において有用なストリップは、Rajaiah et alの米国特許第６，５１４、４８４号に開示されている。

【００６８】

[00074]例えば、いくつかの実施態様において、ストリップは溶液流延法によって製造されるが、その場合、粘着性のポリマーまたは樹脂、例えばコロホニウムおよび／またはポリビニルピロリドンは十分なの量のエタノールなどの相溶性溶媒に溶解される。溶液が形成されたら、ベースのホワイトニング組成物を添加し、続いて甘味料または風味相乗剤などのその他のあらゆる成分を添加する。この溶液は、適切な流延キャリアー材料上にコーティングされ、形成されたストリップはそこから傷を付けずに容易にはずすことができる。キャリアー材料は、２つの基板の間に染み込んで有害な結合が形成されないように、目的とするキャリアー幅の分だけ溶液を均一に拡げることができる表面張力を有していなければならない。

【００６９】

[00075]適切なキャリアー材料の例としては、ガラス、ステンレス鋼、テフロン（Teflon）、ポリエチレン含浸クラフト紙が挙げられる。ストリップは、高温の空気の槽中で、乾燥オーブン、乾燥トンネル、真空乾燥機またはその他のあらゆる適切な所定温度での乾燥装置を用いて、固形の使用可能な形態になるまで乾燥させてもよい。続いてキャリアー上に形成されたストリップをキャリアー表面から剥がし、消費者が使用するのに適したサイズおよび形状の断片に切断し、適切な容器にパックする。

【００７０】

[00076]本発明においてホワイトニング用ストリップを使用するために、歯の表面に適用した際に、ストリップは、適切な方式で、１～６０分で歯に付着すると予想され、ストリップのマトリックス中に存在するホワイトニング剤が歯の表面に移動するにつれて、歯の表面はホワイトニングされて自然な外観になると予想される。本組成物は、ホワイトニングしようとする歯の表面に１日数分間適用してもよい。本組成物の適用は、数日間繰り返してもよく、そうすることによって歯をホワイトニングすることができる。

【００７１】

[00077]これに関して、ホワイトニング用ストリップは、（上または下の）列に並んだ１個またはそれより多くの歯を覆うのに適した幅の寸法を有するように形成される。それゆえに、ホワイトニング用ストリップは、上の一連の歯のうち１個またはそれより多く、または、下の一連の歯のうち１個またはそれより多くに別々に適用してもよいし、または同時に適用してもよい。ホワイトニング用ストリップの長さの寸法は、要求される覆う範囲の程度によって決定される。これに関して言えば、ホワイトニングすることが望ましい歯の本数によって、ホワイトニング用ストリップの寸法が決定されると予想される。例えば、他者から最もよく見られる前歯だけをホワイトニングすることが望ましい場合がある。従って、このような場合、全ての歯をホワイトニングすることが要求される場合と比較してホワイトニング用ストリップの長さを短くすることができる。ホワイトニング用ストリップの歯への適用時間は、ホワイトニング剤のタイプと濃度、加えて着色のタイプと強度に依存すると予想される。使用者が満足するように歯をホワイトニングした後は、口を水ですすいでブラッシングすることによってストリップの部分を容易に除去することができる。

【００７２】

[00078]好ましい一実施態様において、本ホワイトニング組成物は、「ペイントオン（p

aint-on）」技術を用いて塗布される。ブラシまたはスパーテルのような小型の塗布器具を本発明の組成物でコーティングし、続いてこの組成物を歯の表面上にのせる。好ましくは、着色した表面にホワイトニング剤を送達するのに十分な量の本組成物を上記表面に均一に拡げる。

