

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 056**

51 Int. Cl.:

A61K 8/44 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2015** **PCT/EP2015/078451**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2016** **WO16091702**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2015** **E 15804131 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020** **EP 3229768**

54 Título: **Agente de limpieza y cuidado bucal y dental con derivado de arginina para la eliminación de placa mejorada**

30 Prioridad:

10.12.2014 DE 102014225427

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

06.04.2021

73 Titular/es:

HENKEL AG & CO. KGAA (100.0%)

Henkelstraße 67

40589 Düsseldorf, DE

72 Inventor/es:

WELSS, THOMAS;

DUSCHEK, NICOLE y

MIEHLICH, KRISTIN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 817 056 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Agente de limpieza y cuidado bucal y dental con derivado de arginina para la eliminación de placa mejorada

5 La invención se refiere a agentes de limpieza y cuidado bucal y dental con un derivado de arginina para la limpieza para la limpieza suave y efectiva de los dientes.

10 Los agentes de limpieza dental se encuentran en distintas formas en el mercado y sirven en primer lugar para la limpieza de la superficie dental y la prevención de enfermedades dentales y gingivales. Contienen habitualmente una combinación de agentes de pulido, humectantes, tensioactivos, aglutinantes, aromatizantes y principios activos que contienen fluoruro así como antimicrobianos. Además de los polvos dentales, que desempeñan un papel subordinado debido a su abrasividad elevada, los agentes de limpieza dental se ofrecen principalmente en forma de pasta, crema y gel traslúcido o transparente. En los últimos años las cremas dentales líquidas o fluidas y enjuagues bucales han ganado también cada vez más importancia.

15 Una relación causal entre la presencia de placa bacteriana (placa) y en particular de sarro y distintas enfermedades de la encía tal como caries, gingivitis, halitosis o parodontitis es en general reconocida.

20 Como base para una profilaxis adecuada se considera el lavado de dientes que se lleva a cabo dos o más veces al día, para al menos limitar una formación de sarro sobre las superficies dentales y en conjunto un ataque bacteriano de la cavidad bucal.

25 No obstante, ya algunos minutos después del lavado de dientes puede detectarse la neoformación de la denominada capa de película sobre la superficie dental. A este respecto se trata de un depósito de proteínas de la saliva. La capa de película es en sí poco preocupante para la salud dental. No obstante, a continuación sobre la capa de película se establecen otros microorganismos de la flora salival, lo que lleva a un crecimiento de espesor de la biopelícula generada. En este sentido pueden establecerse también microorganismos dañinos. A este respecto puede generarse una matriz de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) que puede incluir las más diversas especies de bacterias sobre la superficie dental. La capa celular generada se denomina placa bacteriana (placa) y promueve la aparición de caries. Los polisacáridos contenidos en la placa forman junto a azúcares de bajo peso molecular una fuente alimenticia para las bacterias incluidas. Las bacterias degradan los polisacáridos poco a poco para dar productos de degradación ácidos tales como ácido pirúvico y ácido láctico. La disminución de pH resultante de esto provoca la degradación conocida como caries del esmalte dental.

35 A partir de la placa puede generarse sarro mediante absorción y depósito de sustancias inorgánicas (sustancias minerales) de la saliva. Este, por regla general, ya no puede eliminarse mediante el cepillo de dientes. El sarro promueve la aparición de las enfermedades de la encía mencionadas anteriormente.

40 Por el documento EP 2591766 A2 se conoce un agente de limpieza y cuidado bucal y dental con una poliamina seleccionada, que puede reducir la placa bacteriana.

45 Existe en cambio ahora como antes la necesidad de reducir la placa bacteriana, combatir las enfermedades resultantes de ello y proporcionar principios activos para ello. Existía además el objetivo de perfeccionar de manera correspondiente agentes de limpieza y cuidado bucal y dental.

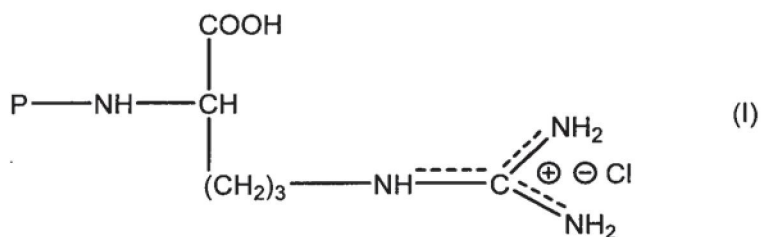
De manera no previsible se descubrió ahora que los objetivos descritos anteriormente pueden resolverse mediante el uso de derivados de poliol de arginina.

50 El uso de arginina en agentes de cuidado bucal y dental es en sí conocido. De este modo, el documento US 3.413.326 describe el uso de productos de adición de HF a arginina como compuestos anticaries en pastas dentales. Por el documento WO 2012/57739 A1 se conocen pastas dentales con una combinación de arginina y carbonato de calcio, que son adecuadas en particular para limpiar y cuidar dientes hipersensibles.

55 Los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental, que comprenden derivados de poliol de arginina, muestran una acción sorprendentemente buena en la inhibición, reducción y disolución (eliminación) de biopelículas sobre superficies dentales. A este respecto, la neoformación de capa de película se modifica en el sentido de que la adherencia de bacterias se dificulta sobre las superficies dentales limpiadas. Además se disuelven dado el caso las estructuras poliméricas extracelulares presentes (EPS). Igualmente se impide la disminución de pH en la superficie dental o al menos se reduce claramente.

