

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 201992423 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.02.17

(22) Дата подачи заявки
2018.04.03

(51) Int. Cl. *A61K 8/27* (2006.01)
A61K 8/34 (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)
A61K 8/81 (2006.01)
A61K 8/29 (2006.01)

(54) КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ УХОДА ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА

(31) PCT/CN2017/082168; 17172176.4

(32) 2017.04.27; 2017.05.22

(33) CN; EP

(86) PCT/EP2018/058393

(87) WO 2018/197160 2018.11.01

(71) Заявитель:
ЮНИЛЕВЕР Н.В. (NL)

(72) Изобретатель:
Ли Сяоке, Ван Цзиньфан, Син
Хуайюн (CN)

(74) Представитель:
Фелицына С.Б. (RU)

(57) Описана композиция для ухода за полостью рта, содержащая оксид цинка, вспомогательное осаждающее средство, выбранное из полиакриловой кислоты, эвгенола или их смесей, агент, полезный для зубов, и физиологически приемлемый носитель, в которой агент, полезный для зубов, представляет собой отбеливающий агент в форме частиц, в которой оксид цинка и вспомогательное осаждающее средство присутствуют в массовом соотношении от 10:1 до 1:5 и в которой массовое отношение оксида цинка к агенту, полезному для зубов, находится в диапазоне от 1:30 до 20:1.

A1

201992423

201992423

A1

КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ УХОДА ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к композициям для ухода за полостью рта, таким как зубные пасты, зубные порошки, жевательная резинка, ополаскиватели для рта и т.п. В частности, настоящее изобретение относится к композиции для ухода за полостью рта, содержащей оксид цинка, вспомогательное осаждающее средство и агенты, полезные для зубов. Изобретение относится также к применению таких композиций для улучшения состояния зубов индивидуума.

Предшествующий уровень техники

Многие продукты, которые мы едим, оказывают негативное воздействие на наши зубы и ротовую полость. Кислые напитки и сладости, например, могут приводить к эрозии зубов в результате разрушения эмали, которая является наружным покрытием, защищающим зубы. Более того, табачные изделия, а также напитки, такие как кофе и чай, способны окрашивать или уменьшать белизну зубов индивидуума. Эти окрашивающие и обесцвечивающие вещества зачастую способны проникать в слой зубной эмали. Указанная проблема развивается постепенно в течение многих лет, но вызывает заметное изменение цвета эмали зубов индивидуума.

Потребители всегда испытывают сильное желание иметь здоровые и белые зубы. Благоприятствующие этому агенты, такие как красители (пигменты), биоминерализующие агенты и антибактериальные агенты, традиционно вводятся в композиции по уходу за полостью рта с целью доставки их на поверхность зубов для обеспечения полезного воздействия, такого как отбеливание, реминерализация и улучшение гигиены полости рта. Следовательно, улучшение эффективности доставки агентов, полезных для зубов, всегда желательно, чтобы максимизировать их эффективность.

Однако обычно трудно достигнуть надлежащего уровня доставки полезных агентов из композиций для ухода за полостью рта на поверхность зубов. Эти агенты не сильно прилипают к поверхности зубов, поэтому они легко смываются в процессе повседневной гигиены полости рта, такой как чистка зубов.

Таким образом, авторы настоящего изобретения признали необходимость повышения эффективности доставки агентов, полезных для зубов. В частности, им удалось неожиданно установить, что доставку и осаждение полезных для зубов агентов можно улучшить за счёт применения композиции для ухода за полостью рта, содержащей оксид цинка, вспомогательное осаждающее средство и агент, полезный для зубов. К тому же, осаждение оксида цинка на поверхности зубов может высвобождать

антибактериальный металлический цинк в слюну и/или на участки ротовой полости и обеспечивать длительное антибактериальное действие *in situ*.

Дополнительная информация

US 3 751 391 (National Research Development Corp) раскрывает способ получения хирургического (пломбировочного) цемента путём смешивания порошка оксида металла хирургического качества, водорастворимого полимера акриловой кислоты и воды с получением быстротвердеющей пластичной массы.

GB 110 154 (Andresen) описывает способ получения препарата для пломбирования зубов, который включает подвергание формальдегида, эвгенола и квасцов термической реакции до тех пор, пока формальдегид не соединится с эвгенолом, выдерживание полученной желеобразной массы для её охлаждения и добавление оксида цинка с получением пасты.

База данных GNPD XP002772470 раскрывает композицию для ухода за полостью рта, содержащую эвгенол и оксид цинка.

WO 2011/162756 (Colgate) описывает терапевтические оральные композиции, пригодные для лечения различных заболеваний ротовой полости. Указанные композиции способны обеспечить блокирование дентинных канальцев и в то же время показывают антибактериальную и антикариесную эффективность.

EP 1 216 681 A2 (Hanix) раскрывает композицию покрытия для зубов, содержащую шеллак, растворитель шеллака и титанированную слюду в качестве основных компонентов.

WO 2016/105438 A1 (Colgate) описывает композиции зубной пасты с низким содержанием воды, которые содержат эффективное количество источника ионов цинка, источника ионов олова, полифосфат и кислоту.

WO 2012/064319 A1 (Colgate) раскрывает композит и композиции для ухода за полостью рта, предназначенные для применения во рту с целью замедления накопления зубного налёта и/или зубного камня. Композит представляет собой микроагрегат, содержащий покрытые полимером и стабилизированные поверхностно-активным веществом частицы, в основном, нерастворимого металла, соли металла или оксида металла, например, оксида цинка.

WO 2015/036285 A1 (Unilever) описывает композицию для ухода за полостью рта, содержащую силикат кальция и частицы с высоким показателем преломления, в которой силикат кальция и частицы с высоким показателем преломления присутствуют в относительном массовом соотношении от 1:10 до 5:1 и поверхность частиц с высоким показателем преломления, в основном, не покрыта кальцием.

Вышеприведенная дополнительная информации не описывает композицию для ухода за полостью рта, содержащую оксид цинка, вспомогательное осаждающее средство, выбранное из полиакриловой кислоты, эвгенола или их смесей, и агенты, полезные для зубов, и, в частности, такую композицию для ухода за полостью рта, которая способна улучшить доставку и осаждение полезных для зубов агентов на поверхность зубов для улучшения состояния зубов.

Тесты и термины

Средство для чистки зубов

“Средство для чистки зубов” для цели настоящего изобретения означает зубную пасту, зубной порошок, жидкость, жевательную резинку или другой препарат для чистки зубов или других поверхностей в ротовой полости.

Зубная паста

“Зубная паста” для цели настоящего изобретения означает пасту или гель для чистки зубов с применением зубной щётки. Особенно предпочтительными являются зубные пасты, пригодные для чистки зубов щёткой в течение примерно двух минут.