【００７３】

[00079]ペイントオン用の本発明のホワイトニング組成物は、ホワイトニング剤を含む流動性を有する粘性の液状懸濁液の形態で製造され、そのようなものとして、手動での塗布により、例えば指の爪にマニキュアを塗布するのと同じようにして柔らかいアプリケーターブラシで歯にペイントするすることによって、歯科医の介入または技術的な操作を必要とすることなく被験者の歯に塗布される。使用者によって塗布し、溶媒を蒸発または溶解させることにより、歯の上に粘着性の自然な外観の白色コーティングが残る。様々な実施態様において、歯のエナメル質に塗布した歯のホワイトニング組成物の層は、歯のエナメル質には強く接着するが使用者に不快感を与えるような許容できない味または質感を歯の上に付与する成分を含まない。本組成物は、歯のエナメル質への十分な接着力を有しており、塗布後に口内で溶媒が蒸発または溶解することにより１分で硬いホワイトニング組成物のコーティングが形態され、そのコーティングが塗布された歯のエナメル質に安全に付着すれば、塗布されたコーティングが通常唇および舌によってかけられる力や、加えて通常の咀嚼の際に受ける力に耐えることができる塗布されたホワイトニング組成物を歯の上に残存させることが可能である。塗布されたペイントオン用ホワイトニング組成物の層が所定位置に存在する間は、使用者は咀嚼を控えることになる。本ホワイトニング組成物は、ブラッシングまたはアルコール性の口内洗浄剤でのリンスなどの標準的な口内衛生手段を用いることによって、必要があればいつでも自由に除去することができる。

【００７４】

方法

[00080]一実施態様において、本発明は、ホワイトニング剤、および、疎水性ポリマーキャリアー、好ましくはシリコーン系感圧接着剤、および、接着促進剤、好ましくはプラスチゲルを含む歯のホワイトニング組成物を用いた、人間またはその他の被検動物の口腔内における歯の表面のホワイトニング方法を提供する。

【００７５】

[00081]本方法は、本組成物を歯の表面と接触させることを含む。このような接触は、歯のホワイトニングが満足できる程度に達成されるのに十分な時間継続される。従って、このような接触は、少なくとも部分的に歯をホワイトニングするのに十分な期間継続する。これは、１分～２時間、またはそれより長い期間であってよい。所定の実施態様において、このような接触は、１分～５分、１分～４５分、５分～４５分、または、５分～３０分の期間である。

【００７６】

[00082]実質的に非水性の歯のホワイトニング組成物は、処理時間中に口腔内で著しく希釈されたり洗い流されたりしないためより長期間にわたり効果的がある。

[00083]本発明のその他の実施態様において、人間またはその他の被検動物の口腔中で歯の表面をホワイトニングする方法が提供され、ここで本方法は、これまでに述べられたようにして液状の歯のホワイトニング組成物を製造することを含む。本組成物は、１日あたり１分または数分、ホワイトニングしようとする歯の表面に塗布される。続いてこのような塗布を数日間繰り返して、歯に複数回の用量のホワイトニング剤を晒すことにより、歯の表面をホワイトニングする。

【００７７】

[00084]本発明の液状のホワイトニング組成物は、ミキサーが備えられたステンレス鋼タンクのような適切な容器中で組成物の成分を添加してそれらを混合することによって製造してもよい。液状のホワイトニング組成物の製造において、上記成分は、以下の順番、すなわち液状の無水シリコーンベースの感圧性ポリマー（疎水性ポリマーキャリアー）、過酸化物ホワイトニング剤、接着促進剤、および、あらゆる望ましい香料または甘味料の

順でミキサーに添加することが有利である。続いてこれらの成分を混合して、均一な分散液／溶液を形成する。

【００７８】

[00085]これらに限定されないが、以下の実施例によって本発明を説明する。

【実施例】

【００７９】

[00086]実施例１～５および比較例１および２

[00087]実施例１～５について以下の表１に列挙した成分を用いて一連のペイントオン用の液状ホワイトニング組成物を製造した。これらの組成物において、疎水性シリコーン系ポリマーキャリアーに過酸化水素水溶液（H_2O_2の３５質量％水溶液として）を包含させた。

【００８０】

[00088]感圧接着剤ＢＩＯ－ＰＳＡとクロスポビドン（存在する場合）とを真空中で高速で１０分間混合することによってこれら実施例のホワイトニング組成物を製造した。過酸化水素と甘味料を添加し、真空中で１０分混合し、続いてプラスチゲル５接着促進剤（存在する場合）、および、風味相乗剤、および、サッカリンナトリウム（存在する場合）を添加し、この混合物をさらに１０分混合した。

