



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

(11) PI 0906253-0 B1

(22) Data do Depósito: 20/03/2009

(45) Data de Concessão: 22/11/2016



(54) Título: COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM ALTA RECUPERAÇÃO DE FLÚOR CONTENDO HIDROCOLÓIDE, HETEROPOLISSACARÍDEO, COPOLÍMERO DE PVME/MA E UMA FONTE DE ÍONS FLUORETO, E USO DE UM HIDROCOLÓIDE, UM HETEROPOLISSACARÍDEO, UM COPOLÍMERO DE PVME/MA E UMA FONTE DE ÍONS FLUORETO PARA A FABRICAÇÃO DA REFERIDA COMPOSIÇÃO

(51) Int.Cl.: A61K 8/21; A61K 8/73; A61K 8/81; A61Q 11/00

(30) Prioridade Unionista: 21/03/2008 US 12/053233

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

(72) Inventor(es): MARILOU JOZIAK, JASON NESTA

“COMPOSIÇÃO DE DENTIFRÍCIO COM ALTA RECUPERAÇÃO DE FLÚOR CONTENDO HIDROCOLÓIDE, HETEROPOLISSACARÍDEO, COPOLÍMERO DE PVME/MA E UMA FONTE DE ÍONS FLUORETO, E USO DE UM HIDROCOLÓIDE, UM HETEROPOLISSACARÍDEO, UM COPOLÍMERO DE PVME/MA E UMA FONTE DE ÍONS FLUORETO PARA A FABRICAÇÃO DA REFERIDA COMPOSIÇÃO”

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[001] As cáries dentais são uma das principais doenças dentais que afeta a maioria da população. Na primeira parte do século 20, os pesquisadores verificaram que o fluoreto era eficaz na redução da incidência de cáries. Desde aquela época, a pesquisa com fluoreto tem se desenvolvido, e agora é bem aceito que os tratamentos com fluoreto beneficiam a saúde dental.

[002] A maioria das composições de dentifrícios contêm íons fluoreto na faixa de 1.000 a 1.500 ppm. Entretanto, para alguns segmentos da população, quantidades superiores de fluoreto podem ser ainda mais benéficas. Alguns pacientes sofrem frequentemente de ou cáries agressivas, ou estão de outra forma com um risco maior de deterioração dental do que a população em geral. Outros pacientes sofrem de xerostomia ou sensibilidade nos dentes. Estes pacientes podem se beneficiar de dentifrícios especiais que incorporam níveis elevados de íons fluoreto. Por exemplo, alguns de tais dentifrícios incorporam fluoreto de sódio como uma fonte de íon fluoreto, em quantidades superiores a 1.500 ppm, tal como em torno de 2.000 ppm, ou em torno de 5.000 ppm.

[003] Entretanto, pode ser difícil manter as propriedades eficazes de níveis elevados de fluoreto em composições de cuidado oral. Fontes de íon fluoreto podem ter solubilidade baixa, os íons fluoreto podem se precipitar de uma composição de dentifrício, e os íons fluoreto podem reagir com outros ingredientes em uma composição de dentifrício. Por

outro lado, se mais solvente é adicionado à composição para aumentar a disponibilidade de íons fluoreto, a composição muda e tende perder as características físicas desejáveis associadas com um dentifrício aceitável, por exemplo, a viscosidade das composições pode ser muito fina e escorrer.

[004] O uso de polímeros mucoadesivos em combinação com fluoreto é conhecido na técnica. Entretanto, sais iônicos, incluindo íons fluoreto conhecidos por interagir e ficar aprisionados em múltiplos polímeros, causa a redução de íons fluoreto disponíveis. Adicionalmente, composições típicas de pasta de dente contendo polímeros mucoadesivos podem dar uma experiência indesejável de “aderência” ou “pegajosidade” na boca seguinte ao uso.

