

МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛОВДИВ
ФАКУЛЬТЕТ ДЕНТАЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ
КАФЕДРА ДЕТСКОЙ ДЕНТАЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

**КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЗУБНОЙ ПАСТЫ "ПОМОРИН
КЛАССИК"**

ЗАКАЗЧИК: "АЛЕН МАК БОЛГАРИЯ" ЕАД

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

1. Проф. д-р ТОДОРОВА-КУКЛИНА МАРИЯ ПЕТРОВА, д.м., д.м.н.
2. Доц. д-р КОНДЕВА-ГЛАВИНКОВА ВЕСЕЛИНА КОНДЕВА, д.м.

17.12.2012 г.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЗУБНОЙ ПАСТЫ "ПОМОРИН КЛАССИК"

СОСТАВ: SALTY LAKE CONCENTRATE (MAGNESIUM SULFATE, MAGNESIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE), CALCIUM CARBONATE, AQUA, HYDRATED SILICA, SODIUM LAURYL SULFATE, HYDROXYETHYLCELLULOSE, AROMA, SODIUM SACCHARIN, 2-BROMO-2- NITROPROPANE-1,3-DIOL, EUGENOL, CINNAMALDEHYDE, LIMONENE, DERANIOL.

В зубной пасте "*Поморин Классик*" использована Черноморская луга, извлеченная из лиманов вблизи г. Поморие. Она обладает уникальным составом и действием, и представляет собой комбинацию более чем 35 микроэлементов: меди, цинка, калия, натрия, фосфора, марганца, фтора. Луга это высокоминерализованный (до 400 гр./л. соли), важный в физиологическом отношении раствор солей, содержит минералы и микроводоросли, микрофауну и биологически-активные вещества, характерные для Поморийских и Бургасских соленых озер. Преобладает содержание биогенного элемента магния. Соотношение солей магния и натрия составляет не менее 2,5.

Лечебные свойства Черноморской медицинской луги:

- стимулирует защитные реакции и регенеративные процессы в тканях;
- укрепляет стенки кровеносных сосудов;
- укрепляет клеточные мембраны, повышая осмотическое давление;
- повышает ферментативную защиту полости рта за счет повышения лизосомальной активности, незначительно снижает активность каталазы и значительно снижает активность протеазы.

Медико-биологические исследования Черноморской луги доказывают, что она обладает бактериостатическим действием и подавляет рост:

- бактерий - *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Lactobacterium casei*;
- грибов - *Candida albicans*.

Состав зубной пасты "*Поморин Классик*" дает основание рекомендовать ее для ежедневного применения при воспалительных процессах в ротовой полости, отеках и кровоточивости десен, повышенной чувствительности зубов. Подходит для профилактики кариеса зубов и профилактики гингивитов и пародонтоза.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Способность очищать налет;
- 12-часовая защита;
- Противовоспалительное действие;
- Кровоостанавливающее действие;
- Органолептические и потребительские качества.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось в течение 3 недель с участием 14 испытуемых в возрасте 18-25 лет. Испытуемые клинически здоровы, без кариеса и запломбированных зубов, № 16, 11, 24, 31, 36 и 46 с легким хроническим катаральным гингивитом без аномалий строения зубов и костей. Перед началом исследования испытуемым проводилась профессиональная гигиена полости рта, удаление зубного камня и зубного налета со всех поверхностей зубов № 16, 11, 24, 31, 36 и 46. После профессиональной гигиены

полости рта участники исследования продолжали чистить зубы принятым способом, и через 2-4 дня они должны были явиться для исследования зубной пасты "**Поморин классик**", преимущественно, утром, через 8-12 часов после последней чистки зубов.

Методика контролируемой чистки зубов - проводится на 1-ый, 7-ой, 14-ый и 21-ый день в следующей последовательности:

- определяется PLI по Silnes & Loe /без окрашивания/;
- определяется индекс PBI кровоточивости при зондировании;
- определяется индекс PMA Shour & Masller;
- определяется PLI по Green & Vermillion перед чисткой /после окрашивания/;
- проводится контролируемая чистка зубов с помощью зубной щетки типа "Медиум" /все участники исследования получают одинаковые щетки/ и 2,5 см зубной пасты "**Поморин классик**", горизонтальными, вертикальными и вращательными движениями по в области межзубных промежутков в течение 2 минут;
- определяется PLI по Green & Vermillion /после чистки/ по остаткам окрашенного неочищенного зубного налета.

Неконтролируемая чистка зубов проводится ежедневно исследуемой пастой, в домашних условиях, утром и вечером вышеописанным способом в течение 2 минут.

Ингибирование зубного налета в течение 12 часов исследуется посредством гигиенических индексов ротовой полости, которые определяются перед контролируемой чисткой зубов на 3-ий, на 6-ой, 9-ый и 12-ый час.

Методика определения индекса зубного налета по Silness & Loe - учитывается толщина зубного налета и соскабливается с вестибулярной поверхности зубов № 16, 26, 11, 31 и лингвальной поверхности зубов № 36 и 46. Оценка осуществляется по следующим критериям:

- 0** - на верхней части зонда нет зубного налета;
- 1** - на верхней части зонда есть соскоб зубного налета;
- 2** - тонкий или умеренный слой зубного налета около края десны видим невооруженным глазом;
- 3** - обильный зубной налет, который заполняет карман между краем десны и зубом.

Индекс зубного налета межзубного промежутка рассчитывается, как сумма цифровых значений индексов отдельных зубов, разделенная на их количество.

