



31 ENI 1975

404866

P.- 51.541

U.S. Appln. 164.070

MEMORIA DESCRIPTIVA

Int. Cl.: A61K
----------------

para solicitar PATENTE DE INVENCION

a nombre de COLGATE-PALMOLIVE COMPANY

entidad norteamericana

establecida en 300 Park Avenue, Nueva York, N.Y., Estados Unidos de América.

por: "UN PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR UNA FORMULA DE PASTA DENTAL QUE COMPRENDE PARTICULAS MACROSCOPICAMENTE VISIBLES"

(Clase Internacional A61k)

**POOR  
QUALITY**





404866

dor de 10 por ciento en peso, y preferiblemente entre  
 alrededor de 1 y 5 por ciento en peso a través de toda  
 la base de la pasta dental. Ventajosamente, las partí-  
 culas o motas dispersadas comprenden subpartículas del  
 5 ingrediente funcional unidas entre sí por un agente  
 aglutinante permitiendo que el ingrediente activo se  
 desprenda durante el cepillado de los dientes.

El término "ingrediente funcional" o "comp-  
 nente" describe un material efectivo en favorecer la  
 10 higiene en la cavidad oral, teniendo particularmente  
 un efecto beneficioso sobre la dentición (la cual in-  
 cluye los dientes y los elementos o estructuras que los  
 rodean o están adyacentes incluyendo el sarro y los  
 cálculos en los dientes, las encías, las membranas mu-  
 15 cosas y la saliva alrededor de los dientes) por razón  
 de sus efectos del tipo químico o biológico que se  
 distinguen de un material esencialmente abrasivo que  
 actúa por efectos de limpieza substancialmente mecáni-  
 cos o físicos. Tales materiales pueden actuar por di-  
 20 versos mecanismos dependiendo de los materiales, tales  
 como por posible insolubilización del esmalte, efecto  
 antibacteriano, inhibición de la enzima, poder neutra-  
 lizador del ácido, desensibilización, inhibición o re-  
 ducción de las manchas, etcétera.

25 En un aspecto especial, el componente fun-



1972

404866

cional de las motas es particularmente un agente contra las caries. Ejemplos de sustancias que contienen flúor, dentalmente efectivas, incluyen los materiales inorgánicos y orgánicos que contienen flúor, fluoruro estannoso, fluoruro potásico, fluoruro de indio, fluoruro estannoso-potásico ( $\text{SnF}_2\text{-KF}$ ), fluorozirconato de potasio, hexafluoroestannato sódico, clorofluoruro estannoso, y monofluorofosfato sódico. Compuestos orgánicos de flúor tales como fluorhidratos de amina pueden ser usados de esta manera, tales como fluorhidrato de laurilamina, fluoruro de cetilpiridinio, etc.

La función de un ingrediente que contiene flúor es proporcionar un efecto beneficioso en el cuidado e higiene de los dientes reduciendo la solubilidad del tejido del esmalte en un medio ambiente ácido y proteger a los dientes contra la caries. Los materiales precedentes de flúor los cuales se disocian o liberan iones que contienen flúor, pueden estar presentes apropiadamente en una cantidad efectiva pero no tóxica, usualmente dentro del margen de alrededor de 0,01 a 1 por ciento en peso del contenido de flúor soluble en agua de los mismos. Típicamente la cantidad de sustancia que contiene flúor en las nuevas motas no es crítica, usualmente entre 10 y 30 por ciento en peso a pesar de que se pueden usar menores o mayores



404866

proporciones, y desde luego, depende de la concentración de motas en la crema dental. Por ejemplo, para rendir 0,1 por ciento en peso de iones fluoruro solubles en agua en la pasta dental final, con una concentración de motas de alrededor de 2 por ciento en peso, las motas deben comprender alrededor del 20 por ciento en peso de fluoruro estannoso,  $\text{SnF}_2$ .

Se incorporan agentes antimicrobianos en las fórmulas de las pastas dentales para favorecer la higiene oral, y generalmente pueden ser efectivos reduciendo el sarro dental, mejorando los estados de las encías, inhibiendo la formación del cálculo dental, o reduciendo o modificando el número o tipo de microorganismos. Agentes antimicrobianos representativos incluyen agentes catiónicos y particularmente los materiales de biguanida incluyendo:

$\text{N}^1$ -(4-clorobencil)- $\text{N}^5$ -(2,4-diclorobencil)biguanida;

p-clorofenilbiguanida;

4-clorobenzhidrilguanilurea;

N-3-lauroxipropil- $\text{N}^5$ -p-clorobenzilbiguanida;

dicloruro de 1-(laurildimetilamonio)-8-(p-clorobencil-dimetilamonio)octano

5,6-dicloro-p-guanidinobenzimidazol;

404866

15



N<sup>1</sup>-p-clorofenil-N<sup>5</sup>-laurilbiguanida;  
1,6-di-p-clorofenilbiguanidohexano;  
1,6-bis(2,etilhexil-biguanido)hexano;  
5-amino-1,3-bis(2-etilhexil)-5-metilhexahidro  
5 pirimidina;

y sus sales por adición de ácido no tóxicas, tales co  
mo cloruro, bromuros, y metosulfatos.

Agentes antimicrobianos adicionales útiles  
en la invención son carbamato de amonio cuaternario,  
10 tiocarbamato, ditiocarbamato y compuestos de carbamida  
tales como los descritos en la Patente de los EE.UU.  
3.621.049; y los dicloro-2-guanidin-benzimidazoles  
descritos en la Patente de los EE.UU. 3.523.154 e imi  
dazoles de la Patente de los EE.UU. 3.497.591.

15 Otros ingredientes activos que pueden ser  
usados en una cantidad apropiada incluyen los materia-  
les amoniados tales como urea y fosfato diamónico; clo  
rofilinas solubles en agua; vitaminas, tales como Vi-  
tamina B<sub>6</sub>, complejo de vitamina B<sub>12</sub> ó Vitamina E; ma-  
20 teriales desensibilizadores tales como sales de estron  
cio, por ejemplo, cloruro de estroncio; antibióticos  
tales como tirotricina, vancomicina; tilosina; desmi-  
cosina y las macrolidas de la patente de los EE.UU.  
3.342.687; prostaglandinas; enzimas tales como dextra  
25 nasa y productos de enzima que tienen una actividad de

404866

15



5 proteasa neutra de por lo menos alrededor de 700.000  
a 2 millones de unidades de caseína por gramo y deri-  
vados de *B. subtilis*; fenoles; hexaclorofeno; abri-  
llantadores ópticos tales como 4-metil-7-hidroxi- ó  
4-metil-7-dietilaminocumarina; astringentes tales co-  
mo cloruro de zinc, sulfato de zinc, lactato de alumi-  
nio, etc.