【００８１】

[00089]さらに表１に、ＢＩＯ－ＰＳＡ接着剤を含まないが、過酸化水素、風味相乗剤およびサッカリンナトリウムと共にプラスチゲル５およびクロスポビドンを含む比較例１の組成物も示す。

【００８２】

過酸化物の安定性

[00090]これらの実施例の組成物は、過酸化水素に関して安定であることがわかった。例えば実施例１の組成物を、１０５°Ｆの温度で８週間保持することによって促進老化試験で試験した。この組成物は物理的に安定であり、最初の過酸化物レベルの９０質量％より多くを保持していた。この組成物は優れた粘稠度を有し、はけ塗りすることにより簡単に歯に塗布することができた。

【００８３】

過酸化物の保持

[00091]実施例の組成物のうちいくつか、特に実施例１～３および比較例１を人間の抜かれた歯にフィルムとして適用した場合のインビトロでの保持を超音波モデルを用いて測定した。追加の比較例２として、フィルム形成性ポリマーを含まない水性過酸化水素組成物をコントロール組成物として用い、これを比較例２と表示した。実施例１～３および比較例１および２について、表３に過酸化物の保持率％と時間との関係を示した。

【００８４】

[00092]フィルム形成性ポリマー（プラスチゲル５）を含む比較例１の組成物は、比較例２のコントロール組成物Ｃと比較して過酸化物保持率の増加を示したように見える。実施例１～３の組成物において、比較例１の組成物と比較しても過酸化物の保持率は増加し、これは、本組成物にシリコーン系感圧接着剤（ＢＩＯ－ＰＳＡ）が添加されたためである。実施例１～３において接着剤として作用する疎水性ポリマーの組成物中の総量が１０質量％を超えて増加したため、過酸化物の保持率も増加した。

【００８５】

[00093]組成物の粘度を調節して接着促進剤として作用させるため、上記実施例のうちいくつかの組成物にクロスポビドンを包含させたところ、歯の表面へのフィルムの付着が強化された。

【００８６】

ホワイトニングの有効性

[00094]実施例１ならびに比較例１および２の組成物をインビトロでのホワイトニング有効性試験で試験した。表２にその結果を示す。

【００８７】

[00095]合計で８個のウシのエナメル質のブロック（各セルごとに４個）が収容できるように設計されたフローセルの対を２連で用いて、インビトロでのホワイトニング有効性を決定した。ウシのエナメル質のブロックを得て、インディアナ大学（Indiana University，インディアナ州インディアナポリス）により開発された確立された色付け法を用いて新たに着色した。次に表面の全ての着色をプロフィーペースト（prophylaxis paste）で除去した。最初のＬ＊，ａ＊およびｂ＊値（CIE LAB）に基づいて比色計（ミノルタCR-321）を用いた実験の前に、初期に設定されたＬ＊，ａ＊およびｂ＊をできる限り厳密に合わせた。これらの初期値は、一般的にはＬ＊＝２５．００、ａ＊＝３．００、および、ｂ＊＝５．００～Ｌ＊＝３５．００、ａ＊＝５．００、および、ｂ＊＝７．００である。ウシのエナメル質のブロックの表面上のわずかに異なる位置でＬ，ａ，ｂ値を４回測定した。人間の唾液を模擬するために、人間の唾液に見出されるレベルに典型的なレベルで唾液中に一般的に存在する塩分を含む３７℃に維持された人工唾液緩衝溶液を製造した。フローセル中にウシのエナメル質のブロックを置き、ブラシを用いて上記組成物を均一に塗布し、塗布された製品の量を容器の質量の差を用いて決定した。歯の上を流れる流速は０．６ｍｌ／分で３０分間であった。最初および最後の比色計の測定値の平均を用いて、式：式：ΔＥ＝［（ΔＬ）^{2}＋（Δａ）^{2}＋（Δｂ）^{2}］$^{1/2}$に従ってΔＥを計算した。この工程を繰り返し、合計で３０分間の処理を８回行った。スチューデント検定（９５％の信頼水準）を用いて統計学的に異常値を除いた後、報告された最後のΔＥを全ての観察の平均とした。