[005] Desse modo, existe uma necessidade na técnica para composições de cuidado oral com teor elevado de fluoreto, por exemplo, para pacientes que necessitam de níveis elevados de fluoreto, por exemplo, aqueles que sofrem de xerostomia e/ou sensibilidade nos dentes. É ainda desejável desenvolver tal composição em que a atividade anticáries do íon fluoreto é mantida com sucesso ao longo do tempo. É desejável ainda desenvolver composições que não resultem em uma sensação de adesividade ou pegajosidade seguinte ao uso, e que provejam uma sensação de suavidade durante e depois da escovação.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[006] A presente invenção é baseada na verificação surpreendente de que a disponibilidade de íon fluoreto é mantida em composições com níveis elevados de fluoreto compreendendo um hidrocolóide, heteropolissacarídeo, e um copolímero de polivinilmetiléter/anidrido maleico (PVME / MA). Um aspecto da presente invenção é dirigido a composições que provêm uma recuperação maior do que 90% de fluoreto, por exemplo, uma recuperação de fluoreto maior do que 95%.

[007] A presente invenção inclui a composição 1.0, uma composição

de dentifrício que compreende um hidrocolóide, um heteropolissacarídeo, e um copolímero de PVME/MA.

[008] Composições adicionais da presente invenção incluem composições:

1.1 Composição 1.0 compreendendo uma fonte de íon fluoreto suficiente para prover de cerca de 1, 000 ppm a cerca de 25.000 ppm de íons fluoreto;

1.2 Composição 1.0 ou 1.1 compreendendo uma fonte de íon fluoreto para prover pelo menos, cerca de 4000 ppm de íons fluoreto, por exemplo, cerca de 4500 ppm, cerca de 5000 ppm, ou cerca de 5500 ppm.

1.3 Quaisquer das composições precedentes em que o hidrocolóide é selecionado dentre goma arábica, goma xantana, ágar, goma carragenano, goma guar, dextrano, geletaina, ou combinações dos mesmos;

1.4 Quaisquer das composições precedentes compreendendo goma xantana;

1.5 Quaisquer das composições precedentes compreendendo de cerca de 0,05% a cerca de 5% de hidrocolóide, por exemplo, de cerca de 0,1% a cerca de 4%, de cerca de 0,2% a cerca de 3%, de cerca de 0,5%, 0,6%, 0,7%, 0,8%, ou 0,9 %;

1.6 Quaisquer das composições precedentes em que o heteropolissacarídeo é pectina;

1.7 Quaisquer das composições precedentes compreendendo de cerca de 0,01% a cerca de 4% de heteropolissacarídeo, por exemplo, de cerca de 0,05% a cerca de 3%, cerca de 0,08%, cerca de 0,1%, ou cerca de 0,12%;

1.8 Quaisquer das composições precedentes compreendendo de cerca de 0,1% a cerca de 10% de um copolímero de PVME/MA, por exemplo, de cerca de 0,2% a cerca de 5%, de cerca de 0,5% a cerca de 2%, de cerca de 0,5% a cerca de 1%, ou a cerca de 2%;

1.9 Quaisquer das composições precedentes, que provejam uma recuperação elevada de íons fluoreto;

1.10 Quaisquer das composições precedentes compreendendo uma quantidade eficaz de um agente antibacteriano;

1.11 Quaisquer das composições precedentes compreendendo uma quantidade eficaz de difenil éter halogenado, por exemplo, triclosano;

1.12 Quaisquer das composições precedentes compreendendo uma quantidade eficaz de um agente dessensibilizante;

1.13 Quaisquer das composições precedentes compreendendo um sal de potássio, capsaicina, eugenol, um sal de estrôncio, um sal de zinco, um sal de cloreto, ou combinações dos mesmos;

1.14 Quaisquer das composições precedentes compreendendo nitrato de potássio, bicarbonato de potássio, cloreto de potássio, citrato de potássio, oxalato de potássio, ou combinações dos mesmos;

1.15 Quaisquer das composições precedentes em que a fonte de íon fluoreto está presente em uma quantidade de cerca de 0,5% a cerca de 5% em peso;

