

MINISTERIO DE INDUSTRIA  
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10 ES	11 NUMERO	10 A 1
	21	
	22 FECHA DE PRESENTACION	

**PATENTE DE INVENCION**

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO No. 513.623	32 FECHA 10 de octubre de 1.974 - 7 MAR. 1977	33 PAIS EE.UU. de A.
47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL H614	63 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
64 TITULO DE LA INVENCION Procedimiento para la remineralización del esmalte dental sub-superficial.		
71 SOLICITANTE (S) THE PROCTER & GAMBLE COMPANY., entidad norteamericana.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE 301 East Sixth Street, Cincinnati, Ohio 45202.		
72 INVENTOR (ES)		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE GOMEZ-ACEBO.		

El presente invento se refiere a un procedimiento para la remineralización del esmalte dental, formando una solución metaestable de iones de calcio, iones de fosfato y, opcionalmente, algunos otros iones adicionales convenientes en la boca, para combatir la caries dental.

5

En la técnica dental se sabe bien que la caries empieza como una desmineralización subsuperficial ("puntos blancos") del esmalte dental, y que la remineralización o recalificación (o sea, la remineralización) puede tener importancia para retardar o detener la caries dental. En especial, conviene efectuar la remineralización precipitando fosfato de calcio en la superficie del diente. La solicitud de patente estadounidense pendiente, registrada con el número de expediente 438.973 el 4 de febrero de 1.974 a nombre de Gravenstetter y colaboradores, y titulada "Processes and Compositions for Remineralization of Dental Enamel", que es continuación de la solicitud expediente número 297.517, registrada el 13 de octubre de 1.972, muestra un método para remineralizar el esmalte dental subsuperficial, según el cual, dos composiciones que contienen, respectivamente, cationes de calcio y aniones de fosfato, se aplican sucesivamente a los dientes para que se precipite fosfato de calcio en la subsuperficie del esmalte dental. Si bien satisfactorio, dicho método requiere de la aplicación sucesiva de las soluciones respectivas. Una mejora con respecto a ésta técnica sucesiva se describe en la solicitud de patente estadounidense pendiente, expediente número 415.484, registrada el 13 de noviembre de 1.973, de David N. DiGiulio y Robert J. Gravenstetter, titulada "Method for Remineralizing Tooth Enamel", en la cual, una solución metaestable de iones de calcio y de fosfato, a un pH comprendido entre 2 y 5, se prepara y aplica

10

15

20

25

30

5 a los dientes pocos minutos después de prepararse. Los iones de calcio y de fosfato permanecen disueltos en dicha solución durante un breve lapso, lo cual permite que ambos iones se apliquen simultáneamente a la cavidad oral, permaneciendo los iones en solución por un tiempo suficiente para emigrar hacia la sub-  
10 superficie del esmalte dental, antes de precipitar como fosfato de calcio. Sin embargo, en el método del invento a que se refiere la solicitud registrada con el número de expediente 415.484, es evidente que las soluciones de iones de calcio y  
15 de iones de fosfato deben almacenarse por separado hasta poco antes de usarse, por ejemplo, en un tubo de doble cámara o en una botella. Otras referencias de la técnica anterior pertinentes al campo de la remineralización del esmalte dental son las siguientes: patente estadounidense 1.222.144, otorgada a  
20 Ruthrauff el 10 de abril de 1.917; patente estadounidense 2.154.168, otorgada a Klein y colaboradores el 11 de abril de 1.939; patente estadounidense 3.679.630, otorgada a Rubin y colaboradores el 25 de julio de 1.972. Todas las patentes y solicitudes antes mencionadas se incorporan a la presente como referencia.

El presente invento proporciona una composición unitaria y estable, que puede almacenarse durante periodos prolongados de tiempo y que puede introducirse en la cavidad oral para remineralizar el esmalte dental.

25 De acuerdo con el presente invento, se suministra una composición oral anhidra para usarse en la remineralización del esmalte dental, dicha composición comprende una sal de calcio soluble en agua y una sal de fosfato soluble en  
30 agua; dicha composición, cuando se mezcla con agua en la proporción de 1 parte de la composición por 2 partes de agua, pro-

duce un pH de 2 a 5. Aunque sin el deseo de limitarnos a ninguna teoría, consideramos que esta composición, cuando se mezcla con la saliva en la boca, o cuando se mezcla con agua poco antes de introducirse en la boca, forma una solución metaestable de iones de calcio y de iones de fosfato que emigran a las áreas desmineralizadas del esmalte dental en donde precipitan como fosfatos de calcio, remineralizando así el esmalte.

