

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Зав. кафедрой
д.м.н. профессор
12
2022 г.

М.П.



О Т Ч Е Т
ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ/ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ
СВОЙСТВ СРЕДСТВ ГИГИЕНЫ РТА, ВЫПУСКАЕМЫХ СЕРИЙНО:
Зубная паста БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ
бренд АВ1918

Фирма: ООО «Архангельский водорослевый комбинат»
Страна: Россия
Дата проведения испытаний: октябрь - ноябрь 2022

В условиях клиники проводилось испытание зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 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.

1. Материал и методика

В клинической апробации зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 участвовали 15 человек.

Зубная паста БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 использовалась испытуемыми 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

Изучение противовоспалительного действия и противовоспалительной эффективности

Для определения состояния тканей пародонта использовали индекс РМА.

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

Противовоспалительную эффективность определяли по формуле:

Противовоспалительная эффективность (%) = $[100 \times (РМА_0 - РМА_n)] / РМА_0$

, где

РМА₀ – цифровой показатель индекса перед началом исследования;
РМА_n - цифровой показатель индекса через n-число недель исследования, на последнем осмотре.

1.3. Изучение кровоостанавливающего действия и кровоостанавливающей эффективности

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

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

Кровоостанавливающую эффективность определяли по формуле:

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

, где

ИК₀ – цифровой показатель индекса перед началом исследования;

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

1.4. Противомикробное действие

Определение антимикробной активности проводили методом диффузии в агар в соответствии с: ГФ XII, М., 2010 в статье «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар» (с. 194-197). Метод определения антимикробного действия нестерильных лекарственных средств (НЛС) с помощью лунок (О.В. Гунар, К.А. Каграманова «Методы определения антимикробного действия лекарственных средств» Химико-фармацевтический ж. т. 39, № 5; 2005, С. 53-56).

2. Результаты исследования

Использование зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 после 30 дней показало, что под ее воздействием наблюдается снижение образование зубного налета, улучшение состояния пародонта, выражающееся в снижении воспалительных явлений в мягких тканях пародонта и кровоточивости десен.

2.1. Очищающее действие и очищающий эффект

В таблицу 1 сведены данные редукции зубного налета при однократном использовании зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу гигиены Грина - Вермиллиона.

Табл. 1

Определение редукции зубного налета при однократном использовании зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу гигиены Грина – Вермиллиона

Индекс гигиены Грина - Вермиллиона		
До	После	Редукция (%)
2,83±0,36	1,50±0,19	46,99±3,11

Редукция зубного налета при однократном использовании зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу ги-

гиены Грина – Вермиллиона составила $46,99 \pm 3,11\%$.

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 БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918

Индекс гигиены Грина - Вермиллиона				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
$2,83 \pm 0,36$	$2,00 \pm 0,34$	$1,66 \pm 0,21$	$1,33 \pm 0,17$	$1,00 \pm 0,13$

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

Табл. 3

Изменение очищающего эффекта зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 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
$29,33 \pm 3,81$	$41,34 \pm 4,37$	$53,00 \pm 4,89$	$64,67 \pm 5,41$

На рис. 1. представлена динамика очищающего эффекта при использовании зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по гигиеническому индексу Грина – Вермиллиона.

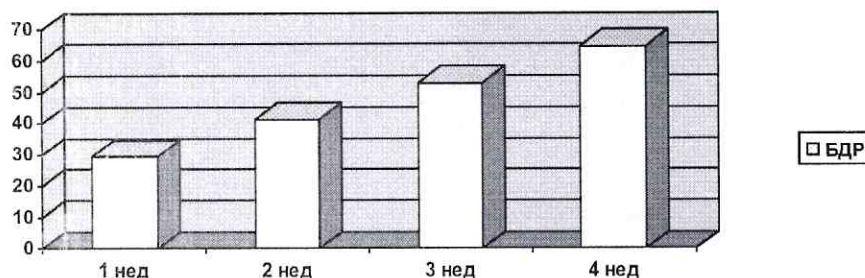


Рис. 1. Сравнительная картина динамики очищающего эффекта при использовании зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу гигиены Грина - Вермиллиона в течение всего периода исследования.

