



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102046140 A

(43) 申请公布日 2011. 05. 04

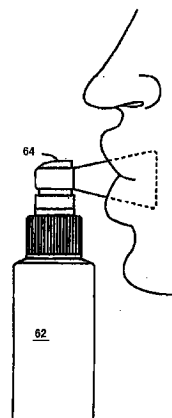
(21) 申请号 200980120613. 6 *A61Q 11/00* (2006. 01)  
(22) 申请日 2009. 03. 31 *A61P 1/02* (2006. 01)  
(30) 优先权数据 *A61C 19/06* (2006. 01)  
12/061, 493 2008. 04. 02 US *A61M 11/00* (2006. 01)  
(85) PCT申请进入国家阶段日  
2010. 12. 02  
(86) PCT申请的申请数据  
PCT/US2009/039031 2009. 03. 31  
(87) PCT申请的公布数据  
W02009/124089 EN 2009. 10. 08  
(71) 申请人 迈克尔·阿诺德  
地址 美国加利福尼亚州  
(72) 发明人 迈克尔·阿诺德  
(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任  
公司 11021  
代理人 柳春琦  
(51) Int. Cl.  
*A61K 8/22* (2006. 01)  
*A61K 8/02* (2006. 01)

权利要求书 4 页 说明书 18 页 附图 7 页

(54) 发明名称  
口腔卫生合成物和装置和方法

(57) 摘要

本发明涉及一种通过使用气雾剂喷雾进行牙齿增白的允许高浓度过氧化物的方法及其装置。气雾剂喷雾可以通过吸口瓶嘴递送, 其将喷雾直接引导至牙上, 同时防止喷雾泄露至唇和嘴外。此外, 与抗牙斑配方组合, 实现增强的牙齿增白效果。



1. 一种使用过氧化氢喷雾溶液增白牙齿的方法,包括牙增白处理,其包括:  
提供具有过氧化氢浓度约 5% -40% 的溶液;  
通过气雾剂喷雾将溶液递送至用户口腔,从而将喷雾引导至用户牙齿上;  
排出或咽下合成的唾液混合物。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:  
提供一种吸口瓶嘴,气雾剂喷雾被引导通过该吸口瓶嘴,并且该吸口瓶嘴具有由壁形成的内部空间,吸口瓶嘴具有外壁表面,该外壁表面成形使得允许用户的嘴唇基本上包围外壁表面,并且吸口瓶嘴具有在吸口瓶嘴近端开口的喷雾入口以及在吸口瓶嘴远端的递送开口,用于射出气雾剂喷雾而引导气雾剂喷雾至用户牙齿上;  
将吸口瓶嘴插入用户口腔中,从而使用户的嘴唇基本上包围壁,从而防止从递送开口射出的喷雾从用户口中泄露,并且递送开口被引导至用户牙齿;  
通过吸口瓶嘴将溶液作为气雾剂喷雾递送至用户口腔中,从而将喷雾作为引导至不同牙组的喷雾系列而引导至用户牙齿上。
3. 根据权利要求 2 所述的方法,还包括:  
提供手持泵或具有喷雾喷嘴的排气罐;以及  
将吸口瓶嘴连接至喷雾喷嘴,用于通过吸口瓶嘴与气雾剂喷雾连通。
4. 根据权利要求 2 所述的方法,还包括提供手持泵或排气管,其连接至吸口瓶嘴用于通过吸口瓶嘴提供气雾剂喷雾。
5. 根据权利要求 2 所述的方法,其中吸口瓶嘴具有适配器部分,用于紧固至先前存在的泵或排气罐。
6. 根据权利要求 5 所述的方法,其中适配器部分是阴适配器,该阴适配器成形以围绕先前存在的泵或排气罐的排气喷嘴的头部元件。
7. 根据权利要求 1 所述的方法,所述气雾剂喷雾提供约 5mg-1000mg 质量试样,用于在单一喷雾事件中递送至用户牙釉质表面上。
8. 根据权利要求 1 所述的方法,包括将第一气雾剂喷雾系列喷射至用户牙上,并且在所选等待阶段之后喷雾至少一种额外的这种喷雾序列。
9. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括作为对牙增白处理的预处理;  
从所述牙增白处理之前 5 小时或更少时间之后的一定时间,将口腔使用的泡腾合成物置入口腔中,所述合成物具有非亲水、水可溶、药理学可接受的二氧化碳源、牙斑吸收剂和非亲水、水可溶、药理学可接受的酸源,所述合成物限定核心合成物;  
用唾液溶解所述核心合成物;  
通过使用合成的唾液混合物强烈地作用于牙和齿龈约从 5 秒至约 7 分钟,以从牙上移除有机残余物和生物量;以及  
排出或咽下合成的唾液混合物。
10. 根据权利要求 9 所述的方法,其中所述二氧化碳源选自包括碳酸氢盐、碳酸盐及其混合物的组,而所述牙斑吸收剂选自包括硅、二氧化硅、铝、硅铝酸盐、硅铝酸钠、硅酸锆及其混合物的组,而所述酸源选自包括有机酸、其部分盐及混合物的组。
11. 根据权利要求 9 所述的方法,其中二氧化碳源是碳酸盐和 / 或碳酸氢盐源,而牙斑吸收剂源是二氧化硅源。

12. 根据权利要求 9 所述的方法,包括约 50-90 份的二氧化碳源,约 10-90 份的牙斑吸收剂以及 2-20 份的酸源。

13. 根据权利要求 9 所述的方法,除了所述核心合成物之外还包括木糖醇。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,还包括 1-20 份木糖醇至约 1-10 份所述核心合成物。

15. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括组合的处理,包括:

重复牙增白处理数次,每次分隔至少约八小时;

在每次牙增白处理之前,执行权利要求 9 所述的预处理。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述二氧化碳源选自包括碳酸氢盐、碳酸盐及其混合物的组,而所述牙斑吸收剂选自包括硅、二氧化硅、铝、硅铝酸盐、硅铝酸钠、硅酸铝及其混合物的组,而所述酸源选自包括有机酸、其部分盐及混合物的组。

17. 根据权利要求 15 所述的方法,所述二氧化碳源是碳酸盐和 / 或碳酸氢盐源,而牙斑吸收剂源是二氧化硅源。

18. 根据权利要求 15 所述的方法,包括约 50-90 份的二氧化碳源,约 10-90 份的牙斑吸收剂以及 2-20 份的酸源。

19. 根据权利要求 15 所述的方法,其中在第一次组合的处理之后重复组合的处理。

20. 根据权利要求 15 所述的方法,还包括权利要求 16 的预处理作为每次牙增白处理至少三小时之后的间歇性维持处理。

21. 根据权利要求 9 所述的方法,除了所述核心合成物之外还包括木糖醇。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,还包括 1-20 份木糖醇至约 1-10 份所述核心合成物。

23. 一种用于牙齿增白的合成物,包括:

气雾剂喷雾,其具有浓度约 5% -40% 的过氧化氢作为喷雾递送至用户牙齿。

24. 一种用于增白牙齿的装置,包括:

容器,其中具有药理学有效的溶液,其具有浓度约 5% -40% 的过氧化氢;

气雾剂喷雾喷嘴,适于从罐中排出所述溶液的气雾剂喷雾;

还包括吸口瓶嘴,通过该吸口瓶嘴引导气雾剂喷雾,其具有由壁形成的内部空间,吸口瓶嘴具有外壁表面,该吸口瓶嘴成形使得允许用户的嘴唇基本上包围外壁表面,并且吸口瓶嘴具有在吸口瓶嘴近端开口的喷雾入口以及在吸口瓶嘴远端的递送开口,用于从吸口瓶嘴射出气雾剂喷雾;吸口瓶嘴适于插入用户嘴中,从而使用户的嘴唇可以围绕壁外部。

25. 根据权利要求 24 所述的装置,其中容器是具有用于通过吸口瓶嘴与气雾剂喷雾相通的喷雾喷嘴的手持泵或者排气罐,并且具有用于紧固至预先存在的泵或排气罐的吸口瓶嘴适配器部分,或者具有合适的作为一个单元的吸口瓶嘴的喷雾头喷嘴。

26. 一种成套形式的合成物组合,用于组合使用以协同实现对口腔健康和牙齿增白的增强防护和补救,其包括:

如权利要求 9 中所述的牙斑移除和抗牙斑口腔泡腾合成物,用于产生气雾剂喷雾的喷雾容器;

吸口瓶嘴,可连接至喷雾容器或者作为其的整体部件,通过该吸口瓶嘴引导气雾剂喷雾,并且其具有由壁形成的内部空间,吸口瓶嘴具有外壁表面,该外壁表面成形使得允许用户的嘴唇基本上包围外壁表面,并且吸口瓶嘴具有在吸口瓶嘴近端开口的喷雾入口以及在吸口瓶嘴远端的递送开口,用于射出气雾剂喷雾而引导气雾剂喷雾至用户牙齿上;

溶液,用于喷雾器容器中,作为气雾剂喷雾而通过吸口瓶嘴递送,该溶液包含一定量的过氧化氢或等效的过氧化氢前体,其浓度约 5% -40%。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,还包括作为牙增白处理的预处理;

从所述牙增白处理之前 5 小时或更少时间之后的一定时间,将口腔使用的泡腾合成物置入口腔中,所述合成物具有非亲水、水可溶、药理学可接受的二氧化碳源、牙斑吸收剂和非亲水、水可溶、药理学可接受的酸源,所述合成物限定核心合成物;

用唾液溶解所述核心合成物;

通过使用合成的唾液混合物有力地作用于牙和齿龈约从 5 秒至约 7 分钟,以从牙齿上移除有机残余物和生物量;以及

排出或咽下合成的唾液混合物。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,其中所述二氧化碳源选自包括碳酸氢盐、碳酸盐及其混合物的组,而所述牙斑吸收剂选自包括硅、二氧化硅、铝、硅铝酸盐、硅铝酸钠、硅酸锆及其混合物的组,而所述酸源选自包括有机酸、其部分盐及混合物的组。

29. 根据权利要求 27 所述的方法,其中二氧化碳源是碳酸盐和 / 或碳酸氢盐源,而牙斑吸收剂源是二氧化硅源。

30. 根据权利要求 27 所述的方法,包括约 50-90 份的二氧化碳源,约 10-90 份的牙斑吸收剂以及 2-20 份的酸源。

31. 根据权利要求 27 所述的方法,除了所述核心合成物之外还包括木糖醇。

32. 根据权利要求 27 所述的方法,还包括 1-20 份木糖醇至约 1-10 份所述核心合成物。

33. 一种协同实现口腔保健和牙齿增白的方法,包括:

a) 将口腔使用的泡腾合成物置入对象口腔中,所述合成物具有非亲水、水可溶、药理学可接受的二氧化碳源,选自包括碳酸氢盐、碳酸盐及其混合物的组;非亲水、水可溶、药理学可接受的酸源,选自包括有机酸、其部分盐的组;以及牙斑吸收剂;

b) 在步骤 a) 之后;

提供具有浓度约 5% -40% 的过氧化氢的溶液;

提供吸口瓶嘴,其具有由壁限定的内部空间,其中壁成形以防止喷雾从内部空间泄露,以及用于从吸口瓶嘴射出喷雾的开口;

将吸口瓶嘴插入用户口腔中,从而用户的嘴唇围绕壁,并且开口导向用户牙齿;

将溶液作为气雾剂喷雾,通过吸口瓶嘴递送至用户口腔中,从而将喷雾引导至用户牙齿。

34. 一种用于后处理牙釉质的方法,在牙增白处理作用而漂白之后,其中在所述处理之后使用权利要求 16 的合成物,通过在口腔中有力地混合合成的唾液溶液从约 5 秒至 7 分钟,随后吐出或咽下。

35. 一种预处理牙釉质的方案,在牙增白剂处理作用之前,包括:

从所述牙增白处理之前 5 小时或更少时间之后的一定时间,作为粉末、药片或可咀嚼止咳糖或口香糖,将口腔使用的泡腾合成物置入口腔中,所述合成物具有非亲水、水可溶、药理学可接受的二氧化碳源、牙斑吸收剂和非亲水、水可溶、药理学可接受的酸源,所述合成物限定核心合成物;