1.16 Quaisquer das composições precedentes em que a fonte de íon fluoreto é fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, fluoreto de cálcio, fluoreto de zinco, fluoreto de zinco amônio, fluoreto de lítio, fluoreto de amônio, fluoreto estanoso, fluorozirconato estanoso, monofluorofosfato de sódio, monofluorofosfato de potássio, hidrofloreto de laurilamina, hidrofloreto de dietilaminoetiloctoilamida, fluoreto de didecildimetilamônio, fluoreto de cetilpiridínio, fluoreto de dilaurilmorfolínio, fluoreto estanoso de sarcosina, fluoreto de glicina de potássio, fluoreto de amina ou combinações dos mesmos;

1.17 Quaisquer das composições precedentes compreendendo pelo menos cerca de 40% em peso de água;

1.18 Quaisquer das composições precedentes compreendendo

um agente de íon estanoso, triclosano, monofosfato de triclosano, clorexidina, alexidine, hexitidina, sanguinarina, cloreto de benzalcônio, salicilanilida, ésteres de arginato, arginato de etil laurila, bisfenóis, brometo de domifeno, cloreto de tetradecilpiridínio, cloreto de N-tetradecil-4-etilpiridínio, octenidina, delmopinol, octapinol, nisina, agente de íons zinco, agente de íons cobre, óleos essenciais, furanonas, bacteriocinas, um aminoácido básico, ou combinações dos mesmos;

1.19 Quaisquer das composições precedentes compreendendo uma sílica abrasiva, uma sílica amorfa, um umectante, um agente estabilizador, um agente antibacteriano, um adoçante, um tensoativo, ou combinações dos mesmos;

1.20 Quaisquer das composições precedentes substancialmente livres de polietileno glicol;

1.21 Quaisquer das composições precedentes que é um dentifício, por exemplo, uma pasta de dente;

1.22 Quaisquer das composições precedentes que provê uma recuperação elevada de íons fluoreto;

1.23 Composição 1.21 tendo de cerca de 95% a cerca de 120% de recuperação de íon fluoreto;

1.24 Composição 1.21 tendo cerca de 100% de recuperação de íon fluoreto;

1.25 Composições 1.22 ou 1.23 em que a recuperação de íon fluoreto é de 3, 6, 9 ou 12 meses seguinte da fabricação das composições.

[009] A presente invenção é dirigida também a um método para tratar xerostomia e/ou sensibilidade nos dentes compreendendo aplicar qualquer uma das composições de 1.0 - 1.25 para a cavidade oral, por exemplo, através de escovação.

[010] A presente invenção é dirigida também ao uso de qualquer uma das composições de 1.0 - 1.22 para manter uma recuperação elevada de

fluoreto em uma composição de dentifício.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[011] Ao longo da presente descrição, faixas são usadas como uma taquigrafia para descrever cada e todo valor que está dentro do faixa. Qualquer valor dentro da faixa pode ser selecionado como o término da faixa.

[012] As composições da presente invenção contêm um copolímero de polivinilmetileter/anidrido maleico (PVME/MA) oralmente aceitável. O copolímero de PVME/MA está presente de cerca de 0,1% a cerca de 20%, por exemplo, de cerca de 0,5% a cerca de 10% em peso. Geralmente, a relação de éter metil vinílico para anidrido maleico no copolímero é de cerca de 1:4 a cerca de 4:1, e o copolímero tem um peso molecular médio de cerca de 30.000 a cerca de 1.000.000, por exemplo, de cerca de 30.000 a cerca de 500.000. Copolímeros de PVME/MA preferidos incluem aqueles da marca GANTREZ da ISP (Wayne, NJ). O copolímero de PVME/MA pode agir também como um agente de melhora antibacteriana se presente em uma quantidade eficaz de melhora antibacteriana.

[013] As composições da presente invenção incluem também um hidrocolóide, que pode servir como um emulsificante, espessante ou agente de geleificação, e é aquele que pode ainda contribuir para manter a atividade anticáries do íon fluoreto ao longo do tempo. Hidrocolóides preferidos incluem exsudados por plantas tal como goma arábica; extratos de algas marinhas, tais como goma xantana, goma ágar e goma carragenano, gomas de sementes de plantas ou mucilagens, tais como goma guar; gomas de cereais tais como amidos, gomas de fermentação tal como dextrano; produtos de origem animal tal como gelatina; ou combinações de qualquer um destes hidrocolóides. Um hidrocolóide preferido é goma xantana.