Методика определения индекса зубного налета по Green & Vermillion - учитывается распространение зубного налета и соскабливается с вестибулярной поверхности зубов № 16, 26, 11, 31 и лингвальной поверхности зубов № 36 и 46. Зубной налет визуализируется посредством окрашивающих таблеток. Оценка осуществляется по последним критериям:

- 0** - нет видимого зубного налета;
- 1** - зубной налет покрывает до 1/3 поверхности коронки;
- 2** - зубной налет покрывает до 2/3 поверхности коронки;
- 3** - зубной налет покрывает более 2/3 поверхности коронки.

Индекс зубного налета межзубного промежутка рассчитывается, как сумма цифровых значений индексов отдельных зубов, разделенная на их количество

Методика определения активности против зубного налета - *рассчитывается по формуле:*

(среднее значение PLI после чистки : среднее значение PLI до чистки) x 100 = A%

где:
A - % неочищенного зубного налета;
100 - A - % очищенного зубного налета.

Методика определения 12-часовой защиты - определяются индексы зубного налета на 3-ий, на 6-ой, 9-ый и 12-ый час. Рассчитывается ингибирующее зубной налет действие на 12-ый час по формуле:

$$A = B/C \times 100$$

где:
B - среднее значение PLI на 12-ый час;
C - среднее значение PLI до контролируемой чистки;
A - % зубного налета по сравнению с зубным налетом до контролируемой чистки;
100 - A = % ингибированного зубного налета.

Методика определения РВИ - в исследовании участвовали люди с умеренно тяжелой формой гингивита /цифровое значение индекса до 3, включительно/. С помощью пародонтального зонда выметающими движениями проводят по борозде от основания к кончику сосочка. Через 20-30 сек. учитывается интенсивность кровотечения. Оценка осуществляется по последним критериям:

- 0 - нет кровотечения;
- 1 - единичное точечное кровоизлияние;
- 2 - тонкая бороздка крови или несколько точечных кровоизлияний;
- 3 - интердентальный треугольник заполняется кровью;
- 4 - профузное кровотечение, сразу после зондирования.

РВИ рассчитывается по формуле:

$$РВИ = \text{сумма цифровых значений индексов} : \text{количество сосочков} /6/$$

Методика определения индекса РМА Shour & Masller - в исследовании участвовали лица с цифровым значением индекса до 3, включительно. Определяется для зубов № 16, 11, 26, 36, 31, 46. Учитываются признаки воспаления папиллярной /Р/, маргинальной /М/ и альвеолярной /А/ десны по следующим критериям:

- Р = 1 - воспаленный сосочек;
- М = 2 - воспаленная маргинальная десна;
- А = 3 - воспаленная альвеолярная десна.

Индекс РМА рассчитывается следующим способом:

$$РМА = [(сумма цифровых значений индекса) : (3 \times \text{количество зубов} /18/)] \times 100$$

Органолептические и потребительские качества пасты изучаются с помощью специально разработанной для этой цели анкетной карты.

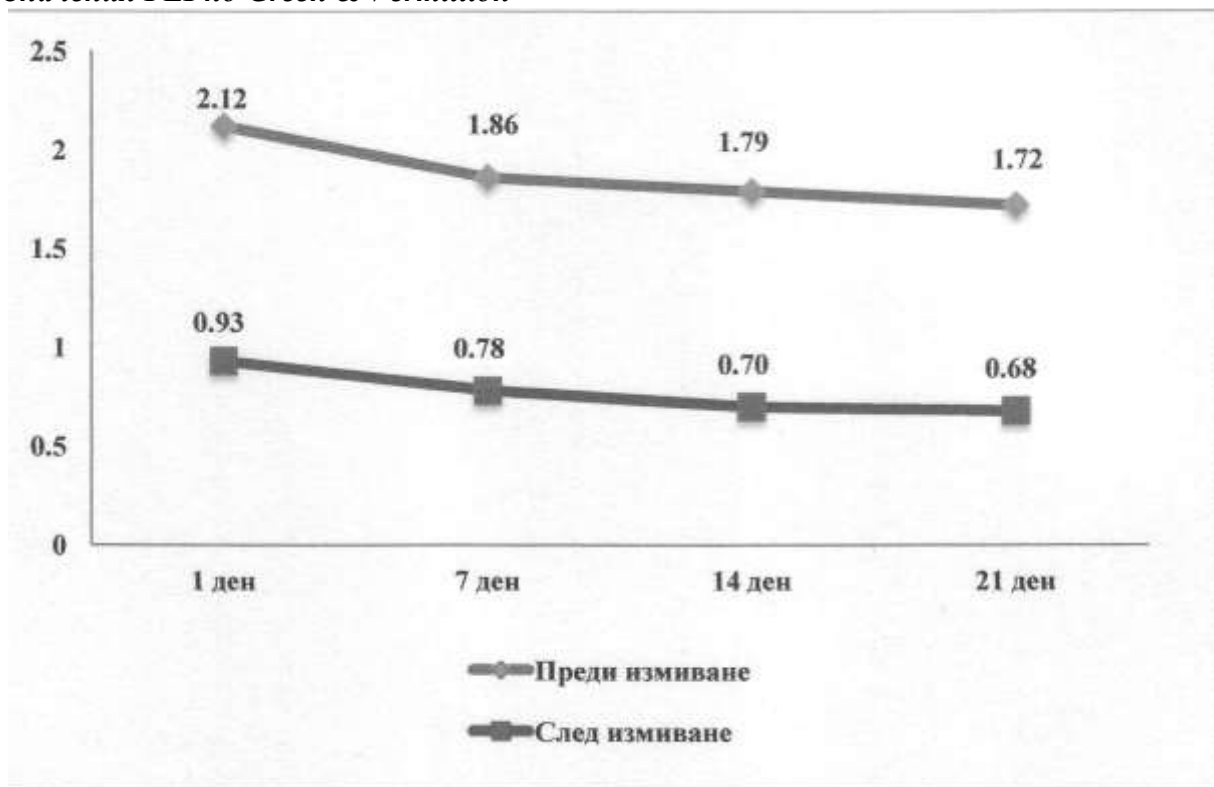
РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Способность очищать налет

