

ФГУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»

«УТВЕРЖДАЮ»

директор



ФГУ «ЦНИИС и ЧЛХ Росмедтехнологий»  
д.м.н. профессор А.А.Кулаков

Испытательный центр  
стоматологических материалов,  
инструментов и оборудования  
№ РОСС RU.0001.21ИМ38

119991, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 16  
телефон/факс: 8-(499) 766-46-06

## ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ № М-21/к от 19.09.2008 г.

*Наименование медицинского изделия:*

Лечебно-профилактическая зубная паста «Асепта»

*Наименование фирмы изготовителя:*

ЗАО «Вертекс», Россия, Санкт-петербург

*Цель испытаний:*

Клинические испытания лечебно-профилактической зубной пасты «Асепта» при практическом применении у пациентов в период пародонтологического лечения

*Основание для проведения испытаний:*

- заявка № 53-н/08 от 05.09.08

Результаты испытаний распространяются только на представленные для испытания образцы.  
Частичная перепечатка или копирование протокола без разрешения ИЦ запрещается.

1. Медицинские испытания лечебно-профилактической зубной пасты «Асепта», производства ЗАО «Вертекс», Санкт-Петербург, Россия проведены в отделении пародонтологии ФГУ «ЦНИИСиЧЛХ Росмедтехнологий» РФ в период с 07.04.2008 г. по 26.05.2008 г.

**2. Для проведения испытаний были представлены:**

- Образцы лечебно-профилактической зубной пасты «Асепта»;
- Состав (рецептура);
- Санитарно-эпидемиологическое заключение Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека № 78.01.05.915.П.005011.05.07 от 28.05.2007
- Сертификат соответствия № РОСС RU.АИЗ5.В02756 (срок действия с 13.06.2007 по 01.06.2010)

**3. Краткая характеристика испытуемого средства и его назначение:**

Лечебно-профилактическая зубная паста «Асепта» обладает противовоспалительным действием за счет входящих в ее состав растительных экстрактов: зверобоя, календулы, шалфея.

Ксилит обладает противокариозным и противовоспалительным действием.

Фермент папаин, входящий в состав данной зубной пасты, расщепляет белковую матрицу зубных отложений, замедляет образование зубной бляшки, способствует растворению пигментированного налета, не повреждая зубную эмаль.

**4. Программа проведения медицинских испытаний включала:**

- ознакомление с рецептурой;

- оценка функциональных качеств в клинике при практическом использовании у пациентов в период пародонтологического лечения;
- составление протокола медицинских испытаний.

▪ ***Методика проведения испытаний:***

В период пародонтологического лечения было проведено исследование с использованием лечебно-профилактической зубной пасты «Асепта» и гигиенической зубной пасты.

Все пациенты чистили зубы 2 раза в день в привычном режиме в течение 14 дней. При этом исключалось использование ополаскивателей и других противовоспалительных и антимикробных средств.

Исследование проводилось на двух группах пробантов в возрасте от 25 до 55 лет (50 чел.) с хроническим генерализованным пародонтитом средней степени тяжести.

Все пациенты были разделены на 2 группы по 25 человек. В контрольной группе пациенты только чистили зубы гигиенической зубной пастой. В группе сравнения пациенты использовали зубную пасту «Асепта».

В целях изучения эффективности действия зубной пасты «Асепта» предварительную профессиональную гигиену полости рта пациентам не проводили, и они продолжали привычную чистку зубов.

Для определения состояния гигиены полости рта использовали индекс Силнес-Лоэ ( Silness – Loe, 1962), который основан на определении количества мягкого зубного налета в придесневой области. Общая оценка гигиенического состояния полости рта дается на основании обследования зубов Рамфьорда (Ramfjord S.P., 1959): 16,21,24,36,41,44.

Количество налета определяли при проведении кончиком зонда по шейке зуба:

- 0 – на кончике зонда нет налета;
- 1 - на кончике зонда есть небольшое количество налета;
- 2 - визуально определяется налет около шейки зуба, а его количество на зонде значительное;
- 3 – визуально определяется значительное количество налета.

Противовоспалительное действие оценивали с помощью определения индекса Мюлеманна (Mühleman H.R., 1971).

