

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **041078**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2022.09.09**

(51) Int. Cl. *A61C 15/04* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**201600502**

(22) Дата подачи заявки  
**2014.12.31**

---

(54) **СПОСОБ СНИЖЕНИЯ РИСКА ФЛЮОРОЗА ЭМАЛИ У ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ ОТ ДВУХ ДО ШЕСТИ ЛЕТ**

---

(43) **2017.02.28**

(56) US-A1-20060134025

(86) **PCT/US2014/073012**

US-A-4986289

(87) **WO 2015/103400 2015.07.09**

US-A-4396599

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

US-A1-20060140881

**ВАККАРО РИТА (US)**

US-A-4585649

(72) Изобретатель:  
**Ваккаро Рита, Галили Бабак,  
Анастасов Георгий (US)**

(74) Представитель:  
**Салинник Е.А. (KZ)**

---

(57) Изобретение относится к способам снижения риска флюороза эмали у детей в возрасте от двух до шести лет, в том числе в домашних условиях. Способ включает обеспечение растворимыми предварительно отрезанными сегментами стоматологической ленты, пленки или полоски, где каждый предварительно отрезанный сегмент включает пленкообразующий водорастворимый полимер, очищающее зубы средство в количестве, обеспечивающем эффективное очищение и фторирующее средство, которое содержится в дозированных количествах от 0,01 до 1 мг, где концентрация фторида составляет около 0,004-0,008 ммоль. Один из указанных предварительно отрезанных сегментов помещают в ротовую полость ребенка и прикладывают активирующее воздействие к предварительно отрезанному сегменту для очищения и фторирования одного или более зубов в ротовой полости. Остатки предварительно отрезанного сегмента удаляют изо рта. Способ для снижения риска флюороза эмали у детей в домашних условиях включает обеспечение растворимыми предварительно отрезанными сегментами стоматологической ленты, пленки или полосы, где каждый предварительно отрезанный сегмент включает пленкообразующий водорастворимый полимер, содержащий гидроксипропилметилцеллюлозу, очищающее зубы средство в количестве обеспечивающем эффективное очищение, содержащее лаурилсульфат натрия, глицерин, ароматизирующее средство, подсластитель и фторирующее средство в дозировке 0,2 мг, содержащее фтористый натрий. Один из указанных предварительно отрезанных сегментов также помещают в ротовую полость ребенка и прикладывают активирующее воздействие к предварительно отрезанному сегменту для очищения и фторирования одного или более зубов в ротовой полости.

---

**041078**  
**B1**

**041078**  
**B1**

### **Область техники, к которой относится изобретение**

Изобретение относится к быстрорастворимым пленкам и способам их изготовления и применения пациентом. Одно- или многослойные пленки содержат водорастворимый полимер. Пленки также содержат ингредиент для зубных паст, который распределен по всему одному или более слоям пленки.

### **Предпосылки создания изобретения**

Обычно зубная паста находится в тубике, содержащем гель, включающий множество ингредиентов. Эти тубики являются тяжелыми и имеют склонность к протеканию или высыханию, если колпачок закрыт неплотно. Кроме того, зубные пасты содержат соединения фтора, в связи с чем из-за невозможности точно отмерить и доставить порцию зубной пасты имеется риск избыточного поступления в организм действующего вещества.

Кариозный распад представляет собой широко распространенное многофакторное инфекционное заболевание. Применение современных методов в стоматологии оказало огромное влияние на снижение факторов риска, связанных с плохой гигиеной полости рта. Внедрение и широкое распространение использования фторидов привело к снижению количества случаев кариеса и продемонстрировало, что имеющиеся повреждения замедляются или восстанавливаются (т.е. предотвращается образование полостей). Способность фторидов подавлять или даже обращать возникновение и прогрессирование зубного кариеса хорошо документирована. Впервые применение соответствующим образом фторированной воды для борьбы с кариесом было начато в 1945 и 1946 г. в Соединенных Штатах и Канаде, когда была скорректирована концентрация фторида в питьевой воде, поставляемой населению. Успех в предотвращении кариеса и борьбе с ним, достигнутый с помощью фторирования воды, привел к разработке фторсодержащих продуктов, включая зубную пасту (т.е. средство для ухода за зубами), средство для полоскания рта, диетические добавки и применяемые профессионалами или предписанные пациенту гели, пены или лаки. К сожалению, успех, достигнутый благодаря применению фторидов, привел к избыточному использованию их населением. Поступление фторидов, особенно в организм детей в возрасте 6 лет и младше, привело к увеличению риска возникновения осложнения, называемого флюорозом.

