



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년06월19일

(11) 등록번호 10-1869109

(24) 등록일자 2018년06월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61K 8/49 (2006.01) **A61Q 11/00** (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2012-7031383
 (22) 출원일자(국제) 2011년04월29일
 심사청구일자 2016년04월29일
 (85) 번역문제출일자 2012년11월29일
 (65) 공개번호 10-2013-0108992
 (43) 공개일자 2013년10월07일
 (86) 국제출원번호 PCT/CA2011/050261
 (87) 국제공개번호 WO 2011/134087
 국제공개일자 2011년11월03일
 (30) 우선권주장
 12/771,105 2010년04월30일 미국(US)
 (56) 선행기술조사문헌
 JP3386989 B2*
 US05844016 A*
 KR1020060059403 A*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
클룩스 테크놀로지스 인크.
 캐나다 에이치7브이 4에이7 퀘벡 라발 보울 아르
 만 프라피에 275
 (72) 발명자
피에르갈리니, 레미기오
 이탈리아, 63038 그로따마레 에스콜리 피세노, 비
 아 볼로그나 #11
로우피스, 니콜라오스
 그리스, 아테네, 14562 키피시아, 키피시아스 228
 애비뉴
 (74) 대리인
허용록

전체 청구항 수 : 총 15 항

심사관 : 이청수

(54) 발명의 명칭 **치아 미백용 광활성화 가능한 산소 발생 조성물 및 방법**

(57) 요약

산화제(예를 들어, 과산화물)와 약 400nm 내지 약 570nm의 방출 파장을 나타내는 활성화제(예를 들어, 에오신 B, 에오신 Y 또는 에리스로신 B)를 일반적으로 포함하는 산소 및/또는 활성 산소를 빠르게 발생시킬 수 있는 조성물이 본원에 개시된다. 또한, 치아 미백을 위해 이들 조성물을 이용하는 방법, 이들 조성물을 제조하는 방법 및 조성물 성분 중 약간 또는 일부분을 포함하는 키트가 기술된다.

명세서

청구범위

청구항 1

1 중량% 내지 70 중량%의 과산화물;

에오신 Y; 및

카보머를 포함하는 조성물로서,

상기 조성물은 치아 미백에 사용되는 것을 특징으로 하는, 조성물.

청구항 2

제1항에 있어서,

가속제를 더 포함하는, 조성물.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 가속제는 과불산 나트륨인 것을 특징으로 하는, 조성물.

청구항 4

제1항에 있어서,

이산화규소 또는 건식 실리카를 더 포함하는, 조성물.

청구항 5

제1항에 있어서,

친수성 겔화제를 더 포함하는, 조성물.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 친수성 겔화제는 변성 전분인 것을 특징으로 하는, 조성물.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 조성물의 pH는 4 내지 10인 것을 특징으로 하는, 조성물.

청구항 8

1 중량% 내지 70 중량%의 과산화물; 에오신 Y; 및 카보머를 포함하는 조성물을 적어도 하나의 치아에 도포하는 단계; 및

상기 조성물을 활성 광선에 노출시켜 과산화물을 활성화시키는 단계를 포함하는, 치아 미백 방법.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 조성물은 활성 광선에 20분 미만 동안 노출되는 것을 특징으로 하는, 치아 미백 방법.

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 조성물은 활성 광선에 20초 미만 동안 노출되는 것을 특징으로 하는, 치아 미백 방법.

청구항 11

제8항에 있어서,

상기 조성물은 활성 광선의 다중 조사에 노출되는 것을 특징으로 하는, 치아 미백 방법.

청구항 12

에오신 Y를 포함하는 제1 성분, 및

1 중량% 내지 70 중량%의 과산화물을 포함하는 제2 성분을 포함하는 키트로서,

상기 제1 성분, 제2 성분, 또는 둘다 카보머를 더 포함하고,

상기 키트는 치아 미백에 사용되는 것을 특징으로 하는, 키트.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 제1 성분과 제2 성분을 결합시키는 기구 또는 상기 결합된 제1 성분과 제2 성분을 도포하기 위한 기구를 더 포함하는, 키트.

청구항 14

제12항 또는 제13항에 있어서,

상기 제1 성분은 가속제, 증점제 또는 친수성 겔화제를 더 포함하는 것을 특징으로 하는, 키트.

청구항 15

제12항 또는 제13항에 있어서,

상기 제2 성분은 안정화제를 더 포함하는 것을 특징으로 하는, 키트.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원의 교차 참조

[0002] 본 출원은 2006년 11월 9일 출원된 미국 특허출원 일련번호 제11/598,206호의 부분연속출원인 2010년 4월 30일 출원된 미국 특허출원 일련번호 제12/771,105호에 대하여 우선권을 주장하며, 본 출원은 미국 특허출원 일련번호 제12/771,105호의 연속출원으로, 각 내용은 본원에 참고로 포함된다.

[0003] 본 발명은 일반적으로 치아 미백과 같은 응용 분야에 유용한 산소 및/또는 활성 산소를 발생시키는 조성물에 관한 것이다. 더욱 구체적으로는, 본 발명은 상당한 치료 후 민감성 없이 활성 광선에 대한 약 5분 미만의 총 노출로 원하는 미백 효과(예를 들어, 적어도 2단계 색조 미백)를 제공하고자 이용할 수 있는 치아 미백 조성물 및 키트이다.

배경 기술

[0004] 과산화수소와 카바마이드 과산화물 같은 과산화물 및 과산 화합물은 치아 미백 조성물에 유용하다고 개시된 바 있다. 과산화물 조성물을 치아에 도포한 후에는 미백을 가속화하고자 자외선 또는 예를 들어, 아르곤 레이저에서 나온 가시광선을 이용했다. 추가적으로, Montgomery 등의 미국 특허번호 제6,343,933호에 기재된 금속-리간드 복합체와 금속 킬레이트 전구체와 같이, 빛을 흡수하여 열 또는 화학적 에너지로 전환할 수 있는 화합물을 포함하는 미백 조성물이 기술된 바 있다.

[0005] 또한, 예를 들어, Banerjee 등의 미국 특허번호 제6,485,709호에 기재된 바와 같이, 가시광선 또는 자외선 에너지를 흡수시켜 표백 조성물에 열을 발생시키기 위해 적색 염료를 이용하기도 했다. 또한, 이 특허는 과산화수소를 불안정하게 하거나 과산화수소의 분해를 활성화하기 위하여, 금속 이온 또는 유기금속 효소(예를 들어, 카탈라아제)를 첨가하거나 높은 pH(예를 들어, pH 7을 초과하는)를 이용하여 그러한 조성물을 더 향상시키고자 하는 시도들을 기술하고 있다. Tarver의 미국 특허번호 제6,030,222호에서는 누런 이를 대비 염색시키고자 보라색 또는 남보라색 염료를 포함하는 치아 미백 조성물도 기술하고 있다. Verheyen 등의 WO 02/22097에 기재된 치아 미백 조성물에는 로다민 B 염료가 이용되었다.

[0006] 그러나 치료 후 치아 민감성과 치아 미백 조성물에 필요한 시간(일반적으로 약 1시간 또는 다중 도포 또는 둘다가 필요함)은 상당한 결점으로 남아있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 본 발명의 목적은 산소 및/또는 활성 산소를 발생시켜, 예를 들어, 놀라운 정도로 짧은 시간 내(예를 들어, 1분 미만에서 약 10분까지)에 그리고 치료 후 민감성을 최소한으로 하거나 나타나지 않게 하면서, 치아를 하얗게 만들 수 있는 신규한 조성물과 방법을 제공하는 데에 있다. 본 발명은 부분적으로는 본원에 기술한 염료 사용이 미백 과정을 극적으로 가속화한다는 발견을 기초로 한 것이다.

과제의 해결 수단

[0008] 임의의 특정 이론에 구속되기를 바라지 않는 상태에서, 적어도 상아질이 녹색 빛을 전달하고 파란 빛을 흡수한다고 여겨지므로, 이들 염료의 포함이 본 발명의 조성물을 상당히 향상시킨다고 여겨진다. 따라서 본 발명의 염료는 치아의 표면에서 미백을 향상시킬 뿐만 아니라, 빛을 치아로 전달하여 치아 표면으로 침투한 라디칼에 의한 착색제 보정을 향상시킬 수 있다.

