

公 告 本

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：94125516

※ 申請日期：94.7.28

※IPC 分類：A61K 7/44; A61Q 1/00

一、發明名稱：(中文/英文)

含形成膜的聚合物之口部護理組成物

ORAL CARE COMPOSITIONS WITH FILM FORMING POLYMERS

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美國棕欖公司

COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

代表人：(中文/英文)

潘艾倫/PARK, ELLEN K.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國紐約州紐約市公園大道 300 號

300 Park Avenue, New York, N.Y. U.S.A.

國 籍：(中文/英文)

美國/U.S.A.

三、發明人：(共 6 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 麥潘蔚/MAITRA, PRITHWIRAJ

2. 曾萊堤/ZAIDEL, LYNETTE

3. 周珊曼/CHOPRA, SUMAN K.

4. 潘貴生/PAN, GUISHENG

5. 皮麥克/PRENCIPE, MICHAEL

6. 艾珊蒂/IBRAHIM, SAYED



國 籍：(中文/英文)

1 為印度/India

2、3、5、6 為美國/U.S.A.

4 為中國大陸/China

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

美國；西元 2004 年 07 月 29 日；10/902,720

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

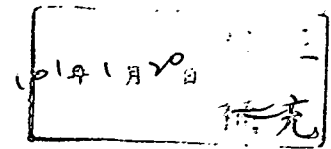
五、中文發明摘要：

口部護理組成物，包含：

- (a) 一種口部護理活性物；及
- (b) 一種丙烯酸成膜的聚合物。

於不同具體例中，此等聚合物包含單體單元，諸如一種丙烯酸、甲基丙烯酸、丙烯酸酯及其組合物。於一具體例中，成膜的聚合物包含一選自由丙烯酸、甲基丙烯酸及其組合物所成組群中之第一單體單元與一選自由丙烯酸酯、丙烯醯胺、乙酸酯及其組合物所成組群中之第二單體單元之共聚物。於不同具體例中，聚合物為一種三元聚合物，包含第二單體單元之組合物。較佳地，組成物另外包含一種低級醇，諸如乙醇。於不同具體例中，口部護理活性物包含一種增白物質，諸如過氧化物。

101年1月20日
補充



六、英文發明摘要：

Oral care compositions comprising:

- a) an oral care active; and
- b) an acrylic film forming polymer.

In various embodiments, such polymers comprise monomeric units such as acrylic acid, methacrylic acid, acrylates, and combinations thereof. In one embodiment, the film forming polymer comprises a copolymer of a first monomeric unit selected from the group consisting of acrylic acid, methacrylic acid, and combinations thereof, with a second monomeric unit selected from the group consisting of acrylates, acrylamides, acetates, and combinations thereof. In various embodiments, the polymer is a terpolymer comprising a combination of the second monomeric units. Preferably, the composition additionally comprises a lower alcohol, such as ethanol. In various embodiments, the oral care active comprises a whitening material, such as a peroxide.

七、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第 (無) 圖。

(二) 本代表圖之元件符號簡單說明： 無

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

前言

[0001] 本發明係有關包含某些聚合物之口部護理組成物。本發明之具體例包括含有形成膜的聚合物之組成物，及利用此等組成物供增白牙齒之方法。

【先前技術】

● [0002] 許多人都希望有“明亮”的微笑及增白的牙齒，且認為晦暗及著色之牙齒在美容上不吸引人。不幸地，在無預防或矯正方法下，因為牙齒物質之吸收特性，著色的牙齒幾乎是不可避免的。每日活動，諸如吸煙或其他煙草產品之口腔使用及食用、咀嚼或飲用某些食品及飲料（特別是咖啡、茶及紅酒），會引起牙表面之非期望之著色。著色亦來自微生物活性（包括其與牙菌斑之結合）。在此等物質中，色原或引發顏色之物質變成薄膜層之一部分且可滲透琺瑯質層。即使有規律的刷牙及用牙線清潔，經年的色原累積可能造成顯著的牙齒變色。

● [0003] 牙齒係由內部象牙質層和外部硬琺瑯質層（其為牙齒之保護層）所構成。牙齒之琺瑯質層本質上為不透明白色或稍微偏離白色之顏色。牙齒之琺瑯質層係由產生有點孔質表面之磷灰石礦物質結晶所構成。此等磷灰石結晶形成微小之六角形桿狀物或角柱體，構成琺瑯質表面。因此，琺瑯質層表面出現介於角柱體之間的微小空間或小孔。在不限制本發明之組成、機制或有用性下，咸信琺瑯質層之此種有孔性質為可使變色物質滲透琺瑯質並使牙齒

變色者。

[0004] 有各種描述於此技藝中之組成物供預防或治療牙齒之變色。尤其，為對抗著色及光亮或回復天然琺瑯質顏色，許多包含漂白物質之產品可購自商場供專業人士及消費者使用。現今用於牙齒增白中最普遍被接受之化學品為過氧化物。由生理學的觀點，過氧化物一般被認為是安全的且可有效增白牙齒。此等過氧化物包括過氧化氫、過氧化碳醯胺、過硼酸鈉及過碳酸鈉。當此等過氧化物適度與牙齒接觸時，彼等通常將會氧化著色物，而使牙齒更白。

[0005] 許多專業的牙處理包括牙表面製備步驟，諸如酸腐蝕，接著施加高濃縮之漂白溶液（例如至多達 37% 之過氧化氫）及／或施加熱或光（參見例如美國專利案 5,425,953 及 5,766,574）。此等程序提供快速的結果，但很昂貴且通常需要往返牙醫處數趟。於許多處理中，病患之唇不舒服地縮回且病患被侷限於坐在牙科椅子上。

[0006] 另一種選擇是，可使用家用漂白系統。此等系統在過去十幾年來，因費用降低及便利性增加，已顯著的普及。無須費時及經常往返牙醫處，牙增白劑可在消費零售商購得且當進行其他個人工作或差事、休閒或睡覺時亦可使用。

[0007] 近年來之家庭處理的方法包括研磨牙膏、產生過氧化物的牙膏、供與牙托及增白條併用之增白凝膠。此等技術之有效性視許多因素而定，包括著色之種類及強度、漂白劑在牙齒上之接觸時間、組成物中有用漂白活性物之

用量及消費者之順從度。有效性亦視組成物中漂白活性物之用量、使用期間活性物被釋放之能力及產品中活性物之穩定性而定。然而，許多此等處理之有效性因缺乏一或多個與組成物及消費者順從度有關之因素而受到不利的影響。

【發明內容】

概述

[0008] 本發明提供口部護理組成物。具體例包括口部護理組成物，其包含：

- a) 一種口部護理活性物；及
- b) 一種丙烯酸形成膜的聚合物。

於不同具體例中，此等聚合物包含單體單元，選自由丙烯酸、甲基丙烯酸、丙烯酸酯（包括甲基丙烯酸酯）及其組合物所成組群中。於一具體例中，形成膜的聚合物包含一選自由丙烯酸、甲基丙烯酸及其組合物所成組群中之第一單體單元，與一選自由丙烯酸酯、丙烯醯胺、乙酸酯及其組合物所成組群中之第二單體單元之共聚物。於不同具體例中，聚合物為一種包含第二單體單元之組合物之三元聚合物。較佳地，組成物另外包含一種低級醇，較佳為乙醇。

[0009] 於不同具體例中，本發明提供一種增白組成物，其中口部護理活性物包含可有效增白塗覆所施加之牙表面之物質，諸如過氧化物。於一具體例中，本發明提供口部護理組成物，其包含：

- a) 一種包含過氧化氫及 N-乙烯雜環聚合物之過氧化物複

合物；及

b) 一種丙烯酸聚合物，包含一選自由丙烯酸、甲基丙烯酸及其之組合物所成組群中之第一單體單元，與一選自由丙烯酸酯、丙烯醯胺、乙酸酯及其組合物所成組群中之第二單體單元之共聚物。

亦提供增白牙表面之方法，包含塗覆一種包含安全及有效量之增白活性物（諸如一種過氧化物複合物）與一種丙烯酸聚合物之組成物。

[0010] 現已發現到本發明之組成物及方法提供超越此技藝中熟知之口部護理組成物之優點。此等包含增白活性物之組成物可具有一或多種此等利益，包括增白效能、提供漂白劑之較高可利用濃度、在唾液之存在下不使用牙托之牙齒附著性及釋放漂白劑經過一段時間。本發明之進一步的用途、利益及具體例由本文所提供之詳細說明將是明顯可知的。

詳細說明

[0011] 於審視本文所提出之本發明之詳細說明時必須考慮以下之定義及非限制性指引。本文所使用之標題（諸如“前言”及“概述”）及次標題（諸如“組成物”及“方法”）僅為在本發明揭露內之標題的一般組織用，非欲用以限制本發明之揭露或其之任何態樣。尤其，在“前言”中所揭示之主題可包括在本發明之範疇內之技術態樣，且不構成習知技術之引述。在“概述”中所揭示之主題並非為本發明之整個範疇或其之任何具體例之詳盡或完全揭示。在本說明

書之一節內之物質以具有特殊有用性(例如作為一種“活性物”或一種“載體”成分)被分類或論述係為方便之故，當其被用於任何特定組成物中時，不應推論物質必定或完全根據本文之分類來作用。

[0012] 本文之參考文獻之引述並非承認該等參考文獻為先前技術或對本文所揭示發明之可專利性有任何相關。任何在前言中所引述之參考文獻之內容的論述僅用來提供參考文獻之作者所為之一般權利主張摘述，而非承認有關此等參考文獻內容之正確性。在本說明書之詳細說明部分所引述之所有參考文獻全部併入本文作為參考，但此等參考文獻與本申請案之揭露有不一致之情形者(若有之)除外。

[0013] 詳細說明及特定實施例(儘管指出本發明之具體例)僅為說明之目的，而非用以限制本發明之範疇。然而，具有所述特徵之多個具體例之列舉，非用以排除其他具有額外特徵之具體例，或其他合併所述特徵之不同組合之具體例。提供特殊實施例係為說明如何製造及使用本發明組成物及方法之用，並非用來作為本發明之特定具體例業經(或尚未)被製造或試驗之表示(除非另有指明)。

