



IPI INSTITUTO
NACIONAL
DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
Assinado
Digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº BR 112014014118-5

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: BR 112014014118-5

(22) Data do Depósito: 20/12/2011

(43) Data da Publicação do Pedido: 27/06/2013

(51) Classificação Internacional: A61K 8/22; A61K 8/89; A61Q 11/00

(52) Classificação CPC: A61K 8/22,A61K 8/89,A61Q 11/00,A61K 2800/31,A61K 2800/872

(54) Título: COMPOSIÇÃO PARA HIGIENE ORAL NÃO AQUOSA E MÉTODO PARA O BRANQUEAMENTO DOS DENTES COMPREENDENDO A APLICAÇÃO DA COMPOSIÇÃO

(73) Titular: COLGATE-PALMOLIVE COMPANY. Endereço: 300 PARK AVENUE, NEW YORK, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US), 10022

(72) Inventor: THOMAS BOYD; PRAKASARAO MANDADI; SUMAN CHOPRA; DENNIS ONTUMI

Prazo de Validade: 20 (vinte) anos contados a partir de 20/12/2011, observadas as condições legais

Expedida em: 02/05/2018

Assinado digitalmente por:

Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patente

15 de Novembro
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
de 1889

**“COMPOSIÇÃO PARA HIGIENE ORAL NÃO AQUOSA E MÉTODO PARA
O BRANQUEAMENTO DOS DENTES COMPREENDENDO A APLICAÇÃO DA
COMPOSIÇÃO”**

ANTECEDENTES

[001] Os produtos que estão atualmente disponíveis para branqueamento dos dentes incluem uma variedade de ingredientes diferentes, porém o principal ingrediente ativo é uma fonte de peróxido. Estes produtos geralmente contêm quantidades substanciais de agentes de branqueamento, por exemplo, superior a 5% de uma fonte de peróxido. No entanto, em alguns países, tal como em muitos países europeus, as autoridades reguladoras proibiram tais níveis de peróxido em produtos de branqueamento dental. Assim, os produtos que fornecem níveis eficazes de branqueamento com quantidades mais baixas de peróxido são altamente desejáveis.

SUMÁRIO

[002] Em algumas modalidades, a presente invenção proporciona uma composição para branqueamento dental não aquosa compreendendo: um componente de peróxido que compreende uma fonte de peróxido na quantidade de cerca de 0,1% a cerca de 5% do peso total da composição; e um sistema de adesão que compreende um componente hidrofóbico que compreende um adesivo de silicone e um agente que aperfeiçoa a aderência à superfície dental; em que a composição, quando aplicada aos dentes é suficientemente viscosa para formar uma camada aderente, contínua da composição sobre a superfície do esmalte dos dentes e liberar uma quantidade eficaz de uma fonte de peróxido à superfície dos dentes.

[003] Em algumas modalidades, a presente invenção proporciona métodos de branqueamento dental que compreende a aplicação de qualquer uma das composições descritas no presente documento aos dentes de um mamífero.

[004] Outras áreas de aplicação da presente invenção tornar-se-ão evidentes a partir da descrição detalhada e exemplos apresentados a seguir. Deve ser entendido que a descrição detalhada e os exemplos específicos, embora forneçam modalidades específicas da presente invenção, destinam-se apenas a ilustração e não devem de modo algum limitar o âmbito da invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[005] Em algumas modalidades, a composição da presente invenção é um líquido viscoso, de preferência um gel, que mantém a sua consistência durante o armazenamento permitindo que o produto seja pintado na superfície dos dentes com uma caneta aplicadora macia ou escova.

[006] Em algumas modalidades, a composição da presente invenção proporciona um veículo estável, que impede a decomposição do agente de branqueamento de peróxido durante o armazenamento e antes da utilização.

[007] Uma vez aplicado sobre a superfície dos dentes, a saliva na superfície do esmalte dos dentes na qual a composição é aplicada dissolverá ou desintegrará a matriz resultante contendo peróxido em uma rápida decomposição do peróxido, e, assim, proporcionar uma concentração eficaz da fonte de peróxido na superfície do dente, apesar da sua concentração relativamente baixa na composição. Surpreendentemente, esta baixa concentração é capaz de fornecer um nível aceitável de branqueamento dental.

