

유효성분들을 배합한 치약제의 실험실적 및 임상적 치아미백유지 효과

안재현 · 김지혜 · 김종훈

(주)LG생활건강 기술연구원

Tooth whitening maintenance efficacy of dentifrices containing several active ingredients *in vitro* and *in vivo*

Jae-Hyun Ahn · Ji-Hye Kim · Jong-Hoon Kim

LG Household & Health Care Research Park

*Corresponding Author: Jae-Hyun Ahn, LG Household & Health Care Research Park 175, Gajeongro, Yuseong-gu, Daejeon 305-343, Korea, Tel : +82-42-860-8821, Fax : +82-42-863-2073, E-mail : jhahnjhahn@hanmail.net

Received: 19 December 2014; Revised: 26 March 2015; Accepted: 6 April 2015

ABSTRACT

Objectives: The purpose of this study was to investigate tooth whitening maintenance efficacy of several dentifrices containing effective ingredients for tooth whitening.

Methods: Hydroxyapatite specimens(HAPs) staining was done by using modified Stookey's methods. HAPs were treated with 2.9% hydrogen peroxide containing strip for whitening, and were shaken with several dentifrice slurry(dentifrice 1 : artificial saliva 2) for 30 minutes. The HAPs were finally dipped in staining solution for an hour. Shaking and dipping were repeated 4 times and lightness values were measured by colorimeter at each step. In clinical test, test 4 dentifrice and control dentifrice were evaluated by 21 subjects for 2 months after receiving institutional review board(IRB) approval. Organoleptic(vita shade guide) and instrumental(SHADEEYE-NCC) evaluation were performed for whiteness change of teeth. Statistical analysis was performed using repeated measures ANOVA, Tukey's post hoc test and χ^2 -test($p<0.05$).

Results: All dentifrices showed statistical significance in comparison with control dentifrice containing sodium fluoride and test 4 dentifrice containing sodium pyrophosphate, sodium metaphosphate, candelilla wax, and sodium fluoride showed statistical significance in comparison with other dentifrices by inhibiting staining *in vitro*($p<0.05$). In clinical test, test 4 dentifrice showed better effects than control dentifrice in organoleptic and instrumental evaluation in tooth whitening maintenance efficacy($p<0.05$). The awareness toward tooth whitening maintenance efficacy for 2 months use showed that test 4 dentifrice was much better than control dentifrice, but did not show statistically significant($p>0.05$).

Conclusions: Dentifrice containing sodium pyrophosphate, sodium metaphosphate, candelilla wax and sodium fluoride was more effective in keeping teeth white.

Key Words: dentifrice, tooth whitening, whitening maintenance

색인: 미백유지, 치아미백, 치약

서론

경제적으로 생활수준이 올라가면서 치아미백에 대한 욕구와 관심이 꾸준히 증대되고 있다. 과거에는 치과병의원에 서 시술하거나(in-office bleaching) 치과 의사의 지도하에서 집에서 환자가 시술하는(home bleaching) 전문가 치아미백

술이 대부분이었으나 최근에는 치과의사의 관리 없이 환자가 직접 구매하여 본인이 시술하는 자가치아미백술(Over-the-counter(OTC) bleaching)이 일반화 되어 가고 있다¹⁾. 치아미백제의 종류는 과산화수소를 사용하는 제제와 사용하지 않는 제제로 구분할 수 있으며²⁾ 특히 슈퍼나 약국에서 누구에게나 판매하는 자가치아미백제의 경우 과산화수소의 사용에 제한이 없는 미국이나 캐나다 등에서는 과산화수소를 사용하는 칩부형이나 바르는 자가치아미백제가 일반적이지만 과산화수소의 사용이 금지되거나 매우 제한적인 일본 및 유럽시장에서는 과산화수소를 사용한 제품을 시장에서 찾아보기 어려우며 환자가 직접 구매하여 사용하는 자가치아미백시장을 살펴봐도 치아미백용 제품들은 다수 있으나 치아미백유지를 주장하는 제품은 볼 수 없었다. 치아미백시장이 증가되면 치아미백술 후 하얀 치아를 오랫동안 유지하는 것에 대해서도 관심이 높아질 것으로 예상되지만 아직 까지 여기에 대한 연구도 찾아보기 어려우며 치아미백유지 효과를 주장하는 제품들도 시장에서 찾아보기 어렵다. 누구나 쉽게 구매하여 사용할 수 있는 자가 미백 제품들은 2000년대에 오면서 대량으로 상품화되기 시작하였으며 Euromonitor International 자료에 의하면 2012년 미국시장에서의 시장규모는 연간 약 335.3 million dollar로 세계에서 가장 큰 시장이다³⁾. 한국 시장의 경우는 아직 미미하여 집계된 금액이 없지만 저자의 생각으로는 연간 약 50억 원 이상의 규모가 될 것으로 추정되며 향후, 생활수준이 더 좋아지고 경제적으로 여유로워 진다면 자가 미백제품은 크게 증가 할 수 있는 시장으로 생각 된다.