60 Es objeto de la presente invención en una primera forma de realización un agente de limpieza y cuidado bucal y dental, que contiene

65 a) un derivado de poliol de arginina de fórmula (I)



en la que P significa un resto poliol seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, hexanodiol, xilitol, eritritol y mezclas de los mismos, y
 b) de 500 a 1600 ppm de fluoruro.

Agentes de cuidado bucal y dental así como agentes de limpieza bucal y dental en el sentido de la invención son polvos bucales y dentales, pastas bucales y dentales, cremas bucales y dentales líquidas, enjuagues bucales y dentales así como geles bucales y dentales. Preferentemente son adecuadas las pastas dentales y agentes de limpieza dental líquidos. Para ello los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental pueden encontrarse por ejemplo en forma de pastas dentales, cremas dentales líquidas, polvos dentales, enjuagues bucales o dado el caso también como masa masticable, por ejemplo como goma de mascar. Preferentemente se encuentran sin embargo como pastas dentales más o menos fluidas o plásticas, tal como se usan para la limpieza de los dientes con el uso de un cepillo de dientes. Otra forma de realización especialmente preferida de la presente invención son soluciones de enjuague bucal y colutorios, que se usan para enjuagar la cavidad bucal.

Como ingrediente esencial, los agentes contienen un derivado de poliol de arginina.

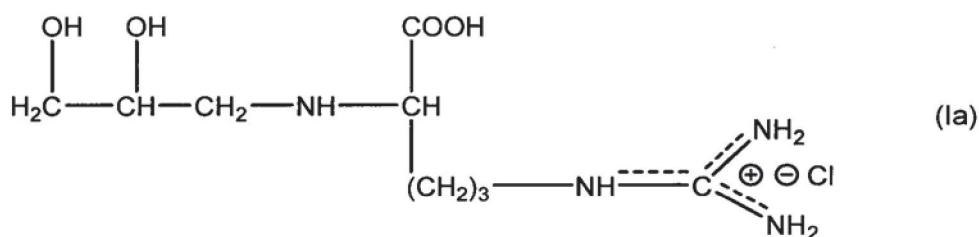
La arginina es un α -aminoácido proteinógeno con una funcionalidad guanidina en la cadena lateral. El grupo guanidina está protonado tanto en medio ácido y neutro, como en medio básico débil y porta una carga positiva, que está deslocalizada entre los grupos amino.

En el derivado de poliol la arginina está unida a través del grupo NH_2 libre con un resto poliol. El resto poliol se deriva de glicerol, sorbitol, hexanodiol, xilitol o eritritol, prefiriéndose un resto glicerol.

Los derivados de poliol de arginina pueden obtenerse por ejemplo mediante reacción de los alcoholes, del aminoácido e hidrógeno en presencia de catalizadores de hidrogenación.

Los derivados de poliol de arginina se emplean como clorhidrato.

En forma de realización especialmente preferida el resto P se deriva de glicerol y el derivado de poliol de arginina presenta una estructura de fórmula (Ia):



Un derivado de poliol de arginina preferido se conoce, por ejemplo, con la denominación INCI- DIHYDROXYPROPYL ARGinine HCl. Este derivado de poliol de arginina se encuentra comercialmente disponible con la denominación Amitose R de la empresa Seiwa Kasei.

Agentes de limpieza y cuidado bucal y dental preferidos emplean el derivado de poliol de arginina dentro de intervalos de cantidades estrechos. En este caso se prefieren agentes de limpieza y cuidado bucal y dental, que contienen - con respecto a su peso - el 0,01 - 5 % en peso, preferentemente el 0,1 - 4 % en peso, de manera especialmente preferente el 0,5 - 3 % en peso y de manera extraordinariamente preferente el 1 - 2,5 % en peso de derivado de poliol de arginina.

Sin desear restringirse a esta teoría, los derivados de poliol de arginina están mejor estabilizados en los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental que la arginina y muestran así también un rendimiento mejorado contra bacterias y/o placa. Los derivados de poliol de arginina se depositan en la placa, se escinden allí enzimáticamente en arginina y poliol y en particular la arginina puede entonces actuar in situ.

Los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental contienen otros ingredientes. Se prefiere este sentido el uso de

fluoruro. Este puede proporcionarse en forma de sales de fluoruro inorgánicas (fluoruro de sodio, fluoruro de estaño(II), monofluorofosfato de sodio etc.), también son adecuados fluoruros de amina tales como Olaflur.

Se descubrió que la deposición de fluoruro puede aumentarse mediante la presencia de un derivado de poliol de arginina en los agentes por encima de contenidos de fluoruro determinados. La cantidad mínima de fluoruro asciende a este respecto a 500 ppm, por debajo de este límite, el uso de los derivados de poliol de arginina no se percibe en la deposición de fluoruro. Se consiguen valores de deposición de fluoruro especialmente buenos cuando los derivados de poliol de arginina se emplean en presencia de mayores cantidades de fluoruro, habiéndose mostrado como especialmente preferidos valores de 1000 ppm de fluoruro y superiores.

Agentes de limpieza y cuidado bucal y dental preferidos se caracterizan por que contienen de 1225 a 1575 ppm, preferentemente de 1250 a 1550 ppm, más preferentemente de 1275 a 1525 ppm, aún más preferentemente de 1300 a 1500 ppm, aún más preferentemente de 1325 a 1475 ppm y en particular de 1350 a 1450 ppm de fluoruro.