На *диаграмме 1* представлены результаты четырех контролируемых чисток зубов, проведенных на 1-й, 7-й, 14-й и 21-й день. После каждой контролируемой чистки зубов пастой "**Поморин Классик**" уменьшаются средние значения PLI по Green & Vermillion. При контрольных осмотрах было обнаружено уменьшение средних значений PLI, учтенных после чистки зубов по сравнению со значениями, учтенными до чистки зубов. При регулярной гигиене полости рта в течение 3 недель с применением зубной пасты "**Поморин Классик**" постепенно уменьшаются и значения индекса зубного налета, учтенные на 7-ой, 14-ый и 21-ый день.

Диаграмма 1

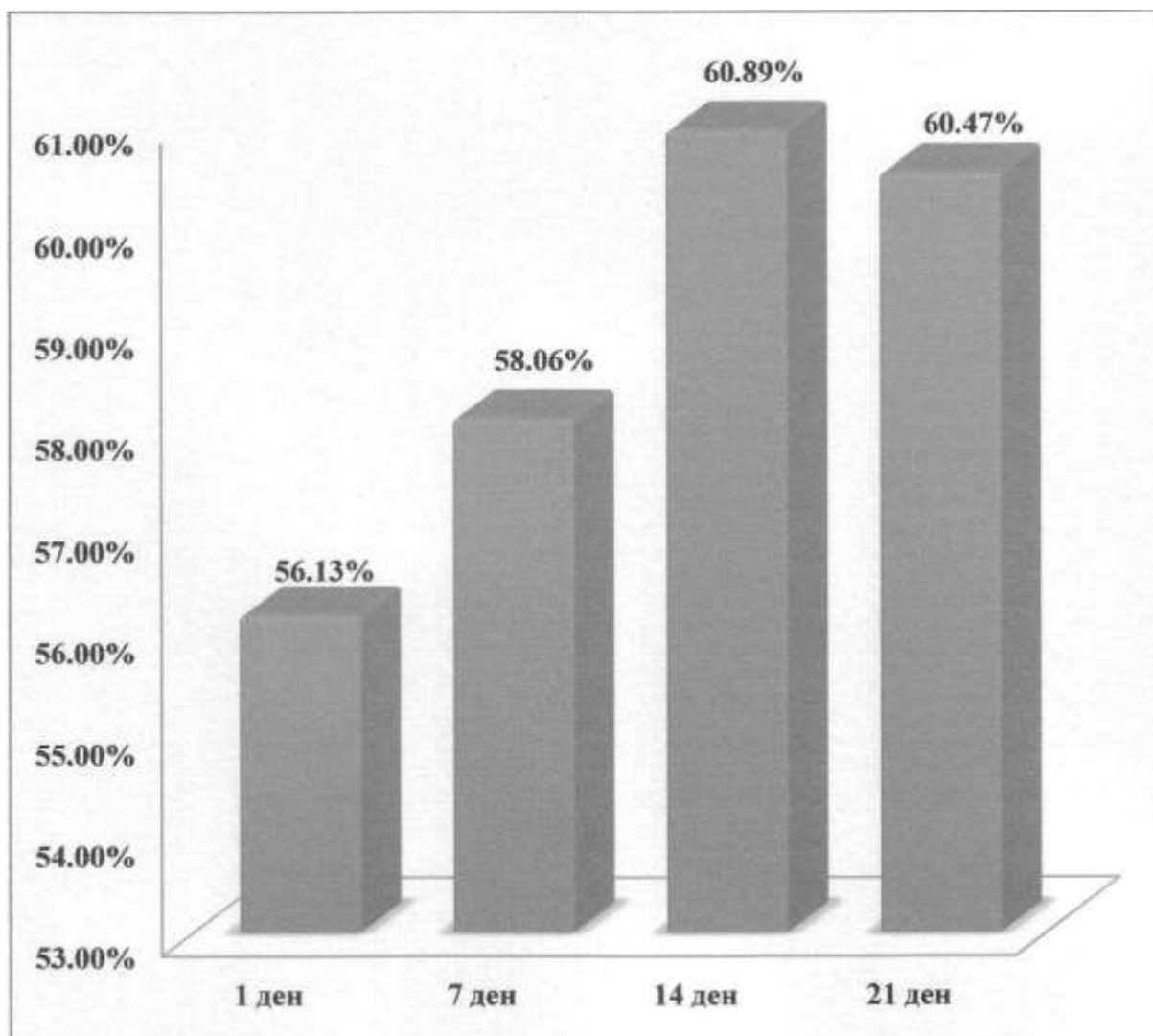
Значения PLI по Green & Vermillion



Данные показывают стабильную очень хорошую способность зубной пасты очищать зубной налет при всех контролируемых чистках зубов, которая колеблется в пределах **56.13% - 60.47%** (*Диаграмма 2*). Средняя способность пасты очищать зубной налет рассчитана на основании контролируемых чисток зубов, на 7-ой, 14-ый и 21-ый день составляет **58.89%**, что доказывает очень хорошую способность пасты "**Поморин Классик**" очищать зубной налет в соответствии с принятыми критериями.