[008] A composição para branqueamento da presente invenção é um líquido ou um gel branqueador dental viscoso, portátil que pode ser aplicado aos dentes como uma camada de revestimento convenientemente pintada sobre a superfície do esmalte dos dentes. Após a aplicação aos dentes, a composição para branqueamento aplicada forma uma camada aderente de peróxido contendo o produto que tem a capacidade de libertar o agente de branqueamento de peróxido durante um período de tempo prolongado, por exemplo, a partir de cerca de 5 minutos a cerca de 12 horas. A camada aplicada adere à superfície dos dentes, em que a fonte de peróxido liberada então branqueia os dentes nos quais a composição é aplicada.

[009] Em algumas modalidades, as composições para branqueamento dental da presente invenção são substancialmente anidras, isto é, a água não é adicionada. A composição pode conter vestígios de água dos ingredientes ou da fabricação do produto; No entanto, tais quantidades vestigiais não são substanciais e não interferem com o carácter hidrofóbico da composição.

[010] A viscosidade de uma composição da invenção é superior a cerca de 1.000 centipoise (cP) e menos de cerca de 900.000 cP, em uma modalidade mais específica superior a cerca de 10.000 cP e inferior a cerca de 100.000 cP, em uma modalidade mais específica superior a 50.000 cP e inferior a 900.000 cP, e em uma modalidade ainda mais específica entre cerca de 200.000 cP a cerca de 600.000 cP.

[011] Em algumas modalidades, a presente invenção compreende um componente hidrofóbico, veículo ou material de base que compreende um polímero de silicone. O termo

"hidrofóbico" ou "insolúvel em água" tal como aplicado aos polímeros e como empregado no presente documento se refere a um polímero orgânico que é substancialmente não aquoso tendo uma solubilidade em água de menos que um grama por 100 gramas de água a 25°C. Podem ser utilizados quaisquer polímeros de silicone compatíveis com os agentes de branqueamento descritos no presente documento e que possam produzir uma composição para branqueamento dentário com uma viscosidade desejada.

[012] Em algumas modalidades, os polímeros hidrofóbicos adequados para uso na presente invenção são referidos como "polímeros de siloxano", que são também geralmente conhecidos na técnica como "polímeros de silicone". Em certas modalidades da presente invenção, os polímeros hidrofóbicos que compreendem o material hidrofóbico são aqueles em que um agente de branqueamento pode ser disperso e os quais são bem conhecidos na técnica. Muitos desses polímeros de silicone são disponíveis comercialmente. Em várias modalidades, um polímero hidrofóbico à base de silicone preferido é um poliorganossiloxano, em particular polidimetilssiloxano.

[013] Em algumas modalidades, os polímeros de siloxano que podem funcionar como parte do componente hidrofóbico estão na forma de um fluido. Polissiloxanos fluidos úteis no presente documento para o componente de material de silicone hidrofóbico e inclui aqueles com uma viscosidade a 25°C de cerca de 1 miliPascal-segundo (mPa-s) a cerca de 1.000 mPa-s, ou de cerca de 2 mPa-s a cerca de 500 mPa-s, ou de cerca de 20 mPa-s a cerca de 400 mPa-s. Fluidos de polissiloxano para utilização na presente invenção podem

ser lineares ou cíclicos e podem ser substituídos com uma grande variedade de substituintes. Em certas modalidades, os substituintes incluem substituintes metila, etila e fenila. Fluidos de polissiloxano apropriados incluem polímeros de polissiloxanos lineares, tais como dimeticona e outros análogos de baixa viscosidade dos materiais de polissiloxano, em certas modalidades possuindo uma viscosidade a 25°C de 200 mPa-s ou menos e ciclometicona e outros siloxanos cíclicos que possuem, por exemplo, uma viscosidade a 25°C de 200 mPa-s ou menos. Outros fluidos incluem copolímeros de poliéter polissiloxano e fluido de polidimetilssiloxano terminado em hidróxi (por exemplo, Dow Corning ST-DIMETHICONOL™40, Dow Corning SGM 36, SGM3). Exemplos de materiais comerciais que são adequados para utilização na presente invenção incluem fluidos da série DC200 comercializados pela Dow Corning Corporation e fluidos da série AK comercializados pela Wacker-Chemie GmbH, Munchen, Alemanha. As resinas de silicone de alto peso molecular com uma combinação de polissiloxano podem também ser empregadas, incluindo trimetilsiloxisilicato em pó, por exemplo, fluido Dow Corning 593, Wacker Belsil TMS 803. Outro fluido de silicone adequado da Dow Corning é Q7-9210.

