
Министерство здравоохранения Российской Федерации
1 Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова
Стоматологический факультет
Кафедра профилактической стоматологии

«УТВЕРЖДАЮ»
Зав. кафедрой
д.м.н. профессор
«21» декабря 2019 г.

м.п.

С.Б. Улитовский

О Т Ч Е Т
ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ/ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ
СВОЙСТВ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ГИГИЕНЫ РТА,
ВЫПУСКАЕМЫХ СЕРИЙНО:
профилактической зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL
«Биокомплекс здоровые десны»

Фирма: АО «ВЕРТЕКС»

Страна: Россия

Дата проведения испытаний: октябрь-ноябрь 2019

В условиях клиники проводилось испытание зубной пасты: АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» с целью определения ее профилактического действия и подтверждения заявленных производителем свойств: очищающее действие и очищающий эффект, противовоспалительное действие и противовоспалительная эффективность, кровеостанавливающее действие и кровеостанавливающая эффективность, определение устойчивости капилляров по пробе Кулаженко.

1. Материал и методика

В клинической апробации зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» участвовали 20 человек.

Зубные пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» использовались пробантами самостоятельно 2 раза в день (утром и вечером) в течение 30 дней. Повторные осмотры проводились один раз в неделю в течение 4 недель.

1.1. Изучение очищающего действия и очищающего эффекта

Для определения очищающего действия использовался индекс гигиены Грина – Вермиллиона.

По данным индекса гигиены Грина – Вермиллиона определяли очищающий эффект по формуле:

$$\text{Эффект (\%)} = [100 \times (\text{ИГ}_0 - \text{ИГ}_n)] / \text{ИГ}_0$$

ИГ₀ – цифровой показатель индекса в начале исследования, перед гигиенической процедурой;

ИГ_n - цифровой показатель индекса через n-число недель исследования, на последнем осмотре, перед гигиенической процедурой.

1.2. Изучение противовоспалительного действия и противовоспалительной эффективности

Для определения состояния тканей пародонта использовали индексы РМА.

На основании полученных результатов индексов РМА определяли противовоспалительную эффективность, которая свидетельствовала о характере изменения воспалительного процесса в пародонте.

Противовоспалительную эффективность определяли по формуле:

$$\text{Противовоспалительная эффективность (\%)} = [100 \times (\text{РМА}_0 - \text{РМА}_n)] / \text{РМА}_0$$

, где

РМА_0 – цифровой показатель индекса перед началом исследования;

РМА_n - цифровой показатель индекса через n-число недель исследования, на последнем осмотре.

1.3. Изучение кровеостанавливающего действия и кровеостанавливающей эффективности

Для определения состояния тканей пародонта использовали индекс кровоточивости Muchlemann and Son.

На основании полученных результатов индекса кровоточивости определяли кровеостанавливающую эффективность, которая свидетельствовала о характере изменения воспалительного процесса в пародонте.

Кровеостанавливающую эффективность определяли по формуле:

$$\text{Кровеостанавливающая эффективность (\%)} = [100 \times (\text{ИК}_0 - \text{ИК}_n)] / \text{ИК}_0$$

, где

ИК_0 – цифровой показатель индекса перед началом исследования;

ИК_n - цифровой показатель индекса через n-число недель исследования, на последнем осмотре.

1.4. Определение состояния сосудов пародонта по пробе Кулаженко

Проба Кулаженко (1960) основана на определении проницаемости кровеносных сосудов и устойчивости капилляров десны к дозированному вакууму. Для ее проведения использовали аппарат Кулаженко. Посредством наложения кончика стеклянной трубки аппарата на десну замеряем время образования гематом в различных участках челюстей, по времени образования гематомы судят об устойчивости капилляров и проницаемости кровеносных сосудов пародонта.

По данным пробы Кулаженко определяли эффективность устойчивости капилляров по формуле:

$$\text{Эффективность Устойчивости капилляров (\%)} = [100 \times (\text{ПК}_n - \text{ПК}_0)] / \text{ПК}_0$$

ПК_0 – цифровой показатель индекса в начале исследования, перед гигиенической процедурой;

ПК_n - цифровой показатель индекса через n-число недель исследования, на последнем осмотре, перед гигиенической процедурой.

2. Результаты исследования

Использование зубной пасты «АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны»» в течение 30 дней показало, что под ее воздействием наблюдается улучшение состояния пародонта, выражающееся в снижении воспалительных явлений в мягких тканях пародонта, снижается образование зубного налета.

2.1. Очищающее действие и очищающий эффект

В таблицу 1 сведены данные редукции зубного налета при однократном использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по индексу гигиены Грина - Вермиллиона.