Para los fines del presente invento, la expresión "composición oral" se refiere a un producto que, conforme al uso común, no se ingiere sino que se retiene en la cavidad oral por un tiempo suficiente para que se establezca contacto materialmente con todas las superficies dentales. Dichos productos incluyen, por ejemplo, dentríficos, enjuagatorios bucales, gomas de mascar y pastas profilácticas dentales.

En su aspecto más general, el presente invento proporciona composiciones anhidras que contienen:

- A) Una sal de calcio soluble en agua
- B) una sal de fosfato soluble en agua y
- C) el resto: ingredientes anhidros adecuados para usarse en la cavidad oral;

dicha composición, cuando se dispersa en agua en la proporción de 1 parte de la composición por 2 partes de agua, produce un pH de 2 a 5 ( y, de preferencia, de 2,5 a 4); la composición tiene una proporción molar de 0,01 a 100 entre el calcio y el fosfato. Más preferiblemente, la cantidad de la sal de calcio soluble en agua, incluida en la composición, es de 0,01 % a 5 %, y la cantidad de la sal de fosfato soluble en agua es de 0,01 % a 5 %.

Tal como se emplea en la presente, el término "anhidro" significa esencialmente exento de agua no ligada.



del 0,01 % al 5 %, de la sal de calcio soluble en agua; de preferencia, del 0,005 al 10 % y, más preferiblemente, del 0,01 % al 5 %, de la sal de fosfato soluble en agua, y las proporciones de las sales respectivas se seleccionan de modo que la proporción molar entre el calcio y el fosfato sea de 0,01 a 100 (es decir, de 0,01: a 100:1) y, de preferencia, de 0,2 a 5. La proporción más preferida es la de 1,67, que es la proporción molar que hay entre el calcio y el fosfato en el esmalte dental natural (hidroxiapatita).

Al remineralizar los dientes, las composiciones del presente invento se introducen en la cavidad oral en una cantidad que depata, cuando menos, 0,001 g y, de preferencia y cuando menos, 0,1 g, de fosfato de calcio (calculado como  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ).

Para lograr el estado metaestable necesario para que los iones de calcio y los iones de fosfato coexistan en solución en la boca (o sea, sin precipitar inmediatamente), es esencial obtener el pH correcto cuando la composición se pone en contacto con la saliva en la boca. Se ha descubierto que si la composición produce un pH de 2,0 a 5,0 (preferentemente, de 2,5 a 4), al mezclarse con agua a una concentración de 1 parte por peso de la composición por 2 partes por peso de agua, tendrá el pH apropiado para alcanzar el estado metaestable en la boca.

Cuando la composición del invento se aplica a la boca para remineralizar el esmalte desmineralizado, es necesario que el tiempo de contacto entre la mezcla de composición y saliva que se obtiene, y los dientes, sea lo bastante prolongado para permitir que los iones se difundan hacia la subsuperficie desmineralizada. Para esta difusión se requieren 10 segundos, cuando menos. De preferencia, la composición se mantiene en

contacto con los dientes de 10 segundos a 3 minutos. El pH se eleva debido a factores naturales en la boca, durante este periodo. Se considera que la elevación del pH ocasiona que los iones de calcio y de fosfato, que se han difundido hacia el esmalte, precipitan como fosfato de calcio, efectuando así la remineralización del esmalte. Aunque sería de esperarse una solución ácida como la que se forma al poner la composición del invento en la boca, para desmineralizar los dientes, la solución metaestable que se forma según el presente invento, que es saturada, o supersaturada, con respecto al fosfato de calcio, redundando en la remineralización en lugar de la desmineralización.

El pH conveniente puede obtenerse si a las composiciones del invento se incorporan, si es necesario, agentes acidulantes comunes, como los que se mencionarán específicamente en lo sucesivo.

