

Tentamen Octrooigemachtigden

Tentamen “Verdedigen van een octrooiaanvraag” (deel B)

chemie

5 oktober 2021

13.30 – 17.30 uur

TENTAMENOPGAVE 'VERDEDIGEN VAN EEN OCTROOIAANVRAAG' (B) CHEMIE - 2021

Beste Octrooigemachtigde,

- 5 Ruim een jaar geleden heb ik de bijgaande octrooiaanvraag ingediend bij het Octrooicentrum Nederland. Onlangs ontving ik het nieuwheidsrapport. Een kopie daarvan en kopieën van de twee daarin geciteerde publicaties stuur ik u eveneens toe.

- 10 Graag ontvang ik van u een bondige analyse van de positie die in het nieuwheidsrapport wordt ingenomen (puntenindicatie voor bondige analyse: 20 punten) en uw voorstel voor een set conclusies die tot een geldig octrooi zouden leiden (puntenindicatie voor aanpassing conclusies: 25 punten). Ook verneem ik graag een uitgebreide analyse, waarin u de basis van de gewijzigde conclusies precies aangeeft en waarin u aangeeft waarom die set conclusies betrekking heeft op nieuwe en inventieve materie. De bezwaren tegen conclusie 2 en tegen conclusie 7 begrijp ik niet. Ik laat het aan u om die –
15 indien noodzakelijk – op te lossen (puntenindicatie voor de motivering en argumentatie bij de set conclusies: 55 punten).

- 20 Wel moet mij van het hart dat in het nieuwheidsrapport wel erg gemakkelijk wordt gezegd dat de conclusies 2 en 6 niet inventief lijken. Met de maatregelen van die conclusies krijg ik bij de beste samenstellingen uit de voorbeelden zelfs stromingsreducties boven 50%, terwijl in paragraaf [021] van mijn aanvraag staat dat een stromingsreductie boven 40% al erg goed is. Ik heb wat snelle testen gedaan met de tandpasta van het voorbeeld van D1, met een tandpasta op basis van een licht aangepast voorbeeld van D1, waar ik wat triclosan aan heb toegevoegd, en met de tandpasta van D2. De resultaten van die snelle testen laten stroomreducties zien die schommelen in het traject van 38-43%.

Ik houd van overzichtelijkheid en hoef geen volgconclusies op uitvoeringsvormen die in de oorspronkelijke set conclusies ook geen aandacht kregen.

- 25 Met vriendelijke groet,

D. Entist

Nederlandse Octrooiaanvraag ingediend op 21 juli 2020 van D. Entist

Tandverzorgingsproduct tegen dentinale overgevoeligheid.

5 [001] De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een tandverzorgingsproduct tegen dentinale overgevoeligheid.

[002] Tand en kiezen bezitten drie gemineraliseerde weefsels: glazuur, cement en dentine. Glazuur bekleedt het kroondentine en cement het worteldentine. Dentine omkapselt op zijn beurt weer de pulpa van de tand met daarin bloedvaatjes en zenuwen. Anders dan bij het glazuur en het cement lopen door het dentine talloze buisjes. De wanden van deze buisjes bestaan uit gecalcificeerd dentine en de buisjes zijn gevuld met weefselvocht van de pulpa.

[003] Omdat de wanden van de buisjes star zijn, maakt het weefselvocht daarin het mogelijk koude, tactiele, verdampings- en osmotische stimuli door het dentine naar de pulpa te voeren via vloeistofstroompjes. Deze stroompjes van weefselvocht leiden tot een korte, scherpe pijnsensatie. Deze neurale respons heet dentinale pijn en het dentine dat daarmee geassocieerd is wordt overgevoelig dentine genoemd.

[004] Overgevoelig dentine resulteert wanneer het beschermende glazuur of de beschermende cement plaatselijk verloren is gegaan. Dit kan bijvoorbeeld door cariës of tanderosie. Het cement wordt overigens pas aangetast, wanneer er sprake is van terugwijkend tandvlees.

20 [005] Er zijn reeds veel pogingen gedaan, met meer en minder succes, om de buisjes in het dentine af te sluiten met als doel de mogelijkheid om stimuli de pulpa te laten bereiken, en dus pijn te veroorzaken, te verminderen of te stoppen. Met name het blokkeren van de buisjes door de vorming van een precipitaat van calciumfosfaat of calciumfluorfosfaat blijkt een veel beproefde route.