[014] Em algumas modalidades, pelo menos uma parte do componente hidrofóbico é um adesivo de silicone sensível à pressão (PSA). Tais PSAs podem ser produzidos por condensação de uma resina de silicone e um organosiloxano, tal como um polidiorganossiloxano. Tais polímeros hidrofóbicos são materiais elastoméricos, aglutinantes, a adesão dos quais às superfícies do esmalte dos dentes pode

ser variada, alterando a proporção da resina de silicone para polidiorganossiloxano na molécula de copolímero. Tais polímeros são polímeros hidrofóbicos sensíveis à pressão projetados especificamente para uso farmacêutico e são permeáveis a muitos compostos de fármacos encontrando emprego na aplicação transdérmica de vários compostos. Em algumas modalidades, os polímeros de silicone são o produto de copolímero da combinação de polidiorganossiloxano terminado em silanol, tal como, polidimetilsiloxano com uma resina de silicone contendo silanol em que os grupos silanol do polidiorganossiloxano sofrem uma reação de condensação com os grupos de silanol da resina de silicone, de modo que o polidiorganossiloxano é levemente reticulado pela resina de silicone (ou seja, as cadeias de polidiorganossiloxano estão ligadas entre si através das moléculas de resina para fornecer ramificação de cadeia e entrelaçamento e/ou uma pequena quantidade de caracteres de rede) para formar os polímeros hidrofóbicos de silicone. Um catalisador, por exemplo, um material alcalino, tal como amônia, hidróxido de amônio ou carbonato de amônio pode ser misturado com o polidiorganossiloxano terminado em silanol e a resina de silicone para promover esta reação de reticulação. Quando da copolimerização da resina de silicone com o polidiorganossiloxano terminado em silanol, o resultado é um polímero com propriedades de autoaderência e as propriedades coesivas da matriz de um elastômero macio características dos polímeros sensíveis à pressão sendo distinguidas das propriedades de rigidez, não elastomérica de outras resinas de silicone. Em uma modalidade, os polímeros hidrofóbicos usados no suporte estão disponíveis

na Dow Corning Company sob a marca BIO-PSA. A modificação de uma razão da resina de silicone para polidiorganossiloxano altera a viscosidade do polímero. Esta razão pode estar na gama de cerca de 70:30 a cerca de 50:50. Por exemplo, o silicone PSA BIO comercializado pela Dow-Corning está disponível em três proporções de resina de silicone para polímero de silicone, ou seja, 65/35 (baixa aderência), 60/40 (média aderência), 55/45 (alta aderência). Tal poliorganossiloxano PSA está disponível dissolvido em solvente de acetato de etila ou a dimeticona. A modificação da proporção da resina de silicone para polidiorganossiloxano do PSA alterará a viscosidade do PSA. Por exemplo, o adesivo de silicone BIO PSA comercializado pela Dow-Corning está disponível em três proporções de resina de silicone para polímero de silicone, ou seja, 65/35 (baixa aderência), 60/40 (média aderência), 55/45 (alta aderência) dissolvido em solvente de acetato de etila ou dimeticona. Um silicone PSA adequado é o Adesivo de silicone 8-7016, comercialmente disponível na Dow Corning.

[015] Em algumas modalidades o componente hidrofóbico está presente em uma concentração de cerca de 20 a cerca de 80%, em peso da composição. Em algumas modalidades, o componente hidrofóbico está presente em uma concentração de cerca de 40 a cerca de 80%, em peso da composição. Em algumas modalidades, o componente hidrofóbico está presente em uma concentração de cerca de 60 a cerca de 80% em peso da composição. Em algumas modalidades, o componente hidrofóbico está presente em uma concentração de cerca de 70 a cerca de 80% em peso da composição. Em algumas

modalidades, o componente hidrofóbico está presente em uma concentração de cerca de 75% em peso da composição.