De acuerdo con una modalidad preferida del presente invento, las composiciones contienen también del 0,005 % al 10% y, de preferencia, del 0,005 % al 5 %, de una sal de magnesio soluble en agua o de un metal pesado, además de la sal de calcio y, opcionalmente, del 0,005 % al 10 % y, de preferencia, del 0,005 al 5 %, de una sal soluble de un anión capaz de formar un precipitado insoluble en agua con los cationes de calcio, magnesio, o con cualquiera sales de iones metálicos pesados presentes en la composición. Tal como se emplea en la presente, la expresión "insoluble en agua" indica una solubilidad menos del 0,07 % en agua a 100°C.

Al considerar la modalidad que se prefiere, es importante observar que si el esmalte dental subsuperficial desmineralizado se remineraliza con un precipitado que sea menos soluble que el esmalte original, la subsuperficie remineralizada

es más resistente a la desmineralización que el esmalte original. Si la remineralización a que se refiere el presente invento se lleva a cabo conforme a las modalidades preferidas se forman dichos precipitados, y el esmalte remineralizado es más resistente que el esmalte original a una desmineralización futura, porque los cationes de magnesio o de un metal pesado y/o ciertos aniones (distintos del fosfato) como los iones de fluoruro, que son capaces de formar precipitados insolubles con los cationes de calcio, de magnesio o de un metal pesado (que en lo sucesivo se mencionarán también como aniones secundarios), se incorporan a la estructura dental remineralizada. Si ambos tipos de iones se incorporan de esa manera (o sea, los iones de magnesio o de un metal pesado y los aniones secundarios), el esmalte remineralizado es aún más resistente a la desmineralización que si se incorpora solo uno de estos tipos de iones.

Los ejemplos de sales de metal pesado solubles en agua, que pueden usarse además de las sales de calcio solubles en agua, en las composiciones del invento, incluyen las sales solubles en agua de manganeso, estaño, zinc, indio, aluminio, zirconio, hierro, titanio, vanadio y de metales de tierras raras como el lantano y el cerio. También pueden utilizarse sales de magnesio. Se prefieren las sales solubles en agua de magnesio, estaño, indio, metales de tierras raras y aluminio. El indio es el que más se prefiere. Las sales solubles en agua y adecuadas, de estos metales, incluyen las sales de halogenuro (por ejemplo, cloruro), nitrato, sulfato, acetato y gluconato. Por ejemplo, las sales de indio solubles y apropiadas incluyen cloruro de indio, sulfato de indio y nitrato de indio.

Los ejemplos de aniones que reaccionan con los cationes de calcio, de magnesio y de un metal pesado para dar

precipitados remineralizantes convenientes y que, por lo tanto, son apropiados como aniones secundarios, incluyen radicales de ácidos grasos que tienen de 8 a 18 átomos de carbono, fluoruro, fluorfosfato, fluoruro de sílice, molibdato, sulfato, tungstato, tartrato, sorbato, sulfato de alquilo que contiene de 8 a 18 átomos de carbono, carbonato y yodato. Se prefieren los siguientes: fluoruro, fluorfosfato, radicales de ácidos grasos que contienen de 8 a 18 átomos de carbono (por ejemplo, laurato y estearato) y carbonato. Las sales solubles adecuadas de estos aniones secundarios incluyen las sales de sodio, potasio, amina, amonio y amonio sustituido. El anión secundario que más se prefiere es el ión de fluoruro. Ejemplos de sales de fluoruro solubles, para incorporarse a las presentes composiciones, incluyen fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro de betaina, fluoruro estanoso de alanina y fluoruro de hexilamina.

Los expertos en el ramo deben comprender que muchos precipitados diferentes, además del fosfato de calcio, pueden formarse introduciendo en la cavidad oral una composición elaborada conforme al presente invento. Es preferible que el precipitado sea de color blanco. Algunos de estos precipitados pueden formarse formando primero un precipitado original que luego reacciona para formar el precipitado remineralizante. Por ejemplo, puede formarse primero un hidróxido, el cual reacciona enseguida para formar el óxido correspondiente. Es preferible que los ingredientes del presente invento se seleccionen de manera que la mayor parte de los precipitados consista en compuestos de fosfato de calcio, con pequeñas cantidades de indio y de fluoruro incorporadas a ellos, lo cual redundará en una estructura dental remineralizada semejante a la estructura dental natural, con pequeñas cantidades de indio y de fluoruro incorporadas,

dando resultado a un aumento en la resistencia a la solubilidad. Así pues, la estructura dental remineralizada es más resistente que la estructura original a la caries dental.