Таким образом, имеется необходимость создания готовых дозированных лекарственных форм, альтернативных тубикам с гелеподобной зубной пастой и контейнерам.

### **Краткое описание изобретения**

Настоящее изобретение относится к неприлипающей стоматологической ленте, пленке или полоске с составом для ухода за полостью рта в домашних условиях, включающим обеспечивающее эффективное очищение количество очищающего зубы агента и обеспечивающее эффективное фторирование количество фторирующего агента; к способам изготовления или применения этих неприлипающих стоматологических лент, пленок или полосок и, в частности, к неприлипающим стоматологическим лентам, пленкам или полоскам, содержащим точно дозированное количество фторида. Точное дозирование фторида может помочь уменьшить проблемы, связанные с передозировкой фторида при применении стандартных составов средств для ухода за зубами. Настоящее изобретение также относится к наборам для домашнего применения, содержащим эти неприлипающие стоматологические ленты, пленки или полоски.

Эффективное очищение и фторирование - это термины, хорошо известные специалистам в данной области, они обычно относятся к улучшению поверхностного тона зубов за счет уменьшения плотных отложений твердого или полутвердого характера или к возрастанию концентрации фторида в ротовой полости (предпочтительно, внутри поверхности зубов).

В другом воплощении способ включает покрытие материала подложки жидким раствором из образующих пленку ингредиентов и высушивание жидкого раствора в сушильной печи до формирования пленки. Содержание влаги в пленке измеряется, когда пленка находится в сушильной печи и когда она свернута в рулон. Свернутая в рулон пленка хранится затем в среде, обеспечивающей минимальную потерю влаги в процессе отвердения.

В другом воплощении раскрывается неприлипающая стоматологическая лента, пленка или полоска с составом для ухода за полостью рта в домашних условиях, включающие обеспечивающие эффективное очищение и фторирование количество очищающего зубы агента и фторирующего агента с точно дозированным количеством фторида.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент выбран из группы, состоящей из фтористого натрия, фтористого калия, фтористого кальция, фторосиликата натрия, монофторфосфата натрия (МФФ), кислого фторид-фосфата, дифторсилана, фторосиликата аммония, фторида олова и хлорида олова.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент присутствует в количестве от 0,01 до 10 вес.%, в частности - менее чем 5 вес.%.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент присутствует в количестве от 0,01 до 10 мг, более предпочтительно от 0,01 до 1 мг. Фактическое дозирование зависит от конкретного использованного источника фторида. В идеале концентрация фторида составляет

примерно около 0,004-0,008 ммоль, более предпочтительно 0,006 ммоль. Когда источником фторида является фтористый натрий, предпочтительная доза составляет 0,25 мг. Другие источники фторида, такие как шестивалентный фторосиликат натрия, должны быть дозированы эквивалентно примерно 0,20 мг. Полоски, содержащие 0,01 мг фторида, могут также быть специально рассчитаны, чтобы они содержали 0,25, 0,5, 0,75 мг и 1 мг фторида, более конкретно - фтористого натрия. Полоски могут быть в виде рулона из разделенных перфорацией единичных полосок или в виде отдельных полосок.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент присутствует в количестве, приемлемом для детей в возрасте от 2 до 6 лет. Для детей более раннего возраста может быть более приемлемым содержание от 0,01 до 3 вес.%. Для детей более старшего возраста более приемлемым может быть содержание в пределах от 5 до 10 вес.%. Для детей среднего возраста более приемлемым может быть содержание в пределах от 3 до 6, предпочтительно 5 вес.%. Добавление стимуляторов сплевывания (волокно, волокнистая сетка, нить, стимуляторы слюноотделения и отхаркивающие средства) может быть особенно полезным для контроля за факторами риска, связанными с проглатыванием детьми дозы фторида. Выбор нерастворяющейся или частично растворяющейся неприлипающей стоматологической ленты может также облегчить рефлекторное сплевывание после чистки зубов.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической пленки или полоски фторирующий агент присутствует в количестве от 0,01 до 3%, более конкретно 2% фтористого натрия NaF (0,9% [9000 частей на миллион] фторида). Однократная доза составляет 0,25 мг.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент присутствует в количестве от 3 до 6%, более предпочтительно 5% фтористого натрия (2,26% [22600 частей на миллион] фторида).

