



18 ENE

347 937

PATENTE DE INVENCION

por 20 años

por "UNAS MEJORAS EN LA FABRICACIÓN DE DENTÍFRICOS", a favor de AKTIEBOLAGET BOFORS, de nacionalidad sueca, domiciliada en BOFORS (Suecia). Con prioridad de la solicitud de Patente sueca nº 15.989/66, presentada el 23 de noviembre de 1.966.

=====

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente Patente de invención se refiere a unas mejoras en la fabricación de dentífricos para la limpieza de la dentadura y la prevención de enfermedades dentales tales como caries, inflamación periodontal y otras.

- 5. Se sabe desde hace mucho tiempo que la caries puede ser impedida por el uso de compuestos de fluor. El método primitivo utilizado para el suministro de fluor, es la administración llamada de tipo general, la cual, entre otros métodos, ha tenido lugar a través de la fluorificación del
- 10. agua potable o tomando pastillas oralmente. Sin embargo, este procedimiento tiene ciertos inconvenientes sustanciales, entre otros que se requieren especiales medidas de control, de modo que para tal procedimiento, no se suministren excesivas cantidades de fluor al cuerpo humano. Además, es muy
- 15. dudoso que tal administración de tipo general tenga efecto

18 ENE



después de la mineralización del esmalte de los dientes, a la edad aproximadamente de 10 años.

Por lo tanto, la llamada aplicación tópica de fluor ha sido también adoptada, habiéndose pintado los dientes de 5. soluciones que contienen fluoruro sódico o fluoruro estánnico y se ha practicado la limpieza bucal con soluciones que contienen fluoruro sódico o fluoruro estánnico. Sin embargo, dichos métodos tienen sustanciales inconvenientes, entre otros, el hecho de que puede presentarse una molesta irritación de 10. las encías debido al uso de compuestos de fluor. Además, el pintado de los dientes es muy engorroso.

Por lo tanto se ha sugerido incorporar fluoruros en los dentífricos y ha sido utilizado un cierto número de dentífricos que contienen fluoruros. Después se ha pasado a considerar dentífricos conteniendo fluoruro estánnico y durante 15. los años 1.960 al 1.966 la Asociación Dental Americana ha clasificado un dentífrico conteniendo fluor como productos A y tres como productos B. Por producto A, en esta clasificación, se comprende un dentífrico que ha sido sujeto a unas pruebas 20. clínicas de tal extensión que ha sido considerado como proporcionando resultados aceptables, mientras que en los productos B, en las pruebas llevadas a cabo hasta el momento de la clasificación, se han conseguido resultados que pueden hacer suponer que el producto es útil y no dañino. En todos los 25. cuatro casos se ha tomado en consideración los dentífricos que continen fluoruro estánnico, mientras que en el otro caso se han considerado dentífricos conteniendo fluoruro sódico, clasificándose por la Asociación Dental Americana como productos D, lo cual representa de que no se ha considerado 30. haber encontrado ninguna evidencia de que el dentífrico sea ya eficaz. Sin embargo, el uso de dentífricos que contengan



fluoruro estánnico tiene también sustanciales inconvenientes. Entre otras cosas, tales dentífricos han demostrado producir una sustancial decoloración de los dientes y además tienen un sabor desagradable y una vida de almacenamiento reducida.

5. También se ha aconsejado anteriormente, tal como se puede apreciar en la Patente US nº 3.226.297 del solicitante de la presente, utilizar partículas esféricas de material plástico que consisten en un polímero termoplástico, en los dentífricos. En las pruebas que se han llevado a cabo, tales partículas esféricas de material plástico basadas en un polímero termoplástico, han demostrado tener un efecto abrasivo muy reducido en el esmalte de los dientes, pero a pesar de esto se ha conseguido un efecto enteramente satisfactorio en lo que respecta a la eliminación de cualquier revestimiento dental. Las partículas esféricas plásticas en cuestión, basadas en un polímero termoplástico, no deben por lo tanto designarse de modo exacto como un abrasivo, sino más bien como un producto de relleno, aunque en relación con los abrasivos anteriormente utilizados tienen un efecto enteramente comparable en el dentífrico.