[0009] 본 발명의 다른 장점은 오로지 짧은 시간(예를 들어, 일부 실시예에서 1분)의 도포로도 조성물이 효과를 나타낼 수 있다는 점이다. 따라서 예를 들어, 과산화수소의 치수 조직으로의 침투(예를 들어, 치수 감염)로 말미암은 민감성이 최소화되거나 제거될 수 있다. 본 발명의 다른 장점은 조성물에 열을 발생시키는 화합물이 필요하지 않아, 열을 발생시키는 조성물과 관련된 불편감이 최소화되거나 제거될 수 있다는 점이다. 또 다른 장점은 로다민 B와 같은 염료보다 독성이 덜한 염료(예를 들어, 에오신)를 이용할 수 있다는 점이다.

[0010] 일 양태에서, 본 발명은 산화제 및 약 400nm 내지 약 570nm의 방출 파장을 나타내는 활성화제를 포함하는 치아 미백 조성물을 특징으로 한다.

[0011] 일실시예에서, 활성화제는 녹색 빛, 파란색 빛 또는 청록색 빛을 방출할 수 있고/있거나 녹색 빛, 파란색 빛 또는 청록색 빛을 흡수한다. 다른 실시예에서, 활성화제는 에오신(예를 들어, 에오신 Y, 에오신 B), 에리스로신 또는 둘 다를 포함한다.

[0012] 다른 실시예에서, 조성물은 안정화제를 더 포함한다.

[0013] 일실시예에서, 안정화제는 아세트산 나트륨이다.

[0014] 일실시예에서, 조성물은 증점제를 더 포함한다.

[0015] 일실시예에서, 증점제는 1미크론 미만의 입자 크기를 나타내는 이산화규소 및/또는 건식 실리카(fumed silica)이다.

[0016] 일실시예에서, 조성물은 친수성 겔화제를 더 포함한다.

[0017] 다른 실시예에서, 조성물은 가속제를 더 포함한다. 일부 실시예에서, 가속제는 과붕산 나트륨을 포함한다.

- [0018] 일실시에에서, 조성물의 pH는 약 8 내지 약 10이다.
- [0019] 또한, 본 발명은 적어도 하나의 치아에 본 발명의 치아 미백 조성물을 도포하는 단계 및 치아 미백 조성물을 활성 광선에 노출시켜 치아가 적어도 한 색조 단계만큼 하얗게 되도록 하는 단계를 포함하는 치아 미백 방법을 특징으로 한다. 일실시에에서, 치아는 약 10분 미만 또는 약 5분 미만 내에 적어도 약 두 색조 단계만큼 하얗게 된다.
- [0020] 일실시에에서, 치료 후 민감성은 미미하거나 제거된다.
- [0021] 일실시에에서, 치아는 도포 1회 시 5초 미만 동안 치아 미백 조성물에 노출된다.
- [0022] 또한, 본 발명은 본 발명의 치아 미백 조성물과 조성물을 제조 및/또는 도포하는 기구를 포함하는 치아 미백용 키트를 특징으로 한다.
- [0023] 또한, 본 발명은 본 발명의 치아 미백 조성물 및 원하는 미백 효과를 달성하고자 조성물의 도포 시간을 결정하기 위한 설명서를 포함하는 치아 미백용 키트를 특징으로 한다.
- [0024] 또한, 본 발명은 활성 광선에 대한 총 노출을 약 1분 미만으로 하여 치아가 적어도 약 두 색조 단계만큼 하얗게 되도록 적어도 하나의 치아에 활성 광선 및 치아 미백 조성물을 적어도 1회 적용하는 것을 포함하는 치아 미백 방법을 특징으로 한다. 일실시에에서, 치아는 약 30초 미만 내에 적어도 약 세 단계의 색조만큼 하얗게 된다. 다른 실시예에서, 치료 후 민감성은 유의하지 않다.

도면의 간단한 설명

- [0025] 도 1은 활성 광선에 노출시키기 전과 후(화살표 참조), 다른 염료를 함유하는 다른 조성물과 비교한 본 발명의 조성물을 나타낸다.
- 도 2는 혼합 주사기에서 조성물을 압출시킨 지 5시간 후, 다른 염료를 함유하는 다른 조성물과 비교한 본 발명의 조성물을 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0026] 청구항의 본질을 더욱 명확하고 정확하게 기술하기 위하여, 아래의 정의는 아래와 같이 서술한 발명의 상세한 설명, 실시예 및 첨부한 청구항에 이용된 특정 용어의 의미에 관한 지침을 제공하기 위한 것이다.
- [0027] 용어 "가속제"는 라디칼 발생 완료를 가속화 및/또는 라디칼 발생 완료에 이바지할 수 있는 임의의 작용제를 의미한다(예를 들어, 과붕산 나트륨).
- [0028] 용어 "활성 광선"은 활성화제에 의해 흡수될 수 있는 빛 에너지를 의미한다.
- [0029] 용어 "활성화제"는 활성 광선을 흡수할 수 있는 임의의 작용제를 의미한다. 바람직하게는, 활성화제는 빛 에너지의 분산을 향상 및/또는 가속화하거나, 그렇지 않으면 산화제의 분해를 향상 및/또는 활성화한다. 활성화제는 빛 에너지를 흡수하고 빛 에너지를 방출할 수 있는 작용제, 예를 들어, 형광색소(fluorochrome)를 포함한다. 적합한 활성화제는 예를 들어, 에오신 B, 에오신 Y, 또는 이의 조합을 의미하는 에오신, 및 에리스로신 B(에리스로신으로도 알려짐)를 포함한다.
- [0030] 용어 "에오신"은 플루오레세인 상에 브롬이 작용하여 얻어진 형광성 적색 염료를 의미한다. 흔히 에오신이라 불리는 두 가지 매우 밀접한 관계의 화합물이 있다. 에오신 Y는 플루오레세인의 테트라브로모 유도체(에오신 Y ws, 에오신 옐로이시, 애시드 레드 87, C.I. 45380, 브로모에오신, 브로모플루오레세인 애시드, D&C 레드 No. 22라고도 알려짐)로, 매우 엷은 누르스름한 빛을 띤다. 다른 에오신 화합물인 에오신 B는 플루오레세인의 다이브로모 유도체(에오신 블루이시, 애시드 레드 91, C.I. 45400, 사프로신, 에오신 스칼렛 또는 임페리얼 레드)로, 매우 희미한 파란색 빛을 띤다.
- [0031] 용어 "에리스로신"은 형광성 체리 핑크색의 플루오론 식품 착색제를 의미한다. 그것은 2,4,5,7-테트라요오도플루오레세인의 디나트륨염이다. 그것은 또한 FD&C 레드 No. 3, 푸드 레드 14 및 애시드 레드 51로도 알려져 있다. 에리스로신은 또한 에리스로신 B라고도 알려져 있다.
- [0032] 용어 "산화제"는 산화시킬 수 있는 임의의 작용제를 의미하고, 또한, 산화시킬 수 있는 화합물의 전구체를 포함한다. 산화제의 예로는 과산화물, 과산, 과산화수소, 카바마이드 과산화물, 알칼리 금속 과산화물, 알칼리 금속

과탄산염, 퍼옥시아세트산 및 알칼리 금속 과불산염을 포함하나, 이에 한정되지 않는다.