[016] Em algumas modalidades a adesividade é medida utilizando os testes de adesão padrão conhecidos na técnica, por exemplo, o teste de adesividade divulgado na Patente US número 6.613.812 de Bui. Em certas modalidades, a adesividade entre os dentes e uma película formada a partir de uma composição da presente invenção pode ser de cerca de pelo menos 500 libras por psi quadrado (3,44 mPa), pelo menos 1.000 (6,89 mPa), pelo menos 2.000 psi (13,78 mPa) ou mais.

[017] Os presentes inventores descobriram que os valores particulares de um agente de reforço de adesão à superfície dentária não só proporcionam uma maior retenção da composição sobre a superfície dos dentes, mas também aumentam a estabilidade da fonte de peróxido e ajudam a maximizar o fornecimento de uma concentração eficaz da fonte de peróxido no sítio alvo.

[018] Em algumas modalidades, as composições da presente invenção compreendem, opcionalmente, um controle do tártaro ou agente anticálcio. Agentes de controle do tártaro, que são úteis no presente documento incluem sais de qualquer um destes agentes, por exemplo, metais alcalinos e seus sais de amônio: os fosfatos e polifosfatos (por exemplo, pirofosfatos), ácido poliaminopropanossulfônico (AMPS), sulfonatos de poliolefina, fosfatos de poliolefina, difosfonatos, tais como, azacicloalcano-2,2-difosfonatos (por exemplo, ácido azacicloheptano-2,2-difosfônico), ácido N-metil azaciclopentano-2,3-difosfônico, ácido etano-1-hidróxi-1,1-

difosfônico (EHDP) e etano-1-amino-1,1-difosfonato e ácidos fosfonoalcano carboxílicos. Os sais de fosfato inorgânico e polifosfato úteis incluem fosfatos de sódio monobásico, dibásico e tribásico, tripolifosfato de sódio, tetrapolifosfato, pirofosfatos mono-, di-, tri- e tetrassódio, trimetafosfato de sódio, hexametafosfato de sódio (SHMP) e suas misturas. Em uma modalidade particular, é usado SHMP. A quantidade do agente de prevenção de mancha opcionalmente presente é de cerca de 0,1% a cerca de 10%, em uma outra modalidade de cerca de 2% a cerca de 9%, e em uma outra modalidade de cerca de 5% a cerca de 8%, ou cerca de 7% em peso, da composição.

[019] Em algumas modalidades, as composições da presente invenção compreendem um agente aromatizante. Os agentes aromatizantes adequados incluem, mas não estão limitados aos óleos essenciais, bem como vários aldeídos aromatizantes, ésteres, alcoóis, e materiais semelhantes. Exemplos de óleos essenciais incluem os óleos de hortelã, hortelã-pimenta, gaultéria, sassafrás, cravo, sálvia, eucalipto, manjerona, canela, limão, toranja e laranja. Também são úteis os produtos químicos como o mentol, carvona e anetol. Destes, os mais comumente empregados são os óleos de hortelã-pimenta, hortelã e gaultéria. O agente aromatizante é incorporado na composição líquida de branqueamento da presente invenção em uma concentração de cerca de 0,01 a cerca de 2% em peso, e de preferência cerca de 0,1 a cerca de 0,5% em peso.

[020] Em algumas modalidades, a presente invenção proporciona uma composição para branqueamento não aquosa que compreende: um componente de peróxido que compreende

uma fonte de peróxido na quantidade de cerca de 0,1% a cerca de 5% do peso total da composição; e um sistema de adesão que compreende: um componente hidrofóbico que compreende um adesivo de silicone; e um agente de reforço de aderência sobre a superfície dentária, em que a composição, quando aplicada aos dentes é suficientemente viscosa para formar, uma camada contínua, aderente sobre uma superfície dentária e administração de uma quantidade eficaz da referida fonte de peróxido sobre a superfície do dente.

[021] Em algumas modalidades, a fonte de peróxido é selecionada a partir de: peróxido de hidrogênio; peróxido de ureia, percarbonato de sódio, perborato de sódio; e uma combinação de dois ou mais destes.

[022] Em algumas modalidades, o componente de peróxido compreende, adicionalmente, polivinilpirrolidona reticulada. Em algumas modalidades, a fonte de peróxido é complexada com a polivinilpirrolidona reticulada. Em algumas modalidades, a fonte de peróxido é peróxido de hidrogênio.

