

1,450 ppm 불소 및 피로인산나트륨 1% 배합 세치제의 치은염 완화 효과

박민지¹, 조자원², 유현준², 윤미혜³, 신경훈⁴, 박영훈²

¹단국대학교 보건복지대학원 구강보건학과, ²단국대학교 치과대학 예방치과, ³안동과학대학교 치위생과, ⁴애경, 중앙연구소 덴탈케어팀

Preventive effect of dentifrice containing 1,450 ppm fluoride and sodium pyrophosphate

Min-Ji Park¹, Ja-Won Cho², Hyun-Jun Yoo², Mi-Hae Yun³, Kyong-Hoon Shin⁴, Young-Hoon Park²

¹Department of Oral Health, Graduate School of Health and Welfare, Dankook University,

²Department of Preventive Dentistry, College of Dentistry, Dankook University, Cheonan,

³Department of Dental Hygiene, Andong Science College, Andong,

⁴Aekyung Industrial Co., Ltd. R&D Division Dental Care Team, Daejeon, Korea

Received: June 13, 2022

Revised: June 20, 2022

Accepted: June 20, 2022

Corresponding Author: Young-Hoon Park
Department of Preventive Dentistry,
College of Dentistry, Dankook University,
119 Dandae-ro, Cheonan 31116, Korea
Tel: +82-41-550-0311
Fax: +82-2-6280-2468
E-mail: dkuprev@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0002-4977-3528>

Objectives: This study aimed to evaluate the effects of a toothpaste containing sodium pyrophosphate and a high concentration (1,450 ppm) of fluoride on dental plaque, gingivitis index, and calculus index in a clinical trial.

Methods: This study used an eight-week, randomized, double-blinded, controlled, comparative, parallel design. The participants, who voluntarily signed a consent form, were screened through visit evaluation if they met the selection/exclusion criteria. After a one-week run-in period, the selected participants were randomly assigned to either an experimental or control group in the order of their enrollment. Subsequently, the participants were asked to brush their teeth with the study toothpaste using the rolling method for 3 min, thrice daily, for 8 weeks. Oral examinations were performed at baseline and after 3 weeks, 4 weeks, and 8 weeks. Evaluation of papillary marginal attachment index (PMA index), Talbott's gingival index, patient hygiene performance index (PHP index), Turesky plaque index, and calculus index were performed during the oral examination.

Results: After 8 weeks, the PMA indices were 7.12 for the control group and 5.00 for experimental groups. In addition, the PHP index was 2.06 for the control group and 1.66 for the experimental group. Significant differences were observed between the control and experimental groups in all indices ($P < 0.05$).

Conclusions: This study shows that using a toothpaste containing sodium fluoride, sodium pyrophosphate, tocopherol acetate, and dental-type silica improves dental plaque removal, reduces gingivitis, and inhibits calculus formation.

Key Words: Dentifrices, Fluorides, Gingivitis, Sodium pyrophosphate

서론

전 세계적으로 가장 보편적으로 사용되는 개인 구강건강 관리
는 기본적으로 칫솔질이며, 적절한 양치질은 효과적으로 치면세균막

(dental plaque)을 조절 할 수 있다¹⁾. 이러한 칫솔질을 보다 효과적으
로 실행하기 위해 사용하는 보조 물질이 세치제이다²⁾.

우리나라에서 세치제는 치약으로 불리고 있으며³⁾, 그중 1950년대
에 개발된 불소치약은 특히 치아우식증예방을 감소시키는데 효과가

있다고 알려져있다. 이러한 불소치약은 미국치과의사협회(American Dental Association, ADA)가 1964년에 치료용 치약으로 인정하였으며, 그후 불소치약의 사용이 우식 예방에 효과적이라는 연구 결과가 보고됨에 따라 불소치약은 널리 사용되기 시작했고, 국내에도 도입되었다^{4,5)}. 제품에 불소함유량 표시를 의무화하는 국내 규정에 따르면, 현재 국내에서 판매되고 있는 불소치약에는 총불소량(TF)이 표기되어 있다⁶⁾.