По результатам определения очищающего эффекта по индексу Грина - Вермиллиона виден рост очищающего действия у испытуемых использовавших зубную пасту БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 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 БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918

Индекс РМА				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
2,10±0,27	1,41±0,18	1,24±0,16	0,97±0,13	0,66±0,08

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

Табл. 5

Изменение противовоспалительной эффективности зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу РМА

Противовоспалительная эффективность по Индексу РМА (%)
Период обследования

1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
32,86±2,27	40,95±3,32	53,81±4,99	68,57±4,91

На рис. 2. представлена динамика противовоспалительной эффективности зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по пародонтологическому индексу РМА.

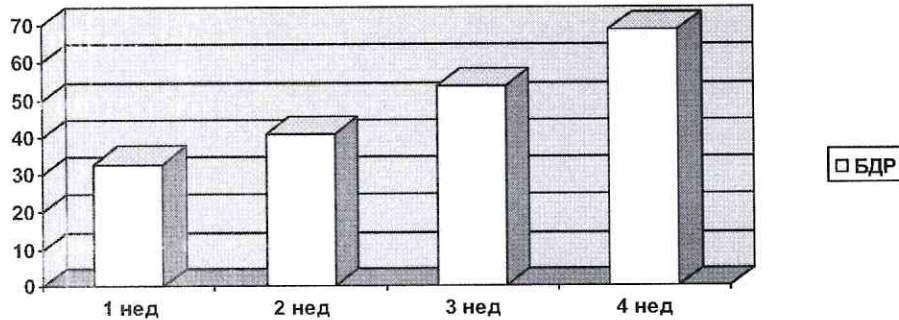


Рис.2. Динамика противовоспалительной эффективности по пародонтологическому индексу РМА в течение всего периода исследования при использовании зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918

По результатам определения противовоспалительной эффективности по индексу РМА виден подъем противовоспалительного действия у пробантов использовавших зубную пасту БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 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 БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918.

Табл. 6

Динамика изменения показателей индекса кровоточивости при использовании зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ

бренд АВ1918

Индекс кровоточивости				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
1,83±0,24	1,17±0,15	1,00±0,21	0,83±0,11	0,66±0,08

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

Табл. 7

Изменение кровеостанавливающей эффективности зубной пасты БИО-АКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу кровоточивости

Противовоспалительная эффективность по Индексу кровоточивости			
Период обследования (%)			
1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
36,07±2,68	45,36±3,89	54,64±3,10	63,93±4,31

На рис. 3 представлена динамика кровеостанавливающей эффективности зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу кровоточивости.

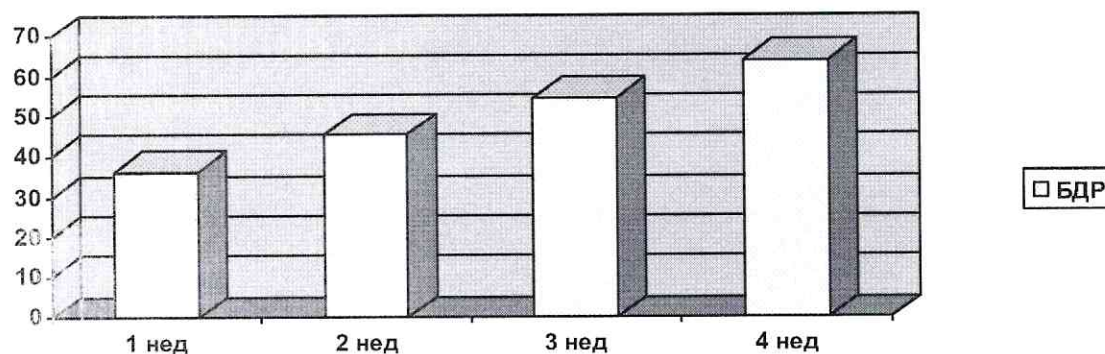


Рис. 3. Динамика кровеостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости в течение всего периода исследования при использовании зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918.

По результатам определения кровеостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости виден подъем кровеостанавливающего действия у пробандов использовавших зубную пасту БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 в течение всего периода исследования, что свидетельствует о кровеостанавливающей эффективности используемого средства гигиены.

2.4. Определение противомикробной активности

Результаты исследования по определению антимикробной активности зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 представлены в таблице 8 и рисунке 4.