[023] Em algumas modalidades, o agente de reforço de adesão à superfície dentária compreende uma quantidade adicional de polivinilpirrolidona reticulada. Em algumas modalidades, a quantidade adicional de polivinilpirrolidona reticulada não é complexada com a fonte de peróxido.

[024] Em algumas modalidades, a fonte de peróxido está presente em uma quantidade de cerca de 0,05% a cerca de 0,15% em peso da composição. Em outras modalidades, a fonte de peróxido está presente em uma quantidade de cerca de 0,08% a cerca de 0,12% em peso da composição. Em outras

modalidades, a fonte de peróxido está presente na quantidade de cerca de 0,1% em peso da composição.

[025] Em algumas modalidades o adesivo de silicone é um adesivo de silicone sensível à pressão. Em algumas modalidades, o adesivo de silicone sensível à pressão é um copolímero preparado por condensação de uma resina de silicone com um polidiorganossiloxano. Em algumas modalidades, o polidiorganossiloxano é o polidimetilsiloxano. Em algumas modalidades, a resina de silicone é uma resina de silicone contendo silanol.

[026] Em algumas modalidades, o componente hidrofóbico compreende ainda um fluido de silicone. Em algumas modalidades, o fluido de silicone compreende um polímero de siloxano.

[027] Em algumas modalidades, o sistema de adesão compreende ainda um material selecionado a partir de: cera de abelha, óleo mineral, uma mistura de óleo mineral e polietileno (por exemplo, um plastigel), vaselina, vaselina branca, uma mistura de parafina líquida e um copolímero hidrogenado de buteno/etileno/estireno (por exemplo, um versagel), uma cera de polietileno, poliisobuteno, um copolímero de polivinil pirrolidona/acetato de vinila; e uma combinação de dois ou mais destes. Em algumas modalidades, o material orgânico compreende óleo mineral.

[028] Em algumas modalidades, o agente de reforço de adesão à superfície dentária está presente em uma quantidade de cerca de 15% a cerca de 25% em peso, da composição. Em algumas modalidades, o agente de reforço de adesão à superfície dentária está presente na quantidade de cerca de 16% a cerca de 20% em peso da composição. Em

outras modalidades, o agente de reforço de adesão à superfície dentária está presente em uma concentração de cerca de 18% em peso, da composição.

[029] Outras modalidades proporcionam um método para o branqueamento dos dentes que compreende a aplicação de uma composição de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes aos dentes de um mamífero. Em algumas modalidades, a composição é aplicada usando uma caneta. Em algumas modalidades, a composição é mantida sobre a superfície dos dentes por vários minutos.

[030] Em algumas modalidades, a composição é mantida sobre a superfície dos dentes cerca de 1 minuto a cerca de 8 horas. Em algumas modalidades, a composição é mantida sobre a superfície dos dentes cerca de 5 minutos a cerca de 4 horas. Em algumas modalidades, a composição é mantida sobre a superfície dos dentes cerca de 10 minutos a cerca de 120 minutos. Em algumas modalidades, a composição é mantida sobre a superfície dos dentes cerca de 15 minutos a cerca de 60 minutos. Em algumas modalidades, a composição é mantida sobre a superfície dos dentes de cerca de 20 minutos a cerca de 45 minutos. Em algumas modalidades, a composição é mantida sobre a superfície dos dentes cerca de 30 minutos.

[031] Em algumas modalidades, a composição está na forma de um gel.

[032] Em algumas modalidades, as composições da presente invenção podem ser preparadas através da adição e mistura dos ingredientes da composição em um recipiente adequado como, por exemplo, um tanque de aço inoxidável equipado com um misturador. Na preparação das composições

de branqueamento descritas no presente documento, os ingredientes são vantajosamente adicionados ao misturador, na seguinte ordem: componente hidrofóbico, componente de peróxido, agente de reforço de adesão à superfície dentária e qualquer aromatizante ou edulcorante desejado. Os ingredientes são então misturados para formar uma solução dispersão/solução homogênea.

[033] Em algumas modalidades, as composições da presente invenção são aplicadas aos dentes de um indivíduo, por aplicação manual, tal como pintando os dentes com uma escova aplicadora macia, da mesma maneira como na aplicação de um esmalte nas unhas e sem a intervenção de um dentista ou operações tecnológicas. A aplicação pelo usuário deixa uma camada de suspensão líquida e espessa sobre os dentes. O contato com a saliva causa a liberação lenta de H_2O_2 a partir da matriz do componente de peróxido e permite a distribuição eficiente da fonte de peróxido para o sítio alvo, por exemplo, os dentes.