[014] As composições da presente invenção incluem também um heteropolissacarídeo, por exemplo, derivados da parede celular vegetal. O heteropolissacarídeo pode ser esterificado, por exemplo, metila parcialmente

esterificada, e pode servir como um emulsificante, espessante, e/ou agente de geleificação. Um heteropolissacarídeo preferido é pectina. A pectina preferida pode ser obtida na CP Kelco (San Diego, CA) sob o nome comercial de GENU[®] pectin USP/100.

[015] As composições da presente invenção são capazes de prover uma recuperação elevada de íons fluoreto. Geralmente, as composições são capazes de prover uma recuperação elevada de íons fluoreto de cerca de 90% a cerca de 120%, por exemplo, de cerca de 90% a cerca de 110%, de cerca de 95% a cerca de 110%, ou cerca de 100%. Os termos "recuperação de íon fluoreto", "recuperação de íons fluoreto" e similares descreve a relação entre as quantidades teóricas de íons fluoreto disponíveis em uma composição, e as quantidades reais disponíveis de íon fluoreto presentes quando a composição é fabricada, ou em qualquer dado tempo depois disso, por exemplo, 1 semana, 1 mês, 2 meses, 3 meses, 6 meses ou 1 ano seguinte da fabricação. Recuperação "elevada" de íons fluoreto significa que as quantidades reais de íons fluoreto disponíveis são de cerca de 90% ou maiores do que as quantidades teóricas de íons fluoreto disponíveis na composição, por exemplo, cerca de 95% ou maior. Na verdade, recuperação elevada de fluoreto pode significar também que as quantidades reais de íons fluoreto disponíveis são de mais do que 100% das quantidades teóricas de íons fluoreto disponíveis, por exemplo, de cerca de 100% a cerca de 120%, por exemplo, de cerca de 100% a cerca de 110%, ou cerca de 105%. A quantidade real da disponibilidade de íons fluoreto pode ser determinada com base em testes de fluoreto iônico envolvendo um eletrodo específico de íon para fluoreto, assim como imagens de ressonância magnética nuclear. Tais técnicas são conhecidas pelos versados na técnica, e podem ser realizadas de acordo com os procedimentos padrão conhecidos e aceitos na técnica. Métodos para calcular as quantidades teóricas de íons fluoreto são também conhecidos na técnica, e podem depender de uma série de fatores, incluindo a seleção de

uma fonte de íon fluoreto em particular, e solventes usados na composição.

[016] Os íons fluoreto podem ser providos por uma fonte de íon fluoreto. Uma fonte de íon fluoreto pode ser qualquer coisa que é capaz de liberar íon fluoreto em um ambiente aquoso. Fontes típicas incluem sais solúveis do íon fluoreto, tais como, por exemplo, fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, fluoreto de cálcio, fluoreto de zinco, fluoreto de zinco amônio, fluoreto de lítio, fluoreto de amônio, fluoreto estanoso, fluorozirconato estanoso, e fluoretos complexos, monofluorofosfatos e sais dos mesmos, tais como, por exemplo, monofluorofosfato de sódio ou monofluorofosfato de potássio, hidrofluoreto de laurilamina, hidrofluoreto de dietilaminoetiloctoilamida, fluoreto de didecildimetilamônio, fluoreto de cetilpiridínio, fluoreto de dilaurilmorfolínio, fluoreto estanoso de sarcosina, fluoreto de glicina potássio, hidrofluoreto de glicina, e fluoretos de amina. Ver, por exemplo, Patentes U. S. N^{os} 3.538.230, 3.689.637, 3.711.604, 3.911.04, 3.935.306 e 4.040.858, o conteúdo das quais está incorporado aqui como referência em sua totalidade.