- [0033] 용어 "치료 후 민감성"은 치아 미백 시술 후 대상자가 겪는 민감성 또는 즉각적인 고통을 의미한다. 민감성은 온도와 압력 같은 자극을 포함할 수 있으나, 이에 한정되지 않는다. 즉각적인 고통은 일반적으로 자극 없이 발생한다. 용어 "상당한 민감성" 또는 "상당한 치료 후 민감성" 등은 4시간을 초과하는 민감성 및/또는 즉각적인 고통을 포함하는 치료 후의 상당한 불편감을 의미한다. 용어 "미미한 고통"은 치료 후 4시간 미만의 시간 동안, 온도 및/또는 압력과 같은 자극에 대한 최소한의 민감성을 의미한다.
- [0034] 용어 "안정화제"는 조성물의 하나 이상의 작용제(예를 들어, 과산화수소와 같은 산화제)를 안정화시키는 임의의 작용제를 의미한다. 안정화제는 사용 시 및/또는 보관 시 자발적인 또는 원치 않는 반응성에 대해 작용제(들)를 안정화시키기 위해 작용할 수 있다. 적합한 안정화제로는 아세트산 나트륨을 포함한다. 일부 사례에서, 안정화제는 약 1년 동안 과산화수소를 안정화시킬 수 있다.
- [0035] 용어 "활성 광선에 대한 총 노출"은 치료 세션 동안 활성 광선을 다중 조사하는 것을 포함하여, 치아가 활성 광선에 노출되는 총 시간을 의미한다.
- [0036] 용어 "투명"은 빛을 적어도 70% 전달할 수 있는 조성물을 의미한다. 용어 "반투명"은 빛을 적어도 약 40% 전달할 수 있는 조성물을 의미한다. 언급한 빛은 예를 들어, 활성 광선(예를 들어, 레이저에서 나온), 방출된 빛(예를 들어, 형광색소에서), 또는 둘 다일 수 있다.
- [0037] 용어 "반투명제"는 조성물의 반투명도를 증가시킬 수 있는 임의의 작용제를 의미한다. 그러한 작용제는 예를 들어, 조성물에 첨가 시, 활성화 시(예를 들어, 열, 활성 광선 및/또는 방출된 빛에 의해) 또는 둘 다의 경우에 반투명도를 증가시킬 수 있다.
- [0038] 범위가 본원에 개시되는 경우(예를 들어, 과장, pH, 농도, 입자 크기 및 미백 범위), 개시된 범위 내의 모든 개별 값과 범위는 본 발명의 일부분으로 간주되며 본 발명에 포함된다. 모든 농도는 별도의 표시가 없으면 조성물의 중량%로 제공된다.
- [0039] "a", "an" 등이 본원에 이용된 경우, 이들 관사는 예를 들어, "적어도 하나" 또는 "하나 이상"을 지시하는, 개방적 또는 비제한적 의미로 이용된다. 이와 마찬가지로, 용어 "범위"는 개방적 또는 비제한적 의미로, 즉, "및/또는"을 의미하고자 이용된다. 따라서 용어 "또는"과 "및/또는"은 상호 교환적으로 이용되며, 같은 의미를 나타내는 것으로 여겨진다.
- [0040] 일 양태에서, 본 발명은 산화제(예를 들어, 과산화수소)와 약 400nm 내지 약 570nm의 방출 파장을 나타내는 활성화제(예를 들어, 에오신 B, 에오신 Y, 에리스로신 B, 또는 이의 조합)를 포함하는 치아 미백 조성물을 제공한다. 또한, 조성물은 pH 조절제, 증점제, 안정화제, 가속제, 겔화제, 반투명제를 포함하는, 그러나 이에 한정되지 않는, 추가적인 작용제를 포함할 수 있다.
- [0041] 산화제는 당해 분야에 알려진 임의의 산화제일 수 있다. 일실시예에서, 산화제는 과산화수소 또는 과불산 나트륨 또는 둘 다를 포함한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 산화제는 카바마이드 과산화물, 알칼리 금속 과산화물, 알칼리 금속 과탄산염, 알칼리 금속 과불산염 또는 이들 화합물의 조합을 포함할 수 있다. 산화제는 예를 들어, 활성 광선에 노출될 때, 활성 화합물과 상호작용할 수 있는 액체, 겔, 또는 페이스트 조성물일 수 있다.
- [0042] 산화제의 농도는 본 발명에서 다양할 수 있다. 일실시예에서, 산화 조성물은 과산화수소를 예를 들어, 약 1% 내지 약 70%의 범위로 포함한다. 다른 실시예에서, 산화 조성물은 약 50% 과산화수소를 포함한다.
- [0043] 활성화제는 약 400nm 내지 약 570nm의 방출 파장을 나타내는 임의의 작용제를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 활성화제는 약 435nm 내지 약 520nm 범위의 빛을 방출한다. 일실시예에서, 활성화제는 약 520nm 내지 약 565nm 범위의 빛을 방출한다. 일부 실시예에서, 활성화제는 상술한 범위의 빛을 흡수할 뿐만 아니라 방출하기도 한다. 일실시예에서, 활성화제는 녹색 빛을 방출한다. 다른 실시예에서, 활성화제는 청록색 빛을 방출한다. 일실시예에서, 활성화제는 녹색 빛을 흡수할 뿐만 아니라 방출하기도 한다.
- [0044] 일실시예에서, 활성화제는 에오신 B, 에오신 Y, 또는 에리스로신 B 또는 이의 조합 중 적어도 하나를 포함한다. 다른 실시예에서, 미백 조성물은 에오신 B 또는 에오신 Y 또는 이의 조합 중 적어도 하나를 약 0.5% 내지 약 0.8%, 또는 약 0.02% 내지 약 1.2%, 또는 약 12% 미만의 범위로, 또는 에오신 B 또는 에오신 Y 또는 이의 조합 중 적어도 하나를 약 0.02% 내지 약 12%(예를 들어, 0.02~0.5%, 0.02~0.2%, 0.05~0.15%, 0.05~0.1%)의 범위로 포함한다. 또 다른 실시예에서, 조성물은 에오신 B 또는 에오신 Y 또는 이의 조합을 약 0.02% 내지 약 12%, 및/

또는 에리스로신 B를 약 0.01% 내지 약 1%, 또는 약 0.005%과 약 0.15%, 또는 약 0.005% 내지 약 1% 포함한다. 에오신 B 및/또는 에오신 Y 및/또는 에리스로신 B의 조합은 상승 효과를 나타내는 것으로 여겨진다. 이러한 상승 효과는 염료들의 흡수 피크가 가깝다는 점과 관련이 있을 수 있다고 여겨진다. 또한, 에오신 B 및/또는 에오신 Y 및 에리스로신 B가 녹색 빛을 재방출하기 때문에, 이러한 녹색 빛이 형광색소에 의해 더 흡수(또는 재흡수)될 수 있어 종래의 조성물에서처럼 빛 에너지가 소멸되지 않는다고 여겨진다. 이렇게 흡수되고 재방출된 빛은 표백 겔을 뚫고 들어갈 뿐만 아니라, 사기질과 상아질로 전달되기도 한다. 또한, 에오신 B와 에오신 Y와 같은 염료는 로다민 B와 같은 염료보다 상당히 독성이 낮기 때문에 유리하다.

[0045] 임의의 특정 이론에 구속되기를 바라지 않는 상태에서, 상아질과 사기질이 녹색 빛을 전달하기 때문에 이러한 범위의 빛은 치아의 상아질 및/또는 사기질 내로 전달될 수 있어, 활성화제와 치아의 발색단 내의 특정 화학결합에서 전자 여기를 유발하여, 자유 라디칼이 그들을 더욱 공격하기 쉽게 만든다고 여겨진다. 본 발명의 활성화제는 청록색 및/또는 파란색을 방출하는 염료를 포함할 수 있다. 따라서 본 발명은 적어도 부분적으로는, 본 발명의 활성화제 사용이 종래의 조성물이 요구하는 시간보다 극히 짧은 시간 내에 미백 효과를 크게 향상시키고/향상시키거나 미백 효과의 향상에 이바지한다는 발견을 기초로 한 것이다. 종래의 치아 미백 조성물과 비교할 때, 치아가 극히 일부분의 시간 동안 단지 미백 조성물에 노출되는 것이므로, 장시간 자유 라디칼에 노출하여 유발되는 표면 균열 및 틈새를 줄이거나 없앨 수 있다. 장시간 자유 라디칼에 노출하여 유발되는 균열 및 틈새에서 탈회가 발생할 수 있으므로, 석회질이 빠져나간 사기질이 스펀지처럼 작용함에 따라, 얼룩이 더욱 쉽게 되살아난다. 본 발명에서는, 자유 라디칼에 노출되는 시간이 줄어들어 틈새와 균열 가능성을 줄이며, 따라서 더 짙은 색소에 대해 상당히 장기간 또는 영구적인 미백 효과를 나타낸다. 나아가, 장기간의 노출은 사기질을 깨지기 쉽도록 유도한다. 본 발명의 조성물 및 방법은 사기질의 약화를 방지한다고 여겨진다.