10 Entre los ingredientes activos están incluí-  
dos los materiales que tienden a refrescar el aliento  
tales como aceites saporíferos, por ejemplo, aceite  
de menta piperita y otros descritos en esta memoria,  
y agentes edulcorantes tales como sacarina, ciclamato  
sódico etcétera.

15 Además de una apariencia atractiva, la in-  
corporación de tales ingredientes activos en una forma  
unida o enlazada de manera que se formen motas, puede  
tener diversas ventajas dependiendo de los materiales  
específicos en la fórmula. Ciertos materiales pueden  
20 ser disminuídos en su efectividad o cantidad o tenden-  
cia a ser reactivos con otros materiales en la base  
de la pasta dental o durante el envejecimiento, y su  
inclusión en forma de motas tiende a mantenerlos ais-  
lados y permite una mayor amplitud en la formulación  
de la base; la adición de estos materiales a la pasta  
25 dental puede ser controlada mejor cuando se añaden en

404866

15



forma de motas o gránulos; las motas unidas con un aglu-  
tinante apropiado permiten una estabilidad satisfacto-  
ria o integridad de las motas aún cuando haya presentes  
ingredientes activos solubles en agua y cuando se efec-  
5 túa el cepillado de los dientes dichas motas son disuel-  
tas, solubilizadas o extendidas de tal manera que per-  
miten la transferencia de los efectos deseados obteni-  
dos a partir de los ingredientes funcionales.

Las subpartículas del componente funcional  
10 que tienen un diámetro de usualmente por debajo de 40  
micras, típicamente entre 1 y 20 micras, pueden com-  
prender cualquier cantidad apropiada, tal como desde  
alrededor del 1 al 99 por ciento, particularmente del  
5 al 50%, de las motas macroscópicamente visibles, de-  
pendiendo del ingrediente activo en particular. Además  
15 de un ingrediente funcional (incluyendo mezclas) y  
agente aglutinante apropiado las motas también pueden  
incluir agentes colorantes dependiendo de las caracte-  
rísticas específicas deseadas en la fórmula final.

20 La porción de agente aglutinante de las par-  
tículas o motas macroscópicamente visibles puede ser  
cualquier material apropiado como aglutinante y será  
seleccionado para ser compatible con el ingrediente  
activo, de manera que se forme una mota o aglomerado  
25 estable. En particular se pueden usar aglutinantes in-

404866



solubles en agua que incluyen uno o más de materiales termoplásticos, resinas, gomas, geles, parafinas, ceras, polímeros, ácidos grasos superiores y sales de los mismos, tales como ácido esteárico, estearato de magnesio, estearato de calcio y similares pueden ser usados.

Un grupo preferido de aglutinantes de acuerdo con este aspecto de la invención son materiales naturales y sintéticos, insolubles en agua, clasificados como termoplásticos, es decir, materiales que se ablandan y se hacen moldeables cuando son calentados. Representativos de este último grupo son los polímeros, particularmente los polímeros etilénicamente insaturados tales como polietileno, poli(cloruro de vinilo), poli(acetato de vinilo), copolímeros de poli(cloruro de vinilo) y alcohol vinílico, acetato de vinilo y cloruro de vinilideno, poliestireno, polimetil estireno; cauchos sintéticos tales como copolímeros de estirenobutadieno y copolímeros de alfa-metilestireno y vinil-tolueno; polimetacrilatos, tales como poli(metacrilato de metilo), poli(metacrilato de etilo), poli(metacrilato de isopropilo), poli(metacrilato de isobutilo), poliacrilatos, poliamidas tales como nylon; celulósicos tales como acetatos y butiratos; policarbonatos; fenoxis tales como polímeros de bifenol-

404866 15



-A y epíclorhidrina; polímeros de monómeros que contie  
nen por lo menos 2 grupos polimerizables que son ini-  
cialmente hechos moldeables cuando se calientan y sub-  
siguientemente se endurecen cuando se continúa el ca-  
5 lentamiento, tales como poli(metacrilato de alilo) y  
los polímeros de los di-ésteres de ácido metacrílico  
y etilenglicol; resinas de cumarona-indeno, parafinas  
y ceras incluyendo ceras naturales tales como carnauba  
y mezclas de los materiales anteriores.

10 Una ventaja de los aglutinantes insolubles  
en agua es la estabilidad máxima de las partículas en  
la pasta dental, y son particularmente deseables cuan  
do se combinan con ingredientes activos solubles en  
agua así como también componentes insolubles en agua.  
15 Al entregar la pasta dental las partículas no se co-  
rren sino que se mantienen separadas y centelleantes.  
Sorprendentemente aún cuando las partículas son de un  
tamaño macroscópicamente visible, estas son substan-  
cialmente impalpables en la boca durante el cepilla-  
20 do.

Resultados particularmente ventajosos pue-  
den ser obtenidos al preparar motas funcionales uti-  
lizando un agente aglutinante termoplástico insoluble  
en agua que tiene un peso molecular de entre alrede-  
25 dor de 500 y alrededor de 20.000, preferiblemente por

404866



lo menos alrededor de 1.000. La dureza, expresada como  
 décimos de mm. de penetración de aguja (100 gramos/5  
 seg./25°C., ASTM D1321), de los materiales preferidos  
 en esta clase está típicamente entre alrededor de 1 y  
 5 15 a pesar de que se pueden usar calidades más duras  
 si no es objetable en la pasta dental final. La si-  
 guiente tabla enumera las propiedades de los agentes  
 aglutinantes termoplásticos representativos de esta  
 clase preferida.

10	Resina	P.M.P. <sup>1</sup>	P.A. <sup>2</sup> Aprox.	Dureza	P.E. <sup>4</sup>	V.P.	CP <sup>5</sup>
	Poli- etileno <sup>6</sup>	2000	105°C.	3,5	0,92	200	(140°C.)
	"	2200	107°C.	3,0	0,92	220	"
	"	3500	116°C.	1,0	0,93	350	"
15	"	5000	109°C.	2,5	0,92	4000	"
	"	1500	102°C.	7,5	0,91	145	"
	"	1100	195°C.	80,0	0,89	40	"
	"	2000	96°C.	9,5	0,91	230	"
	"	3500	204°C.	7,0	0,92	500	"
20	"	1800	104°C.	4,0	0,94	320	(125°C.)
	oxidado <sup>7</sup>	3000	106°C.	3,0	0,94	1200	"
	Poliami- da <sup>8</sup>	6000					
	"	9000	110°C.	4,0	0,98	2200	"
25	"	9000	95°C.	15,0	0,09	110	"

404866



(continuación tabla)

Resina	P.M.P. <sup>1</sup>	P.A. <sup>2</sup> Aprox.	Dureza	P.E. <sup>4</sup>	V.P.	CP <sup>5</sup>
Polia- mida <sup>8</sup>	9000	110°C.	3,0	0,98	3800	(125°C).
Ans- vtop <sup>9</sup>	1000	100°C.	-	-	3500	(140°C.)