Ополаскиватель для рта

“Ополаскиватель для рта” для цели настоящего изобретения означает жидкое средство, применяемое для полоскания рта. Особенно предпочтительными являются ополаскиватели, пригодные для полоскания рта со свистом (при пропускании раствора через зубы) и/или бульканьем (при полоскании горла) в течение примерно полминуты с последующим выплёвыванием.

Размер частицы

“Размер частицы” для цели настоящего изобретения означает диаметр частицы, если не утверждается иное. Подразумевается, что диаметр означает наибольшее измеримое расстояние на частице в случае, если чётко определённая сфера не сформирована. Размер частицы может измеряться, например, методом динамического рассеяния света (DLS).

Композитная частица

“Композитная частица” для цели настоящего изобретения означает частицу, содержащую первый компонент – ядро и второй компонент – оболочку, при этом ядро и оболочка состоят из разных материалов.

Показатель преломления

Показатель преломления указан при температуре 25°C и длине волны 589 нм.

pH

pH указан при атмосферном давлении и температуре 25°C. Что касается pH

композиции для ухода за полостью рта, то он означает pH, измеренный после равномерного диспергирования и/или растворения 5 массовых частей композиции в 20 массовых частях очищенной воды при 25°C. В частности, pH можно измерить, смешав вручную 5 г композиции для ухода за полостью рта с 20 мл воды в течение 30 секунд и затем сразу же проверив pH с помощью индикатора или pH-метра.

По существу, не содержит

“По существу, не содержит” для цели настоящего изобретения означает менее 1,5 мас.%, предпочтительно – менее 1,0 мас.%, более предпочтительно – менее 0,75 мас.%, ещё более предпочтительно – менее 0,5 мас.%, даже более предпочтительно – менее 0,1 мас.%, наиболее предпочтительно – от 0,0 до 0,01 мас.%, в пересчёте на общую массу композиции для ухода за полостью рта, включая все диапазоны в пределах указанных.

Вязкость

Вязкость зубной пасты – это показатель, измеряемый с помощью вискозиметра Брукфильда (шпиндель № 4) при комнатной температуре (25°C) и скорости вращения 5 об./мин. Выражается в сантипуазах (сП=мПа·с), если не оговорено иное.

Реминерализация

“Реминерализация” для цели настоящего изобретения означает *in situ* (т.е. в ротовой полости) образование фосфата кальция на зубах (включая слои на зубах толщиной от 10 нм до 20 микрон, предпочтительно – от 75 нм до 10 микрон, наиболее предпочтительно – от 150 нм до 5 микрон, включая все диапазоны в пределах указанных) для уменьшения вероятности чувствительности зубов, кариеса зубов, для регенерации эмали и/или улучшения внешнего вида зубов за счёт их отбеливания в результате образования нового фосфата кальция.

Прочее

За исключением примеров или тех случаев, когда явно указывается иное, все числовые значения в настоящем описании, обозначающие количества материала или условия реакции, физические свойства материалов и/или применение, необязательно следует понимать как модифицированные словом “около”.

Все количества приводятся в пересчёте на массу конечной композиции для ухода за полостью рта, если не оговаривается иное. Следует отметить, что при указании любых диапазонов значений любое конкретное верхнее предельное значение может быть связано с любым конкретным нижним предельным значением.

Во избежание разночтений слово “содержащий” означает «включающий», но необязательно «состоящий из» или «составленный из». Другими словами, перечисленные стадии или варианты не должны рассматриваться как исчерпывающие.

Раскрытие изобретения, приведенное в данном документе, следует рассматривать как охватывающее все варианты осуществления, которые заявлены в формуле изобретения как имеющие множественную зависимость друг от друга, несмотря на то, что в формуле изобретения они могут не иметь множественной зависимости или избыточности.

Если какой-либо признак раскрывается по отношению к конкретному аспекту изобретения (например, композиция по изобретению), то такое раскрытие следует также рассматривать как применимое к любому другому аспекту изобретения (например, способ по изобретению) *mutatis mutandis* (с внесением необходимых изменений).

Краткое описание сущности изобретения

В первом аспекте настоящее изобретение направлено на композицию для ухода за полостью рта, содержащую:

а) оксид цинка,

б) вспомогательное осаждающее средство, выбранное из полиакриловой кислоты, эвгенола или их смесей,

с) агент, полезный для зубов, и

д) физиологически приемлемый носитель,

в которой агент, полезный для зубов, представляет собой отбеливающий агент в форме частиц;

в которой оксид цинка и вспомогательное осаждающее средство присутствуют в массовом соотношении от 10:1 до 1:5; и

в которой массовое отношение оксида цинка к агенту, полезному для зубов, находится в диапазоне от 1:30 до 20:1.

Во втором аспекте настоящее изобретение направлено на упакованный продукт для ухода за полостью рта, содержащий композицию для ухода за полостью рта по первому аспекту настоящего изобретения.

В третьем аспекте настоящее изобретение направлено на способ улучшения состояния зубов индивидуума, включающий стадию нанесения композиции для ухода за полостью рта согласно любому варианту осуществления первого аспекта по меньшей мере на одну поверхность зубов индивидуума. В частности, настоящее изобретение направлено на способ отбеливания и/или уменьшения чувствительности, и/или реминерализации зубов индивидуума.

Все другие аспекты настоящего изобретения станут более очевидными после рассмотрения подробного описания и нижеследующих примеров.

Подробное описание

В настоящее время удалось обнаружить, что композиция для ухода за полостью рта, содержащая оксид цинка, вспомогательное осаждающее средство и агенты, полезные для зубов, улучшает доставку и осаждение агентов, полезных для зубов, на поверхность зубов, повышая, тем самым, эффективность доставки указанных агентов для улучшения состояния зубов. К тому же, осаждение оксида цинка на поверхности зубов может высвобождать антибактериальный металлический цинк в слюну и/или на участки ротовой полости и обеспечивать длительное антибактериальное действие *in situ*. Эффективность доставки в контексте описания означает способность доставлять и осаждать агенты, полезные для зубов, на поверхности зубов индивидуума.

Оксид цинка является неорганическим соединением формулы ZnO . Предпочтительно оксид цинка согласно настоящему изобретению представляет собой частицы, которые могут иметь разные размеры и форму. Частицы могут иметь сферическую, пластинчатую или неправильную форму. Размер частиц в контексте описания относится к диаметру частиц, если не утверждается иное. Под диаметром имеется в виду наибольшее измеримое расстояние на частице в случае, если чётко определённая сфера не сформирована. Размер частиц может измеряться, например, методом динамического рассеяния света (DLS). Диаметр частиц оксида цинка зачастую составляет от 10 нм до менее 50 микрон, предпочтительно – от 50 нм до менее 10 микрон, более предпочтительно – от 75 нм до 5 микрон, наиболее предпочтительно – от 100 нм до 1 микрона, включая все диапазоны в пределах указанных. Подходящие частицы оксида цинка коммерчески доступны, например, от таких поставщиков как Aladdin.