5 si en la presente composición se emplean iones apropiados, pueden formarse, además de los fosfatos de calcio, los siguientes precipitados insolubles:  $\text{CaF}_2$ ,  $\text{ZnNH}_4\text{PO}_4$ ,  $\text{InPO}_4$ , fosfatos de tierras raras como el lantano, el cerio y fosfato de samario, fluoruros de tierras raras como los fluoruros de lantano, cerio, praseodimio, neodimio y samario, alquilsulfonato  
10 de magnesio, en el cual el grupo alquilo tiene de 6 a 18 átomos de carbono, estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc y fosfato de aluminio.

Otros precipitados que se consideran en el presente invento son los siguientes: óxido de aluminio, hidróxido de alu-  
15 minio, hidróxido de indio, fosfato de indio, tartrato de lantano, sorbato de lantano, oxalato de lantano, óxido de lantano, tungsteno de lantano, fosfato de lantano; alquilsulfonatos de magnesio, por ejemplo n-decilsulfonato de magnesio, laurilsulfonato de magnesio, miristilsulfonato de magnesio, cetilsulfonato  
20 de magnesio y n-octadecilsulfonato de magnesio; oleato de magnesio, miristato de magnesio, palmitato de magnesio, estearato de magnesio, laurato de magnesio, carbonato de magnesio, fluoruro de magnesio, fosfatos de magnesio, hidróxido de magnesio, fosfato amónico de magnesio; carbonato de manganeso, hidróxido de  
25 manganeso, fosfato amónico de manganeso; hidróxido, laurato, miristato, palmitato y estearato de níquel; oxalato estannoso; tartrato de zinc, carbonato de zinc, oxalato de zinc, hidróxido de zinc, fosfato de zinc (por lo general mezclas complejas), fosfato amónico de zinc; hidróxido de zirconio, fosfato de  
30 zirconio; carbonato de calcio, molibdato de calcio, silicato

de calcio, tungstato de calcio, laurilsulfonato de calcio, mi-  
ristilsulfonato de calcio, hexadecilsulfonato de calcio, n-oc-  
tadecilsulfonato de calcio, oleato de calcio, estearato de cal-  
5      cio, tartrato de calcio, aluminatos de calcio, hidróxido de cal-  
    cio, fosfato amónico de calcio, fosfato tricálcico, fosfato bi-  
    cálcico, monofluorofosfato de calcio;  $MgHPO_4$ ,  $Mg_3(PO_4)_2$ ;  
     $MgNH_4PO_4$ ; fosfatos de aluminio, ortofosfato de aluminio, fosfa-  
    tos de calcio, fosfatos de zinc, fosfato de estroncio, fosfato  
    de indio, fosfato de estaño, fosfato cérico,  $MoO_3$ ,  $SiO_2$ ,  $SiO_2 \cdot xH_2O$ ,  
10      $Sn(OH)_2$ ,  $SnO_2 \cdot xH_2O$ ,  $Ti(OH)_4$ ,  $TiO_2$ ,  $V_2O_5$  y  $WO_3$ . Estos precipita-  
    dos se forman utilizando sales solubles en agua de los cationes  
    y aniones apropiados antes descritos.

De manera característica, las composiciones anhidras  
del presente invento están en forma de enjuagatorios bucales y  
15     comprenden, además de las sales remineralizantes, del 5 % al 90%  
    de alcohol absoluto y del 5 % al 90 % de un humectante. Los hu-  
    mectantes típicos adecuados para enjuagatorios incluyen glice-  
    rina, sorbitol, glicol de propileno, glicol de polietileno  
    (peso molecular de 200 a 900) y otros alcoholes polihídricos  
20     comestibles. Opcionalmente, dichas composiciones pueden conte-  
    ner también del 0,01 % al 0,5 % de un agente edulcorante, del  
    0,01 % al 2,0 % de un agente aromatizante y del 0,1 % al 1 % de  
    un agente tensioactivo orgánico. Los agentes edulcorantes apro-  
    piados son la sacarina, la levulosa y el éster metílico de as-  
25     partilfenilalanina. Los agentes aromatizantes adecuados inclu-  
    yen aceite de pirola, aceite de menta piperita, aceite de casia,  
    aceite de anís, aceite de canel y sus mezclas. Los agentes ten-  
    sioactivos convenientes incluyen monoisoestearato de sorbitán  
    de polioxietileno (20), laurilsulfato de sodio y monolaurato de  
30     sorbitán. Agentes tensioactivos emulsionantes adicionales ade-