- En cooperación con diferentes escuelas dentales se han llevado a cabo pruebas con dentífricos basados en las partículas esféricas antedichas, de material plástico, consistiendo en polímeros termoplásticos y conteniendo compuestos de fluor. En una serie de pruebas con un total de 388 escolares a la edad aproximadamente de 10 años, estos muchachos durante un tiempo de un año cepillaron sus dientes con un dentífrico basado en partículas plásticas esféricas consistiendo en un polímero termoplástico y la mitad de los chicos utilizaron un dentífrico que contenía fluoruro estánnico, y la otra mitad el correspondiente dentífrico pero sin el



- fluoruro estánnico. En estas investigaciones clínicas, se demostró que el avance de la caries para los chicos que utilizaban el dentífrico conteniendo fluoruro estánnico era aproximadamente un 5% superior al progreso de la caries para los niños que usaban el dentífrico que no lo contenía. En estas pruebas se observó una elevada decoloración de los dientes de los niños que utilizaron el dentífrico conteniendo fluoruro estánnico.
- A pesar del resultado claramente negativo de las pruebas antedichas y por el hecho de que tanto la Asociación Dental Americana como importantes publicaciones afirmaban que el fluoruro estánnico era esencialmente más activo para la prevención de la caries que fluoruro sódico, se llevaron a cabo extensas investigaciones con pruebas clínicas en las que se utilizó fluoruro sódico en combinación con partículas de plástico esféricas consistiendo en un polímero termoplástico. Al principio dichas investigaciones comprendieron aproximadamente dos mil escolares de las edades de 7 a 13 años, pero por razones técnicas del test solamente fueron mil trescientos setenta y siete los que pudieron participar en la totalidad de la investigación que se llevó a cabo durante un periodo de tres años. Un paso importante en la investigación consistió en el cepillado diario, con supervisión, de los dientes con un dentífrico de acuerdo con la presente invención, es decir, basado en partículas esféricas de plástico consistiendo en un metacrilato de polimetilo, en combinación con fluoruro sódico. En estas pruebas durante el primer año, se consiguió una reducción del 35% en las caries en relación con las pruebas con el correspondiente dentífrico pero sin la adición de fluoruro sódico. Durante el segundo año de pruebas, la correspondiente reduc-



- ción de caries fué el 41% y en el tercer año el 54%. Según las comprobaciones de estadísticas llevadas a cabo, los tres valores conseguidos han demostrado ser significativos, según un alto nivel de probabilidades ($p < 0,001$). Si se limita las observaciones a las superficies dentales más difíciles de tratar, las superficies llamadas próximas, todavía se consiguen reducciones de caries más elevadas de 46, 45 y 59% durante los tres años, y en todo caso $p < 0,001$. También pueden mencionarse por ser de particular interés en
5. relación con esto, que la reducción de caries no solamente se mantuvo de una prueba de un año al otro, sino que incluso aumentó sustancialmente. Además de esas pruebas con cepillado de dientes supervisado, también se ha llevado a cabo el cepillado doméstico no supervisado de dientes y al primer
10. año se consiguió una reducción de caries del 31% y el segundo año una reducción del 45%. Por razones técnicas del test, la última investigación mencionada no se pudo llevar a cabo el tercer año. El valor inferior (31%) de los resultados antedichos no es significativo estadísticamente, mientras que
15. el valor elevado (45%) tiene un nivel de significación relativamente alto ($p < 0,05$). En las pruebas clínicas en relación con el dentífrico de acuerdo con la invención, se examinaron aproximadamente 250.000 diferentes superficies dentales. Se observó una reducción de caries aproximadamente del
20. 46% como promedio.

Como comparación puede mencionarse que en investigaciones precisamente llevadas a cabo con dentífricos convencionales conteniendo fluoruro sódico, solamente se pudieron conseguir reducciones aproximadamente del 17%. Las pruebas

30. llevadas a cabo de dentífricos conteniendo fluoruro sódico han demostrado por lo tanto poseer un efecto esencialmente



