

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

м.п.



«УТВЕРЖДАЮ»
Зав. кафедрой
д.м.н. профессор

С.Б. Улитовский

О Т Ч Е Т
ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ/ПОДТВЕРЖДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ
СВОЙСТВ СРЕДСТВ ГИГИЕНЫ РТА, ВЫПУСКАЕМЫХ СЕРИЙНО:
Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС серии ДОКТОР
РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918

Фирма: ООО «Архангельский водорослевый комбинат»
Страна: Россия
Дата проведения испытаний: май-июнь 2022

В условиях клиники проводилось испытание Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 с целью определения его лечебно-профилактического действия и подтверждения заявленных производителем свойств: очищающее действие и очищающий эффект, противовоспалительное действие и противовоспалительная эффективность, кровоостанавливающее действие и кровоостанавливающая эффективность, дезодорирующее действие и дезодорирующая эффективность, противокарийесное действие и противокарийесную эффективность, реминерализующее действие и реминерализующая эффективность.

1. Материал и методика

В клинической апробации Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС участвовали 19 человек.

Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС использовался 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:

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

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

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

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 Muchleman 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 Изучение дезодорирующего действия и дезодорирующей эффективности

Индекс Дезодорирующего Действия С.Б. Улитовского (Индекс ДД Улитовского), показатели определения которого представлены в табл. 1. Этот индекс позволяет нам проследить изменение состояния ротового дыхания под действие дезодорирующих средств.

Табл. 1. Параметры Индекса Дезодорирующего Действия С.Б. Улитовского (© 2008)

№ пп	Наименование показателя	Характеристика показателя	Оценка
1.	Жалобы пациента на наличие неприятного запаха изо рта	Отсутствуют	1 балл
		Жалобы на периодически возникающий неприятный запах изо рта (время от времени)	2 балла
		Постоянный неприятный запах изо рта, но слабый. Беспокоит не очень сильно	3 балла
		Постоянные жалобы на неприятный запах изо рта умеренного характера, но достаточно выраженный для окружающих людей	4 балла
		Постоянные жалобы на сильный зловонный запах изо рта. Открытая приязнь окружающих	5 баллов
2.	Органолептическая оценка ротового дыхания	Запах изо рта отсутствует	1 балл
		Практически неопределяемый неприятный запах изо рта	2 балла
		Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах изо рта	3 балла
		Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах изо рта	4 балла
		Крайне зловонный запах	5 баллов
Органолептические тесты ротового дыхания			
3.	Определение запаха из полости рта при открытом рте, но задержанном ротовом дыхании (характеризует наличие запаха от налета на языке, выделяемого пародонтального кармана, ротовой жидкости и др.)	Запах изо рта отсутствует	1 балл
		Практически неопределяемый неприятный запах изо рта	2 балла
		Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах изо рта	3 балла
		Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах изо рта	4 балла
		Крайне зловонный запах	5 баллов
4.	Определение запаха выдыхаемого через рот воздуха (может быть запахом из полости рта или из легких, или следствие наличия соматических системных заболеваний)	Запах изо рта отсутствует	1 балл
		Практически неопределяемый неприятный запах изо рта	2 балла
		Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах изо рта	3 балла
		Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах изо рта	4 балла
		Крайне зловонный запах	5 баллов
5.	Определение запаха изо рта, когда пациент исполняет глубокие дыхательные упражнения (глубокий вдох – глубокий выдох). Этот тест позволяет выявить запах из бронхов или легких	Запах изо рта отсутствует	1 балл
		Практически неопределяемый неприятный запах изо рта	2 балла
		Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах изо рта	3 балла
		Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах изо рта	4 балла
		Крайне зловонный запах	5 баллов
6.	Определение запаха изо рта, когда пациент считает от одного до двадцати (этот тест позволяет отделить легочный запах от ротового, особенно от сухой слизистой оболочки, особенно небной и языка, отделить запах ротовой жидкости).	Запах изо рта отсутствует	1 балл
		Практически неопределяемый неприятный запах изо рта	2 балла
		Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах изо рта	3 балла
		Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах изо рта	4 балла
		Крайне зловонный запах	5 баллов
7.	Определение запаха передних двух третей языка. Для этого просим пациента полизать свое запястье и после легкого подсыхания нюхаем место, которое лизал пациент	Запах отсутствует	1 балл
		Практически неопределяемый неприятный запах	2 балла
		Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах	3 балла
		Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах и	4 балла
		Крайне зловонный запах	5 баллов
8.	Определение запаха от задней трети	Запах отсутствует	1 балл