[0046] 일실시예에서, 활성화제(들)은 약 400nm 내지 약 570nm 파장 범위의 빛을 방출할 수 있을 뿐만 아니라, 약 400nm 내지 약 570nm 파장 범위의 빛을 흡수하기도 한다. 그러한 활성화제는 약 400nm 내지 약 570nm 파장 범위의 빛에 의해 활성화된다. 따라서 일실시예에서 활성화제는 약 400nm 내지 약 570nm 파장 범위의 빛을 흡수한다. 다른 실시예에서, 활성화제는 약 470nm 내지 약 550nm 파장에서 빛을 흡수한다. 따라서 이 실시예는 활성 광선으로부터 에너지의 최적 흡수 및 상아질과 사기질로의 최적 전달을 가능하게 한다.

[0047] 임의의 특정 이론에 구속되기를 바라지 않는 상태에서, 본 발명의 활성화제는 활성 광선에 노출될 때 빛 에너지의 분산을 가속화할 수 있고, 이는 결과적으로 겔 내에서 과산화물의 즉각적이고 완전한 광화학적 활성화로 이어진다고도 여겨진다. 겔 덩어리는 약 400nm 내지 약 570nm의 파장 범위에서 빛을 더 잘 전달하여, 그 결과, 활성화제가 활성 광선에 노출될 때, 빛 에너지의 분산이 과산화물의 가속화된 광화학적 활성화로 이어진다고 여겨진다. 종합하면, 이들 실시예는 활성화제에 의한 활성 광선으로부터의 에너지의 최적 흡수 및 조성물, 상아질 및 사기질로의 최적 전달을 가능하게 한다.

[0048] 일실시예에서, 조성물은 또한 안정화제를 포함한다. 일실시예에서, 안정화제는 며칠, 몇 주, 몇 달, 일년 또는 몇 년 동안 조성물 내 과산화물 농도를 안정화시킨다. 일실시예에서, 안정화제는 산화제를 안정화시킬 뿐만 아니라, pH 조절제 및/또는 안정제이기도 하다. 다른 실시예에서, 안정화제는 아세트산 나트륨이다. 일실시예에서, 원하는 pH가 얻어질 때까지 아세트산 나트륨이 첨가된다. 또 다른 실시예에서, 조성물은 약 0.1% 내지 약 50%의 안정화제를 포함한다. 이러한 범위 내의 임의의 값 또는 범위가 포함된다.

[0049] 일실시예에서, 안정화제는 아황산 나트륨, 금속 킬레이터(예를 들어, EDTA) 및 안정제(예를 들어, 주석 염화물, 인산 및 설폰산 주석)와 같은 항산화제로 이루어진 군으로부터 선택된다. 일부 실시예에서, 안정화제는 용액에서 잠재적으로 과산화수소를 불안정하게 만들 수 있는 금속 이온을 소거하거나, 그렇지 않으면 분리하거나 제거한다.

[0050] 일실시예에서, 안정화제는 아세트산 나트륨이거나 아세트산 나트륨을 포함한다(예를 들어, 아세트산 나트륨 3수화물). 아세트산 나트륨은 과산화수소의 자발적인 반응성을 억제하는 것이 밝혀졌으므로, 향상된 안정성을 제공할 수 있다.

[0051] 일실시예에서, 조성물의 pH는 약 4 내지 약 10의 범위 내이거나 이러한 범위 내로 조절된다. pH가 약 8 내지 약 10인 알칼리 조건에서, 더 강한 자유 라디칼인 과수산 이온이 생성될 수 있다. 과수산 자유 라디칼은 노란색 얼룩 및 갈색 얼룩뿐만 아니라, 심지어 치아 구조 내에 더 깊숙이 위치한 회색 발색단과도 반응할 수 있다. 또 다른 실시예에서, 조성물의 pH는 약 5 내지 약 7 또는 약 5 내지 약 6이다. 특정 실시예에서, pH는 약 6이다.

[0052] 적합한 pH 조절제는 수산화나트륨, 수산화칼륨, 수산화암모늄, 탄산 나트륨, 탄산 칼륨, TRIS 및 트리에탄올아

민, 또는 구강에 안전하게 이용되는 알칼리 베이스의 임의의 기타 염을 포함하나, 이에 한정되지 않는다. 다른 실시예에서, pH 조절제는 과붕산 나트륨이다. 본 발명의 일부 실시예에서, 단일 성분이 pH 조절제로 또는 안정화제로 작용할 수 있거나, 두 가지 기능을 모두 할 수 있다. 일 실시예에서, 아세트산 나트륨은 pH 작용제로, 그리고 안정화제로 작용한다. 또 다른 실시예에서, pH 조절제는 중탄산 나트륨, 중탄산 칼슘, 탄산 나트륨 및 탄산 칼슘으로 이루어진 군의 pH 조절제이다.

[0053] 추가적으로 또는 대안적으로, 조성물의 치아에 대한 도포 편의성을 향상시켜 고르고 효과적인 피복률(coverage)이 좀 더 쉽게 달성되도록, 조성물은 증점제를 포함할 수 있다. 적합한 증점제는 혼합 규소-알루미늄 산화물, 합성 카보머(예를 들어, 카보폴)와 같은 긴 사슬 탄화수소, 트리에탄올아민(예를 들어, 트롤아민) 및 수용성 폴리(에틸렌 산화물) 수지(예를 들어, 폴리옥스)를 포함하나, 이에 한정되지 않는다. 또한, 적합한 증점제는 아미드 전분을 포함한다.

[0054] 약 0.2미크론(μm) 내지 약 0.7 μm 범위의 입자 크기를 나타내는 작용제 사용은 입자 표면에 산화제가 더욱 광범위하게 분산되도록 한다는 점이 밝혀졌다. 따라서 일 실시예에서, 활성화제는 약 2미크론 미만 또는 약 1미크론 미만의 입자 크기를 나타낸다. 다른 실시예에서, 활성화제는 약 0.8, 0.7, 0.6, 0.5, 0.4, 0.3, 또는 0.2미크론 미만의 입자 크기를 나타낸다. 다른 실시예에서, 활성화제는 약 0.1 내지 약 0.8, 약 0.2 내지 약 0.7, 또는 약 0.3 내지 약 0.6미크론의 입자 크기를 나타낸다.

[0055] 추가적으로 또는 대안적으로, 증점제는 건식 실리카 및/또는 담체로 이용될 수 있으며, 치아 표면으로 활성 산소의 전달을 도울 수 있는 임의의 기타 비활성 무기 물질을 포함할 수 있다. 작은 입자 크기(예를 들어, 약 0.2미크론 내지 약 0.4미크론)의 건식 실리카는 과산화수소의 효율적인 분산 및 산화 조성물 내에서 빛 에너지의 반사를 제공할 수 있다.

[0056] 일부 실시예에서, 본 발명의 조성물은 반응 촉진제 또는 가속제를 포함한다. 일 실시예에서, 조성물은 과붕산 나트륨을 포함한다. 과붕산 나트륨은 자유 라디칼 형성(물과 반응하여 과산화수소를 방출)에 있어서 과산화수소에 대해 선택적인 반응성을 나타낸다. 민감성을 유발할 수 있는 치아 가열 없이 반응을 가속화하기 위하여, 하나 이상의 활성화제(예를 들어, 과붕산 나트륨)를 이용하는 것은 조성물 내에, 예를 들어, 활성 광선에 의해, 발생된 열을 흡수하고 보유할 수 있어 그러한 열을 겔로 제한하므로, 유리할 수 있다. 게다가, 반응의 가속화는 조성물이 종래의 조성물보다 더 빠르게 제거될 수 있어, 환자의 조성물 노출과 그 결과로 이어지는 민감성 및/또는 기타 조직과 치아 손상을 줄일 수 있음을 의미한다.

[0057] 일 실시예에서, 본 발명의 조성물은 약 0.8% 내지 약 15%, 또는 약 0.3% 내지 약 18%의 가속제를 포함한다.