[034] Tipicamente, as composições são aplicadas diretamente aos dentes, por exemplo, por pintura os dentes durante um tempo suficiente para efetuar o branqueamento. As composições da presente invenção podem ser usadas em um esquema para branqueamento dos dentes e podem ser utilizadas em combinação com uma pasta de dentes de branqueamento e um enxague bucal de branqueamento para aumentar ainda mais os resultados de branqueamento.

[035] Tal como utilizado no presente documento, "branqueamento" se refere a uma mudança na aparência visual dos dentes, de preferência, de tal forma que os dentes tenham uma tonalidade mais clara. O aumento de brancura de

uma superfície dentária pode ser observado visualmente, por exemplo, com o auxílio de gráficos de comparação de cores ou medidores, ou medido por colorimetria, utilizando qualquer instrumento adequado, tal como, um Minolta Chromameter, por exemplo, modelo CR-400 (Minolta Corporation, Ramsey, NJ). O instrumento pode ser programado, por exemplo, para medir valores Hunter Lab ou valores L^* , a^* b^* de acordo com o padrão estabelecido pelo International Committee of Illumination (CIE). O sistema L^* , a^* b^* fornece uma representação numérica do espaço de cor tridimensional onde L^* representa um eixo de leveza, a^* representa um eixo vermelho-verde e b^* representa um eixo amarelo-azul. Os eixos L^* e b^* são tipicamente de maior aplicabilidade para medição da brancura dos dentes. O aumento da brancura pode ser computado a partir de diferenças em L^* , a^* e b^* antes e após o tratamento, ou entre superfícies não tratadas e tratadas.

[036] Como empregado no presente documento, "dente" ou "dentes" se refere aos dentes de mamíferos naturais, dentaduras, placas dentárias, obturações, capas, coroas, pontes, implantes dentários, e artigos semelhantes, e qualquer outra prótese dentária de superfície rígida fixada tanto permanente, quanto temporariamente, no interior da cavidade oral.

[037] Tal como é utilizado ao longo da descrição, são utilizados intervalos como abreviatura para descrever cada e todos os valores que se encontram dentro do intervalo. Qualquer valor dentro do intervalo pode ser selecionado como o término do intervalo. Além disso, todas as

referências citadas no presente documento são incorporadas como referência em sua totalidade. No caso de um conflito entre uma definição na presente revelação e uma referência citada, a presente revelação deverá ser acatada.

[038] Salvo indicação em contrário, todas as porcentagens e quantidades expressas no presente relatório descritivo devem ser entendidas como referência às porcentagens em peso. As quantidades indicadas têm como base o peso do material ativo.

[039] Modalidades da presente invenção estão ainda descritas nos exemplos que se seguem. Os exemplos são meramente ilustrativos e não limitam de qualquer forma o âmbito da invenção tal como descrita e reivindicada.

EXEMPLOS

Exemplo 1

[040] A Tabela 1 (abaixo) proporciona a formulação de uma composição exemplar da presente invenção.

Tabela 1

Fórmula I	
Ingrediente	% em peso
Adesivo de silicone	30
Fluido de silicone	15,55
Complexo PVP-H ₂ O ₂	0,55% (0,1% H ₂ O ₂)
Óleo mineral gelificado	35
cPVP	18
Sacarina sódica	0,3
Aromatizante	0,6

Exemplo 2

[041] Uma composição exemplar (Fórmula I) da presente invenção é comparada com uma composição semelhante

formulada (Exemplo Comparativo I) que contém mais de quarenta vezes a quantidade de uma fonte de peróxido contida na Fórmula I.

[042] A Tabela 2 (abaixo) proporciona a formulação do Exemplo Comparativo I.