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент присутствует в количестве от 6 до 10%, более предпочтительно от 8 до 9% кислого фторид-фосфата (КФФ) (1,23% [12300 частей на миллион] фторида).

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент присутствует в количестве от 0,5 до 3%, более предпочтительно 0,9% дифторсилана/полиуретана основания (0,1% [1000 частей на миллион] фторида).

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент присутствует в количестве от 8000 до 15000 частей на миллион фторида.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент фтористый натрий присутствует в количестве от 9000 до 12000 частей на миллион фторида.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент фтористый натрий присутствует в количестве от 2000 до 8000 частей на миллион фторида.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент фтористый натрий присутствует в количестве от 3000 до 5000 частей на миллион фторида.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент кислый фторид-фосфат присутствует в количестве 12300 частей на миллион фторида.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски фторирующий агент дифторсилан присутствует в количестве 1000 частей на миллион фторида.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски очищающий агент является абразивным веществом.

В другом воплощении входящее в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски абразивное вещество выбирают из группы, состоящей из абразива на основе диоксида кремния, метафосфата натрия, метафосфата калия, трикальцийфосфата, дигидрата дикальцийфосфата, алюмосиликата, кальцинированного оксида алюминия и бентонита.

В другом воплощении входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски очищающий агент является пенообразующим веществом, таким как моностеарат сахарозы, дистеарат сахарозы, сульфаты, такие как лаурилсульфат натрия или  $\alpha$ -олефинсульфонаты натрия, N-ацилсаркозинаты, N-ацилглутаматы, N-

ацилтаураты, сахарозные эфиры жирных кислот, арилмалонамид, полиоксиэтилен, гидрогенизированное касторовое масло и полиглицериновые эфиры жирных кислот, а также их смеси. Пенообразующее вещество обычно присутствует в составе в количестве от примерно 4 до примерно 20 вес.%, предпочтительно в количестве от примерно 7 до примерно 13 вес.%.

В других воплощениях изобретения входящий в состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски очищающий агент является по крайней мере одним пенообразующим веществом. В частности, упомянутое пенообразующее вещество выбирают из альгината натрия и полиоксиэтилена.

Другие воплощения изобретения включают несколько очищающих агентов. В другом воплощении состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски дополнительно включает дезинтегрирующее вещество (дезинтегрант). Под дезинтегрантом (разрыхлителем) понимают вещество, которое при добавлении к твердому составу облегчает после применения его разрыхление, или дезинтеграцию, и дает возможность высвобождения действующего вещества настолько эффективно, насколько это возможно, чтобы обеспечить его быстрое растворение. В качестве примеров дезинтегрирующих веществ могут быть приведены крахмалы, такие как кукурузный крахмал и картофельный крахмал, частично гидролизованый альфа-амилазой крахмал, карбоксиметилкрахмал натрия, кармеллоза, кармеллоза кальция, кросскармеллоза натрия, поливинило-вый спирт, кросповидон, низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, кристаллическая целлюлоза, гидроксипропиловый крахмал и тому подобные. В качестве дезинтегранта также может быть использована гидроксипропилцеллюлоза.

В другом воплощении состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски дополнительно включает стимулятор сплевывания (волокно, волокнистая сетка, нить, стимуляторы слюноотделения, отхаркивающие средства), увлажнители, консерванты, ароматизирующие вещества или подсластители (не содержащие сахара). Другие воплощения изобретения включают неприлипающую стоматологическую ленту, пленку или полоску согласно настоящему изобретению, дополнительно включающие по крайней мере один детергент.