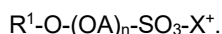
Si se proporciona fluoruro en forma de fluoruro de sodio, el 1 % en peso de fluoruro de sodio corresponde aproximadamente a 4524 ppm de fluoruro, de modo que agentes preferidos contienen del 0,27 al 0,35 % en peso, preferentemente del 0,28 al 0,34 % en peso, más preferentemente del 0,29 al 0,33 % en peso y en particular del 0,30 al 0,32 % en peso de fluoruro de sodio.

Como ingrediente importante adicional, los agentes pueden contener del 0,01 al 10 % en peso de tensioactivo(s) aniónico(s). Agentes de limpieza y cuidado bucal y dental especialmente preferidos contienen del 0,5 al 5 % en peso, preferentemente del 0,75 al 3 % en peso y en particular del 1 al 2,5 % en peso de tensioactivo(s) aniónico(s).

Ejemplos típicos de tensioactivos aniónicos son jabones, alquilbencenosulfonatos, alcanosulfonatos, olefinsulfonatos, alquiletersulfonatos, gliceroletersulfonatos, α -metilestersulfonatos, sulfoácidos grasos, alquilsulfatos, etersulfatos de alcohol graso, gliceroletersulfatos, hidroxieter(mixto)sulfatos, (eter)sulfatos de monoglicérido, (eter)sulfatos de amida de ácido graso, sulfosuccinatos de mono- y dialquilo, sulfosuccinatos de mono- y dialquilo, sulfotriglicéridos, jabones de amida, ácidos etercarboxílicos y sus sales, isetonatos de ácido graso, sarcosinatos de ácido graso, tauridas de ácido graso, N-acilaminoácidos, tales como por ejemplo acil-lactilatos, aciltartratos, acilglutamatos y acilaspartatos, sulfatos de alquiloligoglucósido, condensados de ácido graso de proteína (en particular productos vegetales a base de trigo) y alquil(eter)fosfatos. Siempre que los tensioactivos aniónicos contengan cadenas de poliglicoléter, estos pueden presentar una distribución de homólogos convencional, preferentemente sin embargo una distribución de homólogos estrecha.

Agentes muy especialmente preferidos contienen alquilsulfato(s) como tensioactivo aniónico. En este caso, los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental especialmente preferidos se caracterizan por que - con respecto a su peso - del 0,5 al 2,5 % en peso, más preferentemente del 0,75 al 2 % en peso y en particular preferentemente del 1,0 al 1,5 % en peso de laurilsulfato de sodio.

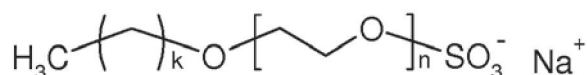
Agentes igualmente muy especialmente preferidos contienen etersulfonatos de alcohol graso como tensioactivo aniónico. Etersulfonatos de alcohol graso preferidos son aquellos de fórmula



En esta fórmula R^1 representa un resto alquilo lineal o ramificado, sustituido o no sustituido, preferentemente representa un resto alquilo lineal, no sustituido, de manera especialmente preferente representa un resto alcohol graso. Restos R^1 preferidos se seleccionan de restos decilo, undecilo, dodecilo, tridecilo, tetradecilo, pentadecilo, hexadecilo, heptadecilo, octadecilo, nonadecilo, eicosilo y sus mezclas, prefiriéndose los representantes con número par de átomos de C. Restos R^1 especialmente preferidos se derivan de alcoholes grasos C_{12} - C_{18} , por ejemplo de alcohol graso de coco, alcohol graso de sebo, alcohol laurílico, mirístico, cetílico o estearílico o de oxoalcoholes C_{10} - C_{20} .

OA representa una agrupación de óxido de etileno (OE) u óxido de propileno (OP), preferentemente representa una agrupación de óxido de etileno. El índice n representa un número entero de 1 a 50, preferentemente de 1 a 20 y en particular de 2 a 10. De manera muy especialmente preferente n representa los números 2, 3, 4, 5, 6, 7 u 8. X representa un catión monovalente o la enésima parte de un catión n-valente, se prefieren a este respecto los iones de metal alcalino y entre ellos Na^+ o K^+ , prefiriéndose extraordinariamente Na^+ . Otros cationes X^+ pueden seleccionarse de NH_4^+ , $\frac{1}{2} Zn^{2+}$, $\frac{1}{2} Mg^{2+}$, $\frac{1}{2} Ca^{2+}$, $\frac{1}{2} Mn^{2+}$, y sus mezclas.

Agentes de limpieza y cuidado bucal y dental especialmente preferidos contienen un etersulfato de alcohol graso seleccionado de etersulfonatos de alcohol graso de fórmula



con $k = 11$ a 19 , $n = 2, 3, 4, 5, 6, 7$ u 8 . Representantes muy especialmente preferidos son etersulfonatos de alcohol

graso C₁₂₋₁₄ con 2 OE (k = 11-13, n = 2) y a este respecto en particular sus sales de Na. El grado de etoxilación indicado representa un valor medio estadístico, que para un producto especial puede ser un número entero o un número fraccionario.

- 5 En este caso, agentes de limpieza y cuidado bucal y dental especialmente preferidos se caracterizan por que contienen del 0,5 al 2,5 % en peso, más preferentemente del 0,75 al 2 % en peso y en particular preferentemente del 1,0 al 1,5 % en peso de lauriletersulfato de sodio con 2 OE.

10 Se prefiere especialmente también el uso de los denominados humectantes, que en pastas dentales impiden el secado y aumentan la eficacia de los derivados de poliol de arginina. En las denominadas cremas dentales líquidas con reología fluida, estos humectantes sirven como matriz y se emplean en mayores cantidades. En los colutorios y enjuagues bucales estos humectantes sirven como reguladores de consistencia y edulcorantes adicionales. Los humectantes adecuados comprenden en particular un alcohol polihidroxiado del grupo sorbitol y/o glicerol y/o 1,2-propilenglicol.