1 = peso molecular promedio

2 = Punto de ablandamiento (aprox.) ASTM  
E-28

3 = Penetración de aguja 0,1 mm. ASTM D-1321  
(100 gramos/5 seg./25°C.)

4 = Peso específico

5 = Viscosidad promedio CP

6 = Disponible de Allied Chemical Company ba  
jo las marcas registradas A-C oalidades  
de polietileno 6, 6A, 7, 7A, 8, 8A, 615,  
617A, G-201 y 400.

7 = Disponible de Eastman Chemical Products,  
Kingsport, Tennessee bajo la marca regis  
trada EPOLENE. Estos materiales son emul  
sificables y tienen tanto un valor ácido  
como número de saponificación de 9-10.  
Materiales similares están disponibles  
de Allied Chemical Company bajo la marca

5

10

15

20

25

17.10.72

404866



registrada A-C calidades de polietileno  
656, 629, 655 y 680.

5 8 = Producido a partir de etilendiamina de  
acuerdo con la patente de los EE.UU. Nú  
mero 2.370.413. Disponible de la División  
Química de General Mills Co., Kankakee,  
Illinois bajo la marca registrada Versa-  
mid calidades 930, 940 y 950.

10 9 = Copolímero de alfa-metilestireno-vinilo  
lúeno, disponible de Picco Resin Company,  
Clairton, Pennsylvania, bajo la marca re  
gistrada Piccotex 100.

Todos los aglutinantes anteriores solubles  
en agua pueden ser usados así como otros aglutinantes  
15 tales como los materiales solubles en agua que inclu-  
yen goma acacia (arábica), gelatinas, almidones, carbo  
ximetilcelulosas de metal alcalino, polietilenglico-  
les, glucosa, sacarosa, metilcelulosa, carboxietil-hi  
droximetil-celulosas, alginato sódico, polivinilpirro  
20 lidona, poli(alcohol vinílico), Musgo Irlandés, goma  
de tragacanto, gel de silicato aluminico-magnésico,  
y similares, así como mezclas compatibles de los agen  
tes aglutinantes.

Los materiales aglutinantes anteriores no  
25 son tóxicos y no afectan adversamente el material del

404866

15



que puede estar construido el tubo de envase para la pasta dental (usualmente aluminio, plomo o un material plástico laminado).

Se proponen en esta invención diversos métodos de formar subpartículas funcionales en motas visibles. Un método comprende mezclar en seco el agente aglutinante en forma de polvo con las subpartículas funcionales, opcionalmente con un agente colorante apropiado, si se desea. La mezcla seca es colocada luego en un aparato de calentamiento y calentada uniformemente y mezclada hasta que el material de agente aglutinante se ablanda y comienza a aglomerarse. Un aparato de calentamiento apropiado debe proporcionar un calor substancialmente uniforme a la mezcla seca para evitar sitios calientes y la fusión real del material de agente aglutinante. Representativos de aparatos apropiados de calentamiento son los baños de arena fluidificados calentados y baños de aceite.

Cuando la masa de subpartículas y material de agente aglutinante comienza a aglomerarse, es decir, antes de que el agente aglutinante funda, ésta es sacada de la fuente de calor y enfriada hasta una temperatura por debajo del punto de reblandecimiento del agente aglutinante mientras se está aún mezclando. La masa enfriada es entonces molida en una forma

404866



15 NOV 1972

de partículas en un aparato apropiado tal como un molino de bolas o de martillos. El dióxido de carbono sólido puede ser añadido durante la etapa de molienda con el fin de evitar que la temperatura suba por arriba del punto de reblandecimiento del material de agente aglutinante debido al calor generado durante la molienda. Las partículas resultantes son típicamente de una forma irregular. Los tamaños deseados de partículas son aislados tamizando el material en partículas a través de un tamiz de malla apropiada. Generalmente la porción del material en partículas que pasa a través de un tamiz con una abertura de malla de 0,841 mm y es retenida en un tamiz con una abertura de malla de 0,25 a 0,177 mm. es preferida para su uso de acuerdo con la invención.

Otro procedimiento comprende calentar el agente aglutinante termoplástico hasta que funde y mezclar uniformemente las subpartículas dentro de la masa fundida. La masa fundida puede ser solidificada subsiguientemente por enfriamiento y se somete a tamizado para aislar el margen deseado de tamaño. Esta técnica es ventajosa para usar con materiales de agentes aglutinantes que tienen un punto de reblandecimiento rápido tal como la cera de carnaúba y la parafina.

17.10.72

- 15 -

404866 1



Las partículas aglomeradas producidas por los procedimientos anteriores son usualmente de una forma irregular y tienen un tamaño medio de partícula entre alrededor de 177 y 840 micras. Desde luego, cualquier fracción de este margen de tamaño de partículas puede ser aislado aún más para una aplicación particular. Las partículas que tienen un diámetro medio de partícula entre alrededor de 250 y 420 micras son particularmente ventajosas.

Métodos y agentes aglutinantes alternativos pueden ser usados para preparar partículas visibles que incluyen subpartículas funcionales de acuerdo con la invención. Por ejemplo, pueden ser utilizadas técnicas directas de compresión, bien conocidas en la técnica de fabricar tabletas. Agentes aglutinantes apropiados para formar las partículas funcionales por la técnica de compresión directa incluyen las gomas, tales como la goma de acacia y goma de tragacanto, gelatinas, almidones y polietilenglicoles así como los materiales insolubles descritos anteriormente en esta memoria. En el método de compresión directa para formar partículas, una mezcla de agente aglutinante y subpartículas de los ingredientes funcionales son comprimidos en una prensa de formar tabletas para producir una tableta. La tableta es subsiguientemente moli

404866

15



da en un aparato de molienda apropiado y tamizada para recuperar el margen deseado de tamaños de partículas.

5 Partículas apropiadas pueden ser producidas por un procedimiento de granulación en húmedo en donde las subpartículas del ingrediente funcional son humedecidas con una solución disolvente de un agente aglutinante apropiado para formar una masa húmeda la cual es forzada a pasar subsiguientemente a través de un tamiz que tiene aberturas de un tamaño deseado. Las partículas húmedas formadas son secadas luego al aire o en un horno y son tamizadas adicionalmente para aislar un margen de tamaño específico. El procedimiento de granulación en húmedo puede ser usado por sí solo o en combinación con compresión directa para formar una tableta que puede ser subsiguientemente molida y tamizada para aislar las partículas en el margen de tamaño deseado.

20 Como se ha mencionado previamente, las nuevas motas pueden contrastar con la base de pasta dental para proporcionar un efecto moteado. Si se desean motas blancas el dióxido de titanio puede ser incluido en las motas. El dióxido de titanio puede estar presente en las motas en una cantidad opcional que varía desde alrededor de 0,1 a 10 por ciento en peso.