Другие воплощения изобретения включают неприлипающую стоматологическую ленту, пленку или полоску согласно изобретению, дополнительно включающие по крайней мере один витамин, по крайней мере один полимер, по крайней мере одно ароматизирующее вещество, по крайней мере один фермент, по крайней мере один увлажнитель и/или по крайней мере один консервант, а также их комбинации.

Другие воплощения изобретения включают неприлипающую стоматологическую ленту, пленку или полоску, дополнительно включающие винтергреновое масло (масло гаультерии), масло перечной мяты, масло мяты кудрявой, сассафрасовое масло, гвоздичное масло, аспартам, ацесульфам, сахарин, декстрозу, левулозу и цикламат натрия, а также их комбинации.

В другом воплощении состав применяемых для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски дополнительно включает гидроксиметилцеллюлозу для пленкообразователя и дополнительные ингредиенты, которыми являются фтористый натрий, гидроокись кремния, триклозан, лаурилсульфат натрия и МВЭ/МА сополимер (сополимер метилвинилового эфира и малеинового ангидрида).

В другом воплощении раскрываются неприлипающая стоматологическая лента, пленка или полоска с составом для ухода за полостью рта в домашних условиях, где лента, пленка или полоска находятся в предварительно отрезанных сегментах. Другое воплощение изобретения относится к набору, включающему неприлипающую стоматологическую ленту, пленку или полоску, упакованные в виде рулона или отдельных полосок, уложенных слоями в диспенсере, и инструкций по применению в домашних условиях.

Другое воплощение изобретения относится к способу применения упомянутых неприлипающей стоматологической ленты, пленки или полоски, включающему отделение упомянутого предварительно отрезанного сегмента; помещение упомянутого предварительно отрезанного сегмента в ротовую полость; приложение активирующего воздействия к предварительно отрезанному сегменту для очищения и фторирования одного или более зубов в ротовой полости; удаление остатков предварительно отрезанного сегмента изо рта. Лента, пленка или полоска могут иметь сплошное слоистое покрытие и быть разделены на сегменты перфорацией, чтобы облегчить разделение, или быть полностью разрезанными на отдельные сегменты, которые могут быть уложены слоями.

Другое воплощение изобретения относится к применению, способам использования, стоматологической ленте, пленке, полоске или наборам для домашнего применения, в частности, у детей в возрасте между 2 и 6 годами.

#### **Детальное описание изобретения**

В описании изобретения описываются лучшие предполагаемые в настоящее время варианты или варианты применения изобретения на практике. Данное описание предназначено не для того, чтобы оно было понято в ограничительном смысле, но оно содержит примеры изобретения, представленные только лишь в иллюстративных целях путем ссылки на сопровождающие рисунки, чтобы информировать обычного специалиста в данной области о преимуществах и трактовке изобретения.

Раскрытый продукт включает пленкообразующий, жидкий, предпочтительно водорастворимый полимер и фторирующий ингредиент, включенный в полимерный матрикс.

При формировании пленки водорастворимый полимер является растворимым в воде, он может состоять (но не ограничиваться) из полимеров, выбранных из пуллулана, гидроксипропилметилцеллюлозы, гидроксизтилцеллюлозы, гидроксипропилцеллюлозы, поливинилпирролидона, карбоксиметилцеллюлозы, поливинилового спирта, альгината натрия, полиэтиленгликоля, пектина, трагантовой камеди, гуаровой камеди, сенегальской камеди, аравийской камеди, полиакриловой кислоты, метилметакрилатового сополимера, карбоксивинилового полимера, желатина, амилазы, высокоамилозного крахмала, гидроксипропилированного высокоамилозного крахмала, декстрина, хитина, хитозана, левана, элсинана, коллагена, зеина, глютена, изолята соевого белка, изолята белка молочной сыворотки, казеина и их смесей.

В частности, пленкообразующими водорастворимыми поли-мерами являются пуллулан, гидроксипропилэтилцеллюлоза, гидроксизтилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза, альгинат натрия, пектин и их смеси.