[006] Ook andere methoden dan het blokkeren van de buisjes zijn voorgesteld om de dentinale overgevoeligheid te verlagen. Zo kunnen bijvoorbeeld kaliumionen, zinkionen en strontiumionen worden toegepast voor het depolariseren van zenuwvezelmembranen, hetgeen werkt tegen zenuwpulstransmissie.

[007] Verder zijn basische aminozuren voorgesteld voor gebruik in mondverzorgingsproducten, omdat deze significante voordelen lijken te hebben bij het bestrijden van gaatjesvorming en dentinale overgevoeligheid. Het combineren van deze basische aminozuren met mineralen die voordelen bieden in de mondverzorging, zoals calcium en fluoriden, voor de vorming van een mondverzorgingsproduct met een acceptabele lange-termijnstabiliteit is echter een hele opgave gebleken. In het bijzonder leidt de aanwezigheid van basische aminozuren tot een verhoging van de pH, hetgeen de dissociatie van calciumionen faciliteert en met aanwezige fluoride-ionen tot de vorming van onoplosbare precipitaten in het mondverzorgingsproduct leidt voordat het in de mond wordt toegepast. Bij neutrale en zure pH bestaat juist de kans dat zich onoplosbare complexen tussen calciumionen en basische aminozuren vormen, zoals calcium-argininecomplexen.

[008] De uitvinding beoogt een tandverzorgingsproduct te verschaffen te gebruiken bij dentinale overgevoeligheid. Dit product is gebaseerd op de hypothese dat een intrinsieke blokkering van dentinale buisjes verkregen wordt door gebruik te maken van de aanwezigheid van calcium- en fosfaationen, die van nature in dentinale vloeistof voorkomen, en tegelijk een anti-cariëswerking en werking tegen tanderosie te verschaffen. Met andere woorden: het tandverzorgingsproduct volgens de uitvinding bevat geen calcium- en fosfaationen, want maakt slim gebruik van de aanwezigheid van die ionen in

dentinale vloeistof en speeksel. Verder blijken heel specifieke samenstellingen volgens de uitvinding, als geïllustreerd in de beste onderstaande voorbeelden, de eigenschap te hebben een verbeterde hydraulische geleiding te geven die resulteert in heel hoge stromingsreducties in de dentinale buisjes.

5 [009] In het bijzonder heeft de uitvinding betrekking op een tandverzorgingsproduct omvattende ten minste één arginineverbinding in vrije of in zoutvorm, ten minste één mucoadhesief polymeer, en ten minste één component gekozen uit de groep bestaande uit pyrofosfaatverbindingen, zinkzouten, kaliumzouten, strontiumzouten en combinaties daarvan.

10 [010] Verder betreft de uitvinding een werkwijze voor het reinigen van het gebit, omvattende het aanbrengen van het tandverzorgingsproduct volgens een van de voorgaande conclusies op het gebit in een hoeveelheid die dentinale gevoeligheid vermindert of tegengaat.

15 [011] Het tandverzorgingsproduct volgens de uitvinding is bij voorkeur een tandpasta, een mondspoeling of een mondwasmiddel en kan eventueel ook een antibacterieel middel bevatten. Zonder te willen worden gehouden aan een bepaalde theorie, wordt gemeend dat de componenten in de mondverzorgingssamenstelling een verbeterde buisjes blokkerende werking hebben en dentine-oppervlakken bekleden met een coating die voordeel gevende componenten vasthouden en afgeven aan het dentine-oppervlak.

[012] De producten volgens de uitvinding bevatten arginine in vrije vorm of in zoutvorm. Arginine kan als zodanig aanwezig zijn, zowel in de L- als D-vorm. Verder kan het in elke zoutvorm worden toegepast, zolang die maar in staat is arginine in opgeloste vorm te geven, inclusief arginine-polymeercomplexen.