불소치약에 함유된 불소 이온은 치아 표면에서 무기질의 이탈과 재침착의 평형상태에서 무기질 재침착(재광화)의 반응을 촉진 시킴으로써 초기 우식 병소의 진행을 정지시키고, 또한 광화(mineralization)가 완전하지 못한 상태로 맹출하는 치아의 법랑질 성숙 과정에 불소가 작용하면 항우식효과가 더욱 커진다고 한다⁷⁾. 그 외에도 불소가 치면세균막에 있는 미생물들의 대사과정을 중단시켜 치아우식증을 감소시킨다는 연구결과도 있고⁸⁾, 음료수가 불소화된 지역에서 성장하여 발생한 치아는 형태가 우식증에 이환이 잘 안되게 소아열구의 깊이 등이 얕다는 등의 연구결과도 있다⁹⁾.

미국과 유럽에서 실시한 1,000 ppm과 1,500 ppm 불소치약의 불소함유농도에 따른 임상시험 연구에서 1,500 ppm 불소가 포함된 치약이 치아우식 예방효과가 더 좋은 것으로 나타났다^{10,11)}. 그리고, 유럽연합 집행위원회 산하 소비자안전조사위원회의 주장에 따르면 ‘불소 함유 세치제의 치아우식 예방 효과’는 세치제 내 불소의 농도에 의존한다고 언급됐다¹²⁾. 이처럼, 치아우식증의 예방 효과는 불소 함량에 따라 다르기 때문에 불소 농도에 따른 예방 효과를 기대하기 위해서는 1,000-1,500 ppm의 불소가 함유된 치약 사용을 강조할 필요가 있는 것으로 판단 된다¹³⁾. 그리하여 우리나라에서도 2014년 9월 불소의 충치 예방 효과를 고려해 관련 고시를 개정하여 의약품 치약의 불소 배합 상한을 1,000 ppm에서 1,500 ppm으로 상향 조정하였다¹⁴⁾.

현재 판매되는 대부분의 치약에 배합되는 불소 화합물은 플루오르화나트륨과 일불소인산나트륨 등이 기본적으로 배합하고 있다. 일불소인산나트륨은 각종 연마제에 대하여 안정적으로 작용한다는 장점을 가지고 있기는 하지만, 플루오르화나트륨을 배합한 치약이 일불소인산나트륨을 배합한 치약보다 치아우식의 발생을 억제하는 능력이 있으며, 초기 우식에 대해 좀더 우식부위를 재광화시키는 것으로 나타나는 연구¹⁵⁾들이 있기에 본 연구에서 치약에 배합된 불화물은 플루오르

화나트륨으로 설정하였다.

한편, 피로인산나트륨은 치석형성을 억제하고 치주병 예방제로 사용되는 약물 중의 하나로, 세균의 침착을 방해하는 작용을 기대하여, 치약에 널리 사용되고 있는 물질이다¹⁶⁾.

토코페롤아세테이트는 생물체 내에서 노화과정을 억제시키고, 조식손상의 손상을 치유하는데도 관여하며 항산화제(Chain-breaking antioxidants)로 알려져 있다¹⁷⁾. 뿐만 아니라, 생물체 내에서 노화과정을 억제하여 치주질환 예방효과로 주목받고 있다¹⁸⁾. Schäfer 등¹⁹⁾은 토코페롤아세테이트(비타민 E)가 함유된 치약대조군과 동일한 수준으로 치면세균막 수치를 낮추고 치은 상태를 개선하는데 효과적으로 건강한 잇몸을 유지하는 데 도움이 된다고 하였다.

이에 본 연구의 목적은 우리나라에서 불소 배합상한 규제가 1,500 ppm으로 상향 조정됨에 따라 1,450 ppm 불소, 피로인산나트륨 1% 유효성분 치약의 치면세균막, 치은염지수 및 치석지수에 대한 효과를 임상시험을 통해 평가하고자 한다.

연구대상 및 방법

1. 연구대상자

본 연구에 참여한 시험자들은 참여에 동의하고, 서면 동의서에 서명한 만 18세 이상, 만 60세 이하의 성인 남녀 60명을 대상으로 하였다. 하루에 두 번 아침 저녁으로 규칙적으로 칫솔질을 하고 치관치경부 우식증이나 수복물이 없는 잔존치아수가 24개 이상인 자를 연구대상자로 선정하여, 시험군 30명, 대조군 30명으로 배정한 후 연구를 진행하였으며, 중도 탈락자를 제외한 최종 연구대상자는 시험군 25명, 대조군 25명이었다.

2. 연구대상 치약

연구대상 치약은 시험치약 및 대조치약 2종류의 치약으로 진행되었으며 각 치약의 상세 정보는 다음과 같다.