用唾液溶解所述核心合成物;

通过使用合成的唾液混合物强烈地作用于牙齿和齿龈约从 5 秒至约 7 分钟,以从牙齿上移除有机残余物和生物量;以及

排出或咽下合成的唾液混合物。

36. 根据权利要求 35 所述的方法,其中在牙增白处理之前约 3 分钟-15 分钟采用核心合成物。

37. 根据权利要求 36 所述的方法,其中在实施牙增白处理之前约 5 分钟采用核心合成物。

38. 根据权利要求 35 所述的方法,其中所述有力的动作执行 30 秒至 3 分钟。

## 口腔卫生合成物和装置和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请涉及 2008 年 4 月 2 日提交的美国申请号 No. 12/061493, 所述文献在此全文引入作为参考, 并且对本申请要求享有该提交日的优先权。

### 发明领域

[0003] 本发明涉及便携式口腔护理制剂领域, 包括美容牙齿增白和呼吸清新制剂, 以及用于普通人口腔问题的预防性和治疗性化学制剂和治疗, 包括牙周疾病和口臭。还涉及用于递送这种制剂的装置。

[0004] 发明背景

[0005] 牙齿增白技术的发展已经超过 100 年。众所周知的是, 通过使用过氧化氢作为漂白剂, 可以有效地漂白牙齿, 并且证明了通常, 具有较高浓度的漂白剂的牙齿增白制剂与漂白剂浓度较低的相比, 在增白牙齿中更有效。因而, 在漂白过程中增加漂白剂的浓度形成更快速的漂白作用。具有较高浓度的漂白溶液的问题是, 已经证明它们疼痛难以忍受, 并且对口腔组织有害, 包括使齿龈 (牙龈) 和口腔中的其他软组织起泡以及严重不适。已经证明的是, 过氧化氢浓度大于 6% 的口腔漱洗制剂对于在人口腔中使用是危险的, 因为已经证明, 口腔软组织以秒的等级的暴露, 引起齿龈和人口腔软组织的即时损伤。通常, 已经确定的是, 过氧化氢口腔漱洗剂的浓度越大, 齿龈和软组织在暴露至这些口腔漱洗溶液之后的该灼烧效果更快和更严重。这一安全性问题已经成为牙齿增白技术发展的屏障和挑战。

[0006] 目前, 使用非常高浓度的过氧化氢 (25% -35%) 的水溶液或醚溶液的牙齿增白被确定为可获得的最快速和最持久的方法。这些治疗需要专业指导和护理, 并且通常由高度受训的专业人员在牙科医院实施。该方法称为活体漂白, 并且是单调的, 而且如果实施而不具有专业应用, 则是危险的。活体漂白需要物理保护牙龈防止暴露至高浓度漂白溶液 (齿龈坝)。牙科专业习惯在齿龈周围安装塑料拦坝结构, 还在唇内设置牵引器, 并且随后提升唇远离牙齿的前表面, 以防止唇内侧和其他口腔软组织接触强烈的漂白溶液。这些技术对于消除不可避免和立即的锐痛以及烧灼感是必须的, 如果没有这些技术, 上述这些痛苦将立刻发生, 并且最小化了齿龈和口腔软组织由于高浓度过氧化氢漂白剂而对组织的强烈烧灼而引起的损伤。已经示出了该方法是可获得的最有效的牙齿增白方法, 但是局限于其有效性, 这是因为必须由牙科专业人员执行, 并且需要到牙科医院 1-6 次, 每次用至少一个小时用于执行, 并且花费范围在 \$500-\$3000 美元之间; 人均花费相当昂贵、相当耗时。一种流行的临床活体漂白方法是用热或 UV 光以活化过氧化物, 活体漂白, 并且称为变焦增白。

[0007] 正如商业可获得的许多自助产品目前在市场上的流行度可以证明, 存在对自助牙齿增白方法和产品的强烈需要。一种这样的产品包括包含在专业或非专业安装的塑料盘中的粘性漂白胶, 所述塑料盘设置以向如粘性胶的漂白剂提供容器, 并且包围需要增白的上牙或下牙。该方法在盘中具有漂白剂, 以最小化对敏感组织的暴露。凝胶形式的过氧化氢漂白剂的优点在于最小化用户的不适感, 因为由于凝胶的高粘性, 漂白剂对釉质的暴露较缓慢, 并且即使发生泄漏并且漂白剂接触敏感组织, 漂白剂的浓度也低于活体漂白技术中

选择的浓度。一些流行盘方法产品包括 Den Mat Night White 和 Opalescence (3.5-8%漂白剂 [分别是 10%-25%尿素过氧化氢])。该方法需要用户每天应用该盘的时间阶段范围从 20 分钟至 12 小时,持续至少 10-14 连续日。该方法优于活体漂白方法,因为其可以在私人家中完成,并且实现合理的良好结果。其使用胶质漂白溶液,其非常粘性,并且与用于安全口腔漱洗应用的可获得的 OCT (1.5% -3%过氧化氢) 相比浓度更高,而比活体漂白方法 (25% -35%过氧化氢) 浓度更低。通常,这些盘方法凝胶中的过氧化物漂白剂的浓度等级为 3.5%过氧化物至约 8%过氧化物,其中使用尿素作为稳定剂。10% -25%尿素过氧化氢凝胶分别提供了 3.5% -10%的过氧化氢活性。盘方法是痛苦的,因为其不舒适、耗时并且使用麻烦。由于盘制成使得凝胶暴露至牙齿的牙表面,其仅对包围在盘中的牙齿前部部分形成漂白。该方法不漂白未被盘包围的牙齿,也不漂白牙齿的背部和侧部区域。总之,盘方法具有以下需求:(a) 必须执行多次 (10-60);(b) 每次使用必须停留长时间 (20 分钟 -12 小时);(c) 由于较差匹配的盘,其伴随有一些不适、牙齿脱水,并且使用麻烦,以及;(d) 其未提供漂白内侧部分的能力,并且难以到达牙齿的侧部部分。

[0008] 一种类似的技术是“带形矩阵”,其中 6% (Crest Whitestrips, Procter and Gamble) 或者 14% (Crest Whitestrips Supreme, Procter and Gamble) 的过氧化氢漂白溶液是塑料条带上的薄层,所述条带直接施加至牙齿表面。通过时的过氧化氢从带形矩阵缓慢地泄漏至这些牙齿表面,漂白牙齿的前部部分随着时间而缓慢进行。带形矩阵最小换漂白剂对敏感组织的暴露,因为其不接触软组织和齿龈组织。通常,治疗需要用户将条带保持在牙齿上约 20 分钟,每天重复该过程一次,持续至少 5-14 天可见到明显效果。已经报道该技术比“盘方法”更舒适,具有类似的牙齿增白效果。显著的缺点是,获得所需增白所需的时间长度 / 对多次使用的要求,以及在使用期间对私密性的需求,因为在公共场合佩戴条带具有社交缺点,并且通常不方便,以及不能漂白牙齿间的区域和牙齿的背部部分。

[0009] 牙齿增白牙膏合成物也是商业可获得的,但是大部分使用研磨剂,而非漂白剂,用于牙齿增白步骤。确实包括增白剂的那些牙齿漂白牙膏制剂具有非常低浓度的漂白剂。牙齿增白牙膏产品的有效性最多是缓慢的。

[0010] 已经商业售卖口腔漱洗溶液作为牙齿增白和口气清新漱口产品 (一种当前商业实例是 Crest Tooth Whitening Oral Rinse),并且可以利用类似的溶液作为呼吸淡化和牙齿增白喷雾 (美国专利号 No. 5611690)。这些口腔漱洗方法局限于漂白剂的量,其可以在漂白溶液中利用,这在这些情况下也是呼吸清新溶液,因为已知具有大于 3%的口腔漱洗剂如果留在口中超过 15 秒对于用户而言是危险的。在欧洲和加拿大,配发过氧化氢浓度分别大于 1.5%和 3%的牙齿增白或呼吸清新产品是违法的。因而,这些类型的口腔漱洗溶液的任何牙齿增白效果之多是最低限度的。概念上,与对于漂白剂的这些较低浓度溶液的实践可能相比,这些类型的产品的有效牙齿漂白作用将需要更长的暴露时间。由于口腔中过氧化物的分解将最可能发生在任何可感知的牙齿增白之前,并且对用户造成的相应疼痛和可能损害最可能是这些长暴露时间的结果,所以这些口腔漱洗牙齿增白方法严重受到阻碍。

[0011] 克服实现口腔漱洗口气清新和假设的牙齿增白溶液的任何可观察到的牙齿增白所需的非常长持续时间的一种方法是,增加使用的频率。在 Summers 等人的美国专利号 No. 5611690 中公开了这样一种方法,其中教导了一种喷雾方法,用于一天多次使用这种类型的口腔漱洗溶液 (每天 7 次)。由于过氧化氢的低强度以及由于一天需要使用多次以实现

任何可观察到的牙齿增白的不变性,该喷雾方法的任何牙齿增白效力严重受阻。该教导所描述的牙齿增白结果并未以与科学标准一致的方式报道,而是如轶事般的,并且基于所测试的公式,将预期至多是适度的,这是因为所提供的实例具有小于 3% 的 [H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>]。Summers 等人的教导的另一重要缺点是由于误导的喷雾而对用户构成危险。非常可能的是,根据他的教导,使用他的发明中详述的喷雾装置,可能易于误导包含过氧化物和口气清新剂的喷雾至非目标区域,诸如面部组织和眼睛和衣物。对于牙齿漂白强度 (1.5% -40%) 的过氧化氢的溶液而言已知的是,接触唇和皮肤对于用户而言将是疼痛和有害的,这是因为在这些组织上发生的立即烧灼。眼睛接触包括过氧化氢的喷雾引起严重的烧灼,有时候不可恢复并且甚至可能发生失明。在接触过氧化氢溶液时(或者喷雾形式的溶液),对于织物纤维的不可逆损伤是急迫的 - 甚至在提供较低浓度的过氧化氢时,例如如美国专利 No. 5611690 中所述的。

[0012] 用于阐述作为实例而在 Summers 等人所教导的喷雾中提供的这些口气清新漂白方法的基本原理很可能基于对本发明之前的牙齿增白和口腔卫生的理解。即,由于牙齿增白和口腔护理领域的教导尚未提供证据以支持,但是认为浓度大于 3% 的过氧化氢溶液是用于人口腔中口腔漱口剂的危险制剂,并且因而认为用作为口腔喷雾也是危险的。作为该学问的直接结果,在 Summers 等人教导中采用的过氧化氢的显然浓度是作为口腔漱口溶液的口腔漱口剂的浓度,即,小于 3% 的过氧化氢。

[0013] 需要一种方便、安全和有效的牙齿漂白剂,其没有现有方法的如下缺点:(a) 专业应用漂白剂(活体漂白方法)的高浓度溶液,以实现最优牙齿漂白效果的高成本和不变性;(b) 由于非专业使用较高浓度过氧化氢而产生严重损伤的高度可能性,包括活体漂白方法和 Summers 等人的喷雾方法;(c) 由于至少用于缓和牙齿漂白效果所需的高频率使用,用户必须忍耐 Summer 等人教导的喷雾方法的不变性;(d) 长期接触盘或条带方法所需的漂白剂以及造成的相应不变性;(e) 由活体漂白、盘和条带方法对齿龈和口腔软组织实现的增加的不适感;(f) 多次使用或者社交不可接受的随身用具、诸如盘或条带的不变性,(g) 在牙齿的非前表面缺乏漂白活性。