[0058] 또 다른 실시예에서, 본 발명의 조성물은 겔화제를 포함한다. 바람직하게는 겔화제는 반투명제이기도 하다. 예를 들어, 결과로 얻어지는 조성물 또는 겔의 반투명도를 증가시키고자 친수성 겔화제를 이용할 수 있다.

[0059] 일부 실시예에서, 겔화제의 속성(예를 들어, 친수성)은 활성 광선에 노출 시, 겔의 기화를 억제하여, 피복된 치아 영역의 수화를 향상시킨다. 치아 및 주변 조직의 수화 증가는 불편감 및 민감성 감소와 관련이 있다. 일 실시예에서, 겔화제는 예를 들어, 하나 이상의 변성 전분 및/또는 글루코스를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 변성 전분 및/또는 글루코스는 차가운 물에서 활성화된다는 점이다. 일부 실시예에서, 겔화제는 조성물의 점도를 더 향상시켜, 치아 표면의 도포를 용이하게 한다.

[0060] 반투명제는 조성물에 첨가 시 및/또는 예를 들어, 활성 광선, 방출된 빛 및/또는 열에 의한 활성화 시에 반투명도 또는 투명도를 향상시킬 수 있다. 일 실시예에서, 반투명제는 조성물의 증발을 최소화한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 겔화제 및/또는 반투명제는 조성물 내에 발생하는 임의의 열을 흡수하여 임의의 열 영향을 최소화한다.

[0061] 일 실시예에서, 조성물은 반투명한 조성물이다. 다른 실시예에서, 조성물은 투명한 조성물이다. 일부 실시예에서, 조성물은 조성물이 노출될 활성 광선(예를 들어, 녹색 빛, 청록색 빛 또는 파란색 빛)에 반투명하거나 투명하다.

[0062] 일 실시예에서, 조성물은 산화제(예를 들어, 과산화수소), 가속제(예를 들어, 과붕산 나트륨), 활성화제(예오신 B, 예오신 Y, 에리스로신 B 또는 이의 조합), 안정화제(예를 들어, 아세트산 나트륨 3수화물), pH 조절제, 증점제(예를 들어, 건식 실리카 또는 이산화규소 또는 둘 다) 및 겔화제를 포함한다. 일 실시예에서, 조성물의 pH는 약 6 내지 약 10이다. 일부 실시예에서, 조성물의 pH는 약 8 내지 약 10이다. 다른 실시예에서, 조성물의 pH는 약 4 내지 약 10이다.

- [0063] 본 발명의 다른 양태는 적어도 하나의 치아에 본 발명의 치아 미백 조성물을 도포하는 단계 및 치아 미백 조성물을 활성 광선에 노출시켜 산화제를 활성화시키는 단계를 포함하는 치아 미백 방법을 제공한다. 조성물은 본원에 기술한 조성물 중 어느 하나일 수 있다.
- [0064] 일실시예에서, 치아를 표백하는 방법은 통상적인 조건에서 치과 의원 또는 치과 치료실에서 수행된다. 조성물을 환자 의자 옆에서 혼합하여 미백시키고자 하는 치아 수대로 표면에 도포할 수 있다. 대안적으로, 조성물은 환자 의자 옆에서 혼합할 필요 없이 제공될 수 있다. 그 이후, 조성물을 활성 광선에 노출시켜, 산화제 분해 및 자유 라디칼 형성을 가속화할 수 있다. 일실시예에서, 성분 중 일부 또는 전부로 예비 혼합물을 준비한 다음, 환자 의자 옆에서 혼합하여 치아에 도포할 수 있다. 일실시예에서, 과산화수소/아세트산 나트륨 용액 예비 혼합물을 사용 전에 준비하여 보관할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 나머지 성분 일부 또는 전부도 사용 전에 별도로 예비 혼합하여 보관할 수 있다. 그러한 예비 혼합물은 예를 들어, 적어도 약 1년간 보관할 수 있다.
- [0065] 본 발명의 조성물은 임의의 작용제 또는 질환에 의해 변색된 치아의 미백에 이용할 수 있다. 예를 들어, 얼룩 (예를 들어, 담배, 커피, 차 및/또는 음식 얼룩), 불소침착증, 발달장애, 박테리아, 유전학, 테트라사이클린 항생제, 외상, 혈액 분해, 치아 발달 중에 존재하는 색소 등으로 말미암은 변색을 하얗게 하는 데 조성물을 이용할 수 있다.
- [0066] 임의의 활성 광원을 이용할 수 있으며, 바람직하게는 그것은 조성물에 이용된 활성화제에 적합한 파장에서 빛을 방출할 수 있다. 일실시예에서는, 예를 들어, 아르곤 레이저가 이용된다. 다른 실시예에서는, 티탄인산칼륨 (potassium-titanyl phosphate, KTP) 레이저(예를 들어, 그린라이트(GreenLightTM) 레이저)가 광원으로 이용된다. 일실시예에서 광원은 활성화제, 또는 여러 개의 활성화제가 조성물에 포함된다면 여러 활성화제 중 적어도 하나의 활성화제의 흡수 파장 또는 그 근처에서 빛을 방출한다.
- [0067] 흡수 파장(즉, 여기 곡선)의 피크에 가까운 파장으로 조사할 때, 형광색소 염료로부터 가장 강력한 형광(예를 들어, 방출)이 발생한다. 따라서 일실시예에서, 활성 광선은 활성화제의 흡수 파장 주변의 파장을 나타낸다. 일실시예에서, 활성 광선은 약 470nm 내지 약 550nm 범위의 파장을 나타낸다. 다른 실시예에서, 활성 광선은 약 470nm 내지 약 520nm 범위의 파장을 나타낸다. 또 다른 실시예에서, 아르곤 레이저는 약 470nm 내지 약 520nm 파장 범위의 활성 광선을 제공한다. 또 다른 실시예에서, 활성 광선은 약 530nm 내지 약 535nm의 파장을 나타낸다. 또 다른 실시예에서, 약 530nm 내지 약 535nm의 파장 범위 내의 활성 광원은 KTP 레이저이다. 이 실시예에서, 광원은 약 532nm에 맞춘 KTP 레이저이다. 다른 실시예에서, 광 경화 장치가 활성 광원이다.
- [0068] 일실시예에서, 치아는 활성 광선에 20분 미만 동안, 다른 10분 미만 동안, 다른 5분 미만 동안 노출된다. 일실시예에서 치아는 활성 광선에 4분, 3분, 2분, 또는 1분 미만 동안 노출된다. 일실시예에서, 본 발명은 약 1분 내에 적어도 두 단계 색조로 치아를 하얗게 만드는 방법을 제공한다. 일부 실시예에서, 상당한 치료 후 민감성을 나타내지 않는다. 다른 실시예에서는, 치료 후 민감성을 전혀 나타내지 않는다.
- [0069] 일실시예에서, 치아 미백 조성물을 도포하고, 치아를 다중적인 활성 광선 조사에 노출시키는데, 1회 노출 시 각 치아를 약 4 내지 약 6초 동안 노출시킨다. 일부 실시예에서, 치아는 적어도 2회, 3회, 4회, 5회 또는 6회 활성 광선에 노출된다. 일부 실시예에서, 치아 미백제를 새롭게 도포할 때는 활성 광선에 매번 노출시키기 전에 도포한다. 일부 실시예에서, 활성 광선에 대한 총 노출은 약 1분 미만이다. 다른 실시예에서, 활성 광선에 대한 총 노출은 약 60초, 40초, 30초 또는 20초 미만이다.
- [0070] 일실시예에서, 치아는 적어도 일곱 단계, 여섯 단계, 다섯 단계, 네 단계, 세 단계, 두 단계 또는 한 단계 색조로 하얗게 된다. 색조는 치료 전과 후에, 예를 들어, VITA®(Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co., KG), CHROMASCOP®(Ivoclar Vivadent, Inc.) 또는 BIODENT(Dentsply International) 색조 지침을 포함한 여러 가지 색조 지침 중 임의의 색조 지침을 이용하여 측정할 수 있다. 선택적으로, 치료 전 및/또는 치료 후 색조를 확인하기 위하여, 색조 취득 시스템, 예를 들어, ShadeEye NCC Dental Chroma Meter를 이용할 수 있다.
- [0071] 일 실시예에서, 치아는 활성 광선에 대해 약 1분 미만의 총 노출 시간 내에 적어도 두 단계, 세 단계, 네 단계, 다섯 단계, 여섯 단계 또는 일곱 단계 색조로 하얗게 된다. 일부 실시예에서, 치아는 활성 광선에 대해 약 40초 미만의 총 노출 시간 내에 적어도 두 단계, 세 단계, 네 단계, 다섯 단계, 여섯 단계 또는 일곱 단계의 색조로 하얗게 된다. 일부 실시예에서, 치아는 활성 광선에 대해 약 30초 미만의 총 노출 시간 내에 적어도 두 단계, 세 단계, 네 단계, 다섯 단계, 여섯 단계 또는 일곱 단계의 색조로 하얗게 된다. 일부 실시예에서, 치아는 활성 광선에 대해 약 20초 미만 또는 심지어 약 10초 미만의 총 노출 시간 내에 적어도 두 단계, 세 단계, 네 단계, 다섯 단계, 여섯 단계 또는 일곱 단계의 색조로 하얗게 된다.