2.1. 시험치약(E)

시험치약은 효능 성분으로 토코페롤아세테이트(tocopherol acetate), 피로인산나트륨(sodium pyrophosphate), 덴탈타입실리카

Table 1. Ingredients and content of experimental dentifrice

Division	Ingredient	Effect	Content
Effective ingredients	Tocopherol acetate	Prevention of gingivitis	0.01%
	Sodium pyrophosphate	Prevention of dental calculus	1%
	Dental type silica	Dental plaque removal	19%
	Sodium fluoride	Prevention of dental caries	0.32% (1,450 ppmF)
Formulation ingredients	Other ingredients		Appropriate amount

Table 2. Ingredients and content of control dentifrice

Division	Ingredient	Effect	Content
Effective ingredients	Dental type silica	Dental plaque removal	19%
Formulation ingredients	Other ingredients		Appropriate amount

(dental type silica), 플루오르화나트륨(sodium fluoride)를 적량 배합하고 제형성분으로 습윤제, 기포제, 향 등을 적량 포함하고 있는 치약을 사용하였다(Table 1).

2.2. 대조치약(C)

대조치약은 습윤제, 기포제 및 향 등의 기본적인 성분만 첨가되고, 시험치약의 주성분 중에서 덴탈타입실리카만 함유하고 나머지 주성분을 삭제한 치약을 사용하였다(Table 2).

3. 연구방법

3.1. 임상시험심사위원회 승인

본 연구는 단국대학교 임상시험위원회(Dankook University IRB, DKU)의 승인 하에 진행하였다(승인번호 DKU 2020-07-034).

3.2. 연구대상자 분류

본 시험연구는 대상자별로 총 8주간의 기간으로 진행되었으며, 연구방법은 평행비교, 이중맹검, 무작위배정, 대조 시험으로 디자인되었다. 시험 동의서에 서명한 지원자가 등록되면, 방문 평가를 통해 선발/제외 기준에 맞는지 여부를 판단하고, 무작위로 시험군과 대조군군 중 한 군에 할당하여, 군당 30명의 연구 대상자가 선정이 되도록 하였다.

3.3. 관찰 검사 방법

첫 번째 방문은 스크리닝을 진행하고 군배정을 받은 후 1주 이상의 간격을 두고 이루어졌으며, 우선 구강검사지표 측정 및 평소 식사 섭취 패턴 조사를 시행하였다. 이후에는 제공되는 해당 치약과 칫솔을 이용하여 칫솔질을 시행하도록 하도록 교육하였고, 칫솔질방법은 모든 대상자에게 회전법으로 교육하였다. 이때 치약은 각각의 군에 해당하는 치약을 제공하였으며, 칫솔은 두 군 모두 동일한 일반 칫솔을 제공하였다.

두 번째 방문은 첫 번째 방문일로부터 3주일 뒤에 이루어졌으며, 이상반응을 확인하고, 구강검사지표를 측정하였다.

세 번째 방문은 첫 번째 방문일로부터 4주일 뒤에 이루어지고, 두 번째 방문시와 동일하게 이상반응을 확인하고, 구강검사지표를 측정하였다.

네 번째 방문은 첫 번째 방문일로부터 8주일 뒤에 이루어졌으며, 두 번째 방문시와 동일하게 이상반응을 확인하고, 구강검사지표를 측정하였다.

3.4. 구강 검사 항목

(1) 치은염 및 치은출혈 관련 지표[0일, 3주, 4주, 8주]

치은염 정도는 상악 전치부와 하악 전치부에 각각 5개씩 있는 치간유두를 중심으로 하는 치은을 각각 10개의 단위치은으로 보고, 10개의 단위치은을 각각 유두치은과 변연치은 및 부착치은의 세 부위로 나누어, 30개 부위 가운데에서, 염증이 발생되어 있는 부위의 수로서 개인별 발생치은염의 양을 표시하는 Schour와 Masslar의 유두변연부착치은염지수(The P-M-A index)를 측정하였다²⁰⁾. 또한, 추가 치은염에 대한 지표로 Talbott, Mandel and Chilton이 변형한 Löe의 치은염 평점 기준²¹⁾에 따라서, 치아를 둘러싸고 있는 협설측 치은연을 각각 근심, 원심, 중앙 치은염으로 구분하여 6개 부위를 측정하고, 개인의 치은염지수는 각 부위별 측정치의 합계를 검사대상치아수로 나누어 구하는 Talbott, Mandel and Chilton의 치은지수(Talbot's Gingival Index, GI)를 측정하였다.

