

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039452**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента	(51) Int. Cl.	<i>A61K 8/25</i> (2006.01)
2022.01.28		<i>A61K 8/19</i> (2006.01)
(21) Номер заявки		<i>A61Q 11/00</i> (2006.01)
201990983		<i>A61K 8/20</i> (2006.01)
(22) Дата подачи заявки		<i>A61K 8/24</i> (2006.01)
2017.10.11		<i>A61K 8/36</i> (2006.01)

(54) **КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ УХОДА ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА**

(31) PCT/CN2016/102410; 16198685.6	(56) WO-A1-2015036277
(32) 2016.10.18; 2016.11.14	WO-A1-2012143220
(33) CN; EP	WO-A1-9205765
(43) 2019.10.31	WO-A1-2016131750
(86) PCT/EP2017/075910	
(87) WO 2018/073062 2018.04.26	
(71)(73) Заявитель и патентовладелец: ЮНИЛЕВЕР АйПи ХОЛДИНГС Б.В. (NL)	
(72) Изобретатель: Ли Сяокэ, Ван Цзиньфан, Син Хуайюн (CN)	
(74) Представитель: Фелицына С.Б. (RU)	

(57) Описана композиция для ухода за полостью рта, содержащая силикат кальция в количестве от 3 до 80 мас.%, растворимый источник кальция, источник фосфата, полезный агент и физиологически приемлемый носитель, причем силикат кальция и растворимый источник кальция присутствуют в массовом соотношении от 1:3 до 20:1.

B1

039452

039452

B1

Область техники, к которой относится изобретение

Данное изобретение относится к композициям для ухода за полостью рта, например зубным пастам, порошкам, жевательной резинке, полосканиям и т.п. В частности, данное изобретение относится к композиции для ухода за полостью рта, содержащей силикат кальция, растворимый источник кальция и полезные агенты. Данное изобретение также относится к применению таких композиций для улучшения зубов индивида.

Уровень техники

Многие потребляемые людьми продукты негативно влияют на состояние зубов и полости рта в целом. Например, сладости и кислые напитки и сладости могут приводить к разрушению зубов, вызывая эрозию зубной эмали, служащей внешним покровом, защищающим зубы. Также табачные продукты, равно как и такие напитки как чай и кофе, могут окрашивать поверхность зубов или ухудшать их белизну. Эти окрашивающие и обесцвечивающие вещества часто способны проникать в слой зубной эмали. Результаты этого воздействия накапливаются годами, в итоге обесцвечивание зубной эмали становится заметным.

Потребитель стремится иметь здоровые белые зубы. В композиции для ухода за полостью рта часто включают такие полезные для зубов компоненты как красители, биоминерализующие агенты, антибактериальные агенты, которые способствуют белизне зубов и их реминерализации и улучшают общее гигиеническое состояние полости рта. Поэтому для повышения эффективности действия этих полезных агентов всегда желательно совершенствовать их доступ к тканям зуба.

Однако обычно трудно достигнуть хорошей доступности полезных агентов, содержащихся в композициях для ухода за полостью рта. Такие агенты, как правило, плохо прилипают к поверхности зубов и из-за этого легко смываются в процессе ежедневных гигиенических процедур по уходу за полостью рта, например при чистке зубов.

Таким образом, имеется непреходящая нужда в повышении эффективности доступности полезных агентов к тканям зубов. Авторы данного изобретения обнаружили, что отложение полезных агентов на поверхностях зубов можно усилить, используя силикат кальция в сочетании с растворимыми источниками кальция и источником фосфата. Кроме того, обнаружено, что такие композиции способны также усилить способность этих полезных агентов связываться с поверхностями зубов.

Дополнительные сведения

В публикации WO 2008/068149 A (Unilever) описывается продукт для ухода за полостью рта, содержащий первую композицию, включающую нерастворимую соль кальция, не являющуюся фосфатом кальция, вторую независимую композицию, включающую источник фосфат-ионов, и средства доставки каждой из этих композиций к поверхности зубов. Предпочтительно нерастворимой солью кальция является силикат кальция.

Указанный выше дополнительный источник информации не описывает композицию для ухода за полостью рта, содержащую от 3 до 80% (мас./мас.) силиката кальция, растворимый источник кальция, полезные агенты и источник фосфата, в которой силикат кальция и растворимый источник кальция присутствуют в относительном количестве от 1:3 до 20:1, и такая композиция для ухода за полостью рта способна усиливать отложение полезных агентов на поверхностях зубов.

Испытания и определения

Средство для чистки зубов.

В контексте данного изобретения термин "средство для чистки зубов" означает зубную пасту, порошок, жидкость, жевательную резинку или иной препарат для очистки зубов или других поверхностей в полости рта.

Зубная паста.

В контексте данного изобретения термин "зубная паста" означает пасто- или гелеобразное средство, применяемое с помощью зубной щетки. По данному изобретению особенно предпочтительны зубные пасты, пригодные для чистки зубов с помощью зубной щетки в течение около двух минут.

Полоскание для полости рта.

В контексте данного изобретения термин "полоскание для полости рта" означает жидкое средство для ухода за полостью рта, применяемое путем ополаскивания полости рта. По данному изобретению особенно предпочтительны полоскания для полости рта, пригодные для ополаскивания полости рта путем взбалтывания и перемещения в полости рта взятого в рот количества жидкости в течение около 30 с с последующим сплевыванием.

Размер частиц.

В контексте данного изобретения термин "размер частиц" означает размер частиц D50. Размер частиц D50 материала в виде частиц представляет собой диаметр частиц с размером, при котором 50 мас.% частиц имеют больший диаметр и 50 мас.% имеют меньший диаметр. Для целей данного изобретения размер частиц и их распределение по размеру определяли с помощью анализаторов размера частиц Mastersizer 2000 и серии ZetaSizer Nano (производство Malvern Instruments).

Композитная частица.

В контексте данного изобретения термин "композитная частица" означает частицу, содержащую

первый компонент, составляющий ее сердцевину, и второй компонент, покрывающий эту сердцевину, причем сердцевина и покрытие состоят из разных материалов.

Показатель преломления.

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

pH.

pH брали при атмосферном давлении и температуре 25°C. Там, где речь идет о pH композиции для ухода за полостью рта, подразумевается pH, измеренный, когда 5 мас.ч. композиции равномерно диспергированы и/или растворены в 20 мас.ч. чистой воды при температуре 25°C. В частности, можно измерять pH следующим образом: перемешать вручную в течение 30 с 5 г композиции для ухода за полостью рта с 20 мл воды и сразу же измерить pH с помощью индикатора или pH-метра.

Растворимость.

В настоящем документе термины "растворимый" и "нерастворимый" относятся к растворимости источника (например, солей кальция) в воде при температуре 25°C и атмосферном давлении. "Растворимый" означает, что источник растворяется в воде с образованием раствора концентрацией по меньшей мере 0,1 моль/л. "Нерастворимый" означает, что источник растворяется в воде с образованием раствора концентрацией меньше 0,001 моль/л. "Умеренно/ограниченно растворимый" означает, что источник растворяется в воде с образованием раствора концентрацией больше 0,001 моль/л и меньше 0,1 моль/л.