20 [013] Arginine kan in vrije en zoutvorm aanwezig zijn in het tandverzorgingsproduct volgens de uitvinding in hoeveelheden van 0,1 tot 20 gew.%, berekend als vrij arginine en betrokken op het gerede tandverzorgingsproduct. Goede resultaten worden in stroomreductie (zie hieronder) evenwel verkregen wanneer de arginineverbinding aanwezig is in een hoeveelheid van 0,6 tot 1,0 gew.%, liever van 0,75 tot 0,9 gew.%, betrokken op het gerede tandverzorgingsproduct.

25 [014] Een ander essentieel bestanddeel van het tandverzorgingsproduct is het mucoadhesieve polymeer. Dit polymeer zorgt voor de noodzakelijke hechting van het tandverzorgingsproduct volgens de uitvinding door zijn film-vormende eigenschappen aan extern blootgestelde dentine-oppervlakken. Dergelijke mucoadhesieve polymeren zijn bekend en kunnen geschikt worden gekozen uit de groep bestaande uit polyvinylmethylether/maleïnezuuranhydride (PVM/MA) copolymeer,
30 acrylzuur/methylacrylaat/styreen/2-acrylamido-2-methylpropaansulfonzuur copolymeer, poly(vinylpyrrolidon) (PVP), carboxymethylcellulose (CMC), xanthaan of mengsels daarvan. Het mucoadhesieve polymeer is bij voorkeur aanwezig in een hoeveelheid tussen 0,1 en 20 gew.%, betrokken op het gerede tandverzorgingsproduct.

35 [015] Daarnaast bevat het tandverzorgingsproduct volgens de uitvinding ten minste één component gekozen uit de groep bestaande uit pyrofosfaatverbindingen, zinkzouten, kaliumzouten, strontiumzouten en combinaties daarvan. Zoals boven reeds aangegeven hebben zinkionen, kaliumionen en strontiumionen een depolariserende werking. Pyrofosfaatverbindingen staan niet als zodanig bekend maar zijn bij voorkeur naast deze depolariserende kationen aanwezig.

40 [016] Geschikte pyrofosfaatverbindingen zijn gekozen uit de groep bestaande uit dinatriumdiwaterstofpyrofosfaat ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$), tetranatriumpyrofosfaat ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$), tetrakaliumpyrofosfaat ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$), en combinaties daarvan.

[017] In het tandverzorgingsproduct volgens de uitvinding zijn geschikte zinkzouten, kaliumzouten en strontiumzouten die zouten die fysiologisch aanvaardbaar zijn en in water oplosbaar zijn.

Geschikt zijn in water oplosbare acetaten, halogeniden, oxiden, hydroxiden, nitraten en carbonaten van de genoemde kationen.

[018] Het product volgens de uitvinding bevat voorts optioneel een antibacterieel middel. Gebruikelijk wordt in tandverzorgingsproducten daarvoor triclosan gebruikt.

- 5 [019] In een verdere uitvoeringsvorm heeft de uitvinding betrekking op een werkwijze voor het reinigen van het gebit, omvattende het aanbrengen van het tandverzorgingsproduct volgens de uitvinding op het gebit. Dat kan door het aanbrengen van een tandpasta op de tanden, maar ook door te spoelen of wassen met een geschikt mondwas- of mondspoelmiddel.

[020] De uitvinding zal thans aan de hand van de volgende voorbeelden worden toegelicht.

