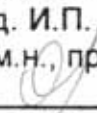
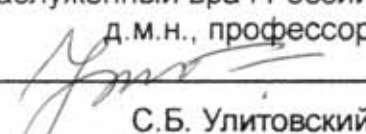


Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации
Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова
Городской пародонтологический центр «ПАКС»
Аккредитованный стоматологический испытательный центр «ЦИС»
ГСЭН.RU.ЦОА.222; РОСС.RU.0001.511.400

Клиническая испытательная лаборатория средств гигиены полости рта
Юридический адрес: 191186, Санкт-Петербург, Невский пр., дом 15

«УТВЕРЖДАЮ»
заведующий кафедрой
терапевтической стоматологии
СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова
д.м.н., профессор

Л.Ю. Орехова

О Т Ч Е Т
о клинических испытаниях
лечебно-профилактического противовоспалительного
бальзама для десен «АСЕПТА» адгезивного

«СОГЛАСОВАНО»
директор стоматологического
испытательного центра «ЦИС»
заслуженный врач России
д.м.н., профессор

С.Б. Улитовский



«23» апрель 2007 г.

Фирма: ЗАО «Вертекс»

Страна: Россия

Дата проведения испытаний: февраль - апрель 2007

Перечень исследуемой продукции

Для проведения исследований ЗАО «Вертекс» были предоставлены образцы бальзама для десен «Асепта» адгезивного.

Испытания образцов бальзама для десен проводились с целью определения эффективности его лечебно-профилактического действия в соответствии со свойствами введенных в его состав активных компонентов. Результаты, которые представлены в данном отчете, были получены в соответствии с требованиями СанПин 1.2.676-97 «Гигиенические требования к производству, качеству и безопасности средств гигиены полости рта».

1. Материал и методика

В исследовании участвовали пробанты в возрасте от 23 до 59 лет (25 человек), которые согласились участвовать в клинической апробации исследуемого бальзама. Данный бальзам не предназначен для гигиены полости рта, а направлен на устранение воспаления мягких тканей пародонта. Поэтому у данной группы изучалось противовоспалительное и кровоостанавливающее действие бальзама на воспаленные мягкие ткани пародонта.

Учитывая тот факт, что бальзам для десен является адгезивным, изучалось время его прикрепления к десне. Для этого измеряли время с момента нанесения бальзама до отставания от десны.

Бальзам использовался пробантами самостоятельно два раза в день (утром и вечером) в течение 10-14 дней.

В таблице №1 приведены критерии отбора участников исследования.

Таблица №1

Критерии отбора пробантов для участия в исследовании

Критерии включения	Критерии исключения
<ol style="list-style-type: none">1. Сознательное согласие на участие в исследовании;2. Хорошее состояние здоровья в целом;3. Возраст от 23 до 70 лет;4. Наличие минимум 16 зубов для исследования (исключая третьи моляры, мосты, коронки или имплантанты), не менее 4 зубов в одном квадранте;5. Согласие на строгое исполнение предписанных планом исследования мероприятий.	<ol style="list-style-type: none">1. Стоматологи, зубные врачи и студенты-стоматологи;2. Наличие ортодонтических конструкций, съемных протезов;3. Какие-либо ограничения или запреты (физические, психические и т.д.), которые могли бы препятствовать осуществлению стандартных гигиенических процедур ротовой полости;4. Наличие признаков плохой гигиены полости рта;5. Наличие аллергии к какому-либо из компонентов, используемых в исследовании;6. Проведение антибиотикотерапии;7. Беременность и кормление грудью;8. Профессиональные вредности;9. Несогласие с условиями эксперимента.

В таблице №2 представлен состав испытуемого бальзама для десен «Асепта».

Таблица №2

Состав бальзама для десен «Асепта»

№ п/п	Наименование компонентов	% содержания
1	Масло вазелиновое	
2	Натрий карбоксиметилцеллюлоза	
3	Пектин	
4	Вазелин	
5	Полиэтиленоксид 400	
6	Полиэтиленгликолевый эфир лаурилового спирта	
7	Метронидазол	1,0
8	Масло мяты эфирное	0,3
9	Метилпарабен	
10	Хлоргексидина биглюконат	0,1
11	Пропилпарабен	
12	Ментол	0,008

1.1 Изучение противовоспалительного действия

Для определения состояния тканей пародонта были использованы следующие индексы:

Пародонтальный индекс (ПИ) PI Russel (1956)

Оценивается состояние пародонта у каждого зуба:

0 баллов – нет воспаления;

1 балл – легкий гингивит, но воспаление не окружает зуб;

2 балла – гингивит, воспаление окружает зуб;

6 баллов – пародонтит с образованием зубодесневого кармана, зуб неподвижен, резорбция костной ткани до ½ длины корня;

8 баллов – выраженная деструкция тканей пародонта, зуб подвижен, резорбция костной ткани больше ½ длины корня.