Гидратная вода.

В контексте данного изобретения термин "гидратная вода" означает молекулы воды, химически объединенные с данным веществом таким образом, что их можно удалить путем нагревания, практически не изменяя химический состав этого вещества. В частности, это вода, которую можно удалить путем нагревания только при температуре выше 200°C. Потери воды измеряют путем термогравиметрического анализа (TGA) с помощью прибора производства компании Netzsch instrument. Термогравиметрический анализ проводили в атмосфере азота при скорости нагревания 10°/мин в диапазоне температур 30-900°C.

Практически не содержит.

В контексте данного изобретения формулировка "практически не содержит" означает, что в композиции для ухода за полостью рта содержится менее 1,5%, предпочтительно менее 1,0%, более предпочтительно менее 0,75%, еще более предпочтительно менее 0,5% и еще более предпочтительно менее 0,1%, наиболее предпочтительно от 0,0 до 0,01 мас.% относительно суммарной массы композиции, включая все промежуточные диапазоны.

Двухфазный.

В контексте данного изобретения термин "двухфазный" относится к композиции, в которой имеются две независимые физически раздельные фазы.

Вязкость.

Под вязкостью зубной пасты понимается значение, получаемое по показаниям вискозиметра Брукфильда (шпиндель № 4) при комнатной температуре (25°C) и скорости вращения 5 об/мин. Значения вязкости выражают в сантипуазах (мПа·с, международное - mPa.s; cP=mPa.s), если только особо не оговорено иное.

Реминерализация.

В контексте данного изобретения термин "реминерализация" означает образование *in situ* (т.е. в ротовой полости) фосфата кальция на зубах (в том числе слои на поверхности зубов толщиной от 10 нм до 20 мкм, предпочтительно от 75 нм до 10 мкм, наиболее предпочтительно от 150 нм до 5 мкм, предпочтительно, включая все промежуточные диапазоны в указанных пределах), который служит для снижения вероятности повышенной чувствительности зубов и их разрушения, для восстановления зубной эмали и/или улучшения внешнего вида зубов за счет их отбеливания благодаря образованию нового фосфата кальция.

Разное.

В настоящем описании, за исключением приведенного в примерах или там, где указано особо, все численные значения, относящиеся к количеству материала или условиям реакции, физическим свойствам материалов и/или применению, при необходимости можно понимать как сопровождающиеся словом "около".

В настоящем документе, если только особо не оговорено иного, все количества являются массовыми относительно массы конечной композиции для ухода за полостью рта.

Следует отметить, что там, где приводятся какие-либо диапазоны значений, любое конкретное верхнее значение может быть ассоциировано с любым конкретным нижним значением.

Во избежание неоднозначности выражение "содержащий" подразумевает значение "включающий", но не обязательно "состоящий из" или "образованный из". Иными словами, указанный перечень этапов или вариантов не является исчерпывающим.

Представленное в настоящем документе описание данного изобретения нужно рассматривать как охватывающее все воплощения данного изобретения, представленные в формуле изобретения, без множественной зависимости или избыточности.

Там, где тот или иной признак описывается в контексте конкретного аспекта изобретения (например, композиции по данному изобретению), такое описание тоже следует считать применимым к любым другим аспектам изобретения (например, к способу по данному изобретению) с соответствующими поправками.

Раскрытие изобретения

В первом своем аспекте данное изобретение относится к композиции для ухода за полостью рта, содержащей

- a) от 3 до 80 мас.% силиката кальция,
- b) растворимый источник кальция,
- c) источник фосфата,
- d) полезный агент,
- e) физиологически приемлемый носитель,

причем силикат кальция и растворимый источник кальция присутствуют в массовом соотношении от 1:3 до 20:1.

Во втором своем аспекте данное изобретение относится к помещенному в упаковку продукту для ухода за полостью рта, содержащему композицию для ухода за полостью рта по первому аспекту данного изобретения.

В третьем своем аспекте данное изобретение относится к способу улучшения зубов у индивида, включающему этап нанесения композиции для ухода за полостью рта по любому из воплощений первого аспекта данного изобретения по меньшей мере на одну зубную поверхность у данного индивида. В частности, данное изобретение относится к способу реминерализации и/или отбеливания зубов у индивида.

Все прочие аспекты данного изобретения станут ясны по рассмотрению осуществления изобретения и приведенных далее примеров.

Осуществление изобретения

Было обнаружено, что композиция для ухода за полостью рта, содержащая силикат кальция, растворимый источник кальция и источник фосфата, может повысить эффективность применения полезных агентов, наносимых на зубные поверхности, обеспечивая усиление полезности этих агентов. Также было обнаружено, что такие композиции могут усиливать средство связывания полезных агентов с зубными поверхностями. Выражение "эффективность доставки" в настоящем документе означает способность обеспечить доставку к зубной поверхности индивидуума и отложение на ней полезного агента.

Силикат кальция

В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения используется силикат кальция, который обладает низкой растворимостью в воде и имеется в продаже под названием Sorbosil CA40 (производство PQ Corrogation). В другом предпочтительном воплощении данного изобретения силикат кальция нерастворим, будучи представлен композитным материалом оксид кальция - диоксид кремния (CaO-SiO₂), описанным, например, в публикации заявки на международный патент WO 2008/01517(Unilever), которая полностью включена в настоящий документ путем отсылки. В том случае, когда силикат кальция представлен композитным материалом, соотношение атомов кальция и кремния (Ca:Si) может составлять от 1:30 до 3:1. Соотношение Ca:Si составляет предпочтительно от 1:20 до 3:1, более предпочтительно от 1:10 до 3:1, наиболее предпочтительно от 1:7 до 3:1. Силикат кальция может содержать однокальциевый силикат, двухкальциевый силикат или трехкальциевый силикат. Силикат кальция может находиться в кристаллическом или аморфном состоянии или даже в мезопористом состоянии.

Помимо оксида кальция и диоксида кремния частицы, содержащие не гидратированный силикат кальция, могут включать и другие компоненты, например катионы металлов, анионы (например, фосфат) и прочее. Однако предпочтительно, чтобы частицы содержали оксид кальция и диоксид кремния в количестве по меньшей мере 70 мас.% от суммарной массы частиц, более предпочтительно по меньшей мере 80%, еще более предпочтительно по меньшей мере 90% и еще более предпочтительно по меньшей мере 95%. Наиболее предпочтительные частицы состоят из (или, по меньшей мере, по существу состоят из) оксида кальция и диоксида кремния.

В другом предпочтительном воплощении данного изобретения силикат кальция представлен гидратом силиката кальция. Гидрат силиката кальция для применения по данному изобретению содержит, по меньшей мере, оксид кальция (CaO), диоксид кремния (SiO₂) и воду. По сравнению с обычно используемым силикатом кальция, который не гидратирован, гидрат силиката кальция содержит гидратную воду в количестве по меньшей мере 5 мас.% относительно суммарной массы гидрата силиката кальция, предпочтительно по меньшей мере 10%, более предпочтительно по меньшей мере 15%, еще более предпочтительно по меньшей мере 20%, наиболее предпочтительно по меньшей мере 25%. Содержание воды, как правило, не превышает 50% относительно массы гидрата силиката кальция, более предпочтительно не больше 40%, еще более предпочтительно не больше 35% и наиболее предпочтительно не больше чем 30 мас.%.