cuados se enumeran más adelante, al describir composiciones de pastas dentífricas. En virtud de que las composiciones anhidras de enjuagatorios bucales antes descritas forman soluciones metaestables de las sales remineralizantes cuando se mezclan con agua, si así conviene estas composiciones pueden mezclarse con agua precisamente antes (5 minutos) del momento de usarse.

Asímismo, en los enjuagatorios bucales del presente invento conviene incorporar agentes de suspensión para mantener suspendidas en la composición las partículas no disueltas de las sales remineralizantes, eliminando así la necesidad de sacudir la composición antes de usarse. Se conocen muchos agentes que pueden emplearse como agentes de suspensión de partículas sólidas en productos orales, y pueden utilizarse en los enjuagatorios bucales del presente invento. Los ejemplos son carboximetilcelulosa, sílice finamente dividida, metilcelulosa ("Methocel MC", de la Dow Chemical Co.), hidroxietilcelulosa y gomas naturales y sintéticas. Cuando se usan agentes de suspensión, se encuentran característicamente a niveles de 0,1 % a 1 % de la composición.

Las composiciones anhidras del invento que están en forma de pastas dentífricas comprenden, además de las sales remineralizantes, del 0,5 % al 50 % y, de preferencia, del 5 % al 25 %, de un abrasivo; del 0,2 % al 5 % de un agente tensioactivo orgánico y del 40 % al 90 % de un humectante. Dichas composiciones contienen también, de preferencia, del 0,1 % al 5 % de un agente aglutinante. Los humectantes adecuados para pastas dentífricas incluyen alcoholes polihídricos comestibles como la glicerina, el sorbitol, el glicol de propileno, glicoles de polietileno que tienen pesos moleculares de 200 a 900, aceite mineral y aceite de parafina. Opcionalmente, pueden incorporarse a las composiciones del invento otros ingredientes, por ejemplo,

agentes aromatizantes y edulcorantes, como los que se mencionan antes a propósito de los enjuagatorios bucales.

Los abrasivos adecuados incluyen xerogeles de sílice, como los que se describen en la patente estadounidense 3.538.230, de 3 de noviembre de 1970, otorgada a Pader y colaboradores, la cual se incorpora a la presente como referencia. Otros abrasivos para pastas dentífricas pueden usarse en las composiciones de este invento, e incluyen pirofosfato de calcio de fase beta, silicato de zirconio, carbonato de calcio, dihidrato de fosfato bicálcico, las resinas polimerizadas termoendurecibles que describen Gooley y colaboradores en la patente estadounidense 3.070.510 de 25 de diciembre de 1.962, la cual se incorpora a la presente como referencia. Pueden usarse aerogeles de sílice y metafosfatos insolubles como el metafosfato de sodio insoluble. También pueden utilizarse mezclas de abrasivos. Se prefieren los abrasivos basados en xerogel de sílice.

Los agentes tensioactivos apropiados son aquellos razonablemente estables y que forman espuma a un pH ácido. De preferencia, se usan detergentes sintéticos orgánicos no jabonosos aniónicos o iniónicos. Ejemplos de dichos agentes son las sales solubles en agua de un sulfato de alquilo que tenga de 10 a 18 átomos de carbono en el radical alquilo como el lauril-sulfato de sodio, sales solubles en agua de monoglicéridos sulfonados de ácidos grasos que tengan de 10 a 18 átomos de carbono, como el monoglicérido sulfonato de sodio, sales de amidas de ácidos grasos  $C_{10}-C_{18}$  de taurina, como la N-metil-N-palmitoil-taurida de sodio, el N-ácido de coco-N-metiltaurato de sodio, sales de ésteres de ácido graso  $C_{10}-C_{18}$  del ácido isotiónico y acilamidas alifáticas considerablemente saturadas de ácidos monoaminocarboxílicos saturados que tienen de 2 a 6 átomos de

carbono, y en las cuales el radical acilo contiene de 12 a 16 átomos de carbono, como el N-laurilsarcósido de sodio. Pueden usarse mezclas de dos o más agentes tensioactivos.