(2) 치석상태 관련 지표[0일, 3주, 4주, 8주]

치석 부착정도는 구강환경지수 중의 치석지수(Calculus score of Oral hygiene index, OHI) 등²²⁾을 이용하여 치석량에 대해 측정을 시행하였다.

(3) 치면세균막 관련 지표[0일, 3주, 4주, 8주]

치면세균막 즉 프라그 부착정도는 Podshaley와 Haley에 의해 제안된 치면세균막관리능력지수(Patient Hygiene Performance Index, PHP index)²³⁾를 사용하여 검사하였고, Turesky가 변형한 Quigley와 Hein의 치면세균막 평점기준(Turesky's plaque index)²⁴⁾을 사용하여 추가로 치면세균막 관련된 검사를 시행하였다.

3.5. 자료분석과 통계적 방법

IBM SPSS Statistics 26.0 (IBM Inc., Armonk, New York, USA)을 이용하여 군간 비교는 2-sample t-test 및 Mann-Whitney test 등으로 분석하였으며, 군내 비교는 paired t-test, Wilcoxon's signed rank test 등으로 분석하였다. 통계적 유의성 판정을 위한 유의수준은 0.05로 하였다.

연구 성적

1. 유두변연부착치은염지수(PMA index)

Table 3에서 PMA 지수 측정 결과는 4주 후에 시험군은 6.92, 대조군은 8.84이었고, 8주 후에 시험군은 5.00, 대조군은 7.12로 나타났으며, 시험군과 대조군은 8주 후에 유의한 차이가 나타났다($P < 0.05$),

Table 3. Changes in PMA index

Group	PMA index (value: mean \pm standard deviation)			
	Base	After 3 weeks	After 4 weeks	After 8 weeks
Control group	9.32 \pm 6.04	8.84 \pm 4.85	8.84 \pm 4.81	7.12 \pm 3.56*
Experimental group	8.72 \pm 4.34	7.76 \pm 3.07	6.92 \pm 2.56*	5.00 \pm 3.27*
P-value ^a	0.689	0.352	0.085	0.033

^aP value by 2-sample t-test.

* $P < 0.05$ by paired t-test between base and after.

Table 4. Changes in Talbott's gingival index

Group	Talbott's gingival index (value: mean±standard deviation)			
	Base	After 3 weeks	After 4 weeks	After 8 weeks
Control group	4.58±1.24	4.35±0.68	4.22±0.69	4.13±0.64
Experimental group	4.55±1.30	4.01±1.04	3.67±0.84*	3.64±0.76*
P-value ^a	0.927	0.170	0.015	0.018

^aP value by 2-sample t-test.

*P<0.05 by paired t-test between base and after.

Table 5. Changes in PHP index

Group	PHP index (value: mean±standard deviation)			
	Base	After 3 weeks	After 4 weeks	After 8 weeks
Control group	2.44±0.83	2.23±0.47	2.16±0.70*	2.06±0.72*
Experimental group	2.52±0.63	2.33±0.63	2.07±0.61*	1.66±0.52*
P-value ^a	0.702	0.527	0.616	0.029

^aP value by 2-sample t-test.

*P<0.05 by paired t-test between base and afterw.

Table 6. Changes in Turesky plaque index

Group	Turesky plaque index (value: mean±standard deviation)			
	Base	After 3 weeks	After 4 weeks	After 8 weeks
Control group	1.98±0.58	2.09±0.52	1.92±0.50	1.76±0.38*
Experimental group	2.06±0.70	2.03±0.41	1.60±0.42*	1.52±0.35*
P-value ^a	0.669	0.650	0.021	0.029

^aP value by 2-sample t-test.

*P<0.05 by paired t-test between base and after.

Table 7. Changes in calculus index

Group	Calculus index (value: mean±standard deviation)			
	Base	After 3 weeks	After 4 weeks	After 8 weeks
Control group	1.03±0.20	1.09±0.20	1.14±0.19	1.29±0.24
Experimental group	1.07±0.22	1.10±0.22	1.12±0.23	1.13±0.23
P-value ^a	0.498	0.910	0.738	0.024

^aP value by 2-sample t-test.

시험군의 경우 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 유의한 지수의 변화가 나타난 것으로 확인되었다($P<0.05$).

