

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
_____ 2022 г.

м.п.



О Т Ч Е Т
ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ
СВОЙСТВ СРЕДСТВ ГИГИЕНЫ РТА, ВЫПУСКАЕМЫХ СЕРИЙНО:
Ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР
РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918

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

В условиях клиники проводилось испытание ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 с целью определения его 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 ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 участвовали 15 человек.

Ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 использовался 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:

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

ИГ_0 – 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 (%) = $[100 \times (PMA_0 - PMA_n)] / PMA_0$

, где

PMA_0 – цифровой показатель индекса перед началом исследования;
 PMA_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:

$\text{Кровоостанавливающая эффективность (\%)} = [100 \times (ИК_0 - ИК_n)] / ИК_0$
--

, где

$ИК_0$ – цифровой показатель индекса перед началом исследования;
 $ИК_n$ - цифровой показатель индекса через n-число недель исследования, на последнем осмотре.

1.4. 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 ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 после 30 дней показало, что под его воздействием наблюдается снижение образование зубного налета, улучшение состояния пародонта, выражающегося в снижении воспалительных явлений в мягких тканях пародонта и кровоточивости десен.

2.1. Очищающего действие и очищающий эффект

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

Табл. 1

Определение редукции зубного налета при однократном использовании ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу гигиены Грина – Вермиллиона

Индекс гигиены Грина - Вермиллиона		
До	После	Редукция (%)
2,42±0,29	1,83±0,21	24,38±1,92

Редукция зубного налета при однократном использовании ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд

AB1918 по индексу гигиены Грина – Вермиллиона составила $24,38 \pm 1,92\%$.

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

Табл. 2

Динамика индекса гигиены Грина - Вермиллиона в течение четырех недель при использовании ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд AB1918

Индекс гигиены Грина - Вермиллиона				
Период обследования (%)				
Начало	1-я неде- ля	2-я неде- ля	3-я неде- ля	4-я неделя
$2.42 \pm 0,29$	$1.92 \pm 0,23$	$1,67 \pm 0,20$	$1.50 \pm 0,18$	$1.33 \pm 0,15$

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

Табл. 3

Изменение очищающего эффекта ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд AB1918 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
$20,66 \pm 1,48$	$30,99 \pm 1,87$	$38,02 \pm 2,56$	$45,04 \pm 3,41$

На рис. 1. представлена динамика очищающего эффекта при использовании ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд AB1918 по гигиеническому индексу Грина – Вермиллиона.

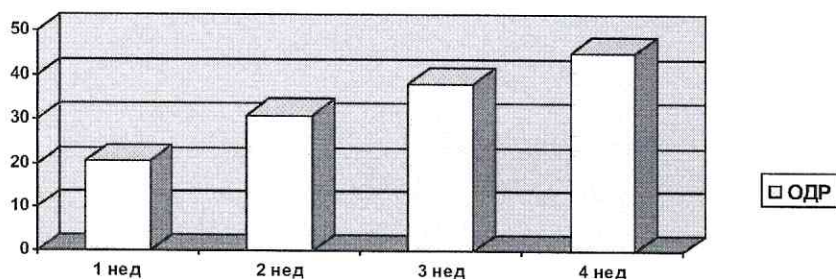


Рис. 1. Сравнительная картина динамики очищающего эффекта при использовании ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу гигиены Грина - Вермиллиона в течение всего периода исследования.

По результатам определения очищающего эффекта по индексу Грина - Вермиллиона виден рост очищающего действия у пробантов, использовавших ополаскиватель для полости рта 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 ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918

Индекс РМА				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
2.33±0,31	1.83±0,24	1.55±0,21	1,17±0,15	0,91±0,12

В таблицу 5 сведены данные изменения цифровых показателей противовоспос-

палительной эффективности по индексу РМА.

Табл. 5

Изменение противовоспалительной эффективности ополаскивателя для полости рта 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
21,46±1,78	33,48±2,35	49,79±3,47	60,95±4,02

На рис. 2. представлена динамика противовоспалительной эффективности ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по пародонтологическому индексу РМА.