	языка. Для этого придавливаем шпательм переднюю часть языка шпателем или ложкой, и нюхаем исходящий запах	Практически определяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
9.	Определяем запах налета и остатков пищи. Для этого извлекаем из нескольких межзубных промежутков остатки пищи, а с пришеечной области нескольких зубов снимаем мягкий зубной налет и определяем их запах	Запах отсутствует Практически неопределяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		Запах отсутствует Практически неопределяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо неопределяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		Запах отсутствует Практически определяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		Запах отсутствует Практически неопределяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо неопределяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		Запах отсутствует Практически определяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
10.	Определение запаха ротовой жидкости. Для этого пациент сплевывает небольшое количество ротовой жидкости в мензурку	Запах отсутствует Практически неопределяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо неопределяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		Запах отсутствует Практически определяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		Запах отсутствует Практически неопределяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		Запах изо рта отсутствует Практически неопределяемый неприятный запах Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах Крайне зловонный запах	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		Запах изо рта отсутствует, а определяется только запах средства Практически неопределяемый неприятный запах изо рта, который маскируется запахом использованного средства гигиены Слабый, но отчетливо определяемый дурной запах изо рта, который перекрывает запах использованного средства Выраженный неприятный, вызывающий дурной запах изо рта, который не маскируется использованным средством Крайне зловонный запах, а запах использованного средства не определяется или еле уловим	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
14.	Определение времени в течение, которого использованное средство маскирует неприятный запах изо рта	В течение 60 минут В течение 40 минут В течение 30 минут В течение 15 минут Не маскирует, или не более 5 минут	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		На расстоянии 2-х метров На расстоянии 1,5 метром На расстоянии 1 метра На расстоянии 0,5 метра На расстоянии в пределах 0,1 метра	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		На расстоянии 2-х метров На расстоянии 1,5 метром На расстоянии 1 метра На расстоянии 0,5 метра На расстоянии в пределах 0,1 метра	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		На расстоянии 2-х метров На расстоянии 1,5 метром На расстоянии 1 метра На расстоянии 0,5 метра На расстоянии в пределах 0,1 метра	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
		На расстоянии 2-х метров На расстоянии 1,5 метром На расстоянии 1 метра На расстоянии 0,5 метра На расстоянии в пределах 0,1 метра	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов
15.	Наличие/отсутствие неприятного запаха изо рта	На расстоянии 2-х метров На расстоянии 1,5 метром На расстоянии 1 метра На расстоянии 0,5 метра На расстоянии в пределах 0,1 метра	1 балл 2 балла 3 балла 4 балла 5 баллов

Таким образом, Индекс ДД Улитовского - есть сумма оценок всех описанных критериев поделенная на количество критериев.

$$\text{Индекс ДД Улитовского} = \frac{\sum (a_1 + \dots + a_n)}{5n},$$

где \sum - сумма количественных оценок критериев;

a_1 - количество баллов по первому критерию;

a_n - количество баллов по n-му критерию;

n - количество критериев, используемых в индексе;

5 – количество оцениваемых параметров внутри каждого критерия.

В нашей задаче число критериев и параметров стабильно, и соответствует 15 и 75, соответственно. Таким образом, формула будет выглядеть:

$$\text{Индекс ДД У} = \frac{\sum (a_1 + \dots + a_{15})}{75}$$

в знаменателе показатель суммы баллов критериев колеблется в пределах

$15 \leq (a_1 + \dots + a_{15}) \leq 75$, а границы индекса составляют:

$$0 \leq \text{Индекс ДД Улитовского} \leq 1$$

Оценочные критерии:

* 0,81 – 1,0 балла – **очень тяжелое состояние**; крайне зловонный запах изо рта. Состояние очень плохое;

* 0,61 – 0,80 балла – **тяжелое состояние**; выраженный дурной запах изо рта.