Пленкообразующие водорастворимые полимеры комбинируют таким образом, чтобы сформировать смесь, которая при высыхании является неприлипающей к влажным зубным поверхностям. В связи с этим, полимеры на основе крахмала и производные от них полимеры, такие как гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ), гидроксипропилэтилцеллюлоза, гидроксизтилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза и карбоксиметил-целлюлоза являются важными ингредиентами.

Другие ингредиенты могут быть добавлены к смеси в целях стабилизации и пластификации пленки.

Пленка может быть изготовлена с помощью традиционных средств и разрезана на части различной формы.

Готовая пленка предпочтительно упаковывается в водоотталкивающую упаковку.

Существует множество пленкообразователей, которые могут быть использованы для изготовления годных в пищу пленок или полосок. Обычно приготовление составов этих пленок включает добавление пластификатора, чтобы предотвратить образование слишком хрупких и ломких пленок или, напротив, разлагающихся при хранении и использовании пленок.

Имеются ограничения, касающиеся количества пластификатора, которое может быть использовано при изготовлении пленки. Когда использован избыток пластификатора, пленка теряет структурную целостность, становится слишком непрочной и, что особенно важно, становится липкой, в результате чего появляется тенденция к ее прилипанию к другим полоскам или пленкам в упаковке с формированием блока. Это особенно верно, когда полоски складывают друг на друга в упаковочной таре, что является предпочтительной формой первоначальной упаковки. Раскрытые в изобретении пленки решают проблемы, связанные с высокой загрузкой действующих веществ, нанесением на тонкие пленки один на другой множества слоев, где пленки имеют физические и/или химические свойства, которые модифицированы в зависимости от функции, которую слой выполняет в слоистой структуре.

Данное изобретение, раскрывающее использование множества слоев, обеспечивает значительно более высокую загрузку действующих веществ, чем одно-или двухслойные пленки. В общем, может быть любое число слоев пленки свыше двух. Для большинства применений 3-5 слойные покрытия обеспечат большие преимущества.

Например, в одном предпочтительном воплощении содержится нижний слой с высоким содержанием пластификатора, средний слой с высокой загрузкой действующего вещества и верхний слой с высоким содержанием пластификатора. Полученная пленка с послойным нанесением, или сэндвич, остается ровной и эластичной, даже если средний слой становится хрупким.

Там, где желательно иметь множество действующих веществ, каждое из них может находиться в своем собственном слое слоистого покрытия, имеющем особые физические или химические свойства. В случае, когда два действующих вещества являются взаимно реагирующими, отдельные слои будут значительно продлевать срок годности продукта или даже позволят разработать новые продукты путем предотвращения взаимодействия действующих веществ до употребления их покупателем или пациентом.

В еще одном воплощении предполагается, что один или более из этих слоев могут также содержать воздушные пузырьки, которые увеличивают поверхность для лучшего растворения.

Эти пленки могут быть изготовлены индивидуально, и множественные слои комбинируют после изготовления, но в предпочтительном воплощении пленки изготавливают одновременно. Процесс одновременного изготовления требует выбора тонких пленок, которые имеют правильную реологию, чтобы они не проникали друг в друга в процессе производства.

Типичные способы нанесения покрытий представляют собой целевую экструзию пленочных суспензий до 3 слоев включительно, которые имеют вязкость в диапазоне примерно от 15 сП (сантипуаз) до 20000 сП, или нанесение обливом пленочных суспензий до 18 слоев включительно с диапазоном вязкости примерно от 1 до 500 сП.

Другие способы нанесения покрытий могут быть использованы при нанесении слоев, которые не являются смежными.

Составы зубной пасты содержат абразивный полирующий материал, обычно диоксид кремния, но они могут также включать оксид алюминия и пищевую соду.

Содержащие диоксид кремния зубные абразивы различных типов могут обеспечить преимущества в очищении и полировке зубов без чрезмерной стираемости зубной эмали или дентина. Абразивные материалы на основе диоксида кремния также являются исключительно совместимыми с источниками растворимого фторида.

Составы могут также включать увлажнитель. Увлажнитель служит для предохранения составов от затвердения при контакте с воздухом. Определенные увлажнители могут также придавать составам желательную сладость или аромат.