[0014] 牙周病、包括齿龈炎,是美国和世界范围内危害健康的主要因素。如果未加以检查,牙周病可能引起齿落,并且很可能将引起一系列全身疾病和不适,并且不幸的是,许多这些疾病最终将引起严重的衰弱或者在许多情况下导致死亡。对牙周疾病的预防治疗包括局部抗菌溶液或口腔漱口剂,以及较好实践的包括刷牙和使用牙线的良好口腔卫生生活习惯。牙周疾病的补强治疗包括由牙周病医师在诊所实施的刮牙和牙根计划过程,并且在严重的情况下,移除患病的牙齿本体。另一较为接受的用于齿龈炎(牙周疾病的早期阶段)的防止和治疗方法是 Keyes 医生所描述的(称为 Keyes 技术),其中将碳酸氢钠和过氧化氢的混合物直接施加至牙齿(硬组织)和牙龈(软组织),通常借助刷牙方法。从用于防止和治疗早期阶段的牙周疾病的这种方法获得的结果是显著的,然而,该 Keys 方法非常不便,并且味道不佳。

[0015] 需要一种方便和有效的方法以安全和有效地防止和治疗牙周疾病。

[0016] 口臭(口腔臭气)是影响世界上成千上万人的另一常见口腔疾病。口臭的主要原因是存在硫化物和基于氨基酸的化合物,这是某些厌氧性口腔细菌的代谢产物。正式在齿龈槽中存活的某些口腔细菌的持续恶性增长,引起了口臭问题。大部分这些细菌种类对于



齿龈炎和牙周疾病的发生也是重要的。因而,控制在供氧量最小的齿龈槽中存活的某些厌氧细菌的恶性增长是重要的,因为这种控制最可能增加齿龈健康,并且使得口腔气味较少。这通过协助防止严重的全身和口腔疾病而从化学治理上、以及通过向用户提供自信和健康的微笑而从美学上,使得用户获益。减少这种细菌以及细菌化学代谢副产品、诸如有气味的令人不悦的口腔硫化物和胺,通过采用每天使用的口腔漱洗剂已经实现至一定程度,所述口腔漱洗剂包括诸如双氯苯双胍己烷的药物和 / 或诸如溶液油、锌或铜盐的较不活化的制剂。还已经采用 Keyes 技术,以解决口臭诱导剂的减少问题。所有这些技术都具有在家庭或办公室使用的需求不便性,这限制了用户全天可以采用这些治疗的次数。正式使用频率引起了许多这些制剂和技术的有效性,因而使用较少将引起效果不明显。

[0017] 需要一种口控制剂,其无需专业给药,并且便于使用、安全,并且有效地减少口腔厌氧细菌和口臭的化学药剂。

[0018] 附图简述

[0019] 图 1A、1B、1C 和 1D 是吸口瓶嘴的视图。

[0020] 图 2A、2B、2C 和 2D 是吸口瓶嘴的另一视图。

[0021] 图 3A、3B、3C 和 3D 是吸口瓶嘴的另一视图。

[0022] 图 4 是安装至喷雾设备的吸口瓶嘴的局部视图。

[0023] 图 5A、5B、5C 和 5D 是吸口瓶嘴的另一视图。

[0024] 图 6A、6B、6C 和 6D 是吸口瓶嘴的另一视图。

[0025] 图 7 是示出在唾液混合物中存在碳酸氢盐离子的视图。

[0026] 发明详述

[0027] 本发明通过一种易于、分离和便于使用的新牙齿漂白方法和装置而解决了现有技术的突出问题,并且快速见效以达到通常利用专业机构的方法获得的牙齿增白结果;并且明显优于当今市场上提供的任何机构外治疗方法。从一种机构外技术获得的这种空前效力,是本发明通过提供一种用于将增高浓度的过氧化氢直接施加至将漂白的牙齿表面上的安全的方法和装置而提供的;但是完全没有妨碍现有技术的安全问题。特别地,本发明在其基本和优选实施例中,提供了一种包含具有可感知和有效浓度(5% -40%)的过氧化氢的气雾剂,将其直接喷雾至牙齿上,而没有对牙龈和口腔组织的预期敏感性。另外,本发明因而教导了一种喷雾方法和装置,其避免了使得漂白溶液接触眼睛、嘴唇、面部组织以及其他敏感人体组织以及由于受误导的喷雾而接触衣物而产生的可能有害效果。同样,本发明客服了许多应用的需求,因为本发明教导的合成物和方法中,用户根据治疗强度,每隔三天或者每天一次地采用喷雾处理。同样,与使用需要私密性的装置治疗的长持续时间相关的现有技术、尤其盘和条带方法的不便性,被本发明所克服。本发明采用了一种方便的喷雾方法,其可以实施而无需掩饰或经历尴尬,并且在 2 分钟内见效。本发明通过包括备选方案而满足了为了协助防止和治疗齿龈炎、牙周疾病和口臭而对便捷口控制剂的需求;即通过包括在美国专利号 No. 6086854、No. 5965110 和 No. 5804165 中(下文称为“Arnold”)描述为前后牙漂白治疗的 Arnold 的牙斑移除和抗斑合成物。每篇美国专利 No. 6086854、No. 5965110 和 No. 5804165 在此全文引入作为参考。

[0028] 在第一实施例中,本发明教导了一种安全和有效的牙齿漂白喷雾化合物,其包括浓缩过氧化氢的某些水溶液。本文使用术语“增白”、“漂白”表示同样的意义。本发明教导

的递送作为气雾剂喷雾的过氧化氢的浓度在 5% 至 40% 之间, 优选在 6% 和 37% 之间, 最优选在 9% 和 35% 之间。这些过氧化氢溶液可能具有其它添加剂, 包括香料和表面活性剂。对于单次气雾剂喷雾时间的优选剂量从约 5mg 至 1000mg 的等分试样, 更优选的等分试样从约 15mg 至 750mg, 而最优选的等分试样从约 35mg 至 225mg。已经观察到, 气雾剂喷雾中液滴尺寸越小, 敏感性越小。用于递送气雾剂喷雾的设备由过氧化氢顺应性材料制成, 诸如聚乙烯、聚丙烯或玻璃或已知对于存储过氧化气是安全的其他材料, 并且是喷雾设备的改进, 对于现代美容学和口腔喷雾技术, 或者对于压缩气体气雾剂喷雾技术是常见的。对本发明中应用的喷雾设备的改进包括特别构造的吸口瓶嘴, 其中嘴唇包围吸口瓶嘴, 并且因而禁止或阻塞喷雾溶液从目标牙科区域中流出, 而将其引导至目标区域。下文提供了对本发明的喷雾设备的实施例的描述, 并且示出在附图中。重要的是应当注意到, 图 1-6 的视图中所描述的吸口瓶嘴实施例是代表性的范例。即, 其他吸口瓶嘴设计可以包括在本发明的范围内, 只要其服务于以下目的: (1) 防止嘴唇、面部组织、鼻粘膜组织、眼睛组织、其它外部组织以及衣服包含气雾剂的过氧化物; (2) 协助将喷雾聚焦在釉质表面, 以及; (3) 在一定程度上禁止气雾剂漂白混合物直接接触唇的内口腔表面。同样, 示出的吸口瓶嘴实施例可以应用于已知的分配式容器以及用于特别制造的分配式容器。这些优选的喷雾设备通过防止喷雾漏出吸口瓶嘴而对于本发明而言是重要的, 因为浓度在 5% 至 40% 之间的过氧化氢溶液的喷雾形式可以损伤眼睛, 并且引起对唇和面部皮肤组织的即时不适和烧灼感, 并且因为它们还用于消除喷雾接触用户穿着的衣物而导致过氧化氢的暴露损伤织物的可能问题。适当使用该优选实施例是使得用户的唇包围在在吸口瓶嘴周围, 因而防止喷雾与口腔内部之外的组织和材料相互作用。这种使用通过最小化对非角化软组织的暴露, 这包括内唇和口腔内组织、包括舌, 而有助于提高用户舒适度和本发明的安全方面。其还用于帮助引导和聚焦喷雾微粒至釉质的硬组织的目标表面。喷雾可以是泵气雾剂喷雾, 或者由压缩惰性气体、通常是丁烷气推动的具有过氧化氢溶液的气雾剂喷雾, 并且同样具有适于这种压力和这种递送系统的相应气雾剂容器。这种气体推动和手动泵气雾剂喷雾递送系统在如今的消费者市场中是常见的。

[0029] 本发明在一个实施例中的装置是连接至喷雾罐的吸口瓶嘴连接装置, 该连接装置配置以连接至喷雾罐, 以允许将罐内容物喷雾至吸口瓶嘴链接装置, 并且允许将喷雾喷入用户口中, 引导至牙齿而同时防止喷雾泄漏。

[0030] 图 1A-1D 中示出了连接装置的一个实施例, 示出了喷雾连接装置 10。喷雾连接装置 10 具有喷嘴适配器端 12 和也称为吸口瓶嘴部分的喷雾控制端 14, 其配置为环形壁 16a、16b、16c, 限定了逐步放大的内部容积 18。环形壁在近端以较小的圆柱形部分 16a 开始, 随后是圆台形部分 16b, 而随后在远端是最终圆柱形部分 16c。正如所见的, 当将其放入用户口中时, 由于唇可以围绕较小的部分 16a 和 16b 并且允许较大的部分 16c 接近牙齿以将喷雾引导至牙上, 该结构有助于实现密封效果。位于近端的喷雾入口 20 延伸穿过喷嘴适配器端 12, 进入内部区域。喷雾连接装置 10 安装至具有喷雾喷嘴 24 的喷雾瓶 22。喷嘴适配器端 12 在该实施例中配置为插入管 26 和过渡圆台 28, 其可以插入喷雾喷嘴 24 中, 并且密封以确保当其运作时, 将全溶液的喷雾作为最精细气雾剂薄雾从喷雾瓶 22 中射出, 引导从喷雾喷嘴 24 中射出的气雾剂喷雾通过喷雾连接装置 10, 从喷雾连接装置 10 在远端的开口处作为气雾剂喷雾而喷在目标区域上。

[0031] 图 1D 示出了如何将喷雾连接装置 10 插入用户嘴中。用户唇将以密封方式围绕吸口瓶嘴部分 14 的外部,从而喷雾不能泄漏而接触唇或至用户嘴的外侧而接触面部、鼻子、眼睛或衣物。由于吸口瓶嘴部分 14 的该结构,用户唇可以闭合在圆柱形部分 16a 上,其中圆台形部分 16b 位于唇内部,而圆柱形部分 16c 引导气雾剂喷雾朝向牙齿。

[0032] 使用中,喷雾瓶 22 中具有牙齿增白溶液,将喷雾控制端 14 插入口腔中,如图 1D 中所示,其中唇包围和封闭吸口瓶嘴部分 14 的外部,由此防止喷射出任何被误导的溶液,并且防止其接触眼睛、鼻、面部组织和衣物。正确的使用使得用户保持装置将远端开口设置靠近牙齿的所选起始位置,通常位于嘴在牙列的一侧,但是从前端开始也是可行的,泵动喷雾喷嘴 24 一次,然后将其按需侧向移动并且重复连续的喷雾步骤 2-6 次,直到所有的牙已经被喷上增白气雾剂喷雾溶液。圆柱体 16c 的出口直径范围从约 3/4 英寸至约 1 1/2 英寸,优选 1 1/4 英寸,以适应大部分用户。

[0033] 图 2A-2D 示出了喷雾连接装置 30 的另一结构,其与图 1A-1D 中所示类似,但是具有结构更简单的喷雾连接装置 30。喷雾连接装置 30 具有喷嘴适配器段 32 以及也称为吸口瓶嘴部分的喷雾控制端 34,其配置为圆柱体 36,从而内部空间具有轴向恒定的容积 38。该结构允许在置入患者嘴中时实现密封效果。开口 40 延伸通过喷嘴适配器端 32,进入内部溶液 38。喷雾链接装置 30 安装至具有喷雾喷嘴 44 的喷雾瓶 42。喷嘴适配器端 32 在该实施例中配置为插入管 46 以及过渡圆台 48,其可以插入喷雾喷嘴 44 中,并且密封以确保当其运作时,将全溶液的喷雾作为最精细气雾剂薄雾从喷雾瓶 42 中射出,引导从喷雾喷嘴 42 中射出的喷雾通过喷雾连接装置 30,喷雾从该喷雾链接装置中排出作为气雾剂喷雾。