Альтернативно или дополнительно композиция для ухода за полостью рта по настоящему изобретению может содержать соли или оксиды других металлов. Иллюстративные, но не ограничивающие примеры видов солей или оксидов металлов, которые могут использоваться в настоящем изобретении, включают, например, фторид кальция, оксиды магния, висмута, кальция, меди, стронция, бария и серебра, их смеси или т.п.

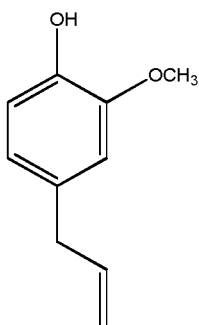
В типичных случаях композиция для ухода за полостью рта по настоящему изобретению содержит от 0,1 до 35 мас.%, более предпочтительно – от 0,5 до 20 мас.%, наиболее предпочтительно – от 1 до 10 мас.% оксида цинка в пересчёте на общую массу композиции для ухода за полостью рта, включая все диапазоны в пределах указанных.

Вспомогательное осаждающее средство для применения в настоящем изобретении лимитируется только степенью его возможного использования во рту. В предпочтительном варианте осуществления изобретения вспомогательное осаждающее

средство реагирует с оксидом цинка с образованием хелата, который прилипает к дентинным каналам и/или дентинным поверхностям, окклюдируя дентинные каналы и/или их открытые концы. Не желая связывать себя теорией, авторы настоящего изобретения выдвинули предположение, что хелат затвердевает за короткое время, что может способствовать удерживанию агентов, полезных для зубов, на поверхности зубов за счёт повышения их устойчивости к усилию сдвига.

Предпочтительно вспомогательное осаждающее средство выбирается из полиакриловой кислоты, эвгенола или их смесей.

В одном предпочтительном варианте осуществления изобретения вспомогательное осаждающее средство содержит или является эвгенолом, который представляет собой фенилпропен, аллилзамещённый гваякол, экстрагированный из различных источников, таких как гвоздичное масло, мускатный орех, корица, базилик и лавровый лист. Структура эвгенола даётся ниже:



Подходящий эвгенол коммерчески доступен, например, от таких поставщиков как Aladdin.

В другом предпочтительном варианте осуществления вспомогательное осаждающее средство содержит или является полиакриловой кислотой. Полиакриловая кислота в контексте описания включает полиакриловую кислоту, её физиологически приемлемую соль или их смесь. В частности, предпочитается полиакриловая кислота с молярной массой, варьирующей от 500 до 10 000 г/моль, более предпочтительно – молярная масса колеблется от 1000 до 5000 г/моль. Если указываются молярные массы, то они не включают массу любых противоионов или гидратационной воды. Подходящая полиакриловая кислота коммерчески доступна, например, от таких поставщиков как Aldrich.

Композиция для ухода за полостью рта в типичных случаях содержит от 0,01 до 20 мас.% вспомогательного осаждающего средства, более предпочтительно – от 0,05 до 10 мас.%, ещё более предпочтительно – от 0,1 до 8 мас.%, наиболее предпочтительно – от 0,5 до 5 мас.%, в пересчёте на общую массу композиции для ухода за полостью рта, включая все диапазоны в пределах указанных.

Композиция для ухода за полостью рта содержит оксид цинка и вспомогательное осаждающее средство в массовом соотношении от 10:1 до 1:5, предпочтительно – от 5:1 до 1:3, более предпочтительно – от 3:1 до 1:2.

Агент, полезный для зубов, в контексте описания означает активный агент, обычно доставляемый на зубы человека и/или в ротовую полость, включая дёсны, для укрепления или улучшения характеристик этих зубных тканей. Единственное ограничение в отношении агентов, полезных для зубов, которые могут использоваться в настоящем изобретении, заключается в том, что они должны быть пригодны для использования во рту. Агент, полезный для зубов, присутствует в композиции для ухода за полостью рта в дополнение к оксиду цинка и вспомогательному осаждающему средству, которые включены в композицию.

В типичных случаях агент, полезный для зубов, выбирается из оптических агентов; биоминерализующих агентов; антибактериальных агентов; агентов, укрепляющих здоровье дёсен; агентов, снижающих чувствительность зубов; агентов, препятствующих образованию зубного камня; агентов, придающих свежесть, или смесей перечисленного.

Например, оптические агенты, такие как окрашивающие агенты, например, отбеливающие агенты и пигменты. Предпочтительно пигмент, если он используется, является фиолетовым или синим, имеющим угол цветного тона (h) в CIELAB-системе от 220 до 320 градусов. Эти пигменты могут выбираться из одного или более пигментов, перечисленных в Colour Index International (Международный каталог красителей (пигментов)), где они перечислены от пигмента синего 1 до пигмента синего 83 и от пигмента фиолетового 1 до пигмента фиолетового 56. В другом предпочтительном варианте осуществления изобретения оптические агенты могут выбираться из одного или более агентов, таких как слюда, интерференционная слюда, нитрид бора, хлопья поли(метилметакрилата), композитные микросферы, стеклянные чешуйки, покрытые диоксидом титана; инверсный опал, холестерический жидкий кристалл, фотонная сфера, полая сфера и оксид цинка. Биоминерализующие агенты для реминерализации зубной эмали могут выбираться из одного или более источников фторидов, биомолекул, белковых материалов, аморфного фосфата кальция, α -трикальцийфосфата, β -трикальцийфосфата; карбоната кальция; кальций-дефицитного гидроксиапатита $\text{Ca}_{10-x}(\text{HPO}_4)_x(\text{PO}_4)_{6-x}(\text{OH})_{2-x}$ ($0 \leq x < 1$), дикальцийфосфата (CaHPO_4), дигидрата дикальцийфосфата ($\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), гидроксиапатита ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), моногидрата монокальцийфосфата ($\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$), октакальцийфосфата ($\text{Ca}_8\text{H}_2(\text{PO}_4)_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) и тетракальцийфосфата ($\text{Ca}_4(\text{PO}_4)_2\text{O}$). Антибактериальные агенты могут выбираться из одного или более из солей металлов, причём металл выбирается из цинка, меди, серебра

или их смеси; триклозана, триклозан-монофосфата, триклокарбана, куркумина, соединений четвертичного аммония, бисбигуанидов и длинноцепочечных третичных аминов; предпочтительно – из солей цинка, включая оксид цинка, хлорид цинка, ацетат цинка, аскорбат цинка, сульфат цинка, нитрат цинка, цитрат цинка, лактат цинка, пероксид цинка, фторид цинка, аммонийсульфат цинка, бромид цинка, йодид цинка, глюконат цинка, тартрат цинка, сукцинат цинка, формиат цинка, фенолсульфонат цинка, салицилат цинка, глицерофосфат цинка или смесь перечисленного. Агенты для укрепления здоровья дёсен могут быть выбраны из одного или более противовоспалительных агентов, буферов от зубного камня, биомолекул, белковых материалов, витаминов, растительных экстрактов и куркумина. Агенты, придающие свежесть, могут представлять собой ароматизаторы, выбираемые из одного или более из мяты перечной, мяты колосковой, ментола, эфирного масла растений, гвоздичного масла и масла цитрусовых.