Исследование проводят в области «зубов Рамфьорда» с помощью пуговчатого или специально затупленного зонда. Оценочная шкала следующая:

- 0 – нет кровоточивости;
- 1 – кровоточивость появляется не раньше 30 сек,
- 2– кровоточивость появляется в пределах 30 сек,
- 3 - кровоточивость при приеме пищи или чистке зубов.

Оценку противовоспалительного и очищающего действия проводили на основании динамики индексов, которые определяли при контрольных осмотрах перед началом исследования, через 14 дней и через 28 дней.

В ходе наблюдений во время нашего исследования у всех пациентов, использовавших зубную пасту «Асепта» не выявлено местнораздражающего или аллергизирующего действия на слизистую оболочку полости рта, окрашивания пломб.

Все участники исследования отмечали приятный вкус зубной пасты «Асепта».

Результаты по оценке гигиенического состояния полости рта представлены в таблице 1.

Во всех группах на протяжении всего периода исследования наблюдалось равномерное снижение показателей индекса Силнесс-Лоэ.

При использовании зубной пасты «Асепта» через 14 дней индекс гигиены Силнесс-Лоэ уменьшился в 1-й группе на 29%, в контрольной группе - 22%. Через 28 дней этот показатель продолжал снижаться во всех группах еще на 12% и 8%, соответственно.

**Таб. 1. Динамика изменения показателей индекса Силнесс-Лоэ у пациентов при использовании зубной пасты «Асепта» и в контрольной группе.**

Индексы	Колич. (чел.)	1-я группа			Контрольная группа		
		До	14 дней	28 дней	До	14 дней	28 дней
Индекс Силнесс-Лоэ (усл.ед)	25	2,14	1,52	1,26	2,16	1,68	1,51

Примечание. Различия в сравниваемых группах и на этапах наблюдения достоверны при  $p < 0,01$ .

Из табл.1 наглядно видно, что регулярное использование зубной пасты в течение одного месяца приводит к неуклонному снижению цифровых показателей индекса гигиены, что свидетельствует об улучшении гигиенического состояния полости рта.

. Обследование пациентов на предмет проявления воспалительного процесса в десне по индексу Мюллемана также показало, что включение зубной пасты «Асепта» в схему терапии пародонтита способствует улучшению клинических показателей (таб.2).

**Таб. 2. Динамика изменения показателей индекса Мюллемана у пациентов при использовании геля для десен «Асепта» и в контрольной группе.**

Индексы	Колич. (чел.)	1-я группа			Контрольная группа		
		До	14 дней	28 дней	До	14 дней	28 дней
Индекс Мюллемана (усл.ед)	25	1,94	1,32	1,26	2,1	1,63	1,49

Примечание. Различия в сравниваемых группах и на этапах наблюдения достоверны при  $p < 0,01$ .

Интенсивность воспаления уменьшалась в обеих группах сопоставимо с уровнем гигиены: в течение как первых двух недель: 1-й группе при использовании зубной пасты - на 32%, в контрольной - на 22%, а в течение последующих двух недель еще на 13% и 9%, соответственно

## **Выводы:**

Проведенные клинические исследования зубной пасты «Асепта» позволяют сделать следующие выводы:

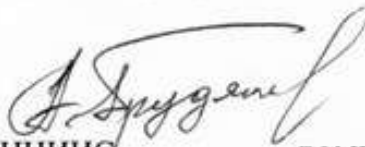
1. На протяжении всего периода исследования в группе, где была использована зубная паста «Асепта» наблюдалось прогрессивное улучшение состояние гигиены полости рта (по индексу Силнесс-Лоэ).
2. При использовании зубной пасты «Асепта» отмечено снижение интенсивности воспалительной реакции (по индексу Мюллемана), что объясняется входящими в состав пасты растительными экстрактами и ферментами.
3. В ходе наблюдений во время нашего исследования у всех пациентов, использовавших гель для десен «Асепта» не выявлено местнораздражающего или аллергизирующего действия на слизистую оболочку полости рта.