[0034] 图 2D 示出了圆柱形喷雾控制端 34 设置在口腔内的正确安装,其中用户的唇包围喷雾控制端 34、封闭其外表面形成基本密封,由此防止喷射出任何被误导的增白溶液,并且防止其接触眼睛、鼻、面部组织和衣物。正确地使用使得用户保持装置,泵动喷雾喷嘴 24 一次,然后从嘴一侧开始侧向移动该单元并且重复连续的喷雾步骤 2-6 次,直到所有的牙上的增白气雾剂喷雾溶液已经饱和。

[0035] 图 3A-3E 中示出了连接装置的另一实施例,示出了喷雾连接装置 50。喷雾连接装置 50 具有喷嘴适配器端 52 以及也称为吸口瓶嘴部分的喷雾控制端 54,其配置为具有扩大的矩形横截面,限定了逐步放大的内容积 58。开口 60 延伸通过喷嘴适配器端 52,进入内容积 58。喷嘴适配器端 52 具有可夹持结构,其具有弯曲的腿部 56a 和 56b,两者充分弯曲以抓握喷雾瓶 62 上的喷雾喷嘴 64,从而开口 60 对准喷雾喷嘴 64 的孔,由此保持将所有喷雾引导入溶液 58。该实施例还实施为喷雾连接装置 50 与喷雾喷嘴 64 集成,在该情况下,腿部 56a 和 56b 将形成闭合的环形。图 3E 示出了置入口腔的正确安装,其中用户唇围绕吸口瓶嘴部分 54,密闭外表面,形成气密性密封,由此防止喷射出任何被误导的增白溶液,并且防止其接触眼睛、鼻、面部组织和衣物。正确地使用使得用户保持装置,泵动喷雾喷嘴里 12 一次,然后从嘴一侧开始侧向移动手持喷雾瓶 62,并且重复喷雾过程 2-6 次,直到所有的牙上的增白气雾剂喷雾溶液已经饱和。

[0036] 在图 4 中示出了连接装置的另一实施例。在该实施例中,连接装置 70 具有喷嘴适配器端 72,其具有软塑料盖部件 74,其足够弯曲,从而当如在 76 处从顶部按压时,其将在喷雾喷嘴 80 的孔下沿着 78 处所示的部分而折叠。这将维持喷嘴适配器端 72 中的开口对准喷雾喷嘴 80 的出射口。该实施例的吸口瓶嘴可以具有任何所需的结构。

[0037] 图 5A-5E 中示出了另一实施例,示出了喷雾瓶 102 上的集成喷雾喷嘴 100。可以根据需要选择吸口瓶嘴的形状,包括本位所述的任何结构以及用于将增白气雾剂喷雾引导至用户牙齿、并且同时向用户唇提供密封以防止任何喷雾泄漏的任何结构。该喷雾喷嘴 100 与前述说明书中所述的不同,因为其组装为喷雾瓶 102 与喷雾喷嘴头 110 集成,包括喷射增白溶液作为精细气雾剂喷雾所需的通道;但是还可以提供其安装至如前述实例中所述的现有喷雾瓶。在该实施例中,吸口瓶嘴 104 配置具有扩张的矩形横截面,其在凹入的上下边缘 106a 和 106b 中终止,凹入的上下边缘 106a 和 106b 适于遵循典型人口腔的上下牙区域的通常曲率。在图 5D 中示出了完整的手持喷雾牙增白设备 108,其中喷雾喷嘴头 100 组装为典型雾化器瓶 102 的集成部分。容积 2ml 的圆柱形容器示为雾化器泵贮液器。图 5E 中示出了喷雾控制端 104 的正确安装视图,其中用户唇包围吸口瓶嘴部分 104,密封其外表面,形成气密性密封,由此防止喷射出任何被误导的增白溶液,并且防止其接触眼睛、鼻、面部组织和衣物。由于存在曲率,边缘 106a 和 106b 的弯曲形状保持吸口瓶嘴部分的出口基本上与用户牙齿等间距。正确地使用使得用户保持装置,泵动喷雾喷嘴头一次,然后将从嘴一侧开始侧向移动手持喷雾单元,并且重复喷雾过程 2-6 次,直到所有的牙上的增白气雾剂喷雾溶液已经饱和。

[0038] 图 6A-6D 中示出了喷雾装置的另一实施例,示出了连接至瓶 122 的典型球形泵 120。在该结构中,可以使用任意所选形状的喷雾控制端;出于说明性目的,其与图 2A-2D 所示的相同。正确地使用使得用户保持装置,泵动雾化器球形泵 124 一次至 10 次,然后从嘴一侧开始侧向移动其,并且重复喷雾过程 2-6 次,直到所有的牙上的增白气雾剂喷雾溶液已经饱和。

[0039] 本发明包括以下发现,即作为气雾剂喷雾(属于气雾剂指的是作为精细液滴悬浮在气相中的任何液体),施加某些高浓度过氧化氢水溶液对口腔的角质化软组织(齿龈)不具有任何预期的有害效应,诸如慢性过敏、慢性烧灼感。同样已经发现的是,根据本发明,施加这些高浓度的过氧化氢溶液作为气雾剂,与实践现有技术的教导获得的结果相比,导致显著地减少了对托盘(pallet)和舌的敏感性,并且通常对包括内唇和口腔粘膜的口腔内膜不具有严重损伤。值得注意的是,这种有害效果是沿用已久的用于口腔漱洗剂和口腔控制剂的毒性,所述口腔漱洗剂和口腔控制剂包括具有本发明所教导的对人使用安全的强度的过氧化氢溶液。采取临床研究以调查现有技术的液体口腔漱洗制剂直接与本发明的其他气雾剂对应物相比的差别。表 1 中描述了该结果。

[0040] 表 1

[0041] 软组织敏感性的比较性单次使用测量

[0042] 12.5%过氧化氢水溶液口腔漱洗剂溶液与其喷雾气雾剂对照物的直接比较

[0043]

项目	12.5%漱洗剂	12.5%喷雾	变化
1	5	1	-4
2	5	2	-3

3	5	1	-4
4	5	1	-4
5	5	1	-4
6	5	2	-3
7	5	2	-3
8	5	1	-4
9	5	1	-4
10	5	1	-4
11	5	2	-3

[0044] 得分

[0045] 1:无

[0046] 2:适度冲洗

[0047] 3:中度敏感

[0048] 4:高度敏感性,2分钟前需要咳痰

[0049] 5:慢性-1分钟前需要咳痰

[0050] 6:慢性-数秒内需要咳痰(法律上不推荐,有害的,对口腔组织有即时严重损伤)

[0051] 这些数据确实说明了由于较高浓度的过氧化氢(在表1的研究中为12.5%),本发明的口腔漱洗制剂对软组织预计不安全并且具有有害效果。

[0052] 还实施了高浓度35%过氧化氢喷雾气雾剂混合物与类似强度的相应口腔漱洗溶液的直接比较,而结果显示在表2中。

[0053] 表2

[0054] 对软组织敏感性的单次使用测量

[0055] 35%过氧化氢水溶液口腔漱洗剂溶液与其喷雾气雾剂对照物的一次2分钟治疗的直接比较

[0056]

项目	35%漱洗剂	35%喷雾	变化
1	6	2	-4
2	6	2	-4

3	6	2	-4
4	6	1	-5
5	6	2	-4
6	6	2	-4
7	6	2	-4
8	6	1	-5
9	6	3	-3
10	6	2	-4

[0057] 得分

[0058] 1:无

[0059] 2:适度冲洗

[0060] 3:中度敏感

[0061] 4:高度敏感性,2分钟前需要咳痰

[0062] 5:慢性-1分钟前需要咳痰

[0063] 6:慢性-数秒内需要咳痰(法律上不推荐,有害的,对口腔组织有即时严重损伤)

[0064] 正如表1和表2中所示的结果所证明的,当作为本发明的喷雾气雾剂混合物应用时,迄今为止认为不安全和有害的高浓度过氧化氢溶液完全可以在口腔中安全使用。尤其,当喷涂在对象牙上时,包括意外地接触齿龈和口腔中其他软组织时,较高浓度也是安全的。

[0065] 本发明基于如下发现,即存在一种方便和安全的方法,用于将高浓度过氧化氢溶液直接施加至釉质,包括意外地施加至齿龈和其他软组织,即利用气雾剂喷雾。另外,由于100多年来,已经认为牙齿增白技术是良好的技术,本发明首次教导,正如表1和表2所示的结果所证明的,可以采用使用这些之前认为不安全的高浓度过氧化氢口腔液体合成物。正式采用较高浓度的过氧化氢溶液作为气雾剂喷雾,实现了所需的牙齿增白效应。在许多情况下,已经证明增白作用(参见表3和表4)可与其他方法(条带、盘凝胶、凝胶上的涂料)相比或者优于其他方法,并且尤其由于牙齿增白漱洗剂,包括现有技术中使用低浓度的喷雾形式或牙齿增白牙膏。因而,本发明向牙齿漂白领域教导了一种增白牙齿的新方法,其结果与现有方法一样好或者比其好,但是其优点在于见效快、方便并且便于采用口腔喷雾形成的使用。

[0066] 表3

[0067] 12.5%过氧化氢喷雾的牙齿增白属性的测定,使用两周,每天两次

[0068]

项目	改变*
1	3
2	5
3	7
4	5
5	7

[0069] \*改变是基于 Vita Shade Guide 作为比色单元, + $\Delta$  sgu。

[0070] 结果最终显示了本发明的优选实施例, 当每天使用两次达 10-14 天时, 具有 12.5% 的过氧化物的喷雾牙齿增白剂产生了显而易见比例的增白, 其等级为 3-7+ $\Delta$  sgu。

[0071] 表 4

[0072] 35% 过氧化氢喷雾的牙齿增白属性的测定, 一次两分钟的治疗

[0073]

项目	改变*
1	527
3	7
4	3
5	6
6	4
7	8
8	7
9	8
10	8

[0074]

[0075] \*改变是基于 Vita Shade Guide 作为比色单元, + $\Delta$  sgu。

[0076] 表 4 提供的数据最终示出了本发明的优选实施例, 其中采用浓度为 35% 的过氧化氢漂白剂的溶液并且包括类似于图 6A-D 中所示的本发明的装置的气雾剂喷雾方法, 在仅

一次两分钟应用增白牙齿中非常有效。这些结果与活体漂白技术一次处理之后所预期的结果类似,但是与机遇牙齿增白技术中现有知识所预期的结果形成极端的对比;即可以实现这种效力,而对人无害,并且无需采用拦坝以保护齿龈和其他软组织,并且无需专业医师进行该处理。

[0077] 由于安全性考虑,本发明的气雾剂喷雾方法,用于以与本领域技术人员先前认为可能的剂量相比更高的剂量,将过氧化氢递送至牙。已经发现,正是该喷雾方法提供的气雾剂化学,允许将较高浓度的过氧化氢安全地施加至口腔内存在的硬组织,而无需拦坝保护齿龈和其他软组织,并且没有对于使用高浓度过氧化氢的其他牙齿增白技术常常遇到的不适感。

[0078] 对该发现的一种可能解释是两方面的。第一,与散装液体(作为溶液或大液滴)相比,喷雾中小气雾剂液滴的更大的表面积,向目标组织提供了与高活性的外部过氧化物成分的更大暴露度。这导致较高效力浓度的过氧化物接触唾液,其中大量存在将过氧化物分解成活性氧的催化酶。因而,细小的液滴作为酶基质,有助于提高反应物过氧化物与漂白(和杀菌)产品、氧气的反应率。第二,通过以细小气雾剂液滴形式将高浓度过氧化氢溶液施加至口腔中,这些小液滴与硬组织(釉质)结合以立即释放瞬间高浓度过氧化气(或氧气),但是对于软组织和口腔中的非目标粘膜区域,然而,它们与唾液混合并且迅速稀释,因而在远处形成等级安全的过氧化物口腔溶液。后者的解释可能为本发明教导了喷射具有较高牙齿漂白浓度的液体过氧化氢口腔漱洗合成物所空前的安全性提供了一些理论基础,其中这些浓度等级在先前被认为对于在人口腔中使用是有害的。