[0014] 當被用於本文時，字詞“較佳”及“較佳地”指的是在某些情況下提供某些利益之本發明之具體例。然而，其他具體例在相同或其他情況下亦可為較佳地。再者，一或多個較佳具體例之引述並非暗示其他具體例不是有用的，且非用以將其他具體例排除於本發明範圍之外。

[0015] 當被用於本文時，字詞“包括”，及其變化例意為非限制性的，因而在表單中項目之詳述並未排除其他在本發明之材料、組成物、裝置及方法中亦可能有用之類似項目。

[0016] 當於本文被提及時，所有之組成物百分比為以總組成物之重量計，除非另有指明。

組成物

[0017] 本發明提供口部護理組成物及供投與或應用至或用於人體或其他動物受體之方法。當於本文中被述及時，“口部護理組成物”為任何適合供投與或應用至人體或動物受體之口腔之組成物，以增進受體之健康、衛生或外觀，較佳為提供諸如預防或治療牙齒、牙齦、黏膜或口腔之其他硬或軟組織之症狀或障礙；預防或治療全身性症狀或障礙；提供感官、美飾或化妝利益及其之組合之利益。於不同較佳具體例中，口部護理組成物無意間被吞服，但仍有一些兒被留存於口腔中一段充分時間以發揮期望之有用性。較佳地，用於本發明之特定物質及組成物為藥學上-或美學上-可接受的。當被用於本文時，“藥學上可接受的”或“美學上可接受的”成分為適合供用於人體及／或動物體以提供期望之治療、預防、感官、美飾或化妝利益但不會有不當之有害副作用（諸如毒性、刺激性及過敏反應）且符合合理的利益／風險比。

[0018] 本發明提供口部護理組成物，其包含：

a) 一種口部護理活性物；及

b) 一種丙烯酸形成膜的聚合物。

丙烯酸聚合物：

[0019] 本發明之組成物包含一種丙烯酸形成膜的聚合物。此等聚合物包含單體單元，選自由丙烯酸、甲基丙烯酸、丙烯酸酯及其組合物所成組群中，且可用來形成一種膜（較佳當於一基材上由溶液鑄造時）。於一具體例中，本發明之組成物包含一選自由丙烯酸、甲基丙烯酸及其組合物所成組群中之第一單體單元，與一選自由丙烯酸酯、丙烯醯胺、乙酸酯及其組合物所成組群中之第二單體單元之丙烯酸共聚物。較佳地，第一單體單元包括甲基丙烯酸或 β -甲基丙烯酸。

[0020] 第二單體單元包括丙烯酸酯、丙烯醯胺、乙酸酯及其組合物。於一具體例中，第二單體單元包含一或多種丙烯酸酯。丙烯酸酯包括丙烯酸異丁酯、丙烯酸第三-丁酯、丙烯酸 2-乙基己酯、丙烯酸月桂酯、丙烯酸月桂／十三酯、丙烯酸十六酯、丙烯酸硬脂酯、丙烯酸環己酯、丙烯酸苄酯、丙烯酸異苄酯、丙烯酸 2-甲氧基乙酯、丙烯酸 2-乙氧基乙酯、丙烯酸 2-乙氧基乙氧基乙酯、丙烯酸 2-苯氧基乙酯、丙烯酸四氫呋喃酯、丙烯酸 2-羥基乙酯、丙烯酸 2-羥基丙酯、丙烯酸 4-羥基丁酯、丙烯酸二甲基胺基乙酯及 1,4-丁二醇丙烯酸酯。二丙烯酸酯單體包括 1,4-丁二醇、1,6-己二醇、四乙二醇、三丙二醇及乙氧基化雙酚-A 之二丙烯酸酯。三丙烯酸酯單體包括三羥甲基丙烷、乙氧基化、甘油基丙氧基及季戊四醇之三丙烯酸酯。

[0021] 丙烯酸酯進一步包括甲基丙烯酸酯，諸如甲基丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸乙酯、甲基丙烯酸正-丁酯、甲基丙烯酸異丁酯、甲基丙烯酸第三-丁酯、甲基丙烯酸 2-乙基己基酯、甲基丙烯酸月桂酯、甲基丙烯酸烷酯、甲基丙烯酸十三酯、甲基丙烯酸硬脂酯、甲基丙烯酸環己酯、甲基丙烯酸苧酯、甲基丙烯酸異苧酯、甲基丙烯酸 2-羥基乙酯、甲基丙烯酸基 2-羥基丙酯、甲基丙烯酸二甲基胺基乙基酯、甲基丙烯酸二乙基胺基乙酯、甲基丙烯酸縮水甘油酯、甲基丙烯酸四氫呋喃酯、甲基丙烯酸烯丙酯、甲基丙烯酸乙二醇酯、甲基丙烯酸三乙二醇酯、甲基丙烯酸四乙二醇酯、甲基丙烯酸 1,3-丁二醇酯、甲基丙烯酸 1,6 己二醇酯、三羥甲基丙烷甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸乙氧基乙酯及甲基丙烯酸三氟乙酯。另外之較佳第二單體單元包括丙烯酸乙酯、丙烯酸丁酯、N-第三-丁基丙烯醯胺、甲基丙烯酸羥基乙酯及其組合物。較佳之共聚物為甲基丙烯酸及丙烯酸乙酯，例如 Kollicoat[®]，為 BASF 公司（Mount Olive，紐澤西州，美國）所販售。

[0022] 丙烯醯胺包括（但不限於）丙烯醯胺、甲基丙烯醯胺及二(C₁-C₃₀)烷基-丙烯醯胺及-甲基丙烯醯胺，諸如甲基、乙基、丙基、丁基、戊基、己基等者。亦適合之 N-取代之丙烯醯胺包括 N-乙基丙烯醯胺、N-第三-丁基丙烯醯胺、N-第三-辛基丙烯醯胺、N-辛基丙烯醯胺、N-癸基丙烯醯胺、N-十二基丙烯醯胺及對應之 N-取代之甲基丙烯醯胺。其他 N-取代之丙烯醯胺包括 N-羥基甲基丙烯醯胺、

N-異丙基丙烯醯胺、N-甲基丙烯醯胺、N,N'-亞甲基雙丙烯醯胺、N-異丁氧基甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基丙烯醯胺及2-丙烯醯胺基-2-甲基丙烷磺酸。

[0023] 乙酸酯包括乙酸之鹽類及酯類。鹽之非限制性實例為金屬鹽乙酸鋅。酯類包括帶有烷基、芳基、芳香族及乙烯基等者。較佳之酯包括乙酸乙烯酯。於一具體例中，乙酸乙烯酯、巴豆酸及乙烯新癸酸酯被組合以形成本發明具體例之較佳聚合物（Luviset CAN[®]，為 BASF 公司（Mount Olive，紐澤西，美國）所販售）。

[0024] 於某些具體例中，聚合物為一種三元聚合物。三元聚合物可包含第一單體單元及二個相同或不同之第二單體單元。其他較佳之三元聚合物包括丙烯酸第三-丁酯、甲基丙烯酸及二甲基聚矽氧烷共聚多元醇之三元聚合物（例如 Luviflex[™] Silk[®]，為 BASF 公司（Mount Olive，紐澤西州，美國）所販售）；N-第三-丁基丙烯醯胺、丙烯酸乙酯及丙烯酸之三元聚合物（Ultrahold[™] Strong[®]，為 BASF 公司（Mount Olive，紐澤西州，美國）所販售）。

[0025] 於一具體例中，聚合物包含一種丙烯酸酯、丙烯醯胺、乙酸酯及其組合物之三元聚合物。一具體例包含丙烯酸乙酯、丙烯酸第三-丁酯及甲基丙烯酸。此一聚合物商業上可得自 Luvimer[®]（為 BASF 公司（Mount Olive，紐澤西，美國）所販售）。

[0026] 另一種較佳之聚合物另外包含一種第三單體單元，選自由矽氧烷、C₅至 C₁₂ 醇之乙烯酯及其組合物所成

組群中。矽氧烷單體單元包括一種被稱為矽氧烷鍵之矽-氧-矽鍵。單體可以烴基藉由碳原子直接附接至矽原子予以取代。最普遍之烴基為烷基，尤其是 C_1 - C_{10} 烷基。矽氧烷被用來製造矽酮且可被聚合或聚縮合。併有矽氧烷鍵之化合物包括（但不限於）六甲基二矽氧烷、八甲基三矽氧烷、直鏈矽氧烷（諸如二甲基聚矽氧烷）及芳香族矽氧烷。含矽氧烷之聚合物中可用於本發明者包括聚（二甲基矽氧烷）-g-聚丙烯酸酯聚合物，諸如 3M 公司之 Silicone“Plus”聚合物 VS80（為 3M 公司（聖保羅市，明尼蘇達州，美國）所販售）。適合作為第三單體單元之乙烯酯包括乙烯戊酸酯、乙烯己酸酯、乙烯庚酸酯、乙烯辛酸酯、乙烯壬酸酯、乙烯癸酸酯及乙烯十二酸酯。

[0027] 其他可用於本發明之丙烯酸聚合物包括聚甲基丙烯酸羥基乙酯（由 Polysciences 公司（威靈頓市，賓州，美國）以聚 HEMA 之名所販售）。其他聚合物包括丙烯酸共聚物，諸如道康寧公司（Midland，密西根州，美國）所販售之 MG-0560 及 MG-0580。

[0028] 其他適合用於本發明之丙烯酸酯聚合物為水可膨脹之聚合物，且通常係由丙烯酸、甲基丙烯酸、丙烯酸甲酯、丙烯酸乙酯、甲基丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸乙酯及／或其他乙烯單體所形成。適合之可膨脹之聚合物包括羅氏藥廠（Piscataway，紐澤西州，美國）所販售之 Eudragit[®] 系列（E、L、S、RL、RS 及 NE），較佳之聚合物為 Eudragit E100。此等聚合物被揭示於 Singh 等人之美國專利公開案