치아미백의 핵심 소재는 과산화수소이며 사용 농도는 위에서 언급한 치아미백술의 방법에 따라 국가별로 차이가 있지만 인체 안전성 문제를 고려하여 전문가 치아미백술의 제품에서 높은 농도로 사용되고 있으며 자가미백술 제품들에서는 상대적으로 낮은 농도로 사용되고 있다. 미국 등 해외 일부 국가에서는 이러한 자가미백술 제품들을 화장품으로 분류하고 있으나 국내의 경우는 의약품(quasi drug)으로 분류하여 사용 농도를 과산화수소로서 3.0% 이하로 엄격히 제한하고 있다⁴⁾.

한편, 과산화물을 사용한 치아미백제의 미백효과와 안전성에 관련한 *in vitro* 연구⁵⁻⁷⁾ 및 *in vivo* 연구⁸⁻¹⁰⁾는 지속적으로 많은 논문들이 발표되고 있으나, 치아미백 후, 미백을 유지하는 제제에 관련된 연구들은 거의 발표가 되고 있지 않다. 일반적으로 치아의 변색은 치면에서 착색되는 외인성 변색과 치질 자체가 변색한 내인성 변색으로 구분되며 외인성 변색의 원인으로는 커피, 콜라 등과 같은 색상을 가지는 식음료나 기호품인 담배 등이 주원인이며 내인성 변색은 노화, 테트라사이클린계의 항생제 투여 및 전신적 질환 등 원인이 매우 다양 할 수 있다¹¹⁾. 식음료에 의한 치아변색에 대한 연구들은 간간히 보고되고 있으며 남과 최¹²⁾는 미백치약과 일반치약을 사용할 때 다양한 pH를 가진 음료에 의한

치아 재 착색의 정도를 평가하였으며 김 등¹³⁾은 자가미백을 하는 기간에 커피의 종류에 따라 치아가 재착색되는 정도를 비교하였다. 정 등¹⁴⁾은 2.6% 과산화수소를 함유한 자가부착대를 2주간 사용 후 치아미백 정도를 평가한 후 6개월 후의 미백유지 수준을 평가한 바 있지만 미백의 지속성을 관찰한 것이었으며 미백을 유지해주는 제제에 대한 연구는 아니었다. 치아미백 후 미백을 유지해주는 제제에 관련된 연구보고는 찾아보기 어려웠으며 김 등¹⁵⁾이 보고한 nano-carbonate apatite를 함유한 제제의 재 착색 억제에 대한 실험실적 연구와 방 등¹⁶⁾이 보고한 0.3% 과산화수소를 함유한 치약형 제제의 미백유지효과를 임상적으로 관찰한 것이 대표적이다.

본 저자들은 미백시술 후 미백을 오랫동안 지속할 수 있는 치약형 미백유지제에 대한 연구를 통하여 수종의 실험 처방을 설계하고 실험실적인 평가법을 이용하여 미백유지효과를 비교하였으며 최종적으로는 사람이 사용 시 기기와 육안평가에 의한 미백유지효과와 피험자의 자각 정도를 평가한 결과 유의미한 결과가 도출되어 보고한다.

연구방법

1. 연구재료

본 연구에 사용한 치약제의 특수성분과 함량은 <Table 1>과 같으며 치약제에 일반적으로 사용되는 세마제 성분으로 덴탈타입 실리카를 모든 실험군에 동일하게 14.0% 사용하였으며, 기타 첨가제로 소르비톨액, 폴리에틸렌글리콜, 산탄검, 콜로이드실리카 및 식용향료 등을 첨가하여 진공교반기(Combimixer, Woowon, Incheon, Korea)에서 1시간 동안 균일하게 혼합시켜 사용하였다.

2. 재 착색 억제실험(*in vitro*)

2.1. Hydroxyapatite(HAP) 시편의 제조

Hydroxyapatite 분말(Wako Chemical, Osaka, Japan)과 polyvinyl alcohol(Sigma, St. Louis, MO, USA) 3% 용액으로 반죽을 제조하고 105°C에서 5시간 이상 건조시킨 후 적당히 분쇄시킨 분말을 0.30~0.35 g 칭량하여 IR-용 press로 1분 동안 약 4.2톤의 압력을 주어 직경 12.5 mm에 두께 1.8 mm의 HAP시편을 만든 후 1,000°C에서 소결시켜서 사용하였다. 멸균된 800 ml의 tryptic soy broth(Becton, Sparks, MD, USA)용액에 coffee, tea, mucin 분말을 8:8:6의 비율로 혼합한 것을 7.4 g과 FeCl₃ 1.6 g을 가하고 *Sarcina lutea*균 배양용액 30 ml를 혼합한 stain용액에 HAP시편을 접촉시켰다. Shaking incubator를 37°C 온도로 맞추고 HAP시편 표면에 골고루 착색이 되도록 stain용액에 HAP시편을 넣은 후 shaking동작을 작동시켰다. 이러한 착

Table 1. Dentifrice ingredients of control and test groups

Group	Dentifrice Ingredients
Control	Sodium fluoride 0.22%
Test 1	Sodium fluoride 0.22%, Tetrasodium pyrophosphate decahydrate 3.40%
Test 2	Hydrogen peroxide 0.74%
Test 3	Hydrogen peroxide 0.74%, Sodium metaphosphate 0.25%, Candelilla wax 0.50%
Test 4	Sodium fluoride 0.22%, Tetrasodium pyrophosphate decahydrate 1.00%, Sodium metaphosphate 0.25%, Candelilla wax 0.50%

All of the materials meet USP(United States Pharmacopeia), KP(Korean Pharmacopeia), KQC(Korean Quasi-drug Codex) and Food additive specification etc.

