

228086



P - 14.479

MEMORIA DESCRIPTIVA

228086

para solicitar

PATENTE DE INVENCION

en

ESPAÑA

por VEINTE años

a nombre de COLGATE PALMOLIVE COMPANY, entidad norteamericana, establecida en 300 Park Avenue, Nueva York, N.Y., Estados Unidos de América, por:

"MEJORAS INTRODUCIDAS EN LA OBTENCION DE PREPARACIONES DENTIFRICAS".

- o - o - o - o - o - o - o - o - o - o - o - o - o - o - o -

5 El presente invento se refiere a una preparación dentífrica que comprende un compuesto fluorado que en el agua deja en libertad iones de fluoruro y un material pulidor compatible que comprende una mezcla de un metafosfato insoluble de un metal alcalino y agentes pulidores insolubles cálcicos o magnésicos, tal como se describe y reivindica más adelante.

10 Las preparaciones dentífricas del invento son eficaces para el cuidado e higiene de la boca y están dotadas de excelentes características para la protección



228086

de los dientes contra la caries. Mediante ensayos de solubilidad del esmalte, se ha comprobado que los productos que comprenden mezclas de agentes pulidores con un compuesto que pone en libertad el ion fluoruro, inhiben la solubilidad del esmalte en soluciones ácidas y hasta pueden acrecentar el efecto del fluoruro, especialmente del fluoruro sódico. Además, no parece que tales efectos sean disminuidos por el envejecimiento sino que, por el contrario, las propiedades beneficiosas conservan un alto nivel de actividad durante periodos de tiempo relativamente largos, en comparación con los dentífricos que contienen como único material de pulimento, un fluoruro y una sal de calcio o de magnesio.

El compuesto fluorurado empleado preferentemente es un fluoruro inorgánico, en especial una sal de un metal alcalino o el fluoruro de estaño. Ejemplos adecuados son el fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro estánnico, fluoruro estannoso, fluoruro doble de potasio y estannoso ($\text{SnF}_2 \cdot \text{KF}$), hexafluorestannato de sodio o clorofluoruro estannoso. Se ha visto en la práctica, que se logran resultados especialmente eficaces con el fluoruro de sodio y con el fluoruro estannoso. Otras sales fluoruradas que inhiben la solubilidad del esmalte en los ácidos y que pueden ser empleadas de acuerdo con el presente invento, son el fluoruro de amonio, fluoruro de cinc, fluoruros de cobre tales como el fluoruro cuproso, fluosilicatos tales como fluosilicato de



228086

sodio y de amonio, fluorofosfatos tales como mono y bifluorofosfato de aluminio, fluorofosfato de potasio y análogos.

Los metafosfatos insolubles de metales alcalinos son preferentemente las sales insolubles de sodio y de potasio del ácido polimetafosfórico. Las formas de metafosfato sódico insoluble conocidas como sal de Madrell y sal de Kurrel, son otros ejemplos más de materiales adecuados. Estos metafosfatos son muy poco solubles en el agua y corrientemente se hace referencia a ellos como metafosfatos insolubles. Usualmente hay presentes, como impurezas, una mínima cantidad de fosfatos solubles, del orden de un porcentaje que llega hasta el 4 % en peso. La cantidad de fosfato soluble, que se cree sea un trimetafosfato sódico soluble en el caso del metafosfato sódico insoluble, puede ser disminuida lavándolo con agua, si así se desea.

Los ejemplos adecuados de agentes cálcicos o magnésicos insolubles en el agua destinados al pulimento, incluyen el carbonato de calcio, fosfato dicálcico dihidrogenado, carbonato de magnesio, fosfato trimagnésico, ortofosfato magnésico, fosfato tricálcico, sulfato cálcico y análogos. Como agente de pulimento, se recomienda el fosfato cálcico. Se ha visto que pueden conseguirse resultados especialmente eficaces empleando fosfato bicálcico anhidro (CaHPO_4) en combinación con el metafosfato insoluble de metales alcalinos y los materiales fluorurados.



228086

Dado que estos materiales cálcicos o magnésicos presentan en grado variable una tendencia a reaccionar con los fluoruros solubles, es de importancia emplear tan solo aquellas proporciones que no eliminen sustancialmente de la solución los iones fluoruro. La cantidad máxima de sales cálcicas o magnésicas variará en relación con la naturaleza de la sal cálcica o magnésica y con el tipo de producto dentífrico. En las mezclas y, en general, el metafosfato insoluble de metal alcalino debe estar en mayor proporción y el compuesto insoluble de calcio o magnesio en menor proporción. Mezclas eficaces son aquellas en las que la proporción entre el metafosfato de metal alcalino y los compuestos de metales alcalino-térreos oscile entre 100:1, aproximadamente y 3:2, aproximadamente, en peso y, por lo general, entre 50:1 y 4:1, dependiendo de la composición en particular. Se han obtenido resultados especialmente eficaces con proporciones de 9:1 en peso, aproximadamente, de metafosfato de metal alcalino y de agentes pulidores cálcicos o magnésicos. En las pastas dentífricas y polvos dentífricos, el contenido total de agentes pulidores suele ser del 20 al 99% en peso, aproximadamente, dependiendo de la composición específica. En las pastas dentífricas, el material pulidor viene a representar de un 20 a un 75 % aproximadamente, en tanto que en los polvos dentífricos el material pulidor suele ser del 70 al 95 % en peso aproximadamente. Esta combinación puede ser el único material pulidor o



puede estar mezclado con una proporción adecuada de otros materiales de pulimento tales como la alúmina y similares con tal de que no afecten sustancial y perjudicialmente las características especiales del producto.