2003/0235549 (於 2003 年 12 月 25 日公開) 中。

[0029] 較佳地，聚合物載體為醇可溶、實質上水不溶、對牙齒或口腔之其他表面堅實的，且對活性物質（例如過氧化物）穩定的。較佳地，此等組成物不具有不利的美學效果，諸如關於味道及口感方面（例如對除了彼等被塗覆之表面外之表面不具膠黏性或令人不快之組織）。在不限制本發明之組成、方法或有用性下，咸信於不同具體例中，聚合物具有提供被牢固於牙表面之膜上的特性。此等具體例包含：

a) 一種活性物質；及

b) 一種包含疏水性部分及鈣複合部分之聚合物。

[0030] 較佳地，鈣複合部分包含一選自由丙烯酸、甲基丙烯酸及其組合物所成組群中之單體單元，包括如上述之第一單體單元。較佳地，疏水性部分包含一選自由丙烯酸酯、丙烯醯胺、乙酸酯及其組合物所成組群中之單體單元，包括如上述之第二單體單元。於此一具體例中，聚合物藉與牙齒之 Ca^{2+} 成分（諸如羥基磷灰石）之複合引發與牙齒琺瑯質之額外的交互作用。複合提供聚合物與牙齒之附著增加，且此種附著提供過氧化物自組成物之控制釋放。疏水性部分引起聚合物對藉唾液而自牙齒去除產生抵抗性。

[0031] 本發明之口部護理組成物包含由約 0.2% 至約 60% 之聚合物。於一最佳具體例中，聚合物包含口部護理組成物之約 10% 至約 30%。

活性物質：

[0032] 本發明之組成物包含一種活性物質，其可用於口腔之硬或軟組織之症狀或障礙之預防或處理、生理性障礙或症狀之預防或處理，或提供美容利益。於不同具體例中，活性物為一種“全身性活性物”，其可用以處理或預防一種整體或部分非為口部疾病之障礙。於不同具體例中，活性物為一種“口部護理活性物”，其可用以處理或預防一種疾病或提供口腔（例如牙齒、牙齦或其他口部之硬或軟性組織）內之美容利益。可用於本發明中之口部護理活性物包括增白劑、抗齲齒劑、酒石控制劑、抗牙菌斑劑、牙周活性物、研磨劑、呼吸清新劑、不良氣味控制劑、牙去敏感劑、催涎劑及彼等之組合。應瞭解儘管各上述類別之活性物之一般屬性不同，但彼等仍有一些共同屬性且任何特定物質可提供在兩或多個此等活性物類別內之多重目的。較佳地，此等活性物係選擇與過氧化物複合物、過氧化物及與組成物之其他成分相容者。可用於本發明之活性物被揭示於 Doyle 等人之於 2003 年 11 月 6 日公開之美國專利公開案 2003/0206874；Durga 等人之於 2001 年 9 月 18 日公告之美國專利案 6,290,933；及 Lawlor 之於 2004 年 2 月 3 日公告之美國專利案 6,685,921 中。

[0033] 可用於本發明之活性物選擇性地以安全及有效的用量存在於本發明之組成物中。活性物之“安全及有效的”用量為於活性物所投與之人體或低等動物受體中足以提供期望之治療或預防效果之用量，其不會有不當之有害副作用（諸如毒性、刺激性或過敏反應），且符合合理的利

益／風險比。活性物之特定的安全及有效的用量隨諸如正被治療之特殊症狀、受試者之身體狀況、同時治療（若有之）之性質，所使用之特定活性物、特定劑型、所應用之載體及期望之劑量療法等因素而變動。

[0034] 於不同具體例中，本發明之組成物包含一種增白劑。如以下所進一步描述者，“增白劑”為一種物質，其可有效進行其所塗覆之牙表面之增白。於不同具體例中，本發明之組成物包含一種過氧化物增白劑，包含一種過氧化合物。當於本文被提及時，“過氧化合物”為一包含二價氧-氧基之氧化的化合物。過氧化合物包括過氧化物及氫過氧化物，諸如過氧化氫、鹼金屬及鹼土金屬之過氧化物、有機過氧化合物、過氧酸及其藥學上可接受之鹽類，及彼等之混合物。鹼金屬及鹼土金屬之過氧化物包括過氧化鋰、過氧化鉀、過氧化鈉、過氧化鎂、過氧化鈣、過氧化鋇及彼等之混合物。有機過氧化合物包括過氧化碳醯胺（亦熟知為過氧化氫脲）、甘油基過氧化氫、烷基過氧化氫、二烷基過氧化物、烷基過氧酸、過氧酯、二醯基過氧化物、苯甲醯基過氧化物及單過氧酞酸酯及彼等之混合物。過氧酸及彼等之鹽包括有機過氧酸（諸如烷基過氧酸及單過氧基酞酸酯及彼等之混合物），以及無機過氧酸鹽，諸如鹼金屬及鹼土金屬（諸如鋰、鉀、鈉、鎂、鈣及鋇及彼等之混合物）之過硫酸鹽、二過硫酸鹽、過碳酸鹽、過磷酸鹽、過硼酸鹽及過矽酸鹽。於不同具體例中，過氧化合物包含過氧化氫、過氧化脲、過碳酸鈉及彼等之混合物。於一具體

例中，過氧化合物包含過氧化氫。於一具體例中，過氧化合物實質上係由過氧化氫所組成。過氧化合物包含口部護理組成物之約 0.1% 至約 50%，選擇性約 1% 至約 40%，選擇性約 10% 至約 30%。

[0035] 於一具體例中，過氧化合物為過氧化物複合物之一部分。於一具體例中，複合物包含一種 N-乙烯雜環聚合物。本發明之此等具體例包含：

- a) 一種包含過氧化氫及 N-乙烯雜環聚合物之過氧化物複合物；及
- b) 一種丙烯酸聚合物，包含一選自由丙烯酸、甲基丙烯酸及其組合物所成組群中之第一單體單元，與一選自由丙烯酸酯、丙烯醯胺及其組合物所成組群中之第二單體單元之共聚物；
- c) 一種口部可接受之非-含水載體。

[0036] 於一具體例中，顆粒包含一種 N-乙烯雜環聚合物，其係衍生自一種 N-雜環乙烯單體，較佳包含於雜環中具有 3 至 7 個原子之 N-乙烯雜環單體，包括羰基碳原子及含有乙烯基之氮雜原子。較佳地，環包含 5 或 6 環，包含諸如硫或氧之雜原子且可經取代或未取代。

[0037] 此等聚合物之某些具體例為特定 N-乙烯雜環單體之聚合物，諸如 N-乙烯醯亞胺以形成聚-N-乙烯聚醯亞胺、及 N-乙烯己內醯胺以形成聚-N-乙烯聚內醯胺，及彼等之混合物。適合之 N-乙烯醯亞胺包括：N-乙烯丙二醯亞胺；N-乙烯琥珀醯亞胺；N-乙烯戊二醯亞胺；N-乙烯順丁

烯二鹽亞胺；N-乙烯 β -甲基戊二鹽亞胺；N-乙烯 α -戊基琥珀鹽亞胺；及 N-乙烯己二鹽亞胺。

[0038] 適合之 N-乙烯內鹽胺包括：N-乙烯六氫吡啶酮；N-乙烯己內鹽胺；N-乙烯-3-甲基吡咯啶酮或六氫吡啶酮或己內鹽胺；N-乙烯-4-甲基吡咯啶酮或六氫吡啶酮或己內鹽胺；N-乙烯-5-甲基吡咯啶酮或六氫吡啶酮；N-乙烯-3-乙基吡咯啶酮；N-乙烯-4,5-二甲基吡咯啶酮、N-乙烯-5,5-二甲基吡咯啶酮；N-乙烯-3,3,5-三甲基吡咯啶酮；N-乙烯-5-甲基-5-乙基吡咯啶酮；N-乙烯-3,4,5-三甲基-3-乙基吡咯啶酮；N-乙烯-6-甲基-2-六氫吡啶酮；N-乙烯-6-乙基-2-六氫吡啶酮；N-乙烯-3,5-二甲基-2-六氫吡啶酮；N-乙烯-4,4-二甲基-2-六氫吡啶酮；N-乙烯-7-甲基己內鹽胺；N-乙烯-7-乙基己內鹽胺；N-乙烯-3,5-二甲基己內鹽胺；N-乙烯-4,6-二甲基己內鹽胺；N-乙烯-3,5,7-三甲基己內鹽胺。

[0039] 包含聚-N-乙烯聚內鹽胺之具體例包括（但不限於）聚-N-乙烯吡咯啶酮、聚-N-乙烯-2-六氫吡啶酮、聚-N-乙烯-2-己內鹽胺、聚-N-乙烯-3-甲基-2-己內鹽胺、聚-N-乙烯-3-甲基-2-六氫吡啶酮、聚-N-乙烯-4-甲基-2-六氫吡啶酮、聚-N-乙烯-4-甲基-2-己內鹽胺、聚-N-乙烯-3-乙基-2-吡咯啶酮、聚-N-乙烯-4,5-二甲基-2-吡咯啶酮及彼等之混合物。較佳地，聚合物係選自由聚-N-乙烯-聚-2-吡咯啶酮、聚-N-乙烯-聚-2-六氫吡啶酮、聚-N-乙烯-聚-2-己內鹽胺及彼等之混合物所成組群中。

[0040] 於一較佳具體例中，聚合物為聚-N-乙烯-聚-2-

吡咯啉酮。聚-N-乙烯-聚-2-吡咯啉酮亦普遍熟知為聚乙烯吡咯啉酮或“PVP”。PVP指的是一種包含乙烯吡咯啉酮（亦稱為N-乙烯吡咯啉酮、N-乙烯-2-吡咯啉酮及N-乙烯-聚-2-吡咯啉酮）作為單體單元之聚合物。單體單元係由一個極性亞胺基、四個非極性亞甲基及一個非極性甲烷基所構成。聚合物包括可溶或不溶之均聚性PVPs。包含PVP之共聚物包括乙烯吡咯啉酮／乙酸乙烯酯（亦熟知為共聚維酮(Copolyvidone)、共聚維酮鎗(Copolyvidonum)或VP-VAc）及乙烯吡咯啉酮／二甲基胺基-乙基甲基丙烯酸酯。

[0041] 可用於本發明之可溶之PVP聚合物為此技藝中所熟知者，包括聚維酮(Povidone)、聚乙烯吡咯啉酮(Polyvidone)、聚維酮鎗(polyvidonum)、聚(N-乙烯-2-吡咯啉酮)、聚(N-乙烯丁醯內醯胺)、聚(1-乙烯-2-吡咯啉酮)及聚[1-(2-側氧-1吡咯烷基)乙烯]。此等PVP聚合物實質上未交聯。