Агент, полезный для зубов, предпочтительно представляет собой частицы, поскольку они обеспечивают максимальную площадь поверхности контакта с тканями зубов.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения агентом, полезным для зубов, является отбеливающий агент в форме частиц для отбеливания зубов.

В типичных случаях отбеливающий агент в форме частиц содержит материал, способный физически и незамедлительно улучшать характеристики зубов, в частности, отбеливать зубы. Чтобы обеспечивать превосходный отбеливающий эффект, материал предпочтительно должен иметь высокий показатель преломления – по меньшей мере 1,9, более предпочтительно – по меньшей мере 2,0, даже более предпочтительно – по меньшей мере 2,2, ещё более предпочтительно – по меньшей мере 2,4, наиболее предпочтительно – по меньшей мере 2,5. Максимальный показатель преломления материала особо не лимитируется, но предпочтительно он составляет до 4,0. Предпочтительно материал имеет показатель преломления в диапазоне от 1,9 до 4,0.

Особенно подходящими материалами являются соединения металлов, и предпочтительными являются соединения, в которых металл выбран из цинка (Zn), титана (Ti), циркония (Zr) или их комбинации. Предпочтительно соединение металла является (или по меньшей мере включает) оксидом металла, таким как диоксид титана (TiO₂), оксид цинка (ZnO), диоксид циркония (ZrO₂) или их комбинация. Кроме того, отбеливающий агент в форме частиц может также включать неметаллические оксиды, такие как титанат стронция и сульфид цинка.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения отбеливающий агент в

форме частиц включает оксиды металлов, неметаллические оксиды или их комбинации в количестве по меньшей мере 50 мас.% отбеливающего агента, более предпочтительно – по меньшей мере 70 мас.%, ещё более предпочтительно – от 80 до 100 мас.%, наиболее предпочтительно – от 85 до 95 мас.%. В особенно предпочтительном варианте отбеливающий агент в форме частиц содержит по меньшей мере 50 мас.% диоксида титана, наиболее предпочтительно – от 60 до 100 мас.% диоксида титана, в пересчёте на общую массу отбеливающего агента, включая все диапазоны в пределах указанных. В другом особенно предпочтительном варианте отбеливающие агенты в форме частиц являются слабо растворимыми или нерастворимыми в воде, но наиболее предпочтительно – нерастворимыми в воде.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения отбеливающие агенты в форме частиц представляют собой композитные частицы. Показатель преломления композитных частиц, содержащих более одного материала, можно рассчитать на основе показателей преломления и объёмных долей составляющих их материалов согласно теории эффективной среды композитов, как описано, например, в WO 2009/023353.

Композитная частица содержит первый компонент – ядро и второй компонент – оболочку. В типичных случаях ядро композитной частицы содержит материал, способный физически и незамедлительно улучшать характеристики зубов, в частности, отбеливать зубы. Чтобы обеспечить превосходный отбеливающий эффект, этот материал предпочтительно должен иметь высокий показатель преломления – по меньшей мере 1,9, более предпочтительно – по меньшей мере 2,0, даже более предпочтительно – по меньшей мере 2,2, ещё более предпочтительно – по меньшей мере 2,4, наиболее предпочтительно – по меньшей мере 2,5. Максимальный показатель преломления материала особо не лимитируется, но предпочтительно он составляет до 4,0. Предпочтительно материал имеет показатель преломления в диапазоне от 1,9 до 4,0.

Особенно подходящими материалами являются соединения металлов, при этом предпочитают соединения, в которых металл выбран из цинка (Zn), титана (Ti), циркония (Zr) или их комбинации. Предпочтительно соединение металла является (или по меньшей мере включает) оксидом металла, таким как диоксид титана (TiO_2), оксид цинка (ZnO), диоксид циркония (ZrO_2) или их комбинация. Кроме того, ядро композитной частицы может также содержать неметаллические оксиды, такие как титанат стронция и сульфид цинка.

В типичных случаях ядро композитной частицы составляет от 3 до 98 мас.%, предпочтительно – от 6 до 65 мас.%, наиболее предпочтительно – от 10 до 55 мас.%, композитной частицы в пересчёте на общую массу композитной частицы, включая все

диапазоны в пределах указанных. В предпочтительном варианте осуществления изобретения ядро содержит металлические оксиды, неметаллические оксиды или их комбинации в количестве по меньшей мере 50 мас.% ядра, более предпочтительно – по меньшей мере 70 мас.%, ещё более предпочтительно – от 80 до 100 мас.%, наиболее предпочтительно – от 85 до 95 мас.%. В особенно предпочтительном варианте ядро содержит по меньшей мере 50 мас.% диоксида титана, наиболее предпочтительно – от 60 до 100 мас.% диоксида титана в пересчёте на общую массу первого компонента (ядра).

Второй компонент – оболочка – содержит материал, пригодный для прилипания к зубной эмали, дентину или к обоим. В предпочтительном варианте осуществления второй компонент (оболочка) пригоден для взаимодействия с фосфат-ионами с получением продуктов реакции кальция и фосфата *in situ*, которые хорошо прилипают к зубной эмали, дентину или к обоим.

В типичных случаях материал оболочки содержит элемент кальций и необязательно другие металлы, такие как калий, натрий, алюминий, магний, а также их смеси, причём эти необязательные металлы могут быть представлены, например, сульфатами, лактатами, оксидами, карбонатами или силикатами. Необязательно материалом оболочки может быть оксид алюминия или силика (диоксид кремния). В предпочтительном варианте осуществления изобретения материал оболочки пригоден для обеспечения биологического или химического улучшения зубов, которое является долгосрочным (например, приводит к образованию гидроксиапатита). Предпочтительно применяемая оболочка содержит по меньшей мере 50 мас.% элемент кальций, наиболее предпочтительно – по меньшей мере 65 мас.% элемент кальций, в пересчёте на общую массу металла в оболочке. В особенно предпочтительном варианте осуществления металл в оболочке включает от 80 до 100 мас.% элемента кальция в пересчёте на общую массу металла во втором компоненте (оболочке), включая все диапазоны в пределах указанных. В другом особенно предпочтительном варианте ядро и оболочка являются слабо растворимыми или нерастворимыми в воде, но более предпочтительно – нерастворимыми в воде.