2. 치은 지수(Talbott's gingival index)

Table 4에서 Talbott의 치은 지수 측정 결과는 4주 후에 시험군은 3.67, 대조군은 4.22이었고, 8주 후에 시험군은 3.64, 대조군은 4.13으로 나타났으며, 시험군과 대조군은 4주 후에 유의한 차이가 나타났고($P<0.05$), 시험군의 경우 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 유의한 지수의 변화가 나타난 것으로 확인되었다($P<0.05$).

3. 치면세균관리능력지수(PHP index)

Table 5에서 PHP 지수(patient hygiene performance index) 측정 결과는 4주 후에 시험군은 2.07, 대조군은 2.16이었고, 8주 후에

시험군은 1.66, 대조군은 2.06으로 나타났으며, 시험군과 대조군은 8주 후에 유의한 차이가 나타났고($P<0.05$), 시험군의 경우 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 유의한 지수의 변화가 나타난 것으로 확인되었다($P<0.05$).

4. Turesky의 치면세균막지수(Turesky plaque index)

Table 6에서 Turesky의 치면세균막 지수 측정 결과는 4주 후에 시험군은 1.60, 대조군은 1.92이었고, 8주 후에 시험군은 1.52, 대조군은 1.76으로 나타났으며, 시험군과 대조군은 4주 후에 유의한 차이가 나타났고($P<0.05$), 시험군의 경우 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 유의한 지수의 변화가 나타난 것으로 확인되었다($P<0.05$).

5. 치석 지수(Calculus index)

Table 7에서 치석 지수 측정 결과는 4주 후에 시험군은 1.12, 대조군은 1.14이었고, 8주 후에 시험군은 1.13, 대조군은 1.29로 나타났으며, 시험군과 대조군은 8주 후에 유의한 차이가 나타났다($P<0.05$).

고 안

구강과 관련하여 불소를 이용하는 방법은 수돗물불소농도조정사업, 불소정제치방법 등 치아형성시기에 저농도의 불소를 복용하는 방법이 있으며, 치아 맹출 직후 치아미성숙시기에 비교적 높은 농도의 불소를 직접 도포하는 전문가불소국소도포법과 불소양치법 및 불소치약 이용법 등이 있다²⁵⁾. 이중 불소 함유 치약으로 치아우식증을 24% 정도 감소시킬 수 있다고 보고된 바 있으며, 일반적으로 치아우식증을 약 15-30% 정도 감소시키는 것으로 나타나고 있다²⁶⁾.

또한, 불소 화합물 중 플루오르화나트륨이 함유된 치약을 사용한 그룹에서 대조군보다 더 빠른 재광화가 나타났다고 하였고²⁷⁾, Mittal 등²⁸⁾은 치약에는 플루오르화나트륨을 첨가하는데 충치 예방과 변색 방지 등의 효과가 있다고 하였다.

국내에서 시판되고있는 치약은 대부분이 1,000 ppm의 불소를 배합하고 있었고, 불소 배합 치약이 불소 비배합 치약보다 재광화 효과가 높았다고 보고 되고있다²⁹⁾. 또한, 고농도와 저농도의 불소치약 간의 효과를 비교한 연구³⁾에서, 농도가 250-550 ppm인 저불소치약에 비해 1,000 ppm 이상의 고농도 불소치약(1,055-1,450 ppm)을 사용한 경우, 우식경험연구치수(DMFT, decayed, missing, filled primary teeth)가 낮은 상태로 유지되는 것이 나타났다. 이에 본 연구에서는 국내 시판 치약의 상한 농도에 준하는 1,450 ppm 고불소 치약의 효용을 알아보고자 이번 연구를 진행하였으며, 치아우식증의 예방을 임상적으로 확인하기에는 대상자 선정 등의 연구상 제약이 많아, 우선 치은염 및 치석형성억제에 어떠한 영향이 있을 수 있는지 확인해보고자 하였다.

PMA 지수 측정 결과 시험군과 대조군은 8주 후에 유의한 차이가 나타났으며($P<0.05$), 시험군의 경우 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 유의한 PMA지수의 감소가 나타난 것으로 확인되었다($P<0.05$). Talbott의 치은 지수 측정 결과 시험군과 대조군은 4주 후에 유의한 차이가 나타났으며($P<0.05$), 시험군의 경우 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 유의한 Talbott의 치은 지수의 감소가 나타난 것으로 확인되었다($P<0.05$). Philpotts 등³⁰⁾은 토크페롤아세테이트가 치은조직의 대사 활성층으로 침착이 되고 침투하는 것을 입증하였고, 토크페롤아세테이트가 치은조직에 영향을 끼친다고 하였는데, 만성 치주염 환자에서 토크페롤아세테이트 함유 보충제의 사용으로 치은 염증의 현저한 감소가 관찰³¹⁾되었고, Brading 등³²⁾은 토크페롤아세테이트는 효과적인 치은염 예방제제라고 하였다. 이에 치은염 개선 효과가 있는 것으로 사료된다.