Диаграмма 2

Способность пасты "Поморин Классик" очищать зубной налет



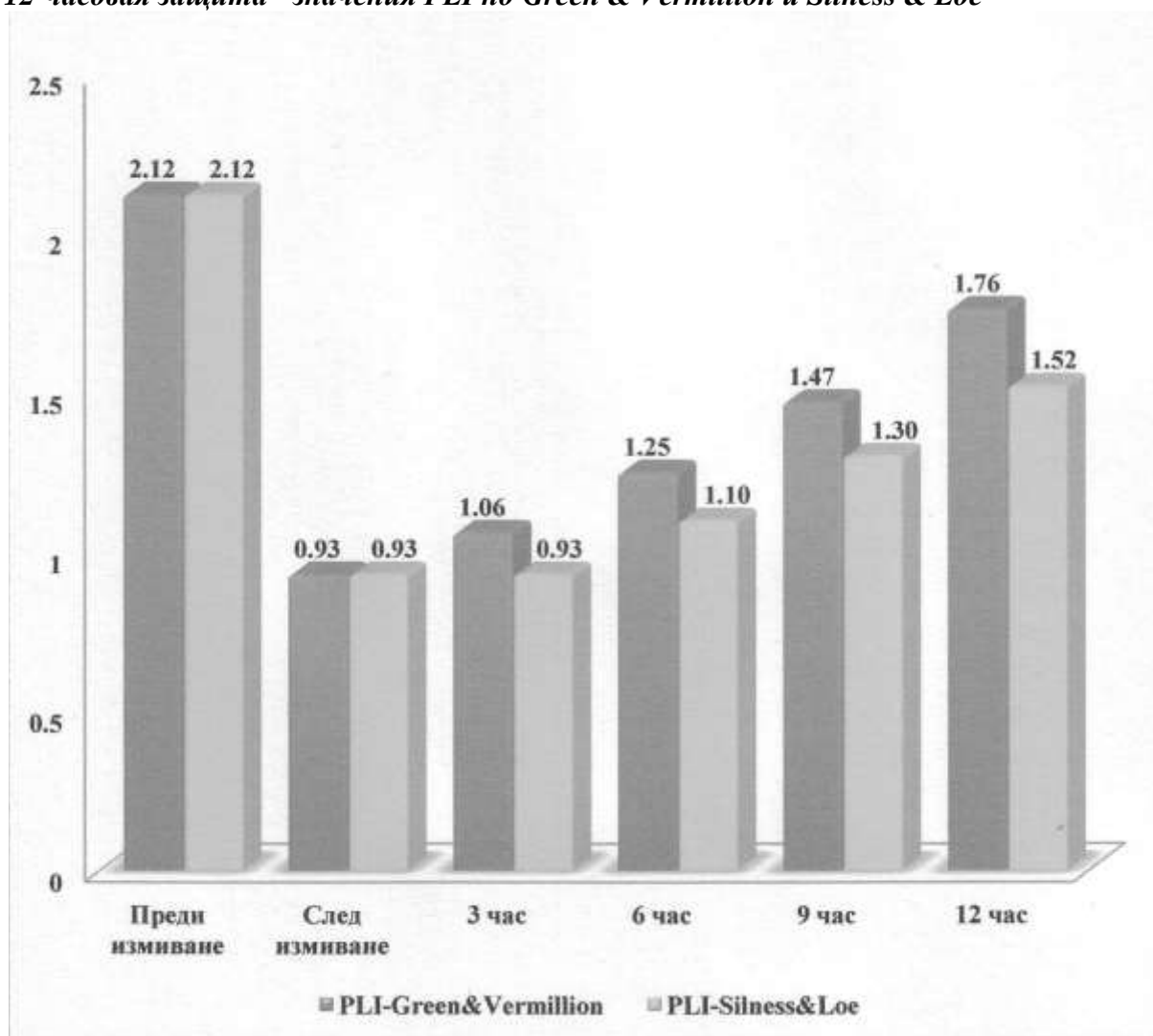
12- часовая защита

Ингибирование зубного налета в течение 12 часов исследовали, определив гигиенические индексы для ротовой полости по Green & Vermillion и Silness & Loe до контролируемой чистки зубов, после контролируемой чистки зубов, на 3-ий, 6-ой, 9-ый и 12-ый час. Проведенные оценки гигиенического состояния полости рта посредством PLI по Green & Vermillion и Silness & Loe показывают, что после контролируемой чистки зубов зубной пастой **"Поморин Классик"**, уменьшается не только распространение зубного налета на поверхности зубов, но и его толщина. В течение 12 часов после контролируемой чистки зубов значения PLI по Green & Vermillion и Silness & Loe постепенно увеличиваются, но не достигают исходных значений перед чисткой зубов. (*диаграмма 3*). На 12-ый час значения PLI по Green & Vermillion, которые отражают распространение зубного налета, имеют более высокие значения PLI, чем PLI по Silness & Loe, которые отражают толщину зубного налета. Это особенно важно для профилактики кариеса зубов и заболеваний пародонта. Известно, что зрелый налет, который имеет бóльшую толщину, обладает более значительным патогенным потенциалом, по сравнению с твердыми тканями зубов и комплексом тканей пародонта. Уменьшение распространения зубного налета через 12 часов после контролируемой чистки зубов зубной пастой **"Поморин Классик"** составляет **16.98%**,

а его толщины - **28.30%**. Эти результаты дают основание принять, что зубная паста **"Поморин Классик"** обеспечивает 12-часовую защиту после контролируемой чистки зубов.