Таблица 8. Результаты микробиологических испытаний

Регистрационный номер	Контрольный штамм	Опыт		Контроль	
		Рост на питательном бульоне Мюллер-Хинтон	Рост на плотной питательной среде Мюллер-Хинтон	Посев на питательном бульоне Мюллер-Хинтон	Рост на плотной питательной среде Мюллер-Хинтон
886	S. aureus ATCC 6538	Не определить	Роста нет	Помутнение бульона	Сплошной рост
		Роста нет			
887	E. coli ATCC 8739	Не определить	Роста нет	Помутнение бульона	Сплошной рост
		Роста нет			
888	Candida albicans ATCC 10231	Не определить	Роста нет	Помутнение бульона	Сплошной рост
		Роста нет			
889	B. subtilis ATCC 6633	Не определить	Роста нет	Аэробный рост	Сплошной рост
		Роста нет			
890	S. mitis	Не определить	Роста нет	Помутнение бульона	Сплошной рост
		Роста нет			

Зубная паста БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает антимикробной активностью в отношении S. Aureus, E. Coli, Candida albicans, B. Subtilis, S. mitis.

На рис. 4.1 – 4.5 представлены результаты определения противомикробной и противогрибковой активности.

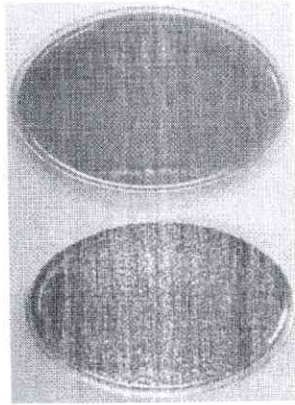


Рис. 4.1. *B. subtilis*.



Рис. 4.2. *E. Coli*.

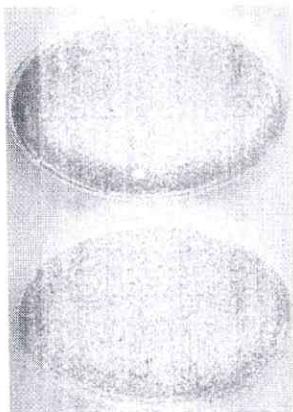


Рис. 4.3. *C. Albicans*.

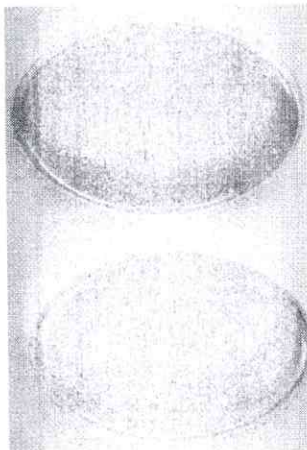


Рис. 4.4. *S. Aureus*.

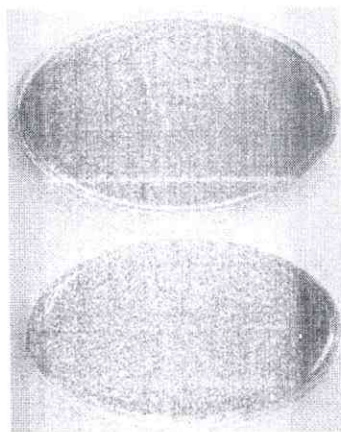
Рис. 4.5. *S. mitis*.

Рис. 4.1 - 4.5 результаты определения противомикробной и противогрибковой активности (вверху исследуемый образец; внизу – контрольный).

Выводы

1. Повышение очищающего эффекта по изменению показателя индекса Грина - Вермиллиона у лиц использовавших зубную пасту БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 концу 4 недели составило $64,67 \pm 5,41\%$.
2. Противовоспалительная эффективность по изменению показателей индекса РМА у лиц использовавших зубную пасту БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 к концу 4 недели составила $68,57 \pm 4,91\%$.
3. Кровоостанавливающая эффективность по изменению показателей индекса кровоточивости у лиц использовавших зубную пасту БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 к концу 4 недели составила $63,93 \pm 4,31\%$.
4. Зубная паста БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает антимикробной активностью в отношении *S. Aureus*, *E. Coli*, *Candida albicans*, *B. Subtilis*, *S. mitis*.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлено, что зубная паста БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает профилактическими свойствами, которые выражаются в их очищающем, противовоспалительном и кровеостанавливающем действиях, которые подтверждается их очищающей, противовоспалительной и кровеостанавливающей эффективностями.

Зубная паста БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает антимикробной активностью.

Во время испытаний было установлено, что под воздействием зубной пасты БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 происходит очищение твердых тканей зубов и снижение воспалительных явлений в мягких тканях пародонта.

Врач-исследователь
к.м.н., доцент кафедры



А.А. Леонтьев