В особенно желательном варианте осуществления второй компонент (оболочка) может включать, например, фосфат кальция, глюконат кальция, оксид кальция, лактат кальция, карбонат кальция, гидроксид кальция, сульфат кальция, Са-карбоксиметилцеллюлозу, альгинат кальция, кальциевые соли лимонной кислоты, силикат кальция, их смеси или т.п. В другом желательном варианте источник кальция в оболочке включает силикат кальция.

В ещё одном предпочтительном варианте осуществления изобретения оболочка

может содержать элемент кальций, который происходит из нерастворимого силиката кальция, присутствующего в виде композиционного материала оксид кальция -диоксид кремния (CaO-SiO_2), как описано в Международных патентных заявках, опубликованных как WO 2008/015117 и WO 2008/068248.

Если в качестве оболочки используется композиционный материал на основе силиката кальция, то отношение кальция к кремнию (Ca:Si) может составлять от 1:10 до 3:1. Предпочтительно отношение Ca:Si составляет от 1:5 до 3:1, более предпочтительно – от 1:3 до 3:1, наиболее предпочтительно – примерно от 1:2 до 3:1. Силикат кальция может включать монокальцийсиликат, дикальцийсиликат или трикальцийсиликат, при этом отношение кальция к кремнию (Ca:Si) следует понимать как атомное отношение элементов.

Обычно по меньшей мере 30% площади внешней поверхности первого компонента (ядра) покрыты вторым компонентом – оболочкой, предпочтительно – по меньшей мере 50% ядра покрыты оболочкой, наиболее предпочтительно – от 70 до 100% площади внешней поверхности ядра (первого компонента) покрыты оболочкой, т.е. вторым компонентом.

В особенно предпочтительном варианте осуществления отбеливающий агент в форме частиц представляет собой диоксид титана в оболочке из силиката кальция.

Отбеливающий агент в форме частиц по настоящему изобретению может иметь различные размеры и форму. Частицы могут иметь сферическую, пластинчатую или неправильную форму. Диаметр частиц отбеливающего агента зачастую составляет от 10 нм до менее 50 микрон, предпочтительно – от 75 нм до менее 10 микрон. В особенно предпочтительном варианте осуществления диаметр частиц составляет от 100 нм до 5 микрон, включая все диапазоны в пределах указанных. В предпочтительном варианте ядро композитной частицы составляет по меньшей мере 40%, предпочтительно – по меньшей мере 60%, наиболее предпочтительно – от 75 до 99,5%, диаметра композитной частицы, включая все диапазоны в пределах указанных.

Композиция для ухода за полостью рта по настоящему изобретению может содержать один агент, полезный для зубов, либо смесь двух или более агентов, полезных для зубов. В типичных случаях агент, полезный для зубов, присутствует в количестве от 0,25 до 60%, более предпочтительно – от 0,5 до 40%, наиболее предпочтительно – от 1 до 30%, от общей массы композиции для ухода за полостью рта, включая все диапазоны в пределах указанных.

Массовое отношение оксида цинка к агенту, полезному для зубов, находится в диапазоне от 1:30 до 20:1, предпочтительно – от 1:20 до 10:1, более предпочтительно – от

1:10 до 5:1.

Композиция по настоящему изобретению является композицией для ухода за полостью рта и в типичных случаях содержит физиологически приемлемый носитель. Носитель предпочтительно содержит по меньшей мере поверхностно-активное вещество, загуститель, увлажнитель или их комбинацию.

Предпочтительно композиция для ухода за полостью рта включает поверхностно-активное вещество. Предпочтительно композиция содержит по меньшей мере 0,01% поверхностно-активного вещества от массы композиции, более предпочтительно – по меньшей мере 0,1 мас.%, наиболее предпочтительно – от 0,5 до 7 мас.%. Подходящие поверхностно-активные вещества включают анионные поверхностно-активные вещества, такие как натриевые, магниевые, аммониевые или этаноламиновые соли C_8 – C_{18} -алкилсульфатов (например, лаурилсульфат натрия), C_8 – C_{18} -алкилсульфосукцинатов (например, диоктилсульфосукцинат натрия), C_8 – C_{18} -алкилсульфоацетатов (такие как лаурилсульфоацетат натрия), C_8 – C_{18} -алкилсаркозинатов (такие как лаурилсаркозинат натрия), C_8 – C_{18} -алкилфосфатов (которые необязательно могут содержать до 10 единиц этиленоксида и/или пропиленоксида) и сульфатированные моноглицериды. Другие подходящие поверхностно-активные вещества включают неионогенные поверхностно-активные вещества, такие как сложные эфиры необязательно полиэтоксилированных жирных кислот и сорбитана; этоксилированные жирные кислоты; сложные эфиры полиэтиленгликоля; этоксилаты моноглицеридов и диглицеридов жирных кислот и блок-полимеры этиленоксида/пропиленоксида. Ещё одни подходящие поверхностно-активные вещества включают амфотерные поверхностно-активные вещества, такие как бетаины или сульфобетаины. Могут использоваться также смеси любых из вышеописанных материалов. Более предпочтительно поверхностно-активное вещество включает или представляет собой анионное поверхностно-активное вещество. Предпочтительными анионными поверхностно-активными веществами являются лаурилсульфат натрия и/или додецилбензолсульфонат натрия. Наиболее предпочтительным поверхностно-активным веществом является лаурилсульфат натрия, кокосульфат натрия, кокамидопропилбетаин, метилкокоилтаурат натрия или их смеси.

Загуститель также может быть использован в данном изобретении и ограничен только в той степени, в которой он может быть добавлен к композиции, подходящей для использования в полости рта. Иллюстративные примеры видов загустителей, которые могут использоваться в настоящем изобретении, включают натрий-карбоксиметилцеллюлозу (SCMC), гидроксипропилцеллюлозу, метилцеллюлозу, этилцеллюлозу, трагакантовую камедь, гуммиарабик, камедь карайи, альгинат натрия,

каррагинан, гуар, ксантановую камедь, карраген (ирландский мох), крахмал, модифицированный крахмал, загустители на основе диоксида кремния, включающие аэрогели диоксида кремния, алюмосиликат магния (например, Veegum (Вигум)), карбомеры (сшитые акрилаты) и смеси перечисленного.

В типичных случаях предпочитается/предпочитаются ксантановая камедь и/или натрий-карбоксиметилцеллюлоза, и/или карбомер. Если используется карбомер, то желательно использовать карбомеры со средневзвешенной молекулярной массой по меньшей мере 700 000, предпочтительно – карбомеры, имеющие молекулярную массу по меньшей мере 1 200 000, наиболее предпочтительно – карбомеры, имеющие молекулярную массу по меньшей мере 2 500 000. Могут также использоваться смеси карбомеров.

В особенно предпочтительном варианте осуществления изобретения карбомером является Synthalen PNC, Synthalen KP (Синтален) или их смесь. Синтален описывается как высокомолекулярная сшитая полиакриловая кислота и идентифицируется CAS-номером 9063-87-0. Эти виды материалов коммерчески доступны от таких поставщиков как Sigma.