Гидрат силиката кальция содержит предпочтительно по меньшей мере 20 мас.% диоксида кремния относительно суммарной массы гидрата силиката кальция, более предпочтительно по меньшей мере 30%, еще более предпочтительно по меньшей мере 40% и наиболее предпочтительно по меньшей мере 55%. Содержание диоксида кремния, как правило, не превышает 70% относительно массы гидрата силиката каль-

ция, более предпочтительно не больше 65% и наиболее предпочтительно не больше чем 60 мас. %.

Чтобы обеспечить необходимое для реминерализации количество кальция, гидрат силиката кальция предпочтительно содержит оксид кальция в количестве по меньшей мере 5 мас. % от суммарной массы гидрата силиката кальция, более предпочтительно по меньшей мере 7%, еще более предпочтительно по меньшей мере 10%, еще более предпочтительно по меньшей мере 12% и наиболее предпочтительно по меньшей мере 15%. Содержание оксида кальция, как правило, не превышает 50% относительно массы гидрата силиката кальция, более предпочтительно не больше 40%, еще более предпочтительно не больше 30% и наиболее предпочтительно не больше чем 25 мас. %.

В гидрате силиката кальция атомы кальция и кремния содержатся предпочтительно в соотношении (Ca:Si) меньше 1:1, более предпочтительно меньше 1:1.2, еще более предпочтительно от 1:1.5 до 1:4 и наиболее предпочтительно от 1:1.7 до 1:3.

Силикат кальция может быть в аморфном состоянии или по меньшей мере частично в кристаллическом или мезопористом. Силикат кальция предпочтительно состоит из частиц, поскольку это обеспечивает максимальную поверхность для контакта с тканями зубов. Таким образом, композиция по данному изобретению содержит предпочтительно частицы, содержащие силикат кальция. При этом предпочтительно от 10 до 100%, в особенности от 25 до 100%, наиболее предпочтительно в особенности от 70 до 100% относительно суммарной массы используемых по данному изобретению частиц, содержащих силикат кальция, характеризуются размерами от 100 нм до менее 50 мкм, предпочтительно от 500 нм до 30 мкм, более предпочтительно от 1 до 20 мкм, наиболее предпочтительно от 1 до 10 мкм.

Кроме оксида кальция, диоксида кремния и воды, частицы, содержащие гидрат силиката кальция, могут включать и другие компоненты, например катионы металлов, анионы (например, фосфат) и прочее. Однако предпочтительно, чтобы частицы содержали оксид кальция, диоксид кремния и воду в количестве по меньшей мере 70% (мас./мас.) от суммарной массы частиц, более предпочтительно по меньшей мере 80%, еще более предпочтительно по меньшей мере 90% и еще более предпочтительно по меньшей мере 95%. Наиболее предпочтительные частицы состоят из (или по меньшей мере в основном состоят из) оксида кальция, диоксида кремния и воды.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению, как правило, содержит от 3 до 80 мас. %, силиката кальция, более предпочтительно от 3 до 50%, наиболее предпочтительно от 5 до 30% относительно суммарной массы композиции для ухода за полостью рта по данному изобретению, включая все промежуточные диапазоны.

Растворимый источник кальция

Растворимый источник кальция, пригодный для применения по данному изобретению, ограничивается только тем, насколько его можно использовать в ротовой полости.

Иллюстративные примеры (не имеющие ограничительного характера) источников кальция, пригодных для применения по данному изобретению, включают, например, хлорид кальция, нитрат кальция, ацетат кальция, лактат кальция, глюконат кальция, формиат кальция, малат кальция, пропионат кальция, бутират кальция, бикарбонат кальция, их смеси или подобные соединения. В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения источником кальция является хлорид кальция, нитрат кальция или их смесь.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению, как правило, содержит от 0,1 до 20 мас. % растворимого источника кальция, более предпочтительно от 1 до 15%, наиболее предпочтительно от 2 до 10% относительно суммарной массы композиции для ухода за полостью рта по данному изобретению, включая все промежуточные диапазоны.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению предпочтительно содержит силикат кальция и растворимый источник кальция в массовом соотношении от 1:3 до 20:1, более предпочтительно от 1:3 до 10:1, наиболее предпочтительно от от 1:3 до 7:1.

Источник фосфата

Источник фосфата, применимый по данному изобретению, ограничивается только тем, насколько его можно использовать в композиции, пригодной для ротовой полости. Иллюстративные примеры источников фосфата, пригодных для применения по данному изобретению, включают трехзамещенный фосфат натрия (тринатрий фосфат), однозамещенный фосфат натрия (мононатрий дигидрофосфат), двухзамещенный фосфат натрия (динатрий гидрофосфат), фосфат аммония, двухзамещенный фосфат аммония (диаммоний гидрофосфат), однозамещенный фосфат аммония (моноаммоний дигидрофосфат), трехзамещенный фосфат калия (трикалий фосфат), однозамещенный фосфат калия (монокалий гидрофосфат), двухзамещенный фосфат калия (дикалий гидрофосфат), их смеси или подобные соединения. По данному изобретению предпочтительны водорастворимые источники фосфата.

При использовании по данному изобретению источник фосфата составляет, как правило, от 0,5 до 40%, более предпочтительно от 1 до 30%, наиболее предпочтительно от 2 до 20% относительно суммарной массы композиции для ухода за полостью рта, включая все промежуточные диапазоны. В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения источником фосфата служат трехзамещенный фосфат натрия и однозамещенный фосфат натрия, взятые в массовом соотношении ($\text{Na}_3\text{PO}_4:\text{NaH}_2\text{PO}_4$) от 1:4 до 4:1, предпочтительно от 1:3 до 3:1, наиболее предпочтительно от от 1:2 до 2:1, включая все промежу-

точные диапазоны. В другом предпочтительном воплощении данного изобретения используемый источник фосфата является однозамещенным фосфатом натрия или, по меньшей мере, содержит однозамещенный фосфат натрия.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению предпочтительно содержит силикат кальция и источник фосфата в массовом соотношении от 10:1 до 1:5, более предпочтительно от 5:1 до 1:3, наиболее предпочтительно от 3:1 до 1:1.

Полезные агенты

Выражение "полезный агент" в настоящем документе означает активное вещество, как правило, наносимое на зубы и/или другие структуры ротовой полости человека, включая десны, для усиления или улучшения свойств этих тканей. Полезные агенты, применимые по данному изобретению, ограничиваются только тем, насколько их они пригодны для ротовой полости. Как правило, полезный агент по данному изобретению выбирают из веществ, имеющих оптический эффект; агентов, способствующих биоминерализации; антибактериальных агентов; агентов, способствующих хорошему состоянию десен; десенсибилизаторов; агентов, противодействующих образованию зубного камня; освежающих агентов или их смесей. Предпочтительно полезный агент по данному изобретению выбирают из агентов, обладающих оптическим эффектом; агентов, способствующих биоминерализации; антибактериальных агентов; агентов, способствующих хорошему состоянию десен; освежающих агентов или их смесей.