- 10 [021] Om de eigenschappen tegen dentinale overgevoeligheid te bepalen werden verschillende samenstellingen getest volgens de methode die in het Handbook of Dental Products beschreven wordt als de hydraulische geleidingsmeting. Deze hydraulische geleidingsmeting geeft een geaccepteerde, objectieve waarde voor de reductie in vloeistofstroom die correleert met een reductie in vloeistofstromen in dentinale buisjes. In deze test worden intacte humane kiezen vrij van cariës en vullingen met een fijnzaag in schijfjes met een dikte van 0,5 mm gezaagd loodrecht op de lengteas van de kies. Die schijfjes die vrij zijn van tandglazuur werden uitgekozen en werden kort geëetst met 15 citroenzuur. Daarna werden deze schijfjes in een lekvrije kamer in de inrichting, beschreven in J. Dent. Research 59:187 (1978), geklemd, zodanig dat alleen stroming mogelijk was door de aanwezige dentinale buisjes. Daarna werden achtereenvolgens (i) een eerste standaardspeekseloplossing, (ii) een 20 *in situ* bereide standaardspeekseloplossing met daarin de bestanddelen van producten volgens de uitvinding, en (iii) wederom een tweede standaardspeekseloplossing met dezelfde samenstelling als de eerste in aanraking met de schijfjes gebracht en werd steeds de flux van de standaardspeekseloplossing (zonder het tandverzorgingsproduct volgens de uitvinding) door de schijfjes bepaald en uitgemiddeld. De standaardspeekseloplossing wordt gebruikt om het natuurlijke milieu in de mond na te bootsen. 25 Deze standaardspeekseloplossing bevat onder meer calcium- en fluoride-ionen. Het fluxverschil van de eerste en tweede standaardspeekseloplossingen is een goede maat voor de dentinale permeabiliteit, waarbij een stromingsreductie van ten minste 40% al erg goed is. Na iedere set metingen (meting van de flux van de eerste standaardspeekseloplossing en meting van de flux van de tweede standaardspeekseloplossing) werden de schijfjes weer kort geëetst met citroenzuur, waarna zij weer 30 geschikt waren voor een volgende set metingen.

[022] De volgende samenstellingen met bestanddelen in gew.% (rest water) werden getest, waarbij CompA en CompB vergelijkende voorbeelden zijn om het effect van de uitvinding te laten zien, maar waarvan de uitvinder niet weet of dat bekende samenstellingen zijn:

35		I	II	III	IV	V	CompA	CompB
	Arginine	0,8	0,8	0,8	0,8	1,5	0	0,8
	CMC	1,5	0	1	1,5	1,5	1,5	0
	xanthan	0	2	1	0	0	2	0
	Na ₂ H ₂ P ₂ O ₇	0,45	0	0	0	0	0,45	0,45
40	Na ₄ P ₂ O ₇	0	0,45	0,23	0	0	0	0
	K ₄ P ₂ O ₇	0	0	0,22	0	0	0	0
	Zn(NO ₃) ₂	0	0,28	0,28	0	0	0,28	0,28
	Sr(NO ₃) ₂	0	0,33	0	0	0	0	0
	K ₂ CO ₃	0	0	0	0,22	0,22	0	0

[023] De stroomreducties in % van deze oplossingen werden met de hydraulische geleidingsmethode bepaald:

Samenstelling	I	II	III	IV	V	CompA	CompB
Stroomreductie	40	54	52	39,5	39	37	36

5

Conclusies

- 5 1. Tandverzorgingsproduct omvattende ten minste één arginineverbinding in vrije of in zoutvorm, ten minste één mucoadhesief polymeer, en ten minste één component gekozen uit de groep bestaande uit pyrofosfaatverbindingen, zinkzouten, kaliumzouten, strontiumzouten en combinaties daarvan.
2. Tandverzorgingsproduct volgens conclusie 1, waarbij de arginineverbinding aanwezig is in een hoeveelheid van 0,6 tot 1,0 gew.%, liever van 0,75 tot 0,9 gew.%, betrokken op het gerede tandverzorgingsproduct.
- 10 3. Tandverzorgingsproduct volgens conclusie 1 of 2, waarbij het mucoadhesief polymeer gekozen is uit de groep bestaande uit polyvinylmethylether/maleïnezuuranhydride (PVM/MA) copolymeer, acrylzuur/methylacrylaat/styreen/2-acrylamido-2-methylpropaansulfonzuur copolymeer, poly(vinylpyrrolidon) (PVP), carboxymethylcellulose (CMC), xanthaan of mengsels daarvan.
- 15 4. Tandverzorgingsproduct volgens een van de conclusies 1-3, waarbij het mucoadhesief polymeer aanwezig is in een hoeveelheid van 0,1 tot 20 gew.%, betrokken op het gerede tandverzorgingsproduct.
5. Tandverzorgingsproduct volgens een van de conclusies 1-4, met daarin een antibacterieel middel.
- 20 6. Tandverzorgingsproduct volgens conclusie 1, waarbij de pyrofosfaatverbinding gekozen is uit de groep bestaande uit dinatriumdiwaterstofpyrofosfaat ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$), tetranatriumpyrofosfaat ($\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$), tetrakaliumpyrofosfaat ($\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$), en combinaties daarvan.
7. Werkwijze voor het reinigen van het gebit, omvattende het aanbrengen van het tandverzorgingsproduct volgens een van de voorgaande conclusies op het gebit in een hoeveelheid die dentinale gevoeligheid vermindert of tegengaat.