15 En este caso se prefieren agentes de limpieza y cuidado bucal y dental, que - con respecto a su peso - contienen del 0,5 al 70 % en peso, preferentemente del 0,75 al 60 % en peso, de manera especialmente preferente del 1 al 50 % en peso y en particular del 2 al 40 % en peso de al menos un alcohol polihidroxiado del grupo que consiste en sorbitol, glicerol, 1,2-propilenglicol y mezclas de los mismos.

20 Para determinados campos de aplicación puede ser ventajoso emplear solo uno de los tres ingredientes mencionados anteriormente. En la mayoría de los casos se prefiere a este respecto sorbitol. No obstante en otros campos de aplicación pueden preferirse mezclas de dos de las tres sustancias o las tres sustancias. Ha resultado especialmente ventajosa en este caso una mezcla de glicerol, sorbitol y 1,2-propilenglicol en una relación en peso de 1 : (0,5-1): (0,1-0,5).

25 Además de sorbitol o glicerol o 1,2-propilenglicol son adecuados como alcoholes polihidroxiados adicionales aquellos con al menos 2 grupos OH, preferentemente manitol, xilitol, polietilenglicol, polipropilenglicol y sus mezclas. Entre estos compuestos se prefieren aquellos con 2 a 12 grupos OH y en particular aquellos con 2, 3, 4, 5, 6 o 10 grupos OH.

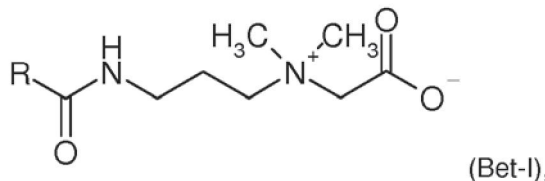
30 Polihidroxicompuestos con 2 grupos OH son por ejemplo glicol (CH₂(OH)CH₂(OH)) y otros 1,2-dioles tales como H-(CH₂)_n-CH(OH)CH₂OH con n = 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20. También 1,3-dioles pueden emplearse tales como H-(CH₂)_n-CH(OH)CH₂CH₂OH con n = 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20. Los (n,n+1)- o (n,n+2)-dioles con grupos OH no terminales pueden emplearse asimismo. Representantes importantes de polihidroxicompuestos con 2 grupos OH son también los polietilen- y polipropilenglicoles. Como alcoholes polihidroxiados preferidos adicionales pueden emplearse por ejemplo xilitol, propilenglicoles, polietilenglicoles, en particular aquellos con pesos moleculares medios de 200-800.

40 Como ingrediente adicional, los agentes pueden contener otros tensioactivo(s), en particular tensioactivos anfóteros. También los tensioactivos adicionales se emplean preferentemente dentro de intervalos de cantidades estrechos, de modo que agentes de limpieza y cuidado bucal y dental preferidos se caracterizan por que contienen del 0,5 al 5 % en peso, preferentemente del 0,75 al 4,5 % en peso, más preferentemente del 1 al 4 % en peso, aún más preferentemente del 1,25 al 3,5 % en peso y en particular del 1,6 al 2,5 % en peso de tensioactivo(s).

45 Agentes de limpieza y cuidado bucal y dental especialmente preferidos contienen tensioactivo(s) anfótero(s) de los grupos de los

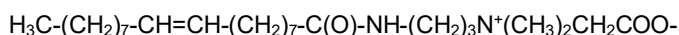
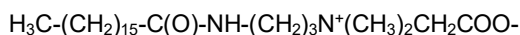
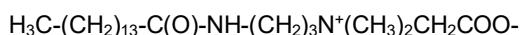
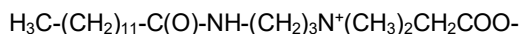
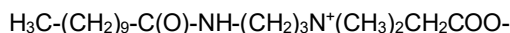
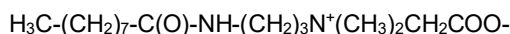
- N-alkilglicinas,
- 50 - ácidos N-alkilpropiónicos,
- ácidos N-alkilaminobutíricos,
- ácidos N-alkiliminodipropiónicos,
- N-hidroxietil-N-alkilamidopropilglicinas,
- N-alkilaurinas,
- 55 - N-alkilsarcosinas,
- ácidos 2-alkilaminopropiónicos con en cada caso aproximadamente 8 a 24 átomos de C en el grupo alquilo,
- ácidos alkilaminoacéticos con en cada caso aproximadamente 8 a 24 átomos de C en el grupo alquilo,
- aminopropionato de N-cocoalquilo,
- aminopropionato de cocoacilaminoetilo
- 60 - acilsarcosina C₁₂ - C₁₈,
- glicinatos de N-alkil-N,N-dimetilamonio, por ejemplo glicinato de cocoalquildimetilamonio,
- glicinatos de N-acil-aminopropil-N,N-dimetilamonio, por ejemplo glicinato de cocoacilaminopropil-dimetilamonio,
- 2-alkil-3-carboximetil-3-hidroxietil-imidazolininas con en cada caso 8 a 18 átomos de C en el grupo alquilo o acilo
- glicinato de cocoacilaminoetilhidroxietilcarboximetilo
- 65 - los compuestos conocidos bajo la denominación INCI Cocamidopropyl Betain,
- los compuestos conocidos bajo la denominación INCI Disodium Cocoamphodiacetate.