Примерами агентов, обладающих оптическим эффектом, являются окрашивающие агенты, отбеливающие агенты и пигменты. Из числа пигментов по данному изобретению используются предпочтительно фиолетовые или голубые пигменты с углом цветового тона (h) в координатной системе CIELAB от 220 до 320°. Пигменты по данному изобретению можно выбирать из перечисленных в Международном справочнике по красителям: берутся синие с №1 по №83 и фиолетовые с №1 по №56. В другом предпочтительном воплощении данного изобретения агенты, обладающие оптическим эффектом, выбирают из слюды, перламутровой слюды, азотистого бора, чешуйчатого пигмента из поли(метилметакрилата), композитных микросфер, стеклянных чешуек, покрытых диоксидом титана, инвертированного опала, холестерических жидких кристаллов, магнитохроматических (фотонных) микросфер, полых микросфер и оксида цинка. Агенты, способствующие биоминерализации для зубной эмали выбирают из источников фтора, биологических молекул, белковых материалов, аморфного фосфата кальция, α -Ca₃PO₄, β -Ca₃PO₄ карбоната кальция, гидроксиапатита кальция Ca_{10-x}(HPO₄)_x(PO₄)_{6-x}(OH)_{2-x}, 0 ≤ x < 1, двухкальциевого фосфата (CaHPO₄), дигидрата двухкальциевого фосфата (CaHPO₄·2H₂O), гидроксиапатита (Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂), моногидрата однокальциевого фосфата (Ca(H₂PO₄)₂·H₂O), восьмикальциевого фосфата (Ca₈H₂(PO₄)₆·5H₂O) и четырехкальциевого фосфата (Ca₄(PO₄)₂O). Антибактериальные агенты по данному изобретению выбирают из солей металлов, выбираемых из цинка, меди, серебра или их смесей; триклозана; триклозана монофосфата; триклокарбана; куркумина; соединений четвертичного аммония; бисбигуанидов и третичных аминов с длинной углеродной цепью, причем предпочтительны оксид и пероксид цинка и соли цинка, включая хлорид, ацетат, аскорбат, сульфат, нитрат, цитрат, лактат, фторид, бромид, иодид, глюконат, тартрат, сукцинат, формиат, фенолсульфонат, салицилат, глицерофосфат, цинка-аммония сульфат или их смеси. Агенты, способствующие хорошему состоянию десен, выбирают из противовоспалительных агентов, веществ, задерживающих образование зубных бляшек, биологических молекул, белковых материалов, витаминов, растительных экстрактов и куркумина. Освежающими агентами по данному изобретению могут служить ароматизаторы, выбираемые из перечной мяты, курчавой мяты, ментола, растительных масел, включая клеверное масло и масла цитрусовых.

Полезные агенты по данному изобретению представлены предпочтительно дисперсным материалом (частицами), поскольку такие материалы обеспечивают максимальную площадь поверхности для контакта с тканями зубов.

В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения полезный агент является дисперсным отбеливающим агентом для отбеливания зубов.

Как правило, дисперсный отбеливающий агент по данному изобретению содержит материал, пригодный физиологически и сразу улучшающий определенные свойства зубов, а именно отбеливая их. Чтобы обеспечить хороший отбеливающий эффект этот материал предпочтительно обладает высоким показателем преломления, а именно по меньшей мере 1,9, более предпочтительно по меньшей мере 2,0, еще более предпочтительно по меньшей мере 2, еще более предпочтительно по меньшей мере 2,4 и наиболее предпочтительно по меньшей мере 2,5. Верхний предел значений показателя преломления указанного материала конкретно ничем не ограничивается, но предпочтительно не превышает 4,0. Предпочтительно показатель преломления указанного материала оставляет от 1,9 до 4,0.

Особенно пригодными материалами для отбеливания зубов по данному изобретению являются соединения металлов, выбираемых предпочтительно из цинка (Zn), титана (Ti), циркония (Zr) или их комбинаций. Предпочтительными соединениями металлов в данном случае являются (или, по меньшей мере, содержат) оксиды, например диоксид титана (TiO₂), оксид цинка (ZnO), диоксид циркония (ZrO₂) или их комбинации. Также отбеливающий агент может содержать оксиды неметаллов, например оксид кремния (SiO).

В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения дисперсный отбеливающий агент содержит оксиды металлов, оксиды неметаллов или их комбинацию в относительном количестве, составляющем по меньшей мере 50 мас.%, более предпочтительно по меньшей мере 70%, еще более предпочтительно по меньшей мере от 80 до 100% и наиболее предпочтительно от 85 до 95%. В одном из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения дисперсный отбеливающий агент представляет собой по меньшей мере на 50 мас.% диоксида титана, наиболее предпочтительно от 60 до 100 мас.% диоксида титана в расчете на общую массу отбеливающего агента, включая все промежуточные диапазоны. В другом из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения дисперсные отбеливающие агенты слабо растворимы в воде или нерастворимы в воде, наиболее предпочтительно нерастворимы в воде.

В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения дисперсные отбеливающие агенты представлены композитными частицами. Показатель преломления композитной частицы, содержащей более одного материала, можно рассчитать, исходя из значений показателей преломления и объемов составляющих ее компонентов, используя теорию эффективной среды, как описано, например, в публикации WO 2009/023353.

Первым компонентом композитной частицы является ее сердцевина, вторым компонентом - оболочка (покрытие). Как правило, сердцевина композитной частицы по данному изобретению содержит физиологически пригодный материал и сразу улучшает свойства зубов, в частности отбеливает их. Для обеспечения хорошего отбеливающего эффекта этот материал должен иметь показатель преломления предпочтительно по меньшей мере 1,9; более предпочтительно по меньшей мере 2,0; еще более предпочтительно по меньшей мере 2,2; еще более предпочтительно по меньшей мере 2,4; наиболее предпочтительно по меньшей мере 2,5. Максимальное значение показателя преломления указанного материала ничем особенно не ограничено, но предпочтительно не превышает 4,0. Сердцевинный материал композитной частицы характеризуется показателем преломления предпочтительно от 1,9 до 4,0.

В качестве материала для сердцевины композитной частицы по данному изобретению особенно пригодны соединения металлов, предпочтительно такие, в которых металл выбирают из цинка (Zn), титана (Ti), циркония (Zr) или их комбинаций. Предпочтительно указанное соединение металла является (или по меньшей мере содержит) оксид металла, например диоксид титана (TiO₂), оксид цинка (ZnO), диоксид циркония (ZrO₂) или их комбинации. Также сердцевина композитной частицы может содержать оксиды неметаллов, например монооксид кремния (SiO).