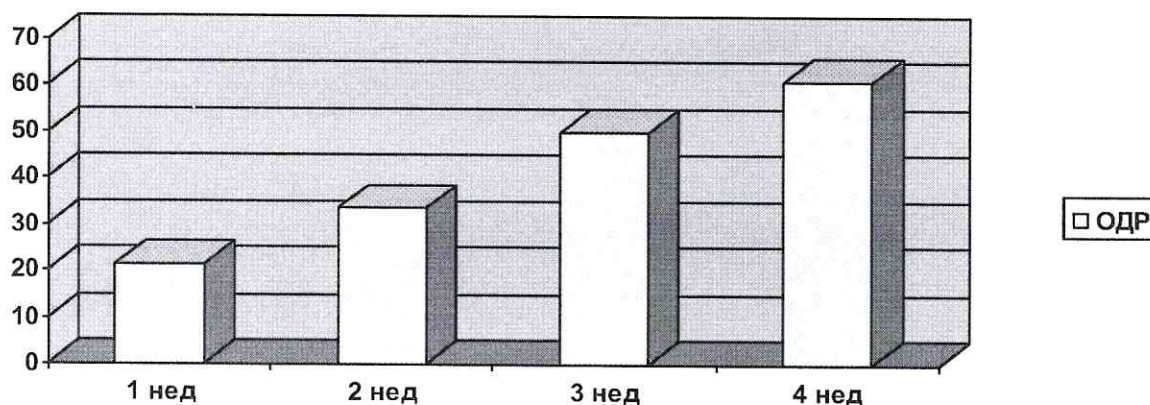


Рис.2. Динамика противовоспалительной эффективности по пародонтологическому индексу РМА в течение всего периода исследования при использовании ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918

По результатам определения противовоспалительной эффективности по индексу РМА виден подъем противовоспалительного действия у пробантов использовавших ополаскиватель для полости рта 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 кровеостанавливающего действия ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918.

Табл. 6

Динамика изменения показателей индекса кровоточивости при использовании ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918

Индекс кровоточивости				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
2,04±0,26	1,54±0,20	1,22±0,16	1,04±0,13	0,83±0,11

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

Табл. 7

Изменение кровеостанавливающей эффективности ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ 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
24,51±1,18	40,20±2,23	49,01±3,37	59,31±3,71

На рис. 3 представлена динамика кровеостанавливающей эффективности ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 по индексу кровоточивости.

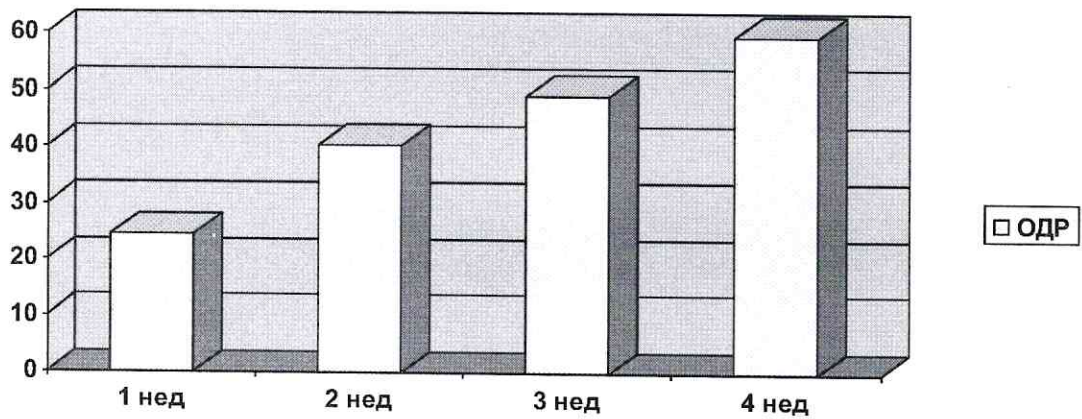


Рис. 3. Динамика кровеостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости в течение всего периода исследования при использовании ополаскивателя для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918.

По результатам определения кровеостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости виден подъем кровеостанавливающего действия у испытуемых, использовавших ополаскиватель для полости рта 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 ополаскивателя для полости рта 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	Посев на питательном бульоне Мюллер-Хинтон
		Рост на плотной питательной среде Мюллер-Хинтон	Рост на плотной питательной среде Мюллер-Хинтон
891	S. aureus ATCC 6538	Скудный рост (40КОЕ)	Помутнение бульона
		Роста нет	Сплошной рост
892	E. coli ATCC 8739	Не определить	Помутнение бульона
		Сплошной рост	Сплошной рост
893	Candida albicans ATCC 10231	Не определить	Помутнение бульона
		Роста нет	Сплошной рост
894	B. subtilis ATCC 6633	Не определить	Аэробный рост
		Роста нет	Сплошной рост
895	S. mitis	Не определить	Помутнение бульона
		Скудный рост (18 КОЕ)	Сплошной рост

Исследуемое вещество – ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает антимикробной активностью в отношении S. Aureus, Candida albicans, B. Subtilis, S. mitis и не проявляет её в отношении E. Coli.