Состояние неудовлетворительное;

* в пределах 0,41 – 0,60 балла – это **относительно компенсированное состояние**, слабый но отчетливо определяемый запах изо рта. Состояние относительно удовлетворительное;

* при показателе индекса равного 0,21 – 0,40 балла – **состояние компенсированное**, практически неопределяемый запах изо рта. Состояние хорошее;

* при оценке в 0 – 0,2 балла – **здоровая полость рта**, запах отсутствует. Состояние очень хорошее.

Для определения редукции неприятного запаха изо рта под воздействием используемого средства оральной гигиены используем формулу:

$$\text{Редукция индекса ДД} (\%) = [(I_{\text{до}} - I_{\text{после}}) \times 100] / I_{\text{до}}, \text{ где}$$

$I_{\text{до}}$ – показатель индекса ДД полученный до использования средства оральной гигиены;

$I_{\text{после}}$ – показатель индекса ДД полученный после использования средства гигиены.

Для длительного мониторинга состояния ротового дыхания и/или дезодорирующего действия средств гигиены, мы используем формулу расчета Дезодорирующей Эффективности (ДЕЗ.Эффективность):

$$\text{ДЕЗ.Эффективность} (\%) = [(I_I - I_n) \times 100] / I_I, \text{ где}$$

I_I – цифровой показатель Индекса ДД Улитовского, определенный при первом посещении;

I_n – цифровой показатель Индекса ДД Улитовского, определенный при n-ном посещении.

В табл. 2 сведены данные определения Дезодорирующей Эффективности.

Табл. 2. Оценка полученных результатов исследования изменения ротового дыхания и дезодорирующего действия средств оральной гигиены по Индексу Дезодорирующего Действия Улитовского

Оценочные параметры (%)	Соответствие результатов расчета Дезодорирующей Эффективности по оценочным параметрам индекса ДД Улитовского
0,0 - 20,0 %	Очень низкая эффективность дезодорирующего действия. Крайне низкое снижение запаха или оно вообще отсутствует, т.е. изменение за исследуемый период не произошло
20,1 – 40,0 %	Низкая эффективность дезодорирования ротового дыхания. Крайне незначительное снижение показателя неприятного запаха изо рта.
40,1 – 50,0 %	Умеренная эффективность дезодорирования полости рта. Удовлетворительное снижение показателей.
50,1 – 60,0 %	Хорошая эффективность дезодорирования полости рта. Хорошее снижение показателей.
60,1 – 80,0 %	Высокая эффективность. Очень хорошее снижение показателей.
80,1 – 100,0 %	Очень высокая эффективность дезодорирования полости рта. Неприятный запах отсутствует. За исследуемый период произошло очень выраженное изменение качества выдыхаемого воздуха . Очень выраженное снижение показателей.

1.5. Изучение противокарисного действия и противокарисной эффективности

У 20 человек пробантов проводилось определение противокарисного (реминерализующего) действия с помощью метода электроодонтометрии (ЭОМ). На его основе осуществлялся расчет противокарисной эффективности. Обследование проводили по стандартной методике с заполнением амбулаторной карты стоматологического пациента.

1.6. Изучение реминерализующего действия и реминерализующей эффективности

Изучение реминерализующего действия проводили по ТЭР-тесту по Окушко. На его основе осуществлялся расчет реминерализующей эффективности. Обследование проводили по стандартной методике с заполнением амбулаторной карты стоматологического пациента.

1.7. Противомикробное действие

Метод серийных разведений в жидкой питательной среде (бульоне)

Сокращения:

МПК - минимальная подавляющая концентрация

МБК - минимальная бактерицидная концентрация

АБП - антибактериальная профилактика

Макрометод

- Тестирование проводят в пробирках в конечном объеме 1 мл для каждого разведения.
- Питательный бульон разливают по 0,5 мл в каждую пробирку. Количество пробирок определяют необходимым диапазоном разведений АБП.

- Приготовление супензии исследуемых микроорганизмов: из стандартной супензии каждого исследуемого микроорганизма (~ 10⁸ КОЕ/мл) готовят рабочую супензию (~ 10⁶ КОЕ/мл)
- Приготовление двукратных серийных разведений АБП:
 - готовят основной раствор АБП исследуемого препарата-генерика и препарата сравнения (оригинального) в концентрации 1000 мкг/мл и выше (с учетом содержания активного вещества).