Как правило, сердцевина композитной частицы составляет от 3 до 98%, предпочтительно от 6 до 65%, наиболее предпочтительно от 10 до 55 мас.% от суммарной массы композитной частицы, включая все промежуточные диапазоны. В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения сердцевина композитной частицы содержит оксиды металлов, оксиды неметаллов или их комбинации в массовом относительном количестве по меньшей мере 50% от суммарной массы сердцевины композитной частицы, более предпочтительно по меньшей мере 70%, еще более предпочтительно по меньшей мере от 80 до 100%, наиболее предпочтительно от 85 до 95%. В одном из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения первый компонент (сердцевина) композитной частицы состоит из диоксида титана по меньшей мере на 50 мас.%, наиболее предпочтительно на 60-100 мас.%.

Второй компонент (оболочка) композитной частицы содержит материал, пригодный для прилипания к зубной эмали, дентину или к тому и другому. Как правило, материал оболочки композитной частицы по данному изобретению содержит элементный кальций и при необходимости другие металлы, например калий, натрий, алюминий, магний, а также их смеси, причем указанные металлы, добавляемые при необходимости, могут быть представлены, например, сульфатами, лактатами, оксидами, карбонатами или силикатами. При необходимости материал оболочки представляет собой оксид алюминия или диоксид кремния. В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения материал оболочки композитной частицы пригоден для того, чтобы обеспечить длительное улучшение биологических или химических свойств зубов (например, привести к образованию гидроксиапатита). Применяемые по данному изобретению материалы для оболочки композитных частиц содержат по меньшей мере 50 мас.%, в расчете на суммарную массу металлов в оболочке, элементного кальция, наиболее предпочтительно по меньшей мере 65%. В одном из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения металлы в оболочке на 80-100 мас.%, в расчете на суммарную массу металлов в оболочке, представлены элементным кальцием. В другом из особенно предпочтительном воплощении данного изобретения сердцевина и оболочка композитной частицы слабо растворимы в воде или нерастворимы в воде, наиболее предпочтительно нерастворимы в воде.

В одном из особенно желательных воплощений данного изобретения второй компонент композитной частицы (оболочка) может содержать, например, фосфат кальция, глюконат кальция, оксид кальция, лактат кальция, карбонат кальция, гидроксид кальция, сульфат кальция, кальций карбоксиметилцеллюлозу, альгинат кальция, соли кальция и лимонной кислоты, силикат кальция, их смеси и подобные соединения. В другом желательном воплощении данного изобретения источник кальция в оболочке содержит силикат кальция.

В еще одном предпочтительном воплощении данного изобретения оболочка содержит элементный

кальций, происходящий из нерастворимого силиката кальция, представленный композитным материалом оксид кальция - диоксид кремния (CaO-SiO_2), как описано в международных патентных заявках, опубликованных как WO 2008/015117 и WO 2008/068248.

Когда в качестве оболочки композитной частицы служит композитный материал силиката кальция, соотношение кальция к кремнию (Ca:Si) составляет от 1:10 до 3:1. Соотношение Ca:Si составляет предпочтительно от 1:5 до 3:1, более предпочтительно от 1:3 до 3:1, наиболее предпочтительно от около 1:2 до 3:1. Указанный силикат кальция может содержать однокальциевый силикат, двухкальциевый силикат или трехкальциевый силикат, причем под соотношением кальция и кремния (Ca:Si) понимается атомное соотношение.

Как правило, в композитной частице по меньшей мере 30% внешней поверхности первого компонента (сердцевины) покрыты вторым компонентом (оболочкой), предпочтительно по меньшей мере 50% сердцевины композитной частицы покрыты оболочкой, наиболее предпочтительно от 70 до 100% внешней поверхности первого компонента (сердцевины) композитной частицы покрыты вторым компонентом (оболочкой).

В одном из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения дисперсный отбеливающий агент представляет собой диоксид титана, покрытый силикатом кальция.

Частицы в дисперсном отбеливающем агенте по данному изобретению могут быть различного размера и формы. Эти частицы могут быть сферическими, в виде пластинок или неправильной формы. Их диаметр составляет часто от 10 нм до менее чем 50 мкм, предпочтительно от 75 нм до менее чем 10 мкм. В одном из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения диаметр частиц составляет от 100 нм до 5 мкм, включая все промежуточные диапазоны. В случае композитных частиц в предпочтительном воплощении данного изобретения по меньшей мере 40%, предпочтительно по меньшей мере 60%, наиболее предпочтительно от 75 до 99,5% диаметра частицы приходится на сердцевину, включая все промежуточные диапазоны.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению может содержать единственный полезный агент или смесь из двух или более полезных агентов. Как правило, полезный агент присутствует в такой композиции в количестве от 0,25 до 60%, более предпочтительно от 0,5 до 40%, наиболее предпочтительно от 1 до 30% от суммарной массы композиции для ухода за полостью рта, включая все промежуточные диапазоны.

Соотношение количеств (мас./мас.) силикат кальция:полезный агент варьируется от 1:10 до 20:1, предпочтительно от 1:5 до 10:1, наиболее предпочтительно от 1:3 до 5:1.

Носитель

Композиция по данному изобретению является композицией для ухода за полостью рта и, как правило, содержит физиологически приемлемый носитель. Этот носитель предпочтительно содержит, по меньшей мере, поверхностно-активное вещество, загуститель, влагоудерживающий агент или их комбинацию.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению предпочтительно содержит поверхностно-активное вещество. Эта композиция предпочтительно содержит по меньшей мере 0,01 мас.% поверхностно-активного вещества относительно суммарной массы указанной композиции, более предпочтительно по меньшей мере 0,1%, наиболее предпочтительно от 0,5 до 7%. Пригодные по данному изобретению поверхностно-активные вещества включают анионные поверхностно-активные вещества, например натриевые, магниевые, аммониевые или этаноламиновые ($\text{C}_8\text{-C}_{18}$)алкилсульфаты (например, лаурилсульфат натрия), ($\text{C}_8\text{-C}_{18}$)алкилсульфосукцинаты (например, диоктилсульфосукцинат натрия), ($\text{C}_8\text{-C}_{18}$)алкилсульфоацетаты (например, лаурилсульфоацетат натрия), ($\text{C}_8\text{-C}_{18}$)алкисаркозинаты (например, лаурилсаркозинат натрия), ($\text{C}_8\text{-C}_{18}$)алкилфосфаты (которые при необходимости содержат до 10 этиленоксидных и/или пропиленоксидных мономеров) и сульфатированные моноглицериды. Другие пригодные по данному изобретению поверхностно-активные вещества включают неионные поверхностно-активные вещества, например необязательно полиэтоксильированные эфиры сорбитана и жирных кислот, этоксилированные жирные кислоты, эфиры полиэтиленгликоля, этоксилаты моноглицеридов и диглицеридов жирных кислот, блок-полимеры этиленоксида/пропиленоксида. Другие пригодные по данному изобретению поверхностно-активные вещества включают амфотерные поверхностно-активные вещества, например бетаины или сульфобетаины. Можно также использовать смеси любых из перечисленных выше материалов. По данному изобретению более предпочтительно, если поверхностно-активное вещество является анионным или содержит такое поверхностно-активное вещество. Предпочтительными анионными поверхностно-активными веществами являются лаурилсульфат натрия и/или додецилбензолсульфонат натрия. Более предпочтительно, если поверхностно-активное вещество является лаурилсульфатом натрия, кокосульфатом натрия, кокамидопропилбетаином, метилкокоилтауратом натрия или их смесью.