[0079] 本发明的第一备选处理,作为预处理,包括使用 Arnold 教导的牙斑移除/抗牙斑口腔合成物和方法。特别地,这些基本和核心的牙斑移除/抗牙斑合成物包括口腔用的泡腾片剂或泡腾粉末合成物,其具有非水合、可溶于水、制药学上可接受的二氧化碳源;牙斑吸附剂以及非水合、可溶于水、制药学上可接受的酸源。二氧化碳源优选是碳酸盐和/或碳酸氢盐源,更优选的是碳酸氢盐、碳酸盐及其混合物。牙斑吸附剂优选是硅源,并且优选是硅、二氧化硅、铝硅酸盐、铝硅酸钠、硅酸锌及其混合物。酸源优选是水果酸源,并且更优选是柠檬酸或酒石酸。核心和基本牙斑移除/抗牙斑合成物中这些药剂的现有优选选择和比例是:约 50-90 份碳酸氢盐源,约 10-90 份硅源以及约 2-20 份水果酸;更优选地是:约 60-85 份碳酸氢盐源,约 20-80 份硅源以及约 3-15 份水果酸;最优选地是:约 65-80 份碳酸氢盐源,约 25-60 份硅源以及约 4-10 份水果酸。

[0080] 木糖醇也是优选的成分,并且参考上述核心牙斑移除/抗牙斑合成物,木糖醇在该核心牙斑移除/抗牙斑合成物中的优选比例从约 1-20 份木糖醇比约 1-10 份核心合成物,更优选地从约 2-15 份木糖醇比约 1-10 份合成物,并且最优选地从约 5-10 木糖醇比约 1-8 份合成物。

[0081] 制备该合成物使得在使用之后,唾液的 pH 值保持在碱性范围内。

[0082] 使用上述第一备选方案的方法是在牙齿增白处理之前使用牙斑移除/抗牙斑处理不超过约 15 分钟,以便于获得两个处理的最佳协同效果,并且时间靠近,效果更好。

[0083] 实施该第一备选方法提供了更有效并且在许多情况下改进的整体牙齿增白结果,以及增强了每天实施本发明所获得的整体化学疗法的优点。提供该实施例以便于协助移除生物膜,其包含有机和无机的积聚物,也成为釉质和齿龈的牙斑,并且协助移除食物和饮料



残余物以及烟草着色剂。正是这些药剂最终成为牙变色的原因,也是牙周病的原因。对本发明所公开的喷雾牙齿增白技术的增强还由于漂白反应的化学催化作用,这有助于分解过氧化氢以活化漂白氧的部分。如下阐述了对于这些改进的效果的推荐机构。使用基于泡腾碳酸氢盐的合成物作为预处理口腔漱洗剂产生了对口腔的显著清创,并且因而用于从口腔中排出与表皮结合的食物碎屑残余物、牙斑残余物以及一般的口腔粘膜(称为“生物膜”)。这种清创提供了在釉质(硬组织[牙])上提供了更清洁和更易到达的表面。由于该清创作用,其在实施该第一备选方案后立即生效,并且移除了大部分包围牙表面的生物膜,其允许将漂白溶液更快速完全和更均匀地渗透到釉质表面上,并且进入牙孔中。由于牙齿增白的程度是暴露至牙内表面和外表面上的过氧化物或氧的量的直接结果,对釉质表面的该清洁用于增加牙齿增白的速度和程度。

[0084] 作为实施第一备选方案的结果,对本发明气雾剂的牙齿增白效果的增强不仅因为在牙齿表面进行的清创效果,还因为漂白化学反应的催化作用。通过包括抗牙斑化合物作为第一备选方案,由于牙齿表面持续存在催化剂部分,可以实现对漂白反应的催化。特别地,碳酸氢盐离子以及无机微米尺寸的微粒持续存在于牙齿表面上,并且存在于包围牙齿的生物膜残余物中,并且作为实施 Arnold 教导的抗牙斑方法和合成物的直接结果,而覆盖内部口腔软组织。众所周知的是,大部分过渡金属盐以及痕量金属,大都可以在 Arnold 教导的二氧化硅聚合物中找到,催化了将过氧化氢快速分解成适于作为漂白剂(氧、过氧、自由羟基、过氧化物)。因而,这些类型的微粒的维持存在使得在表面上维持存在催化剂部分,这对于牙齿增白漂白反应是重要的。通过维持重碳酸盐离子,在牙齿、齿龈和内部口腔软组织上形成化学微环境,其 pH 值在稍微碱性的范围中,并且众所周知该温和的碱性 pH 值加强了对将过氧化氢分解成活性漂白成分的强催化作用。在釉质、齿龈的表面和唾液中可发现的该维持的局部碱性 pH 值,维持时间数分钟,并且已经得以阐明,其效果将在下文中描述。下文将结合实例 VIII 更完整地加以描述。总之,即:(1) 预先清洁和移除生物膜(清创);(2) 缓冲,在内部口腔的轻微碱性范围内,以及;(3) 维持存在催化无机残留物,其提供了更大活性的过氧化物成分,并且因而更快和更具有活性的牙齿增白,这是实施本发明第一备选方案的结果。

[0085] 虽然参考高浓度气雾剂喷雾发明描述了第一备选方案,可以有益地使用其作为使用过氧化氢的任何牙齿增白处理的预处理,并且这同样适用于下文所述的其他备选方案。

[0086] 本发明的第二备选方案是连续实施牙齿增白过程,并且在每次牙齿增白处理之前,采用关于第一备选方案在上所述的方案和合成物作为牙齿增白的预处理。优选级数是每天一次,持续数天。

[0087] 第三备选方案利用关于第二备选方案所述的教导,用于在牙齿增白处理序列之间使用。因而,这提供了不接近牙齿增白处理级数(诸如每天一次)的附加牙斑移除/抗牙斑处理,而是只要方便,在牙齿增白处理之间近似中程时一次。该第三备选方案对于维持牙齿增白是重要的,因为其实施有助于总体移除生物膜。作为在牙齿增白处理之间使用 Arnold 的牙斑移除/抗牙斑合成物的直接结果,显著地减少了来自食物、饮料、细菌的牙斑、有机和无机染色剂。由于正是这些药剂是牙齿变色的最终原因,并且是增白作用的目标,因而断定,通过实施第三备选方案,在口腔中和在将漂白的釉质表面上存在这些物质的量越少,可以实现越有效的牙齿漂白处理。还应当注意到,可以采用第三备选实施例用于牙齿增白处

理方案,一般来说,即不局限于本发明所教导的喷雾气雾剂技术。

[0088] 应当相信,存在协同效应,以增强本发明的化学治疗属性,以及其美容性牙齿增白属性。当以紧密时间顺序使用时,这种协同效应存在于本发明的气雾剂喷雾牙齿增白合成物以及牙斑移除/抗牙斑预处理合成物之间。通过实施第一备选方案催化的氧的快速释放,还有助于本发明的化学治疗属性。即,利用第一和第二备选方案,在新的和有效的牙齿增白剂之外,其作用为有效的药剂,用于防止和纠正牙周疾病和牙龈炎,并且用于基本维持口腔美观。

[0089] 从美容上来说,本发明教导了作为采用本发明第一和第二备选方案的结果,实现了显著的协同增强。如上讨论的,与其中单独使用气雾剂喷雾牙齿增白处理的本发明实施例相比,该增强的牙齿增白效力主要可能由于:(1)可意识到的预清洁和对生物膜的移除(清创);(2)缓冲,在内部口腔的稍微碱性范围内;以及(3)持续存在催化无机残余物。这些因素允许更深入的氧化釉质以及更有活性的漂白反应。增加漂白反应的速率以及漂白反应效力度,在更短的时间阶段内形成更美观的结果。

[0090] 化学治疗地,利用第一和第二备选方案本发明的方法和合成物向本发明提供了一种用于补救和防止牙周病、齿龈炎和口臭的比先前预期(通过Arnold的教导,并且还根据Keyes技术的化学治疗性优点所报道的大量研究)增强的协同方法。本发明教导,组合第一和第二备选方案,向人口腔施加更高强度的过氧化氢溶液比独立实施Keyes方法或通过Arnold的教导提供了更具有口腔活性的生物处理。这些方法引起的化学治疗性效力受到安全性问题的限制。然而,作为第一、第二和第三备选方案的教导的直接结果,以及如本发明的气雾剂合成物所教导的将高活性过氧化氢溶液空前地施加至牙上和齿龈组织以及牙洞中的目标表面的直接结果,以安全和有效方式实现更好的化学治疗性活性。在本文(由本发明)所述的教导之前,这些方法实现的化学治疗性效力受安全性问题的限制,因为它们需要包括小于3%过氧化气的口腔漱洗溶——认为是可以使用而不给用户引起伤害的最大值(本发明之前,是引起伤害的)。认为增强的口腔化学治疗性效力是由于过氧化物成分以更高浓度形式(5%-40%)中在受感染的齿龈、牙周牙洞的目标区域中形成碱性增强的口腔效果。众所周知的是,过氧化氢的杀菌效果是过氧化物成分的有效浓度的直接结果。以比先前认为是安全的更高浓度,即高于迄今认为用作液体制剂( $[H_2O_2] = 0.5\% - 3\%$ )是安全的过氧化氢溶液3-10倍( $[H_2O_2] = 5\% - 4\%$ ),将高强度的过氧化氢局部和直接递送至受伤的膜。正是将高强度过氧化氢溶液直接施加至齿龈表面以及作为实施第一备选方案的结果而与碳酸氢离子直接性组合的该存在,提供了比先前可获得的更强烈杀菌活性。这形成了用于防止和不久亚洲级别和口臭的显著改进的化学治疗性处理。同样,组合第一和第二备选方案成本发明对口腔施加了充分的pH缓冲,并且被认为有助于减轻由于存在消化酸、酸性口腔残余物或者牙齿增白漂白剂而对牙齿表面产生的不合需要的脱盐化。因而,与Keyes技术相比,以及与在世界上许多牙周诊所和患者家中常规实施的Keyes技术的衍生技术相比,以及还与许多传统“诊所外”(家中)处理相比,诸如杀菌漱口水、牙膏、挂舌器、呼吸止咳糖和呼吸喷雾以及pick等在当今口腔护理实施中常规使用的,本发明教导了更便捷和更有效的化学治疗方法和合成物,用于使用过氧化氢和碳酸氢盐治疗牙龈组织。

[0091] 本发明的第一、第二和第三备选方案的合成物包括Arnold的抗牙斑合成物。优选的是如所述教导的优选实施例所描述的合成物。这些合成物包括碳酸盐源和/或碳酸氢盐

源,优选是碳酸氢钠和 / 或碳酸氢钾,果酸源,优选是柠檬酸或酒石酸,以及二氧化硅源,优选是无定形硅,并且最有选是沉淀的无定形硅。木糖醇也是优选的成份。还可以包括调味剂和表面活性剂。应当预期,可以包括其它制剂。

[0092] 碳酸盐和 / 或碳酸氢盐源的优选量从约 3% 至约 90%,更优选地从约 8% 至约 80%,更优选地从约 10% 至约 60%,并且最优选从约 10% 至约 45%。果酸源的优选量从约 0.5% 至约 22%,更优选地从约 1.25% 至约 18%,更优选地从约 1.5% 至约 8%,并且最优选从约 2% 至约 11%。硅的优选量从约 1% 至约 60%,更优选地从约 4% 至约 50%,更优选地从约 6% 至约 35%,并且最优选从约 10% 至约 45%。木糖醇的优选量从约 5% 至约 97%,更优选地从约 8% 至约 85%,更优选地从约 10% 至约 80%,并且最优选从约 10% 至约 70%。

