



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014024873-7 B1



(22) Data do Depósito: 20/03/2013

(45) Data de Concessão: 03/12/2019

(54) Título: COMPOSIÇÃO PARA TRATAMENTO ORAL NÃO AQUOSA E PROCESSO DE PREPARO DA COMPOSIÇÃO

(51) Int.Cl.: A61K 8/19; A61K 8/26; A61Q 11/00.

(30) Prioridade Unionista: 05/04/2012 CN PCT/CN2012/000434; 11/05/2012 EP 12167714.0.

(73) Titular(es): UNILEVER N.V..

(72) Inventor(es): JULIE SAVINE CAMILLE GUERY; EDWARD GEORGE PELAN; LIN WANG; WEIZHENG ZHOU.

(86) Pedido PCT: PCT EP2013055763 de 20/03/2013

(87) Publicação PCT: WO 2013/149830 de 10/10/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 06/10/2014

(57) Resumo: "COMPOSIÇÕES E PROCESSO DE PREPARO DA COMPOSIÇÃO" Trata-se de uma composição para tratamento bucal não aquosa que compreende uma organoargila, umectante transportador e uma fonte de cálcio. A composição para tratamento bucal não aquosa da presente invenção é estável, tem características reológicas de uma composição para tratamento bucal hídrica, e não requer uma etapa de produção de aquecimento e refrigeração.

“COMPOSIÇÃO PARA TRATAMENTO ORAL NÃO AQUOSA E PROCESSO DE PREPARO DA COMPOSIÇÃO”

CAMPO DA TÉCNICA

[001] A presente invenção refere-se a uma composição para tratamento oral não aquosa. Em particular, a composição para tratamento oral não aquosa compreende organoargila, veículo umectante, e fonte de cálcio. A composição para tratamento oral não aquosa é surpreendentemente estável e pode ser produzida por um processo simples. Adicionalmente, a presente invenção se refere a um processo de preparo da composição da presente invenção.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] Produtos para tratamento oral, tal como creme dental, são normalmente formulados a partir de uma base aquosa que contém um agente de estruturação. Tal agente de estruturação é usado para sintonizar o perfil reológico do produto para tratamento oral para ter características especiais. Desse modo, tal comportamento reológico traria benefícios para o produto para tratamento oral, por exemplo, fácil processo de fabricação, formulação para tratamento oral estável, e facilidade de espremer para uso do consumidor.

[003] Entretanto, existem muitos ingredientes usados em produto para tratamento oral os quais são física ou quimicamente incompatíveis com água. Uma das soluções para esse problema é fornecer tal ingrediente em um produto para tratamento oral não aquoso.

[004] O documento de patente nº US 5.614.175 (Enamelon Inc.) diz-se revelar um produto não aquoso de parte única e estável para remineralizar lesões em dente que compreendem, pelo menos, um sal de cálcio solúvel em água, e pelo menos um sal de fosfato solúvel em água.

[005] Foi constatado que, ao carregar a partir de base aquosa para base não aquosa, um dos desafios principais é de como sintonizar o comportamento reológico da composição para tratamento oral para fazer com

que o mesmo se comporte reologicamente como uma composição para tratamento oral aquosa. Tal reologia teria um impacto importante na fabricação, estabilidade e percepção de produto do consumidor.

[006] O Pedido de patente internacional nº WO 2011/160996 (Unilever) revela uma composição para tratamento oral não aquosa com uma fase contínua líquida que compreende um agente de espessamento, um umectante, e um ou mais polietileno glicóis líquidos que têm um ponto de fusão abaixo de 25 °C, no qual a fase contínua líquida é estruturada com cristais de um ou mais polietileno glicóis sólidos que têm um ponto de fusão de 25 °C ou acima. A invenção também fornece um processo de preparo de uma composição para tratamento oral não aquosa, conforme definido acima, que compreende as etapas de formação de uma mistura que compreende o agente de espessamento, o umectante, o(s) polietileno glicol(óis) líquido(s) e o(s) polietileno glicol(óis) sólido(s), o aquecimento da mistura a uma temperatura acima do ponto de fusão do(s) polietileno glicol(óis) sólido(s), e refrigeração da mistura para formar cristais do(s) polietileno glicol(óis) sólido(s).

[007] Foi reconhecida uma necessidade de desenvolver uma composição para tratamento oral não aquosa a qual seja de fácil fabricação, estável e/ou tenha uma boa percepção do consumidor, e a presente invenção, portanto, é direcionada para uma composição para tratamento oral não aquosa que compreende uma organoargila, veículo umectante, e uma fonte de cálcio. Foi constatado inesperadamente que a composição para tratamento oral não aquosa é fácil de ser fabricada sem etapas de aquecimento e refrigeração. A composição é surpreendentemente estável, com boa relação custo/benefício, e tem características de viscosidade adequadas em ausência de água.

DEFINIÇÕES

ARGILA

[008] “Argila”, conforme usado no presente documento, significa combinações de um ou mais minerais de argila com traços de óxidos de metal

e matéria orgânica, por exemplo, bentonita, argila chinesa, caulim primário, laponita. “Mineral de argila” conforme usado no presente documento, significa filossilicatos de alumínio hídricos, algumas vezes com quantidades variáveis de ferro, magnésio, metais alcalinos, alcalino-terrosos, e outros cátions, por exemplo, mineral de argila de grupo caulim, grupo esmectita, grupo clorito, grupo piriólio (pyribole). “Organoargila”, conforme usado no presente documento, significa argila modificada por cátion organofílico e/ou mineral de argila derivado a partir de argila e/ou mineral de argila através da substituição de pelo menos algum dos cátions inorgânicos intercambiáveis através de cátions orgânicos para tornar a superfície hidrofóbica. “Argila hidrofílica”, conforme usado no presente documento, significa um mineral de argila e/ou argila modificada ou sintética que ocorre naturalmente o qual se atrai à água, e/ou tende a hidratar.

NÃO AQUOSO

[009] “Não aquoso”, conforme usado no presente documento, significa menos que 1,5%, e, preferencialmente, menos que 1,0%, e mais preferencialmente menos que 0,75% e ainda mais preferencialmente ainda menos que 0,5% e mais preferencialmente a partir de 0,0 a 0,1% de água em peso, com base em peso total da composição para tratamento oral, inclui todas as faixas subsumidas no mesmo. “Aquoso”, conforme usado no presente documento, significa maior que 1,5%, e preferencialmente maior que 5%, e mais preferencialmente maior que 10% e mais preferencialmente ainda maior que 15% e mais preferencialmente a partir de 20 a 90% de água em peso, com base em peso total da composição para tratamento oral, inclui todas as faixas subsumidas no mesmo.

SOLUBILIDADE

[010] “Solúvel” e “insolúvel”, conforme usados no presente documento, significam a solubilidade de uma fonte (por exemplo, como sais de

cálcio) em água à 25 °C e pressão atmosférica. “Solúvel” significa uma fonte que dissolve em água para gerar uma solução com uma concentração de pelo menos 0,1 moles por litro. “Insolúvel” significa uma fonte que dissolve em água para gerar uma solução com uma concentração de menos que 0,001 moles por litro. “Levemente solúvel”, portanto, é definido para significar uma fonte que dissolve em água para gerar uma solução com uma concentração de mais que 0,001 moles por litro e menos que 0,1 moles por litro.