Диаграмма 3

12-часовая защита - значения *PLI* по *Green & Vermillion* и *Silness & Loe*

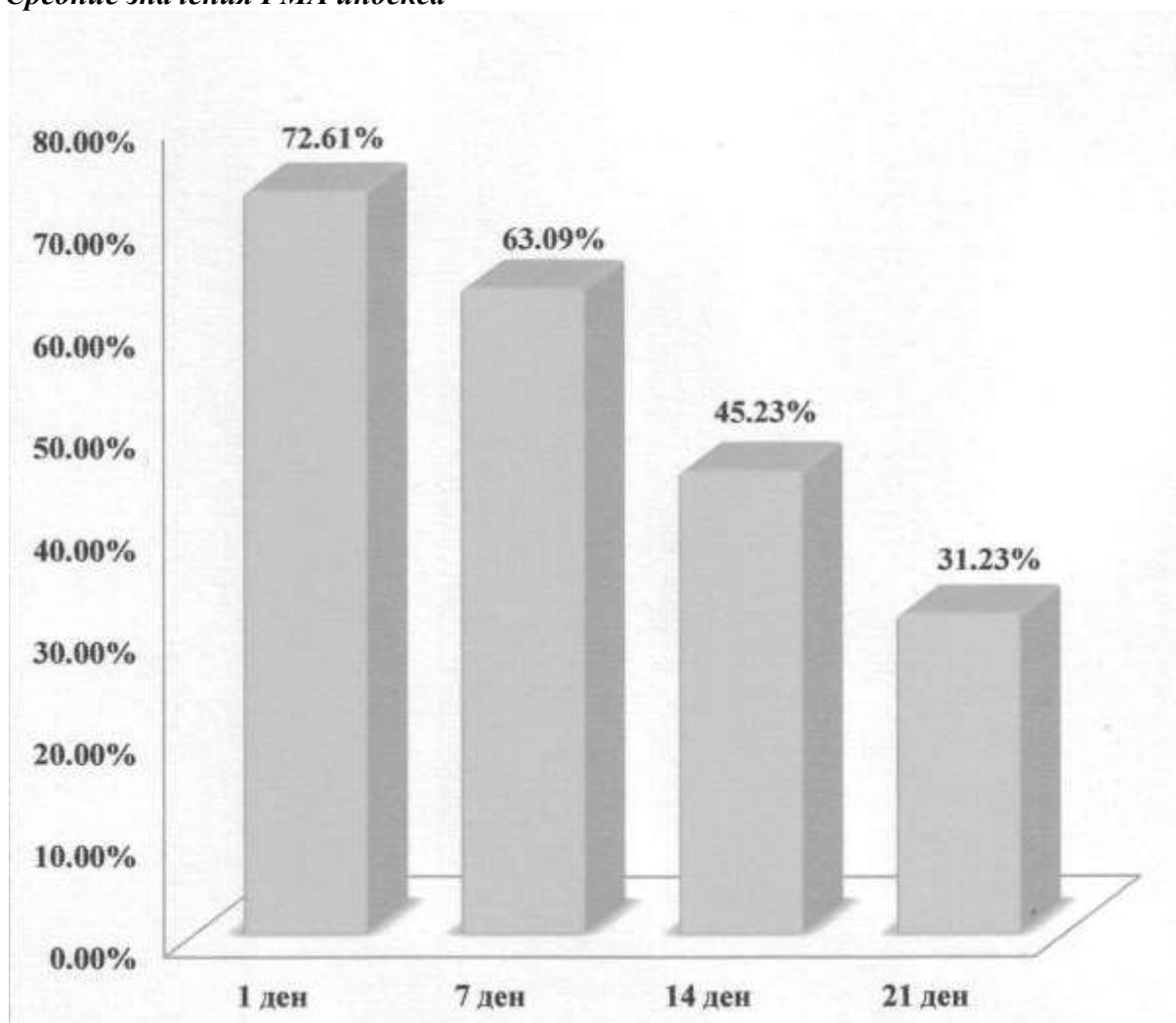


Противовоспалительное действие

Противовоспалительное действие зубной пасты **"Поморин Классик"** обосновали клинически с помощью индекса РМА. Результаты доказали, что при регулярной чистке зубов зубной пастой /контролируемой и неконтролируемой/ клинически выявлено уменьшение цифровых значений индекса РМА на 7-ой, 14-ый и 21-ый день по сравнению с 1-ым днем. Значения индекса РМА в период исследования уменьшились на 72.6% в 1-ый день, на 31.23% на 21-ый день (*диаграмма 4*)