[0093] 本发明的合成物以及使用其的方法的实例

[0094] 实例 I

[0095] 下文描述了本发明的优选实施例的实例,其对于使用一次增白牙齿有效。

[0096] 高强度处理——一次处理方案

[0097] 成份 量

[0098] 过氧化氢溶液 (ca35%) 1000 克

[0099] 商业可获得的过氧化氢 35% 水溶液直接灌入喷雾器中,类似于图 6 中所示的。随后连接吸口瓶嘴,然后使用双手固定装置,一手固定吸口瓶嘴,而另一手准备挤压喷雾器球,将吸口瓶嘴插入口腔中,其中闭嘴使得上下牙列接触。随后将吸口瓶嘴 - 喷雾器装置的吸口瓶嘴部分插入嘴前部的左侧四分之一,其中唇围绕吸口瓶嘴的外部分,从而流体不能从闭合的嘴中喷射出。随后,泵动喷雾器球 3 次。随后,通过移动至嘴的中心部分改变装置的位置,随后再泵动球 3 次,而最后,从中心移动至嘴的右侧部分而改变吸口 - 瓶嘴装置的位置,并且再一次通过压缩和释放固定手的手指而进行对喷雾器进行 3 次泵动,并且随后从口中移除装置并且紧密地闭合唇。该喷雾操作在约 10 秒中完成。报告有略发麻的感觉,但是未观察到或报告任何疼痛或烧灼或任何损伤。在唇密封之后,发生大量的泡腾,并且与泡腾协作地,受试者在口腔中轻微地搅动唾液混合物约 2 分钟,随后吐出。使用 Vita Shade Guide 测量受试者的增白改变,并且结果具有 6 个阴影的差别, + Δ sgu。后期未观察到或报告对牙龈或软组织形成疼痛。

[0100] 实例 II

[0101] 下文描述了优选的牙齿漂白处理过程,其在短期内实现高度增白。

[0102] 高强度处理——多次处理方案

[0103] 成份 量

[0104] 过氧化氢溶液 (ca35%) 1000 克

[0105] 商业可获得的过氧化氢 35% 水溶液直接灌入喷雾器容器中,类似于图 6 中所示的。随后连接吸口瓶嘴,然后使用双手固定装置,一手固定吸口瓶嘴,而另一手准备挤压喷雾器球,将吸口瓶嘴插入口腔中,其中闭嘴使得上下牙列接触。随后将吸口瓶嘴 - 喷雾器装置的吸口瓶嘴部分插入嘴前部的左侧四分之一,其中唇围绕吸口瓶嘴的外部分,从而流体不能从闭合的嘴中喷射出。随后,泵动喷雾器球 3 次。随后,通过移动至嘴的中心部分改变装置的位置,随后再泵动球 3 次,而最后,从中心移动至嘴的右侧部分而改变吸口 - 瓶嘴装置的位置,并且再一次通过压缩和释放固定手的手指而进行对喷雾器进行 3 次泵动,并且

随后从口中移除装置并且紧密地闭合唇。该喷雾操作在约 10 秒中完成。报告有略发麻的感觉,但是未观察到或报告任何疼痛或烧灼或任何损伤。在唇密封之后,发生大量的泡腾,并且与泡腾协作地,受试者在口腔中轻微地搅动唾液混合物约 2 分钟,随后吐出。

[0106] 该过程一天实施一次,连续 7 天。使用 Vita Shade Guide 测量受试者的增白改变。确定增白度的值为 9 个阴影、+ $\Delta$  sgu 的值。

[0107] 实例 III

[0108] 下面的实例描述了本发明的优选实施例,其中使用不同强度大额过氧化氢溶液的气雾剂混合物,而采用一系列牙齿增白操作。

[0109] 按序使用与低强度气雾剂混合物组合的高强度气雾剂混合物

[0110] A、制备高强度漂白溶液

[0111] 成份 量

[0112] 去离子水 50 克

[0113] 过氧化氢溶液 (ca. 35%, FMC) 950 克

[0114] B、制备低强度漂白溶液

[0115] 成份 量

[0116] 去离子水 670 克

[0117] 过氧化氢溶液 (ca. 35%, FMC) 350 克

[0118] 该方案根据如下顺序按序使用制剂 A 和 B:一天制剂 A,一天一次,随后三天制剂 B,一天一次,重复总共 24 天(6 轮)。使用 Vita Shade Guide 测量牙,并且确定增白的 10 个阴影、+ $\Delta$  sgu 的改变。未报告或观察到任何疼痛或损伤。

[0119] 实例 IV

[0120] 提供下面的实例以示出按序使用低强度气雾剂喷雾合成物、多天剂量计划的牙齿增白方法。

[0121] 制备下列漂白溶液,随后使用该溶液装满类似于图 1 中所示的手持 4oz 气雾剂喷雾设备。

[0122] 成份 量

[0123] 去离子水 650 克

[0124] 过氧化氢溶液 (ca. 35%, FMC) 315 克

[0125] 实施实例 I 中所述的牙齿增白方案,一天一次,持续 30 天。结果是 7 阴影的阴影改变。

[0126] 实例 V

[0127] 提供下列实例以示出第一备选方案的作用。

[0128] 使用第一强度漂白溶液的第一备选方案(预处理)

[0129] 制备第一备选方案的固体口腔制剂(V)为粉末

[0130] 成份 量

[0131] 木糖醇 2000 克

[0132] 柠檬酸 100 克

[0133] 二氧化硅 569 克

[0134] 碳酸氢钠 1075 克

[0135] 1-薄荷醇 30 克

[0136] 薄荷油 2.5 克

[0137] 首先,在喷雾漂白处理之前约 15 分钟时,将上文关于固体口腔制剂 V 所述的合成物的粉末形式 2 克置于舌上,随后闭合唇并且使用舌在口腔中有力地搅动合成的唾液混合物以按摩牙龈和牙齿,随后在约 1 分钟之后,受试者吐出唾液。在约 15 分钟之后,将实例 I 的高强度漂白溶液灌入图 6 的喷雾器中,并且随后使用在实例 I 中描述的过程,将气雾剂直接喷涂在牙前表面上,而进行增白过程。受试者吐出唾液,并且评估受试者牙的增白增强程度,并且确定改变为 7 个阴影。

[0138] 实例 VI

[0139] 下列实例是本发明的第二备选教导的描述

[0140] 在喷雾牙增白处理之前使用 Arnold 合成物的预处理的牙齿增白方案

[0141] 预处理固体口腔制剂 VI

[0142] 成份 量

[0143] 木糖醇 2000 克

[0144] 柠檬酸 25 克

[0145] 二氧化硅 75 克

[0146] 碳酸氢钠 200 克

[0147] LoHan 0.1 克

[0148] 1-薄荷醇 30 克

[0149] 薄荷油 2.5 克

[0150] 将上面关于固体口腔制剂描述的合成物的粉末形式 2 克置于舌上,随后闭合唇并且使用舌在口腔中有力地搅动合成的唾液混合物以按摩牙龈和牙齿,随后在约 1 分钟之后,受试者吐出唾液。在约 15 分钟之后,灌满实例 III 中所述的较低强度漂白溶液以及相应的喷雾器装置,随后使用实例 I 中所述的过程,将气雾剂直接喷涂在牙的浅表满上,并且进行增白过程。在喷雾牙增白处理之前使用 Arnold 的固态口腔制剂进行预处理的这一顺序,每天重复一次,持续一个月。

[0151] 评估受试者的牙增白,并且确定受试者具有 9 个单元的阴影改变。

[0152] 实例 VII

[0153] 下列实例示出了使用本发明的第三备选方案。

[0154] 实施如实例 VI 所述的用于预处理和用于处理的合成物和方法,持续 30 天的过程。此外,在牙增白处理之间施以由实例 VI 所述的固体口腔制剂。通常,受试者在处理约 3 小时之后使用 Arnold 的固态口腔制剂。受试者注意到对口腔的正确全新感觉,并且他的同事伙伴评论道他口气清新,并且牙齿非常白。

[0155] 实例 VIII

[0156] 本实例提供了使用如本发明的第三备选方案的 Arnold 的合成物的另一实例。

[0157] 制备实例 V 中所述的固态口腔制剂。根据实例 II 制备牙增白合成物和装置,并且实施实例 II 的方法持续 7 天的过程。在该时间阶段期间,在牙增白操作之间的间歇随机时间,使用实例 V 所述的固态口腔制剂(抗牙斑泡腾合成物),本文所述的口腔漱口过程是可操作性的,并且至少一天实施一次,持续 7 天的阶段。受试者持续以在数月的过程中使用

固态口腔制剂随机次数,只要受试者感觉到需要清洁口腔并且只要受试者不能使用传统刷牙方法刷牙。在该阶段期间,受试者还使用实例 III 中所述的较低强度漂白溶液随机次数,以偶尔地漂白牙并且获得釉质的稍白阴影。结果是更健康的齿龈状况,以及牙齿的增强增白。

[0158] 实例 IX

[0159] 在使用抗牙斑合成物之后对 pH 改变的临床研究

[0160] 在研究中,在使用下文所述的合成物之后,评估受试者随着时间而产生的 pH 改变,这是 Arnold 抗牙斑和牙斑移除技术的实施例。

[0161] 制备下列牙斑移除 / 抗牙斑口腔合成物

[0162] 预处理固态口腔制剂 IX

[0163] 成份	量
[0164] 木糖醇	100 克
[0165] 柠檬酸	25 克
[0166] 二氧化硅	75 克
[0167] 碳酸氢钠	200 克
[0168] LoHan	0.1 克
[0169] 1-薄荷醇	30 克
[0170] 薄荷油	2.5 克

[0171] 图 7 提供了临床研究的结果,其中在使用如实例 IX 所详述的 Arnold 的教导的优选实施例之后,评估 10 个受试者随着时间而产生的 pH 改变。收集受试者的唾液样本,并且测量 pH(时间 = 0 分钟)。随后,使用 Arnold 的泡腾合成物处理每个受试者,并且在刷动合成的唾液混合物 2 分钟之后吐出。对于 1 分钟、5 分钟、15 分钟、30 分钟和 1 小时记录收集的唾液样本的 pH 读数,并且在 15 分钟之后以及至 30 和 60 分钟的其维持的碱性值。碱性 pH 直接由于在唾液混合物样本中测得具有充分浓度的碳酸氢离子。这种碳酸氢离子的维持是存在微米尺寸的二氧化硅微粒和碳酸氢盐微粒的直接结果,其在完成 Arnold 的口腔漱口过程之后维持在口腔中。在牙和齿龈表面以及唾液中直接存在碳酸氢离子,在这些口腔表面上形成了局部化学环境,其中 pH 缓冲是有效的。该缓冲在 pH7.4 和 pH8.2 之间,这是已知增强快速催化过氧化物分解的 pH 值状况,并且因而活化了过氧化物漂白剂进行牙齿增白作用。

[0172] 总之,本发明教导了一中便捷、空前的方法、合成物和设备,其向人口腔状况提供了一种高度活性和有效的美容和药理学益处,尤其用于增白牙齿和用于补救和防止牙周病和细菌口臭。还值得注意的是,本发明的便携性和便利性使其易于在白天或晚上经常使用。正是高频使用本发明的清洁和杀菌合成物,有利于增强口腔美容牙增白效力以及促进口腔药理学健康的更高级别。与当今便携和不便携防止和补救口腔护理处理相比,本发明的药理学效力更有效,这些处理可获得作为 (OTC) 药物并且在许多情况下,其幅度是临床处理实现的效力或者医生指导的说明性测量。液体喷雾方法具有由于其它家用增白方法的优点,其在最坏的情况下,具有与任何牙齿增白产品所预期的类似敏感性(对软组织的温和敏感性 - 易于在数分钟内恢复)。本发明优于凝胶和条带方法,因为本发明使用更便捷和更离散,并且更便于携带,并且最重要的,在其牙齿增白作用中更快速。这形成了更频繁使用,