TAMANHO DE PARTÍCULA

[011] “Tamanho” de partícula do tipo plaqueta, conforme usado no presente documento, significa o maior tamanho que pode ser medido em qualquer dimensão. “Comprimento” da partícula do tipo bastão, conforme usado no presente documento, significa o tamanho da maior dimensão. “Largura” da partícula do tipo bastão, conforme usado no presente documento, significa o tamanho da segunda maior dimensão. O valor do tamanho é relatado conforme um número do tamanho médio de partícula caso os mesmos sejam expressados em valor médio. O tamanho de partícula pode ser medido, por exemplo, através de Microscopia Eletrônica de Varredura (SEM).

VISCOSIDADE

[012] A viscosidade de uma composição para tratamento oral é o valor tomado à temperatura ambiente (25 °C) através do uso de um Reômetro Anton Paar MCR501, geometria jateada com areia de placa a placa com 25 mm de diâmetro e um vão de 1 mm, em uma tensão de cisalhamento de 1 Pa.

VARIADO

[013] Exceto nos exemplos, ou onde explicitamente indicado de outra forma, todos os números nessa descrição indicam quantidades de material ou condições de reação, propriedades físicas e/ou o uso de materiais podem, opcionalmente, ser entendidos como modificados pela palavra “cerca de”.

[014] Deve ser notado que, ao especificar qualquer faixa de valores, qualquer valor superior específico pode ser associado com qualquer valor inferior específico.

[015] A título de esclarecimento, a palavra “compreende” se destina a significar “inclui”, mas não necessariamente “que consiste em” ou “composto por”. Em outras palavras, as etapas ou opções listadas não precisam ser aprofundadas.

[016] A revelação da invenção, conforme encontrada no presente documento, deve ser considerada como para cobrir todas as realizações conforme encontradas nas reivindicações como sendo dependentes de formas múltiplas entre si, independentemente do fato de as reivindicações poderem ser encontradas sem dependência múltipla ou redundância.

[017] No caso em que uma característica é revelada em relação a um aspecto particular da invenção (por exemplo, uma composição da invenção), também deve ser considerada a aplicação de tal revelação para qualquer outro aspecto da invenção (por exemplo um método da invenção) *mutatis mutandis*.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DA INVENÇÃO

[018] No primeiro aspecto, a presente invenção é direcionada para uma composição para tratamento oral não aquosa que compreende:

- (a) organoargila;
- (b) veículo umectante; e
- (c) fonte de cálcio.

[019] No segundo aspecto, a presente invenção é direcionada para um processo de preparo de uma composição para tratamento oral não aquosa da presente invenção que compreende as etapas de formação de uma mistura que compreende organoargila, veículo umectante, e fonte de cálcio em

uma temperatura abaixo de 50 °C.

[020] Todos os outros aspectos da presente invenção se tornarão mais prontamente aparentes mediante consideração da descrição detalhada e exemplos que seguem.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[021] A Figura 1 representa os perfis reológicos de composições não aquosas simplificadas que compreendem Garamite 1.210 com concentrações diferentes;

[022] A Figura 2 representa os perfis reológicos de composições não aquosas simplificadas que compreendem Tixogel VPV com concentrações diferentes e composição não aquosa simplificada que compreende 2 % em peso de Garamite 1.210 conforme um teste de desempenho;

[023] A Figura 3 representa os perfis reológicos de composições não aquosas simplificadas que compreendem Veegum Gtanules com concentrações diferentes e composição não aquosa simplificada que compreende 2 % em peso de Garamite 1.210 conforme um teste de desempenho;

[024] A Figura 4 representa os perfis reológicos de composições não aquosas simplificadas que compreendem Iaponita XLG com concentrações diferentes e composição não aquosa simplificada que compreende 2 % em peso de Garamite 1.210 conforme um teste de desempenho;

[025] A Figura 5 representa os perfis reológicos de composições de tratamento oral não aquoso da presente invenção, um creme dental não aquoso comercial, e um creme dental aquoso comercial;

[026] A Figura 6 representa a imagem SEM de uma seção transversal de um bloco esmaltado após a escovação por quatro semanas com uma composição para tratamento oral não aquosa de acordo com uma realização da presente invenção.

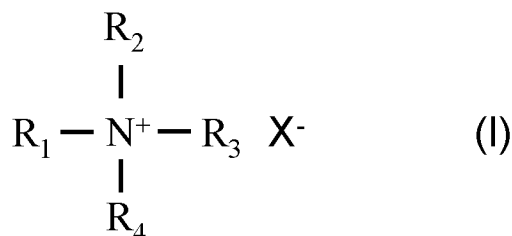
DESCRIÇÃO DETALHADA

[027] A organoargila da presente invenção compreende o produto de reação através da utilização de um mineral de argila. O mineral de argila é preferencialmente ou natural ou sintético, ou filossilicatos hídricos planares ou filossilicatos hídricos não planares. Preferencialmente, o mineral de argila compreende mineral dos grupo esmectita, grupo piriólio, grupo caulim ou uma mistura dos mesmos. Mais preferencialmente, o mineral de argila compreende mineral de esmectita dos grupo esmectita, grupo piriólio ou uma mistura dos mesmos. Ainda mais preferencialmente, o mineral de argila compreende montmorilonita, paligorskita ou uma mistura dos mesmos. Muito mais preferencialmente ainda, o mineral de argila compreende paligorskita. Mais preferencialmente, o mineral de argila compreende montmorilonita e paligorskita. Anterior ao uso na produção de organoargila, o mineral de argila é preferencialmente convertido em forma de sódio caso a argila não esteja nessa forma. Tanto mineral de argila processado como/ou não processado pode ser usado para a produção da organoargila, mineral de argila processado é preferencialmente usado.

[028] Em certas realizações, o mineral de argila compreende preferencialmente montmorilonita em quantidade que não seja maior que 90%, mais preferencialmente não maior que 80% em peso do mineral de argila. É preferencial que a quantidade de montmorilonita seja pelo menos 5% em peso do mineral de argila total, mais preferencialmente pelo menos 15% em peso do mineral de argila total.

[029] Preferencialmente, a organoargila compreende o produto de reação através de um mineral de argila com um sal orgânico o qual pode trocar cátions organofílicos com argila. Tal sal orgânico compreende, pelo menos, um radical de hidrocarboneto o qual pode tornar a superfície do mineral de argila de cátion trocado, hidrofóbica. Preferencialmente, o sal orgânico

compreende sal de amônio quaternário, sal de fosfônio quaternário, sal de sulfônio, ou uma mistura dos mesmos. Mais preferencialmente, o sal orgânico consiste em sal de amônio quaternário. Ainda mais preferencialmente, o sal orgânico tem uma fórmula:



[030] Em que o R₁ consiste em grupo alquila ou alquenila que tem de 8 a 24 átomos de carbono, R₂, R₃, e R₄ são, independentemente, selecionados a partir de grupo de alquila ou grupo alquenila que tem a partir de 1 a 24 átomos de grupo aralquila ou carbono que tem a partir de 7 a 12 átomos de carbono, e X é selecionado a partir de Cl, Br, I, OH, CH₃SO₄, ou CH₃COO. Mais preferencialmente, o sal orgânico é cloreto de estearildimetilbenzilamônio ou tem uma fórmula de RR'(CH₃)₂N⁺Cl⁻, em que R e R' são, independentemente, grupo alquila de C₁₄ a C₂₀.