[0042] 於本發明之不同具體例中，以不可溶之交聯均聚物較佳。此等聚合物包括那些一般此技藝中稱為聚乙烯聚吡咯啉酮、交聯聚維酮、PVP及cPVP者，亦於本文稱為“cPVP”。均聚物係藉單體乙烯吡咯啉酮之自由基聚合所製備。

[0043] 於一具體例中，聚-N-乙烯-聚-2-吡咯啉酮具有一種提供親水性之吡咯啉酮之內醯胺。在不限制本發明之組成、機制或有用性下，咸信此等基團允許過氧化合物鍵結至cPVP上。被認為是環上之亞甲基及直鏈脂族骨架所造成之疏水性避免過氧化物複合物與唾液反應，同時仍維持有

用之過氧化物以增白牙齒。cPVP 之表面特性係充作過氧化物成分通過之障壁且當施用口部護理組成物於口腔中時避免過氧化物成分之滲透分佈。cPVP 聯結之過氧化物經由擴散、溫度變動、水分量及其他因素被釋放一段時間。

[0044] cPVP 為白色或淡黃色吸濕性粉末。當被用於本文時，“吸濕性”指的是易吸收水分之特性。於不同具體例中，聚合物具有水分吸收度以過氧化合物之重量計為約 10% 至約 40%。

[0045] cPVP 特別適合捕捉過氧化物以形成過氧化物聚合物複合物。在不限制本發明之組成、機制或有用性下，咸信於不同具體例中，交聯聚合物之表面特性係充作過氧化物成分通過之障壁且當施用口部護理組成物於口腔中時避免過氧化物成分之滲透分佈，同時仍維持有用之過氧化物以增白牙齒。cPVP 聯結之過氧化物經由擴散、溫度變動、水分量及其他因素被釋放一段時間。此提供超越其他口部增白組成物之顯著利益。

[0046] 可用於本發明之聚合物顆粒藉已制定之方法予以製造。聚-N-乙烯聚內醯胺係在鹼性催化劑之存在下藉聚合乙烯內醯胺予以製造。(參見 Grosser 等人於 1960 年 5 月 24 日獲頒之美國專利案 2,938,017; Grosser 等人於 1966 年 10 月 4 日獲頒之美國專利案 3,277,066 及 Grosser 等人於 1967 年 2 月 28 日獲頒之美國專利案 3,306,886)。包含聚-N-乙烯聚醯亞胺之具體例係在催化劑之存在下藉加熱 N-乙烯醯亞胺予以製造。(參見 Grosser 等人於 1967 年 2 月 28 日獲

頒之美國專利案 3,306,881)。於包含 N-乙烯雜環化合物之共-聚合物之其他具體例中，係藉聚合 N-乙烯雜環及不同之乙烯單體予以製造。(參見 Morner 等人於 1954 年 1 月 26 日獲頒之美國專利案 2,667,473；及 Perry 等人於 1960 年 8 月 2 日獲頒之美國專利案 2,947,633)。

[0047] 可用於本發明中之多孔交聯聚合物包括那些可購自商場者：Luvicross[®]、Kollidon[®] CL、Divergan[®] F、Divergan HM 及 Divergan RS，為 BASF 公司 (Mount Olive, 紐澤西, 美國) 所販售；及 PolyPlasdone[®]，為 ISP 公司 (Wayne, 紐澤西, 美國) 所販售。應瞭解本發明之具體例並未限於特定分子量之 PVP 且可接受純度 (較佳為醫藥等級) 之任何相似 PVP，為在本發明具體例之範疇內。

[0048] 於不同具體例中，過氧化物聚合物顆粒係藉懸浮聚合物 (較佳為 cPVP) 於一適當之無水有機溶劑中予以製造。過氧化物成分之無水溶液之製造較佳利用相同之有機溶劑作為 PVP 懸浮液。過氧化物溶液與 PVP 懸浮液組合，用量為對應於過氧化物複合物之聚合性過氧化物之期望莫耳比。參見 Merianos 於 1992 年 4 月 28 日獲頒之美國專利案 5,108,742；及 Druaz 等人於 1986 年 1 月 14 日獲頒之美國專利案 4,564,514。於一具體例中，過氧化物複合物具有過氧化氫對聚合物之相等 (1:1) 莫耳比。

[0049] 於一具體例中，過氧化物複合物之濃度係受到限制使氫成分不超過 6%，以維持一較佳黏度。於此一具體例中，過氧化物複合物與過氧化化合物之組合物包含大於 6

%之總過氧化物濃度，用來提供更有效之漂白。另外，於不同具體例中，若過氧酸係充作過氧化合物者，則口部護理組成物之氧化強度會因過氧酸之 RCO_2 -成分之離去性質而增加。

[0050] 過氧化合物包含口部護理組成物之約 0.1% 至約 50%。於一較佳具體例中，過氧化合物包含口部護理組成物之約 2% 至約 15%。

[0051] 本發明之組成物選擇性包含一種非-過氧化物增白劑。可用於本發明之增白劑包括非過氧化合物，諸如二氧化氯、亞氯酸鹽及次氯酸鹽。亞氯酸鹽及次氯酸鹽包括那些鹼金屬及鹼土金屬（諸如鋰、鉀、鈉、鎂、鈣及鋇）者。非-過氧化物增白劑亦包括著色劑，諸如二氧化鈦及羥基磷灰石。一或多種增白劑選擇性以牙齒增白有效總量存在於組成物中，通常按組成物之重量計為約 0.1% 至約 90%，例如約 0.5% 至約 50% 或約 1% 至約 20%。

[0052] 本發明之組成物選擇性包含一種研磨劑。於不同具體例中，研磨劑例如可用作一種光亮劑。可使用任何口部可接受之研磨劑，但種類、細度（顆粒大小）及研磨劑之用量應經選擇，使牙齒琺瑯質在組成物之正常使用下不會被過度磨蝕。適合之研磨劑包括矽石（例如矽膠、水合矽石或沉澱矽石形式）、鋁礬土、不可溶磷酸鹽、碳酸鈣、樹脂形研磨劑（諸如脲-甲醛縮合產物）及其之混合物。可用作研磨劑之不可溶磷酸鹽為正磷酸鹽、聚偏磷酸鹽及焦磷酸鹽。例示性之實例為正磷酸二鈣二水合物、焦磷酸鈣、

焦磷酸 β -鈣、磷酸三鈣、聚偏磷酸鈣及不可溶聚偏磷酸鈉。一或多種研磨劑選擇性以研磨有效總量存在，通常以組成物中之重量計為約 5% 至約 70%，例如約 10% 至約 50%，或約 15% 至約 30%。研磨劑（若存在）之平均粒徑通常約 0.1 至約 30 微米，例如約 1 至約 20 微米或約 5 至約 15 微米。

[0053] 本發明之組成物選擇性包含一種酒石控制（抗牙結石）劑。可用於本發明之酒石控制劑包括磷酸鹽及聚磷酸鹽（例如焦磷酸鹽）、聚胺基丙烷磺酸（AMPS）、聚烯烴磺酸鹽、聚烯烴磷酸鹽、二膦酸鹽，諸如氮代環烷-2,2-二膦酸鹽（例如氮代環庚烷-2,2-二膦酸）、N-甲基氮代環戊烷-2,3-二膦酸、乙烷-1-羥基-1,1-二膦酸（EHDP）及乙烷-1-胺基-1,1-二膦酸鹽、膦基烷羧酸及任何此等藥劑之鹽類，例如彼等之鹼金屬及銨鹽。有用之無機磷酸鹽及聚磷酸鹽包括單鹼式、二鹼式及三鹼式磷酸鈉、三聚磷酸鈉、四聚磷酸鹽、焦磷酸單-、二-、三-及四鈉、三偏磷酸鈉、六偏磷酸鈉及彼等之混合物，其中鈉可選擇性地被鉀或銨取代。其他有用之抗牙結石劑包括聚羧酸鹽聚合物及聚乙烯甲基醚／順丁烯二酸酐（PVME／MA）共聚物，諸如那些可購自 ISP 公司（Wayne, NJ）之 Gantrez™ 商品。一或多種抗牙結石劑選擇性地以抗牙結石有效總量存在，通常以組成物之重量計為約 0.01% 至約 50%，例如約 0.05% 至約 25% 或約 0.1% 至約 15%。

[0054] 本發明之組成物選擇性地包含一種可用於例如

作為抗齲齒劑之氟離子源。可使用任何口部可接受之氟離子源，包括氟化鉀、鈉及銨及單氟磷酸鹽、氟化錫、氟化銦及彼等之混合物。於不同具體例中，係使用水可溶之氟離子源。一或多種氟離子源選擇性之存在總量，為可提供總計約 0.0025% 至約 2%，例如約 0.005% 至約 1% 或約 0.01% 至約 0.3% 之氟離子。

[0055] 本發明之組成物選擇性地包含一種可用作例如牙周活性物、酒石控制劑、抗齲齒劑或牙齒去敏感劑之錫離子源。可使用任何口部可接受之錫離子源，包括氟化錫、其他鹵化錫（諸如氯化錫二水合物）、有機錫之羧酸鹽（諸如錫之甲酸鹽、乙酸鹽、葡萄糖酸鹽、乳酸鹽、酒石酸鹽、草酸鹽、丙二酸鹽及檸檬酸鹽）、乙二醇化錫等。一或多種錫離子源選擇性之存在總量為約 0.01% 至約 10%，選擇性約 0.1% 至約 7% 或約 1% 至約 5%。

[0056] 本發明之組成物選擇性包含一種抗微生物（例如抗菌）劑。可使用任何口部可接受之抗微生物劑，包括三氯生（5-氯-2-(2,4-二氯苯氧基)苯酚）；8-羥喹啉及其鹽；鋅及錫離子源（諸如檸檬酸鋅、硫酸鋅、甘胺酸鋅、檸檬酸鋅鈉及焦磷酸錫）；銅(II)化合物（諸如銅(II)之氯化物、氟化物、硫酸鹽及氫氧化物）；酞酸及其鹽（諸如酞酸單鉀鎂、血根、季銨化合物（諸如氯化烷基吡錠（例如氯化鯨蠟基吡錠(CPC)、CPC 與鋅及／或酵素之組合物、氯化十四基吡錠及氯化 N-十四基-4-乙基吡錠））；雙-胍納得(bisguanide)（諸如氯己丁(chlorhexidine)二葡萄糖酸鹽、己替