## **Заключение**

**Медицинские испытания зубной пасты «Асепта», производства ЗАО «Вертекс», Россия, Санкт-Петербург показали, что данный препарат может быть рекомендован в период пародонтологического лечения и для длительного использования в целях профилактики.**

Ответственные исполнители:

Зав. пародонтологическим отделением ЦНИИС



д.м.н., проф., А.И. Грудянов

Руководитель ИЦ «ЦНИИС»



к.б.н. Г.И. Фомина

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации  
Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова  
Городской пародонтологический центр «ПАКС»  
Аккредитованный стоматологический испытательный центр «ЦИС»  
ГСЭН.RU.ЦОА.222; РОСС.RU.0001.511.400

Клиническая испытательная лаборатория средств гигиены полости рта

Юридический адрес: 191186, Санкт-Петербург, Невский пр., дом 15

### СЧЕТ

## КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ИХ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ

(приложение к протоколу испытаний № А.п.821.07.04.Ап.19 от "16" апреля 2007 г.)

Стоматологический испытательный центр «ЦИС» ГСЭН.RU.ЦОА.222; РОСС.RU.0001.511.400  
Срок аккредитации действителен до 02 августа 2010 г.

1. Наименование продукции/образца: *зубная паста «Асепта»*
2. Изготовитель: *ЗАО «Вертекс»* Страна: *Россия*
3. Наименование предприятия, организации (заявитель): *ЗАО «Вертекс»*
4. Юридический адрес: *196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8 – 100.*
5. ИД на соответствие безопасности: *СанПиН 1.2.676-97*
6. Дата получения образца: *19 марта 2007*
7. Проведение испытаний: *март - май 2007*

Показатели	ИД на методы испытаний	Норма по ИД	Результаты исследований
1	2	3	4
<b>Клинические показатели</b>			
Органолептические свойства (вкус, запах и т.п.)	СанПиН 1.2.676-97	Отсутствие неприятных ощущений	<i>Отсутствует</i>
Местнораздражающее и аллергизирующее действие		Отсутствие при однократном использовании и в течение месяца	<i>Отсутствует</i>
Очищающее действие		Снижение индекса гигиены не менее чем на 40 %	<i>Ред. = 46,3%</i>
Очищающий эффект		Положительная динамика	<i>Эфф. = 44,2%;</i>
Противовоспалительное действие		Индекс РМА=0 через 1 месяц	<i>Инд. РМА=0</i>
Противовоспалительная эффективность		Положительная динамика	<i>Эфф. = 33,43%</i>
Кровоостанавливающее действие		Индекс кровоточивости равен 0, через 1 месяц использования	<i>ИК = 0</i>
Кровоостанавливающая эффективность		Положительная динамика	<i>Эфф. = 61,91%</i>
Пластичность материала			<i>Хорошая</i>
Адаптация для работы		<i>Хорошая</i>	

Страница 1  
Всего страниц 2

Отчет распространяется на образец представленный, на клиничко-лабораторные испытания  
Копирование и распространение отчета без письменного разрешения СИЦ «ЦИС» запрещается  
Результаты испытаний не предназначены для использования в рекламных целях  
Использование имени Стоматологического Испытательного Центра в рекламных целях запрещается





## ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Проведенные клинические испытания зубной пасты «Асепта», производство Россия

(наименование продукции)

позволяют сделать следующие выводы: зубная паста «Асепта»

(наименование продукции)

**безопасна** для здоровья населения, **соответствует** действующим на момент испытаний нормативным документам на данный вид продукции и **обладает выраженными лечебно-профилактическими свойствами**, которые проявляются в очищении поверхностей зубов от зубных отложений, выражающейся в очищающей эффективности равной 44,2 %, противовоспалительном действии (противовоспалительная эффективность = 33,43%) и кровоостанавливающей эффективности (61,91%), что подтверждается положительной динамикой исследуемых индексов гигиены, пародонтальных индексов, показателей эффективности и соответствует требованиям СанПиН 1.2.676-97.

Директор Стоматологического  
испытательного центра «ЦИС»  
Городского пародонтологического  
центра «ПАКС», заслуженный врач  
России, академик ПНИ, академик МАН ЭБ,  
профессор, доктор медицинских наук  
Эксперт РОСС.RU.0001.511.400  
и № 27-98 (1086) ГСЭН



«04» июня 2007 г.  
г. Санкт-Петербург

**С.Б. УЛИТОВСКИЙ**