404866

Las partículas macroscópicamente visibles de la invención pueden ser coloreadas para contrastar con la base de la pasta dental. Típicamente, alrededor de 0,1 a 10 por ciento, preferiblemente más del 1 por ciento en peso, de agente colorante es incorporado a las partículas. De acuerdo con un aspecto de la invención, los pigmentos tales como las lacas metálicas de colorantes apropiados pueden ser usadas para colorear las partículas funcionales, macroscópicamente visibles, de la invención. Un pigmento es generalmente definido como un material coloreado insoluble en forma de polvo fino el cual es dispersado y suspendido, en oposición a ser disuelto, en el medio a ser coloreado. El pigmento puede ser por entero de un solo material insoluble coloreado (tal como azul ultramar) o puede estar compuesto de una combinación de un tinte soluble en agua y un vehículo insoluble en agua al cual está unido el tinte. Típicos de los últimos materiales son las "lacas", bien conocidas, en donde el material portador es un óxido metálico tal como alúmina.

Debido a que las partículas coloreadas de la invención son usadas en las fórmulas de las cremas dentales, los pigmentos utilizados deben ser apropiados para su uso en la cavidad oral. Los pigmentos apropiados incluyen los azules ultramar y rosados, óxido ver

404866



de cosmético, óxido rojo cosmético, negro de carbón, óxidos férricos, pigmento rojo #5 índice de color 12490, pigmento azul #27 índice de color 77510 y pigmento verde #7 índice de color 74260. Otros pigmentos apropiados son aquellos a los que se hace referencia como pigmentos aprobados en los EE.UU. como FD & C (food drug & cosmetics) y D & C (drugs & cosmetics). Típicos de los pigmentos de este tipo son las lacas metálicas de los siguientes tintes D & C:

	<u>Color</u>	<u>Indice de Color #</u>
10	Verde #5	61570
	Verde #6	61565
	Verde #8	59040
	Amarillo #10	47005
15	Rojo #6	15850
	Rojo #7	15850
	Rojo #8	15585
	Rojo #9	15585
	Rojo #10	15630
20	Rojo #11	15630
	Rojo #12	15630
	Rojo #13	15630
	Rojo #19	45170
	Rojo #21	45380A
25	Rojo #22	45380

404866



1972

	<u>Color</u>	<u>Indice de Color #</u>
	Rojo #27	45410
	Rojo #28	45410
	Rojo #30	73360
5	Rojo #33	17200
	Rojo #34	15880
	Rojo #36	12085
	Rojo #37	45170B
	Naranja #5	45370A
10	Naranja #10	45425A
	Naranja #11	4542Na
	Naranja #17	12075
	Azul #1	42090
	Azul #4	42090
15	Azul #6	73000
	Azul #9	69825

Para hacerlo más efectiva la limpieza de los  
dientes, un agente abrillantador o ingrediente abrasivo  
debe ser incluido en la fórmula de la pasta dental.  
El agente abrillantador puede ser incorporado  
dentro de la base de las pasta dental o, de acuerdo  
con la invención, en las motas. Desde luego, el agente  
abrillantador puede estar presente tanto en la base  
de la pasta dental como en las motas.

Adicionalmente de acuerdo con la invención,

17.10.72

404866



el material abrillantador en cantidades seleccionadas, usualmente de hasta alrededor del 80 por ciento en peso, preferiblemente entre 10 y 50 por ciento en peso de las partículas visibles puede comprender subpartículas de agente abrillantador. Subpartículas abrasivas apropiadas deben tener preferiblemente una dureza Mohs de por lo menos 2 y un tamaño de partícula entre alrededor de 0,1 y 50 micras a pesar de que partículas más grandes pueden ser usadas con éxito dependiendo de su sensación en la boca. Representativos de los materiales apropiados que tienen una valoración de dureza Mohs en el margen de 2-5 incluyen las sales de fosfato insolubles tales como metafosfato sódico o potásico insoluble, pirofosfato de calcio, ortofosfato de magnesio, fosfato tricálcico, dihidrato de fosfato dicálcico, fosfato dicálcico anhidro y similares. Materiales abrasivos duros apropiados que tienen una dureza Mohs con un valor de por lo menos 5 y un tamaño de partícula de menos de alrededor de 10 micras incluyen silicato de zirconio ( $ZrSiO_4$ ), sílice (arena, cuarzo), vidrio molido, silicato de calcio, carburo de silicio (arenisca), piedra pómez, alúmina, ilmenita ( $FeTiO_3$ ),  $CeO_2$ ;  $Fe_2O_3$ , (hematites),  $SnO_2$ , topacio (hidroxi-fluorosilicato de aluminio) y  $TiO_2$ . Cualquiera de las muchas otras sustancias minerales, tales co-

404866

15



mo minerales duros de silicato, encontrados en la natu  
raleza o fabricados, los cuales tienen la dureza es-  
pecificada anteriormente y los requerimientos de tama  
ño de partícula, pueden ser usados de acuerdo con la  
5 invención. Las partículas visibles de acuerdo con la  
invención que contienen subpartículas de silicato de  
zirconio en calidad de material abrasivo duro, se ha  
encontrado que proporcionan un efecto cosmético parti-  
cularmente ventajoso sin un aumento indeseable en la  
10 abrasión de la dentina y son preferidas.

Las pastas dentales que son visualmente  
transparente, es decir, transparentes o translúcidas,  
son atractivas al consumidor. Sin embargo, la incor-  
poración en las fórmulas de este tipo de ingredien-  
15 tes funcionales, tales como sales de fluoruro, agen-  
tes antimicrobianos, etc., considerados por la inven-  
ción, puede dar como resultado una alteración del  
equilibrio óptico y una conversión del material de  
transparente en opaco o un cambio en la intensidad del  
20 color de la base.

De acuerdo con un aspecto de la invención  
los ingredientes funcionales que pueden afectar adver-  
samente ciertas pastas dentales de gel transparentes,  
tal como fluoruro estannoso y ciertos compuestos anti-  
25 microbianos pueden ser incorporados en tales fórmulas

404866 15



sin un cambio notable en la transparencia o color, proporcionando la fórmula con partículas macroscópicamente visibles que contienen el ingrediente funcional.