Tabela 2

Exemplo Comparativo I	
Ingrediente	% em peso
Adesivo de silicone	30
Silicone fluido	14
Complexo PVP-H ₂ O ₂	25% (4,5% H ₂ O ₂)
Óleo mineral gelificado	30,1
Sacarina sódica	0,3
Aromatizante	0,6

[043] A eficácia do branqueamento é determinada usando um par duplicado de células de fluxo projetadas para acomodar um total de oito blocos de esmalte bovino (quatro em cada célula). Os blocos de esmalte bovino foram obtidos com manchas recentes usando um protocolo de coloração estabelecido (Indiana University, Indianapolis, Ind.). Os valores iniciais L *, a * e b * são combinados, tanto quanto possível antes da experiência utilizando um colorímetro (Minolta CR-321) com base nos valores iniciais de L *, a * e b * (CIELAB). Os valores L, a, b valores são medidos quatro vezes em locais ligeiramente diferentes na superfície dos blocos de esmalte bovino.

[044] De modo a simular a saliva da boca humana, uma solução tampão da saliva artificial mantida a 37°C é preparada contendo os sais geralmente presentes na saliva nos níveis típicos aos níveis encontrados em saliva humana.

[045] Os blocos de esmalte bovino são colocados nas células de fluxo e as composições líquidas são aplicadas de forma uniforme usando uma escova. O escoamento sobre os dentes foi de 0,6 mL/min. por 30 minutos. A média das leituras do colorímetro inicial e final são lidas e empregadas para calcular Ab e AL.

Tabela 3

	Ab*	AL
Fórmula I	-3,36	4,38
Exemplo Comparativo I	-4,12	8,3

[046] Os dados descritos na Tabela 3 (acima) demonstram que as composições da presente invenção proporcionam, inesperadamente, um nível de branqueamento comparável ao de uma composição semelhante formulada contendo mais de 40X mais agente de branqueamento.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição para higiene oral não aquosa, caracterizada pelo fato de que compreende:

uma fonte de peróxido que compreende peróxido de hidrogênio complexado com polivinil pirrolidona reticulada na quantidade de 0,05% a 0,15% do peso total da composição; e

um sistema de adesão que compreende:

um componente hidrofóbico que compreende um adesivo de silicone BIO PSA em uma concentração de 20 a 80%, em peso da composição; e

um agente de reforço de aderência à superfície dental na quantidade de 15% a 25% em peso, da composição que é polivinil pirrolidona que não é complexada com o peróxido de hidrogênio,

em que a composição tem uma viscosidade de 200.000 cP a 600.000 cP.

2. Composição, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a fonte de peróxido está presente em uma quantidade de 0,08% a 0,12% em peso da composição.

3. Composição, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que a fonte de peróxido está presente na quantidade de 0,1% em peso da composição.

4. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que o adesivo de silicone é um adesivo de silicone sensível à pressão.

5. Composição, de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que o adesivo de silicone

sensível à pressão é um copolímero preparado por condensação de uma resina de silicone com um (di-hidroxi) polidiorganossiloxano.

6. Composição, de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que o (di-hidroxi) polidiorganossiloxano é (di-hidroxi) polidimetilsiloxano.

7. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 4 a 6, caracterizada pelo fato de que a resina de silicone é uma resina de silicone contendo silanol.

8. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizada pelo fato de que o componente hidrofóbico compreende ainda um fluido de polidimetilsiloxano.

9. Composição, de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de que o fluido de silicone compreende um polímero de siloxano.

10. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizada pelo fato de que o sistema de adesão compreende, adicionalmente, um material orgânico selecionado a partir de: cera de abelha, óleo mineral, uma combinação de polietileno e óleo mineral, vaselina, uma combinação de copolímero de buteno/etileno/estireno hidrogenado e parafina líquida, uma cera de polietileno, poliisobuteno, um copolímero de polivinil pirrolidona/acetato de vinila; um poliacrilato; uma goma laca; e combinações dos mesmos.

11. Composição, de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que o material orgânico compreende óleo mineral.

12. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizada pelo fato de que o agente de reforço de aderência à superfície dentária está presente na quantidade de 16% a 20% em peso, da composição.

13. Composição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizada pelo fato de que o agente de reforço de aderência à superfície dentária está presente em uma concentração de 18% em peso, da composição.

14. Método para o branqueamento dos dentes, caracterizado pelo fato de que compreende a aplicação de uma composição, como definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 13, aos dentes de um mamífero.

15. Método, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que a composição é aplicada usando uma caneta.

16. Método, de acordo com a reivindicação 14 ou 15, caracterizado pelo fato de que a composição é mantida sobre a superfície dos dentes de 1 minuto a 8 horas.