Agentes de limpieza y cuidado bucal y dental especialmente preferidos contienen como tensioactivos anfóteros betainas de fórmula (Bet-I)



en la que R representa un resto alquilo o alquenilo lineal o ramificado, saturado o mono o poliinsaturado con 8 a 24 átomos de carbono.

Estos tensioactivos se denominan según la nomenclatura INCI como Amidopropylbetaine, prefiriéndose los representantes, que se derivan de ácidos grasos de coco, y denominándose cocoamidopropilbetainas. De manera especialmente preferente se emplean tensioactivos de fórmula (Bet-I), que son una mezcla de los siguientes representantes:



De manera especialmente preferente se emplean tensioactivos de fórmula (Bet-I) dentro de intervalos de cantidades estrechos. En este caso se prefieren agentes de limpieza y cuidado bucal y dental, que - con respecto a su peso - contienen del 0,1 al 4,0 % en peso, preferentemente del 0,2 al 3,0 % en peso, de manera especialmente preferente del 0,3 al 2,5 % en peso, más preferentemente del 0,4 al 2,0 % en peso y en particular del 0,5 al 1,6 % en peso de cocamidopropilbetaina.

Para desplegar el poder de limpieza y para un blanqueamiento de color "natural" de los dientes, en particular los agentes de limpieza y cuidado dental pueden contener agentes de pulido. Como agentes de pulido son adecuados en principio todos los cuerpos de limpieza conocidos para agentes de limpieza y cuidado dental. Preferentemente, componentes de agente de pulido adecuados son ácidos silícicos, hidróxido de aluminio, óxido de aluminio, silicatos de aluminio y sodio, polímeros orgánicos, carbonato de calcio o mezclas de tales cuerpos de limpieza.

Componentes de pulido que contienen calcio tales como por ejemplo creta, carbonato de calcio sintético, pirofosfato de calcio, dihidrato de fosfato de dicalcio, pueden estar contenidos en cantidades hasta el 5 % en peso - con respecto al agente total.

El contenido total de agentes de pulido se encuentra preferentemente en el intervalo del 5 - 50 % en peso del agente de limpieza y cuidado dental.

Se prefieren especialmente pastas dentales y agentes de limpieza dental líquidos, que como agente de pulido contienen ácidos silícicos. Ácidos silícicos adecuados son por ejemplo ácidos silícicos de gel, ácidos silícicos de hidrogel y ácidos silícicos de precipitación. Los ácidos silícicos de gel se producen mediante reacción de soluciones de silicato de sodio con ácidos minerales acuosos, fuertes, con la formación de un hidrosol, envejecimiento hasta hidrogel, lavado y secado. Si el secado tiene lugar en condiciones suaves hasta contenidos de agua del 15 al 35 % en peso, entonces se obtienen los denominados ácidos silícicos de hidrogel. Mediante secado hasta contenidos de agua por debajo del 15 % en peso tiene lugar una contracción irreversible de la estructura previamente suelta del hidrogel hasta la estructura compacta del denominado xerogel.

Un segundo grupo preferentemente adecuado de agentes de pulido de ácido silícico son los ácidos silícicos de precipitación. Estos se obtienen mediante precipitación de ácido silícico en soluciones diluidas de silicato alcalino mediante adición de ácidos fuertes en condiciones en las que no puede tener lugar la agregación para dar sol y gel. Preferentemente es adecuado un ácido silícico de precipitación con una superficie BET de 15 - 110 m²/g, un tamaño de partícula de 0,5 - 20 μm, encontrándose al menos el 80 % en peso de las partículas primarias por debajo de 5 μm,

y una viscosidad en dispersión de glicerol-agua al 30 % (1 : 1) de 30 - 60 Pa.s (20 °C) en una cantidad del 10-20 % en peso de la pasta dental. Preferentemente ácidos silícicos de precipitación adecuados de este tipo presentan además esquinas y cantos redondeados y pueden obtenerse bajo la denominación comercial Sident®12 DS (Evonik).

5 Otros ácidos silícicos de precipitación de este tipo son Sident® 8 (Evonik) y Sorbosil® AC 39 (PQ Corp.). Estos ácidos silícicos se caracterizan por un menor efecto espesante y un tamaño de partícula algo mayor de 8 -14 mm con una superficie específica de 40-75 m²/g (según BET) y son muy adecuados especialmente para cremas dentales líquidas. Estos presentarán una viscosidad (25 °C, velocidad de cizalladura D = 10 s⁻¹) de 10 -100 Pa.s.

10 Las pastas dentales, que presentan una viscosidad claramente mayor de más de 100 Pa.s (25 °C, D = 10 s⁻¹), necesitan por el contrario un porcentaje suficientemente alto de ácidos silícicos con un tamaño de partícula inferior a 5 mm, preferentemente al menos el 3 % en peso de un ácido silícico con un tamaño de partícula de 1 - 3 mm. A tales pastas dentales se añaden por lo tanto preferentemente además de los ácidos silícicos de precipitación mencionados, también ácidos silícicos de espesamiento de partículas más finas, con una superficie BET de 150-250 m²/g, por ejemplo los productos comerciales Sipernat® 22 LS o Sipernat® 320 DS.

15 Igualmente, como agente de pulido puede estar contenido también óxido de aluminio en forma de alúmina débilmente calcinada con un contenido de - y - óxido de aluminio en una cantidad de aproximadamente el 1 - 5 % en peso. Un óxido de aluminio adecuado de este tipo puede obtenerse bajo la denominación comercial "Poliertonerde P10 feinst" (Giulini Chemie). Se prefiere sin embargo que se emplee óxido de aluminio como agente de pulido adicional, es decir, en combinación con un agente de pulido, en los agentes.