[031] Preferencialmente, a organoargila adequada para a presente invenção tem um formato do tipo plaqueta ou formato do tipo bastão. Mais preferencialmente, a organoargila tem um formato do tipo bastão. Quando a organoargila é do tipo plaqueta, o tamanho preferencial é a partir de 100 nm a 50 microns. Um tamanho mais preferencial é a partir de 500 nm a 20 microns. Um tamanho ainda mais preferencial é a partir de 2 a 10 microns. Quando a organoargila é do tipo bastão, o comprimento preferencial é a partir de 200 nm a 50 microns. Um comprimento mais preferencial é a partir de 500 nm a 20 microns. Um comprimento ainda mais preferencial é a partir de 1 micron a 5 microns. A largura preferencial é a partir de 1 nm a 2 microns, mais preferencial a partir de 10 nm a 500 nm, ainda mais preferencial a partir de 30 nm a 300 nm. Sem se limitar a qualquer teoria ou explicação, os presentes

inventores acreditam que uma organoargila menor tem uma área de superfície altamente específica e portanto tem uma melhor função de estruturação.

[032] A concentração preferencial depende do tipo e tamanho da organoargila. Entretanto, normalmente a argila orgânica está presente na composição para tratamento oral em quantidade a partir de 0,1 a 50 % em peso da composição total, mais preferencialmente a partir de 0,5 a 15 % em peso da composição total, ainda mais preferencialmente a partir de 1 a 10 % em peso da composição total, e mais preferencialmente a partir de 1,5 a 6% em peso da composição total.

[033] Exemplos ilustrativos de organoargila adequada para a presente invenção incluem, por exemplo, Tixogel™ MP250, Tixogel™ VZ, Tixogel™ VZV, Tixogel™ LGM, Garamite™ 1.210, Garamite™ 1959, Claytone™ 40, Claytone™ HY, Claytone™ HT junto à Rockwood Specialties, Inc.

[034] Um veículo umectante adequado da presente invenção compreende, por exemplo, glicerina, sorbitol, propilenoglicol, dipropilenoglicol, diglicerol, triacetina, óleo mineral, polietileno glicol, alceno dióis como butano diol e hexanodiol, etanol, pentileno glicol, xilitol, ou uma mistura dos mesmos. Preferencialmente, o veículo umectante compreende glicerina, sorbitol, propilenoglicol, polietileno glicol ou uma mistura dos mesmos. Um veículo umectante mais preferencial é a glicerina e/ou o polietileno glicol-400 (PEG-400) devido a esses dois materiais serem excelentes materiais quando usados como umectante em formulação de creme dental. Os veículos umectantes deveriam, em qualquer caso, ser substancialmente livres de água, e preferencialmente, não aquosos.

[035] O veículo umectante está, preferencialmente, presente na composição para tratamento oral em quantidade a partir de 10 a 90% em peso da composição para tratamento oral. Mais preferencialmente, a composição

para tratamento oral compreende a partir de 25 a 80%, ainda mais preferencialmente a partir de 45 a 70% de veículo umectante em peso da composição para tratamento oral.

[036] Normalmente, a razão de peso de organoargila para veículo umectante é na faixa de 1:1000 a 10:1. Mais preferencialmente, a razão de peso de organoargila para veículo umectante é na faixa de 1:300 a 1:1, mais preferencialmente a partir de 1:100 a 1:3 e ainda mais preferencialmente a partir de 1:50 a 1:5 e a mais preferencialmente a partir de 1:35 a 1:7.

[037] A fonte de cálcio adequada para uso nessa invenção é limitada somente até o ponto em que a fonte de cálcio pode ser usada em composição para tratamento oral. A mesma poderia ser tanto solúvel em água como insolúvel. Em uma realização preferencial, a fonte de cálcio empregada é insolúvel ou levemente solúvel em água, porém, mais preferencialmente, insolúvel em água.

[038] Exemplos não limitadores de sais de cálcio solúveis em água adequados para a presente invenção incluem, por exemplo, cloreto de cálcio, nitrato de cálcio, acetato de cálcio.

[039] Exemplos ilustrativos dos tipos de fonte de cálcio que podem ser usados nessa invenção incluem, por exemplo, fosfato de cálcio, gluconato de cálcio, óxido de cálcio, lactato de cálcio, carbonato de cálcio, hidróxido de cálcio, sulfato de cálcio, carbóxi metil celulose de cálcio, alginato de cálcio, sais de cálcio de ácido cítrico, silicato de cálcio, misturas dos mesmos ou similares. Em uma realização preferencial, a fonte de cálcio compreende carbonato de cálcio, silicato de cálcio, vidro bioativo ou uma combinação dos mesmos. Mais preferencialmente, a fonte de cálcio compreende silicato de cálcio, vidro bioativo ou uma combinação dos mesmos.

[040] Quando um material composto de silicato de cálcio é empregado, a razão de cálcio para silício (Ca:Si) pode ser a partir de 1:10 a

3:1. A razão Ca:Si é preferencialmente a partir de 1:5 a 2:1, e mais preferencialmente, a partir de 1:3 a 2:1, e a mais preferencialmente, a partir de cerca de 1:2 a 2:1. O silicato de cálcio pode compreender silicato monocálcico, silicato bicálcico, ou silicato tricálcico através dos quais as razões de cálcio para silício (Ca:Si) deveriam ser compreendidas como sendo razões de átomo.

[041] O vidro bioativo o qual pode ser usado conforme a fonte de cálcio na presente invenção compreende cálcio e, opcionalmente, íons de fosfato. Vidros bioativos adequados são descritos, por exemplo, nos documentos WO 2010/041073 (BIOFILM LTD), WO 2009158564 (NOVAMIN TECHNOLOGY INC), WO 99/13852 (UNIV MARYLAND), WO 2005/063185 (NOVAMIN TECHNOLOGY INC), WO 96/10985 (BIOXID OY) e/ou WO 97/27148 (UNIV MARYLAND), todos dos quais pedidos de patente internacionais são incorporados no presente documento por referência em suas totalidades.

[042] A composição para tratamento oral da presente invenção compreende a fonte de cálcio normalmente em quantidade a partir de 0,1 a 60% em peso da composição para tratamento oral. Mais preferencialmente, a fonte de cálcio está presente na composição para tratamento oral em quantidade a partir de 0,5 a 50%, ainda mais preferencialmente, a partir de 1 a 40%, e ainda mais preferencialmente a partir de 2 para 30% em peso da composição para tratamento oral. Na realização mais preferencial, a fonte de cálcio está presente na composição para tratamento oral em quantidade a partir de 5 a 20% em peso com base em peso total da composição para tratamento oral e inclui todas as faixas subsumidas no mesmo.

[043] A razão de peso da organoargila para a fonte de cálcio é preferencialmente na faixa a partir de 1:1.2 a 1: 20, mais preferencialmente a partir de 1:2 a 1:20, ainda mais preferencialmente a partir de 1:4 a 1:10.

[044] Em uma realização da presente invenção, a composição

para tratamento oral pode compreender adicionalmente uma fonte de fosfato para a geração, no local, de fosfato de cálcio em dentes. Exemplos ilustrativos dos tipos de fonte de fosfato adequados para uso nessa invenção incluem fosfato monossódico, fosfato de dihidrogênio sódico, fosfato de hidrogênio dissódico, pirofosfato de sódio, pirofosfato tetrassódico, tripolifosfato de sódio, hexametáfosfato de sódio, dihidrogenofosfato de potássio, fosfato de trissódio, fosfato de tripotássio, misturas dos mesmos ou similares. A fonte de fosfato é preferencialmente solúvel em água.

[045] Normalmente, a fonte de fosfato compõe a partir de 0,5 a 15%, e preferencialmente, a partir de 2 a 12%, e mais preferencialmente, a partir de 4 a 9% em peso da composição para tratamento oral, com base em peso total da composição para tratamento oral e inclui todas as faixas subsumidas no mesmo.