25

Bericht van Octrooicentrum Nederland

Documenten

De volgende bezwarende literatuur is gevonden:

D1: WO 2009/100268; en

5 D2: Schiff *et al.*; J. Clin. Dent. (2015) 5 Spec No: 87.

Duidelijkheid

Conclusie 2 noemt het gewichtspercentage van de arginineverbinding betrokken op het gereede tandverzorgingsproduct. Omdat de arginineverbindingen volgens paragraaf [012] van de aanvraag een grote groep mogelijkheden omvat, inclusief arginine-polymeercomplexen, lijkt het gewichtspercentage
10 zeer afhankelijk van het type verbinding en is het dus een onduidelijke parameter.

Nieuwheid

De conclusies 1, 3, 4, 5 en 7 zijn niet nieuw ten opzichte van D1. D1 beschrijft in het voorbeeld een twee-componenten tandpasta met daarin L-arginine, een mucoadhesief polymeer (xanthaan en carboxymethylcellulose) en ten minste een kaliumzout (kaliumnitraat); terwijl het antibacteriële middel
15 triclosan bij voorkeur wordt gebruikt (D1, [013]). Een tandpasta is een tandverzorgingsproduct dat bestemd is om een gebit te reinigen door het met een tandenborstel op tanden en kiezen aan te brengen.

Inventiviteit

De geclaimde materie heeft betrekking op tandverzorgingsproducten die bedoeld zijn om het probleem
20 van dentinale overgevoeligheid aan te pakken.

D1 en D2 gaan ook beide van die probleemstelling uit.

De bij de aanvraag horende conclusie 2, mocht het onduidelijke gewichtspercentage al nieuwheid kunnen brengen, en conclusie 6, aannemende dat met deze conclusie bedoeld wordt dat de pyrofosfaatverbinding ook in het tandverzorgingsproduct aanwezig is, lijken weinig bijzonders te bieden.
25 D1 leert immers in paragraaf [010] dat basische aminozuren zoals arginine kunnen worden toegepast in een hoeveelheid van 0,5-15 gew.%, en leert in paragraaf [013] dat oplosbare pyrofosfaten van het in conclusie 6 beschreven type geschikt als anticalculus (anti-tandsteen) effectieve verbinding kunnen worden toegepast. Daarmee lijken de conclusies 2 en 6 niet inventief ten opzichte van D1 als zodanig.

D2 leert dat een tandpasta met een kaliumzout, een mucoadhesief polymeer, oplosbaar pyrofosfaat en
30 natriumfluoride klinisch effectief is voor het verminderen van dentinale overgevoeligheid vergeleken met een tandpasta zonder dat kaliumzout. Het lijkt weinig inventief aan deze tandpasta een basisch aminozuur en bij voorkeur arginine toe te voegen in een hoeveelheid als gesuggereerd in D1 (zie bijvoorbeeld paragraaf [010]), of een van de expliciet in D1, paragraaf [013] genoemde oplosbare pyrofosfaten te kiezen.

35 Aan het vereiste van uitvinderswerkzaamheid lijkt daarmee niet voldaan.

Art 3(1) f ROW 1995

Conclusie 7 lijkt op een methode gericht te zijn die op grond van Art 3(1) f ROW 1995 niet vatbaar is voor octrooi. Immers hoewel deze conclusie zegt dat het gaat om het reinigen van het gebit, wordt daarbij altijd ook het klinische effect van het verminderen van tandgevoeligheid verkregen.

40

D1: WO 2009/100268

[001] The present invention relates to dual component dentifrice compositions, wherein reactive components in the formulation are sequestered from one another prior to use. Particularly, the invention relates to a desensitizing dentifrice composition which eliminates or reduces the discomfort and pain associated with dentinal hypersensitivity.

[002] Dentinal hypersensitivity is defined as acute, localized tooth pain in response to physical stimulation of the dentine surface as by thermal (hot or cold), osmotic, tactile stimulation or combinations of such stimulations of exposed dentine.