색 및 건조과정을 1시간씩 반복하여 초기 L값(명도지수)이 75~82인 것을 사용하였다.

2.2. 실험 방법

실험실적 재 착색 억제효과 실험은 Stookey's method¹⁷⁾에 의하여 개발된 cleaning power(pellicle cleaning ratio) 측정법의 원리를 응용하였다. 인위적으로 착색시킨 HAP시편을 색차계(Minolta CR-321, Minolta Camera Co., Osaka, Japan)를 사용하여 초기 명도 값을 측정하고 착색된 HAP시편이 습한 구강 내 환경과 같이 충분히 젖도록 37°C, 80%의 항온습습기에서 1시간 동안 보관한 후 2.9%의 과산화수소를 함유한 치아미백 부착대를 부착하고 같은 조건의 항온습습기에서 2시간 경과 후 치아미백 부착대를 제거하고 잔여물을 깨끗이 세척한 후 상온에서 완전히 표면을 건조시켜 HAP시편의 명도 값이 실험군 간에 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않도록 분배하였다. 각각의 실험치약들을 인공타액과 1:2의 비율로 혼합한 치약 slurry를 제조하여 실험용액으로 사용하였으며, HAP시편을 실험용액에 침적시켜 shaking incubator(KMC-8480SF, Vision Scientific, Bucheon, Korea)에서 37°C, 30분간 shaking을 진행한 다음 HAP시편을 세척 건조하였으며, stain용액에 다시 HAP시편을 침적시키고 37°C에서 1시간 동안 shaking하여 시편을 세척 건조시킨 후 명도 값을 측정하였다. 이러한 과정을 4회 반복 처리하면서 각 시점 별로 명도 값을 측정하여 비교 분석하였다.

3. 재 착색억제 실험(*in vivo*)

3.1. 연구대상

본 실험의 연구 대상은 치아미백에 관심이 높고, 자발적 참여의사가 확인된 사람으로 상악의 6전치가 모두 자연치아인 23~39세의 성인 여성 30명을 대상으로 모집하였으나 실험

제 구강의 건강상태 및 다음의 사항들을 고려하여 최종적으로는 21명의 피험자를 대상으로 하였다. 단기간에 실험제품의 효과를 확인하기 위하여 평소 하루 2회 이상 커피를 식음하는 사람을 대상으로 선정하였으며 또한 본 실험은 과산화수소가 함유된 자가치아미백 부착대를 1주일간 먼저 사용하여 자가미백을 시킨 후, 구강 내에서 재 착색을 억제하는 미백유지 효과를 보기 위한 것이므로 이전에 치아미백부착대의 사용경험이 없는 사람을 대상으로 선정하였다. 임상 실험을 시작하기 전에 본 연구자가 소속한 기관의 임상실험연구윤리위원회의 사전승인(5939-A-N-01호 Oral 2013-02)을 받았으며, 최종적으로 피험자에 선정된 연구대상자들의 사전 동의서를 받아 본 연구가 진행되었다. 실험군으로 사용된 치약은 <Table 1>에 표기된 대조치약과 실험실적 재 착색 억제효과가 가장 우수하였던 실험4군 치약을 사용하였다.

3.2. 실험방법

피험자 전원의 본래 치아밝기를 vita shade guide 색조편(VITAPAN classical, VITA, Bad Sackingen, Germany)을 이용하여 측정한 후 2.9% 과산화수소가 함유된 자가 치아미백 부착대를 하루 한번 7일간 사용하게 하였다. 자가치아미백 부착대 사용 후 변화된 최종 치아색조 값을 기준으로 실험군과 대조군 간에 측정된 값들이 통계적으로 차이가 없도록 배정하여 본 실험을 시작하였다. 자가치아미백 부착대 사용 후와 1개월 및 2개월 사용 후의 치아색조를 vita shade guide 색조편을 이용한 육안평가와 SHADEEYE-NCC (SHOFU Co. Osaka, Japan)를 이용한 기기평가를 병행하여 치아색조를 측정하여 비교 분석하였다. Vita shade guide 색조편을 이용한 육안평가는 VITA사에서 명도 순으로 분류한 것을 참고하여 가장 높은 명도를 1로 가장 낮은 명도를 16으로 부호화하여 평가하였다. SHADEEYE-NCC는 기기의 탑을 상악 좌측 측절치 협면 치경

부 상방 3mm이면서 근원심 중간의 치면에 빛이 외부로 새지 않게 직각으로 대고 광선을 조사하여 치아밝기를 측정하였다. SHADEEYE- NCC의 측정값은 치면명도(L*)와 치면색조값(a*, b*)을 측정한 것과 측정값을 기준으로 ΔL^* , Δa^* , Δb^* 및 ΔE^* 값을 산출하여 비교하였다. 구강 내 치아 색 판정의 신뢰도를 높이기 위하여 측정 장소를 한 곳으로 고정하고 일기와 측정시간에 따른 일광의 영향을 제어하기 위하여 직사광선을 차광하고 동일광원을 사용한 상태에서 일관된 조도환경에서 색조를 판정하였다. 실험치약으로 1일 2회 이상 잇솔질 하도록 지시하였으며, 실험기간 동안 다른 치약과의 혼용사용을 금하고 실험전과 동일하게 평소 하루 2회 이상 커피를 식음하도록 하였다.