20 Como agente de pulido son adecuados además todos los cuerpos de limpieza conocidos para pastas dentales tales como por ejemplo silicatos de aluminio y sodio tales como por ejemplo zeolita A, polímeros orgánicos tales como por ejemplo polimetacrilato o mezclas de los mismos y los cuerpos de limpieza mencionados anteriormente.

25 En resumen, se prefieren agentes de limpieza y cuidado bucal y dental, que contienen adicionalmente cuerpos de limpieza, preferentemente ácidos silícicos, hidróxido de aluminio, óxido de aluminio, pirofosfato de calcio, creta, carbonato de calcio sintético, dihidrato de fosfato de dicalcio (CaHPO₄·2H₂O), silicatos de aluminio y sodio, en particular zeolita A, polímeros orgánicos, en particular polimetacrilatos o mezclas de estos cuerpos de limpieza, preferentemente en cantidades del 1 al 30 % en peso, preferentemente del 2,5 al 25 % en peso y en particular del 5 al 22 % en peso, en cada caso con respecto a todo el agente.

30 Las cantidades indicadas se refieren a la cantidad total de cuerpos de limpieza, empleándose cuerpos de limpieza individuales en intervalos de cantidades más estrechos. Agentes preferidos contienen por ejemplo del 5 al 20 % en peso, preferentemente del 8 al 21 % en peso, más preferentemente del 9 al 20 % en peso y en particular del 10 al 19 % en peso de ácidos silícico(s). Agentes más preferidos se caracterizan por que contienen del 0,25 al 2 % en peso, preferentemente del 0,5 al 1,5 % en peso y en particular del 0,75 al 1,25 % en peso de óxido de aluminio como agente de pulido adicional con respecto al/a los ácidos silícico(s).

35 Puede preferirse también emplear carbonato de calcio natural y/o sintético, en particular en combinación con fluoruro, como agente de pulido en los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental.

40 Como reguladores de consistencia (o aglutinantes) sirven por ejemplo polímeros solubles en agua naturales y/o sintéticos tales como alginatos, carragenatos, tragacanto, almidón y éteres de almidón, éteres de celulosa tales como por ejemplo carboximetilcelulosa (sal de Na), hidroxietilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, guar, goma arábiga, agar-agar, goma xantana, goma de succinoglicano, harina de algarrobo, pectinas, polímeros de carboxivinilo solubles en agua (por ejemplo tipos Carbopol®), poli(alcohol vinílico), polivinilpirrolidona, polietilenglicoles, en particular aquellos con pesos moleculares de 1.500-1.000.000.

45 Otras sustancias, que son adecuadas para el control de la viscosidad, son por ejemplo silicatos estratificados tales como por ejemplo arcillas de montmorillonita, ácidos silícicos de espesamiento coloidales tales como por ejemplo ácidos silícicos de aerogel, ácidos silícicos pirógenos o ácidos silícicos de precipitación molidos finamente. Pueden usarse también aditivos estabilizantes de la viscosidad del grupo de los tensioactivos que contienen nitrógeno catiónicos, zwitteriónicos o anfólicos, de los hidrocoloides hidroxipropilsustituidos o de los copolímeros de polietilenglicol/polipropilenglicol con un peso molecular medio de 1000 a 5000 o una combinación de los compuestos mencionados en las pastas dentales.

50 Han resultado especialmente compatibles con los principios activos adicionales de los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental CMC y xantana. En el caso del uso de estos espesantes el efecto es especialmente marcado. Agentes de limpieza y cuidado bucal y dental especialmente preferidos se caracterizan por consiguiente por que contienen - con respecto a su peso - del 0,2 al 7,5 % en peso, preferentemente del 0,25 al 5 % en peso, de manera especialmente preferente del 0,3 al 4 % en peso, más preferentemente del 0,4 al 3 % en peso, aún más preferentemente del 0,45 al 2 % en peso y en particular del 0,5 al 0,8 % en peso de carboximetilcelulosa.

55 Otros agentes de limpieza y cuidado bucal y dental especialmente preferidos se caracterizan por que contienen - con

respecto a su peso - del 0,15 al 5 % en peso, preferentemente del 0,2 al 2,5 % en peso, de manera especialmente preferente del 0,25 al 1 % en peso, más preferentemente del 0,3 al 0,75 % en peso, aún más preferentemente del 0,35 al 0,6 % en peso y en particular del 0,4 al 0,5 % en peso de xantana.

Los agentes, en particular los agentes de limpieza y cuidado dental, pueden contener también sustancias para aumentar el potencial mineralizante, por ejemplo sustancias que contienen calcio tales como por ejemplo cloruro de calcio, acetato de calcio y dihidrato de fosfato de dicalcio. La concentración de la sustancia que contiene calcio depende de la solubilidad de la sustancia y de la interacción con otras sustancias contenidas en el agente de limpieza y cuidado bucal y dental. Además de los componentes obligatorios mencionados, los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental pueden contener otros adyuvantes y aditivos en sí conocidos. A este respecto un aditivo, que es conocido de hace tiempo como componente de pasta dental, es especialmente eficaz en los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental: glicerofosfato de calcio, la sal de calcio del ácido glicerol-1-fosfórico o del ácido glicerol-2-fosfórico o del ácido glicerol-3-fosfórico enantiomérico al ácido glicerol-1-fosfórico o una mezcla de estos ácidos. El compuesto tiene un efecto remineralizante en agentes de cuidado dental, dado que suministra tanto iones calcio como iones fosfato. En los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental se emplea glicerofosfato de calcio preferentemente en cantidades del 0,01 - 1 % en peso. En conjunto los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental pueden contener adyuvantes y aditivos habituales en cantidades de hasta el 10 % en peso.