Диаграмма 4

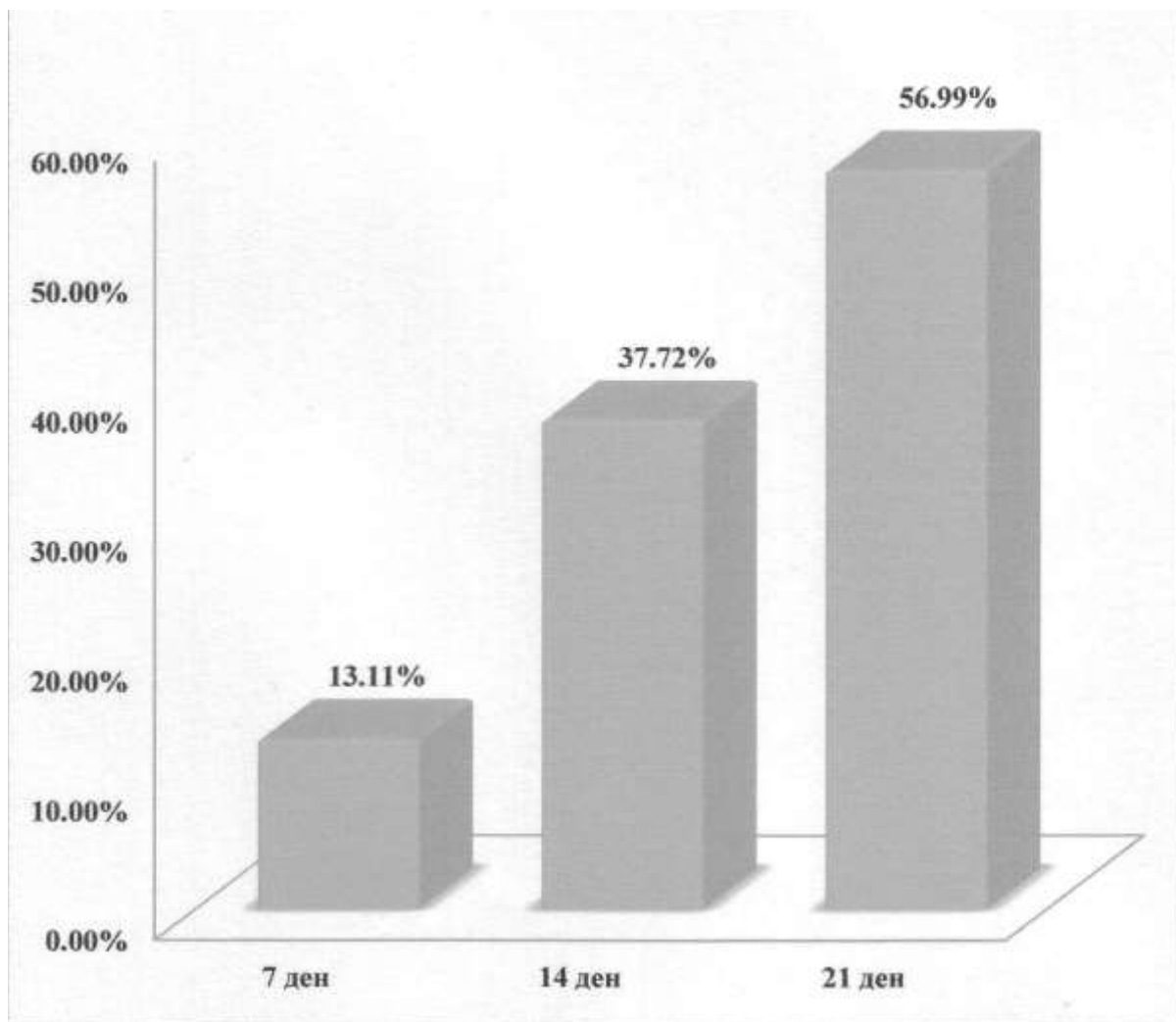
Средние значения РМА индекса



После регулярной чистки зубов утром и вечером в течение 3 недель, уменьшение индекса РМА на **13.11%** на 7-ой день, достигает **56.99%** на 21-ый день (*диаграмма 5*). Этот результат доказывает, что зубная паста "**Поморин Классик**" обладает отличным противовоспалительным действием у испытуемых со слабо выраженным катаральным гингивитом.