丁(hexetidine)、辛替丁(octenidine)、亞勒西丁(alexidine))；鹵化雙酚化合物(諸如 2,2'亞甲基雙-(4-氯-6-溴酚))；氯化苄烷鎗；水楊酸氰化物(salicylanilide)；溴化度明芬(domiphen bromide)；碘；磺醯胺；雙-胍納得；苯酚類；六氫吡啶基衍生物(諸如戴莫皮諾(delmopinol)及辛太皮諾(octapinol))；夜香木蘭萃取物；葡萄子萃取物；百里香酚；丁香酚；薄荷醇；牻牛兒醇；香茅芹菜酚；檸檬醛；桉葉醇；兒茶酚；4-烯丙基兒茶酚；己基間苯二酚；水楊酸甲酯；抗生素(諸如安滅菌(Augmentin)、安莫西林(amoxicillin)、四環素、復力黴素(doxycycline)、美諾四環素(minocycline)、麥特尼唑(metro- nidazole)、新黴素(Neomycin)、卡那黴素(kanamycin)及林達黴素(clindamycin)；及彼等之混合物。可用之抗菌劑之進一步例示名單被提供於 Gaffar 等人於 1998 年 7 月 7 日獲頒之美國專利案第 5,776,435 號中。

[0057] 本發明之組成物選擇性包含一種抗氧化劑。可使用任何口部可接受之抗氧化劑，包括丁基化羥基大茴香醚(BHA)、丁基化羥基甲苯(BHT)、維生素 A、類胡蘿蔔素、維生素 E、類黃酮、多酚、抗壞血酸、植物性抗氧化劑、葉綠素、褪黑激素及彼等之混合物。

[0058] 本發明之組成物選擇性包含一種唾液刺激劑，可用於例如改善口乾。可使用任何口部可接受之唾液刺激劑，包括但不限於食品酸類，諸如檸檬酸、乳酸、蘋果酸、琥珀酸、抗壞血酸、己二酸、反丁烯二酸及酒石酸及彼等之混合物。一或多種唾液刺激劑選擇性以唾液刺激有效總

量存在。

[0059] 本發明之組成物選擇性包含一種呼吸清新劑。可使用任何口部可接受之呼吸清新劑，包括但不限於鋅鹽，諸如葡萄糖酸鋅、檸檬酸鋅及次氯酸鋅、 α -紫羅酮及彼等之混合物。一或多種呼吸清新劑選擇性以呼吸清新有效總量存在。

[0060] 本發明之組成物選擇性包含一種抗牙菌斑（包括牙菌斑分裂）劑。可使用任何口部可接受之抗牙菌斑劑，包括但不限於錫、銅、鎂及鋁鹽、二甲基聚矽氧烷共聚多元醇（諸如鯨蠟基二甲基聚矽氧烷共聚多元醇）、木瓜酵素、葡萄糖澱粉酶、葡萄糖氧化酶、尿素、乳酸鈣、甘油磷酸鈣、聚丙烯酸鋁及彼等之混合物。

[0061] 本發明之組成物選擇性包含一種消炎劑。可使用任何口部可接受之消炎劑，包括類固醇藥劑，諸如氟輕鬆 (flucinolone) 及氫可體松，及非類固醇藥劑 (NSAIDs)，諸如凱特羅雷克 (ketorolac)、氟比布洛芬 (flurbiprofen)、依布洛芬 (ibuprofen)、那波辛 (naproxen)、消炎痛 (indomethacin)、非炎 (diclofenac) 依拖多雷克 (etodolac)、消炎痛 (indomethacin)、蘇靈酸 (sulindac)、拖麥丁 (tolmetin)、酮洛芬 (ketoprofen)、芬諾洛芬 (fenoprofen)、吡咯西凱 (piroxicam)、那布米酮 (nabumetone)、阿斯匹靈、二夫那 (diflunisal)、麥可芬那 (mefenamate)、甲芬那酸 (mefenamic acid)、氧苯丁脞 (oxyphenbutazone) 及苯基丁脞 (phenylbutazone) 及彼等之混合物。

[0062] 本發明之組成物選擇性包含一種 H_2 拮抗劑。可

用於本發明之 H_2 拮抗劑包括西米替丁(cimetidine)、依汀替丁(etintidine)、雷尼替丁(ranitidine)、ICIA-5165、替奧替丁(tiotidine)、ORF-1758、魯匹特替丁(lupitidine)、朵那替丁(donetidine)、費莫替丁(famotidine)、羅塞替丁(roxatidine)、匹芬替丁(pifatidine)、藍替丁(lamtidine)、BL-6548、BMY-25271、賽爾替丁(zalitidine)、尼賽替丁(nizatidine)、麥芬替丁(mifentidine)、BMY-52368、SKF-94482、BL-6341A、ICI-162846、雷米索替丁(ramixotidine)、Wy-45727、SR-58042、BMY-25405、羅斯替丁(loxtidine)、DA-4634、雙芬替丁(bisfentidine)、硫替丁(sufotidine)、艾波羅替丁(ebrotidine)、HE-30-256、D-16637、FRG-8813、FRG-8701、印波密丁(impromidine)、L-643728、HB-408.4 及彼等之混合物。

[0063] 本發明之組成物選擇性包含一種去敏感劑。可用於本發明之去敏感劑包括檸檬酸鉀、氯化鉀、酒石酸鉀、碳酸氫鉀、草酸鉀、硝酸鉀、鋁鹽及彼等之混合物。另外，可使用局部或全身性止痛劑，諸如阿斯匹靈、可待因、乙醯胺基苯(acetaminophen)、水楊酸鈉或三乙醇胺水楊酸鹽。

[0064] 本發明之組成物選擇性包含一種營養劑。適合之營養劑包括維生素、礦物質、胺基酸及彼等之混合物。維生素包括維生素 C 及 D、噻胺、核黃素、泛酸鈣、菸鹼酸、葉酸、尼古丁醯胺、吡哆醇、氰鈷維生素、對-胺基苯甲酸、生物類黃酮及彼等之混合物。營養性補充品包括胺基酸(諸如 L-色胺酸、L-離胺酸、甲硫胺酸、蘇胺酸、左旋肉酸及 L-肉酸)，抗脂肪肝劑(諸如膽鹼、肌醇、甜菜鹼及亞麻油

酸)，魚油（包括其之成分，諸如 ω -3(N-3)多元不飽和脂肪酸、二十碳五烯酸及二十二碳六烯酸），輔酶 Q10 及彼等之混合物。

[0065] 本發明之組成物選擇性包含蛋白質。適合之蛋白質包含乳蛋白及酵素（諸如過氧化物產生酵素、直鏈澱粉酶）、齒斑破壞劑（諸如木瓜酵素、葡萄糖澱粉酶、葡萄糖氧化酶、及“次世代”酵素）。

● 口部可接受載體：

[0066] 本發明提供包含一種口部可接受載體之組成物。當被用於本文時，“口部可接受載體”指的是一種用於本發明組成物中為安全（符合合理之利益／風險比）之物質或物質之組合物，其可與過氧化物複合物結合同時保留顯示效能。較佳地，載體不會實質上降低活性物質之效能。特殊載體成分之選擇視期望之產品形式，包括牙劑、清洗劑、凝膠及塗物而定。於不同具體例中，載體可用於充分使活性物質附著於組成物所投與之口腔內之表面，不須伴隨使用牙托，護齒套、膠帶或類似用具。於不同具體例中，載體可與膠帶、牙托、護齒套或類似用具一起使用。

● [0067] 於不同具體例中，本發明之組成物不含載體物質。（應瞭解，在不限制本發明之組成物、功能或有用性下，於不同具體例中，丙烯酸聚合物可作用為一種載體）。於其他具體例中，組成物選擇性包含一或多種載體物質。可用於本發明中之此等載體物質包括黏附劑、黏度修飾劑、稀釋劑、表面活性劑、泡沫調節劑、過氧化物活化劑、過氧

化物穩定劑、研磨劑、pH 修飾劑、濕潤劑、口感劑、甜味劑、香味劑、顏料及彼等之混合物。應瞭解儘管各上述類別之活性物之一般屬性不同，但彼等仍有一些共同屬性且任何特定物質可提供在兩或多個此等活性物類別內之多重目的。較佳地，此等載體物質係選自與過氧化物複合物相容且與組成物之其他成分相容。

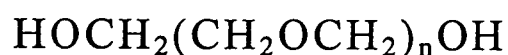
[0068] 較佳地，組成物包含一種低級（例如 C_2-C_5 ）醇，較佳其中溶解有丙烯酸聚合物。較佳之低級醇為乙醇。於一具體例中，組成物包含一種丙烯酸聚合物之醇溶液，包含以體積計約 50% 至約 60% 之醇。如上所述，較佳地，丙烯酸聚合物為堅實的且形成牙上之膜。於一具體例中，此等附著性利用控制及維持組成物之黏度在約 10,000 至約 700,000 cps，較佳低於約 400,000 cps，最佳約 200,000 cps 之流變修飾劑予以增加。適合的流變修飾劑包括 cPVP、礦脂及矽酮。

[0069] 於不同具體例中，載體包含一種黏附劑。當於本文被提及時，黏附劑為一種促進過氧化物複合物保留在組成物所塗覆之口腔表面之物質或物質組合物。此種黏附劑包括黏著劑、形成膜的物質、黏度促進劑及其組合物。此等物質包括親水性有機聚合物、疏水性有機聚合物、矽酮膠、矽石及其組合物。黏附劑較佳存在之量為約 0.01% 至約 75%，選擇性約 1% 至約 40%。

[0070] 可用於本發明之親水性有機聚合物包括聚乙二醇、氧化乙烯之非離子聚合物、氧化乙烯及氧化丙烯之嵌段共聚物、羧基亞甲基聚合物、聚乙烯吡咯啉酮(PVP)及

其之混合物。可用於實施本發明之非-含水親水性聚合物較佳提供組成物之黏度在約 10,000 cps 至 600,000 cps 之範圍。

[0071] 親水性聚合物亦包括聚乙二醇與氧化乙烯之聚合物，具有通式：



其中 n 代表氧乙烯基之平均數。可得自道康寧公司之聚乙二醇以一數字，諸如 200、300、400、600、2000，予以標示，其代表聚合物之大約平均分子量。聚乙二醇 200、300、400 及 600 為室溫下透明黏性液體，且為用於本發明中較佳者。