- mejor que los dentífricos anteriormente probados conteniendo el mismo compuesto de fluor, sobrepasando las mejores pruebas de ese tipo por no menos de un 29%. La reducción de caries atribuida por lo tanto al uso del dentífrico según la
5. presente invención, debe considerarse como extremadamente sorprendente, en particular considerando la general opinión anterior de que el fluoruro sódico es inferior al fluoruro estánnico en relación con esto. Además, como comparación pueden mencionarse que en las pruebas de pintado dental con soluciones de fluoruro sódico se consiguió una reducción de la
10. caries del 20% y con soluciones de fluoruro estánnico una reducción del 3%, mientras que con el lavado dental con soluciones de fluoruro sódico en los casos más favorables se consiguió una reducción aproximadamente del 49%.
15. De lo antedicho se deduce de modo obvio que el dentífrico de acuerdo con la presente invención proporciona una reducción de la caries que excede en gran proporción lo que se ha conseguido por intentos anteriores con correspondientes dentífricos y que es enteramente comparable incluso con los
20. más elevados valores conseguidos hasta el momento con pintura dental y con lavado dental. El dentífrico de acuerdo con la presente invención tiene también la gran ventaja de que el usuario no tiene el riesgo sustancial de decoloración dental que proporcionan los dentífricos que contienen fluoruro estánnico,
25. ni su reducida vida de almacenamiento y sabor desagradable.

El efecto sorprendentemente bueno del dentífrico de acuerdo con la presente invención debe considerarse debido a la combinación del producto de relleno y el compuesto

30. de fluor utilizado. De acuerdo con la invención, las partículas esféricas de material plástico que son compatibles con

18 ENE



los tejidos, con un tamaño de 0,2 á 2 micras, particularmente de 0,4 á 0,7 micras, consistiendo en metacrilato de polimetilo, se utilizan como relleno y el producto compuesto de fluor consiste en fluoruro sódico. La presencia de un

5. agente humectante también contribuye a las buenas propiedades del dentífrico. Este agente humectante contribuye a la eliminación de los recubrimientos dentales, que pueden tener la propiedad desfavorable de constituir un depósito de productos de fluor y contribuyen por lo tanto a causar excesivas

10. concentraciones de fluor, resultando en una irritación de las encías. Por lo demás, el dentífrico de acuerdo con la invención contiene componentes conocidos de dentífricos convencionales.

La invención se describirá de modo más detallado

15. con referencia a los ejemplos siguientes. Las partículas de material plástico pueden fabricarse de modo apropiado de acuerdo con el procedimiento indicado en la Patente del solicitante US 3.226.297. Como ejemplo de la invención, se puede mencionar el siguiente procedimiento.

20. Un matraz de un litro dotado de agitador, enfriador de reflujo y termómetro, se carga con 900 gramos de agua y 4,5 gramos de exametafosfato sódico. Entonces se añaden 2,4 gramos del catalizador de polimerización, persulfato potásico y cuando se ha disuelto en agua, se añaden 300

25. gramos de metilmetacrilato. La mezcla en reacción es calentada con agitación a 75° C y se conserva a esta temperatura durante dos horas y media. Durante este periodo se añaden 2,4 gramos de persulfato potásico. La suspensión conseguida de este modo se filtra, se vierte el filtrado húmedo conseguido en una

30. bandeja de secado y se evapora aproximadamente a 40° C. El filtrado conseguido se disgrega. De este modo se consiguen



290 gramos de polvo con tamaño de partículas aproximadamente de 0,8 micras.

Ejemplo 1.- Además del polvo acrílico producido del modo antedicho y de fluoruro sódico, el dentífrico contiene también un absorbente de agua, en forma de sorbitol, un agente humectante en forma de lauril sulfato sódico, un agente preservativo del tipo del metagin sódico (la sal sódica del ácido p-hidroxibenzoico metil ester), un agente espesante del tipo del CMC-Na (carboximetil celulosa sódica) y además un aceite de parafina y un agente saporificador, (aroma).

Los diferentes componentes tienen las siguientes proporciones:

	NaF	0,20 g
15.	Sorbitol (70%)	15 g
	Laurilsulfato sódico	1,5 g
	Polvo de plástico acrílico	41 g
	Metagin sódico	0,1 g
	CMC-Na	3 g
20.	Aceite de parafina	2 g
	Aroma	1,5 g
	Agua destilada hasta	100 g

La verdadera preparación del dentífrico se lleva a cabo del modo siguiente:

25. El fluoruro sódico se disuelve en cinco partes de agua y el metagin sódico se disuelve calentándolo en diez partes de agua. Estas dos soluciones se mezclan con una solución de sorbitol aproximadamente en 80% de la cantidad de agua utilizada. Se añade a continuación la carboximetil celulosa sódica, agitando, y después de que se ha disuelto, se añaden 30. en porciones el aceite de parafina y el polvo en plástico



acrílico, agitando. El laurilsulfato sódico se disuelve mientras se calienta aproximadamente en cuatro partes de agua y se añade a esta solución la cantidad necesaria de aroma utilizada, después del enfriamiento. La solución se añade a continuación a la pasta dentífrica agitando, cuya agitación se continúa hasta que se consigue un producto homogéneo.