В другом особенно предпочтительном варианте осуществления используемая натрий-карбоксиметилцеллюлоза (SCMC) представляет собой SCMC 9H. Она описывается как натриевая соль производного целлюлозы с карбоксиметильными группами, связанными с гидроксильными группами мономеров глюкопиранозного скелета, и идентифицируется CAS-номером 9004-32-4. Коммерчески доступна от таких поставщиков как Alfa Chem.

В ещё одном особенно предпочтительном варианте осуществления загустителем является ксантановая камедь.

В типичных случаях загуститель составляет от 0,01 до около 10 мас.%, более предпочтительно – от 0,1 до 9 мас.%, наиболее предпочтительно – от 0,1 до 5 мас.%, композиции для ухода за полостью рта в пересчёте на общую массу композиции, включая все диапазоны в пределах указанных.

Если композиция для ухода за полостью рта по настоящему изобретению является зубной пастой или гелем, то она в типичных случаях имеет вязкость от примерно 30000 до 180000 сантипуаз, предпочтительно – от 60000 до 170000 сантипуаз, наиболее предпочтительно – от 65000 до 165000 сантипуаз.

В композиции для ухода за полостью рта по настоящему изобретению предпочтительно используются подходящие увлажнители: они включают, например, глицерин, сорбит, пропиленгликоль, дипропиленгликоль, диглицерин, триацетин, минеральное масло, полиэтиленгликоль (предпочтительно ПЭГ-400), алкандиолы, такие

как бутандиол и гександиол; этанол, пентиленгликоль или их смесь. Глицерин, полиэтиленгликоль, сорбит или их смеси являются предпочтительными увлажнителями.

Увлажнитель может присутствовать в количестве от 10 до 90 мас.% композиции для ухода за полостью рта. Более предпочтительно – увлажнитель-носитель составляет от 25 до 80 мас.%, наиболее предпочтительно – от 30 до 60 мас.% композиции в пересчёте на общую массу композиции, включая все диапазоны в пределах указанных.

Композиция для ухода за полостью рта по настоящему изобретению может содержать множество других ингредиентов, которые являются традиционными в уровне техники для улучшения физических свойств и характеристик. Эти ингредиенты включают консерванты, pH-регулирующие агенты, подсластители, абразивные материалы в виде частиц, полимерные соединения, буферы и соли для забуферивания pH и ионной силы композиции и смеси перечисленного. В типичных случаях такие ингредиенты составляют в сумме менее 20 мас.% композиции, предпочтительно – от 0,0 до 15 мас.%, наиболее предпочтительно – от 0,01 до 12 мас.% композиции, включая все диапазоны в пределах указанных.

Композиция для ухода за полостью рта по настоящему изобретению может использоваться в способе оказания полезного действия на зубы индивидуума, предусматривающем нанесение композиции по меньшей мере на одну поверхность зубов индивидуума, при этом указанное полезное действие включает уменьшение чувствительности, отбеливание, реминерализацию зубов и их комбинации. Композиция для ухода за полостью рта по настоящему изобретению может дополнительно или альтернативно использоваться как лекарственное средство и/или в производстве лекарственного средства для обеспечения полезного ухода за полостью рта, как описано здесь, например, для отбеливания и/или уменьшения чувствительности зубов, и/или для реминерализации зубов индивидуума. Альтернативно и предпочтительно такое применение не является терапевтическим.

Предпочтительно композиция для ухода за полостью рта по существу не содержит воды во избежание преждевременной реакции между оксидом цинка и вспомогательным осаждающим средством. В предпочтительном варианте осуществления изобретения композиция для ухода за полостью рта является однофазной безводной композицией.

В другом предпочтительном варианте композиция для ухода за полостью рта является двухфазной композицией, содержащей первую фазу и вторую фазу, в которой оксид цинка присутствует в первой фазе, а вспомогательное осаждающее средство присутствует во второй фазе. Агент, полезный для зубов, может присутствовать в любой из двух фаз. Доставка двух автономных фаз на зубы может быть одновременной или

последовательной. В предпочтительном варианте осуществления фазы доставляются одновременно.

В типичных случаях двухфазная композиция доставляется сдвоенной трубкой, имеющей первое отделение для первой фазы и второе отделение для второй фазы, что делает возможной коэкструзию двух фаз.

В предпочтительном варианте осуществления такая сдвоенная трубка имеет одно из отделений, окружающее другое. В таких вариантах одна фаза присутствует в качестве оболочки, окружающей другую фазу, находящуюся в ядре (внутри). В особенно предпочтительном варианте ядро является первой фазой, а оболочка – второй фазой.

В другом предпочтительном варианте осуществления такая сдвоенная трубка имеет два отделения, расположенных рядом друг с другом внутри одной и той же трубки. В таких вариантах две фазы экструдированы из трубки как одна, причём такая экструзия обозначена термином “контактная экструзия”. В такой сдвоенной трубке может использоваться насосная головка для выдавливания двух фаз из трубки как одну.

Двухфазная композиция для ухода за полостью рта может быть гелеобразной композицией, которая содержит две автономные гелеобразные фазы, одна из которых является первой фазой, а другая – второй фазой. Средства доставки могут включать ватную палочку или стоматологический лоток, на который наносятся первая фаза и вторая фаза ещё до приведения их в контакт с зубами.

В типичных случаях композиция фасуется в упаковку. Композиция в виде зубной пасты или геля может упаковываться в традиционный пластиковый ламинат, металлическую трубу или дозатор с одним отделением. Такая композиция может наноситься на поверхность зубов любым физическим средством, таким как зубная щётка или кончик пальца, либо аппликатором непосредственно на чувствительный участок.

Композиция может быть эффективной, даже если используется для повседневной гигиены полости рта индивидуума. Например, композиция может наноситься на зубы щёткой. Композиция может контактировать с зубами в течение периода времени от одной секунды до 20 часов. Более предпочтительно – от 1 с до 10 часов, ещё более предпочтительно – от 10 с до 1 часа, наиболее предпочтительно – от 30 с до 5 минут. Композиция может использоваться индивидуумом ежедневно, например, один раз, дважды или трижды в день. Если композиция для ухода за полостью рта является двухфазной композицией, то две фазы композиции смешиваются в процессе нанесения. Смешанные фазы в типичных случаях остаются на зубах в течение от 1 минуты до 10 часов, более предпочтительно – от 3 минут до 8 часов. Нанесение может проводиться ежедневно.

Следующие примеры предназначены для облегчения понимания настоящего изобретения. Примеры не предназначены для ограничения объема изобретения.

Примеры

Пример 1

Настоящий пример демонстрирует улучшенное блокирование дентинных канальцев оксидом цинка в комбинации с эвгенолом и полиакриловой кислотой. Все ингредиенты представлены в мас.% от общей композиции и как уровень активного ингредиента.