5 De preferencia, se incorpora un material aglutinante para espesar y deparar una consistencia conveniente para las composiciones de pasta dentífrica. Los agentes espesantes adecuados son las sales solubles en agua de éteres de celulosa, como la carboximetilcelulosa de sodio, la hidroxipropilcelulosa y la hidroxietilcelulosa. También pueden usarse gomas naturales como 10 la goma de karaya, la goma arábiga y la goma de tragacanto. Silicato coloidal de magnesio y aluminio, aerogeles de sílice, tanto solos como en combinación con estearatos etoxilados como el monoisosteato de sorbitán de polioxietileno (20), xerogeles de sílice, vapores de sílice o sílice finamente dividida, pueden 15 usarse como parte del agente espesante para mejorar aún más la textura. Un agente espesante que se prefiere es la goma de xantano, de la Kelco Company.

El material humectante de una pasta dental suministra una gran porción del vehículo anhidro y mantiene la pasta 20 en condición blanda y manejable. Los humectantes adecuados incluyen alcoholes plihídricos comestibles como la glicerina, el sorbitol, el glicol de propileno, un glicol de polietileno con un peso molecular de 200 a 900, aceite mineral y aceite de parafina.

25 Las composiciones anhidras de goma de mascar del presente invento contienen, además de las sales remineralizantes, una base de goma (que es un material de goma plástico y masticable, como el caucho natural, el chicle, el acetato de polivinilo, goma de éster, resina de cumarona o cera de parafina). Opcionalmente, también pueden agregarse humectantes, agentes aromatizan- 30

tes y agentes edulcorantes artificiales como los antes descritos, así como azúcar. De manera característica, las composiciones de goma de mascar del invento contienen, además de las sales remineralizantes, del 15 % al 40 % de la base de goma, del 50 % al 65 % de azúcar, del 5 % al 15 % de un humectante y del 0,05 % al 1,5 % de un material aromatizante. Se incorpora un ácido o una base en cantidad necesaria, según se requiera, para deparar un pH comprendido en la escala antes especificada.

Como se describe previamente, es importante que las composiciones del invento alcancen un pH de 2,0 a 5,0 al mezclarse en una preparación de 2 partes de agua por 1 parte de la composición, lo cual puede requerir que se incorpore a la composición una cantidad apropiada de un ácido para lograr el pH conveniente. El ácido debe ser un líquido o un sólido anhidro. A este fin, los ácidos apropiados incluyen: ácido glicólico, histidina, ácido itacónico, lisina, ácido maléico, ácido malónico, ácido mesacónico, ácido oxalacético, ácido pimélico, ácido propiónico, ácido succínico, ácido tartárico, ácido málico, ácido valérico, ácido bórico, ácido selénico, ácido selenoso, ácido acético glacial, ácido acrílico, ácido adísico, d-alanina, alantoina, glicina, ácido p-aminobenzóico, ácido anísico, ácido ascórbico, ácido aspártico, ácido benzóico, ácido cafeico, ácido cinámico, ácido cítrico, cisteína, 2,4-dinitrofenol, ácido fórmico, ácido fumárico, ácido furoico, ácido glutámico y ácido glutárico.

#### EJEMPLO 1

Se preparó una composición de pasta dentífrica, de acuerdo con el presente invento, mezclando los siguientes ingredientes en las proporciones que se indican:

	<u>Ingredientes</u>	<u>Partes por peso</u>
	Glicerina	66,30
	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	1,89
	Fluoruro de sodio	0,20
5	Cloruro de calcio	2,50
	Cloruro de indio (III)	0,17
	Sacarina	0,33
	Pirofosfato de calcio	20,00
	Sabor	0,96
10	Igepon TC-42 (purificado) <sup>1</sup>	1,75
	Aerosil 200V <sup>2</sup>	2,00
	Keltrol <sup>3</sup>	0,20
	Monoisosteato de sorbitán de polioxietileno (20) <sup>4</sup>	2,00
	Clorhidrato de ácido glutámico	1,70
15		<hr/> 100,00

1. Calidad purificada del Igepon TC-42 (N-ácido de coco N-metil-  
taurato de Na), que vende la Fine Organics, Inc., de Lodi,  
N.J., E.U.A.
2. Vapores de sílice, que vende Degussa Inc., Pigments Div.,  
New York, N.Y. E.U.A.
3. Goma de xantano de polisacárido, que vende la Kelco Co. de  
Chicago, Ill., E.U.A.
4. Emsorb 6912-A, que vende Emery Industries de Cincinnati, Ohio,  
E.U.A.