[003] It is meanwhile well-accepted in the art that dentine tubules open to the surface have a high correlation with dentine hypersensitivity. Dentine tubules lead from the pulp to the cementum or to the enamel. When the surface cementum or surface enamel is eroded or otherwise damaged, the dentinal tubules become exposed to the external environment. The exposed dentinal tubules provide a pathway for transmission of fluid flow to the pulpal nerves, this transmission being induced by changes in temperature, pressure and ionic gradients.

[004] It is known to the art that potassium, zinc and strontium salts are effective in the treatment of dentinal hypersensitivity. Particularly, it is believed that an elevation in the extracellular concentration of these metal cations in the vicinity of pulpal nerves underlying sensitive dentin is responsible for the therapeutic desensitizing effect of topically applied oral products containing these cation containing in saliva soluble salts or compounds.

[005] It is further known that improved pain relief is obtained when these cation containing compounds are used in combination with gradual mineralization on the dentine surface which can either totally or partially occlude dentinal tubules. Total occlusion will dramatically reduce fluid flow within the tubules which stimulates pain. Partial occlusion of the dentin tubules is believed to increase delivery of potassium ion, zinc ion and strontium ion inside the tooth because the inward diffusive flux is less dependent upon tubule radius than outward fluid flow (due to positive pulpal pressure).

[006] In accordance with the present invention, there is provided an oral composition and method for the treatment of dentinal hypersensitivity which exhibits improved anticavity and remineralization properties, the composition containing a first calcium ion source component, a second anion source component, and at least one of the components containing basic amino acid, each component being optionally contained in an orally acceptable vehicle, the first and second components being maintained separate from each other until dispensed and combined for application to teeth requiring relief from dentine hypersensitivity whereby upon repeated application of the composition to the teeth increased relief from dentinal hypersensitivity is experienced by the user accompanied by improved resistance to cavities.

[007] The composition of the present invention is a dual component composition, comprised of a first dentifrice component comprising a calcium ion source, *e.g.*, at a pH of about 5 to about 9.9, and a second dentifrice component comprising an anion source, *e.g.*, buffered to maintain the pH at a substantially neutral pH level, *e.g.*, about 6.5 to about 7 having a basic amino acid, in free or salt form, present in one or both of the first and second dentifrice components. The two components are preferably combined in approximately equal weight proportions.

[008] "Calcium source" is defined as a source of calcium that would react readily with a phosphate ion to precipitate CaPO_4 or a calcium that is reactive with fluoride to produce CaF_2 or mixtures of fluorinated calcium-phosphate salts. A "phosphate ion source" is defined as a source of phosphate that is not

covalently bonded. A “fluoride ion source” is defined as a source of soluble fluoride or a fluoride that is not covalently bonded.

[009] “Anion source” is defined as fluoride ion source, phosphate ion source or mixtures thereof.

5 [010] The basic amino acids which can be used in the compositions and methods of the invention include not only naturally occurring basic amino acids, but also any basic amino acids having an amino group and a carboxyl group in the molecule, which are water-soluble and provide an aqueous solution with a pH of about 8 or greater. Accordingly, basic amino acids include, but are not limited to, arginine, lysine, citrulline, ornithine, creatine, histidine, diaminobutanoic acid, diaminopropionic acid, salts thereof or combinations thereof. In a particular embodiment, the basic amino acids are selected from
10 arginine, such as L-arginine and D-arginine, citrulline, and ornithine. These alkaline agents are incorporated in the dentifrice in amounts of about 0.5 to about 15 weight percent, drawn on the weight of the total dentifrice composition.

[011] When applied to the teeth, the first and second components of the dentifrice of the invention are combined and the reaction products of the calcium source and the anion source are believed to occlude
15 dentin tubules that are exposed to the oral cavity environment. The basic amino acids improve the salt formation.

[012] In a preferred embodiment, in the dentifrice of the invention also desensitizing cations are present, such as a potassium ion source, a zinc ion source or a strontium ion source.