[017] A fonte de íon fluoreto é mais preferivelmente em uma quantidade tal que é capaz de manter um nível elevado de íon fluoreto na composição que é pelo menos cerca de 5.000 ppm, e em alguns exemplos, até tanto quanto 25.000 ppm. Preferivelmente, os íons fluoreto estão presentes em uma quantidade de pelo menos cerca de 5.000 ppm. A fim de prover uma concentração tal na faixa ideal de ppm, a percentagem exata de peso da fonte de íon fluoreto na composição pode variar, dependendo das propriedades estequiométricas das diferentes fontes de íon fluoreto. Preferivelmente, a quantidade de íons fluoreto presente na composição é tal que a composição é capaz de prover uma recuperação elevada de íons fluoreto, 3 ou 6 meses seguinte da fabricação da composição, preferivelmente, uma recuperação de íon fluoreto de 100% depois de 3 ou 6 meses seguinte da fabricação da composição. Pode ser verificado também que as composições da presente

invenção mantêm uma disponibilidade de íon fluoreto seguinte ao armazenamento, por exemplo, depois de 3 ou 6 meses, comparado com o teor de íons fluoreto quando as composições são inicialmente preparadas.

[018] As composições da presente invenção podem compreender uma quantidade de água que é superior aquela normalmente associada com composições tradicionais de cuidado oral. O hidrocolóide, heteropolissacarídeo e copolímero de PVEME/MA formam uma pasta que aprisiona a água na formulação para alcançar uma reologia desejada, enquanto mantendo uma concentração elevada de íons fluoreto na composição.

[019] A composição de cuidado oral está preferivelmente na forma de um dentífrico. Dentífricos preferidos incluem, mas não estão limitados aos vários tipos de pastas de dentes, polidores de dente, gel para os dentes, lavadores e enxaguadores bucais, adesivo para dentadura ou creme ou similares.

[020] Em uma forma de realização, uma composição de cuidado oral é provida que pode incorporar níveis elevados de fluoreto para tratamento anticáries, sensibilidade nos dentes e xerostomia. As composições podem incorporar também um ou mais agentes de tratamento de sensibilidade, por exemplo, sais de potássio, tais como nitrato de potássio, bicarbonato de potássio, cloreto de potássio, citrato de potássio e oxalato de potássio; capsaicina; eugenol; sais de estrôncio; sais de zinco, sais de cloreto e combinações dos mesmos. Tais agentes podem ser adicionados em quantidades eficazes, que preferivelmente variam entre cerca de 0,01% a cerca de 10% em peso com base no peso total da composição, dependendo do agente escolhido.

[021] Preferivelmente, um agente dessensibilizante é um sal de potássio em uma quantidade de pelo menos cerca de 5% em peso de um sal de potássio com base no peso total da composição. Mais preferivelmente, a

composição inclui de cerca de 5% a cerca de 10% em peso de sal de potássio. Quantidades eficazes de tais sais de potássio e seu uso são descritas em, por exemplo, nas patentes seguintes: Patentes U. S. N^{os} 3.863.006, 4.631.185 e 4.751.072, o conteúdo das quais está incorporado aqui como referência em sua totalidade. Mais preferivelmente, o agente dessensibilizante é nitrato de potássio.

[022] As composições de cuidado oral da presente invenção preferivelmente incluem ainda pelo menos cerca de 40% em peso de água com base no peso total da composição, por exemplo, pelo menos 50%, ou de cerca de 40% a cerca de 60% em peso de água. Isto é tipicamente mais água do que seria usado em um dentífrico padrão anticáries ou para dentes sensíveis, tal como pasta de dentes, porque os versados na técnica poderiam esperar que uma quantidade maior de água produzisse uma composição que é altamente líquida.

[023] Outros agentes espessantes podem ser usados nas composições de cuidado oral da presente invenção. Outros agentes espessantes são conhecidos na técnica, e incluem, mas não estão limitados a: espessantes de sílica; gliceritas, alginato de sódio, carboximetil celulose; hidroxietil celulose, hidroxipropil celulose, hidroximetil celulose; hidroximetil carboxipropil celulose; metil celulose, etil celulose, celulose sulfatada, assim como misturas e combinações destes compostos. Tais espessantes adicionais podem ser usados em quantidades de até cerca de 15% em peso da composição com base no peso total da composição.