Из основных растворов АБП исследуемого препарата-генерика и препарата сравнения (оригинального) готовят рабочие растворы АБП с использованием жидкой питательной среды. (Концентрация рабочих растворов рассчитывается исходя из необходимой максимальной концентрации в ряду серийных разведений с учетом фактора разбавления при последующей инокуляции супензией микроорганизма)

- готовят серийные разведения: 0,5 мл рабочего раствора АБП вносят в первую пробирку, содержащую 0,5 мл бульона. Перемешивают. Новой пипеткой (наконечником) переносят 0,5 мл раствора АБП в бульоне во вторую пробирку, содержащую 0,5 мл бульона и т.д., пока не будет приготовлен весь необходимый ряд разведений. Из последней пробирки 0,5 мл удаляют.

Т.о., получают ряд пробирок с растворами АБП, концентрации в которых отличаются в соседних пробирках в 2 раза

- Инокуляция: по 0,5 мл микробной супензии с концентрацией микроорганизма ~ 10⁶ вносят в каждую пробирку с 0,5 мл соответствующего разведения АБП. Конечная концентрация микроорганизма в каждой пробирке ~ 5 × 10⁵ КОЕ/мл.
- Контроль – пробирка с бульоном и культурой микроорганизма (контроль роста). Отрицательный контроль – пробирка с бульоном (контроль стерильности).
- Инкубирование: все пробирки, закрытые пробками, или колпачками, инкубируют при условиях, обеспечивающих рост испытуемых микроорганизмов.

- Учет и интерпретация результатов: пробирки с посевами просматривают в проходящем свете. Рост культуры в пробирке с АБП сравнивают с контрольной пробиркой. - наличие роста микроорганизма в бульоне (помутнение бульона) свидетельствует о том, что данная концентрация антибиотика недостаточна, чтобы подавить его жизнеспособность.
- по мере увеличения концентрации антибиотика рост микроорганизма ухудшается. Первую наименьшую концентрацию антибиотика (из серии последовательных разведений), где визуально не определяется бактериальный рост принято считать минимальной подавляющей концентрацией (МПК).
- сравнивают результаты, полученные для оригинального ЛС и исследуемого генерического ЛС. Делают вывод об их эквивалентности в отношении спектра (перечень используемых микрорганизмов) и степени антимикробной активности (значения МПК).
- Определение МБК: из нескольких последних пробирок с задержкой роста делают посев петлей на сектора чашки Петри. За МБК, которая, как правило, на несколько разведений меньше МПК, принимают концентрацию препарата в последней пробирке, посев из которой не дал роста. • Недостаток метода: низкая производительность – применение ограничивается исследованиями небольшого числа микроорганизмов.

2. Результаты исследования

2.1. Очищающее действие и очищающий эффект

В таблицу 1 сведены данные редукции зубного налета при однократном использовании Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по индексу гигиены Грина - Вермиллиона.

Табл. 1. Определение редукции зубного налета при однократном использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по индексу гигиены Грина – Вермиллиона

Индекс гигиены Грина - Вермиллиона		
До	После	Редукция(%)
2,67	1,83	31,46

Редукция зубного налета при однократном использовании Эликсир для полости рта «БИО-КОМПЛЕКС» по индексу гигиены Грина – Вермиллиона составила 31,46%.

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

Табл. 2. Динамика индекса гигиены Грина - Вермиллиона в течение четырех недель при использовании Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС

Индекс гигиены Грина – Вермиллиона				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
2,67	2,00	1,67	1,33	1,17

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

Табл. 3. Изменение очищающего эффекта Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС 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
25,09%	37,45%	50,19%	56,18%

На рис. 1. представлена динамика очищающего эффекта при использовании

Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по гигиеническому индексу Грина – Вермиллиона.