Таблица 1

Ингредиент	Образцы				
	1	2	3	4	5
Оксид цинка	2,0	2,0	2,0	--	--
Эвгенол	--	1,0	--	1,0	--
Полиакриловая кислота			1,0	--	1,0
Глицерин	98,0	97,0	97,0	99,0	99,0

Методы

Подготовка образцов

Для оценки эффективности блокирования дентинных канальцев тестируемый образец смешивали с водой в соотношении 4 г на 8 мл воды с получением суспензии.

Дентинные диски человека эродировали 37%-ной фосфорной кислотой в течение 1 мин, затем их обрабатывали различными суспензиями путём чистки щеткой в соответствии с одним и тем же протоколом. Десять дисков дентина человека делили на пять групп (n=2). Дентинные диски очищали суспензией с помощью аппарата для чистки зубов, оборудованного зубными щётками. Нагрузка при чистке составляла 170 г +/-5 г, автоматическая чистка проводилась при скорости 150 об./мин. После чистки в течение 1 мин дентинные диски замачивали в суспензии зубной пасты на 1 минуту. Затем дентинные диски ополаскивали дистиллированной водой и помещали в модельный раствор ротовой жидкости (SOF) при условии встряхивания водяной бани при 37°C и 60,0 об./мин. После замачивания в течение около 3-4 часов проводили чистку дентинных дисков суспензией с помощью аппарата в соответствии с тем же протоколом, что и на первой стадии. Чистку повторяли трижды в течение одного дня, затем дентинные диски выдерживали в SOF в течение ночи (>12 часов) в условиях встряхивания водяной бани при 37°C для имитации среды ротовой полости. Чистку образцов дентина проводили 14 раз.

Модельный раствор ротовой жидкости готовили смешиванием ингредиентов таблицы 2.

Таблица 2

Ингредиент	Количество/г
NaCl	16,07
NaHCO ₃	0,7
KCl	0,448
K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	3,27
MgCl ₂ ·6H ₂ O	0,0622
1M HCl	40 мл
CaCl ₂	0,1998
Na ₂ SO ₄	0,1434
Буфер	для доведения pH до 7,0
Вода	до 2 л

Оценочный стандарт степени блокирования дентинных канальцев

Независимо от первоначальной формы дентинных дисков выбирали квадрат (размером 4 мм x 4 мм) и создавали одно изображение при 50-кратном увеличении. На этом квадрате выбирали пять пятен (каждое размером 150 мкм x 150 мкм; одно в середине и по одному в каждом углу) и изучали их при 1000-кратном увеличении. Блокирование канальцев оценивали согласно стандартам, описанным в таблице 3. Измерение проводилось для двух дентинных дисков в каждой тестируемой группе.

Таблица 3

Оценка	Блокирование дентинных канальцев
0	Все дентинные канальца открыты
1	< 20% дентинных канальцев полностью заблокированы
2	от 20 до 50% дентинных канальцев полностью заблокированы
3	от 50 до 80% дентинных канальцев полностью заблокированы
4	от 80 до 100% дентинных канальцев полностью заблокированы
5	Все дентинные канальца полностью заблокированы

Результаты

После 14 чисток были получены SEM(сканирующая электронная микроскопия)-изображения дентинных дисков. Результаты анализа и оценки изображений суммированы в таблицах 4 и 5 (ошибка = стандартное отклонение при повторных измерениях).

Таблица 4

Оценка блокирования канальцев	Образцы		
	1	2	4
14 чисток ^{a)}	1,3 ^A ± 0,48	4,1 ^B ± 0,57	0,8 ^A ± 0,63

^{a)} Значения, помеченные разными буквами, существенно различаются (p<0,01).

Таблица 5

Оценка блокирования канальцев	Образцы		
	1	3	5
14 чисток ^{b)}	1,3 ^A ± 0,48	2,4 ^B ± 0,70	0,5 ^C ± 0,53

^{b)} Значения, помеченные разными буквами, существенно различаются (p<0,01).

После 14 чисток образец 2, содержащий комбинацию оксида цинка и эвгенола, показал значительно лучшую эффективность блокирования канальцев по сравнению с образцами 1 и 4, содержащими соответственно только оксид цинка или эвгенол. SEM-

изображения чётко показали, что после обработки образцом 2 все дентинные каналцы были сильно заблокированы, в то время как после обработки образцами 1 и 4 много каналцев было ещё открыто. Аналогично, образец 3, содержащий комбинацию оксида цинка и полиакриловой кислоты, показал значительно лучшую эффективность блокирования каналцев по сравнению с образцами 1 и 5.

Пример 2

Этот пример демонстрирует улучшенное осаждение отбеливающих частиц на поверхности зубов при использовании оксида цинка в сочетании со вспомогательным осаждающим средством. Все ингредиенты представлены в мас.% от общей композиции и как уровень активного ингредиента.

Таблица 6

Ингредиент	Образцы		
	6	7	8
Оксид цинка	--	2,0	2,0
Полиакриловая кислота	--	--	1,0
Диоксид титана с покрытием из силиката кальция ^{с)}	15,0	15,0	15,0
Глицерин	85,0	83,0	82,0

^{с)} Коммерчески доступный диоксид титана с покрытием из силиката кальция от KOVO Products Inc.

Методы

Чтобы оценить эффективность отбеливания зубов в образцах, проводили следующий тест *in vitro*. Изменение белизны измеряли с помощью колориметра Konica Minolta-2600D. Индекс WIO – это индекс, который был специально оптимизирован для оценки белизны зубов (как описано в Journal of Dentistry, том 36, Дополнение 1, 2008, страницы 2 - 7).

Тестируемый образец предварительно вымешивали с помощью вихревой мешалки, а затем наносили на поверхность зубной эмали; воду добавляли в начале чистки. Тестируемый образец добавляли к воде в соотношении 4 г на 8 мл воды.

Блоки зубной эмали крупного рогатого скота обрабатывали разными образцами, проводя чистку согласно такому же протоколу, что и в примере 1. Блоки эмали чистили образцами с помощью аппарата для чистки зубов, оборудованного зубными щётками. Нагрузка при чистке составляла 170 г +/-5 г, автоматическая чистка проводилась при скорости 150 об./мин. После чистки в течение 1 мин блоки эмали ополаскивали дистиллированной водой и замачивали в SOF (модельный раствор ротовой жидкости) при условии встряхивания водяной бани при 37°C и 60,0 об./мин. После замачивания в течение 3-4 часов проводили чистку эмалевых блоков образцами с использованием аппарата для чистки зубов в соответствии с тем же протоколом, что и на первой стадии.