[024] As composições da presente invenção podem incluir também uma variedade de agentes ativos adicionais comuns tipicamente usados em formulações de cuidado oral, incluindo, mas não limitados a: triclosano, monofosfato de triclosano; clorhexidina, alexidina; hexitidina; sanguinarina; cloreto de benzalcônio; salicilanilida; ésteres de arginato; arginato de etil laurila, bisfenóis, brometo de domifeno; cloreto de tetradecilpiridínio; cloreto

de N-tetradecil-4 etilpiridínio; octenidina; delmopinol; octapinol; nisina; agente de íon zinco; agente de íon de cobre; óleos essenciais; furanonas; bacteriocinas; sais dos agentes ativos precedentes e misturas e combinações dos mesmos.

[025] Aditivos opcionais para as composições de cuidado oral da presente invenção podem também ser usados, tais como aqueles comumente usados para a formação de um dentífrício, incluindo, mas não limitados a: sílica abrasiva e/ou amorfa, umectantes, agentes estabilizantes, agentes antibacterianos, adoçantes, colorantes, tensoativos, agentes de cura, outros agentes de prevenção de cárie, agentes quelantes/sequestrantes, vitaminas, aminoácidos, proteínas, agentes antiplaca, agentes anticálcico, opacificadores, antibióticos, antienzimas, enzimas, agentes de controle de pH, agentes oxidantes, antioxidantes, agentes de branqueamento e preservativos.

[026] Um ou mais materiais abrasivos ou para polimento podem também ser incluídos nas composições de cuidado oral da presente invenção. O material abrasivo ou para polimento pode ser qualquer material que seja aceitável para uso em um dentífrício, que não desgasta excessivamente a dentina e é compatível com os outros componentes da composição de cuidado oral. Materiais exemplares como abrasivos ou para polimento incluem, mas não estão limitados a: sílicas, aluminas, fosfatos, carbonatos, e misturas, derivados e sais dos mesmos, e materiais abrasivos resinosos.

[027] Um ou mais umectantes podem ser adicionados às composições de cuidado oral da presente invenção, para prover corpo ou textura para as formulações e para manter a umidade nas formulações. Umectantes utilizáveis incluem, mas não estão limitados a: vários glicóis poliméricos e outros umectantes com base em hidróxi, tais como, por exemplo, propileno glicol, glicerol, eritritol, xilitol, sorbitol, manitol, lactitol, hidrolisados de amido hidrogenado e combinações destes componentes. As composições da presente invenção podem ser também substancialmente livres de polietileno glicol, por

exemplo, menos do que 1%, menos do que 0,5% ou 0% ou cerca de 0% em peso da composição.

[028] Agentes antibacterianos podem ser usados se a redução de microorganismos é desejada, e pode incluir os agentes antibacterianos conhecidos usados em formulações de dentifrícios, tais como, por exemplo, ácido benzóico, benzoato de sódio, benzoato de potássio, ácido bórico, e compostos fenólicos, tais como betanaftol, clorotimol, timol, anetol, eucaliptol, carvacrol, mentol, fenol, amilfenol, hexilfenol, heptilfenol, octilfenol, hexilresorcinol, cloreto de laurilpiridínio, cloreto de miristilpiridínio, fluoreto de cetilpiridínio, cloreto de cetilpiridínio e brometo de cetilpiridínio. As composições da presente invenção podem incluir também um ou mais aminoácidos básicos, por exemplo, arginina, em uma base livre ou na forma de sal.

[029] Adoçantes podem ser usados nas composições de cuidado oral da presente invenção se desejado, e podem incluir qualquer daqueles comumente usados em um dentifrício para conferir um sabor agradável ao produto. Adoçantes apropriados incluem, mas não estão limitados a: sacarinas e derivados das mesmas, ciclamatos e derivados dos mesmos, acesulfane-K, taumatina, neohisperidina dihidrocalcona, glicirrizina amoniada, dextrose, levulose, sacarose, manose, glicose e quaisquer outros adoçantes apropriados.