3.3. 설문조사

본 실험에 최종적으로 참여한 21명을 대상으로 대조치약 및 실험치약을 2개월간 사용하면서 미백 후 미백의 유지 정도에 대하여 3점 척도로 설문 조사를 수행하였으며 1점은 '더 어두워진다' 2점은 '유지 된다' 3점은 '더 밝아진다'의 기준으로 평가하였다.

4. 통계분석

본 실험의 결과분석은 통계분석 프로그램인 SPSS (Ver. 20.0, SPSS Inc., Chicago, USA)를 이용하였다. 실험실적 재 착색 억제 평가에서는 시료 및 stain용액에 반복 처리 시 실험적용 횟수 증가에 따른 HAP시편의 명도 변화량은 반복측정분산(Repeated measure ANOVA)방법으로 분석하였으며, 군간 유의한 차이는 Tukey's 다중비교법으로 사후 검정하였다. 사람을 대상으로 한 임상적 재 착색 억제 평가에서는 자가 치아미백 부착대의 사용 직후, 치약 사용 1개월 및 2개월 사용 후의 명도변화 값들 간의 통계적 검정을 반복측정분산(Repeated measure ANOVA)방법으로 분석하였다. 설문조사 내용에 대하여는 chi-square 검정을 수행하였다.

연구결과

1. 재 착색 억제실험(in vitro)

1.1. HAP시편 표면의 명도 변화량(ΔL^*)의 비교

착색된 HAP시편에 자가 치아미백 부착대로 미백처리 후 반복적인 stain용액의 처리에 따른 재 착색억제 효과를 평가하기 위하여 HAP시편을 각각의 실험치약 slurry용액과 stain용액에 반복 처리 시 실험적용 횟수 증가에 따른 HAP시편의 명도 변화량에서 실험군 간에 통계적으로 유의한 차이가 인정되었다($p < 0.05$). 피로인산나트륨(Tetrasodium pyrophosphate decahydrate), 메타인산나트륨(Sodium metaphosphate), 칸델릴라왁스(Candelilla wax) 및 불화나트륨(Sodium fluoride)을 배합한 실험4군 치약이 최종 cycling 종료시점의 명도 변화량(ΔL^*)이 -0.54 ± 1.24 로 대조치약 및 모든 다른 실험치약보다 유의한 차이를 나타내었다($p < 0.05$) <Table 2>.

1.2. HAP시편 표면의 착색비교

실험실적 HAP시편의 명도 변화량 평가에서 가장 효과적으로 확인된 실험4군에 대하여 착색억제 작용을 육안으로 확인하고자 stain용액에 착색시키지 않은 백색의 HAP시편을 사용하여 실험4군 치약과 대조치약 및 표면코팅 효과가 예상되는 칸델릴라왁스를 각각 도포하고 흐르는 물에 씻은 후 stain용액에 24시간 침적 후 관찰한 결과 칸델릴라왁스 원료로만 처리한 시편은 거의 착색이 되지 않은 것을 관찰할 수 있었다<Fig. 1>.



Fig. 1. Hydroxyapatite disk(artificial teeth) stained by staining solution

Table 2. Lightness change value(ΔL^*) of HAP specimens at each treatment

Group	N	Means \pm SD				p-value*
		1 st staining	2 nd staining	3 rd staining	4 th staining	
Control	15	-9.22 \pm 3.16 ^a	-10.70 \pm 3.17 ^a	-8.65 \pm 2.02 ^a	-10.42 \pm 2.15 ^a	p<0.05
Test 1	15	-7.55 \pm 2.72 ^{ab}	-7.33 \pm 2.41 ^b	-4.38 \pm 2.39 ^b	-4.08 \pm 3.02 ^b	
Test 2	15	-7.53 \pm 1.32 ^{ab}	-9.52 \pm 2.09 ^{ab}	-6.77 \pm 2.53 ^b	-5.71 \pm 2.35 ^b	
Test 3	15	-5.33 \pm 3.73 ^b	-7.39 \pm 3.30 ^b	-4.92 \pm 3.18 ^b	-3.24 \pm 3.05 ^b	
Test 4	15	-3.52 \pm 2.14 ^c	-3.25 \pm 2.81 ^c	-0.92 \pm 1.98 ^c	-0.54 \pm 1.24 ^c	

*by the repeated measure ANOVA(between subject effects)

^{a,b,c}Same letters indicate statistically indifferent at $\alpha=0.05$ by Tukey's multiple comparison

Table 3. Change value of vita shade guide numbered after 1 and 2 months

Group	Means±SD		p-value*
	After 1 month	After 2 months	
Control	0.04±0.11	0.10±0.42	p<0.05
Test	-0.21±0.26	-0.21±0.36	