Чистку повторяли трижды в течение одного дня, затем эмалевые блоки выдерживали в SOF в течение ночи (>12 часов) в условиях встряхивания водяной бани при 37°C для имитации среды ротовой полости. После инкубации в течение ночи в SOF блоки эмали чистили водой с помощью указанной машины, используя тот же протокол, что и при чистке образцами. Эти стадии рассматриваются как полный цикл обработки. Эмалевые блоки обрабатывали в течение трёх циклов. Рассчитывали изменение значений WIO (Δ WIO) относительно исходных значений и проводили статистический анализ.

Результаты

Результаты отбеливания зубов после трёх циклов суммированы в таблице 7 (ошибка = стандартное отклонение при повторных измерениях).

Таблица 7

Изменение WIO	Образцы		
	6	7	8
Три цикла ^{d)}	0,98 ^A ± 1,57	1,11 ± 1,84	2,62 ^B ± 1,15

^{d)} Значения, помеченные разными буквами, существенно различаются ($p < 0,05$).

Можно видеть, что образец 8, содержащий комбинацию оксида цинка и полиакриловой кислоты, показал значительно лучшую эффективность отбеливания, чем образец 6, содержащий только отбеливающие частицы, что указывает на улучшенное осаждение отбеливающих частиц на поверхности зубов.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Композиция для ухода за полостью рта, содержащая:

а) оксид цинка,

б) вспомогательное осаждающее средство, выбранное из полиакриловой кислоты, эвгенола или их смесей,

с) агент, полезный для зубов, и

д) физиологически приемлемый носитель,

в которой агент, полезный для зубов, представляет собой отбеливающий агент в форме частиц;

в которой оксид цинка и вспомогательное осаждающее средство присутствуют в массовом соотношении от 10:1 до 1:5; и

в которой массовое отношение оксида цинка к агенту, полезному для зубов, колеблется от 1:30 до 20:1.

2. Композиция для ухода за полостью рта по п. 1, в которой оксид цинка присутствует в количестве от 0,1 до 35 мас.% композиции, предпочтительно от 0,5 до 20 мас.%.

3. Композиция для ухода за полостью рта по п. 1 или п. 2, в которой вспомогательное осаждающее средство присутствует в количестве от 0,01 до 20 мас.% композиции, предпочтительно от 0,05 до 10 мас.%.

4. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой оксид цинка и вспомогательное осаждающее средство присутствуют в массовом соотношении от 5:1 до 1:3, предпочтительно от 3:1 до 1:2.

5. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой отбеливающий агент в форме частиц включает материал, имеющий показатель преломления от 1,9 до 4,0.

6. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой отбеливающий агент в форме частиц представляет собой композитную частицу.

7. Композиция для ухода за полостью рта по п. 6, в которой композитная частица включает первый компонент – ядро, содержащее соединение металла, при этом металл предпочтительно выбран из цинка, титана, циркония или их смеси, и второй компонент – оболочку, содержащую элемент кальций и необязательно калий, натрий, магний, алюминий или их смесь.

8. Композиция для ухода за полостью рта по п. 7, в которой первый компонент ядро композитной частицы является диоксидом титана.

9. Композиция для ухода за полостью рта по любому из пп. 6-8, в которой

композитная частица представляет собой диоксид титана, покрытый силикатом кальция.

10. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой агент, полезный для зубов, присутствует в количестве от 0,25 до 60 мас.%, предпочтительно от 0,5 до 40 мас.% композиции.

11. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой массовое отношение оксида цинка к агенту, полезному для зубов, находится в диапазоне от 1:20 до 10:1, предпочтительно от 1:10 до 5:1.

12. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, которая представляет собой однофазную безводную композицию.

13. Композиция для ухода за полостью рта по любому из пп. 1-11, которая представляет собой двухфазную композицию, содержащую первую фазу и вторую фазу, и в которой оксид цинка присутствует в первой фазе, а вспомогательное осаждающее средство – во второй фазе.

14. Способ улучшения состояния зубов индивидуума, включающий стадию нанесения композиции по любому из предшествующих пунктов по меньшей мере на одну поверхность зубов индивидуума.

15. Способ по п. 14 для отбеливания и/или уменьшения чувствительности, и/или реминерализации зубов индивидуума.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ, ИЗМЕНЕННАЯ ПО СТ. 34 РСТ,
ПРЕДЛОЖЕННАЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ К РАССМОТРЕНИЮ

1. Композиция для ухода за полостью рта, содержащая:

а) оксид цинка,

б) вспомогательное осаждающее средство, выбранное из полиакриловой кислоты, эвгенола или их смесей,

с) агент, полезный для зубов, и

д) физиологически приемлемый носитель,

в которой агент, полезный для зубов, представляет собой отбеливающий агент в форме частиц;

в которой отбеливающий агент в форме частиц представляет собой композитную частицу, включающую первый компонент – ядро, содержащее соединение металла, предпочтительно металл выбран из цинка, титана, циркония или их смеси, и второй компонент – оболочку, содержащую элемент кальций и необязательно калий, натрий, магний, алюминий или их смесь;

в которой оксид цинка и вспомогательное осаждающее средство присутствуют в массовом соотношении от 5:1 до 1:3; и

в которой массовое отношение оксида цинка к агенту, полезному для зубов, колеблется от 1:30 до 20:1.

2. Композиция для ухода за полостью рта по п. 1, в которой оксид цинка присутствует в количестве от 0,1 до 35 мас.% композиции, предпочтительно от 0,5 до 20 мас.%.

3. Композиция для ухода за полостью рта по п. 1 или п. 2, в которой вспомогательное осаждающее средство присутствует в количестве от 0,01 до 20 мас.% композиции, предпочтительно от 0,05 до 10 мас.%.

4. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой оксид цинка и вспомогательное осаждающее средство присутствуют в массовом соотношении от 3:1 до 1:2.

5. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой отбеливающий агент в форме частиц включает материал, имеющий показатель преломления от 1,9 до 4,0.

6. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой первый компонент ядро композитной частицы является диоксидом титана.

7. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой композитная частица представляет собой диоксид титана, покрытый силикатом

кальция.

8. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой агент, полезный для зубов, присутствует в количестве от 0,25 до 60 мас.%, предпочтительно от 0,5 до 40 мас.% композиции.

9. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, в которой массовое отношение оксида цинка к агенту, полезному для зубов, находится в диапазоне от 1:20 до 10:1, предпочтительно, от 1:10 до 5:1.

10. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предшествующих пунктов, которая представляет собой однофазную безводную композицию.

11. Композиция для ухода за полостью рта по любому из пп. 1-9, которая представляет собой двухфазную композицию, содержащую первую фазу и вторую фазу, и в которой оксид цинка присутствует в первой фазе, а вспомогательное осаждающее средство – во второй фазе.

12. Способ улучшения состояния зубов индивидуума, включающий стадию нанесения композиции по любому из предшествующих пунктов по меньшей мере на одну поверхность зубов индивидуума.

13. Способ по п. 12 для отбеливания и/или уменьшения чувствительности, и/или реминерализации зубов индивидуума.