Диаграмма 5

Снижение индекса РМА

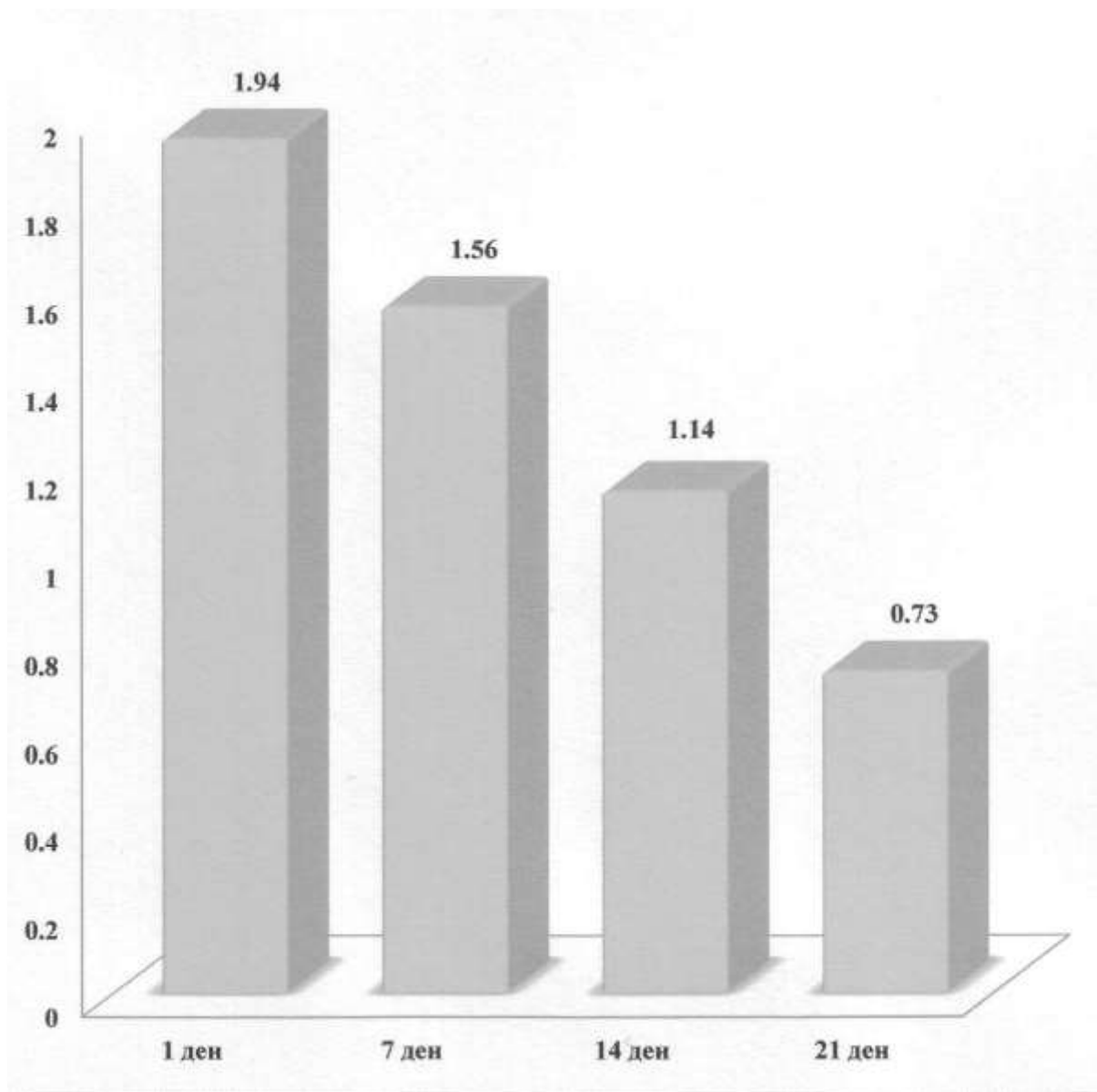


Кровоостанавливающее действие

Противовоспалительное действие зубной пасты также подтверждено значениями индекса кровоточивости /РВІ/, которые также уменьшаются в период наблюдения на **1.94** в 1-ый день, на **1.56** на 7-ой день. В рамках клинического исследования это уменьшение продолжалось, при этом на 21-ый день значения индекса кровоточивости составляли **0.73**. (*диаграмма 6*).

Диаграмма 6

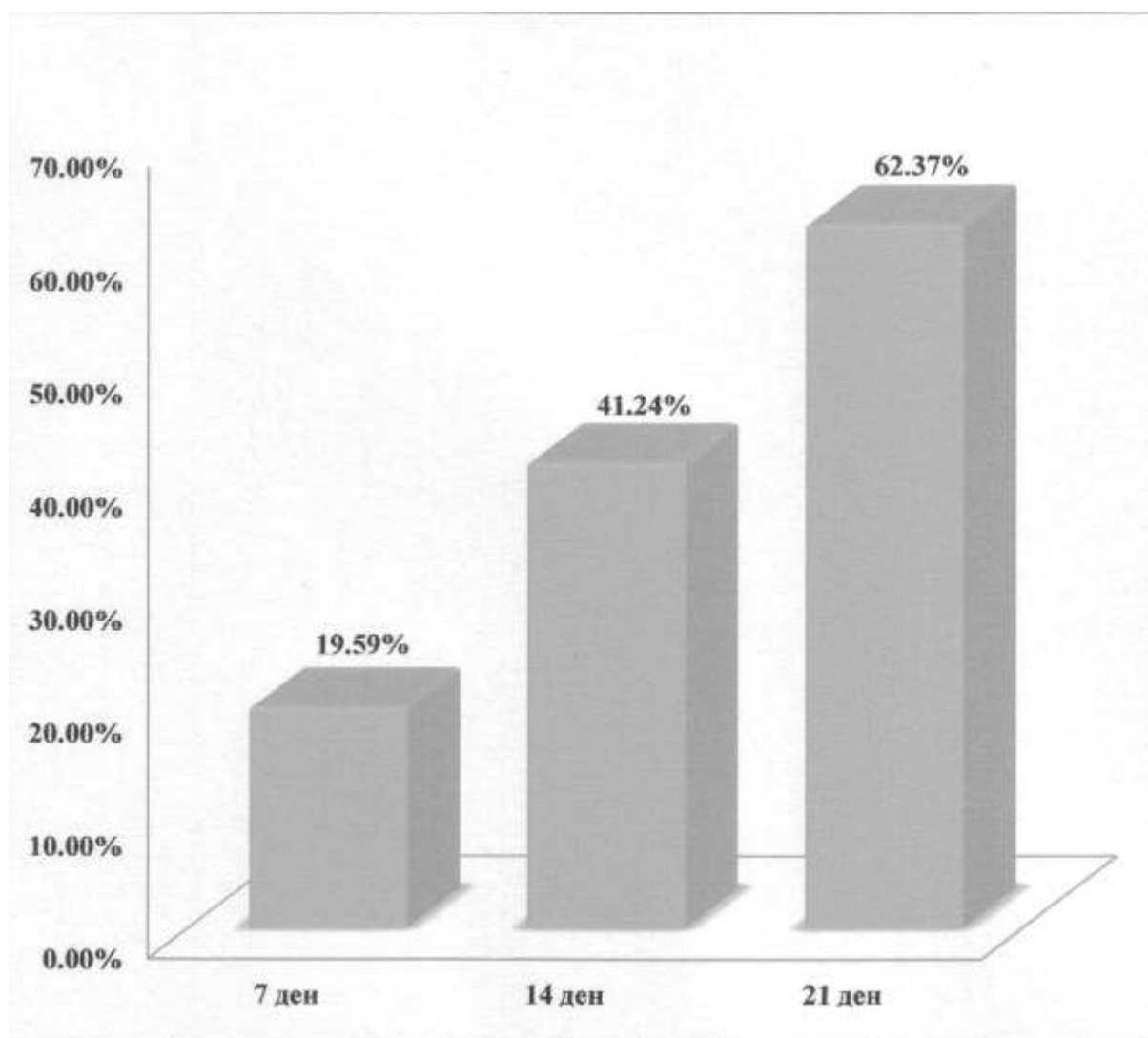
Значения индекса РВІ



Уменьшение индекса кровоточивости составляет **19.59%** на 7-ой день, **41.24%** на 14-ый день и **62.37%** на 21-ый день (*диаграмма 7*). Эти данные доказывают, что при чистке зубов зубной пастой "*Поморин Классик*" уменьшается кровоточивость десен, которая является одним из клинических признаков воспалительного процесса.