- [0072] 일실시예에서, 과산화수소 침투에 의한 일시적인 치수염 위험이 감소되고, 심각하지 않고/또는 제거된다. 임의의 특정한 이론에 구속되기를 바라지 않는 상태에서, 치수염은 과산화수소가 치수 조직으로 침투하여 유발되는 것으로 여겨진다. 일부 실시예에서, 활성화제(예를 들어, 에오신 B 및/또는 에오신 Y 및/또는 에리스로신 B)와 활성 광선의 상승 효과는 즉각적이고 완전한 광화학 반응을 가져온다. 따라서 치아, 치수 및/또는 주변 조직이 조성물 내의 산화제 및/또는 다른 성분에 노출되는 일이 급격히 줄어든다.
- [0073] 또 다른 양태에서, 본 발명은 활성 광선 및 본 발명의 조성물(본원에 기술한 조성물 중 어느 하나)을 적어도 하나의 치아에 적용하는 단계를 포함하여 약 10분 미만 내에 적어도 약 두 단계 색조로 치아가 하얗게 되는 치아 미백 방법을 제공한다. 다른 실시예에서, 치아는 약 5분 미만, 약 4분 미만, 약 3분 미만, 약 2분 미만 내에, 또는 약 1분 내에 적어도 약 두 단계 색조로 하얗게 된다. 일부 실시예에서, 치아는 적어도 약 세 단계, 네 단계 또는 다섯 단계 색조로 하얗게 된다. 일부 실시예에서, 상당한 치료 후 민감성을 나타내지 않거나, 치료 후 민감성을 전혀 나타내지 않는다.
- [0074] 또 다른 양태에서, 본 발명은 본 발명에 따른 치아 미백 조성물의 제조 또는 도포용 키트를 제공한다. 일실시예에서, 키트는 산화제 및 약 400nm 내지 약 570nm의 방출 파장을 나타내는 활성화제를 포함한다. 조성물은 본 발명의 조성물 중 임의의 조성물일 수 있다. 일실시예에서, 조성물은 결합되어 있지 않으며, 조성물 중 두 가지 이상의 성분 또는 예비 혼합물을 결합시키는 기구를 선택적으로 포함할 수 있다. 다른 실시예에서 조성물은 임의의 결합이 필요하지 않다(즉, 조성물은 사용할 준비가 되어 있으며, 환자 의자 옆에서 임의의 예비 혼합을 필요로 하지 않는다.).
- [0075] 다른 실시예에서, 키트는 본 발명의 조성물과 도포를 위한 지시사항을 포함한다. 추가적으로 또는 대안적으로, 키트는 도포용 기구(예를 들어, 붓 또는 접시 또는 돌 다)를 포함할 수 있다. 또한, 키트는 본 발명의 방법 및 조성물에 의해 원하는 및/또는 달성되는 미백 효과를 평가하는 데 도움이 되는 도표 또는 기타 정보를 포함할 수 있다. 또한, 키트는 활성 광원을 포함할 수 있다.
- [0076] 본 개시의 교시에 비추어, 통상적인 의사의 기술 내에서 동등한 조성물, 방법 및 키트를 잘 확인할 수 있으며, 일상적인 실험 이상을 요하지 않는다. 본 발명의 실시는 아래와 같은 예로부터 더욱 더 완전히 이해될 것이며, 아래의 예는 오로지 설명을 위하여 본원에 제시한 것으로, 어떠한 방식으로든 본 발명을 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다.
- [0077] **실시예 1**
- [0078] **예시적인 미백 조성물의 제조 및 활성 광선에 의한 활성화**
- [0079] 에오신 B 4mg, 에리스로신 B 1mg, 건식 실리카 450mg 및 과붕산 나트륨 45mg을 혼합하여 예비 혼합물을 준비하였다. 별도로, 아세트산 나트륨 용액을 이용하여 50% 과산화수소 용액의 pH를 6으로 조정하였다. 그런 다음, 조정된 과산화수소 용액 약 4-6mL을 플라스틱 용기에 든 예비 혼합물에 첨가하고 즉시 도포하였다.
- [0080] 정면의 앞니 전면부터 시작하여, 다음으로 후치, 마지막으로 앞니 뒷면 순서로 각 대상자의 치아 전면에 겔을 도포하였다. 0.5와트의 연속적인 파장으로 설정한 KTP 레이저로 겔을 활성화시켰다. 각 치아에 2-3초간 레이저를 조사하였다. 이 기간 동안, 겔은 오렌지 레드에서 투명한 색으로 변했다가 결국에는 흐릿한 색으로 된다. 작은 어금니에서 작은 어금니까지 두 개의 전악에 대해 3-4분 경과 후 겔을 빨아들이고, 사기질 표면을 깨끗이 하기 위하여 코튼 롤로 치아를 가볍게 문질러 닦았다. 신선한 겔을 이용하여 제2의 겔 코팅을 도포한 다음, 상술한 바와 같이 KTP 레이저로 활성화시켰다. 각 환자에 원하는 미백 효과를 달성하고자, 6회까지 연속으로 적용하였다. 세션 지속시간은 일반적으로 40분을 초과하지 않았다.
- [0081] **실시예 2**
- [0082] **조성물의 미백 효과**
- [0083] 10명의 지원자를 대상으로 로다민 B와 과산화수소를 포함하는 조성물인 스마트블리치(SMARTBLEACH) 레이저 치아 미백 시스템과 본 발명의 예시적인 조성물 간의 비교 연구를 수행하였다. 미백 조성물 도포 전에 각 환자의 치아 색조를 기록하였다.
- [0084] 치아를 실시예 1에서 준비한 조성물로 코팅하고, 구강 전체(치아당 4-5초)에 대해 1분 동안 532nm로 설정한 녹색 레이저의 활성 광선에 노출시킨 다음, 조성물을 제거하였다. 비교 조성물에 제공된 제조사의 설명서에 따라, 비교 조성물을 치아에 도포하고, 치아당 30초 동안 532nm로 설정한 녹색 레이저의 광선에 노출시킨 다음, 치아 표면상에 10분 동안 두었다. 비교 조성물은 구강 전체에 대해 약 1.5시간의 총 지속시간 동안 적어도 3 내지 4

회 도포를 요하였다. 각 지원자로부터 조성물을 제거하고, 치아를 물로 세척하였다. 그런 다음, 조성물의 미백 효과에 대해 비타(VITA) 스케일을 이용하여 치아를 평가하였다. 또한, 환자에게 통증을 겪었다면 그 수준을 평가하도록 요청하여, 임의의 치료 후 민감성에 대해 환자를 평가하였다.

[0085] 본 발명의 예시적인 조성물은 노란색 집단에서 5단계의 색조 변화, 즉 A₄에서 B₁ 비타 스케일을 유발하였지만, 스마트블리치(SmartbleachTM) 치료는 노란색 집단에서 1단계 내지 2단계의 색조 변화를 유발하였다. "노란색 집단" (A₄-A₁)에서는, 본 발명의 예시적인 조성물을 이용한 치료 결과, 4~5단계의 색조 변화가 나타나 "흰색 집단" (B₁-B₂)의 색조가 되었다. "회색" (C₄-C₁) 및 "회갈색" (D₄-D₂) 집단의 치아에 대한 예시적인 조성물을 이용한 치료는 첫 번째 세션에서 2~3단계의 변화를 나타냈다.