치석 지수 측정 결과 시험군과 대조군은 8주 후에 유의한 차이가 나타났으며($P<0.05$). 피로인산나트륨은 치아에 착색과 치석 형성을 억제하여, 치은염의 발생을 억제시키는 물질로 알려져 있는데³³⁾. Lo-bene³⁴⁾와 Kim 등³⁵⁾의 임상시험에서 피로인산염을 배합한 특수치약의

치석형성 억제효과를 보고하였다. 이에 치석 형성이 억제된 것으로 사료된다.

PHP지수 측정 결과 시험군과 대조군은 8주 후에 유의한 차이가 나타났으며($P<0.05$), 시험군의 경우 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 유의한 PHP 지수의 감소가 나타난 것으로 확인되었다($P<0.05$). Turesky의 치면세균막 지수 측정결과 시험군과 대조군은 4주 후에 유의한 차이가 나타났으며($P<0.05$), 시험군의 경우 시험 4주 후부터 시험 전에 비해 유의한 Turesky의 치면세균막 지수의 감소가 나타난 것으로 확인되었다($P<0.05$). 치약 효능 성분 중 덴탈타입실리카는 구강 점막을 자극하지 않는 중성으로 자극 없이 무난히 사용 가능한데³³⁾, 치면세균막 및 치석 침착 억제, 치아 오염을 방지하는 목적으로 치약에 배합되고 있다¹⁸⁾. 이에 치면세균막 감소에 효과가 있는 것으로 사료된다.

이러한 결과를 종합해 볼 때, 플루오르화나트륨, 피로인산나트륨, 토크페롤아세테이트, 덴탈타입실리카를 적량 배합한 치약을 사용할 경우 개선된 치면세균막 제거효과, 치은염완화 및 치석형성 억제효과 그리고 구취 감소효과를 확인할 수 있었다.

본 연구는 1,500 ppm의 불소를 함유한 치약이 구강 내 환경에 어떠한 영향을 미치는지에 대해 연구하였고, 그 결과 구강 내 환경 개선에 도움을 주는 것으로 나타났다. 하지만 대조군 치약에 불소가 포함되어 있지 않아 기존에 사용되고 있는 1,000 ppm의 불소가 함유된 치약에 비해 어떠한 것이 더 좋은 영향을 미치는지 알기 어려워 추후 1,000 ppm과 1,500 ppm을 함유한 치약을 비교 연구가 필요하고, 추가적으로 치아우식증에 미치는 영향을 확인하는 연구도 필요하다고 사료된다.

결 론

피로인산나트륨과 1,450 ppm의 고불소를 배합한 치약의 치면세균막, 치은염지수, 치석지수에 대한 효과를 임상시험을 통하여 평가하고자, 효능 성분으로 토크페롤아세테이트, 피로인산나트륨, 덴탈타입실리카, 플루오르화나트륨을 적량 배합하고 제형성분으로 습윤제, 기포제, 향 등을 적량 포함하고 있는 시험치약과 시험치약의 주성분 중에서 덴탈타입실리카만 함유하고 나머지 주성분을 삭제한 대조치약을 이용하여 연구를 진행하였다. 각각의 치약을 사용하는 시험군 30명과 대조군 30명 총 60명의 자원자 에게 8주간 각각 시험치약과 대조치약을 사용하도록 하여, 중간탈락자를 제외한 시험군 25명, 대조군 25명 총 50명의 대상자를 대상으로 시험 전, 시험 3주일 후, 시험 4주일 후, 및 시험 8주일 후 총 4회에 걸쳐 Schour와 Masslar의 유두변연부착 치은염지수(The P-M-A index) 검사, Talbott의 치은염지수(Talbott's gingival index) 검사, 치석지수 검사, PHP 지수 검사 및 Turesky의 치면세균막 지수 검사를 시행한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 치은염에 대한 평가에서, 8주 후에 PMA 지수는 대조군은 7.12, 시험군은 5.00, Talbott의 치은 지수는 대조군은 4.13, 시험군은 3.64로 나타나, 두 지수에서 모두 대조군과 시험군 사이에서의 유의한 차이가 인정되었다($P<0.05$).