[046] Por ser não aquosa, a composição da invenção é particularmente adequada como um veículo para ativos para tratamento oral os quais podem ser física ou quimicamente incompatível com água, ou os quais podem funcionar de forma menos eficiente em um ambiente aquoso. Exemplos específicos de ativos para tratamento oral o qual podem ser incluídos nas composições da invenção incluem: fontes de fluoreto tal como fluoreto de sódio, fluoreto estanoso, monofluorofosfato de sódio, fluoreto de potássio, fluoreto de amônio de zinco, fluoreto de amônio de estanho, fluoreto cálcico, fluoreto de amônio de cobalto e misturas dos mesmos; antioxidantes de derivação vegetal tais como compostos de flavonóide, catequina, polifenol, e tanino e misturas dos mesmos; vitaminas antioxidantes tais como tocoferóis e/ou derivados dos mesmos, ácido ascórbico e/ou derivados do mesmo e misturas dos mesmos; enzimas tais como lisozima, mutanase, protease, amilase, dextranase e misturas das mesmas.

[047] A composição para tratamento oral da presente invenção

pode compreender adicionalmente ingredientes os quais são comuns na técnica.

[048] Preferencialmente, a composição compreende pelo menos 0,01% de tensoativo em peso da composição, mais preferencialmente pelo menos 0,1% e a mais preferencialmente a partir de 0,5 a 7%. Tensoativos adequados incluem tensoativos aniônicos, tais como os sais de etanolamina, sódio, magnésio ou amônio de C₈ a C₁₈ sulfatos de alquila (por exemplo sulfato de lauril sódico), C₈ a C₁₈ sulfosuccinatos de alquila (por exemplo sulfosuccinato de sódio dioctil), C₈ a C₁₈ sulfoacetatos de alquila (tais como sulfoacetato de laurila sódica), C₈ a C₁₈ sarcossinatos de alquila (tais como sarcossinato de laurila sódica), C₈ a C₁₈ fosfatos de alquila (os quais podem compreender opcionalmente para até 10 unidades de óxido de etileno e/ou óxido de propileno) e monoglicerídeos sulfatados. Outros tensoativos adequados incluem tensoativos não-iônicos, tais como opcionalmente ésteres de sorbitano de ácido graxo polietoxilados, ácidos graxos etoxilados, ésteres de polietileno glicol, etoxilatos de monoglicerídeos e diglicerídeos de ácido graxo, e polímeros em bloco de óxido de etileno/óxido de propileno. Outros tensoativos adequados incluem tensoativos anfotéricos, tais como betaínas ou sulfobetaínas. Misturas de qualquer dos materiais descritos acima também podem ser usadas. Mais preferencialmente o tensoativo compreende, ou é, um tensoativo aniônico. Os tensoativos aniônicos preferenciais são sulfato de lauril sódico e/ou dodecil benzeno sulfonato de sódio. Mais preferencialmente o tensoativo consiste em sulfato de lauril sódico.

[049] Preferencialmente, a composição para tratamento oral irá compreender um agente de limpeza abrasivo em uma quantidade de a partir de 3 a 75% em peso com base no peso total do dentífrico. Agentes de limpeza abrasivos adequados incluem materiais abrasivos particulados tais como sílicas, aluminas, carbonatos de cálcio, silicato de zircônio, metacrilato de

polimetila, fosfatos dicálcicos, pirofosfatos de cálcio, hidróxi apatitas, trimetafosfatos, hexametafosfatos insolúveis e aglomerados abrasivos e/ou misturas dos mesmos.

[050] A composição para tratamento oral descrita no presente documento pode compreender ingredientes opcionais os quais são comuns na técnica. Esses ingredientes incluem agentes microbicidas, agentes anti-inflamatórios, agentes anti-cáries, tampões de placa, vitaminas, extratos vegetais, agentes dessensibilizantes, agentes anti-cálculo, biomoléculas, sabores, materiais proteináceos, preservativos, agentes opacificantes (especialmente dióxido de titânio), agentes colorantes, agentes para ajuste de pH, agentes adoçantes, materiais abrasivos particulados, compostos poliméricos, tampões e sais para tampar a tensão iônica e pH das composições, e misturas dos mesmos.

[051] Tais ingredientes normalmente e de modo coletivo compõem menos que 20% em peso da composição para tratamento oral descrita no presente documento, e preferencialmente, a partir de 0,0 a 15% em peso, e mais preferencialmente, a partir de 0,01 a 12% em peso da composição, inclusive todas as faixas subsumidas no mesmo.

[052] A composição pode ser fabricada em qualquer maneira adequada. Entretanto, preferencialmente, o processo de preparo da composição da presente invenção compreende a etapa de formação de uma mistura que compreende organoargila, veículo umectante, e fonte de cálcio em temperatura abaixo de 50 °C, mais preferencialmente a partir de 0 a 40 °C, ainda mais preferencialmente a partir de 10 a 30 °C. Preferencialmente, a etapa de formação de uma mistura é conduzida através de um homogeneizador de alta pressão e/ou um agitador de alta velocidade.

[053] Preferencialmente, a mistura é embalada após a formação. Em uma realização particularmente preferencial a temperatura da mistura não

excede 50 °C por mais de 1 minuto entre a etapa da formação e embalagem da mistura. Mais preferencialmente, a temperatura não excede 50 °C por mais que 10 segundos. Ainda mais preferencialmente, a temperatura não excede 50 °C por mais que 1 segundo.

[054] Preferencialmente, a composição consiste em creme dental ou gel. Em forma de gel ou creme dental, a composição pode ser embalada em um tubo de metal laminado com plástico convencional ou um dosador de compartimento único. O mesmo pode ser aplicado a superfícies dentais através de quaisquer meios físicos, tal como uma escova de dentes, a ponta dos dedos ou através de um aplicador diretamente à área sensível.

[055] Quando a composição para tratamento oral dessa invenção consiste em um creme dental ou gel, o mesmo normalmente tem uma viscosidade a partir de cerca de 200 a 200.000 Pascal por segundo, mais preferencialmente a partir de 500 a 50.000 Pascal por segundo, ainda mais preferencialmente a partir de 800 a 35.000 Pascal por segundo, e o mais preferencialmente, a partir de 1.200 a 20.000 Pascal por segundo.

[056] A composição para tratamento oral dessa invenção pode ser usada em um método de realizar melhorias na boca de um indivíduo que compreendem a etapa de fazer contato com os dentes de um indivíduo com a composição para tratamento oral. Preferencialmente, as melhorias incluem fornecer pelo menos um benefício selecionado a partir de higiene oral aprimorado, branqueamento dos dentes aprimorado, mineralização do dente aprimorada, ou combinação dos mesmos.

[057] A composição pode ser efetiva mesmo quando usada em uma rotina de higiene oral diária de um indivíduo. Por exemplo, a composição pode ser escovada nos dentes e/ou ser enxaguada em torno do interior da boca do indivíduo. A composição pode, por exemplo, ser colocada em contato com os dentes por um período de tempo de um segundo a 20 horas. Mais

preferencialmente a partir de 10 s a 10 horas, ainda mais preferencialmente a partir de 30 s a 1 hora e o mais preferencialmente a partir de 1 minuto a 5 minutos. A composição pode ser usada diariamente, por exemplo, para uso por um indivíduo uma, duas ou três vezes por dia.