По данному изобретению могут также использоваться загустители, которые ограничиваются только тем, насколько они пригодны для полости рта. Иллюстративные примеры загустителей, используемых по данному изобретению, включают натрий-карбоксиметилцеллюлозу (SCMC), гидроксипропилцеллюлозу, метилцеллюлозу, этилцеллюлозу, трагакантовую камедь, аравийскую камедь, карайскую камедь, альгинат натрия, каррагинан, гуаровую камедь, ксантановую камедь, водоросли *Chondrus crispus* (ирландский

"мох"), крахмал, модифицированный крахмал, загустители на основе диоксида кремния (в том числе аэрогели), магния-алюминия силикат (например, Veegum), карбомеры (акрилаты с поперечными сшивками) и их смеси.

Как правило, по данному изобретению предпочтительны ксантановая камедь, и/или натрий-карбоксиметилцеллюлоза, и/или карбомеры. Когда используется карбомер, желательно брать карбомер со средней молекулярной массой по меньшей мере 700000, предпочтительно по меньшей мере 1200000, наиболее предпочтительно по меньшей мере около 2500000. Можно также использовать смеси карбомеров.

В одном из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения используется карбомер Synthalen PNC, Synthalen KP или их смесь. Этот карбомер отличается высокой молекулярной массой; он представляет собой полиакриловую кислоту с поперечными сшивками (регистрационный номер в Chemical Abstracts Service (CAS) 9063-87-0). Такие типы материалов имеются в продаже, например, в компании Sigma.

В другом особенно предпочтительном воплощении данного изобретения используется натрий-карбоксиметилцеллюлоза, а именно SCMC 9H. Это вещество представляет собой натриевую соль производного целлюлозы, в котором карбоксиметильные группы связаны с гидроксильными группами глюкопиранозных мономеров (регистрационный номер в Chemical Abstracts Service (CAS) 9004-32-4); оно имеется в продаже, например, в компании Alfa Chem.

В другом особенно предпочтительном воплощении данного изобретения загустителем служит ксантановая камедь.

В композиции для ухода за полостью рта по данному изобретению загуститель, как правило, составляет от 0,01 до около 10%, более предпочтительно от 0,1 до 9%, наиболее предпочтительно от 0,1 до 5 мас.% в расчете на суммарную массу композиции, включая все промежуточные диапазоны.

В тех случаях, когда композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению представлена зубной пастой или гелем, она, как правило, имеет вязкость от около 30000 до 180000 сантипуаз, предпочтительно от 60000 до 170000 сантипуаз, наиболее предпочтительно от 65000 до 165000 сантипуаз.

В композициях для ухода за полостью рта по данному изобретению предпочтительно используются пригодные для этой цели влагоудерживающие агенты, которые включают, например, глицерин, сорбит, пропиленгликоль, дипропиленгликоль, диглицерин, триацетин, минеральное масло, полиэтиленгликоль (предпочтительно PEG-400), алкандиолы (например, бутандиол и гександиол), этиловый спирт, пентилгликоль или их смеси. В качестве влагоудерживающих агентов по данному изобретению предпочтительны полиэтиленгликоль, сорбит или их смеси.

Влагоудерживающий агент присутствует в композиции для ухода за полостью рта по данному изобретению в количестве от 10 до 90 мас.% относительно суммарной массы композиции. Более предпочтительно, когда влагоудерживающий носитель составляет от 25 до 80%, наиболее предпочтительно от 30 до 60 мас.% относительно суммарной массы композиции, включая все промежуточные диапазоны.

Необязательные компоненты

Обнаружено, что композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению эффективно усиливает доступность и контактирование полезных агентов с поверхностью зубов. Не вдаваясь в теорию, отметим, что, как полагают авторы данного изобретения, благодаря присутствию растворимого источника кальция повышается концентрация ионов кальция в композиции, что способствует взаимодействию между солями кальция и источником фосфата с образованием фосфата кальция в полости рта. Осаждение фосфата кальция способствует отложению силиката кальция и/или полезных агентов на поверхности зубов. Реминерализация силиката кальция вокруг полезных агентов также способствует удержанию этих полезных агентов на поверхности зубов, повышая их сопротивление силам сдвига.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению может также содержать средство для осаждения. Средства для осаждения, пригодные для использования по данному изобретению, ограничиваются только тем, насколько они подходят для применения в полости рта. В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения средство для осаждения обеспечивает наличие значительного количества ионов кальция в полости рта, причем оно недорогое и легко доступное. В одном из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения средство для осаждения является солью кальция в дополнение к растворимому источнику кальция, включаемому в композицию для ухода за полостью рта.

Иллюстративные примеры (не имеющие ограничительного характера) средств для осаждения, пригодных для использования по данному изобретению, включают, например, полугидрат сульфата кальция, кальция дигидрофосфат, алюминат кальция, кальция моногидрофосфат, или их смеси, или подобные соединения. В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения средством для осаждения является кальция дигидрофосфат, полугидрат сульфата кальция или их смеси.

Обнаружено, что материалы, используемые в качестве средств осаждения по данному изобретению, являются биологически совместимыми, быстро реагируют с водой и полностью сорбируются на поверхности зубов, так что их можно применять для того, чтобы способствовать отложению активных агентов, например силиката кальция и/или других полезных агентов на поверхности зубов.

Как правило, композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению содержит от 0,1 до 20 мас.% относительно суммарной массы композиции средства для осаждения, более предпочтительно

от 0,2 до 15%, еще более предпочтительно от 0,5 до 10%, наиболее предпочтительно от 1 до 5%, включая все промежуточные диапазоны.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению содержит силикат кальция и средство для осаждения в массовом соотношении предпочтительно от 20:1 до 1:5, более предпочтительно от 15:1 до 1:3, наиболее предпочтительно от 10:1 до 1:1.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению может содержать разнообразные другие ингредиенты, обычно применяемые в данной области техники для улучшения физических свойств и функционирования. К числу таких ингредиентов относятся консерванты, агенты для достижения нужного pH, подсластители, дисперсные (в виде частиц) абразивные материалы, полимерные соединения, буферные растворы и соли для достижения нужного pH и ионной силы композиции и их смеси. Такие ингредиенты, как правило, все вместе составляют менее 20 мас.% от композиции, предпочтительно от 0,01 до 15 мас.%, наиболее предпочтительно от 0,01 до 12% относительно суммарной массы композиции, включая все промежуточные диапазоны.

Композицию для ухода за полостью рта по данному изобретению можно применять в способе улучшения зубов у индивида, включающем нанесение указанной композиции по меньшей мере на одну зубную поверхность в полости рта индивида. Композицию для ухода за полостью рта по данному изобретению можно в качестве дополнения или же альтернативы использовать как лекарственное средство и/или в производстве лекарственного средства для оздоровления полости рта, как описано в настоящем документе, например для реминерализации и/или отбеливания зубов индивида. Предпочтительно или же в качестве альтернативы указанное применение не является лечебным.

Композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению предпочтительно практически не содержит воды, что предотвращает преждевременное взаимодействие солей кальция с источником фосфата.

В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения предлагаемая композиция для ухода за полостью рта является однофазной и безводной.

В другом предпочтительном воплощении данного изобретения предлагаемая композиция для ухода за полостью рта является двухфазной, содержащей кальциевую фазу и фосфатную фазу, причем силикат кальция и растворимый источник кальция присутствуют в кальциевой фазе, а источник фосфата присутствует в фосфатной фазе. Полезный агент может находиться в любой из указанных двух фаз. Эти две фазы физически разделены, будучи в независимых фазах. Контакт этих двух независимых фаз с зубами может быть одновременным или же последовательным. В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения указанные две фазы контактируют с зубами одновременно.

Как правило, двухфазная композиция подается в ротовую полость из емкости, в которой имеются два отделения: одно для кальциевой фазы и другое для фосфатной фазы, что позволяет осуществлять одновременное их выделение в ротовую полость.

В одном из предпочтительных воплощений данного изобретения в такой емкости с двумя отделениями одно из них окружает другое. В подобных воплощениях данного изобретения одна из фаз представлена оболочкой, окружающей другую фазу, находящуюся в середине. В одном из особенно предпочтительных воплощений данного изобретения указанная сердцевина является кальциевой фазой, а окружающая ее оболочка - фосфатной фазой.

В другом предпочтительном воплощении данного изобретения в такой емкости с двумя отделениями эти отделения расположены рядом, образуя двойную трубку. В таких воплощениях данного изобретения указанные две фазы выделяются из этой трубки вместе; такое выделение называется совместной экструзией. Для совместного выделения двух фаз можно использовать насосную головку.

Двухфазная композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению может быть гелевой, содержащей две независимых гелевых фазы, одна из которых является кальциевой, а другая - фосфатной. Средствами для нанесения такой композиции на зубные поверхности могут служить хлопковый стержень или капя, на которую наносят кальциевую и фосфатную фазы, после чего капю надевают на зубы.

Как правило, композиция по данному изобретению определенным образом упакована. Если она в форме пасты или геля, то ее можно поместить в обычную пластиковую, ламинатную или металлическую трубу или в однокамерный диспенсер. Также композицию по данному изобретению в форме пасты или геля можно наносить на зубные поверхности любым физическим способом, например с помощью зубной пасты, кончиками пальцев или аппликатором, которые приводятся в контакт с подлежащей обработке чувствительной областью.

Композиция по данному изобретению эффективна, даже если она применяется в порядке ежедневной гигиенической процедуры в полости рта. Например, ею можно чистить зубы с помощью зубной щетки. Контакт композиции по данному изобретению с зубами может продолжаться в течение промежутка времени продолжительностью от 1 с до 20 ч. Более предпочтителен контакт продолжительностью от 1 с до 10 ч, еще более предпочтительна продолжительность от 10 с до 1 ч, наиболее предпочтительно контактирование в течение от 30 с до 5 мин. Композицию по данному изобретению можно применять ежедневно, например один, два или три раза в сутки. Когда композиция для ухода за полостью рта по данному изобретению двухфазная, составляющие ее две фазы смешиваются в процессе нанесения на зубы. Смешанные фазы остаются на зубных поверхностях, как правило, в течение от 3 мин до 10 ч, более

предпочтительно от 3 мин до 8 ч. Наносить композицию по данному изобретению на зубы можно ежедневно.

Приведенные ниже примеры представлены для облегчения понимания данного изобретения. Они не ограничивают объем формулы изобретения.

Примеры

Пример 1.

Этот пример демонстрирует улучшенное отложение частиц на зубных поверхностях при использовании растворимого источника кальция в сочетании с силикатом кальция. Количества всех ингредиентов указаны как доля в процентах массовых, в расчете на суммарную массу композиции, и как уровень активного ингредиента.

Таблица 1

Ингредиент	Образцы				
	1	2	3	4	5
Глицерин	67,34	57,34	54,34	54,34	54,34
Натрия монофторфосфат	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11
Натрия сахарин	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Кальция силикат ^a	--	10,00	10,00	7,00	7,00
Кальция хлорид	--	--	3,00	3,00	--
Кальция карбонат	--	--	--	--	3,00
Титана диоксид, покрытый силикатом кальция ^b	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00
Натрия лаурилсульфат	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
Натрия однозамещенный фосфат	3,20	3,20	3,20	3,20	3,20
Натрия трехзамещенный фосфат	3,80	3,80	3,80	3,80	3,80
Абразив на основе диоксида кремния ^c	6,00	6,00	6,00	6,00	6,00
Ксантановая камедь	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
Ароматизатор	1,20	1,20	1,20	1,20	1,20

a. Имеющийся в продаже силикат кальция (CaSiO₃); торговое название Sorbosil CA40 (производство PQ Corporation)

b. Имеющийся в продаже диоксид титана, покрытый силикатом кальция (производство KOVO Products Inc.)

c. Имеющийся в продаже диоксид кремния; торговое название Sorbosil AC77 (производство PQ Corporation)

Методы

Чтобы определить отложение частиц композиции на зубную поверхность, испытываемые образцы смешивали с водой в соотношении 4 г/8 мл деионизованной (DI) воды, так что получалась густая суспензия. В качестве контроля служил образец 1, содержащий только композитные частицы.

Кусочки бычьей зубной эмали обрабатывали различными суспензиями с помощью аппарата для чистки зубов, снабженного зубными щетками. Нагрузка составляла 170+/-5 г, автоматическое движение зубной щетки происходило со скоростью 150 об/мин. После такой чистки продолжительностью 1 мин кусочки эмали помещали в суспензию зубной пасты на 1 мин. Затем их промывали деионизованной водой и держали в имитации жидкости полости рта (SOF) на встряхивающей (60,0 об/мин) водяной бане с температурой 37°C. Через 3-4 ч кусочки эмали чистили аппаратом для чистки зубов со щеткой в присутствии суспензии так же, как на первом этапе описываемой обработки. Обработку щеткой повторяли три раза в течение 1 суток, затем кусочки эмали держали в SOF в течение ночи (>12 ч) на встряхивающей (60,0 об/мин) водяной бане с температурой 37°C для имитации среды в полости рта. Образцы эмали чистили щеткой 14 раз.

Имитацию жидкости полости рта составляли, как представлено в табл. 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
Забуферивающий агент	до pH 7,0
Вода	До 2 л

Результаты

После 14 обработок щеткой кусочки эмали исследовали с помощью сканирующего электронного микроскопа (SEM). На полученных изображениях (вид сверху) было видно, что композитные частицы откладывались случайным образом на поверхности эмали образцов 1, 2 и 5. Но в случае образцов 3 и 4, содержащих растворимый источник кальция, обнаружилось образование нового слоя на поверхности эмали и частицы или агрегаты частиц были равномерно погружены в новообразованный слой.