Los agentes de limpieza y cuidado bucal y dental pueden mejorarse en sus propiedades organolépticas por ejemplo mediante adición de aceites aromáticos y agentes edulcorantes.

Como aceites aromáticos pueden emplearse todos los aromas naturales y sintéticos habituales para agentes de cuidado bucal y dental. Los aromas naturales pueden estar contenidos tanto en forma de aceites etéreos naturales aislados a partir de fármacos como también de los componentes individuales aislados a partir de los mismos.

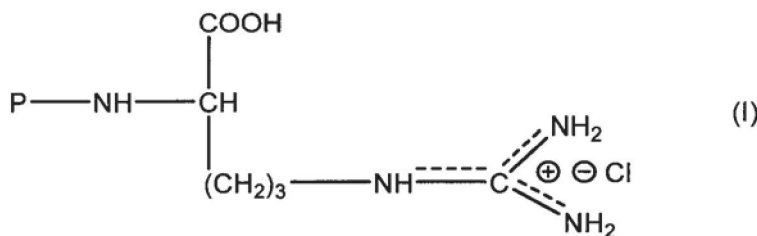
Aromas adecuados son por ejemplo esencia de menta piperita, esencia de hierbabuena, esencia de eucalipto, esencia de anís, esencia de hinojo, esencia de alcaravea, acetato de mentilo, cinamaldehído, anetol, vainillina, timol así como mezclas de estos componentes.

Edulcorantes adecuados son por ejemplo sacarina sódica, ciclamato de sodio, sacarosa, lactosa, maltosa, fructosa.

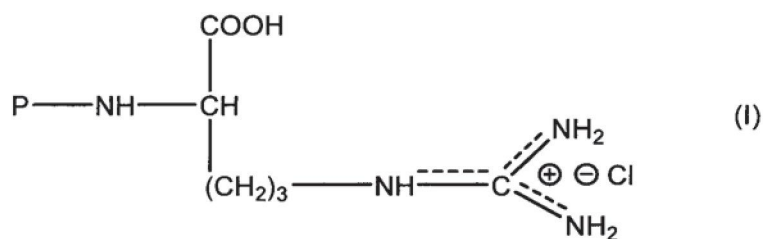
Otros adyuvantes y aditivos habituales para pastas dentales o cremas dentales y enjuagues bucales o soluciones de enjuague bucal son

- disolventes y solubilizantes, por ejemplo alcoholes o éteres monovalentes o polivalentes inferiores, por ejemplo etanol, 1,2-propilenglicol, dietilenglicol o butildiglicol
- colorantes
- sustancias tampón, por ejemplo fosfatos alcalinos primarios, secundarios o terciarios o ácido cítrico/citrato de Na
- otras sustancias cicatrizantes o antiinflamatorias, por ejemplo alantoína, urea, azuleno, principios activos de manzanilla, derivados de ácido acetilsalicílico o rodanida,
- vitaminas tales como por ejemplo ácido ascórbico, biotina o tocoferol,
- sales minerales tales como por ejemplo sales de manganeso, de zinc o de magnesio o fosfatos de sodio.

Otros objetos de la invención son un derivado de poliol de arginina de fórmula (I)



en la que P significa un resto poliol seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, hexanodiol, xilitol, eritritol y mezclas de los mismos, así como un agente de limpieza y cuidado bucal y dental que contiene a) un derivado de poliol de arginina de fórmula (I)



en la que P significa un resto poliol seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, hexanodiol, xilitol, eritritol y mezclas de los mismos, y b) de 500 a 1600 ppm de fluoruro, para su uso en la disolución y/o eliminación de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) sobre superficies dentales y/o de placa bacteriana (placa) y/o de sarro y/o en la reducción y/o evitación de una disminución de pH en la superficie dental y/o en la remineralización de esmalte dental y/o para la evitación de una desmineralización de esmalte dental.

Con respecto a formas de realización preferidas de los usos se cumple, cambiando lo que se deba cambiar, los dicho en cuanto a los agentes.

Los agentes pueden formularse como pastas dentales o cremas dentales.

Los siguientes ejemplos explicarán el objeto de la presente invención sin, sin embargo, limitarla.

Ejemplos:

Todos los datos en % en peso.

Tabla 1: Formulaciones de pasta dental

	A	B	C	D	E	F
sorbitol, al 70 %	55	55	45	60	65	70
Dihidroxipropil arginina HCl	1	2,5	0,5	1	1	1,5
Sílice hidratada	12	20	10	5	12,5	14
Fluoruro de sodio	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,1
Sacarina sódica	0,25	0,25	0,1	0,5	0,2	0,25
Etanol	--	--	--	1	2	--
Goma xantana	0,6	0,6	0,3	0,2	0,2	0,1
Laurilsulfato de sodio	1,5	0,5	1,5	1,2	0,8	1,2
Cocamidopropil betaína	1,3	1,3	0,6	0,6	0,6	0,6
PEG-8	1,5	1,0	2,5	4,0	1,0	3,0
Na ₂ HPO ₄	0,2	0,2	0,2	0,2	0,5	0,2
Aroma	1,1	1,1	0,75	1,5	0,5	0,75
Agua, colorante y dado el caso conservante	hasta 100					