[0086] 다음과 같은 치료 후 민감성 평가 척도를 이용하였다.

0단계	치료 후 열 자극에 대해 민감성 또는 어떠한 유형의 통증도 없음.
1단계	열 자극에 대해 몇 초 동안 지속되는 민감성.
2단계	열 자극 때문에 발생하며 1분 이상 지속되는 통증 또는 불편감. 진통제로 선택적인 통증 치료.
3단계	자동으로 발생하는 통증 또는 불편감으로, 통증을 제어하기 위하여 진통제를 이용할 필요 있음.

[0087]

[0088] 스마트블리치 시스템으로 치료 후, 열 명의 대상자 모두가 1단계에서 3단계의 통증을 경험하였다. 본 발명의 예시적인 조성물로 치료 후, 아홉 명의 대상자가 무통증(예를 들어, 0단계)을 경험하였고, 한 명의 대상자만이 1단계의 통증을 겪었다.

[0089] **실시예 3**

[0090] **활성 광원의 영향**

[0091] 실시예 1의 조성물을 이용한 미백에서 서로 다른 활성 광원의 영향을 비교하는 연구를 28명의 지원자를 대상으로 수행하였다. 표백 세션 3~4일 전에 각 환자를 대상으로 예방 세션을 수행하였다. 미백 조성물 도포 전에 각 환자 치아의 색조를 기록하였다.

[0092] 치아를 실시예 1에서 제조한 조성물로 코팅하여, 여러 가지 활성 광원, 즉, 532nm의 녹색 레이저(KTP), 480~514nm의 청록색(아르곤) 레이저, 광 경화 할로겐 램프 및 LED 광 경화 장치에 노출시켰다. 여러 환자를 대상으로 활성화 무작위화 모드에 따라 환자의 치열구의 왼편 또는 오른편에 대해 활성화를 수행하였다. 구체적으로, 제1 환자의 오른편은 532nm의 녹색 레이저로 활성화시키되, 왼편은 480nm ~ 514nm의 청록색 레이저로 활성화시켰다. 제2 환자의 오른편은 광 경화 할로겐 램프로 활성화시키되, 왼편은 LED 광 경화 장치로 활성화시켰다. 제3 환자의 오른편은 532nm의 녹색 레이저로 활성화시키되, 왼편은 광 경화 할로겐 램프로 활성화시켰다. 제4 환자의 오른편은 532nm의 녹색 레이저로 활성화시키되, 왼편은 LED 광 경화 장치로 활성화시켰다. 제5 환자의 오른편은 480nm ~ 514nm의 청록색 레이저로 활성화시키되, 왼편은 광 경화 할로겐 램프로 활성화시켰다. 제6 환자의 오른편은 480nm ~ 514nm의 청록색 레이저로 활성화시키되, 왼편은 LED 광 경화 장치로 활성화시켰다.

[0093] 각 지원자의 치아에서 조성물을 제거하고, 치아를 물로 세척하였다. 그런 다음, 조성물의 미백 효과에 대해 비타 스케일을 이용하여 치아를 평가하였다.

[0094] 서로 다른 광 경화 장치에 의한 활성화는 비슷한 결과를 생성했다. 녹색 레이저와 청록색 레이저를 이용한 활성화 속도는 치아당 4~5초였지만, 광 경화 장치를 이용한 활성화 속도는 치아당 약 10초였다. 따라서, 구강 전체에 대하여 녹색 레이저 또는 청록색 레이저를 이용하는 미백 세션은 일반적으로 대략 30분이 걸리며, 광 경화 장치를 이용하는 세션은 일반적으로 대략 40분이 걸린다.

[0095] **실시예 4**

[0096] **조성물 제조**

[0097] 아래와 같은 표에 따라 치아 미백 조성물을 제조하였다.

표 1

설명	본 발명	종래 기술
활성화제	1. 에오신 Y (0.7mg/g) 2. 에리스로신 B (0.7mg/g) 3. 에오신 Y & 에리스로신 B (둘 다 0.7mg/g)	4. 애시드 레드 388 (0.7mg/g) 5. 애시드 레드 92 (0.7mg/g) 6. 애시드 레드 388 & 애시드 레드 92 (둘 다 0.7mg/g) 7. FD&C 레드 40 (0.7mg/g)
공통 성분 (광 활성 촉진제)	<ul style="list-style-type: none"> - 과산화수소 - 실리카 - 전분 - 과붕산 나트륨 - 아세트산 나트륨 - 증류수 	

실시예 5

임상적인 빛 흡수 평가 및 정량적 형광 방출 측정

표 1에 기술한 각 치아 미백 조성물 시료를 혼합 후 주사기에서 압출시키고, 각 압출된 시료의 일부분을 60초 동안 활성 광선에 노출시키되, 나머지는 노출시키지 않는다. 색깔 변화에 대한 시각적인 평가를 수행하고, 광선 노출 후 즉시 조성물의 사진을 찍었다.

도 1에 도시한 바와 같이, 활성 광선에 노출시키기 전에는 모든 조성물이 조성물에 이용한 염료에 따라 선명하고 뚜렷한 채색을 나타냈다. 활성 광선에 노출시킬 때, 본 발명의 조성물은 애시드 레드 염료를 함유하는 조성물과 마찬가지로 현저하게 형광을 나타냈으나, FD&C 레드 40을 함유하는 조성물은 비형광성인 것으로 나타났다 (결과 미도시). 활성 광선 노출 후, 본 발명의 조성물의 채색은 분명하게 변화였다. 에오신 Y를 단독으로 함유하는 조성물은 깨끗한 하얀색으로 변화였지만, 에리스로신 B 및 에오신 Y + 에리스로신 B를 함유하는 조성물은 푸른색으로 변화였다. 애시드 레드 388 또는 애시드 레드 92를 단독으로 또는 이들 두 염료의 혼합물을 함유하는 조성물은 색깔이 변하지 않았다. 마지막으로, FD&C 레드 40을 함유하는 조성물도 변하지 않았다. 따라서, 본 발명의 조성물만이 강력한 광화학적 표백 반응을 나타냈다.

도 2는 활성 광선 노출 후, 본 발명의 조성물 세 가지 모두 부드럽고 촉촉해져, 단일 조성물 덩어리로 무너짐을 보여준다. 겔 조성물에 아세트산 나트륨 첨가 시, 활성 광선에 노출시켰을 때 겔의 활성도가 가속화되었다. 이러한 가속화는 광 활성 촉진제의 pH 증가에 의해 유발될 수 있다. 기포가 시료에서 나오는 것이 관찰되었다. 이러한 관찰은 활성화제에 의한 조성물의 빛 에너지 분산으로 가속화된 과산화수소가 (알려진 반응 $2\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow 2\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2$ 에 따라) 물과 산소로 빠르고 격렬하게 분해되는 것과 일치한다. 다른 시료 조성물은 단일 덩어리로 혼합되지 않고, 오히려 주사기에서 압출시킬 때 얻어진 것처럼 줄 같은 측면을 지닌 채, 더욱 단단한 조직감을 유지하였다. 도 2에 도시한 바와 같이, 조성물을 실온에서 5시간 동안 방치한 후 제2의 시각적 평가를 수행하였다. 흥미롭게도, 본 발명의 조성물은 계속 촉촉한 상태를 유지하며 기체 방출 증거를 나타냈지만, 다른 조성물은 이 기간이 지나자 굳어졌다. 이러한 결과는 본 발명의 조성물이 조성물에 존재하는 과산화수소의 가속화된 광화학적 활성화를 유발할 수 있음을 시사한다. 다른 시험 조성물 중 어느 것도 이와 비슷한 결과를 나타내지 않았다.