5 La cantidad de compuesto fluorurado depende en cierta medida del tipo de compuesto fluorurado, de su solubilidad y del tipo de composición dentífrica pero debe entrar en proporción eficaz y no tóxica. Como ejemplo de ello se ha empleado con eficacia para aplicación
10 tópica, una solución acuosa de fluoruro de sodio al 2%, lo que equivale a un 1%, aproximadamente, de ion fluor en la solución. Las composiciones dentífricas que contienen como máximo un 1% en peso, aproximadamente, de fluor combinado, son satisfactorias. Puede ser empleada cual-
15 quier cantidad mínima adecuada de fluoruro, pero lo más corriente es emplear una cantidad eficaz que exceda del 0,01 % de fluor combinado (100 ppm). Con el fin de que el material fluorurado no modifique de modo importante otras propiedades de la composición, es de recomendar
20 que la cantidad de fluoruro no exceda del 2% y quede, por lo general, dentro de la proporción de 0,05 a 1 %, aproximadamente, del peso de la composición dentífrica, especialmente en lo que se refiere a los fluoruros de estaño y de metales alcalinos.

25 En las composiciones dentífricas debe incluirse un material detergente adecuado o que ejerza acción superficial. Se recomienda el empleo de detergentes



orgánicos sintéticos o no jabonosos, solubles en el agua. Son detergentes adecuados las sales solubles en el agua de monosulfatos de monoglicéridos de ácidos grasos superiores (por ejemplo monosulfato sódico del monoglicérido del ácido graso del aceite de coco), sulfatos alquílicos superiores (por ejemplo sulfato de sodio y laurilo), sulfonatos alquil-arílicos (por ejemplo sulfoacetato de sodio dodecibenceno), sulfoacetatos alcohólicos superiores (por ejemplo de sodio y laurilo), ésteres de ácidos grasos superiores del sulfonato de 1,2-dihidroxipropano (por ejemplo sulfonato sódico del ester de 1,2-dihidroxipropano del ácido graso del aceite de coco) y las amidas acílicas alifáticas superiores, sustancialmente saturadas, de compuestos de ácido amino-carboxílico alifático inferior que tengan de 12 a 16 carbonos en el radical acilo, en los cuales la parte de amino-ácido deriva de los ácidos monoaminocarboxílicos alifáticos saturados inferiores que tengan de 2 a 6 carbonos, aproximadamente, tales como las amidas de ácidos grasos de la glicina, sarcosina, alanina, ácido 3-aminopropanoico y valina. Es recomendable el empleo de sarcosidos de N-lauroilo, miristoilo y palmitoilo.

Los diversos materiales activadores de superficie, deben ser empleados en cantidad adecuada, generalmente de 0,05 a 10 % en peso, aproximadamente y, de preferencia, del 0,5 a 5 % en peso, aproximadamente, de la composición dentífrica.

En la preparación de polvos dentífricos,



1958

220.86

es suficiente por lo general, mezclar mecánicamente los diversos ingredientes sólidos.

En las fórmulas de las cremas dentales, los líquidos y los sólidos deben entrar en proporciones adecuadas para formar una masa cremosa de la consistencia deseada que pueda ser sacada, por presión, de un tubo comprimible, de aluminio o de plomo, por ejemplo. En general, los líquidos contenidos en las cremas dentales comprenden: agua, principalmente, glicerina, sorbitol, glicol propilé-
nico o similares, incluyendo mezclas adecuadas de los mismos. Por lo general, es ventajoso emplear una mezcla de agua y de un humectante o aglutinante como la glicerina o el sorbitol. La cantidad total de contenido líquido suele ser, por lo general, de 20-75 % en peso, aproximadamente, de la fórmula. En las cremas dentales, es recomendable asimismo hacer uso de un agente gelificante como las gomas naturales y sintéticas o materiales parecidos a las gomas, por ejemplo, liquen de Irlanda, goma de tragacanto, carboximetilcelulosa sódica, polivinilpirrolidona, almidón y similares, generalmente en una proporción hasta del 10 %, aproximadamente, y preferiblemente entre 0,5 y 5 % en peso, aproximadamente, de la fórmula.

Otros diversos productos pueden ser también incorporados a las preparaciones dentífricas, tal como sacarina soluble, aceites esenciales (por ejemplo de hierbabuena, peppermint, wintergreen), agentes colorantes o para blanquear (por ejemplo bióxido de titanio), profilác-



228086

ticos (por ejemplo benzoato sódico), emulsionantes, acidificantes (por ejemplo ácido cítrico), siliconas, alcohol, mentol compuestos de clorofila (por ejemplo clorofilina cupro-sódica) y semejantes.