[030] Um ou mais tensoativos podem também ser incluídos nas composições de cuidado oral da presente invenção. Tensoativos utilizáveis para as formulações de cuidado oral da presente invenção incluem, por exemplo, tensoativos aniônicos, tensoativos zwitteriônicos, tensoativos não iônicos, tensoativos anfotéricos e tensoativos catiônicos. Um tensoativo preferido é cocoamidopropil betaina.

[031] O versado na técnica poderia reconhecer que um ingrediente pode servir para vários propósitos na composição. Por exemplo, polietileno glicol pode agir como um agente espessante, modificador de viscosidade, tensoativo e/ou umectante em uma composição de dentifrício.

[032] Os outros ingredientes mencionados podem ser qualquer um daqueles comumente usados em formulações de dentifrícios e podem ser selecionados com base no uso final planejado das formulações e para otimizar as características físicas e estéticas das formulações.

[033] A invenção será agora descrita com relação aos exemplos não limitativos seguintes:

EXEMPLO 1

[034] Cinco composições de dentifrícios formuladas para alcançar uma concentração de íon fluoreto disponível teórica de 5.000 ppm são preparadas. Os ingredientes para as composições são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1

	X	A	B	C	D
Poloxâmero 407	1,5		1,5	1,5	1,5
Glicerina	3	12		3	3
Polietileno glicol		3	3		
Goma xantana	0,7	0,5	0,2	7	
Pectina	0,1	0,1			0,1
Hidróxi etil celulose		0,1	0,2		
Carbopol 974			0,2		
Propileno glicol	5	5			
Gantrez S-97 (copolímero de PVME/MA)	1			1	1
Água	48,1	48,7	52	48,2	48,8
Fluoreto de sódio	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
Sacarina de sódio	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Benzoato de sódio	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Sorbato de potássio	0,1	0,1		0,1	0,1
Cloreto de cetilpiridínio	0,2			0,2	0,2
Fosfato de potássio dibásico	2	2	1,2	2	2
Hidróxido de sódio	0,5			0,5	0,5
Óleo de ricino hidrogenado	3	3	3	3	3
Polioxila 40					
Zcodent 165	6	4,5	3	6	6
Zcodent 114	8	8	8	8	8
Cocoamidopropil betaína	0,3		0,3	0,3	0,3
Aroma	1	1	1	1	1
Metil cocoil taurato de sódio		1,2	0,5		
FD&C Blue # 1	traços	traços	traços	traços	traços

[035] As composições X, A e B formaram uma pasta apropriada como uma pasta de dentes. A composição C foi verificada para formar uma pasta

apropriada como uma pasta de dentel. A composição D é verificada como não formando uma pasta utilizável como uma composição de dentifrício.

Exemplo 2

[036] As composições X, A e B foram usadas por voluntários e foi verificado que elas têm uma sensação “suave”. A composição C foi verificada por voluntários como tendo uma sensação "suave" na cavidade oral seguinte ao uso da composição.

Exemplo 3

[037] As composições X, A, B e C foram testadas para a disponibilidade de íons fluoreto quando as composições são inicialmente preparadas, depois de 3 meses de envelhecimento acelerado (a 40° C e 75% de umidade relativa), e depois 6 meses de envelhecimento acelerado. Os resultados são providos na Tabela 2.

Tabela 2

Composição	Íon fluoreto inicial em ppm (% de recuperação)	Recuperação de fluoreto em 3 meses em ppm (% de recuperação)	Recuperação de fluoreto em 6 meses em ppm (% de recuperação)
X	5088 (102%)	5071 (101%)	5157 (103%)
A	4354 (87%)	N/A	N/A
B	4705 (94%)	4545 (91%)	4345 (87%)
C	4400 (88%)	N/A	N/A

[038] Os resultados mostraram que as composições sem goma xantana, pectina, e um copolímero de PVME/MA sofreram imediatamente perda de disponibilidade de íon fluoreto. A disponibilidade inicial de íon fluoreto seguinte da fabricação é inaceitável (abaixo de 90%) para as Composições A e C, por esse motivo, estudos de envelhecimento não são realizados nas Composições A e C. A Composição B continuou a perder íon fluoreto disponível ao longo do tempo. Surpreendentemente, a Composição X mantém quantidades plenas e completas de fluoreto disponível, mesmo seguinte a 6 meses de envelhecimento.