실시예 6

치아 미백 결과

에오신 Y와 에리스로신 B를 함유하는 조성물과 애시드 레드 388을 단독으로, 애시드 레드 92를 단독으로, 그리고 FD&C 레드 40을 단독으로 함유하는 조성물을 상술한 표 1에서와 같이 제조하였다. 인간 대상자의 치아에 각각의 시료 조성물을 직접 그리고 동시에 시험하였다. 각 대상자의 구강을 4개의 사분면(상좌, 하좌, 상우, 하우)으로 나누었다. 치아 미백 평가를 위한 고정된 광학 위치를 유지하고자, 본 발명의 조성물을 각 사례에서 오른쪽 사분면에 도포하는 한편, 비교 조성물을 왼쪽 사분면에 도포하였다. 조성물을 치아당 20초 동안 활성 광선(블루 페이즈(Blue Phase) LED 광 경화 장치)에 노출시켰다. 각 조성물의 효과를 비타(Vita®) 명도 스케일에 따라 점수화하여 결과를 표 2에 나타내었다.

표 2

[0107]

본 발명의 조성물 및 애시드 레드 염료 또는 FD&C 레드 40을 함유하는 조성물을 이용한 치아 미백 비교 결과				
환자	오른쪽 사분면	비타 색조 전환	왼쪽 사분면	비타 색조 전환
1	에오신 Y 및 에리스로신 B	A3에서 A1 (7단계)	애시드 레드 388	A3에서 A2.5 (>3단계)
2	에오신 Y 및 에리스로신 B	A3에서 A1 (7단계)	애시드 레드 92	변화 없음
3	에오신 Y 및 에리스로신 B	A3에서 A1 (7단계)	FD&C 레드 40	변화 없음

비타® 명도 스케일 B1 = 가장 밝은 색조 C4 = 가장 어두운 색조

B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	B3	A3,5	B4	C3	A4	C4
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

[0108]

[0109]

치료한 세 명의 환자 각각에 대해, 본 발명의 조성물 이용 시, 7단계(A3에서 A1)에 이르는 뚜렷한 향상을 가져왔으나, 애시드 레드 388을 함유하는 조성물은 3단계(A3에서 A2.5)보다 약간 더 나은 온건한 향상을 나타냈다. 애시드 레드 92 또는 FD&C 레드 40을 함유하는 조성물은 전혀 아무런 효과가 없었다. 따라서, 본 발명의 조성물이 가장 효율적인 치아 미백 조성물이다.

[0110]

상기 과학적 결과는 활성 광선에 대한 노출을 기초로, 본 발명의 조성물에 이용된 적색 염료가 더욱 쉽게 활성화됨을 보여준다. 또한, 이러한 과학적인 결과는 치아당 20초의 치아 미백 조건에서, 애시드 레드 388, 애시드 레드 92 또는 FD&C 레드 40의 이용은 본 발명의 조성물만큼 강력한 치아 미백 효과를 나타내지 않음을 보여준다. 사실상, 애시드 레드 92와 FD&C 레드 40은 이용된 조건에서는 아무런 치아 미백 효과를 유발시킬 수 없다. 이러한 결과는 이들 염료가 (치아 미백 효과를 나타낸다 하더라도) 에오신 Y 또는 에리스로신 B만큼 효과적으로 치아 미백 효과에 이바지하지 못함을 의미한다.

[0111]

실시예 7

[0112]

치아 미백 결과

[0113]

에오신 Y를 단독으로, 에리스로신 B를 단독으로, 에오신 Y와 에리스로신 B 모두를 함유하는 조성물과 애시드 레드 388, 애시드 레드 92를 단독으로 또는 조합하여, 그리고 FD&C 레드 40을 함유하는 조성물을 상술한 실시예 4와 같이 제조하였다. 인간 대상자의 치아에 각각의 시료 조성물을 직접 시험하였다. 조성물을 치아당 20초 동안 활성 광선(블루 페이즈 LED 광 경화 장치)에 노출시켰다. 각 조성물의 효과를 비타(Vita®) 명도 스케일에 따라 점수화하여 결과를 표 3에 나타내었다.

표 3

[0114]

본 발명의 조성물 및 애시드 레드 염료 또는 FD&C 레드 40을 함유하는 조성물을 이용한 치아 미백 비교 결과		
환자	염료	비타 색조 전환
1	에오신 Y 및 에리스로신 B	A3에서 A1 (7단계)
2	에오신 Y 단독	A3에서 A1 (7단계)
3	에리스로신 B 단독	A3에서 C2 (2단계)
4	애시드 레드 388	A3에서 A2 (4단계)
5	애시드 레드 92	변화 없음
6	FD&C 레드 40	변화 없음
7	애시드 레드 388 및 애시드 레드 92	A3에서 A2 (4단계)

비타® 명도 스케일 B1 = 가장 밝은 색조 C4 = 가장 어두운 색조

B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	B3	A3,5	B4	C3	A4	C4
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

[0115]

[0116]

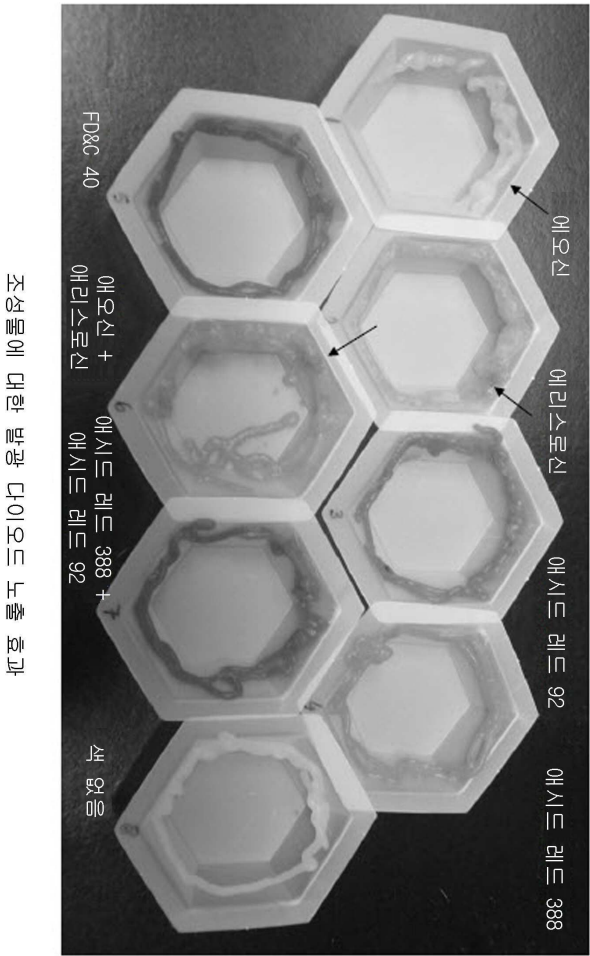
치료한 세 명의 환자 각각에 대해, 예오신 Y를 단독으로 또는 예오신 Y 및 에리스로신 B를 함유하는 본 발명의 조성물 이용 시, 7단계(A3에서 A1)에 이르는 뚜렷한 향상을 가져왔으나, 애시드 레드 388을 단독으로 또는 애시드 레드 92와 조합하여 함유하는 조성물은 3 내지 4단계(A3에서 A2.5 또는 A2)보다 약간 더 나은 온건한 향상을 나타냈다. 애시드 레드 92를 단독으로 또는 FD&C 레드 40을 단독으로 함유하는 조성물은 전혀 아무런 효과가 없었다. 따라서, 본 발명의 조성물이 가장 효율적인 치아 미백 조성물이다.

[0117]

상기 과학적 결과는 활성 광선에 대한 노출을 기초로, 본 발명의 조성물에 이용된 적색 염료가 더욱 쉽게 활성화됨을 보여준다. 또한, 이러한 과학적인 결과는 치아당 20초의 치아 미백 조건에서, 애시드 레드 388, 애시드 레드 92 또는 FD&C 레드 40의 이용은 본 발명의 조성물만큼 강력한 치아 미백 효과를 나타내지 않음을 보여준다. 사실상, 단독으로 이용하였을 때, 애시드 레드 92와 FD&C 레드 40은 이용된 조건에서 아무런 치아 미백 효과를 유발시킬 수 없다. 이러한 결과는 이들 염료가 (치아 미백 효과를 나타낸다 하더라도) 예오신 Y 또는 에리스로신 B만큼 효과적으로 치아 미백 효과에 이바지하지 못함을 의미한다.

도면

도면1



도면2

주사기에서 압출 후 5시간 경과 시, 다양한 색을 나타내는 광 활성 촉진제