*by the repeated measure ANOVA(between subject effects)

Table 4. ΔL* and ΔE* values after 1 and 2 months

	Group	Means±SD		p-value*
		After 1 month	After 2 months	
ΔL*	Control	-0.13±0.28	-0.52±0.38	p<0.05
	Test	0.19±0.28	0.09±0.39	
ΔE*	Control	-0.12±0.28	-0.44±0.42	p<0.05
	Test	0.18±0.37	0.04±0.30	

*by the repeated measure ANOVA(between subject effects)

2. 재 착색 억제실험(in vivo)

2.1. Vita shade guide 값을 이용한 명도변화(ΔL*)

Vita shade guide색조편을 이용하여 제품 사용 시간 경과에 따른 명도 값을 측정 한 결과는 다음과 같다<Table 3>. 1개월 후와 2개월 후 측정 한 명도변화 값은 각각 대조치약 사용군에서 0.04±0.11, 0.10±0.42이었으며, 실험치약의 사용군에서 1개월 후 -0.21±0.26, 2개월 후 -0.21±0.36으로 시간경과에 따른 반복측정 분산분석 결과 군간 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다(p<0.05).

2.2. 치면 명도 및 색조 변화(ΔL*, ΔE*)

SHADEEYE-NCC를 이용하여 치약의 사용기간에 따른 치면의 명도 변화량을 측정 한 결과 ΔL*값이 대조치약을 사용한 군은 1개월 후 -0.13±0.28, 2개월 후 -0.52±0.38이었으며 실험치약을 사용한 군은 1개월 및 2개월 후 각각 0.19±0.28 및 0.09±0.39의 L*값의 변화를 나타내었으며 사용 시간에 따라 두군 간의 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 전체적 치면 색조 변화량인 ΔE*값도 2개월 사용 후 대조치약 사용군은 -0.44±0.42, 실험치약 사용군은 0.04±1.32로 실험군 간에 통계적으로 유의한 차이가 확인 되었다<Table 4>.

3. 설문조사

자가 치아미백 후 2개월간 각각의 치약을 사용하면서 10 일 간격으로 피검자의 미백 유지 정도에 대한 자각도를 3점 척도로 설문한 결과, 대조치약의 사용군 보다 실험치약을 사용한 군들의 평가 점수가 다소 높게 나타났으나 통계적 유의성은 없었다<Fig. 2>.

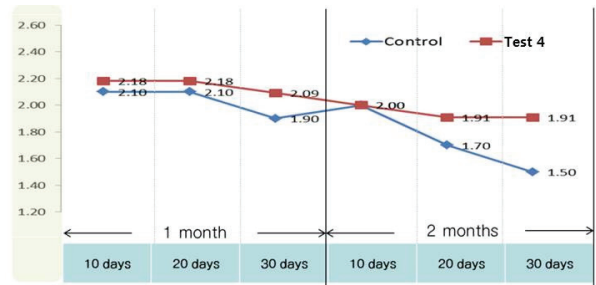


Fig. 2. Comparison on evaluation point between control and test groups for maintenance of tooth whitening

총괄 및 고안

치아미백 시술이 보편화 되면서 치아미백 시술 후 유지 관리에 대한 사항도 중요한 부분이 되어가고 있다. 그러나 치아미백을 위한 제품들이 다양하게 상품화 되어있고 여기에 관련된 유효성과 안전성에 대한 수많은 연구들이 보고되고 있는 것과는 달리 미백유지에 대한 연구가 많지 않다. 그 이유는 미백효과 실험에 비교하여 실험실적 평가방법이 일반화 되어 있지 않고 임상에서는 상당히 긴 시간 동안 실험을 수행하여야 결과를 얻을 수 있다는 점들로 생각된다. 치약에서 불소화합물이 충치예방효과를 가지는 것에 대해서는 많은 연구들이 보고되어 왔으며 세계적으로 충치예방에 효능을 나타내는 성분으로 인정받고 있듯이 과산화수소 또는 과산화요소(carbamide peroxide)와 같은 과산화화합물들도 치아 미백을 위한 유효성분으로 인정을 하고 있는 추세이다. 저자들은 이러한 과산화수소를 이용한 미백 시술 후 미백을 오랫동안 유지할 수 있는 재료들에 대하여 다양한 검

토를 하였으며 수종의 특수재료 및 이들을 조합한 치약제의 형태로 제형을 만들어 실험실적인 평가를 통하여 미백유지 효능을 검증하고 실험실적 평가에서 가장 양호한 미백유지 효능을 가진 치약제에 대해서는 사람을 대상으로 실제적 미백유지에 대한 유효성을 확인 하였다.