PI= сумма баллов/количество зубов,

если PI=0,1 - 1,5 – первая стадия заболевания, начальная;

PI=1,5 - 4,0 – вторая стадия;

PI=4,0 - 8,0 – третья стадия.

Эффект противовоспалительного воздействия вычисляется по формуле:

$$\text{Эффект (\%)} = [PI(I) - PI(n)] \times 100 / PI(I),$$

где PI(I) – цифровой показатель PI, определенный при первом посещении;

PI(n) - цифровой показатель PI, определенный при n-ом посещении.

Индекс РМА (Schour J., Massler M., 1948; Massler M., 1967)

Проводилась оценка состояния зон десны в области каждого зуба:

1 балл – воспаление десневого сосочка (Р);

2 балла – воспаление края десны (М);

3 балла – воспаление альвеолярной десны (А).

Индекс определяется по формуле:

$$\text{РМА (\%)} = \text{Сумма показателей РМА} \times 100 / \text{число зубов} \times 3$$

Для более четкого выявления границ воспалительной реакции слизистой оболочки десны, наряду с визуальным осмотром, использовали пробу Шиллера-Писарева (окраска десны раствором йода в йодиде калия).

Оценку противовоспалительного действия проводили на основании динамики индексов, которые определяли при контрольных осмотрах перед началом исследования и через каждые две недели.

Противовоспалительный эффект определяли как редукцию индекса РМА по формуле:

$$\text{Эффект (\%)} = 100 \times [\text{РМА}(1) - \text{РМА}(4)] / \text{РМА}(1),$$

в которой индексы РМА (1) и (4) относятся к первому и последнему осмотру.

1.2 Изучение кровоостанавливающего действия

Расчет индекса кровоточивости проводится по составляющей индекса СРITN.

Расчет кровоостанавливающей эффективности проводится по формуле:

$$\text{Эффективность(\%)} = 100 \times [\text{ИК}(1) - \text{ИК}(4)] / \text{ИК}(1),$$

где ИК(1) – индекс кровоточивости перед началом исследования;

ИК(4) – индекс кровоточивости через 4 недели исследования, на последнем осмотре.

1.3 Изучение возможного аллергизирующего и местнораздражающего действия

В ходе испытаний и после их окончания обследовали полость рта, осматривали губы, язык, небо, слизистую оболочку десен, внутреннюю поверхность щек, дна полости рта с целью выявления возможных проявлений аллергизирующего или местно-раздражающего действия бальзама для полости рта.

1.4 Изучение противомикробной активности

Осуществлялось путем посадки материала, взятого из полости рта, мягкого зубного налета и из пародонтального кармана, на питательные среды, и последующего их термостатирования. После чего определялась чувствительность колоний высеванных микроорганизмов к исследуемому бальзаму, с определением их видовой принадлежности.

2. Результаты испытаний

Бальзам для десен «Асепта» адгезивный обладает способностью фиксироваться на поверхности десен достаточно длительное время.

Время фиксации на десне колебалось от одного часа (60 минут) до полутора часов (90 минут), что в среднем составило 75 минут.

2.1 Изучение противовоспалительных свойств исследуемого бальзама для десен «Асепта» адгезивного

Применение бальзама для десен «Асепта» в течение 10-14 дней показало, что под его воздействием наблюдается улучшение состояния пародонта, выражающееся в снижении воспалительных явлений в мягких тканях пародонта.

В таблице №3 представлены результаты определения динамики изменения цифровых показателей индекса ПИ по Расселу в течение исследуемого периода при использовании образцов лечебно-профилактического противовоспалительного бальзама для десен «Асепта» ЗАО «Вертекс».

Таблица №3

Изменение состояния пародонта при использовании противовоспалительного бальзама для десен «Асепта» по индексу ПИ по Расселу

Время осмотра	Показатели индекса ПИ по Расселу	Оценка противовоспалительного эффекта (%)
0	4,56	-
Через 1 неделю	3,64	20,18%
Через 2 недели	2,45	46,27%

Как видно из таблицы №3, в группе, использовавшей бальзам для десен, наблюдалось выраженное противовоспалительное действие, которое выразилось в снижении цифрового показателя индекса ПИ на 20,18% за первую неделю использования бальзама и еще более интенсивное изменение показателя индекса произошло за вторую неделю, и составило 46,27%.