【００８８】

[00096]表２の結果から、実施例１について、ホワイトニング有効性が比較例１および２と比較して有意に増加したことが示された。具体的に言えば、実施例１は、比較例１と比較して有意に増加したホワイトニング有効性を示し、この増加は、プラスチゲルに添加されたＢＩＯ－ＰＳＡ接着剤による歯の表面上での保持率の増加に起因すると考えられる。

【００８９】

【表１】

表１

成分	実施例1化合物	実施例2化合物	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5
BIO-PSA*	0	0	30	15	10	30	30
プラスチゲル5	67.24	0	37.24	52.24	57.24	52.2	34.1
35質量%過酸化水素	16.86	51.47	16.86	16.86	16.86	16.9	25
サッカリンナトリウム	0.3	0.92	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
ミント風味相乗剤	0.6	1.83	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
クロスポビドン	15	45.79	15	15	15	0	10
合計量(質量%)	100	100	100	100	100	100	100

【００９０】

【表２】

表２

	ΔE
比較例2	2.0
比較例1	4.5
実施例1	10.3

【００９１】

【表３】

表３：インビトロでの歯の表面上での過酸化物の保持率(%)

時間(分)	実施例1化合物	実施例2化合物	実施例1	実施例2	実施例3
0	100	100	100	100	100
1		44			
5		8			
15	36		74	81	80
30	28		60	67	55
60			52	60	32

【手続補正書】
【提出日】平成24年1月9日(2012.1.9)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
歯の表面をホワイトニングするための歯のホワイトニング組成物であって、該組成物は：
ａ）水性過酸化物を含むホワイトニング剤、
ｂ）歯の表面に歯のホワイトニング組成物を接着させるための、シリコーン感圧接着剤である疎水性ポリマーキャリアー、および、
ｃ）プラスチゲルおよびクロスポピドンを含む少なくとも１種の接着促進剤、
を含み、
前記プラスチゲルは、該組成物の３０～６０質量％を構成する、上記組成物。
【請求項２】
前記シリコーン感圧接着剤は、前記組成物の５～５０質量％を構成する、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
前記組成物は、１０～２０質量％の前記クロスポビドンを含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
前記ホワイトニング組成物は、０．１～５０質量％の前記水性過酸化物を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項５】
前記水性過酸化物は、過酸化水素を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項６】
前記過酸化水素は、０.０１～１７.５質量%の過酸化水素の量で存在する、請求項５に記載の組成物。
【請求項７】
前記過酸化水素は、３～１０質量％の過酸化水素の量で存在する、請求項６に記載の組成物。
【請求項８】
前記ホワイトニング組成物は、ブルックフィールド粘度計で、２５℃で、スピンドルＥを用いて測定した場合、１０，０００～９００，０００ｃｐｓの粘度を有する、請求項１に記載の組成物。
【請求項９】
前記ホワイトニング組成物は、以下の成分：界面活性剤、矯味矯臭剤、知覚鈍麻剤、抗

菌剤、齲歯予防薬、および、抗歯石剤の１種またはそれより多くをさらに含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項１０】
前記ホワイトニング組成物は、
５～５０質量％のシリコーン感圧接着剤；
０．１～５０質量％の水性過酸化物；
３０～６０質量％のプラスチゲル接着促進剤；および、
０～１質量％の矯味矯臭剤および甘味剤のうち少なくとも１種
を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項１１】
哺乳動物の口腔内で歯の表面をホワイトニングする方法であって、該方法は：
ａ）ホワイトニングしようとする歯の表面に請求項１に記載の歯のホワイトニング組成物を１日数分間適用すること；および、
ｂ）（ａ）を数日間繰り返すことにより歯をホワイトニングすること、
を含む、上記方法。
【請求項１２】
哺乳動物において歯をホワイトニングする方法であって、該方法は、
水性過酸化物を含むホワイトニング剤、
歯の表面に歯のホワイトニング組成物を接着させるためのシリコーン感圧接着剤である疎水性ポリマーキャリアー、ならびに、
プラスチゲルおよびクロスポピドンを含む少なくとも１種の接着促進剤
の混合物を含む歯のホワイトニング組成物であってプラスチゲルが組成物の３０～６０質量％を構成する組成物を、歯に適用することを含む、上記方法。
【請求項１３】
前記適用は、歯のホワイトニング組成物を含むフィルムを歯の表面と接触させることによって達成される、請求項１２に記載の方法。
【請求項１４】
前記適用は、液状の前記歯のホワイトニング組成物を歯の表面と接触させることによって達成される、請求項１２に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2010/026965