而对用户造成更少的不适感,因而有助于更令人愉快和令人满意的牙齿增白和口腔清洁和除臭经历。

[0173] 为了根据法律所需而说明和公开的目的,示出了典型和优选实施例的前述详述。未打算的是彻底的,也未限制本发明至所述的精确形式,但是仅允许本领域技术人员理解本发明如何可以适于特殊使用或实施。对于本领域技术人员而言,显然可以进行修改和改变。典型实施例的描述不意于进行限制期可以包括公差、特征尺寸、特定操作状况、工程说明等,并且其可以根据实施方式改变或者根据技术发展水平而改变,并且应当未暗示任意限制。进行参考当前技术发展水平形成该公开内容,而且,预期,未来的改进和适应可以考虑那些改进,即根据当前技术发展水平。意味着,本发明的范围由所写权利要求及可应用的等效方式所限定。参考权利要求,单数形式的元件并不意味着“一个或仅一个”,除非这样明确描述的。而且,该公开内容中的元件、部件或方法或处理步骤并不意味着专用于公众,而不考虑权利要求中明确所述的元件、部件或步骤。不应根据 35U. S. C. Sec. 112 第六段的规定理解本文的任何要求的元件,除非使用术语“用于……的装置”明确描述该元件,并且不应根据该规定本文的任何方法或处理步骤,除非使用“包括如下步骤”明确引用该步骤。