Диаграмма 7

Уменьшение индекса PBI



ОЦЕНКА ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИХ КАЧЕСТВ

Данные были собраны у 14 лиц после ежедневной гигиены полости рта, проводимой посредством чистки зубов утром и вечером в течение 3 недель зубной пастой **"Поморин Классик"** (таблица 1). Из ответов опрошенных было установлено, что зубная паста **"Поморин Классик"** очень хорошо воспринималась участниками исследования. Они бы купили ее даже по более высокой цене. Использование зубной пасты для ежедневной гигиены полости рта не приводит к окрашиванию зубов и закупорке и увеличению чувствительности зубов. Зубная паста не раздражает слизистую оболочку полости рта и десен. Общая оценка испытуемыми органолептических и потребительских качеств зубной пасты - отличная.

Таблица 1

Органолептические качества пасты "Поморин Классик"

Отметьте Ваши оценки знаком "x"	
Оцените аромат зубной пасты	
Очень нравится	11
Нравится	3

Не нравится	-
Нравится ли консистенция зубной пасты	
Очень нравится	11
Нравится	3
Не нравится	-
Оцените сладкий вкус зубной пасты	
Очень нравится	9
Нравится	5
Не нравится	-
Оцените свежесть зубной пасты при чистке зубов	
Очень нравится	10
Нравится	4
Не нравится	-
Оцените остаточную свежесть зубной пасты после чистки зубов	
Очень нравится	10
Нравится	4
Не нравится	-
Оцените пенистость зубной пасты	
Очень нравится	9
Нравится	5
Не нравится	-
Оцените чистящую способность зубной пасты	
Очень нравится	10
Нравится	4
Не нравится	-
Раздражает ли зубная паста слизистую и десны	
Да	-
Нет	14
Есть ли ощущение более гладких и отполированных зубов после чистки	
Да	14
Нет	-
Может ли цвет зубной пасты повлиять на желание ее купить	
Нет, для меня важнее другие качества	14
Заставил бы меня задуматься	-
Да, может меня заставить отказаться от покупки	-
Изменилась ли чувствительность Ваших зубов после чистки	
Нет	12
Уменьшилась	2
Увеличилась	-
В целом Ваше мнение о зубной пасте	
Очень нравится	11
Нравится	3
Не нравится	-
Хотели бы Вы ее использовать ежедневно	
Да	13
Нет	1
Купили бы ли вы зубную пасту даже по более высокой цене	
Да	13

ВЫВОДЫ

- При контролируемой чистки зубов зубной пастой "**Поморин Классик**" уменьшаются средние значения PLI по Green & Vermillion и PLI по Silness & Loe после каждой чистки зубов. Очищается, в среднем, **58.89%** имеющегося зубного налета. Паста обладает очень хорошим очищающим зубной налет действием.
- В течение 12 часов после контролируемой чистки зубов зубной пастой "**Поморин Классик**" обеспечивается **16,98%** уменьшение распространения зубного налета и **28.30%** уменьшение толщины зубного налета по сравнению с исходными данными до чистки зубов.
- При регулярной неконтролируемой гигиене ротовой полости с использованием зубной пасты "**Поморин Классик**" уменьшаются значения индекса РМА на 7-ой, 14-ый и 21-ый день. Уменьшение индекса РМА на 21-ый день составляет **56.99%**. Зубная паста обладает отличным противовоспалительным действием. При регулярной неконтролируемой гигиене ротовой полости с использованием зубной пасты "**Поморин Классик**" уменьшается кровоточивость десен. Уменьшение индекса РМА на 21-ый день составляет **62.37%**.
- Зубная паста "**Поморин Классик**" обладает отличными потребительскими качествами, очень хорошо характеризуется участниками исследования и не обладает побочными действиями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Зубная паста "**Поморин Классик**" имеет очень хороший торговый вид и отличные потребительские качества. Она предлагается в тубиках, имеет хорошую консистенцию, свежий мятный аромат и очень позитивно характеризуется испытуемыми. Обладает очень хорошим очищающим зубной налет действием. При регулярной чистке зубов в течение трех недель она демонстрирует превосходное противовоспалительное действие и уменьшает кровоточивость десен. Применение пасты не дает побочных эффектов. Общая оценка испытуемых органолептических качеств пасты очень положительная.

Состав зубной пасты "**Поморин Классик**" и результаты клинического исследования дают основания рекомендовать ее для ежедневной профилактики кариеса, при повышенной чувствительности зубов и болезненности десен, при отеках и кровоточивости десен, а также при комплексном лечении гингивита и пародонтоза.

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОВЕЛИ:

1. Проф. д-р **ТОДОРОВА-КУКЛИНА МАРИЯ ПЕТРОВА**, д.м., д.м.н.
2. Доц. д-р **КОНДЕВА-ГЛАВИНKOVA ВЕСЕЛИНА КОНДЕВА**, д.м.

17.12.2012 г.