[013] Further, conventional components for dentifrices can be present in the compositions of the invention, such as salts having anticalculus efficacy, colorants, flavouring or sweetening material, antibacterial agents, abrasives and thickeners. Suitable salts having anticalculus efficacy useful in the practice of the present invention include water soluble salts such as dialkali or tetraalkali metal pyrophosphate salts such as $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$, $\text{Na}_2\text{K}_2\text{P}_2\text{O}_7$, and $\text{K}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$. A suitable colorant is FD&C Blue #1. Suitable flavouring and sweetening materials are oils of spearmint and peppermint, eucalyptus, majoran, sorbitol and sodium saccharin. Suitable thickeners include organic and inorganic
20 thickeners. Inorganic thickeners which may be included are amorphous silicas; organic thickeners are natural and synthetic gums and colloids, such as xanthan gum, sodium carboxymethyl cellulose and starch. Suitable abrasives are preferably siliceous materials, such as silicas of the type marketed as Zeodent 115. The most used antibacterial agent is triclosan, and is also preferably present in the
25 composition illustrated herein-below as working example.
30

[014] The following example further describes and demonstrates an illustrative embodiment of the present invention.

Example

[015] A two component (Component A and B) desensitizing dentifrice of the present invention was
35 prepared. When combined in equal amounts for tooth brushing, this dentifrice was found effective to provide enhanced anticavity and remineralization properties. The ingredients of Component A and B are listed in weight percentages in Table I.

Table I

	Ingredient	Weight component A	Weight component B
	Deionized water	15.16	18.8
	Sodium fluoride	0.64	0
5	Potassium nitrate	0	5
	Glycerin	10	22
	Polyethylene glycol	3	0
	Xanthan gum	0.7	0.7
	Carboxymethyl cellulose	0.5	0.5
10	Sorbitol	36	0
	Sodium saccharin	0.4	0.4
	Titanium dioxide	1	0
	Dicalcium phosphate	0	48
	L-arginine	5	0
15	80% Phosphoric acid	1.8	1.8
	FD&C Blue #1	0.3	0.3
	Zeodent 115	22	0
	Sodium lauryl sulphate	1.5	1.5
	Flavour	2	1

20

Claims

1. A dual component dental composition comprising a first component comprising a calcium source, a second component comprising an anion source and at least one of the components containing a basic amino acid, the first and second components being maintained separate from each other until dispensed and combined.
2. A method for eliminating or reducing the discomfort and pain associated with dentinal hypersensitivity, said method comprising applying an effective amount of the dental composition of claim 1 to the oral cavity.

30

Efficacy of a dentifrice containing potassium nitrate, soluble pyrophosphate, PVM/MA copolymer, and sodium fluoride on dentinal hypersensitivity: a twelve-week clinical study

5

The effect on dentinal hypersensitivity from the use of a dentifrice containing 5.0% potassium nitrate (KNO₃), 1.3% soluble pyrophosphate, 1.5% PVM/MA copolymer, and 0.243% sodium fluoride in a silica base over a twelve-week period was compared to a matching placebo dentifrice without potassium nitrate. A total of sixty-seven subjects were entered into the study, and stratified into two balanced groups. The two groups were randomly assigned to use either the potassium nitrate/copolymer/pyrophosphate dentifrice or the placebo dentifrice. Subjects were instructed to brush their teeth twice daily (morning and evening) for one minute with their assigned dentifrice and a commercially available soft-bristled toothbrush. Dentinal hypersensitivity examinations, which included tactile sensitivity, threshold thermal sensitivity, pain thermal sensitivity, air blast, and a visual analog scale were conducted at baseline, six weeks, and twelve weeks. All examinations were conducted by the same dental examiner.

After six weeks' use of their assigned products, those subjects in the potassium nitrate/copolymer/pyrophosphate dentifrice group demonstrated statistically significant improvements, as compared to the placebo dentifrice in the following parameters: 1) tactile; 2) thermal (threshold and pain); and 3) air blast. After twelve-weeks' use of their assigned products, those subjects in the potassium nitrate/copolymer/pyrophosphate dentifrice group again demonstrated statistically significant improvements in tactile, thermal (threshold and pain), and air blast, as compared to the placebo dentifrice. It was concluded from this study that a dentifrice containing 5.0% potassium nitrate, 1.3% soluble pyrophosphate, 1.5% PVM/MA copolymer, and 0.243% sodium fluoride in a silica base is a clinically effective treatment for reducing dentinal hypersensitivity.