본 연구에 사용된 연구재료로서 불화나트륨, 과산화수소수, 피로인산나트륨, 메타인산나트륨 및 칸텔릴라옥스가 사용되었으며 불화나트륨은 연구재료의 제형이 일반적인 치약제와 용법용량이 동일하도록 설계하고 치약제에서 사용하는 무기세마제인 덴탈타입실리카와 콜로이드 실리카 등과 함께 모든 실험치약 및 대조치약에 기본적으로 사용하고자 하였으나 과산화수소가 사용된 실험2군 치약과 실험3군 치약에는 과산화수소와의 상용성이 불량하여 사용하지 않았다. 즉 치약제에 함께 사용 시 과산화수소가 단기간에 천천히 분해되는 문제가 나타났으며 이에 따라 과산화수소에 대한 정확한 효능 평가가 불확실하여 제외하였다. 과산화수소는 본질적으로 치아미백성분으로 매일 사용하는 치약제로서 국내 의약품 관련 규정에서는 0.75% 이하로 사용토록 되어 있으며⁴⁾ 본 연구에서는 0.74%를 사용하였다. 방 등¹⁶⁾의 연구에서도 이러한 규정을 고려하여 3.0%의 과산화수소를 사용한 미백제로 2주간 미백 후 과산화수소가 0.30%인 치약제로 4주 간 사용 후 3개월간의 미백유지 효과를 확인하였다. 피로인산나트륨은 금속이온 봉쇄작용을 가진 화합물이며 치약제에서는 치석형성 억제제로서 연구 개발된 소재이나^{8, 19)} 철이온과 같은 착색성 금속이온을 봉쇄하는 능력과 세정 작용으로 인한 외인성 착색의 제거 및 부착 억제효과가 있으며 피로인산나트륨 함유 치약에 대한 미백효과 실험은 국내 외적으로 다수 발표된 바 있다^{20, 21)}. 메타인산나트륨은 고분자성 인산염으로 화학적 작용은 피로인산염과 유사하나 거대 분자량을 가진 고분자로 잇솔질 시 치면에 접촉되어 잇솔질 후에도 지속성을 가질 것으로 기대하였으며 칸텔릴라옥스는 칸텔릴라라는 식물의 줄기에서 채취한 천연옥스 성분으로 인공stain을 이용한 예비실험에서 칸텔릴라옥스가 치면에 코팅될 경우 인공stain의 부착이 현저히 억제됨을 육안으로 확인할 수 있었다. 칸텔릴라옥스 이외에도 카나우바옥스 등 인체에 안전한 것으로 확인되어 약전이나 식품첨가물 공전 등에 수재된 원료들로 예비평가를 하였으며 그 중 칸텔릴라옥스가 인공 stain의 부착 억제 효과가 가장 우수하였다.

인공 오염된 HAP시편에 대하여 2.9%의 과산화수소를 함유한 부착대로 미백시킨 후 각 실험치약별 처리와 인공stain 처리를 반복한 실험결과를 살펴보면, 실험4군 치약이 1회 착색에서부터 다른 모든 실험군들 보다 통계적으로 유의하게 명도 변화량(ΔL^*)이 작게 나타났으며 2회, 3회 및 4회 착색 처리 후에도 동일한 결과를 나타내었다($p < 0.05$). 실험1군, 실험2군 및 실험3군 치약들 간에는 1회부터 4회 착색까지 상호 통계적 유의성은 나타나지 않았지만($p > 0.05$)

실험3군 치약은 1회 착색에서부터 대조치약보다 통계적으로 유의한 명도 변화량을 보였으며 실험1군 치약은 2회 착색에서부터 대조치약보다 통계적으로 유의한 결과를 나타내었다($p < 0.05$). 낮은 농도의 과산화수소만 사용한 실험2군 치약은 대조군과 비교 시, 3회 착색에서부터 통계적 유의성이 확인되었으며 실험치약들 중에서 가장 재 착색 억제효과가 낮은 것으로 평가되었다. 본 실험의 설계단계에서는 치아미백제로 사용 중인 과산화수소를 사용한 실험2군과 실험3군 치약들이 재 착색 억제효과가 우수하게 나타날 것으로 기대하였으나 기대와는 다른 결과를 나타내었는데 이는 과산화수소의 농도가 낮아 충분한 미백효과를 나타내지 못하였고 오히려 과산화수소에 의한 표면산화작용 및 상대적으로 낮은 pH로 인한 HAP시편의 부식작용으로 표면이 거칠게 되어 인공stain이 쉽게 부착될 수 있는 환경을 만든 것으로 사료되었다. 이와 유사하게 Cavalli 등²²⁾의 연구에서는 고농도의 과산화수소를 치아에 처리 시 법랑질 표면이 손상되어 재 착색이 쉽게 발생할 수 있다고 하였으며 강 등²³⁾의 연구에서는 과산화수소처리 전후 법랑질 표면이 거칠게 변화된 것을 원자현미경(atomic force microscopy)으로 관찰하였다. 그러나 동일한 농도의 과산화수소를 사용하고 메타인산나트륨 및 칸텔릴라옥스를 함께 사용한 실험3군 치약은 1회차 착색에서부터 대조치약보다 유의한 명도 변화량을 보였으며 전반적으로 과산화수소만 사용한 실험2군 치약보다 명도 변화량이 작게 나타났는데 이는 메타인산나트륨의 금속이온 봉쇄작용과 세정작용이 함께 작용하였으며 또한 칸텔릴라옥스의 표면흡착으로 인공stain의 부착을 방해한 것으로 추정되었다.