2. 치면세균막과 관련된 평가에서 8주 후에 PHP 지수는 대조군은

2.06, 시험군은 1.66, Turesky의 치면세균막지수는 대조군은 1.76, 시험군은 1.52로 나타나, 두 지수에서 모두 대조군과 시험군 사이에서의 유의한 차이가 인정되었다($P<0.05$).

3. 치석 관련 평가에서 8주 후에 치석지수는 대조군은 1.29, 시험군은 1.13으로 나타나, 대조군과 시험군 사이에서의 유의한 차이가 인정되었다($P<0.05$).

이러한 연구결과 토크페롤아세테이트, 피로인산나트륨, 덴탈타입 실리카, 플루오르화나트륨을 적량 배합한 치약을 사용할 경우 개선된 치면세균막 제거효과, 치은염완화효과 및 치석형성 억제효과를 기대할 수 있음을 확인할 수 있었다.

ORCID

Min-Ji Park, <https://orcid.org/0000-0003-0533-1661>

Ja-Won Cho, <https://orcid.org/0000-0003-1458-0416>

Hyun-Jun Yoo, <https://orcid.org/0000-0002-0100-8309>

Mi-Hae Yun, <https://orcid.org/0000-0002-7779-7770>

Kyong-Hoon Shin, <https://orcid.org/0000-0002-3893-1746>

References

- Choi JO, Nam SH. Change in surface of primary tooth using different type of toothpaste. *J Korean Soc Dent Hyg* 2014;14:281-286.
- Ma DS, Park DY, Paik 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;22:13-18.
- Han YS, Lee JE, Moon HJ, Lim SR, Cho YS. An Analysis on the Purchase Satisfaction, Repurchase Intention and Recommendation according Toothpaste Choice Standard. *J Dent Hyg Sci* 2015;15:77-82.
- Park NK, Song JH. Evaluation of Total and Soluble Fluoride Concentrations in Ten Toothpastes for Children. *J Korean Acad Pediatr Dent* 2018;45:235-241.
- Wright JT, Hanson N, Ristic H, Whall CW, Estrich CG, Zentz RR. Fluoride toothpaste efficacy and safety in children younger than 6 years. *J Am Dent Assoc* 2014;145:182-189.
- Twetman S, Axelsson S, Dahlgren H, Holm AK, Kallestal C, Lagerlof F, Lingstrom P, Mejare I, Nordenram G, Norlund A. Caries-preventive effect of fluoride toothpaste: a systematic review. *Acta Odontol Scand* 2003;61:347-355.
- Jeong IS, Kim JH, Yun KD. Antimicrobial activity of dental polishing bur material with fluoride ion. *J Prosthet Dent* 2020;58:201-206.
- Kim JC. Protection of dental caries and fluoride. *J Korean Dent Assoc* 1995;33:18-21.
- Park KK, Kim WK. Prospective on Prevention of Dental Caries and Water Fluoridation. *J Korean Dent Assoc* 2000;38:86-93.
- Conti AJ, Lotzkar S, Daley R, Cancro L, Marks RG, McNeal DR. A 3-year clinical trial to compare efficacy of dentifrices containing 1.14% and 0.76% sodium monofluorophosphate. *Community Dent Oral Epidemiol* 1988;16:135-138.
- O'mullane DM, Kavanagh D, Ellwood RP, Chesters RK, Schafer F, Huntington E, Jones PR. A Three-year Clinical Trial of a Combination of Trimetaphosphate and Sodium Fluoride in Silica Toothpastes. *J Dent Res* 1997;76:1776-1781.
- Europäische Kommission Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products. Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers: The safety of fluorine compounds in oral hygiene products for children under age of 6 years. SCCNFP 24th plenary meeting. 2003;1-26.
- Kim AO, Jeong SS, Kim DE, Ha WH, Moon KT, Choi CH, Hong SJ. Remineralisation effect of 1,500 ppm fluoride-containing toothpaste in enamel early caries lesion. *J Korean Acad Oral Health* 2016;40:270-276.
- Ministry of Food and Drug Safety. Medicines etc Standard manufacturing standards Some revision notices(014-152). Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety 2014;1-9.
- White DJ. Reactivity of fluoride dentifrices with artificial caries II. Effect on subsurface lesions: F uptake, F distribution, surface hardening and remineralization. *Caries Res* 1988;22:27-36.
- Saeki Y, Kato T, Okuda K. Inhibitory effects of funoran on the adherence and colonization of oral bacteria. *Bull Tokyo Dent Coll* 1996;37:77-92.