La base de pasta dental incluye líquidos y sólidos que están proporcionados para formar una masa cremosa de una consistencia deseada la cual es extruible desde un envase de aerosol o un tubo aplastable (cuyas paredes son por ejemplo fabricadas de aluminio o plomo o un material laminado de plástico o un envase comprimible o que se puede verter en forma de un líquido de tipo mucilaginoso diseñado para ser usado en conjunto con un cepillo de dientes. En general los líquidos en la crema dental comprenderán principalmente agua, y líquidos no volátiles, solubles en agua, tales como humectantes, por ejemplo, glicerina, soluciones acuosas de sorbita, propilenglicol, polietilenglicol 400, etc., incluyendo mezclas apropiadas de los mismos. Es ventajoso usualmente usar una mezcla de tanto agua como un humectante o aglutinante tal como glicerina o sorbita. El contenido total de líquido será generalmente de alrededor del 20 al 75 por ciento en peso de la fórmula. Se prefiere usar también un agente de gelificación en las cremas dentales tal como las gomas naturales y sintéticas y materiales que semejan gomas, por ejemplo Musgo Irlandés, goma de tragacanto,

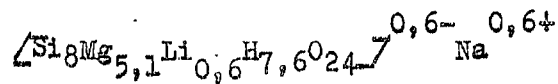
17.10.72

404866

15



metilcelulosa, polivinilpirrolidona, y almidón usualmen  
te en una cantidad de hasta alrededor del 10 por cien  
to, preferiblemente alrededor de 0,2 a 5 por ciento,  
en peso de la fórmula, Pueden ser empleados agentes  
5 de gelificación inorgánicos, tales como las arcillas  
sintéticas silicatadas que tienen la fórmula



y disponibles bajo la marca de fábrica Laponite CP y  
10 Laponite SP. Las arcillas silicatadas sintéticas son  
particularmente apropiadas para su uso al formular  
una base de pasta dental transparente.

Como se ha indicado previamente, la base  
de pasta dental típicamente incluye un agente abrillan  
15 tador dentalmente aceptable del tipo empleado en las  
cremas dentales. Agentes representativos abrillanta  
dores incluyen, por ejemplo, fosfato dicálcico, fos  
fato tricálcico, metafosfato sódico insoluble, hidró  
xido de aluminio incluyendo alúmina hidratada, sílice  
20 coloidal, carbonato de magnesio, carbonato de calcio,  
pirofosfato de calcio, bentonita, etc. incluyendo mez  
clas apropiadas de los mismos. Se prefiere usar las  
sales de fosfato insolubles en agua en calidad de agen  
te abrillantador y más particularmente metafosfato só  
25 dico insoluble y/o un fosfato cálcico tal como dihi-

404866



drato de fosfato dicálcico.

Cuando la pasta dental ha de ser visualmente transparente, puede usarse un agente abrillantador que tenga un índice de refracción aproximadamente igual al índice de refracción de la base de gel, es decir, des  
5 de alrededor de 1,4 a 1,5. Agentes abrillantadores apropiados para ser usados en las bases de pastas dentales transparentes son la sílice amorfa, tal como los xerogeles de sílice y complejos de aluminosilicato de  
10 metal alcalino. Los agentes abrillantadores anteriores tienen un índice de refracción entre alrededor de 1,44 y 1,48 y son substancialmente invisibles cuando son incorporados en una base de pasta dental de gel trans  
parente. El agente abrillantador está generalmente  
15 presente en cantidades de desde alrededor de 20 a 75 por ciento en peso. En una base bisualmente transparen  
te la cantidad de agente abrillantador es generalmen-  
te de alrededor del 5 al 50 por ciento en peso.

Los xerogeles de sílice son materiales de  
20 sílice porosos, amorfos, agregados y sintéticos que tienen un diámetro promedio de partículas de entre al  
rededor de 2 y 20 micras, preferiblemente entre alrede  
edor de 3 y 15 micras, y, preferiblemente, una super-  
ficie específica de por lo menos alrededor de 300, y  
25 hasta alrededor de 500 a 800 metros cuadrados por gra



75 107.1372

404866

mo. Un xerogel de sílice apropiado es disponible de Grace Davison Chemical Company bajo las marcas registradas Syloid 63, 72 y 74.

5 Otros materiales de sílice apropiados están disponibles de Monsanto Chemical Company bajo la marca registrada Santocel y Santocel 100.

10 El material abrasivo usado en el vehículo transparente de gel de las fórmulas de pastas dentales de la invención puede ser una sal metálica compleja de aluminosilicato insoluble en agua que tenga un índice de refracción aproximado al del vehículo de gel. Representativos de tales materiales son las sales complejas, sintéticas y amorfas, de aluminosilicato de un metal alcalino o metal alcalinotérreo en el cual la sílice está interenlazada con alúmina y que contiene hasta 3,3% en peso del agente abrillantador de alúmina, y en la cual la proporción molar de sílice a alúmina es de por lo menos alrededor de 45:1. Los abrasivos de aluminosilicato anteriores tienen un índice de refracción entre alrededor de 1,44 - 1,47 e incluyen hasta alrededor del 20 por ciento en peso de humedad y hasta alrededor del 10 por ciento en peso de un óxido de metal alcalino o de metal alcalinotérreo.

25 La sal compleja de aluminosilicato descrita



404866

arriba es típicamente una sal de calcio o sodio, y cons  
tituye un producto particularmente deseable. Es un  
polvo amorfo el cual tiene además la propiedad de  
ser invisible cuando se incorpora en un vehículo den-  
5 tal de gel transparente. Por lo tanto, un tamaño apro-  
piado de partícula para el ingrediente abrillantador  
es de hasta alrededor de 40 micras, preferiblemente  
alrededor de 1 a 20 micras. El contenido típico de hu-  
medad, medido por la pérdida en la ignición, es de  
10 alrededor de 5 a 20 por ciento en peso del ingrediente  
abrillantador y el contenido típico de óxido de metal  
alcalino tal como óxido sódico u óxido de metal alcali-  
notérrico tal como óxido de calcio es de hasta alrede-  
dor del 10 por ciento, generalmente alrededor de 0,3  
15 a 2 por ciento en peso. Típicamente el agente tiene  
una densidad aparente suelta de hasta alrededor de  
0,2 g/cc., preferiblemente alrededor de 0,07 - 0,12  
g/cc.

Se usan agentes orgánicos tensioactivos en  
20 las composiciones de pastas dentales para ayudar a lo-  
grar una dispersión completa y a fondo de la composi-  
ción a través de toda la cavidad oral y para hacerlas  
más cosméticamente aceptables. El material orgánico  
tensioactivo puede ser de naturaleza aniónica, no ióni-  
25 ca, anfotérica o catiónica y se prefiere el emplear