EXEMPLOS

MATERIAIS DE ARGILA

[058] Garamite 1.210 compreende principalmente argila de amônio quaternário de alquila. Através de Microscopia Eletrônica de Varredura, foi constatado que Garamite 1.210 contém mineral de argila do tipo bastão com comprimento a partir de 1 a 3 µm e largura a partir de 50 a 200 nm e mineral de argila do tipo plaqueta com tamanho a partir de 2 a 20 µm. De acordo com a morfologia da superfície, infere-se que Garamite 1.210 tem mais probabilidade de ter sua preparação através de material que compreende paligorsquita e montmorilonita.

[059] Garamite 1.958 compreende principalmente argila de amônio quaternário de alquila e tem uma morfologia similar a da superfície com Garamite 1.210. Portanto, infere-se que Garamiet 1.958 também tem seu preparo a partir de material que compreende paligorsquita e montmorilonita.

[060] Tixogel MP250 compreende bentonita de benzil(sebo hidrogenado alquil)dimetila (CAS número: 71011-24-0) em quantidade a partir de 95 a 99 % em peso. É do tipo plaqueta com tamanho a partir de 2 a 20 µm. Bentonita consiste em argila que compreende, em sua maioria, montmorilonita.

[061] Tixogel VPV compreende bentonita de amônio di-(C₁₄-C₁₈-alquil)dimetila (CAS número: 226226-22-8) em quantidade a partir de 95 a 99 % em peso. É do tipo plaqueta com tamanho a partir de 2 a 20 µm.

[062] Veegum Gtanules, Veegum Ultra Gtanules, Gelwite H, Optigel CK, e Iaponita XLG são todas argilas hidrofílicas.

[063] Todos esses materiais de argila foram adquiridos junto à

Rockwood Specialties, Inc.

PERFIL REOLÓGICO DE CREME DENTAL

[064] O perfil reológico típico para creme dental aquoso compreende as seguintes características distintas.

[065] A viscosidade de taxa de cisalhamento zero é obtida na região de baixa tensão de cisalhamento (tensão de cisalhamento menor que 50Pa). Nessas regiões, o típico creme dental é quase Newtoniano, que apresenta uma dependência relativamente baixa sobre tensão de cisalhamento. A viscosidade de taxa de cisalhamento zero determina a taxa de sedimentação de qualquer material sólido e garante a estabilidade da pasta durante o armazenamento.

[066] O limite de elasticidade é caracterizado pelo ponto na curva de fluxo reológica em que a relação de tensão de viscosidade exibe seu gradiente negativo mais alto. Para o uso de creme dental, o dito irá citar o fluxo da pasta, porém também a aparência da pasta na escova. O limite de elasticidade deve ser baixo o suficiente para permitir que a pasta flua porém alto o suficiente para prevenir a flacidez e penetração da pasta nos pelos da escova através da gravidade.

[067] A viscosidade de taxa de cisalhamento de compressão é caracterizada conforme a viscosidade com uma taxa de cisalhamento de 20 a 40s⁻¹. Essa taxa de cisalhamento é estimada conforme a faixa de taxa de cisalhamento usada durante a compressão de extração do creme dental a partir do tubo o qual se refere à facilidade de espremer creme dental.

[068] O valor de viscosidade em alta tensão de cisalhamento se relaciona ao processo. Uma viscosidade adequada em alta tensão de cisalhamento tornaria a fabricação de creme dental mais fácil.

[069] Todas essas características importantes são desejáveis para cremes dentais comerciais.

EXEMPLO 1

[070] Esse exemplo demonstra a habilidade da organoargila em estruturar uma formulação não aquosa.

SEÇÃO EXPERIMENTAL

[071] As formulações não aquosas simplificadas foram preparadas de acordo com os ingredientes e concentrações na Tabela 1. Glicerina e PEG-400 foram misturados primeiro, e então a organoargila foi adicionada seguindo etapa por etapa sob a agitação com velocidade de 500 rpm através do uso de um agitador (T18 basic Ultra-turrax, IKA, Alemanha). Finalmente, uma formulação não aquosa homogênea foi obtida.

TESTE REOLÓGICO

[072] As medições reológicas foram executadas através do uso de um Reômetro Anton Paar MCR501. Geometria jateada com areia de placa a placa com 25 mm de diâmetro e um vão de 1 mm foi usada (PP25/Sand Cap Plate P-TEK150/80-77 em alumínio jateado com areia). A temperatura na amostra (25 °C) foi controlada com uma precisão de $\pm 0,1$ °C através de um módulo Peltier termoelétrico.

[073] A curva de fluxo foi obtida através de teste rotacional. O procedimento para obter essa curva foi dividido em duas partes. A primeira dessas partes consistiu em uma varredura escalonada espaçada de forma logarítmica em tensão de cisalhamento (a partir de 0,1 a 400Pa) em que em cada tensão de cisalhamento discreta a taxa de cisalhamento foi medida conforme o gradiente da curva de tempo/alongamento resultante. Uma vez que a taxa de cisalhamento medida tenha excedido $0,1 \text{ s}^{-1}$, a primeira etapa foi finalizada. Os dados foram coletados a cada 4,8 segundos e 20,0 pontos de dados foram reunidos em cada ordem de magnitude de tensão de cisalhamento durante a primeira etapa. A segunda etapa no experimento foi uma varredura em taxa de cisalhamento a partir de $0,1 \text{ s}^{-1}$ a 50 s^{-1} . O perfil

reológico resultante foi apresentado no formato de viscosidade versus tensão de cisalhamento. Os dados foram coletados a cada 3 segundos por 4 minutos durante a segunda etapa.

TABELA 1

Amostra	Composição (% em peso)					
	Glicerina	PEG-400	Organoargila			
			Garamite 1.210	Garamite 1.958	Tixogel MP250	Tixogel VPV
A	81,5	16,5	2,0	—	—	—
B	79,0	16,0	5,0	—	—	—
C	76,5	15,5	8,0	—	—	—
D	81,5	16,5	—	2,0	—	—
E	81,5	16,5	—	—	2,0	—
F	79,0	16,0	—	—	5,0	—
G	76,5	15,5	—	—	8,0	—
H	81,5	16,5	—	—	—	2,0
I	79,0	16,0	—	—	—	5,0
J	76,5	15,5	—	—	—	8,0
K	74,9	15,1	—	—	—	10,0

RESULTADOS

[074] Os testes reológicos daquelas formulações não aquosas simplificadas foram conduzidos. A Figura 1 mostra os perfis reológicos das amostras A, B e C. É demonstrado que a organoargila, Gramite 1.210, tem uma excelente habilidade estruturante mesmo através do uso de uma concentração tão baixa quanto 2 % em peso. Esses perfis reológicos têm um platô de viscosidade relativamente alto de taxa de cisalhamento zero, um comportamento de diminuição de viscosidade sob cisalhamento, e uma viscosidade relativamente baixa em alta tensão de cisalhamento. Todas essas características reológicas mostram a viabilidade de serem formuladas para uma formulação para tratamento oral. O Garamite 1.958 tem a capacidade de gerar um comportamento reológico similar à formulação não aquosa simplificada como Garamite 1.210. As amostras A e D têm quase o mesmo perfil reológico (não exibido). A partir do perfil reológico das amostras E, F, e G (não exibido), constata-se que o Tixogel MP250 também tem uma boa

habilidade estruturante embora o mesmo não seja tão bom quanto o Garamite 1.210. A Figura 2 mostra os perfis reológicos das amostras H, I, J, e K juntos com a amostra A conforme um teste de desempenho. Demonstra-se que o Tixogel VPV tem alguma habilidade estruturante mesmo através do uso de uma concentração de 2 % em peso porém é menos efetivo que o Garamite 1.210. É possível o uso de Tixogel VPV para sintonizar o perfil reológico de composição para tratamento oral não aquosa.