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

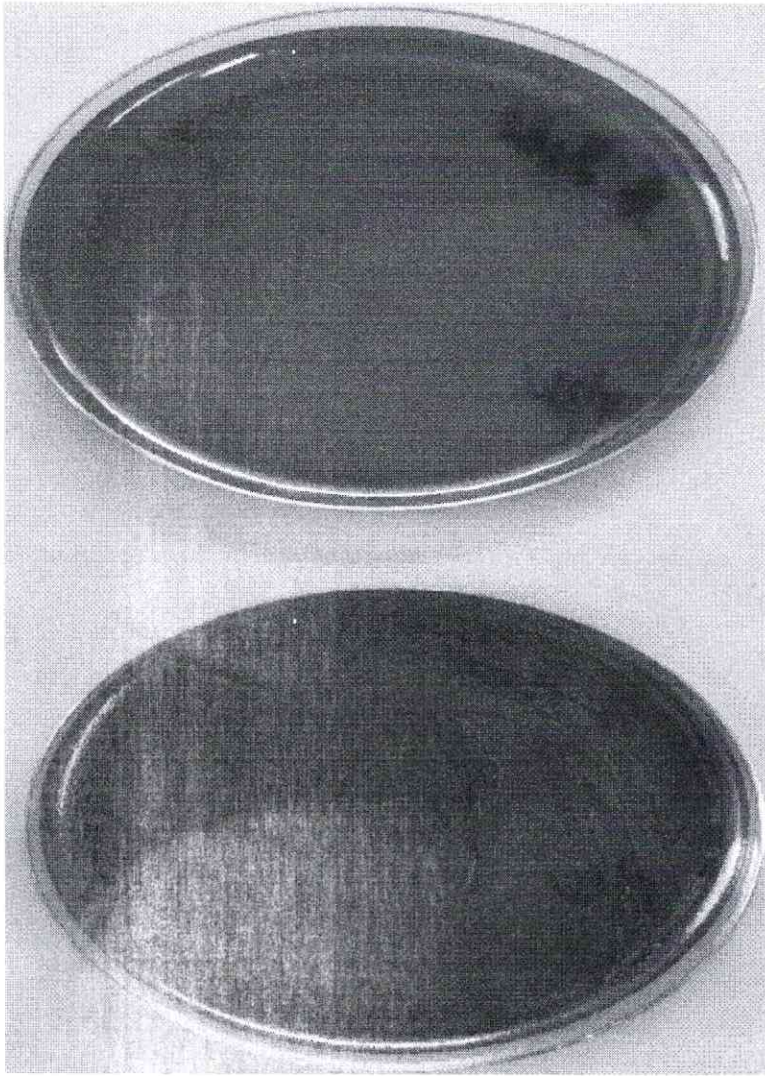


Рис. 4.1. *B. subtilis*.