404866

15



en calidad de agente tensioactivo un material detersi  
vo que imparte a la composición propiedades detersi-  
vas y espumosas. Tales detergentes apropiados son las  
sales solubles en agua de los monosulfatos de monogli  
5 ceridos de ácidos grasos superiores, tales como la  
sal sódica del monoglicerido monosulfatado de los áci  
dos grasos de aceite de coco hidrogenado, alcohilsule  
fatos superiores, tales como laurilsulfato sódico, al  
cohil-aril-sulfonatos, tales como dodecilbenceno-sul  
10 fonato sódico, alcohilo superior-sulfoacetatos, éster  
de ácido graso superior de 1,2-dihidroxipropanosulfo  
natos, y las acilamidas alifáticas superiores substan  
cialmente saturadas de los compuestos de ácidos ami  
no-carboxílicos alifáticos inferiores, tales como las  
15 que tienen de 12 a 16 átomos de carbono en los radica  
les de ácido graso, alcohilo o acilo, y similares, y  
combinaciones de cualquiera de los materiales ante  
riores. Ejemplos de las últimas amidas mencionadas  
son la N-lauroilsarcosina, y las sales de sodio, pota  
20 sio y etanolamina de N-lauroil-, N-miristoil- ó N-pal  
mitoilsarcosina. El uso de estos compuestos de sarco  
sinato en las composiciones dentífricas es particular  
mente ventajoso ya que estos materiales exhiben un  
efecto prolongado y marcado en la inhibición de la  
25 formación de ácido en la cavidad oral debido a la des



15  
**404866**

composición de los carbohidratos además de ejercer al  
guna reducción en la solubilidad del esmalte dental en  
soluciones ácidas. Preferiblemente están substancial-  
mente libres de jabón u otro material de ácido graso  
5 similar el cual tiende a reducir su efecto.

Otros materiales tensioactivos particularmen-  
te apropiados incluyen agentes no iónicos tales como  
los condensados de monoestearato de sorbitán con apro-  
ximadamente 60 moles de óxido de etileno, condensados  
10 de óxido de etileno con óxido de propileno, condensa-  
dos de propilenglicol ("Pluronic") y agentes anfóteros  
tales como derivados de imidazol cuaternizado los cu-  
les están disponibles bajo la marca registrada "Mira-  
nol" tales como Miranol C<sub>2</sub>M.

15 Otros diversos materiales pueden ser incor-  
porados en las fórmulas de pastas dentales opacas y  
transparentes de esta invención. Ejemplos de los mis-  
mos son agentes colorantes o blanqueantes o tintes, in-  
cluyendo tintes solubles en agua tales como colores  
20 FD & C y D & C, agentes de conservación, siliconas,  
compuestos de clorofila, materiales amoniados tales  
como urea, fosfato diamónico y mezclas de los mismos,  
y otros constituyentes. Estos coadyuvantes son incor-  
porados en la fórmula en cantidades que no afectan  
25 substancialmente de modo adverso a las propiedades y

404866



características deseadas y son seleccionados y usados en una cantidad apropiada dependiendo del tipo en particular de preparación implicado.

La sílice sintética finamente dividida tal como sílicespirógenas vendidas bajo la marca registrada Cab-O-Sil - M-5; y otras sílices tal como Syloid 266, y Aerosil D-200, las cuales pueden ser empleadas en calidad de agentes espesantes, también pueden ser empleadas en cantidades de alrededor del 1 al 5% en peso, particularmente para favorecer el espesado o gelificación y para mejorar la transparencia del dentífrico.

El sabor de las fórmulas de pastas dentales puede ser modificado empleando materiales saporíferos o edulcorantes apropiados. Ejemplos de los constituyentes saporíferos apropiados incluyen los aceites saporíferos, por ejemplo aceites de menta verde, menta piperita, canela, limón, y naranja así como metilsalicilato sódico. Agentes edulcorantes apropiados incluyen sacarosa, lactosa, maltosa, sorbita, ciclamato sódico, perillartina y sacarina. Apropiadamente el sabor y agente edulcorante pueden juntos comprender desde alrededor de 0,01 a 5 por ciento o más de las composiciones de la invención.

Además de los ingredientes funcionales in-

404866



corporados en las nuevas partículas visibles, la base de pasta dental puede también incluir ingredientes similares si las características de la base no se afectaran adversamente. Por ejemplo, pastas dentales opacas pueden incluir una porción de la sal de fluoruro o agente antimicrobiano directamente en la base de la pasta dental. La cantidad total de ingrediente funcional en la fórmula, sin embargo, debe ser de menos de alrededor del 5 por ciento en peso de la fórmula para los agentes antimicrobianos y menos de alrededor de 1 por ciento, basado en el contenido de flúor soluble en agua del mismo, para los compuestos de fluoruro. Preferiblemente la concentración de ingrediente funcional en las nuevas fórmulas debe ser de desde alrededor de 0,01 a 1 ó 2 por ciento en peso.

Es deseable el ajustar el pH de las fórmulas de la crema dental a un margen de alrededor de 3 a 9 usando ácidos tales como cítrico, acético, cloropropiónico, malónico, fórmico, fumárico, metoxiacético y propiónico y sales de los mismos. Valores de pH más bajos que 3 son generalmente indeseables para el uso oral. Cuando hay presentes iones estannosos el pH es preferiblemente menor de alrededor de 5. El margen de pH preferido es de alrededor de 3,4 a alrededor de 5,0 cuando los iones estannosos están presentes y de alre

404866



dedor de 4,5 a alrededor de 7,0 en ausencia de iones estannosos.

Los siguientes ejemplos específicos ilustran aún más la naturaleza de la presente invención pero se deberá entender que la invención no está limitada a los mismos. Las fórmulas de cremas dentales son preparadas en la forma usual, excepto como se indica, y todas las cantidades y proporciones son en peso excepto si se indica lo contrario.

10

Ejemplo 1

Motas funcionales apropiadas para su incorporación en las bases de pastas dentales pueden ser preparadas de acuerdo con el siguiente procedimiento.

15

Setenta y cuatro partes de un agente aglutinante que tiene las siguientes propiedades, son calentadas hasta que se funden (alrededor de 105°C. a 110°C.) en una vasija apropiada que tiene medios de agitación:

20

Identificación química	polietileno no emulsificable
Peso molecular	aproximadamente 1500
Punto de reblandecimiento (ASTM E-28)	102°C.
Dureza (0,1 mm.) (ASTM D-5)	7,5

25

404866



Densidad g/cc. (ASTM D-1505) 0,91

Viscosidad cps. 140°C., Brook-  
field 145

5 Cincos partes de un agente colorante apropiado, preferiblemente dióxido de titanio y 21 partes de polvo de cloruro estannoso son añadidas luego y mezcladas a fondo con el plástico fundido, mientras que la temperatura es mantenida entre alrededor de 105°C. y 110°C. La mezcla fundida es luego echada dentro de un molino de rodillos que incluyen tres rodillos enfriados internamente con agua espaciados 0,8 mm unos de los otros, para obtener una película plástica.