Табл. 1

Определение редукции зубного налета при однократном использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по индексу гигиены Грина – Вермиллиона

Индекс гигиены Грина - Вермиллиона		
До	После	Редукция (%)
2,83	1,75	38,16

Редукция зубного налета при однократном использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по индексу гигиены Грина – Вермиллиона составила 38,16%.

В таблицу 2 сведены данные изменения цифровых показателей индекса Грина - Вермиллиона.

Табл. 2

Динамика индекса гигиены Грина - Вермиллиона в течение четырех недель при использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны»

Индекс гигиены Грина – Вермиллиона				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
2,83	1,71	1,63	1,51	1,17

В таблицу 3 сведены данные изменения цифровых показателей очищающего эффекта по индексу гигиены Грина – Вермиллиона.

Табл. 3

Изменение очищающего эффекта зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по индексу гигиены Грина – Вермиллиона

Очищающий эффект по Индексу гигиены Грина – Вермиллиона			
Период обследования			
1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
39,93 %	42,40%	46,64%	58,65%

По результатам определения очищающего эффекта по индексу Грина - Вермиллиона виден рост очищающего действия у пробантов использовавших зубную пасту АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» в

течение всего периода исследования.

2.2. Противовоспалительное действие и противовоспалительная эффективность

В таблицу 4 сведены данные изменения цифровых показателей индекса РМА.

Табл. 4

Динамика изменения показателей индекса РМА при использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны»

Индекс РМА				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
3,16	2,17	1,50	1,16	1,05

В таблицу 5 сведены данные изменения цифровых показателей противовоспалительной эффективности по индексу РМА.

Табл. 5

Изменение противовоспалительной эффективности зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по индексу РМА

Противовоспалительная эффективность по Индексу РМА			
Период обследования			
1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
31,33%	52,53%	63,29%	66,77%

На рис. 1. представлена динамика противовоспалительной эффективности зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по пародонтологическому индексу РМА.

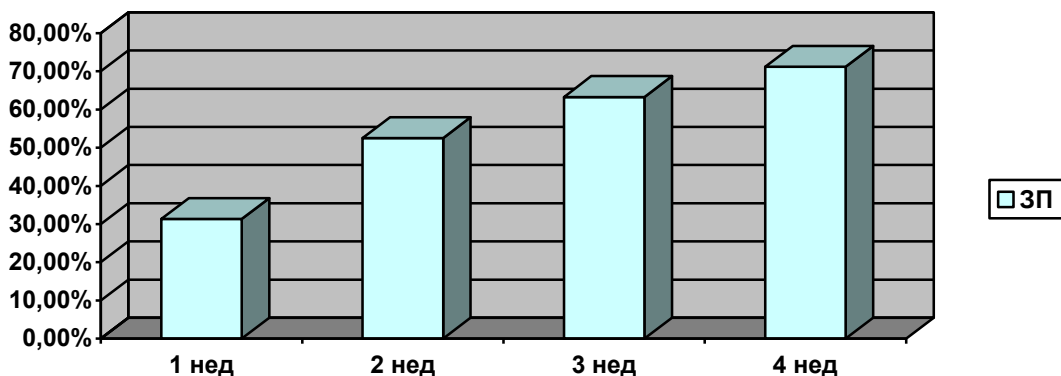


Рис.1. Динамика противовоспалительной эффективности по пародонтологическому индексу РМА в течение всего периода исследования при использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны»

По результатам определения противовоспалительной эффективности по индексу РМА виден подъем противовоспалительного действия у пробантов использовавших зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» в течение всего периода исследования.

2.3. Кровоостанавливающее действие и кровоостанавливающая эффективность

В табл. 6 представлены результаты определения изменения цифровых показателей кровоостанавливающего действия зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны».

Табл. 6

Динамика изменения показателей индекса кровоточивости при использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны»

Индекс кровоточивости				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
1,83	1,50	1,17	1,00	0,67

В таблицу 7 сведены данные изменения цифровых показателей кровеостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости.

Табл. 7

Изменение кровеостанавливающей эффективности зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по индексу кровоточивости

Противовоспалительная эффективность по Индексу кровоточивости			
Период обследования (%)			
1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
18,03%	36,07%	45,36%	63,39%

На рис. 2 представлена динамика кровеостанавливающей эффективности зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по индексу кровоточивости.