Таблица № 4 содержит данные изменения цифровых показателей индекса РМА.

Таблица №4

Изменение состояния пародонта при использовании противовоспалительного бальзама для десен «Асепта» по индексу РМА

Время осмотра	Показатели индекса РМА	Оценка противовоспалительного эффекта (%)
0	49,83	-
Через 1 неделю	31,28	37,23
Через 2 недели	24,75	50,33

На рис. 1 представлена динамика противовоспалительной активности использованного бальзама для десен, полученная по результатам оценки пародонтального индекса РМА.

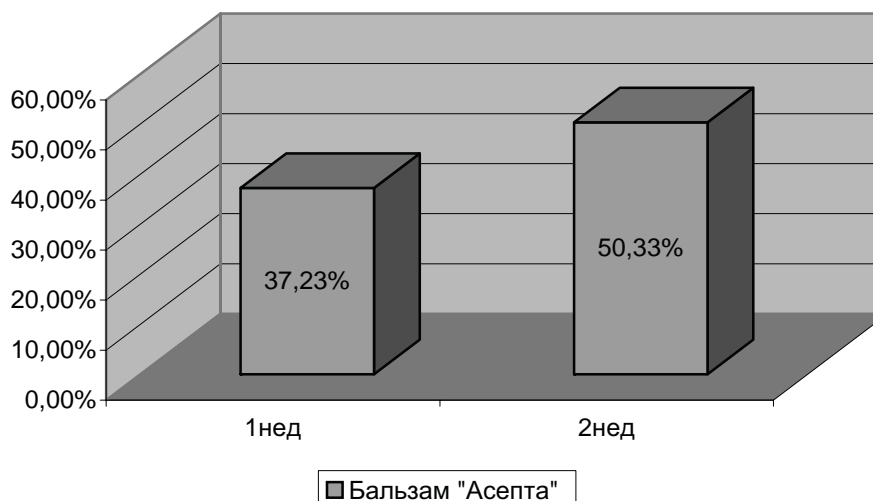


Рис. 1. Динамика пародонтального индекса РМА бальзама для десен «Асепта»

По результатам определения противовоспалительной эффективности по индексу РМА прослеживается аналогичная картина той, что была получена при определении противовоспалительной эффективности по индексу ПИ. Выраженный рост противовоспалительного действия наблюдался в группе, использовавшей противовоспалительный бальзам для десен в течение всего периода исследования.

Рис. 1 позволяет отметить ярко выраженный противовоспалительный эффект бальзама во все периоды исследования.

Динамика противовоспалительного эффекта наблюдается в изменении показателей индекса РМА, которое выразилось в их снижении с 49,83 в начале исследования до 31,28 через одну неделю использования бальзама, а через еще одну неделю этот показатель снизился до 24,75. Это указывает на высокий противовоспалительный эффект, который через одну неделю составил 37,23%, а через две недели составил 50,33%, что является очень высоким показателем, свидетельствующем об эффективности проводимого лечения и используемого для этого бальзама «Асепта» адгезивного.

2.2 Изучение кровоостанавливающего действия исследуемого бальзама для десен «Асепта» адгезивного

В таблице №5 представлены показатели изменения кровотоочивости десен, полученные при использовании бальзама в течение периода исследования.

Таблица №5

Изменение цифровых показателей индекса кровотоочивости в период исследования бальзама для десен «Асепта»

Индекс кровотоочивости		
Период обследования		
Перед началом исследования	Через 1 неделю	Через 2 недели
4,9 ± 1,1	3,6 ± 0,6	2,4 ± 0,6

В результате изучения динамики изменения степени кровотоочивости десен под воздействием бальзама «Асепта» было установлено выраженное снижение кровотоочивости.

В таблице №6 представлены результаты определения изменения кровоостанавливающей эффективности противовоспалительного бальзама для десен «Асепта».

Таблица №6

Изменение кровоостанавливающей эффективности бальзама для десен «Асепта» по индексу кровоточивости

Кровоостанавливающая эффективность (%)	
Период обследования	
Через 1 неделю	Через 2 недели
26,53	51,02

Из таблицы №6 и рис. 2 видно, что противовоспалительный бальзам для десен «Асепта» обладает ярко выраженной кровоостанавливающей эффективностью. Для него характерно быстрое и стойкое кровоостанавливающее действие. Так, уже через одну неделю использования бальзама кровоточивость десен снизилась на 26,53%, а через две недели кровоостанавливающая эффективность составила 51,02%.