SEM-изображения соответствующих поперечных срезов показали, что новый слой толщиной около 3-5 мкм образовывался на поверхности кусочков эмали после обработки образцом 3, причем частицы были погружены в новый слой; а на поверхности кусочков эмали, обработанных образцом 1, не образовывался новый слой. SEM изображения поперечных срезов также показали, что новый слой толщиной около 2 мкм образовывался на поверхности кусочков эмали после обработки образцом 4, причем частицы были погружены в новый слой.

На поверхности кусочков эмали, обработанных образцами 2 и 5, не образовывался новый слой из-за малой продолжительности обработки. Путем анализа методом спектроскопии энергетической дисперсии рентгеновского излучения (EDX) в новообразованном слое на поверхности кусочков эмали были идентифицированы следующие элементы: Si, Ca, P и Ti, - что указывало на отложение частиц на поверхности эмали.

Пример 2.

Этот пример демонстрирует способность новообразованного слоя, содержащего погруженные в него частицы, прилипать к зубным поверхностям. В данном эксперименте использовался образец 3 из примера 1.

Методы

Чтобы определить способность новообразованного слоя, содержащего погруженные в него частицы, прилипать к зубным поверхностям испытываемые образцы смешивали с деионизованной водой в соотношении 4г/8 мл, так что получалась густая суспензия. Кусочки бычьей зубной эмали обрабатывали суспензией с помощью аппарата для чистки зубов, снабженного зубными щетками, так же, как описано выше. Нагрузка составляла 170+/-5 г, автоматическое движение зубной щетки происходило со скоростью 150 об/мин. После такой чистки продолжительностью 1 мин кусочки эмали помещали в суспензию зубной пасты на 1 мин. Затем их промывали деионизованной водой и держали в имитации жидкости полости рта (SOF) на встряхивающей (60,0 об/мин) водяной бане с температурой 37°C. Через по меньшей мере 3 ч кусочки эмали чистили аппаратом для чистки зубов со щеткой в деионизованной воде. Нагрузка составляла 170+/-5 г, автоматическое движение зубной щетки происходило со скоростью 150 об/мин. После такой чистки продолжительностью 1 мин кусочки эмали помещали в SOF на встряхивающей (60,0 об/мин) водяной бане с температурой 37°C. Через по меньшей мере 3 ч кусочки эмали чистили аппаратом для чистки зубов со щеткой в деионизованной воде в течение 1 мин при нагрузке 170+/-5 г и скорости 150 об/мин. Затем кусочки зубной эмали чистили с помощью аппарата для чистки зубов свежей суспензией зубной пасты в течение 1 мин (170+/-5 г; 150 об/мин) и держали в суспензии зубной пасты в течение 1 мин. После этого кусочки эмали промывали деионизованной водой и держали в SOF в течение ночи (>12 ч) на встряхивающей (60,0 об/мин) водяной бане с температурой 37°C для имитации среды в полости рта. Затем кусочки эмали чистили с помощью аппарата для чистки зубов со щетками в деионизованной воде в течение 1 мин (170+/-5 г; 150 об/мин). Указанные этапы считались полным циклом обработки за сутки. Кусочки эмали обрабатывали таким образом на протяжении 14 суток.

Результаты

Через 14 суток описанной выше обработки кусочков эмали получали SEM-изображения их поверхности. Вид сверху показал, что в новообразованный слой на поверхности кусочков эмали было погружено множество частиц и агрегатов частиц.

SEM-изображения соответствующих поперечных срезов показали, что новый слой образовывался на поверхности кусочков эмали после обработки образцом 3, причем частицы были погружены в новый слой. Полученные результаты с очевидностью демонстрируют, что новообразованный слой не удалялся путем чистки щеткой в воде, а это указывает на усиленную способность новообразованного слоя прилипать к поверхности эмали. Путем анализа методом спектроскопии энергетической дисперсии рентгеновского излучения (EDX) в новообразованном слое на поверхности кусочков эмали были идентифицированы следующие элементы: Si, Ca, P и Ti, что указывало на отложение частиц на поверхности эмали.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Композиция для ухода за полостью рта, содержащая:
 - a) от 3 до 80 мас.% силиката кальция,
 - b) растворимый источник кальция,
 - c) источник фосфата,
 - d) полезный агент,
 - e) физиологически приемлемый носитель,

причем силикат кальция и растворимый источник кальция присутствуют в массовом соотношении от 1:3 до 20:1,

в которой растворимым источником кальция является хлорид кальция, нитрат кальция, ацетат кальция, лактат кальция, глюконат кальция, формиат кальция, малат кальция, пропионат кальция, бутират кальция, бикарбонат кальция или их смеси;

в которой источником фосфата является тринатрий фосфат, моносодий дигидрофосфат, дисодий гидрофосфат, фосфат аммония, диаммоний гидрофосфат, аммоний дигидрофосфат, трикалий фосфат, монокальций дигидрофосфат, дикалий гидрофосфат или их смеси; и

в которой полезный агент выбран из веществ, имеющих оптический эффект; агентов, способствующих биоминерализации; антибактериальных агентов; агентов, способствующих хорошему состоянию десен; десенсибилизаторов; агентов, противодействующих образованию зубного камня; освежающих агентов или их смесей.

2. Композиция для ухода за полостью рта по п.1, в которой растворимым источником кальция является хлорид кальция, нитрат кальция или их смеси.

3. Композиция для ухода за полостью рта по п.1 или 2, в которой силикат кальция присутствует в количестве от 3 до 50 мас.%, предпочтительно от 5 до 30%.

4. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предыдущих пунктов, в которой силикат кальция и растворимый источник кальция присутствуют в массовом соотношении от 1:3 до 10:1, предпочтительно от 1:3 до 7:1.

5. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предыдущих пунктов, в которой источником фосфата является тринатрий фосфат, моносодий дигидрофосфат или их смеси.

6. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предыдущих пунктов, в которой содержатся силикат кальция и источник фосфата в массовом соотношении от 10:1 до 1:5, предпочтительно от 5:1 до 1:3.

7. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предыдущих пунктов, в которой полезный агент является дисперсным отбеливающим агентом, содержащим материал с показателем преломления от 1,9 до 4,0.

8. Композиция для ухода за полостью рта по п.7, в которой дисперсный отбеливающий агент представляет собой композитные частицы, предпочтительно композитные частицы являются оксидом титана, покрытым силикатом кальция

9. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предыдущих пунктов, в которой массовое соотношение силиката кальция и полезного агента составляет от 1:10 до 20:1, предпочтительно от 1:5 до 10:1.

10. Композиция для ухода за полостью рта по любому из предыдущих пунктов, которая является однофазной безводной композицией.

11. Композиция для ухода за полостью рта по любому из пп.1-9, которая является двухфазной, содержащей кальциевую фазу и фосфатную фазу, причем силикат кальция и растворимый источник кальция находятся в кальциевой фазе, а источник фосфата находится в фосфатной фазе.

12. Способ улучшения состояния зубов индивида, включающий этап нанесения композиции по любому из пп.1-11 по меньшей мере на одну поверхность зуба данного индивида.