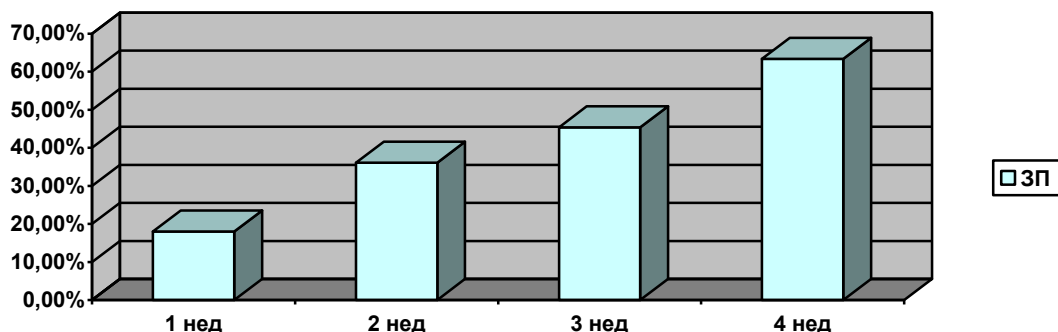


Рис. 2. Динамика кровеостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости в течение всего периода исследования при использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны».

По результатам определения кровеостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости виден подъем кровеостанавливающего действия у пробандов использовавших зубную пасту АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» в течение всего периода исследования, что свидетельствует о кровеостанавливающей эффективности используемого средства гигиены.

2.4. Действие и эффективность Устойчивости капилляров (проба Кулаженко)

В табл. 8 представлены результаты определения изменения цифровых показателей устойчивости капилляров к действию вакуума при использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны».

Табл. 8

Динамика изменения показателей пробы Кулаженко при использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны»

Проба Кулаженко				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
24,4	29,6	32,2	35,2	39,8

В таблицу 9 сведены данные изменения цифровых показателей противовоспалительной эффективности по пробе Кулаженко.

Табл. 9

Изменение эффективности Устойчивости капилляров под действием зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по пробе Кулаженко

Эффективность Устойчивости капилляров десны по пробе Кулаженко			
Период обследования (%)			
1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
21,31%	31,96%	44,26%	63,11%

На рис. 3 представлена динамика противовоспалительной эффективности зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» по пробе Кулаженко.

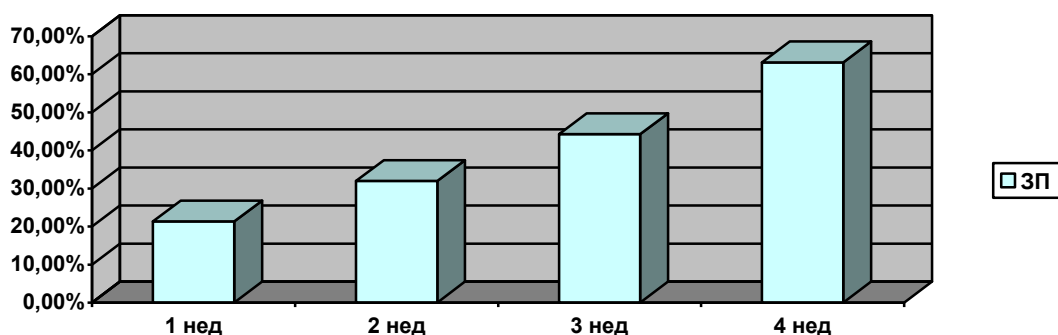


Рис. 3. Динамика эффективности Устойчивости капилляров по пробе Кулаженко в течение всего периода исследования при использовании зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны».

По результатам определения противовоспалительной эффективности по пробе Кулаженко виден подъем противовоспалительного действия у пробандов использовавших зубную пасту АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» в течение всего периода исследования, что свидетельствует о противовоспалительной эффективности используемого средства гигиены.

В ы в о д ы

1. Повышение очищающего эффекта по изменению показателя индекса Грин-Вермиллиона у лиц использовавших зубную пасту АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» концу 4 недели составило 58,65%.
2. Противовоспалительная эффективность по изменению показателей индекса РМА у лиц использовавших зубную пасту АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» к концу 4 недели составила 66,77%.
3. Кровоостанавливающая эффективность по изменению показателей индекса кровоточивости у лиц использовавших зубную пасту АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» к концу 4 недели составила 63,39%.
4. Эффективность Устойчивости капилляров десны по изменению показателей пробы Кулаженко у лиц использовавших зубную пасту

АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» к концу 4 недели составила 63,11%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлено, что зубная паста АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» обладает профилактическими свойствами, которые выражаются в её очищающем, противовоспалительном и кровеостанавливающем действии, которое подтверждается её очищающей, противовоспалительной, профилактической и кровеостанавливающей эффективностью.

Во время испытаний было установлено, что под воздействием зубной пасты АСЕПТА PARODONTAL «Биокомплекс здоровые десны» происходит очищение поверхностей зубов от налета, снижение воспалительных явлений в пародонте и укрепление сосудов пародонта.

Врач-исследователь,

к.м.н.

А.А. Леонтьев