Ejemplo 2.- Se prepara un dentífrico de modo enteramente análogo al ejemplo 1 pero con la diferencia sin embargo, de que los varios ingredientes entran en las siguientes proporciones:

	NaF	0,30 g
	Sorbitol (70%)	17 g
	Laurilsulfato sódico	1,25 g
	Polvo de plástico acrílico	43 g
15.	Metagín sódico	0,1 g
	CMC-Na	3 g
	Aceite de parafina	2 g
	Aroma	1,5 g
	Agua destilada	hasta 100 g

Ejemplo 3.- Se prepara un dentífrico de modo enteramente análogo al ejemplo 1, pero con la diferencia, sin embargo, de que los diferentes ingredientes tienen las siguientes proporciones y que el metagín sódico ha sido reemplazado por el metagín, es decir el ester metílico del ácido p-hidroxibenzoico.

	NaF	0,30 g
	Sorbitol (70%)	13 g
	Laurilsulfato sódico	1,75 g
	Polvo de plástico acrílico	45 g
30.	Metagín	0,1 g
	CMC-Na	3 g



Aceite de parafina	2 g
Aroma	1,5 g
Agua destilada	hasta 100 g

Ejemplo 4.- En este caso se reemplaza el polvo de

5. plástico acrílico con 164 gramos de una suspensión al 25% de plástico acrílico preparado del modo indicado más arriba, cuya suspensión ha sido evaporada antes de la preparación del dentífrico a un contenido de agua del 40%. En lo que resta, el dentífrico tiene los mismos componentes como en el ejemplo
10. adjunto y en las proporciones siguientes:

NaF	0,30 g
Sorbitol (70%)	13 g
Laurilsulfato sódico	1,75 g
15. Suspensión de plástico acrílico al 60%	68 g
Metagin	0,1 g
CMC-Na	3 g
Aceite de parafina	2 g
Aroma	1,5 g
20. Agua destilada	hasta 100 g

- El fluoruro sódico se disuelve en 5 partes de agua y el metagin en 10 partes de agua caliente. Estas dos soluciones juntamente con el sorbitol se mezclan con la suspensión de plástico acrílico. La carboximetil celulosa sódica y
25. el laurilsulfato se añaden a continuación y después de que se han disuelto, el aroma, el aceite de parafina y el agua se añaden con agitación. Se continua la agitación hasta que se consigues un producto homogéneo.

N O T A.

30. Se reivindica como objeto de esta Patente de invención:

18 ENE



- 1.- Unas mejoras en la fabricación de dentífricos, para la limpieza de la dentadura y para la prevención de enfermedades dentales, tales como caries, inflamación periodontal, etc., comprendiendo un producto de relleno, un producto
5. absorbente de agua, por ejemplo sorbitol, un agente humectante por ejemplo laurilsulfato sódico, un agente espesante, un agente bactericida y/o preservante, un compuesto saporífico y de fluor, caracterizado por la adición gradual por agitación a la pasta durante su manufactura, de un producto de relleno,
10. granular, de polimetil metacrilato, teniendo los gránulos, diámetros comprendidos entre 0,2 u y 2 u, de naturaleza compatible con los tejidos humanos, para conseguir un efecto limpiador adicional por abrasión, procediendo a añadirse posteriormente a la mezcla, en fase final y a través de agitación fluoruro sódico en una proporción en peso comprendida entre 0,05 y
15. 0,5 por ciento de la mezcla.

Sean cuales fueren las circunstancias que concurren en la esencialidad de la Patente de invención, definida en la anterior reivindicación, cuyo objeto es:

20. 2.- "UNAS MEJORAS EN LA FABRICACIÓN DE DENTÍFRICOS".
- Consta la presente memoria de once hojas foliadas, mecanografiadas por una sola cara.

Barcelona, 18 ENE. 1969

P.A. de AKTIEBOLAGET BOPORS,