[0072] 另一種可用於本發明之親水性聚合物係由水可溶之氧化乙烯和氧化丙烯之非離子性嵌段共聚物，具有式： $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_a(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_b(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_c\text{H}$ 。嵌段共聚物較佳經選擇（關於 a、b 和 c），使氧化乙烯組成包含約 65 至約 75 重量%之該共聚物分子，且共聚物具有約 2,000 至約 15,000 之平均分子量，而共聚物係存在於口腔護理組成物中。

[0073] 用於本發明之嵌段共聚物為 Pluraflo[®] L1220（購自 BASF，Mount Olive，紐澤西，USA），其具有約 9,800 之平均分子量。親水性聚(氧化乙烯)嵌段物平均約聚合物之 65 重量%。

[0074] 可用作黏附促進劑之有機聚合物包括親水性聚合物（諸如卡巴摩耳(carbomer)）、諸如羧基亞甲基聚合

物、諸如丙烯酸聚合物及丙烯酸共聚物。羧基聚亞甲基為帶有活性羧基之微酸性乙烯聚合物。一種羧基聚亞甲基為 Carbopol[®] 974，購自 Noveon 股份有限公司（克里夫蘭，俄亥俄州，美國）。

[0075] 於實施本發明時可用作黏附促進劑之疏水性有機物質包括疏水性物質，諸如蠟（如蜂蠟）、礦物油、礦物油及聚乙烯摻合物（例如 Plastigel[®]，購自 Lyne 實驗室（Brockton，麻州，美國）、凡士林、白凡士林、液體石蠟、（丁烷／乙烯／苯乙烯氫化共聚物）摻合物（例如 Versagel[®]，購自 Penreco 公司，休斯頓，德州，美國）、丙烯酸酯及乙酸乙烯酯聚合物及共聚物、聚乙烯蠟、如本文進一步論述之矽酮聚合物及聚乙烯吡咯啉酮／乙烯乙酸酯共聚物。於本發明之具體例中，包含以組成物之約 1 至約 85 重量％之比例存在之疏水性聚合物。

[0076] 可用於本發明之矽酮聚合物包括（但不限於）矽酮黏著劑、矽酮彈性體、矽酮流體、矽酮樹脂、矽酮膠及彼等之混合物。於一具體例中，載體包含一種壓敏性黏著劑（PSA）組成物，包括那些為此技藝所熟知者。通常，以矽酮為底之 PSA 係藉縮合一種矽酮樹脂與有機矽氧烷（諸如聚二有機矽氧烷）所製造。適合之矽酮聚合物包括混合矽烷醇終端之聚二有機矽氧烷（諸如聚二甲基矽氧烷）與含矽烷醇矽酮樹脂之共聚物產物，其中聚二有機矽氧烷之矽烷醇基與矽酮樹脂之矽烷醇基進行縮合反應，使聚二有機矽氧烷被矽酮樹脂輕微地交聯（也就是說，聚二有機矽

氧烷鏈經由樹脂分子被結合在一起，產生鏈分支及糾結及／或小量之網絡特性）以形成矽酮壓敏性黏著劑。一種催化劑，例如鹼性材料（諸如氨水、氫氧化銨或碳酸銨），可與矽烷醇-終端之聚二有機矽氧烷和矽酮樹脂混合以促進此種交聯反應。藉將矽酮樹脂與矽烷醇終端之聚二有機矽氧烷共聚合提供自我黏附特性及黏結性軟質彈性體基質。改變壓敏性黏著劑中之矽酮樹脂對聚二有機矽氧烷之比例可改善口腔護理組成物之膠黏性。例如，得自道康寧公司（Midland，密西根州，美國）以商品名 BIO-PSA 販賣之 PAS。較佳之黏附劑為道康寧股份有限公司所販售之道康寧矽酮黏著劑 8-7016。以矽酮為底之壓敏性黏著劑存在於本發明液體增白組成物中之濃度為約 0.5 至約 99%，選擇性約 5 至約 60%，選擇性約 10 至約 40%。

[0077] 可用於本發明之矽酮膠包括具有在 25°C 下黏度約 500,000 cS 至多達約 50,000,000 cS。此等矽酮包括那些具大於 500,000 平均分子量之聚二有機矽氧烷。供用於本發明之聚矽氧烷膠可為直鏈或環狀、及支鏈或非支鏈。取代基可具有任何結構，只要形成之聚矽氧烷為疏水性的、當塗覆至口腔時為無刺激性、毒性或其他為有害的，且與組成物之其他成分相容。矽氧烷膠之特殊實例包括聚二甲基矽氧烷、甲基乙烯矽氧烷、共聚物、聚(二甲基矽氧烷、二苯基、甲基乙烯矽氧烷)共聚物及彼等之混合物。矽酮膠包括那些商場上可取得者，諸如通用電氣公司所販售之 SE 30。

[0078] 可用於本發明之聚矽氧烷流體包括那些在 25°C 下具有約 1 cStk 至約 1000 cS，較佳約 2 cS 至約 500 cS，選擇性約 5 cS 至約 400 cS 之黏度者。供用於本發明之聚矽氧烷流體可為直鏈或環狀，且可經廣泛種類之取代基（包括如上述者）予以取代。較佳之取代基包括甲基、乙基和苯基取代基。適合之聚矽氧烷流體包括直鏈聚矽氧烷聚合物，諸如二甲基聚矽氧烷及其他聚矽氧烷聚合物之低黏度類似物，較佳具有黏度在 25°C 下為 200 cS 或更低，及環甲基聚矽氧烷，及其他例如具有黏度在 25°C 下為 200 cS 或更低之環狀矽氧烷。適合用於本發明之物質之商品實例包括由道康寧股份有限公司所販售之 DC200 系列流體，及由 Wacker-Chemie GmbH（Munich，德國）所販售之 AK 流體系列。

[0079] 黏著劑亦可包括無機材料。此等無機材料包括矽酮聚合物，諸如無定形矽石化合物，其係充作增稠劑（例如 Cab-o-sil[®]發煙矽石，由 Cabot 公司（波士頓，麻州，美國）所製造；及 Sylox 15（亦習知為 Sylodent 15，由 W.R. Grace & Co.公司（哥倫比亞，馬里蘭州，美國）所販售）。

[0080] 可用於本發明之增稠劑包括羧乙烯聚合物，鹿角菜膠（亦稱為愛爾蘭藻且尤佳為 l-鹿角菜膠），纖維素性聚合物，諸如羥基乙基纖維素、羧甲基纖維素（羧甲纖維素）、及其鹽類（例如羧甲纖維素鈉），天然膠質，諸如梧桐膠、黃原膠、阿拉伯膠及黃耆膠，膠體矽酸鋁鎂、膠體矽石及彼等之混合物。一或多種增稠劑選擇性存在之總量以組成

物之重量計為約 0.01% 至約 15%，例如約 0.1% 至約 10% 或約 0.2% 至約 5%。

[0081] 可用於本發明之黏度修飾劑包括礦物油、礦脂、黏土及有機改質黏土、矽石及彼等之混合物。於不同具體例中，此種黏度修飾劑可用來抑制成分之沉降或分離或促進液體組成物攪拌時之再分散性。一或多種黏度修飾劑選擇性之存在總量以組成物之重量計為約 0.01% 至約 10%，例如約 0.1% 至約 5%。

[0082] 可用於本發明之稀釋劑包括可用來溶解及／或懸浮組成物之其他成分之物質或物質組合物。於不同具體例中，稀釋劑可用來調整組成物之黏度，選擇性地與黏度修飾劑（如本文所論述）及組成物之其他成分結合。組成物較佳為非-含水的，亦即不含可查覺量之化學-未結合水。於一具體例中，組成物包含低於約 5 之水。稀釋劑包括甘油及低級醇，例如乙醇。稀釋劑選擇性存在於本發明之非-含水液體增白組成物中之用量為約 0.1% 至約 98%，選擇性於不同具體例中為由約 0.5% 至約 70%，由約 0.5% 至約 50%，由約 0.5% 至約 35%。

[0083] 可用於本發明之表面活性劑包括陰離子性、非離子性及兩性表面活性劑。表面活性劑可被用於例如提供調配物增進之穩定性，以幫助經由清潔清潔口腔表面，及當攪動時（例如在藉本發明之潔齒組成物刷牙期間）提供泡沫。適合之陰離子表面活性劑包括 C_{8-20} 烷基硫酸鹽之水可溶鹽、 C_{8-20} 脂肪酸之磺酸化單甘油酯、肌胺酸鹽、牛磺酸

鹽及彼等之混合物。此等及其他表面活性劑之例示性實例為月桂基硫酸鈉、椰子單甘油酯磺酸鈉、月桂基肌胺酸鈉、月桂基異磺乙硫酸鈉、月桂醇醚基羧酸鈉、十二烷基苯磺酸鈉及彼等之混合物。適合之非離子表面活性劑包括普洛沙瑪(poloxamer)、聚氧乙烯去水山梨醇酯、脂肪醇乙氧化物、烷基苯酚乙氧化物、第三胺氧化物、第三氧化膦、二烷基亞碲及彼等之混合物。適合之兩性表面活性劑包括具有陰離子基團（諸如羧酸鹽、硫酸鹽、磺酸鹽、磷酸鹽或膦酸鹽）之 C_{8-20} 脂族第二及第三胺之衍生物。適合之實例為椰子醯胺基丙基甜菜鹼。一或多種表面活性劑選擇性之存在總量為約 0.01% 至約 10%，例如約 0.05% 至約 5% 或約 0.1% 至約 2%。較佳地，表面活性劑為非離子性且與過氧化合物（諸如聚氧化乙烯）相容。非離子性表面活性劑存在於本發明之具體例中之含量為由約 0.01% 至約 1%。