Широко используемые увлажнители включают годные в пищу многоатомные спирты, такие как глицерин, сорбитол, ксилитол и пропиленгликоль.

Вода - это другой, обычно используемый по выбору элемент настоящих составов, хотя, как в патенте США 3574824, озаглавленном "Anhydrous Toothpaste Formulations" ("Составы безводных зубных паст"), безводные составы зубных паст являются приемлемым выбором.

В патенте США 5279815, Watson et al., опубликованном 18 января 1994 г. и озаглавленном "Dentifrice Abrasive Compositions" ("Составы абразивного материала для средств для ухода за зубами") описывается применение материалов на основе фосфата кальция в качестве абразивов. Известны также составы, которые содержат малые количества ионов щелочноземельных металлов, таких как ионы кальция, см., например, патент США 3991177, Vidra et al., опубликованный 9 ноября 1976 г. Vidra также описывает составы, содержащие стабилизатор-активатор для агента фермента декстраназы со стабилизатором-активатором, являющимся солью, такой как хлорид кальция, присутствующей в количестве от 0,001 до 0,3 весовых процентов. Такие элементы также являются приемлемыми добавками к нашему изобретению. Другая литература, в которой описываются составы зубных паст, содержащие соединения или ионы щелочноземельных металлов, включает патент США 3095356, опубликованный 25 июня 1963 г., Moss; патент США 3122483, опубликованный 25 февраля 1964 г., Rosenthal; патент США 3669221, опубликованный 13 января 1972 г., Nase; патент США 3782446, опубликованный 1 января 1974 г., Walter; патент США, 3842168, опубликованный 15 октября 1974 г., Colodney; и патент США 3689573, опубликованный 5 сентября 1972 г., Kuder.

Другие компоненты включают пенообразующие вещества, ароматизирующие вещества, подсластители, вещества, препятствующие образованию зубного камня, вещества, препятствующие образованию зубного налета, и окрашивающие вещества. Нитраты, такие как нитрат калия, могут быть дополнительно включены в настоящие составы для снижения чувствительности зубов во время их чистки, как это описано в патенте США 3863006.

Средства для ухода за зубами для снижения чувствительности чувствительных зубов, в которых присутствует соль калия или синтетический анионный полимер для блокирования последующего проникновения боли к зубной пульпе, также могут быть включены в настоящий состав. Такие средства для ухода за зубами включают такие вещества, как пирофосфат калия и нитрат калия; см., например, патент CDJA 5374417, Norfleet et al., опубликованный 20 декабря 1994 г. и озаглавленный "Desensitizing Dentifrice" ("Средства для ухода за зубами, снижающие их чувствительность"). Таким образом, зубные пасты, которые содержат снижающие чувствительность вещества, делают зубы менее чувствительным или нечувствительными к боли во время чистки зубов щеткой или использования зубной нити.

Вещества, препятствующие образованию зубного камня (минерализованного зубного налета), такие как тетракалийевый пирофосфат (см. патент США 4931273) и полимерные поликарбоксилаты, которые помогают предотвращать гидролиз и ферментативное разрушение пирофосфата, являются дополнительными входящими в состав веществами.

Хотя описанные выше составы средств для ухода за зубами были определены как иллюстративные для широкого круга материалов, применяемых в качестве зубных паст, они применимы и по отношению к новым растворимым тонкопленочным системам доставки, данное изобретение не ограничено этими частными компонентами средств для ухода за зубами, но, напротив, оно направлено на добавление всех типов составов средств для ухода за зубами, скомбинированных с раскрытой здесь системой доставки - системой растворимой полимерной полоски. Средство для ухода за зубами подмешивается к полимерной смеси для тонкой пленки перед формированием из смеси тонких полосок по настоящему изобретению. Количество средства для ухода за зубами, которое может быть подмешано, будет варьировать в зависимости от назначения средства для ухода за зубами, но в общем, количество средства для ухода за зубами, которое может быть подмешано к полимерным компонентам тонкой пленки, будет варьировать от примерно 1 вес.% до примерно 35 вес.%.