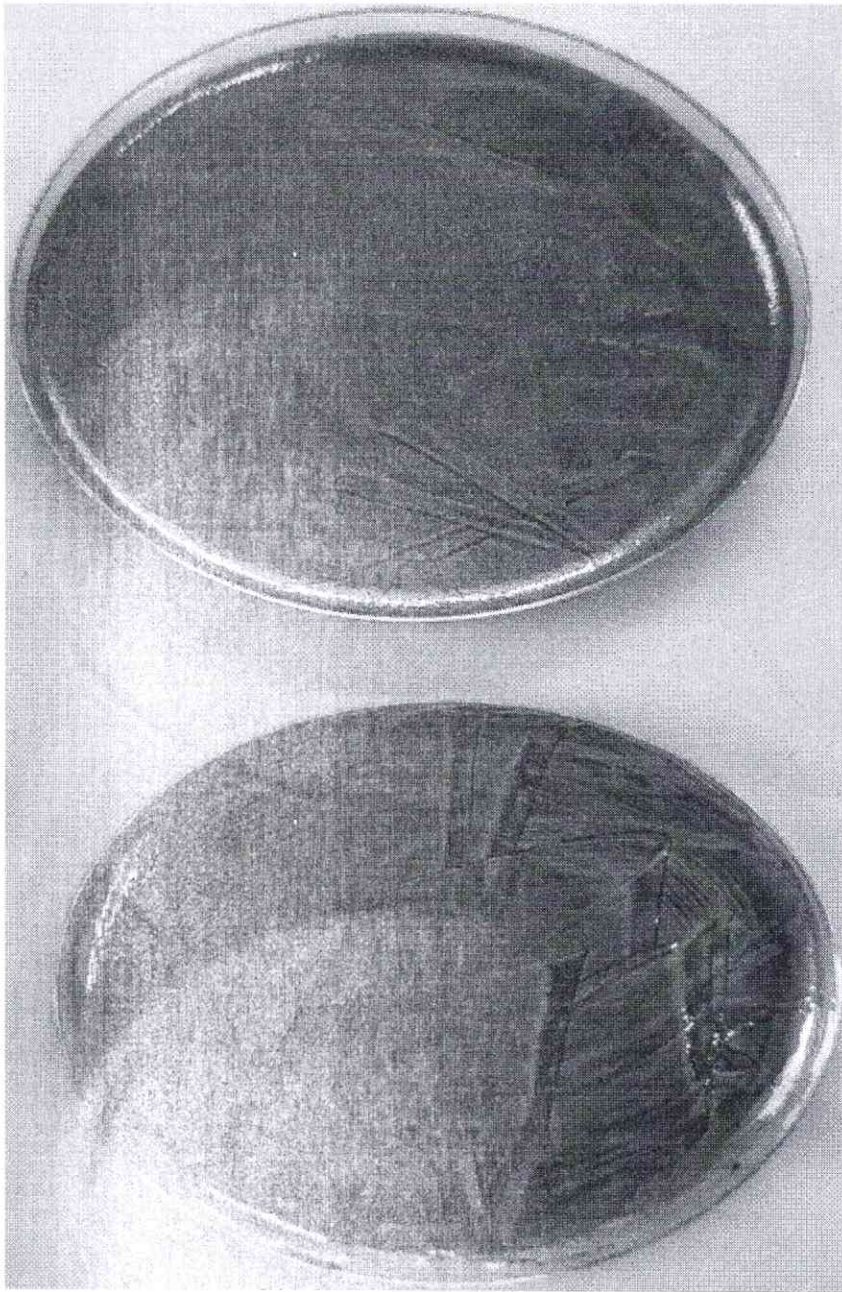


Рис. 4.2. E. Coli.