- Lee YJ, Park WH. Effects of α -Tocopherol Acetate on Puromycin Aminonucleoside-Induced Glomerular Injury in Spontaneously Hypertensive Rats. *Biomedical Science Letters* 1999;5:75-84.
- Jung HK, Chung SY, Ahn YS, Shin KH, Cho JW. The effect of dentifrice including dental type silica, tocopherol acetate, sodium fluoride and sodium pyrophosphate on mineral density in enamel. *J Korean Acad Oral Health* 2020;44:180-186.
- Schäfer F, Adams SE, Nicholson JA, Cox TF, McGrady M, Moore F. In vivo evaluation of an oral health toothpaste with 0.1% vitamin E acetate and 0.5% sunflower oil (with vitamin F). *International Dental Journal* 2007;57(S2):119-123.
- Public Oral Health Textbook Development Committee, Public oral health. 3th ed. Seoul:Gomoonsa;2014:436-437.
- Talbott K, Mandel ID, Chilton NW. Reduction of baseline gingivitis scores with repeated prophylaxes. *J Prev Dent* 1977;4:28-29.
- Manhold JH, Volpe AR, Parker, L, Adams SH. In vivo calculus assessment. II. A comparison of scoring techniques. *J Periodontol* 1965;36:299-304.
- Kim SA, Kim KS, Kim MJ, et al. Contemporary Preventive Dentistry. 2th ed. Seoul: Daehan Narae. ;2016:101-102.
- Turesky S, Gilmore ND, Glickman I. Reduced plaque formation by the chloromethy l analogue of vitamin C. *J Periodontal* 1970;41:41-43.
- Shani Ann Mani. Evidence-based clinical recommendation for fluoride use : a review. *Arch Orolfac Sci* 2009;4:1-6.
- Herschel S, Horowitz DOS, MPH. The 2001 CDC recommendations for using fluoride to prevent and control dental caries in the United States. *J Public Health Dent* 2003;63:3-8.
- Feng Y, Yin W, Hu D, Zhang Y.P, Ellwood R.P, Pretty I.A. Assessment of Autofluorescence to Detect the Remineralization Capabilities of Sodium Fluoride, Monofluorophosphate and Non-Fluoride Dentifrices. *Caries Res* 2007;41:358-364.
- Mittal M, Flora SJS. Effects of individual and combined exposure to sodium arsenite and sodium fluoride on tissue oxidative stress, arsenic and fluoride levels in male mice, *Chem. Biol Interact* 2006;162:128-139.
- Kim JH, Jeong SS, Choi CH, Hong SJ. Fluoride concentration of commercial dentifrices and effect of fluoride containing dentifrices on artificial enamel caries. *J Korean Acad Dent Health* 2006;30:55-66.
- Philpotts CJ, Harding CR, Carlile Dr.MJ, Sadler CJ, Wright J. Ex vivo delivery and penetration of α -tocopherol acetate and linoleic acid to gingival tissue from a toothpaste formulation. *International Dental Journal* 2007;57:129-134.
- Hong JY, Lee JS, Choi SH, Shin HS, Park JC, Shin SI, Chung JH. A

- randomized, double-blind, placebocontrolled multicenter study for evaluating the effects of fixed-dose combinations of vitamin C, vitamin E, lysozyme, and carbazochrome on gingival inflammation in chronic periodontitis patients. *BMC Oral Health* 2019;19:2-8.
32. JBrading MG, Beasley T, Evans M, Gibson C, Lloyd A, Schafer F, Whittaker J. Gum health benefits of a silica based fluoride toothpaste containing zinc citrate, potassium citrate, hydroxyapatite and vitamin E acetate. *International Dental Journal* 2009;59:332-237.
 33. Kim BJ, Kim JH, Ha WH, Ahn JH. A Study of Toothpaste Contain-
ing Pyrophosphates and Cellulose on the Abrasivity and Cleaning Power. *J Dent Hyg Sci* 2013;13:83-90.
 34. Lobene RR. A clinical study of the anticalculus effect of a dentifrice containing soluble pyrophosphate and sodium fluoride. *Clin Prev Dent* 1986;8:5-7.
 35. Kim JB, Paik DI, Moon HS, Ma DS. A clinical comparison of the anticalculus effect of two kinds of therapeutic dentifrice. *J Korean Acad Oral Health* 1989;13:7-16.