5 Los siguientes ejemplos específicos sirven para ampliar el conocimiento de la naturaleza del presente invento pero ha de entenderse que en modo alguno lo limitan. Las composiciones son preparadas del modo acostumbrado y todas las cantidades de los diversos ingredientes se dan en peso, a no ser que se especifique de otro modo.

Ejemplo I-Crema dental

	K-lauroil sarcósido sódico	<u>2,0</u>
	Fluoruro sódico	0,2
	Metafosfato sódico insoluble	45,85
15	Fosfato bicálcico anhidro	5,0
	Glicerina	29,4
	Agua	14,4
	Carboximetilcelulosa sódica	0,8
	Sacarina soluble	0,2
20	Benzoato sódico	0,5
	Acido cítrico	0,25
	Bióxido de titanio	0,4
	Aroma	<u>1,0</u>
		100,00



228086

Ejemplo II - Crema dental

	<u>%</u>
N-lauroil sarcósido sódico	2,0
Fluoruro estannoso	0,4
Metafosfato sódico insoluble	46,1
Fosfato bicálcico anhidro	5,0
Glicerina	29,4
Agua	14,3
Carboximetilcelulosa sódica	0,8
Sacarina soluble	0,2
Benzoato sódico	0,5
Dióxido de titanio	0,4
Aroma	0,9
	<u>100,00</u>

Ejemplo III - Polvo dentífrico

	<u>%</u>
N-lauroil sarcósido sódico	4,0
Fluoruro sódico	0,4
Metafosfato sódico insoluble	82,95
Fosfato bicálcico anhidro	10,0
Sacarina soluble	0,15
Aroma	2,5
	<u>100,00</u>



228086

Ejemplo IV-Polvo dentífrico

	<u>%</u>
N-lauroil sarcósido sódico	4,0
Fluoruro estannoso	0,8
5 Metafosfato sódico insoluble	82,55
Fosfato bicálcico anhidro	10,0
Sacarina soluble	0,15
Aroma	<u>2,5</u>
	100,00

10 A cada una de las anteriores fórmulas de polvos dentífricos puede añadirse una pequeña cantidad de silicato de magnesio (por ejemplo 5%) o sustituyendo parcialmente al fosfato bicálcico.

15 Esta solicitud, que corresponde a la presentada en Francia el 25 de Abril de 1955, bajo el No. 690.355, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

- O - N O T A - O -

Los puntos de invención propia y nueva



228086

que se presentan para que sean objeto de esta Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

5 1ª. - Mejoras introducidas en la obtención de preparaciones dentífricas, caracterizadas porque las mismas comprenden un compuesto fluorurado que en el agua deja en libertad iones de fluoruro y un material pulidor compatible que comprende una mezcla de metafosfato insoluble de metal alcalino y agentes pulidores insolubles
10 cálcicos o magnésicos.

2ª. - Mejoras como se exponen en la reivindicación 1, según las cuales el compuesto fluorurado es un fluoruro de un metal alcalino.

15 3ª. - Mejoras como se exponen en la reivindicación 1, según las cuales el compuesto fluorurado es un fluoruro de estaño.

4ª. - Mejoras como se exponen en la reivindicación 3, según las cuales el fluoruro de estaño es el fluoruro estannoso.

20 5ª. - Mejoras como se exponen en las reivindicaciones 1, 2, 3 y 4, según las cuales, la proporción del agente pulidor insoluble cálcico o magnésico es insuficiente, sustancialmente, para afectar perjudicialmente a dicho fluoruro.

25 6ª. - Mejoras como se exponen en las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 y 5, según las cuales la preparación se presenta en forma de una crema dental en la que el com-



21
228086

puesto fluorurado está presente hasta un 2% en peso de la preparación.

5 7^a. - Mejoras como se exponen en las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5 y 6, caracterizadas porque contienen fosfato bicálcico anhidro.

8^a. - Mejoras como se exponen en las reivindicaciones 1 a 7, según las cuales está presente un detergente orgánico soluble en el agua.

10 9^a. - Mejoras como se exponen en la reivindicación 8, según las cuales el detergente es un compuesto de una acil amida alifática sustancialmente saturada de un ácido inferior amino-carboxílico alifático que tenga de 12 a 16 átomos de carbono en el grupo acilo.

15 10^a. - Mejoras como se exponen en la reivindicación 2, según las cuales la preparación se presenta en forma de una crema dental que comprende, en peso, 2 % aproximadamente de N-lauroil sarcosinato sódico, hasta 2 %, aproximadamente, de fluoruro de sodio y una mezcla de metafosfato de sodio insoluble y de fosfato
20 bicálcico anhidro en la proporción aproximada de 9:1.

11^a. - Mejoras introducidas en la obtención de preparaciones dentífricas.

25 Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de doce hojas escritas por una sola cara.

Madrid, 21 ABR 1956

P. A.

DG/.