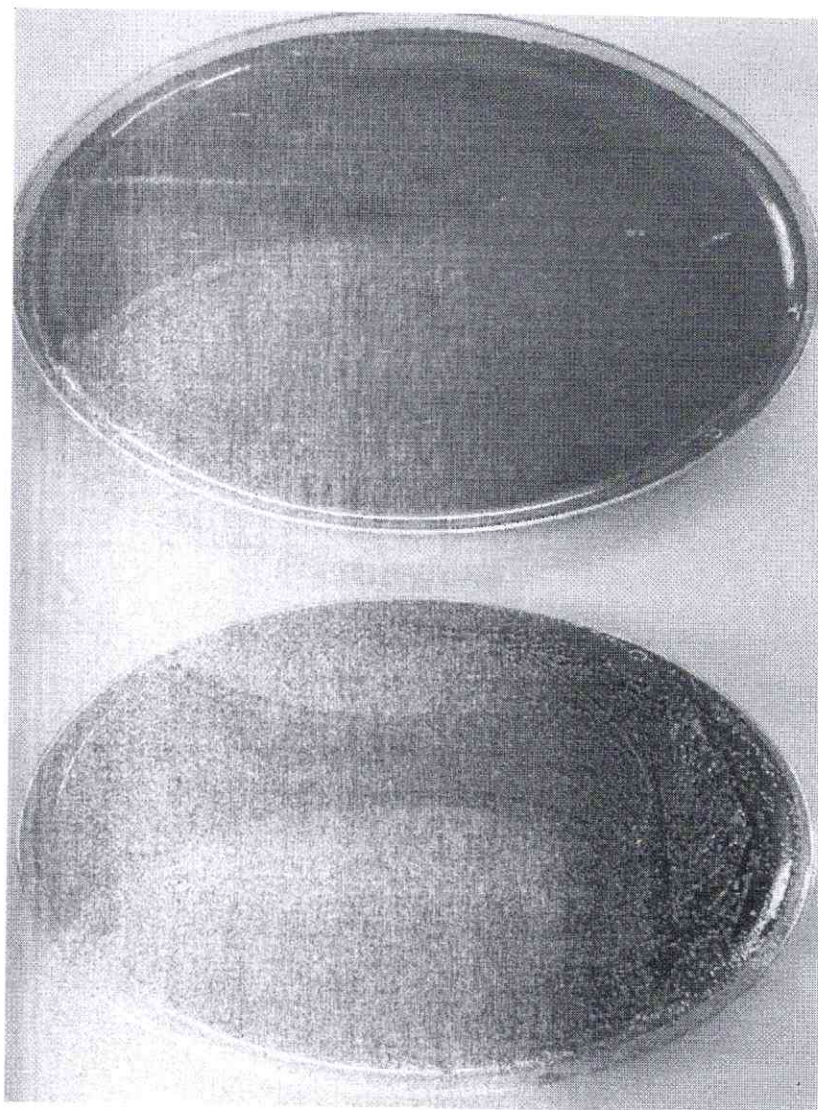


Рис. 4.3. С. Albicans.

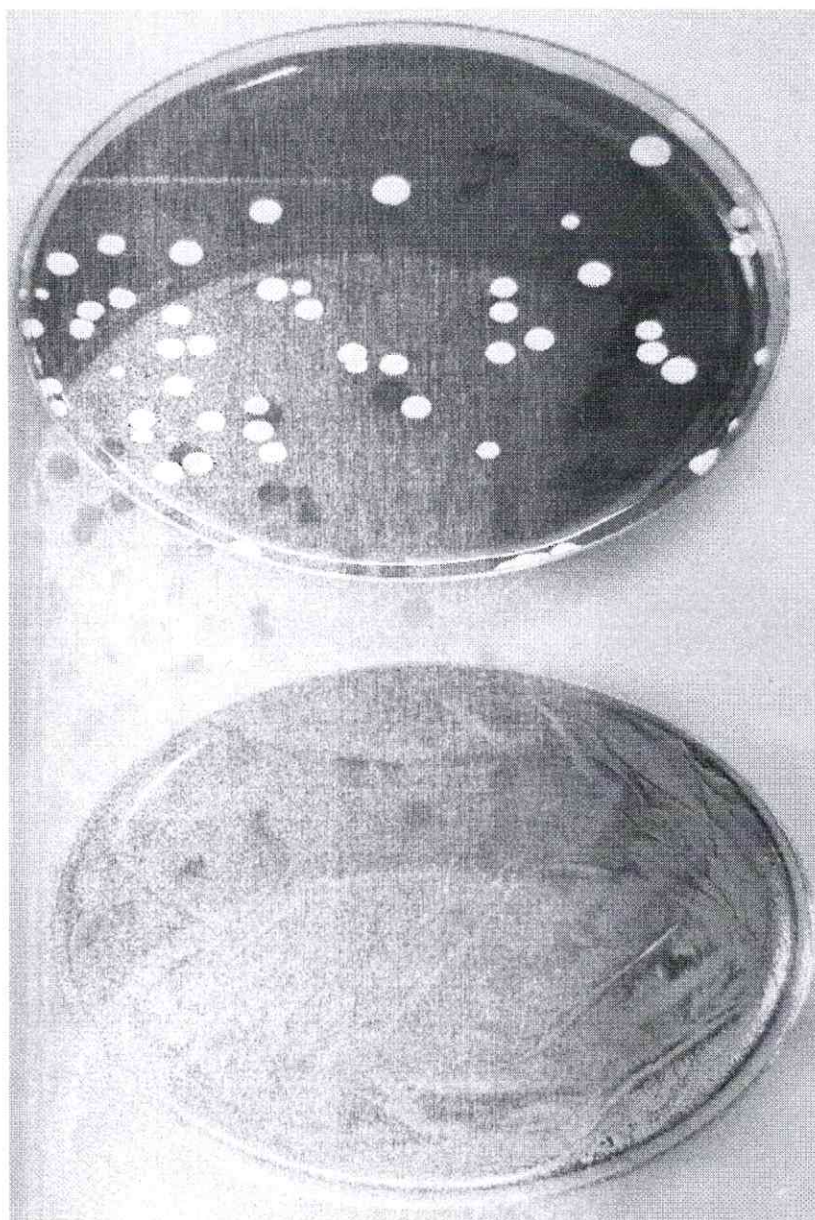


Рис. 4.4. S. Aureus.