EXEMPLO 2

[075] Esse exemplo demonstra que a argila hidrofílica não é tão boa quanto a organoargila para a estruturação de formulação não aquosa.

SEÇÃO EXPERIMENTAL

[076] As formulações não aquosas simplificadas conforme listadas na Tabela 2 foram preparadas através do procedimento similar seguinte conforme descrito no exemplo 1. Os testes reológicos foram conduzidos ao seguir o procedimento similar conforme descrito no exemplo 1.

TABELA 2

Amostra	Composição (% em peso)						
	Glicerina	PEG-400	Argila Hidrofílica				
			Veegum Gtanules	Veegum Ultra Gtanules	Gelwite H	Optigel CK	Laponita XLG
L	79,0	16,0	5,0	—	—	—	—
M	74,9	15,1	10,0	—	—	—	—
N	74,9	15,1	—	10,0	—	—	—
O	74,9	15,1	—	—	10,0	—	—
P	74,9	15,1	—	—	—	10,0	—
Q	81,5	16,5	—	—	—	—	2,0
R	79,0	16,0	—	—	—	—	5,0
S	76,5	15,5	—	—	—	—	8,0
T	74,9	15,1	—	—	—	—	10,0

RESULTADOS

[077] A Figura 3 mostra perfis reológicos das amostras L, M e A como um teste de desempenho. Conforme pode ser visto a partir da curva de fluxo, a viscosidade de ambas as amostras L e M é bem baixa, e não mudou

com tensão de cisalhamento. O Veegum Gtanules não demonstra qualquer habilidade estruturante para tal formulação não aquosa simplificada. Os perfis reológicos de amostra N, O, e P (não exibidos) são similares aos das amostras L e M, que demonstram que nenhum dos Veegum Ultra Gtanules, Gelwite H, e Optigel CK tem a habilidade para gerar a estruturação da formulação não aquosa. A Figura 4 mostra os perfis reológicos das amostras H, I, J, e K juntos com a amostra A conforme um teste de desempenho. O perfil reológico das amostras Q e R são similares aos de outra argila hidrofílica. As amostras S e T têm características reológicas similares às da amostra A. É indicado que somente laponita XLG com uma concentração de 8 % em peso ou mais é possível para estruturar a formulação não aquosa. Caso a laponita XLG esteja presente na formulação com uma concentração de 5 % em peso ou menos, a mesma pode não servir como agente de estruturação.

EXEMPLO 3

[078] Esse exemplo demonstra o processo de fabricação, perfil reológico e estabilidade térmica de composições de tratamento oral não aquosas da presente invenção.

SEÇÃO EXPERIMENTAL

PREPARAÇÃO DE CREME DENTAL NÃO AQUOSO

[079] As composições de tratamento oral não aquoso conforme mostradas na Tabela 3 foram preparadas através das etapas seguintes:

(1) dispersão de organoargila na mistura solvente não aquosa sob agitação de 8.000 rpm por 10 min através de um homogeneizador de alta pressão (T18 basic Ultra-turrax, IKA, Alemanha);

(2) dispersão de SMFP, sacarina sódica, TSP, e MSP juntos sob agitação de 600 rpm por 10 min através de um agitador (agitador de controle de potência Eurostar, IKA, Alemanha);

(3) dispersão de CS na mistura sob uma agitação de 600 rpm por

15 min;

(4) dispersão de sílica abrasiva sob uma agitação de 600 rpm por

15 min;

(5) dispersão de SLS sob uma agitação de 400 rpm por 5 min;

(6) dispersão de sabor sob uma agitação de 400 rpm por 5 min; e

(7) dispersão de Timrion sob uma agitação de 400 rpm por 5 min.

[080] Não existe nenhuma etapa de aquecimento ou resfriamento exigida para a preparação de tal composição para tratamento oral não aquosa da presente invenção.

TABELA 3

Componente (% em peso)	Composição para tratamento oral não aquosa			
	U	V	W	X
Glicerina	a 100	a 100	a 100	a 100
PEG-400	10,83	10,83	10,33	9,83
Garamite 1.210	2,00	—	—	—
Garamite 1.958	—	2,00	—	—
Tixogel MP250	—	—	5,00	—
Tixogel VPV	—	—	—	8,00
Sacarina sódica	0,20	0,20	0,20	0,20
Monofluorofosfato de sódio (SMFP)	1,11	1,11	1,11	1,11
Timrion MP149	0,50	0,50	0,50	0,50
Fosfato monossódico (MSP)	3,20	3,20	3,20	3,20
Fosfato de trissódio (TSP)	3,80	3,80	3,80	3,80
Silicato de cálcio (CS)	15,00	15,00	15,00	15,00
Sílica abrasiva	6,50	6,50	6,50	6,50
Sabor	1,20	1,20	1,20	1,20
Sulfato de lauril sódico (SLS)	2,00	2,00	2,00	2,00

[081] Os perfis reológicos dos cremes dentais não aquosos, um creme dental aquoso comercial, e um creme dental não aquoso comercial foram então testados ao seguir o procedimento similar ao descrito no exemplo 1. A viscosidade de taxa de cisalhamento zero foi tomada em tensão de cisalhamento de 1 Pa.

[082] O creme dental A foi armazenado a 6 °C, 20 °C e 45 °C por três meses para testar a estabilidade do produto. Durante o tempo de

armazenamento, o creme dental foi espremido para checar a aparência e estabilidade a olho nu.

TABELA 4

	Composição para tratamento oral não aquosa				Creme dental aquoso comercial	Creme dental não aquoso comercial
	U	V	W	X		
Viscosidade (Pa·s)	18.374	10.487	2.350	1.911	5.230	3.720

RESULTADOS

[083] Os perfis reológicos do creme dental testado são traçados na Figura 5. Conforme pode ser visto a partir da Figura, todos os cremes dentais não aquosos da presente invenção têm perfil reológico similar com o de creme dental hídrico comercial. O valor de cada característica é adequado à composição para tratamento oral. Por exemplo, esses perfis reológicos das composições de tratamento oral não aquoso têm um platô de viscosidade relativamente alto de taxa de cisalhamento zero, um comportamento de diminuição de viscosidade sob cisalhamento, e uma viscosidade relativamente baixa em alta tensão de cisalhamento. Demonstra-se que o creme dental não aquoso da presente invenção se comportaria reologicamente como o creme dental aquoso comercial.

[084] A Tabela 4 mostra as viscosidades de taxa de cisalhamento zero das composições de tratamento oral não aquoso da presente invenção, os cremes dentais aquosos e não aquosos comerciais. As viscosidades das composições são comparáveis com os cremes dentais comerciais, o que mostra uma boa estabilidade da composição.

[085] A estabilidade de composição U também foi comprovada como excelente a partir do experimento de teste de estabilidade. O creme dental foi espremido para fora após ser armazenado a 20 °C por um mês, dois meses, e três meses respectivamente. Ante ao uso, o creme dental não aquoso se encontrava adequado para ser extraído. Após espremer em tecido, o formato da tira de creme

dental não aquoso permaneceu, e o creme dental não aquoso foi despersado, ainda, de modo bastante homogêneo, o que indica que o creme dental tem uma viscosidade de força de cisalhamento zero adequada para manter a estabilidade de creme dental não aquoso por um longo período de tempo e temperatura diferente. Resultados similares foram surpreendentemente obtidos também em 6 °C e 45 °C. Portanto, a composição para tratamento oral não aquosa é bem estável.

EXEMPLO 4

[086] Esse exemplo demonstra a formação de camadas de hidróxi apatita através de composição para tratamento oral não aquosa.