25 Esta composición, cuando se usa al cepillar los  
dientes de la manera normal, remineraliza el esmalte dental des-  
mineralizado y hace que el esmalte sea más resistente de lo que  
fue originalmente a una desmineralización futura.

EJEMPLO 2

30 Se formuló como sigue una composición de goma de

mascar, de acuerdo con el presente invento:

	<u>Ingredientes</u>	<u>Partes por peso</u>
	Base de goma	21,30
	Goma de éster	6,40
5	Resina de cumarona	9,60
	Caucho de látex seco	3,20
	Cera de Parafina (P.F. 82°C.)	2,10
	Azúcar	64,00
	Glicerina	7,26
10	Sabor	1,05
	Cloruro de calcio	2,50
	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	1,89
	Acido cítrico	2,00
		100,00

15                    La masticación de esta goma de la manera normal representa un tratamiento remineralizante efectivo para los dientes desmineralizados.

EJEMPLO 3

20                    Una composición del presente invento, para enjuagatorio bucal, se preparó de acuerdo con la fórmula siguiente:

	<u>Ingredientes</u>	<u>Partes por peso</u>
	Glicerina	30,00
	Sabor	0,1
	Monoisostearato de sorbitán de polioxietileno (20)	0,5
25	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	0,37
	Fluoruro de sodio	0,04
	Cloruro de calcio	0,5
	Cloruro de indio (III)	0,034
30	Sacarina	0,05

Acido cítrico	1,50
Alcohol absoluto	el resto hasta 100

5            Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarse en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento para la remineralización del esmalte dental subsuperficial, caracterizado porque comprende las etapas de (1) ionizar una composición anhidra consistente en  
5 (a) una sal de calcio soluble en agua, (B) una sal de fosfato soluble en agua, y (C) el resto, ingredientes anhidros adecuados para emplearse en la cavidad oral; y en donde la relación molar de calcio a fosfato es de 0,01 a 100 aproximadamente y bajo condiciones tales que cuando la composición resultante se dispersa  
10 en agua, a una concentración de 1 parte de composición por 2 partes de agua, produzca un pH de 2 a 5 aproximadamente; y (2) permitir que reaccionan los iones calcio y fosfato para formar un precipitado que remineraliza la subsuperficie desmineralizada.

2.- Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la sal de calcio se emplea en una cantidad de  
15 0,005 a 10 % aproximadamente y la sal de fosfato soluble en agua se emplea en una cantidad de 0,005 a 10 % aproximadamente.

3.- Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque la relación molar de calcio a fosfato es de  
20 0,2 a 5 aproximadamente.

4.- Procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado porque se emplea adicionalmente de 0,005 a 5 % aproximadamente de una sal soluble en agua de magnesio o de un metal pesado.

5.- Procedimiento según la reivindicación 4, caracterizado porque el metal pesado se elige del grupo consistente  
25 en manganeso, estaño, zinc, indio, aluminio, zirconio, hierro, titanio, vanadio y metales de tierras raras.

6.- Procedimiento según la reivindicación 5, caracterizado porque el metal pesado se elige del grupo consistente  
30

en estaño, indio, aluminio y metales de tierras raras.

5 7.- Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado porque se emplea adicionalmente de 0,005 a 5 % aproximadamente de una sal soluble en agua de un anión capaz de formar un precipitado insoluble en agua con los cationes de calcio, magnesio o metales pesados antes citados.

8.- Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque dicho anión es el fluoruro.

10 9.- Procedimiento según la reivindicación 7, caracterizado porque el anión es el fluoruro y el metal pesado es indio.

10.- Procedimiento para la remineralización del esmalte dental subsuperficial, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria.

15 Esta Memoria consta de 20 hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 1 MAR. 1977

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY.

GÓMEZ AGUIRRE Y CAÑA  
D.º P.º Firmador L. Gacón Firmador