10 La película es enfriada a alrededor de 50°C durante el procedimiento de molido y luego es desbaratada en virutas. Las virutas son alimentadas a un granulador de sólidos y son molidas en forma de partículas. El granulador de sólidos puede ser un molino de doble rodillo con estrías o un granulador del tipo Stokes con malla y rotor. El material en partículas  
15 es alimentado luego a un tamizador que tiene un tamiz con una abertura de malla de 0,42 mm y un tamiz de abertura de malla 0,25 mm. Las partículas retenidas en el tamiz con abertura de malla de 0,42 mm son recirculadas al granulador de sólidos para una reducción adicional de su tamaño y aquellas que pasan a  
20  
25

404866



través del tamiz con abertura de malla 0,25 mm son re-  
circuladas a la vasija calentadora-mezcladora para  
ser fundidas de nuevo. Las partículas que pasan a tra-  
vés del tamiz con abertura de malla 0,42 mm y son re-  
5 tenidas en el tamiz con abertura de malla 0,25 mm son  
utilizadas en las fórmulas dentífricas de la inven-  
ción. Están caracterizadas porque tienen un aspecto  
estéticamente agradable, una configuración física irre-  
gular y un tamaño de partícula de desde alrededor de  
10 250 a alrededor de 420 micras.

### Ejemplo 2

Se repite el Ejemplo 1 usando una mezcla  
que comprende 90 por ciento en peso de un polietileno  
15 oxidado que tiene un punto de reblandecimiento de al-  
rededor de 104°C. y un peso molecular promedio de al-  
rededor de 1800 y alrededor de 10 por ciento en peso  
de polvo de monofluoro-fosfato sódico.

### Ejemplo 3

20 Se repite el Ejemplo 1 usando una mezcla  
que comprende 70 por ciento en peso de una poliamida  
que tiene un punto de reblandecimiento de 100°C. y un  
peso molecular promedio de entre 6000 y 9000 y 30 por  
25 ciento en peso de polvo de fluoruro estannoso.

404866



972

Ejemplo 4

Se repite el Ejemplo 1 usando una mezcla que comprende 75 por ciento de un copolímero de alfa-metil estireno-viniltolueno que tiene un punto de reblandecimiento de alrededor de 100°C. y un peso molecular promedio de 1000 y 25 por ciento en peso de polvo de fluoruro sódico.

Ejemplos 5 - 8

Se repiten los ejemplos 1-4 substituyendo por agente antimicrobiano 1,6-di-p-clorofenil-biguanidohexano, conocido en la técnica como Hibitane, el polvo de fluoruro.

Ejemplo 9

Un dentífrico transparente que tiene la siguiente composición es formulado por las técnicas usuales y el aire ocluido es eliminado bajo vacío;

	<u>Componentes</u>	<u>Partes</u>
20	Sorbita (solución al 70%)	45,0
	Glicerina	25,0
	Carboximetilcelulosa sódica	0,7
	Syloid 244	5,0
	Aluminosilicato sódico	16,0
25	Laurilsulfato sódico	2,0

17.10.72

404866



	<u>Componentes</u>	<u>Partes</u>
	Benzoato sódico	0,5
	Sacarina sódica	0,2
	Sabor	2,0
5	Agua	3,0

El aluminosilicato sódico empleado es un complejo que tiene un índice de refracción de 1,46, un contenido de humedad de alrededor de 6 por ciento, un tamaño promedio de partícula de alrededor de 34 milimicras y una densidad aparente en tamiz suelto de alrededor de 0,12 g/cc.

Dos partes de motas que contienen fluoruro producidas de acuerdo con el Ejemplo 1 son dispersadas uniformemente en la fórmula anterior. El dentífrico resultante tiene un aspecto muy atractivo y un contenido de ión de flúor de 0,10 por ciento en peso. Los ensayos de envejecimiento durante un período de seis semanas muestran que esta fórmula es cosméticamente estable y no sufre pérdida en la transparencia.

20 Ejemplo 10

La fórmula del Ejemplo 9 es repetida con 5 partes de motas que contienen fluoruro del Ejemplo 2.

Ejemplo 11

25 La fórmula del Ejemplo 9 es repetida con mo

404866<sup>15</sup>



tas que contienen fluoruro del Ejemplo 3.

Ejemplo 12

La fórmula del Ejemplo 9 es repetida con 5  
5 partes de motas que contienen fluoruro del Ejemplo  
4.

Ejemplos 13-16

La fórmula del Ejemplo 9 es repetida con mo  
10 tas que contienen agente antimicrobiano de los Ejem-  
plos 5 a 8.

A pesar de que el aluminosilicato sódico es  
un abrasivo preferido para su incorporación en el vehí-  
culo de gel, los Ejemplos 9-16 pueden ser repetidos  
15 con resultados similares usando xerogel tal como los  
disponibles de Grace Davison Chemical Company bajo la  
marca registrada Syloid 63, 72 y 74, en calidad de com-  
ponente abrasivo.

Ejemplo 17

20 El ingrediente funcional que contiene motas  
que tienen un componente abrasivo y apropiado para su  
incorporación en diversas pastas dentales es preparado  
de acuerdo con el siguiente procedimiento: 20 partes  
25 del agente aglutinante de polietileno del Ejemplo 1 son

404866

15



1972

mezcladas en seco con 60 partes de silicato de zirconio ( $ZrSiO_4$ ) en forma de partículas que tienen un diámetro medio de partícula de 1 micra, y una dureza Mohs de 8; 20 partes de polvo de fluoruro estannoso y 1 parte de pigmento de laca de aluminio FD & C Rojo #2 en un recipiente apropiado. El recipiente que contiene la mezcla seca es calentado en un aparato de calentamiento apropiado. La mezcla seca es agitada mientras se calienta. Cuando se alcanza el punto de reblandecimiento del agente aglutinante y antes de que el agente aglutinante se funda, el recipiente es sacado del aparato de calentamiento y enfriado mientras que se continúa agitando. La masa enfriada es molida luego en forma de partículas en un aparato del tipo mezclador y tamizada. La fracción que pasa a través de un tamiz con una abertura de malla de 0,42 mm y retenida por un tamiz con una abertura de malla 0,25 mm es recogida para uso de acuerdo con la invención, Las partículas recogidas tienen un color rojo característico, un diámetro medio entre alrededor de 250 y 420 micras y pueden ser combinadas ventajosamente con diversas pastas dentales para producir un dentífrico estéticamente atractivo que tiene características mejoradas de abrillantado y un contenido de ión de fluoruro soluble en agua de alrededor de 0,1 por ciento en peso.

404866



Ejemplo 18

5 El Ejemplo 17 se repite usando una resina de polietileno oxidada que tiene un punto de reblandecimiento de alrededor de 104°C. y un peso molecular promedio de alrededor de 1800 en calidad de agente aglutinante.

Ejemplo 19

10 Se repite el Ejemplo 17 usando una resina de poliamida que tiene un punto de reblandecimiento de 110°C y un peso molecular promedio de entre 6000 y 9000 en calidad de agente aglutinante.

Ejemplo 20

15 Se repite el Ejemplo 17 usando una resina de copolímero alfa-metilestireno-viniltolueno que tiene un punto de reblandecimiento de alrededor de 110°C. y un peso molecular promedio de 1000 en calidad de agente aglutinante.