[0084] 可用於本發明之泡沫調整劑包括可用於增加組成物（例如潔齒組成物）於攪動時所產生之泡沫之量、厚度或穩定性之物質。可使用任何口腔可接受之泡沫調整劑，包括聚乙二醇(PEGs)，亦熟知為聚氧乙烯。高分子量 PEGs 為適合的，包括那些具有平均分子量約 200,000 至約 7,000,000，例如約 500,000 至約 5,000,000 或約 1,000,000 至約 2,500,000 者。一或多種 PEGs 選擇性之存在總量為約 0.1% 至約 10%，例如約 0.2% 至約 5% 或約 0.25% 至約 2%。

[0085] 可用於本發明之濕潤劑包括多元醇，諸如甘油、山梨糖醇、木糖醇或低分子量 PEGs。於不同具體例中，濕

潤劑可用於避免糊膏或凝膠組成物當曝露於空氣中時之硬化。於不同具體例中，濕潤劑亦充作甜味劑。一或多種濕潤劑選擇性之存在總量為約 1% 至約 50%，例如約 2% 至約 25% 或約 5% 至約 15%。

[0086] 諸如碳酸氫鈉、碳酸鈉、葡萄糖酸錳之過氧化物活化劑選擇性地存在於本發明之包含一種過氧化物之組成物中。活化劑在非-含水液體組成物中，關於過氧化物增白劑為相當不活性的。於不同具體例中，當被塗覆至牙齒之液體增白組成物與口腔中之唾液接觸時，活化劑可用於與過氧化物反應以釋放氧。過氧化物活化劑選擇性地以約 0.1% 至約 50% 之濃度存在於本發明之具體例中。

[0087] 可用於本發明之 pH 修飾劑包括降低 pH 之酸化劑、提高 pH 之鹼化劑及可控制 pH 於期望範圍內之緩衝劑。例如可包括一或多種選自酸化劑、鹼化劑及緩衝劑之化合物以提供 pH 約 2 至約 10，或於不同之具體例中約 2 至約 8、約 3 至約 9、約 4 至約 8、約 5 至約 7、約 6 至約 10、約 7 至約 9 等。可使用任何口腔可接受之 pH 修飾劑，包括但不限於羧酸、磷酸及磺酸、酸性鹽（例如檸檬酸一鈉、檸檬酸二鈉、蘋果酸一鈉等）、鹼金屬氫氧化物（諸如氫氧化鈉）、碳酸鹽（諸如碳酸鈉）、碳酸氫鈉、倍半碳酸鹽、硼酸鹽、矽酸鹽、磷酸鹽（諸如磷酸一鈉、磷酸三鈉、焦磷酸鹽等）、咪唑及彼等之混合物。一或多種 pH 修飾劑選擇性地以有效維持組成物於口腔可接受之 pH 範圍內之總量存在。

[0088] 口感劑包括在組成物之使用期間賦予期望組織或其他感覺之物質。此等藥劑包含碳酸氫鹽，其於不同具體例中因起泡及釋放二氧化碳而賦予牙齒及牙齦“清潔感”。可使用任何口腔可接受之碳酸氫鹽，包括但不限於鹼金屬碳酸氫鹽，諸如碳酸氫鈉及鉀、碳酸氫銨及彼等之混合物。一或多種碳酸氫鹽選擇性存在之總量為 0.1% 至約 50%，例如約 1% 至約 20%。

[0089] 可用於本發明之芳香劑包含任何可用於增進組成物味道之物質或物質之混合物。可使用任何口腔可接受之天然或合成之芳香劑，諸如芳香油、芳香醛類、酯類、醇類、類似物質及其組合物。芳香劑包括香草、鼠尾草、墨角藍、芫荽油、留蘭香、肉桂油、冬青油（水楊酸甲酯）、薄荷油、丁香油、野月桂油、茴香子油、桉葉油、柑橘油、水果油及精油，包括那些衍生自檸檬、橘子、萊姆、葡萄柚、杏、香蕉、葡萄、蘋果、草莓、櫻桃、鳳梨等者、豆-及核果-衍生之芳香劑（諸如咖啡、可可、可樂子、花生、杏仁等）、吸附及包封之芳香劑及彼等之混合物。亦包含於本文之芳香劑中者為提供芳香及／或其他口中感官效果（包括清涼或溫暖效果）之成分。此等成分包括薄荷醇、乙酸薄荷酯、乳酸薄荷酯、樟腦、桉葉油、桉葉醇、茴香醚、丁香酚、木犀、覆盆子酮甲醚(oxanone)、 α -環檸檬叉丙酮、丙烯基癒創酚、百里香酚、芳樟醇、苯甲醛、肉桂醛、N-乙基-對-薄荷基-3-羧醯胺、N,2,3-三甲基-2-異丙基丁醯胺、3-1-薄荷氧基丙烷-1,2-二醇、肉桂醛甘油縮醛

(CGA)、薄荷酮甘油縮醛(MGA)及彼等之混合物。一或多種芳香劑選擇性之存在總量為約 0.01% 至約 5%，選擇地於不同具體例中為約 0.05% 至約 2%，約 0.1% 至約 2.5%，及約 0.1 至約 0.5%。

[0090] 可用於本發明之甜味劑包含口腔可接受之天然或人造、營養性或非營養性之甜味劑。此等甜味劑包括右旋糖、聚右旋糖、蔗糖、麥芽糖、糊精、乾燥轉化糖、甘露糖、木糖、核糖、果糖、左旋糖、半乳糖、玉米糖漿（包括高果糖玉米糖漿及玉米糖漿固體）、部分水解澱粉、氫化澱粉水解物、山梨糖醇、甘露糖醇、木糖醇、麥芽糖醇、異麥芽糖、阿斯巴甜、新坦(neotame)、糖精及其鹽、蘇克糖(sucralose)、以胜肽(dipeptide)為底之強力甜味劑、賽克拉美、二氫查酮(dihydrochalcone)及彼等之混合物。一或多種甜味劑選擇性之存在總量嚴格視所選擇之特定甜味劑而定，但通常約在約 0.005% 至約 5%，選擇性約 0.01 至約 1% 之含量。

[0091] 可用於本發明之著色劑包括顏料、染料、色澱染料及賦予特殊光澤或反射性之藥劑（諸如珠光劑）。於不同具體例中，著色劑可用於提供牙表面白色或淡色塗覆物，以作為已被組成物有效接觸之牙表面區域之指示劑及／或修飾組成物之外觀，特別是顏色及／或不透明性，以增進對消費者之吸引力。可使用任何口腔可接受之著色劑，包括滑石、雲母、碳酸鎂、碳酸鈣、矽酸鎂、矽酸鋁鎂、矽石、二氧化鈦、氧化鋅、紅色、黃色、棕色及黑色氧化鐵、

氰化亞鐵鐵銨、錳紫、群青、含鈦石雲母、氧氯化鈦、FD&C染料及彼等之混合物。一或多種著色劑選擇性之存在總量為約 0.001% 至約 20%，例如約 0.01% 至約 10%，或約 0.1% 至約 5%。

[0092] 於一具體例中，本發明提供組成物，包含：

- a) 由約 0.5% 至約 60% 之活性物，較佳為包含過氧化氫和一種 N-乙烯雜環聚合物之過氧化物複合物；
- b) 由約 0.2% 至約 60% 之丙烯酸聚合物，包含選自由丙烯酸、甲基丙烯酸及其組合物所成組群中之第一單體單元與選自由丙烯酸酯、丙烯醯胺、乙酸酯及其組合物所成組群中之第二單體單元之共聚物；及
- c) 由約 0.5% 至約 99.5% 之乙醇。

選擇地，組成物另外包含一或多種成分，包括由約 1 至約 50% 之氧化乙烯和氧化丙烯之嵌段共聚物、由約 1% 至約 30% 之礦脂、由約 1% 至約 40% 之聚乙烯吡咯啉酮及由約 1% 至約 40% 之過氧化氫。

製造方法

[0093] 本發明之組成物係藉各種方法，包括於適當容器（諸如配設有混合器之不鏽鋼槽）中添加及混合組合物之諸成分予以製備。於一具體例中，組成物成分以下列順序被添加至混合容器中：黏著劑聚合物、稀釋劑、增稠劑成分、過氧化物複合物（或其他活性物）及任何芳香劑、著色劑或甜味劑。於一具體例中，黏著劑聚合物在室溫下被

溶解於乙醇中。添加 Pluraflo L4370 及礦脂及混合溶液 5 分鐘。添加過氧化物或其他活性物並混合溶液 20 分鐘直到混合物均勻為止。其他成分，諸如芳香劑、著色劑或甜味劑，在混合過程中之任意時點被添加劑，但於不同具體例中，此等成分宜在最後或接近最後時被添加。

方法

[0094] 本發明提供利用根據本發明之組成物增白牙表面之方法。當於本文被提及時，“單齒”或“多齒”指的是天然牙、假牙、牙板、填充物、牙帽、牙冠、牙橋、牙移植物等，及任何其他不管是永久或暫時固定在口腔內之硬質表面之牙修復物。當被用於本文時，“增白”指的是改變牙之視覺外觀，較佳使牙齒具有較亮色調。牙表面上之白度增加可以視覺觀察，例如藉助於顏色比較圖或尺規，或藉比色法，利用任何適合之儀器，諸如 Minolta 比色計，例如型號 CR-400 (Minolta 公司，Ramsey, NJ)，予以測量。儀器可予以程式設計，例如以根據國際照明委員會(CIE)所制定之標準來測量漢特 Lab 值或 $L^*a^*b^*$ 值。 $L^*a^*b^*$ 系統提供三維色空間之數字表示，其中 L^* 代表亮度軸， a^* 代表紅-綠軸及 b^* 代表黃-藍軸。 L^* 及 b^* 軸通常為測量牙齒白度最常使用者。白度之增加可由 L^* 、 a^* 及 b^* 值在處理前後，或在未處理與經處理表面之間的差值予以電腦計算。有用之參數為 ΔE^* ，其被計算為 L^* 、 a^* 及 b^* 值之差的平方和之平方根，利用公式：

$$\Delta E^* = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$$

ΔE^* 值愈高表示白度增加愈大。於不同具體例中，本發明之方法可達到至少約 1 或至少約 3 或至少約 4 或至少約 5 之 ΔE^* 。

[0095] 因此，本發明提供增白牙表面之方法，包含塗覆表面一種安全及有效量之過氧化合物或過氧化物複合物及丙烯酸聚合物。較佳地，該方法包含塗覆一種本發明之組成物。當於本文被提及時，“塗覆”指的是任何藉以將過氧化物複合物與牙表面接觸之方法。於不同具體例中，此等方法包含藉諸如漱洗、塗抹及塗刷等方法直接塗覆組成物。於不同具體例中，組成物之塗覆包含使用一種塗覆裝置，其幫助維持複合物接觸牙齒達充分時間以允許增白。