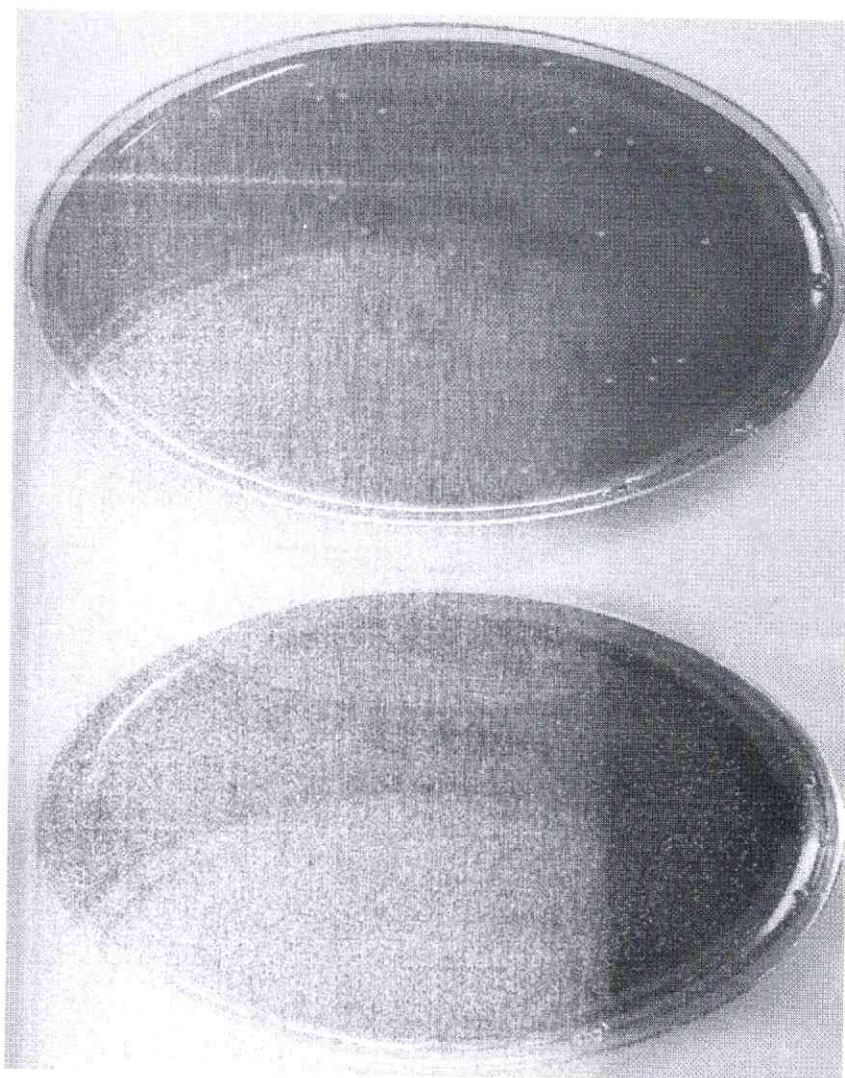


Рис. 4.5. *S. mitis*.

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 ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 концу 4 недели составило $45,04 \pm 3,41\%$.
2. Противовоспалительная эффективность по изменению показателей индекса РМА у лиц, использовавших ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 к концу 4 недели со-

ставила $60,95 \pm 4,02\%$.

3. Кровоостанавливающая эффективность по изменению показателей индекса кровоточивости у лиц, использовавших ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 к концу 4 недели составила $59,31 \pm 3,71\%$.
4. Ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает антимикробной активностью в отношении *S. Aureus*, *Candida albicans*, *B. Subtilis*, *S. mitis* и не проявляет её в отношении *E. Coli*.


ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлено, что ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает профилактическими свойствами, которые выражаются в их очищающем, противовоспалительном и кровоостанавливающем действиях, которые подтверждается их очищающей, противовоспалительной и кровоостанавливающей эффективностями.

Ополаскиватель для полости рта БИОАКТИВ серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает антимикробной активностью в отношении *S. Aureus*, *Candida albicans*, *B. Subtilis*, *S. mitis*.

Во время испытаний было установлено, что под воздействием ополаскиватель для полости рта 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**