[039] Será apreciado pelos versados na técnica que mudanças e alterações podem ser feitas para as formas de realização descritas acima sem

se desviar do conceito inventivo amplo da mesma. É entendido, por esse motivo, que esta invenção não é limitada as formas de realização descritas, mas é planejada para cobrir as modificações dentro do espírito e escopo da presente invenção como definido pelas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição de dentifrício caracterizada pelo fato de que compreende:

a) de cerca de 0,05% a cerca de 5% de um hidrocolóide, que é goma xantana;

b) de cerca de 0,01% a cerca de 4% de um heteropolissacarídeo, que é pectina;

c) de cerca de 0,1% a cerca de 10% de um copolímero de PVME/MA; e

d) uma fonte de íons fluoreto suficiente para prover de cerca de 5.000 ppm a cerca de 25.000 ppm de íons fluoreto disponíveis.

2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que provê uma recuperação elevada de íons fluoreto.

3. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que provê uma recuperação elevada de íons fluoreto 6 meses seguinte da fabricação.

4. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que provê uma recuperação maior do que cerca de 90% de recuperação de íons de fluoreto.

5. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende ainda uma quantidade eficaz de um agente antibacteriano.

6. Composição, de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que o agente antimicrobiano é selecionado do grupo consistindo em um difenil éter halogenado, cloreto de cetilpiridínio, e combinações dos mesmos.

7. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende ainda uma quantidade eficaz de um agente dessensibilizante.

8. Composição, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada pelo fato de que o agente dessensibilizante é selecionado do grupo consistindo em um sal de potássio, capsaicina, eugenol, um sal de estrôncio, um sal de zinco, um sal de cloreto, ou combinações dos mesmos.

9. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a fonte de íon fluoreto é selecionada do grupo consistindo em fluoreto de sódio, fluoreto de potássio, fluoreto de cálcio, fluoreto de zinco, fluoreto de zinco amônio, fluoreto de lítio, fluoreto de amônio, fluoreto estanoso, fluorozirconato estanoso, monofluorofosfato de sódio, monofluorofosfato de potássio, hidrofluoreto de laurilamina, hidrofluoreto de dietilaminoetilooctilamida, fluoreto de didecildimetilamônio, fluoreto de cetilpiridínio, fluoreto de dilaurilmorfolínio, fluoreto estanoso de sarcosina, fluoreto de glicina potássio, hidrofluoreto de glicina, fluoretos de amina, e combinações dos mesmos.

10. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende um agente de íon estanoso, triclosano, monofosfato de triclosano, clorexidina, alexidina, hexitidina, sanguinarina, cloreto de benzalcônio, salicilanilida, ésteres de arginato, arginato de etil laurila, bisfenóis, brometo de domifeno, cloreto de tetradecilpiridínio, cloreto de N-tetradecil-4-etilpiridínio, octenidina, delmopinol, octapinol, nisina, agente de íon de zinco, agente de íon de cobre, óleos essenciais, furanonas, bacteriocinas, um aminoácido básico, ou combinações dos mesmos.

11. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende ainda sílica, um umectante, um agente estabilizante, um agente antibacteriano, um adoçante, um tensoativo, ou combinações dos mesmos.

12. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que é uma pasta de dentes.

13. Uso de um hidrocolóide, um heteropolissacarídeo, um copolímero de PVME/MA, e uma fonte de íons fluoreto, caracterizado pelo fato de ser para fabricação da composição, como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 12, para tratar xerostomia e/ou sensibilidade dental na cavidade oral.

14. Uso, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a composição é aplicada à cavidade oral escovando os dentes.