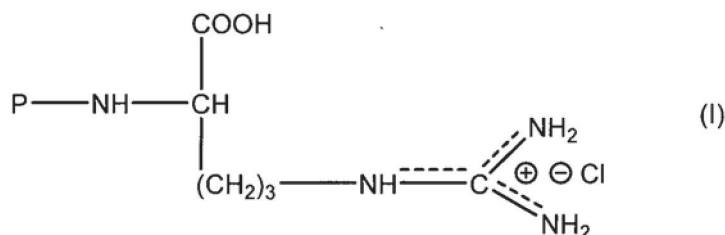
Tabla 2: Formulación de colutorio

	A	B	C	D	E	F
sorbitol, al 70 %	1	1,5	2	2,5	3	5
Dihidroxipropil arginina HCl	0,75	3,0	2,5	5	0,5	1
Sílice hidratada	1	1,5	2	2,5	1	1
Fluoruro de sodio	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11
Sacarina sódica	0,03	0,05	0,1	0,05	0,05	0,1
Aceite de ricino hidrogenado con PEG-60	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Dihidrato de citrato de trisodio	0,1	0,2	0,3	0,2	0,1	0,1
Ácido cítrico	0,001	0,002	0,1	0,2	0,01	0,01
Cloruro de cetilpiridinio	0,01	0,1	0,05	0,05	0,1	0,01
Aroma	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Agua	hasta 100					

REIVINDICACIONES

1. Agente de limpieza y cuidado bucal y dental, que contiene

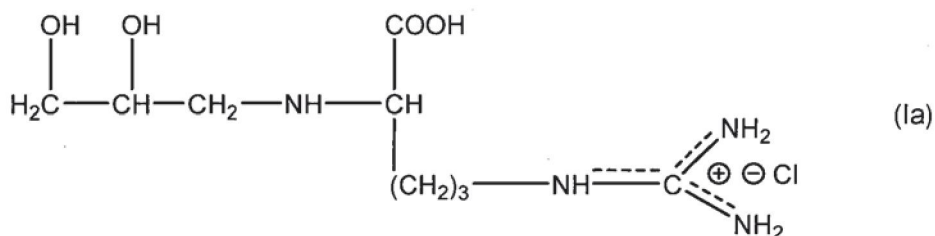
5 a) un derivado de poliol de arginina de fórmula (I)



10 en la que P significa un resto poliol seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, hexanodiol, xilitol, eritritol y mezclas de los mismos, y
b) de 500 a 1600 ppm de fluoruro.

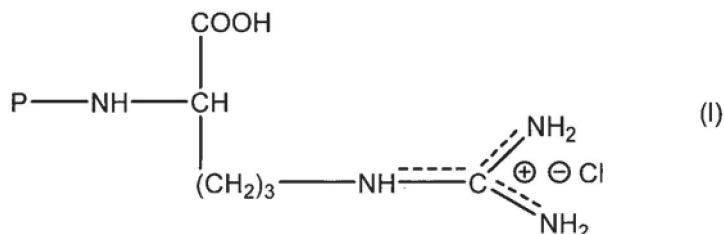
15 2. Agente de limpieza y cuidado bucal y dental según la reivindicación 1, caracterizado por que contiene - con respecto a su peso - el 0,01 - 5 % en peso, preferentemente el 0,1 - 4 % en peso, de manera especialmente preferente el 0,5 - 3 % en peso y de manera extraordinariamente preferente el 1 - 2,5 % en peso de derivado de poliol de arginina de fórmula (I).

20 3. Agente de limpieza y cuidado bucal y dental según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el derivado de poliol de arginina presenta una estructura de fórmula (Ia)



25 4. Agente de limpieza y cuidado bucal y dental según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el agente de limpieza y cuidado bucal y dental contiene además carbonato de calcio.

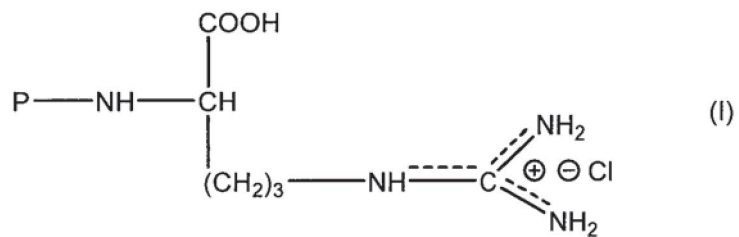
5. Derivado de poliol de arginina de fórmula (I)



30 en la que P significa un resto poliol seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, hexanodiol, xilitol, eritritol y mezclas de los mismos, para su uso en la disolución y/o eliminación de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) sobre superficies dentales y/o de placa bacteriana (placa) y/o de sarro y/o en la reducción y/o evitación de una disminución de pH en la superficie dental y/o en la remineralización de esmalte dental y/o en la evitación de una desmineralización de esmalte dental.

35 6. Agente de limpieza y cuidado bucal y dental que contiene

a) un derivado de poliol de arginina de fórmula (I)



5 en la que P significa un resto poliol seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, hexanodiol, xilitol, eritritol y mezclas de los mismos, y
b) de 500 a 1600 ppm de fluoruro

para su uso en la disolución y/o eliminación de sustancias poliméricas extracelulares (EPS) sobre superficies dentales y/o de placa bacteriana (placa) y/o de sarro y/o en la reducción y/o evitación de una disminución de pH en la superficie dental y/o en la remineralización de esmalte dental y/o en la evitación de una desmineralización de esmalte dental.