[0096] 適合之塗覆裝置包括牙托、護齒套、牙線、纖維、碎片、條狀物及帶狀物。可用於本文之條狀物包含聚合物、天然及合成編織材料、非織材料、鋁箔、紙、橡膠及其組合物。較佳地，條狀材料為實質上水不可溶的。適合之聚合物包括聚乙烯、乙基乙烯乙酸酯、聚酯、乙基乙烯醇、氟塑膠及其組合物。於不同具體例中，條狀材料通常低於 1 毫米厚，選擇性低於約 0.05 毫米厚，選擇性約 0.001 至約 0.03 毫米厚。條狀物之形狀為可涵蓋所需口部表面之任何形狀及大小。於一具體例中，條狀材料之長度為約 2 公分至約 12 公分，於另一具體例中，為約 4 公分至約 9 公分。條狀材料之寬度將視欲涵蓋之口部表面而定。條狀材料之寬度通常為約 0.5 公分至約 4 公分，於一具體例中，為約 1 公分至約 2 公分。條狀材料可包含淺袋，選擇性充填有

本發明之組成物，以提供過氧化物複合物之貯存器。可用於本發明之條狀物被揭示於 Rajaiah 等人於 2003 年 2 月 4 日獲頒之美國專利案 6,514,484 中。

[0097] 於一具體例中，增白組成物利用“塗敷”技術予以塗覆。利用一小塗抹裝置，諸如刷子或壓舌板，塗覆本發明之組成物，然後將組成物放在牙表面。較佳地，組成物均勻地被塗覆於此等表面，其為充分量以遞送增白量之過氧化物複合物。

[0098] 本發明亦提供有效控制氧化中之過氧化物物種釋放至牙表面之方法，包含以本發明之過氧化物複合物接觸表面。當於本文被提及時，於不同具體例中，此種控制釋放包含過氧化物複合物之持續釋放。在不限制本發明之機制、功能或有用性下，於一些具體例中，與唾液之接觸引起有效量之過氧化物活性物自交聯聚合物基質釋放至經塗覆之牙部位經一段時間。較佳地，組成物與牙表面接觸至少約 30 秒，選擇性至少約 1 分鐘。

[0099] 於不同具體例中，較佳受試者當組成物與牙表面接觸時不要飲食。增白組成物可視或當需要時、自行藉使用標準口腔衛生程序，諸如刷牙或漱洗（例如使用漱口水）予以去除。該方法可重覆數次直到達成期望之增白結果為止。

[0100] 於不同具體例中，本發明之組成物亦被用於治療或預防口腔中之障礙，包括口腔預防、增白、牙斑預防或降低、齒齦炎預防或降低、酒石控制、敏感性預防或降低、

不良呼氣預防或降低及著色防止。本發明之組成物亦可被用於治療或預防全身性障礙，諸如改善整體全身健康，其特徵在於降低全身性疾病，諸如心血管疾病、中風、糖尿病、重度呼吸道傳染、早產及低出生體重嬰兒（包括在神經／發展功能方面之併發產後障礙）及風險及關聯增加之死亡風險。此等方法包括那些揭示於 Doyle 等人於 2003 年 11 月 6 日公開之美國專利公開案 2003／0206874 中。

【實施方式】

[0101] 本發明經由以下非限制性實施例進一步說明。

實施例 1

[0102] 本發明之組成物被製造如下：

成分	重量 %
3M 矽酮“Plus”聚合物 VS 80	20
乙醇	35
cPVP-H ₂ O ₂ 粉末	20
Pluraflo L4370	10
雪白礦脂	15
總計 (%)	100

[0103] 將 VS-80 黏著劑聚合物溶解於乙醇中。然後添加 Pluraflo 及礦脂並混合溶液 5 分鐘。添加過氧化物並混合溶液 20 分鐘直到混合物均勻為止。

實施例 2

[0104] 本發明之組成物被製造如下：

成分	重量%
Luvimer 100P	18
乙醇	35
cPVP-H ₂ O ₂ 粉末	27
Pluraflo L4370	10
雪白礦脂	10
總計(%)	100

[0105] 組成物係藉一般如上述實施例 1 所述之方法製造。

實施例 3

[0106] 本發明之組成物被製造如下：

成分	重量%
Luvimer 100P	20
乙醇	35
cPVP-H ₂ O ₂ 粉末	25
Pluraflo L4370	10
雪白礦脂	10
總計(%)	100

[0107] 組成物係藉一般如上述實施例 1 所述之方法製造。

實施例 4

成分	重量%
3M 矽酮“Plus”聚合物 VS 80	20
乙醇	35
cPVP-H ₂ O ₂ 粉末	20
Pluraflo L4370	10
雪白礦脂	15
總計(%)	100

[0108] 組成物係藉一般如上述實施例 1 所述之方法製造。使組成物加速老化 (105/120) 數週，並維持超過 90 % 之剩餘過氧化物為安定的。

實施例 5

[0109] 本發明之組成物被製造如下：

成分	重量%
聚 HEMA	10
乙醇	20
過氧化脲	18
焙用鹼	1.5
焦磷酸四鈉	1.5
丙二醇	45
PVP K-90	1
發煙矽石	3
總計(%)	100

[0110] 組成物係藉一般如上述實施例 1 所述之方法製造。組成物之增白效能係利用一對被設計以容納總共 8 個小牛珫瑯質塊之流動井（各井 4 個）予以測定。小牛珫瑯質塊利用已制定之著色程序予以著色（印第安那大學，印第安納波里，IN）。初始 L^* 、 a^* 及 b^* 值利用基於初始 L^* 、 a^* 及 b^* 值 (CIELAB) 之比色計 (Minolta CR-321) 儘可能予以緊密地配合。初始值通常為 $L^*=25.00$ ， $a^*=3.00$ 及 $b^*=5.000$ 至 $L^*=35.00$ ， $a^*=5.00$ 及 $b^*=7.00$ 。在小牛珫瑯質塊之稍微不同之位置測量 L 、 a 、 b 值 4 次。

[0111] 為模擬人口中之唾液，製備被維持在 37°C 之人造唾液緩衝溶液，其包含一般存在於唾液中之鹽類，其含量代表在人唾液中發現者。將小牛珫瑯質塊放在流動井中並利用刷子平均塗覆組成物，所塗覆之產品量係利用容器之重量差予以測量。通過牙齒之流動為 0.6 毫升／分鐘，達 30 分鐘。平均初始 (i) 及最終 (f) 比色計讀值被用來計算 $\Delta E = ((L_f - L_i)^2 + (b_f - b_i)^2 + (a_f - a_i)^2)^{1/2}$ 。所報告之最終 ΔE 為利用 Student 檢定 (95% 信賴水準) 於拒絕離群值後之平均整體觀察。檢定之結果 (如下表所示) 顯示組成物具有增白效果。此實施例之組成物據此被檢定且發現具有約 10 之 ΔE 值。

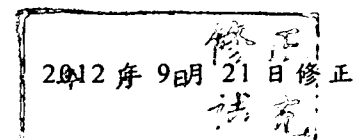
實施例 6

[0112] 本發明之組成物被製造如下：

成分	重量 %
聚 HEMA	10

乙 醇	35
PVP-H ₂ O ₂	15
焙 用 鹼	1.5
焦 磷 酸 四 鈉	1.5
丙 二 醇	36
PVP K-90	1
總 計 (%)	100

[0113] 組成物係藉一般如上述實施例 1 所述之方法製造。組成物如上述被檢定，且發現具有約 13 之 ΔE 值。



十、申請專利範圍：

1. 一種口部護理組成物，包含：

(a)一增白劑；及

(b)一丙烯酸形成膜的聚合物，其中該丙烯酸形成膜的聚合物包含一選自由丙烯酸及甲基丙烯酸所成組群中之第一單體單元，與一選自由丙烯酸酯、丙烯醯胺及乙酸乙酯所成組群中之第二單體單元之共聚物，其中該聚合物係包含該第一單體單元與相同或不同之該第二單體單元之組合物的三元聚合物。

2. 根據申請專利範圍第 1 項之口部護理組成物，其中該聚合物為一丙烯酸第三丁酯、丙烯酸乙酯及甲基丙烯酸之三元聚合物。

3. 根據申請專利範圍第 1 項之口部護理組成物，包含 0.2 % 至 60% 之該聚合物。

4. 根據申請專利範圍第 3 項之口部護理組成物，包含 10% 至 30% 之該聚合物。

5. 根據申請專利範圍第 1 項之口部護理組成物，其中該增白劑包含一種過氧化合物，其選自由過氧化氫、有機過氧化合物、過氧酸及其混合物所成組群中。

6. 根據申請專利範圍第 5 項之口部護理組成物，其中該過氧化合物包含過氧化氫。

7. 根據申請專利範圍第 6 項之口部護理組成物，其中該過氧化合物包含一過氧化氫和 N-乙烯雜環聚合物之複合物。

8. 根據申請專利範圍第 1 項之口部護理組成物，其中該組成物為實質上非-含水的，且另包含一低級醇。
9. 根據申請專利範圍第 8 項之口部護理組成物，另外包含一黏著劑，其選自由矽酮聚合物、蠟、礦物油、礦脂、親水性聚合物、矽石及其混合物所成組群中。
10. 根據申請專利範圍第 8 項之口部護理組成物，另外包含一親水性聚合物，其選自由聚乙二醇、氧化乙烯之非離子性聚合物、氧化乙烯及氧化丙烯之嵌段共聚物、羧基亞甲基聚合物、聚乙烯吡咯啉酮及其混合物所成組群中。
11. 根據申請專利範圍第 8 項之口部護理組成物，另外包含一矽酮聚合物，其選自矽酮黏著劑、矽酮彈性體、矽酮流體、矽酮樹脂、矽酮膠及其混合物所成組群中。