SEÇÃO EXPERIMENTAL

[087] A composição para tratamento oral não aquosa U foi preparada de acordo com o método no exemplo 3. A composição U foi usada para tratar os dentes. Os dentes (blocos esmaltados bovinos) foram escovados à mão com creme dental diluído (creme dental:água, 3 g: 6 g) por 1 min e incubados em pasta fluida de creme dental aquoso por 1 min após a escovação. Durante o estágio de enxágue seguinte, cada amostra foi enxaguada com água desionizada duas vezes (15 ml cada enxágue). A escovação foi executada 3 vezes por dia por quatro semanas e, entre as escovações, amostras foram armazenadas em fluido corpóreo simulado simplificado.

[088] Após quatro semanas de escovação, os dentes tratados foram embutidos em resina epóxi, e então cortados em fatias finas (ou cortes transversais) com uma serra de diamante. As fatias foram subsequentemente polidas com uma pasta aquosa de alumina. De modo a observar o contorno de esmalte dental e nova hidróxi apatita formada no local, as fatias foram incubadas em 0,1% de solução de ácido cítrico por 8 minutos para expor o microestrutura do esmaltado nos dentes. Após a lavagem com água e secagem a 50°C por 24 horas, os cortes transversais foram observados sob Microscopia

Eletrônica de Varredura (SEM) para avaliar o quanto de camada de hidróxi apatita ou esmaltado nova se formou.

RESULTADOS

[089] A Figura 6 mostra a imagem de corte transversal do dente após a erosão com o ácido cítrico. Pode ser visto que o esmaltado do dente é principalmente composto por cristais do tipo nanobastão que são altamente organizados em prismas esmaltados. O contorno entre esmalte dental e o novo hidróxi apatita é distinguido e identificado pelas setas na Figura. A espessura da nova camada de hidróxi apatita é de, surpreendentemente, cerca de 600 nm após 4 semanas de tratamento com a composição para tratamento oral não aquosa dessa invenção, o que indica a formação de nova camada de hidróxi apatita.

REIVINDICAÇÕES

1. COMPOSIÇÃO PARA TRATAMENTO ORAL NÃO AQUOSA, caracterizada por compreender:

- (a) organoargila;
- (b) de 25% a 80% em peso de veículo umectante; e
- (c) de 2% a 30% em peso de fonte de cálcio;

em que a proporção em peso da organoargila para a fonte de cálcio está na faixa de 1:1,2 a 1:20 e o veículo umectante compreende glicerina, sorbitol, propilenoglicol, dipropileno glicol, diglicerol, polietileno glicol, alceno-dióis, etanol, polietileno glicol ou misturas dos mesmos.

2. COMPOSIÇÃO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pela composição compreender de 1 a 10% de organoargila em peso da composição total.

3. COMPOSIÇÃO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2, caracterizada pela organoargila compreender o produto de reação através da utilização de um mineral de argila que compreende mineral de argila do grupo esmectita, do grupo piribólio ou uma mistura dos mesmos.

4. COMPOSIÇÃO, de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo mineral de argila compreender montmorilonita, paligorskita ou uma mistura dos mesmos.

5. COMPOSIÇÃO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pela organoargila compreender o produto de reação de um mineral de argila com um sal de amônio quaternário.

6. COMPOSIÇÃO, de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo sal de amônio quaternário ser cloreto de estearildimetilbenzilamônio ou ter uma fórmula de $RR'(CH_3)_2N^+Cl^-$, em que R e R' são, independentemente, grupo alquila C₁₄ a C₂₀.

7. COMPOSIÇÃO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizada pelo veículo umectante ser glicerina e/ou propileno glicol-400.

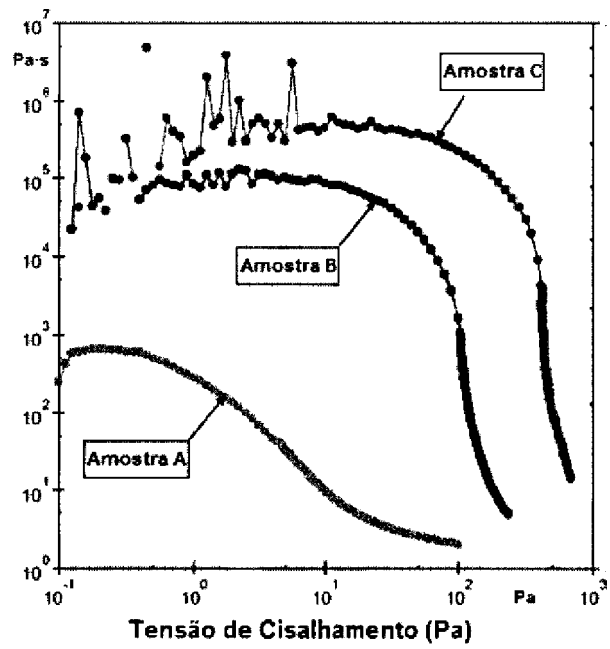
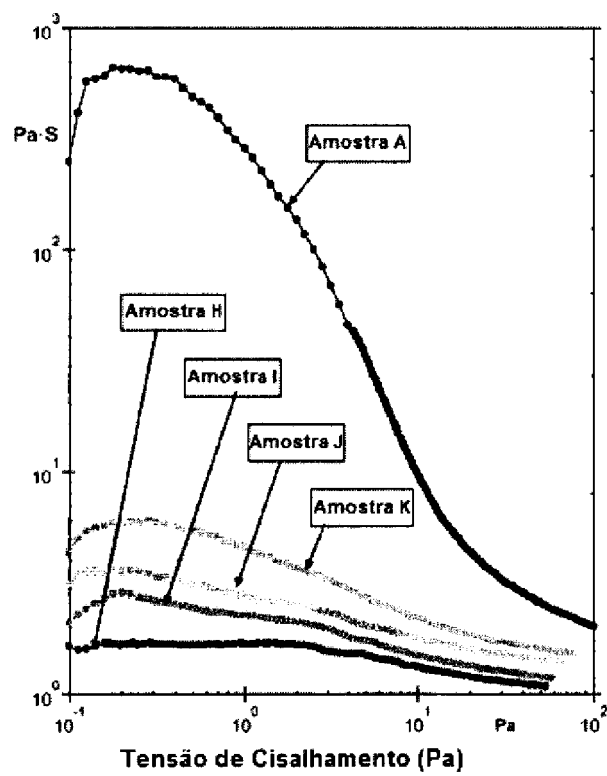
8. COMPOSIÇÃO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizada pela fonte de cálcio ser insolúvel em água e/ou levemente solúvel.