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61K8/22 A61K8/31 A61K8/81 A61K8/89 A61Q11/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61Q A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/016299 A1 (COLGATE PALMOLIVE CO [US]; CHOPRA SUMAN K [US]; ZAIDEL LYNETTE A [US];) 24 February 2005 (2005-02-24) cited in the application the whole document	1-15
X	WO 2005/018593 A2 (COLGATE PALMOLIVE CO [US]; CHOPRA SUMAN K [US]; ZAIDEL LYNETTE A [US];) 3 March 2005 (2005-03-03) the whole document	1-15
X	WO 2006/026424 A1 (COLGATE PALMOLIVE CO [US]; ZAIDEL LYNETTE A [US]; PAN GUISHENG [US]; C) 9 March 2006 (2006-03-09) the whole document	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
27 January 2011	07/02/2011

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Donovan-Beermann, T

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2010/026965

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2005016299 A1	24-02-2005	AU 2004264961 A1	24-02-2005
		BR PI0413588 A	17-10-2006
		CA 2535608 A1	24-02-2005
		EP 1691893 A1	23-08-2006
		MX PA06001677 A	19-05-2006
WO 2005018593 A2	03-03-2005	AU 2004266667 A1	03-03-2005
		BR PI0413566 A	17-10-2006
		CA 2535809 A1	03-03-2005
		EP 1656185 A2	17-05-2006
		MX PA06001603 A	19-05-2006
WO 2006026424 A1	09-03-2006	AR 050533 A1	01-11-2006
		AT 419904 T	15-01-2009
		AU 2005280106 A1	09-03-2006
		BR PI0514538 A	17-06-2008
		CA 2576731 A1	09-03-2006
		CN 101005879 A	25-07-2007
		DK 1781380 T3	11-05-2009
		EP 1781380 A1	09-05-2007
		ES 2319803 T3	12-05-2009
		RU 2384353 C2	20-03-2010
		US 2008145321 A1	19-06-2008
		US 2006045854 A1	02-03-2006
		ZA 200700956 A	27-08-2008

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｋ 47/34	*(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	47/34	
Ａ６１Ｋ 8/81	*(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	8/81	
Ａ６１Ｋ 47/32	*(2006.01)*	Ａ６１Ｋ	47/32	

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

（特許庁注：以下のものは登録商標）
１．テフロン
２．ＴＥＦＬＯＮ

(74)代理人 100141265
弁理士 小笠原 有紀
(72)発明者 ザイデル，リネット
アメリカ合衆国ニュージャージー州０７０１６，クランフォード，クランフォード・アベニュー５１０
(72)発明者 チョプラ，スマン
アメリカ合衆国ニュージャージー州０８８３１，モンロー，トロッター・コート ６
(72)発明者 プレンシプ，マイケル
アメリカ合衆国ニュージャージー州０８５５０，プリンストン・ジャンクション，スプリュース・ストリート ３９
(72)発明者 マンダディ，プラカサラオ
アメリカ合衆国ニュージャージー州０８８２２，フレミントン，ケントビュー・コート ４

Ｆターム(参考) 4C076 BB22 CC50 DD61 DD64 EE02 EE16 FF02 FF52 FF70
4C083 AB411 AB412 AC862 AD071 AD072 AD091 AD092 AD151 AD152 CC41
DD23 EE07 EE35
4C086 AA01 AA02 HA22 NA05 ZA67