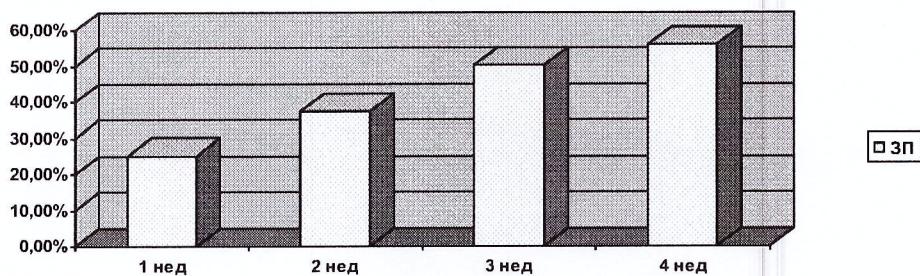


Рис. 1. Сравнительная картина динамики очищающего эффекта при использовании Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по индексу гигиены Грина - Вермиллиона в течение всего периода исследования

По результатам определения очищающего эффекта по индексу Грина - Вермиллиона виден рост очищающего действия у пробантов использовавших Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС 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 Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС

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	0,91

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

Табл. 5. Изменение противовоспалительной эффективности Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС 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%	71,20%

На рис. 2. представлена динамика противовоспалительной эффективности Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по пародонтологическому индексу РМА.

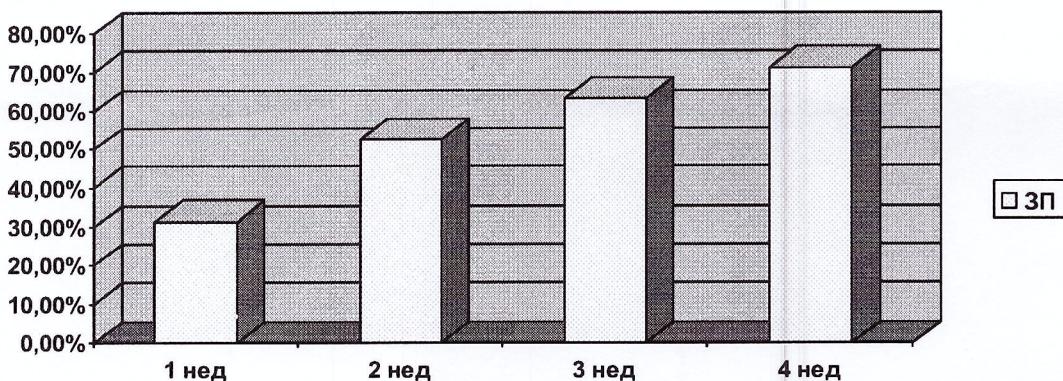


Рис.2. Динамика противовоспалительной эффективности по пародонтологическому индексу РМА в течение всего периода исследования при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС

По результатам определения противовоспалительной эффективности по индексу РМА виден подъем противовоспалительного действия у пробантов использовавших Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС в течение всего периода исследования.

2.3. Кровеостанавливающее действие и кровеостанавливающая эффективность

В табл. 6 представлены результаты определения изменения цифровых показателей кровеостанавливающего действия Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС.

Табл. 6. Динамика изменения показателей индекса кровоточивости при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС

Индекс кровоточивости				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
1,67	1,33	1,17	0,83	0,50

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

Табл. 7. Изменение кровеостанавливающей эффективности Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по индексу кровоточивости

Противовоспалительная эффективность по Индексу кровоточивости			
Период обследования (%)			
1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
20,35%	29,94%	50,29%	70,05%

На рис. 3 представлена динамика кровеостанавливающей эффективности Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по индексу кровоточивости.

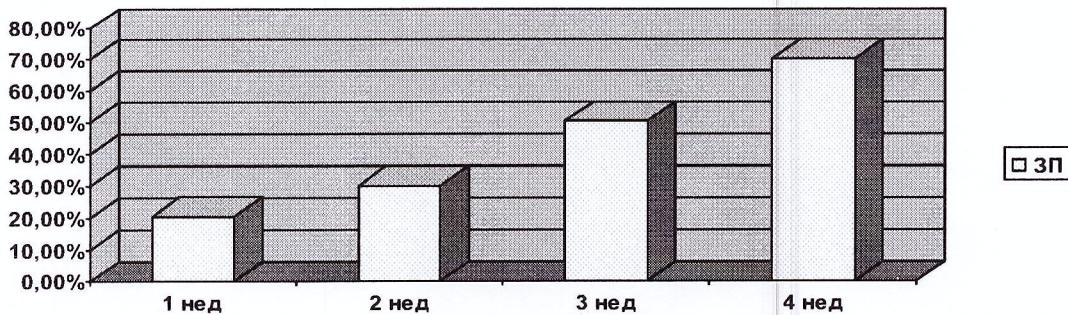


Рис. 3. Динамика кровоостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости в течение всего периода исследования при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС.