고농도의 과산화수소를 사용 시 치아미백효과가 있음은 틀림없는 사실이며 0.3% 과산화수소를 사용한 치약제에서 미백유지 효과가 있음은 방 등¹⁶⁾이 임상적 실험을 통하여 미백유지효과가 있음을 보고한 바 있다. 본 연구에서는 실험실적인 평가로 0.74% 과산화수소를 사용한 치약제에서 미백유지 효과가 있음을 확인하였으며 사람이 직접 사용하는 임상적 평가에서는 수종의 실험군들 중에서 미백유지효과가 우수한 것으로 추정되는 실험4군 치약과 대조치약으로만 비교 평가 하였다. Vita shade guide를 이용하여 육안으로 평가한 결과와 SHADEEYE-NCC를 활용한 기기적 평가 모두에서 피로인산나트륨, 메타인산나트륨, 칸텔릴라옥스 및 불화나트륨을 함유한 실험치약(실험실적 평가에서 실험4군 치약)을 사용한 군이 불화나트륨만 함유한 대조치약을 사용한 군보다 통계적으로 유의한 치아의 명도 및 색조 변화 값을 나타내었다($p < 0.05$).

실험실적 평가와 임상적 평가 모두 실험치약에서 착색이 억제되는 결과를 얻을 수 있었으며 이러한 결과는 2종의 인산나트륨에 의한 세정작용과 함께 칸텔릴라옥스의 착색억제 작용이 크게 작용한 것으로 사료되었다. <Fig. 1>에서 볼 수 있듯이 칸텔릴라옥스로만 처리한 시편은 거의 착색이 되

지 않았으며 0.5%의 칸델릴라왁스와 2종의 인산나트륨을 함유한 실험치약과 불소만을 함유한 대조치약은 모두 착색이 되었지만 대조치약에서 더 많은 착색이 되는 것을 육안으로 확인할 수 있었다. 이러한 현상은 칸델릴라왁스의 치면 흡착 또는 코팅으로 stain의 부착에 대한 억제역할을 하였을 것으로 추정되며 차후 전자현미경 분석이나 표면분석기 등과 같은 다양한 정밀 기기를 사용하여 관찰할 필요가 있었다.

한편, 사람을 대상으로 한 평가에서 대조치약을 사용한 군의 치아는 약간 어두워지는 경향을 나타내었으나 실험치약을 사용한 군의 치아는 작지만 1개월 차에서는 명도가 증가하다가 2개월 차에서는 약간 감소하였는데 이는 실험초기에 피험자들의 적극적인 참여의지가 반영되다가 실험 기간이 길어지면서 그 정도가 줄어들어서 나타난 현상으로 사료되었다. 실험에 참여한 피험자들 전원을 대상으로 설문문을 통한 치아의 밝기변화를 10일 간격으로 조사한 결과에서도 실험치약을 사용한 군이 대조치약을 사용한 군보다 다소 높은 결과를 얻었다. 그러나 설문결과에서 통계적 유의성은 나타나지 않았는데($p>0.05$) 이는 2개월간의 실험기간이 직접 피험자가 체감하는 미백유지수준을 평가하기에는 짧았기 때문이며 실험기간을 더욱 길게 설계하였다면 유의한 결과가 도출되었을 것으로 생각되었다. 한편 2개월간의 치약사용 기간 동안 잇몸의 자극이나 시린이 등 부작용을 호소하는 피험자는 실험군 및 대조군 모두에서 나타나지 않았다.

본 연구에서 미백유지에 대한 실험실적 평가는 유사한 목적의 선행 연구 자료가 부족하여 평가 방법의 타당성을 충분히 확인하지 못하였고 임상 평가는 피험자에 대한 장기적 추적 평가가 필요하여 다수의 피험자 확보 및 평가 기간 중 피험자의 효율적 통제가 어려워 유의한 결과를 얻은 시점에서 짧게 연구를 마무리 하였으나, 향후에는 치아미백유지에 관련된 다양한 소재에 대한 지속적 연구와 함께 치아 착색을 만드는 오염원(커피, 콜라, 홍차 등)의 종류별로 세분화하여 재착색 억제효과를 비교하고 사람의 식습관 스타일에 적합한 치아미백유지용 치약제에 대한 연구를 수행하고자 한다.

결론

치아미백 시술 후 미백의 효과를 오랫동안 지속시키기 위하여 수종의 특수성분들을 사용한 치약형 제제를 만들었으며 인공 치아시편(HAP)과 인공stain을 사용한 *in vitro* 방법(색차계)과 피험자 21명을 대상으로 *in vivo* 방법(vita shade guide와 SHIDEYE-NCC)으로 치아미백의 유지효과와 미백 유지 자각 정도를 평가한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 실험실적 평가에서는 모든 실험치약이 불화나트륨만을 사용한 대조치약보다 통계적으로 유의한 결과를 나타내었으며 피로인산나트륨, 메타인산나트륨, 칸델릴라왁스 및 불화나트륨을 배합한 실험4군 치약이 다른 실험치약들보다도 유의하게 재 착색을 억제하는 것으로 나타났다($p<0.05$).
2. 사람을 대상으로 한 평가에서는 피로인산나트륨, 메타인산나트륨, 칸델릴라왁스 및 불화나트륨을 배합한 실험치약이 vita shade guide를 이용한 육안평가 및 SHADEEYE-NCC를 이용한 치면 명도변화 및 색조 변화 값 모두 불화나트륨만을 사용한 대조치약보다 통계적으로 유의한 결과를 나타내었다($p<0.05$).
3. 2개월 동안 사용 시, 피험자가 인지하는 미백유지효과에서도 실험치약이 대조치약에 비해 치아가 덜 어두워지는 것으로 인지하는 경향이 나타났으나, 군간 유의성은 나타나지 않았다($p>0.05$).