20

Ejemplo 21

Se repite el Ejemplo 17 usando cera natural de carnaúba que tiene un punto de reblandecimiento entre 81°C. y 86°C. en calidad de agente aglutinante.

25



1972

# 404866

## Ejemplos 22 - 26

Se repiten los Ejemplos 17-21 usando el agente antimicrobiano diacetato de 1,6,di-(p-clorofenil-biguanidohexano) en lugar del fluoruro estannoso.

5            Todos los ejemplos anteriores 17-26 producen partículas funcionales que contienen un material abrasivo apropiado para su incorporación en una variedad de fórmulas de pastas dentales, incluyendo geles transparentes, sin deteriorar la transparencia de la  
10            fórmula. Desde luego, el color de las partículas puede hacerse variar usando otros materiales colorantes apropiados. El grado de abrasividad de las motas puede hacerse variar aumentando o disminuyendo la proporción  
15            en peso del agente aglutinante al agente abrasivo y escogiendo un material abrasivo más duro o más suave.

## Ejemplo 27

Se prepara la siguiente pasta dental opaca:

	<u>Por ciento</u>
20            Glicerina (99,3%)	19,950
Carboximetilcelulosa	
sódica	0,850
Sacarina sódica	0,200
25            Benzoato sódico	0,500



404866

15  
17.10.72

	<u>Por ciento</u>
Pirofosfato tetrasódico	0,240
Agua	19,986
Fosfato trimagnésico	0,200
5 Carbonato de calcio	5,000
Dihidrato de fosfato dicálcico	46,550
N-lauroilsarcosinato sódico	
(35%)	5,714
Sabor	0,800
10	
3 partes de las motas funcionales del Ejem- plo 17, usando 20 partes de monofluorofosfato sódico en lugar del fluoruro estannoso, son dispersadas en la fórmula para producir una crema blanca que tiene un aspecto moteado rojo y características contra las 15 caries mejoradas.	

Ejemplo 28

Cinco partes de las motas funcionales del  
Ejemplo 13 son dispersadas en la base de pasta dental  
20 del Ejemplo 27. La fórmula resultantes es una crema  
blanca opaca con motas rojas que tiene una actividad  
antimicrobiana mejorada.

Ejemplo 29

25 Siguiendo los procedimientos del Ejemplo 1,

404866



los siguientes componentes funcionales sustituyen al fluoruro en una cantidad equivalente para formar motas apropiadas:

- 5 a) cloruro de estroncio
- b) vancomicina
- c) dextranasa
- d) sulfato de zinc
- e) sacarina

10 Las partículas resultantes son dispersadas en las fórmulas transparentes y opacas de los Ejemplos 9 y 27, para comprender 2 por ciento en peso de la fórmula para formar una pasta dental moteada estéticamente atractiva que tiene características funcionales ventajosas.

15 A pesar de que los ejemplos específicos anteriores incluyen las fórmulas preferidas y típicas, no deben tomarse como que limitan la invención. Correspondientemente se debe hacer referencia a las reivindicaciones siguientes al determinar el alcance completo de la invención.

20 La presente solicitud que corresponde a la presentada en Estados Unidos de América, con fecha 19 de Julio de 1.971, bajo el Número 164.070, se acoge a los beneficios del Artículo 51 del vigente Estatuto

25

404866 13



sobre Propiedad Industrial.

5

REIVINDICACIONES

10

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

15

1ª.- Un procedimiento para preparar una fórmula de pasta dental que comprende partículas macroscópicamente visibles, que comprende mezclar en seco partículas termoplásticas que tiene un tamaño de partícula de desde alrededor de 100 a 1.000 micras con subpartículas de un ingrediente funcional que favorece la higiene en la cavidad oral, hacer girar dicha mezcla a una velocidad suficiente para dar lugar a un volteo, calentar dicho material calentado y hacer girar simultáneamente dicha mezcla hasta que dichas subpartículas son capturadas bajo la superficie de dichas partículas, enfriar

20

25

9.8.75:

40486613



dicha mezcla y dispersar luego dichas partículas en una base de pasta dental.

5. 2ª.- Un procedimiento según la reivindicación 1ª, en el que la dispersión de las partículas da a la pasta dental un aspecto moteado.

10 3ª.- Un procedimiento según la reivindicación 2ª, en el que se dispersa un agente colorante en dicha pasta dental de modo que la base de pasta dental tenga un color que contraste con las partículas para realzar el efecto moteado.

15 4ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se dispersa en la base de pasta dental un agente abrillantador dental que tiene un índice de refracción sustancialmente igual que la base de pasta dental, convirtiéndola así en un gel transparente o translúcido.

20 5ª.- Un procedimiento según la reivindicación 4ª, en el que dicho agente abrillantador tiene un índice de refracción de aproximadamente 1,44 a aproximadamente 1,47.

6ª.- Un procedimiento según la reivindicación 5ª, en el que dicho agente abrillantador es un material amorfo que contiene sílice.

25 7ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el in-

404866

13



5 gradiente funcional mezclado con las partículas es un material que contiene fluor y que está presente en una cantidad de 0,01 a 1% en peso de fluor en la pasta dental y se elige del grupo que consta de fluoruro de sodio, fluoruro estannoso y monofluorofosfato de sodio.

10 8ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las partículas se dispersan en la pasta dental en una cantidad adecuada para proporcionar de 0,1 a 10% en peso de partículas a la pasta dental.

9ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el ingrediente funcional mezclado con las partículas es un agente abrillantador dental.

15 10ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichas partículas se dimensionan para que tengan un tamaño de partícula comprendido entre aproximadamente 177 y 840 micras antes de ser dispersadas en la pasta dental.

20 11ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el ingrediente funcional se incorpora en las partículas en una cantidad adecuada para proporcionar 5 a 50% en peso del ingrediente funcional en las partículas.

25 12ª.- Un procedimiento según cualquiera

9.8.75

404866



de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho agente aglutinante que se mezcla con las partículas funcionales es insoluble en agua.

5 13ª.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho agente aglutinante que se mezcla con las partículas funcionales se escoge del grupo que consta de resinas termoplásticas, gomas, geles, polímeros, parafinas y ceras.

10 14ª.- Un procedimiento según las reivindicaciones 11ª y 12ª, en el que dicho agente aglutinante tiene un peso molecular de alrededor de 500 hasta 20.000 y una dureza (ASTM D1321) de 1 a 15.

15 15ª.- Un procedimiento para preparar una fórmula de pasta dental que comprende partículas macroscópicamente visibles.

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

9.8.75

404866



Esta Memoria consta de cuarenta y siete  
hojas escritas a máquina por una sola cara.

MADRID, 13 AGO. 1975

P.A. Alberto de L...  
For Poder.

9.8.75  
CGD.