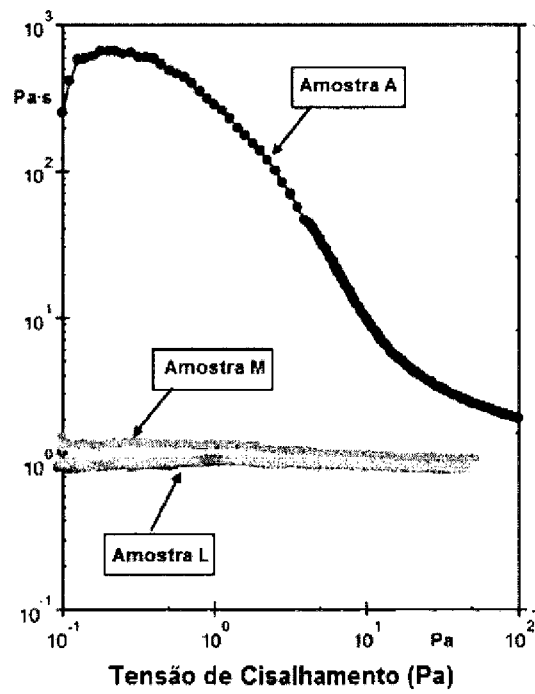
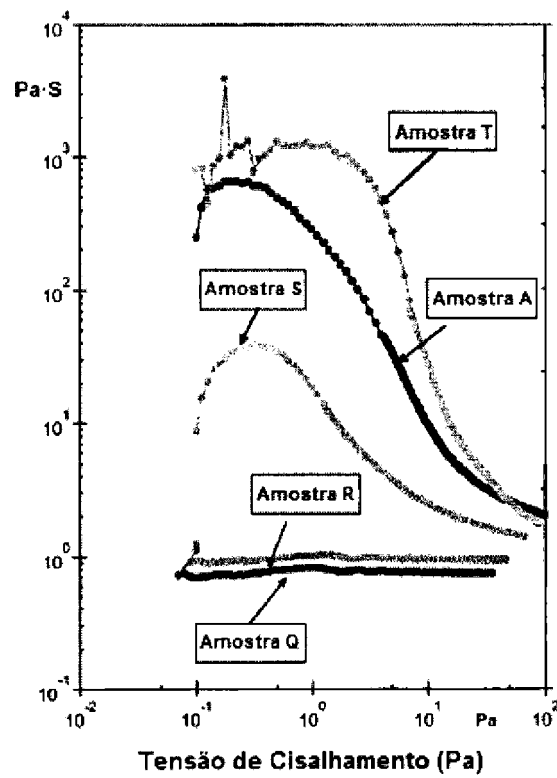
9. COMPOSIÇÃO, de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pela fonte de cálcio compreender gluconato de cálcio, óxido de cálcio, lactato de cálcio, carbonato de cálcio, hidróxido de cálcio, sulfato de cálcio, carbóxi metil celulose de cálcio, alginato de cálcio, sais de cálcio de ácido cítrico, silicato de cálcio, vidro bioativo ou uma mistura dos mesmos, preferivelmente a fonte de cálcio compreende carbonato de cálcio, silicato de cálcio, vidro bioativo ou combinações dos mesmos, mais preferivelmente a fonte de cálcio compreende silicato de cálcio, vidro bioativo ou uma combinação dos mesmos.

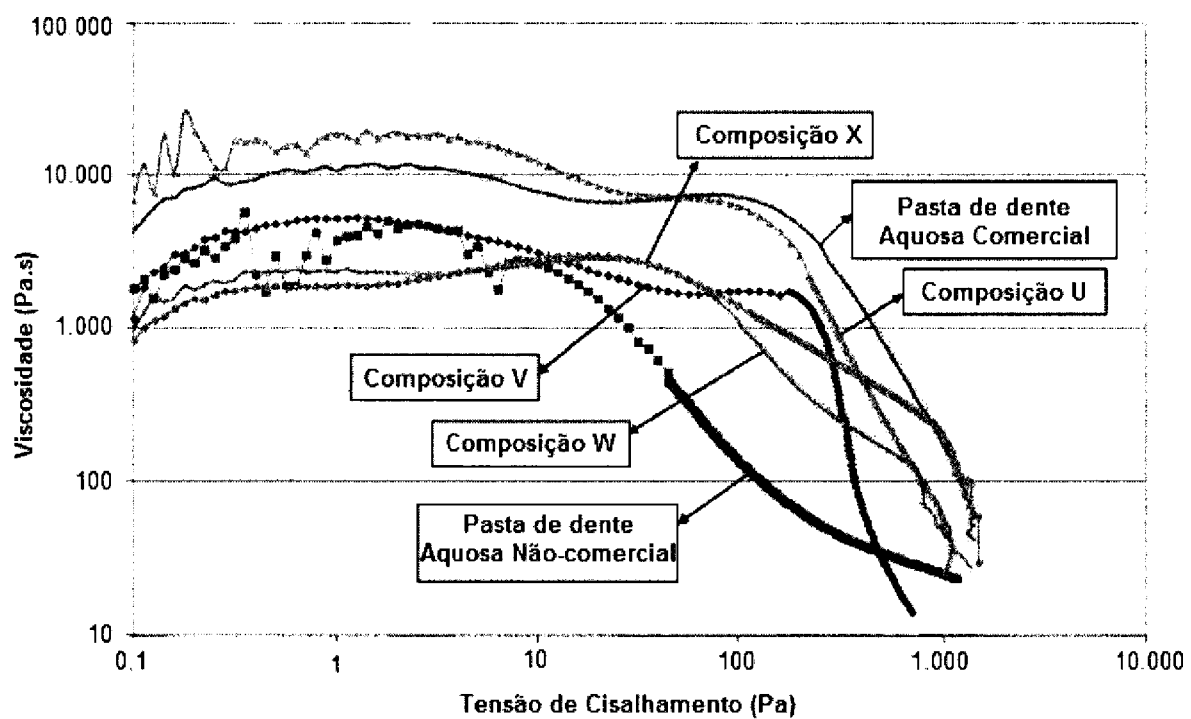
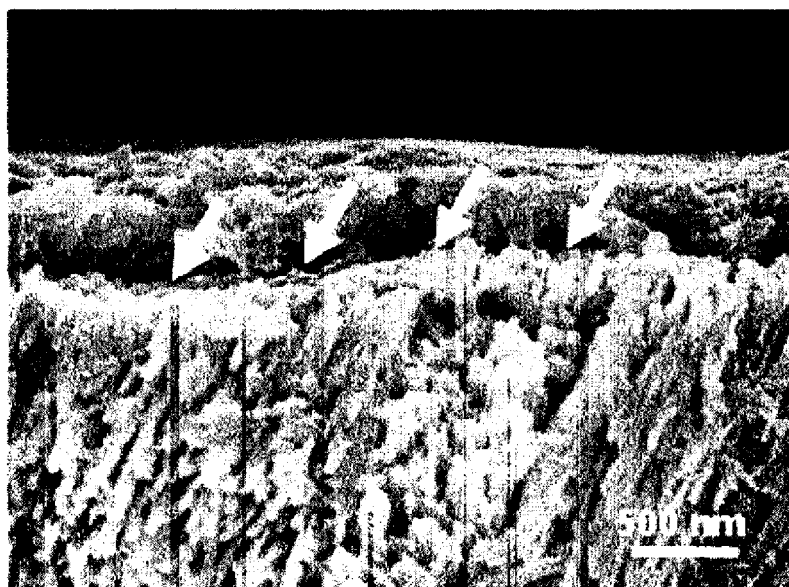
10. COMPOSIÇÃO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizada pela composição compreender uma fonte de fosfato.

11. COMPOSIÇÃO, de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pela fonte de fosfato ser fosfato monossódico, dihidrogenofosfato de sódio, hidrogenofosfato dissódico, pirofosfato de sódio, pirofosfato tetrassódico, hexametafosfato de sódio, fosfato de monopotássio, dihidrogenofosfato de potássio, hidrogenofosfato dipotássico, fosfato trissódico, fosfato de tripotássico ou uma mistura dos mesmos.

12. PROCESSO DE PREPARO DA COMPOSIÇÃO, conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado por compreender as etapas de formação de uma mistura que compreende organoargila, veículo umectante, e fonte de cálcio em temperatura abaixo de 50 °C.

**Fig. 1****Fig. 2**

**Fig. 3****Fig. 4**

**Fig. 5****Fig. 6**