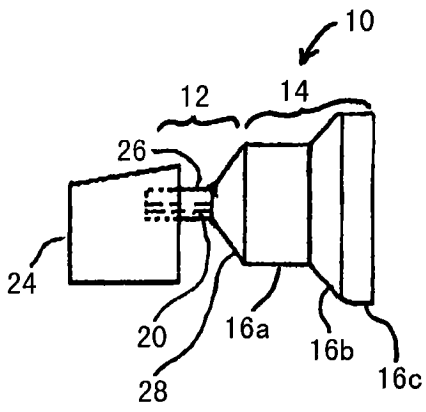


图 1A

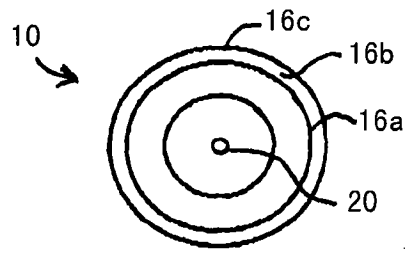


图 1B

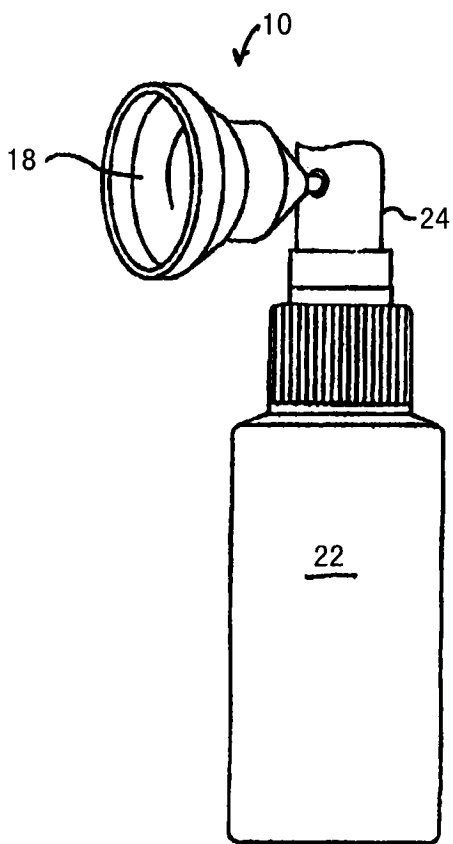


图 1C

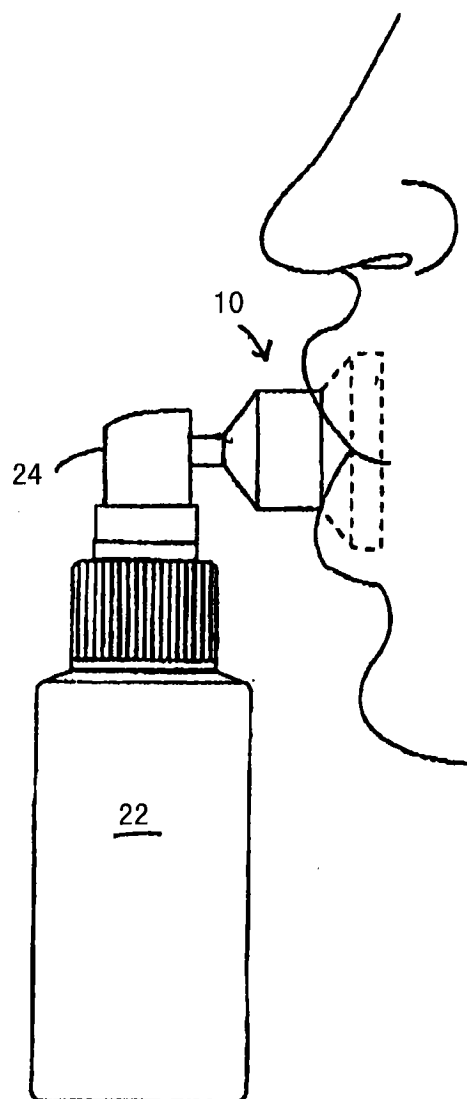


图 1D



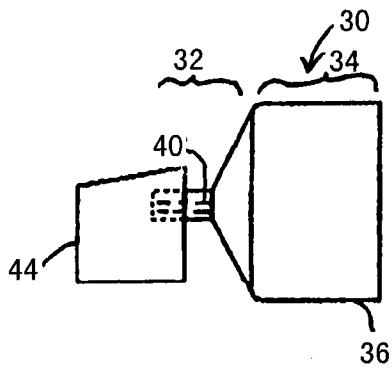


图 2A

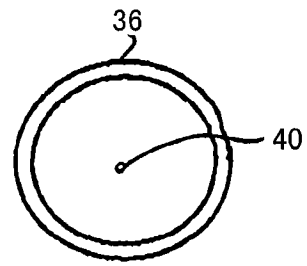


图 2B

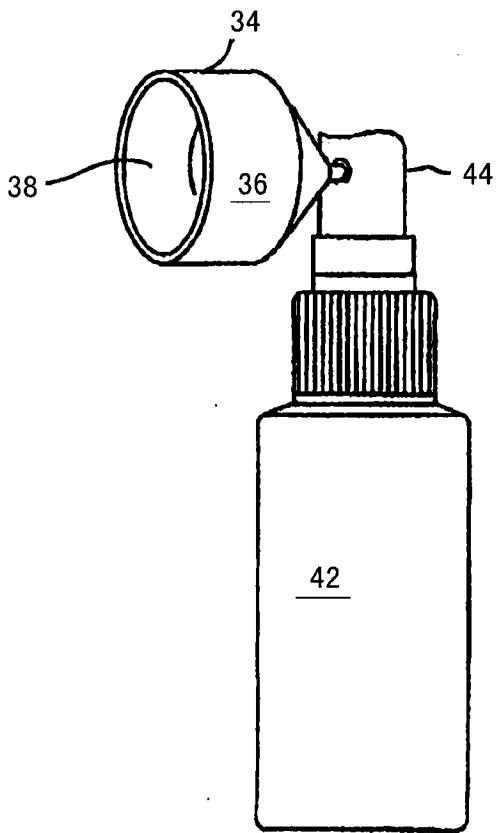


图 2C

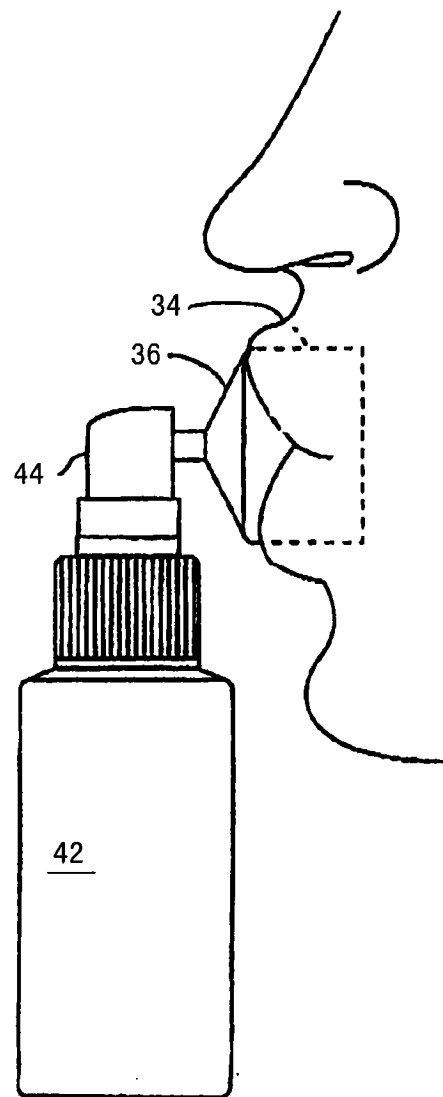


图 2D

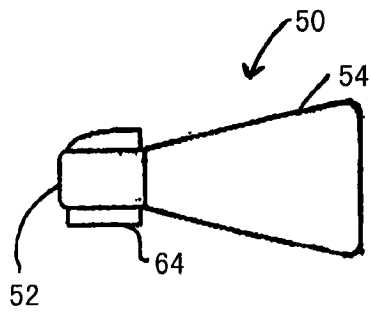


图 3A

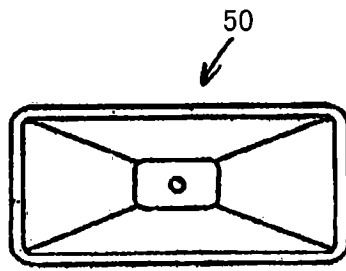


图 3B

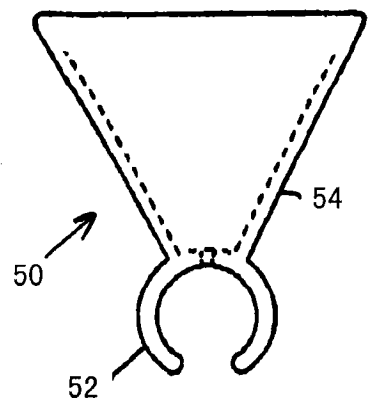


图 3C



图 3D

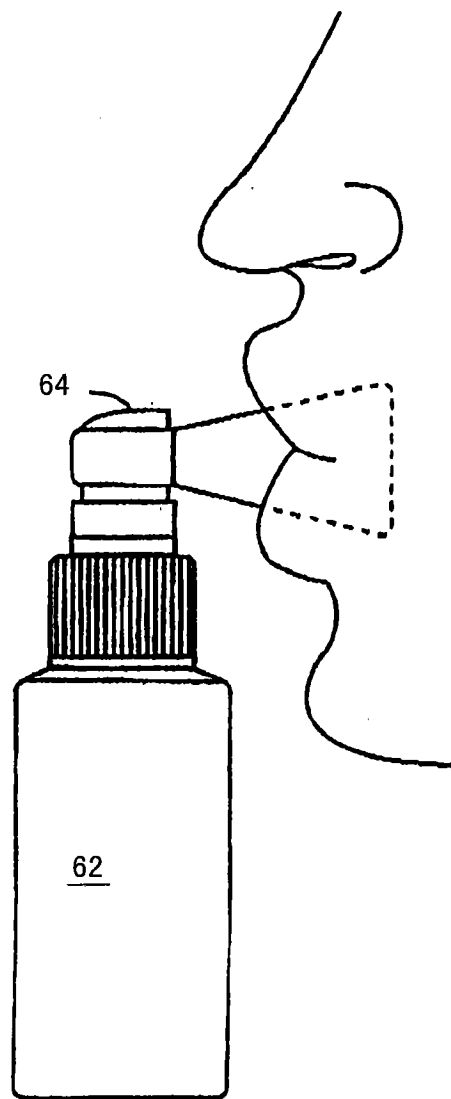


图 3E

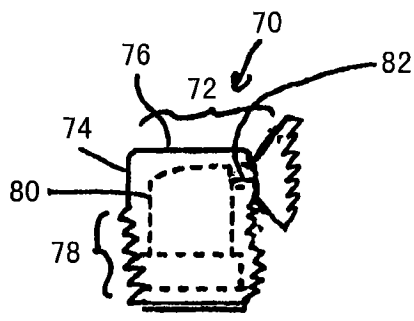


图 4

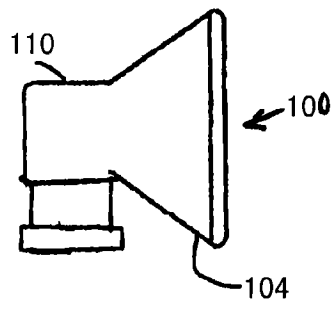


图 5A

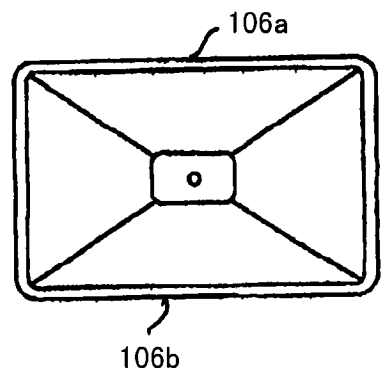


图 5B

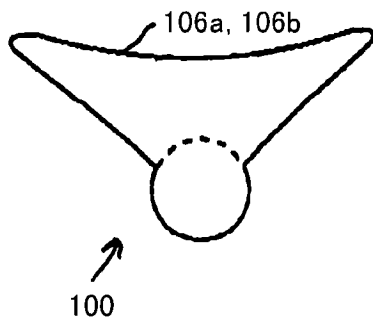


图 5C

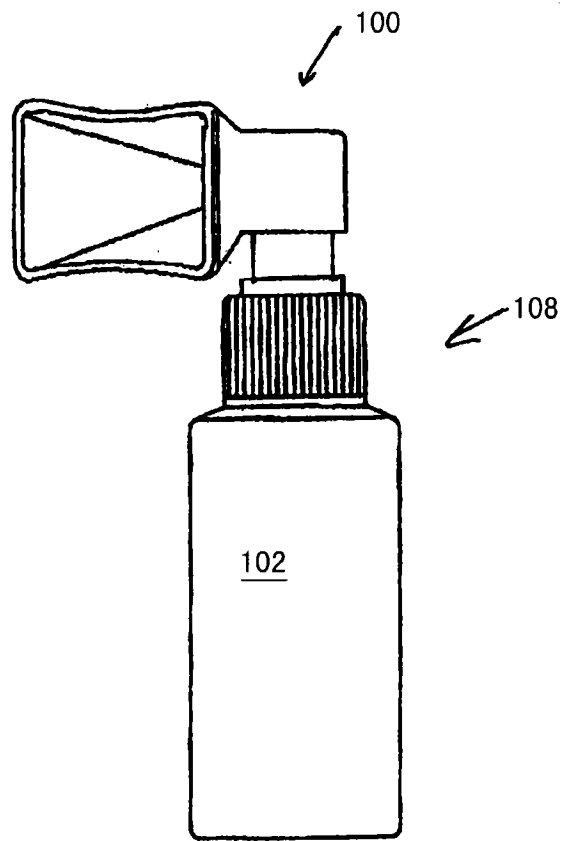


图 5D

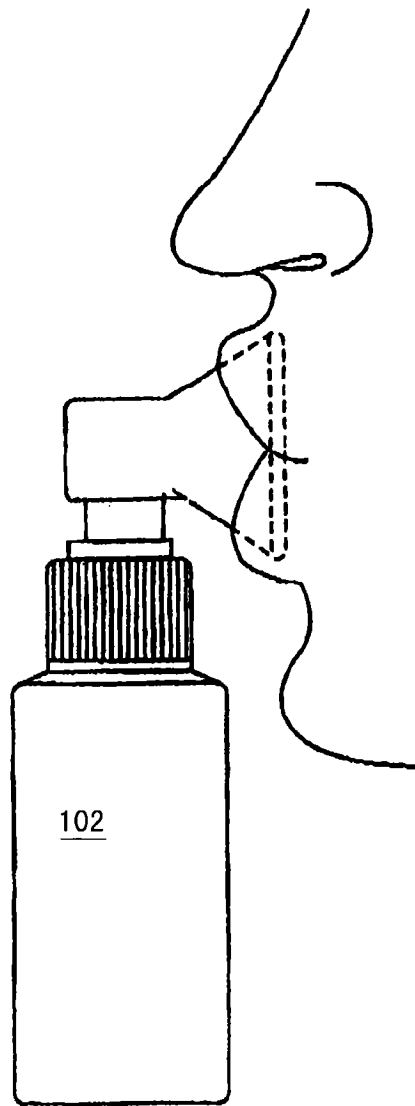


图 5E

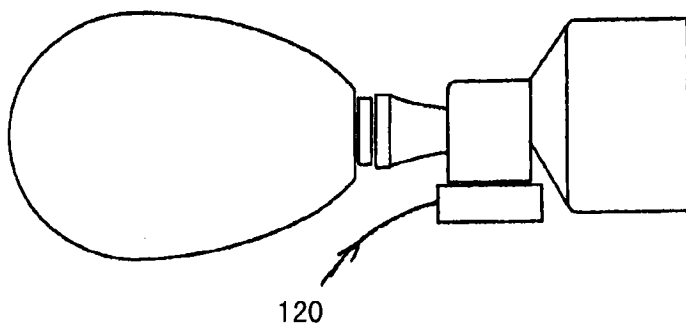


图 6A

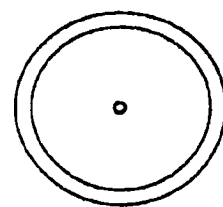


图 6B

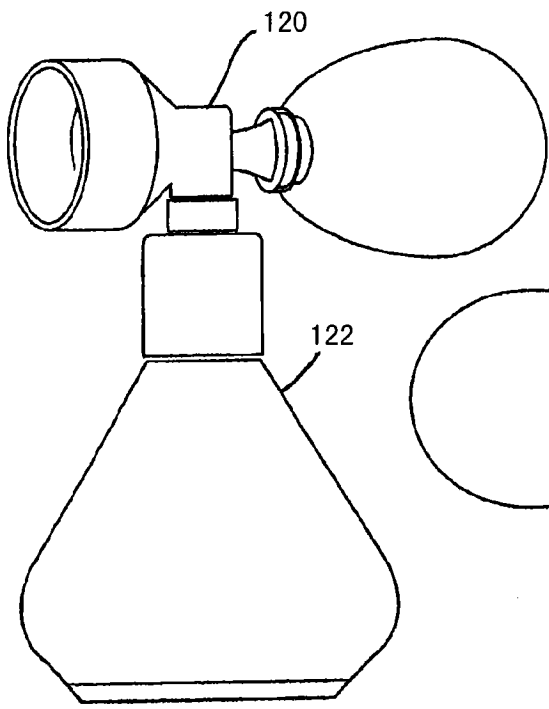


图6C

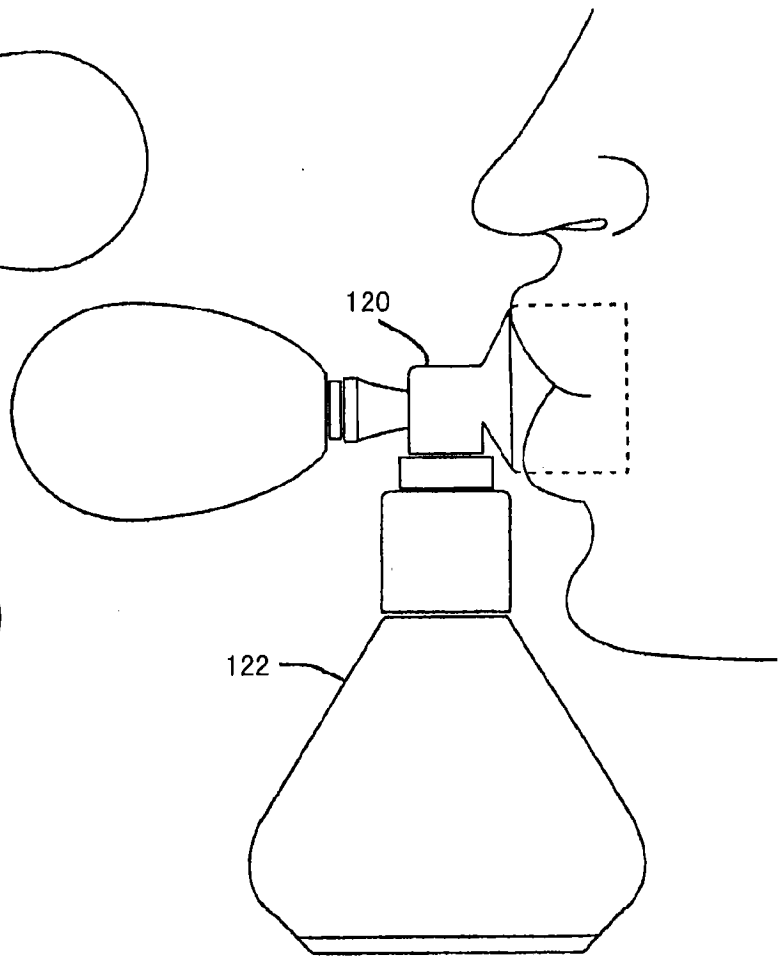


图6D

碳酸氢盐离子的维持

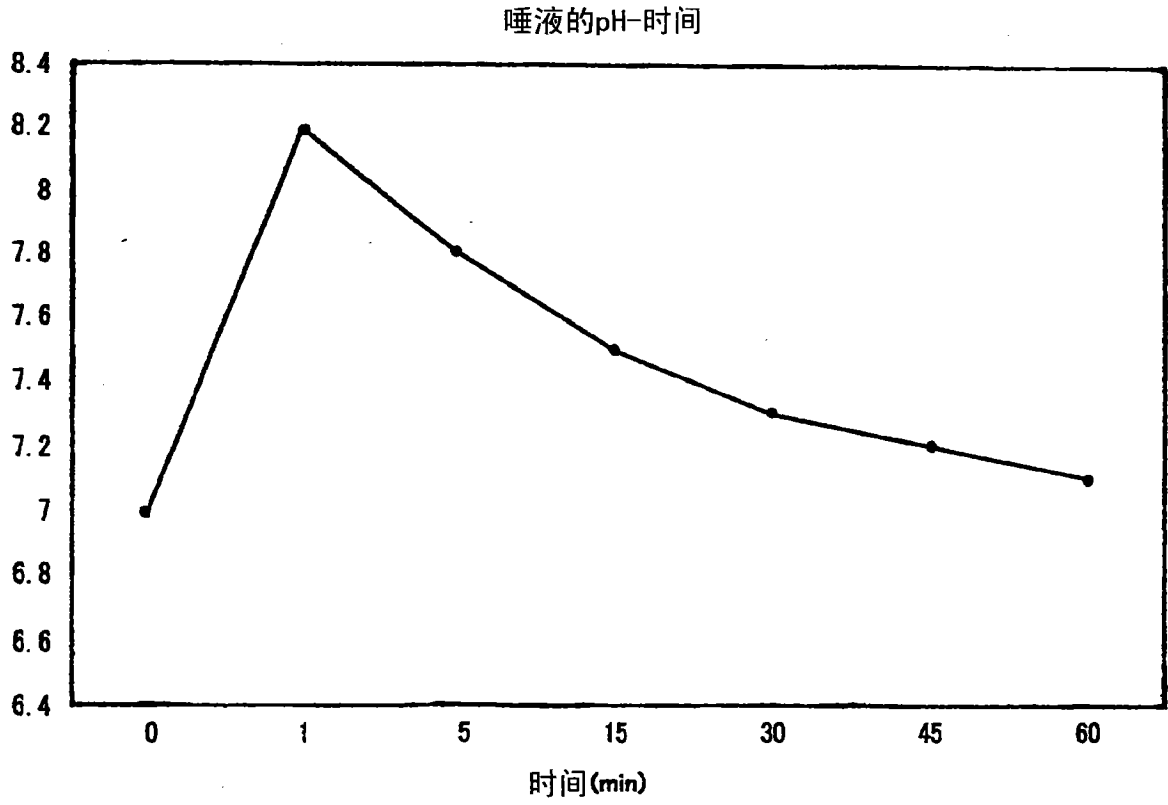


图 7