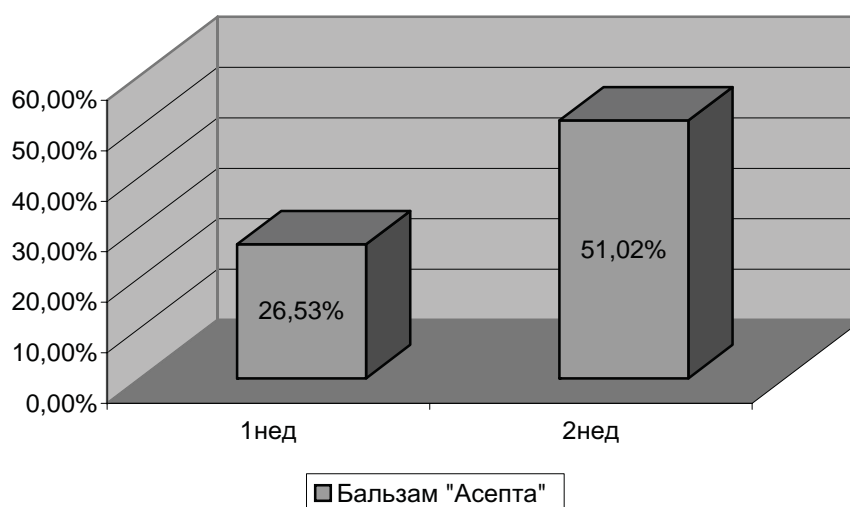


Рис. 2. Динамика кровоостанавливающей эффективности бальзама для десен «Асепта»

Полученные результаты кровоостанавливающей эффективности свидетельствуют о том, что используемый бальзам «Асепта» обладает выраженным противовоспалительным и кровоостанавливающим действием на воспаленные мягкие ткани пародонта.

2.3 Изучение возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия бальзама для десен «Асепта» адгезивного

В ходе испытаний и после их окончания обследовали полость рта, осматривали губы, язык, небо, слизистую оболочку десен, внутреннюю поверхность щек, дна полости рта с целью выявления возможных проявлений аллергизирующего или местно-раздражающего действия бальзама для десен «Асепта». Ни в начале, ни по окончании исследования подобных проявлений в ротовой полости выявлено не было. Жалобы пробантов аналогичного характера также отсутствовали.

2.4 Изучение противомикробного действия бальзама для десен «Асепта» адгезивного

В ходе микробиологического исследования было установлено, что бальзам для десен «Асепта» адгезивный оказывает бактерицидное действие на микрофлору полости рта.

Выводы

1. При использовании бальзама для десен «Асепта» был выявлен выраженный противовоспалительный эффект в мягких тканях пародонта.
2. Уменьшение воспаления, определенное в виде индекса PI, у лиц, использовавших бальзам «Асепта» адгезивный, за первую неделю произошло на 20,18%, и еще более интенсивное изменение показателя произошло на второй неделе применения, и составило 46,27%.
3. Результаты определения противовоспалительной эффективности по индексу РМА аналогичны результатам определения индекса PI.
4. Противовоспалительное действие бальзама для десен выражено во все периоды исследования.
5. Динамика противовоспалительного эффекта наблюдалась в снижении воспалительных явлений, которая через одну неделю составила 37,23%, а через две недели 50,33%.
6. Динамика цифровых показателей индекса РМА выразилась в снижении с 49,83 в начале исследования до 31,28 через одну неделю и до 24,75 через две недели использования бальзама.
7. Полученные результаты динамики цифровых показателей пародонтологических индексов и противовоспалительного эффекта свидетельствуют о выраженной эффективности проводимого лечения и исследуемого препарата.
8. Под воздействием бальзама «Асепта» наблюдалось снижение кровоточивости.
9. Бальзам для десен оказывает выраженное кровоостанавливающее действие.
10. Через одну неделю использования бальзама кровоточивость десен снизилась на 26,53%.
11. Через две недели кровоостанавливающая эффективность составила 51,02%.
12. Учитывая высокую противовоспалительную и кровоостанавливающую эффективность бальзама, его следует рекомендовать использовать пациентам с воспалительными состояниями пародонта, сопровождающимися кровоточивостью десен.
13. Аллергизирующего и местно-раздражающего действия бальзама для десен «Асепта» в ходе исследования выявлено не было.
14. Бальзам для десен «Асепта» оказывает бактерицидное воздействие на микрофлору полости рта.

Заключение

Лечебно-профилактический бальзам для десен «Асепта» можно использовать, как в острый, так и подострый период течения воспалительных заболеваний пародонта (гингивит, пародонтит).

Учитывая лечебные свойства бальзама, его можно использовать при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта, типа катаральных стоматитов, глосситов и хейлитов, в острый период, путем нанесения на воспаленный участок.