References

1. Heymann HO. Tooth whitening: facts and fallacies. Br Dent J 2005; 198(8): 514.
2. Yang HY, Kim EK, Choi SS, Cho MJ, Lee YE, Yoon HY, et al. Clinical evaluation of bleaching effect of 3% hydrogen peroxide strip with primer on human enamel. J Korean Soc Dent Hyg 2014; 13(5): 901-8. <http://dx.doi.org/10.13065/jksdh.2013.13.05.901>.
3. Oral care in the United States. Euromonitor International July 2013; Passport 4.
4. Ministry of Food and Drug Safety. Rule book of quasi-drug. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2014: 305-9.
5. Joiner A, Thakker G. In vitro evaluation of a novel 6% hydrogen peroxide tooth whitening product. J Dent 2004; 32(1): 19-25.
6. Leonard RH, Sharma A, Haywood VB. Use of different concentration of carbamide peroxide for bleaching teeth: an in vitro study. Quintessence Int 1998; 29: 503-7.
7. Haywood VB, Houck VM, Heymann HO. Nightguard vital bleaching: effect of various solution on enamel surface texture and color. Quintessence Int 1991; 22: 775-82.
8. Farrell S. Placebo-controlled trial evaluating safety with 12-months continuous use of 6% hydrogen peroxide whitening strips. J Dent 2008; 36: 726-30.
9. Shahidi H, Barker ML, Sagel PA, Gerlach RW. Randomized controlled trial of 10% hydrogen peroxide whitening strips. J Clin Dent 2005; 16: 91-5.
10. Ahn JH, Kim JH, Kim JH, Jang JW, Oh YJ, Park YD.

- Tooth whitening effect of toothpaste containing hydrogen peroxide. J Korean Soc Dent Hyg 2014; 14(1): 101-8. <http://dx.doi.org/10.13065/jksdh.2014.14.01.101>.
11. Cho MJ, Lee ES, Park JR, Jeong JY, Keon SB, Han KS, et al. Dental prophylaxis. 5th ed. Seoul: Komoonsa; 2012: 24-7.
 12. Nam SH, Choi JO. Efficacy and evaluation of tooth stain with various pH beverages following whitening dentifrice. J Dent Hyg Sci 2013; 13(2): 191-6.
 13. Kim EH, Lee DH, Oh HS. Effect of the repetitive tasting of different blending types of coffee on teeth stain during home bleaching. J Korean Soc Dent Hyg 2010; 10(6): 955-63.
 14. Jung SH, Park DY, Ma DS. Efficacy of six month of a 2.6% hydrogen peroxide containing tooth-whitening strips. J Korean Acad Dent Health 2004; 28(1): 117-25.
 15. Kim YS, Kwon HK, Kim BI. Effect of nano-carbonate apatite to prevent re-stain after dental bleaching in vitro. J Dent 2011; 39: 636-42.
 16. Bahng KH, Yoo SM, Park YD. Maintenance of teeth brightness with 0.3% H₂O₂ containing toothpaste after use of 3.0% H₂O₂ brightening gel. J Korean Acad Dent Health 2007; 31(2): 167-75.
 17. Stookey GK, Burhard TA, Schemehom BR. *In vitro* removal of stain with dentifrices. J Dent Res 1982; 11: 1236-9.
 18. Kim JB, Paik DI, Moon HS, Ma DS. A clinical comparison of the anticalculus effect of two kinds of therapeutic dentifrice. J Korean Acad Dent Health 1989; 13(1): 7-16.
 19. Ma DS, Park DY, Park DI, Moon HS, Kim JB. A clinical study of toothpaste containing pyrophosphate, hydroxyapatite and Vitamin-E on the prevention of calculus formation and gingivitis. J Korean Acad Dent Health 1998; 22(1): 13-8.
 20. Ayad F, De Sciscio P, Stewart B, De Vizio W, Petrone ME, Volpe AR. The stain prevention efficacy of two tooth whitening dentifrices. Compend Contin Educ Dent 2002; 23(8): 733-6.
 21. Jung SH, Bae KH, Lee WJ, Moon HS, Paik DI, Kim JB. Clinical study on the effect of therapeutic toothpaste containing tetrasodium pyrophosphate, vitamin E and hydrogen peroxide on the tooth whitening. J Korean Acad Dent Health 2001; 25(2): 221-6.
 22. Cavalli V, Arrais CAG, Giannin M, Ambrosano GMB. High-concentrated carbamide peroxide bleaching agents effects on enamel surface. J Oral Rehabil 2004; 31(2): 155-9.
 23. Kang SM, Kim HE, Kwon HK, Kim BI. Inhibition of post-bleach stain by dentifrice containing nano-carbonate apatite. J Korean Acad Dent Health 2008; 32(1): 42-53.