Растворимая тонкопленочная зубная паста, имеющая составы согласно данному изобретению, обычно упаковывается в виде рулонов в диспенсере, имеющем режущую поверхность, что позволяет пользователю отрезать для употребления пленку соответствующей длины. Применяются такие диспенсеры, как те, которые используются для обрезания коррекционной ленты для письма. Один из таких диспенсеров для ленты продается Staples под торговой маркой "OOPS! Коррекционная лента".

Пример 1.

Гидроксиметилцеллюлозу, экструдированную как тонкопленочный слой, покрывают экструдированным составом, включающим фтористый натрий, гидроокись кремния, триклозан, лаурилсульфат на-

трия и сополимер МВЭ/МА (сополимер метилвинилового эфира и малеинового ангидрида), и высушивают в печи для формирования содержащих этот состав для ухода за полостью рта в домашних условиях неприлипающей стоматологической ленты пленки или полоски. Несмотря на то, что настоящее изобретение описано достаточно пространно и довольно детально по отношению к каждому из описанных воплощений, не предполагается, что оно должно быть ограничено подобными деталями или воплощениями, а также любыми отдельными воплощениями, но оно должно истолковываться со ссылками на прилагаемые пункты Формулы изобретения, чтобы обеспечить самую широкую возможную интерпретацию этих пунктов в свете известного уровня техники и поэтому эффективно охватить имеющийся в виду объем изобретения. Более того, все вышеизложенное описывает изобретение с учетом предусмотренных изобретателем воплощений, для которых приведено достаточно полное описание, несмотря на то, что несущественные модификации изобретения, не предусмотренные в настоящее время, могут тем не менее представлять собой его эквиваленты.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ для снижения риска флюороза эмали у детей в возрасте от двух до шести лет, включающий:
  - а) обеспечение растворимыми предварительно отрезанными сегментами стоматологической ленты, пленки или полоски, где каждый предварительно отрезанный сегмент включает:
    - пленкообразующий водорастворимый полимер;
    - очищающее зубы средство в количестве, обеспечивающем эффективное очищение; и
    - фторирующее средство, которое содержится в дозированных количествах от 0,01 до 1 мг, где концентрация фторида составляет около 0,004-0,008 ммоль;
  - б) помещение одного из указанных предварительно отрезанных сегментов в ротовую полость ребенка; и
  - в) приложение активирующего воздействия к предварительно отрезанному сегменту для очищения и фторирования одного или более зубов в ротовой полости.
2. Способ по п.1, дополнительно включающий удаление остатков предварительно отрезанного сегмента изо рта.
3. Способ по п.1, в котором указанный способ предназначен для использования в домашних условиях.
4. Способ для снижения риска флюороза эмали у детей в возрасте от двух до шести лет для использования указанными детьми в домашних условиях, включающий:
  - а) обеспечение растворимыми предварительно отрезанными сегментами стоматологической ленты, пленки или полосы, где каждый предварительно отрезанный сегмент включает
    - пленкообразующий водорастворимый полимер, содержащий гидроксипропилметилцеллюлозу;
    - очищающее зубы средство в количестве обеспечивающем эффективное очищение, содержащее лаурилсульфат натрия;
    - глицерин;
    - ароматизирующее средство;
    - подсластитель; и
    - фторирующее средство в дозировке 0,2 мг, содержащее фтористый натрий;
  - б) помещение одного из указанных предварительно отрезанных сегментов в ротовую полость ребенка;
  - в) приложение активирующего воздействия к этому предварительно отрезанному сегменту для очищения и фторирования одного или более зубов в ротовой полости; и
  - г) удаление остатков предварительно отрезанного сегмента изо рта.
5. Способ по п.1, в котором концентрация фторида составляет 0,006 ммоль.
6. Способ по п.1, в котором содержится доза фторирующего средства равная 0,2 мг.
7. Способ по п.1, в котором каждый предварительно отрезанный сегмент содержит глицерин, ароматизирующее средство и подсластитель.
8. Способ по п.1, в котором фторирующее средство содержится в дозированном количестве, выбранном из группы: 0,01; 0,1; 0,2; 0,25; 0,5; 0,75 и 1 мг.