По результатам определения кровоостанавливающей эффективности по индексу кровоточивости виден подъем кровоостанавливающего действия у пробандов использовавших Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС в течение всего периода исследования, что свидетельствует о кровоостанавливающей эффективности используемого средства гигиены.

2.4. Дезодорирующее действие и дезодорирующая эффективность

В табл. 8 представлены результаты определения изменения цифровых показателей дезодорирующего действия Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС в течение 60 минут.

Табл. 8. Динамика изменений дезодорирующего действия при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС в течение 1 часа по индексу дезодорирующего действия С.Б. Улитовского

Период обследования				
Перед началом	Через 15 минут	Через 30 минут	Через 40 минут	Через 60 минут
0,57	0,27	0,30	0,30	0,32

В табл. 9 представлены результаты редукции неприятного запаха изо рта при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС в течение 60 минут.

Табл. 9. Определение редукции неприятного запаха изо рта при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС в течение 1 часа по индексу дезодорирующего действия С.Б. Улитовского

Период обследования			
Через 15 минут	Через 30 минут	Через 40 минут	Через 60 минут
52,63%	47,37%	47,37%	43,86%

В табл. 10 представлены результаты определения изменения цифровых показателей дезодорирующего действия в период исследования Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС.

Табл. 10. Динамика изменений дезодорирующего действия в период использования Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по индексу дезодорирующего действия С.Б. Улитовского

Период обследования				
Перед началом	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
0,57	0,47	0,39	0,32	0,25

В таблицу 11 сведены данные определения дезодорирующей эффективности использованной в период исследования Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС.

Табл. 11. Динамика эффективности исследуемого Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по индексу дезодорирующего действия С.Б. Улитовского

Исследуемые показатели	Период обследования			
	Через 1 неделю	Через 2 недели	Через 3 недели	Через 4 недели
Дезодорирующая эффективность, %	17,54%	31,57%	43,86%	56,14%

На рис. 4. представлена динамика дезодорирующей эффективности при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по индексу дезодорирующего действия С.Б. Улитовского

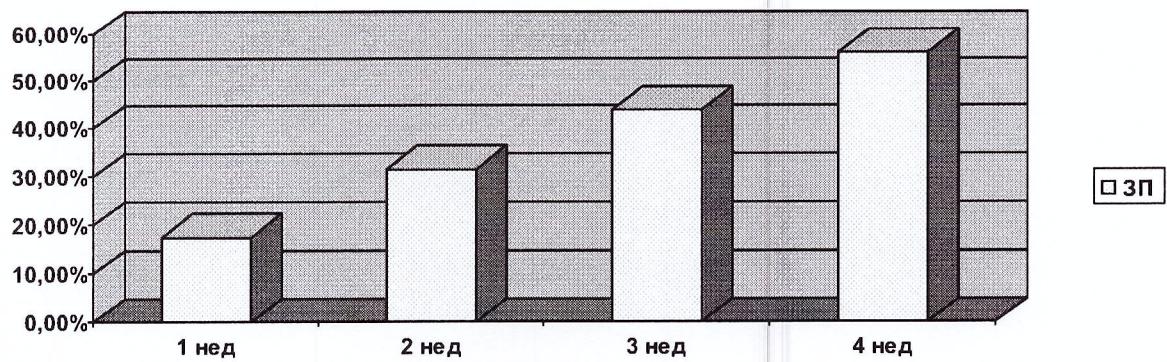


Рис. 4. Сравнительная картина динамики дезодорирующей эффективности при использовании Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС» по индексу дезодорирующего действия С.Б. Улитовского

Из табл. 11 видно, что дезодорирующая эффективность Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС за первую неделю составила 17,54%, а через четыре недели она достигла 56,14%.

2.5. Противокариеное действие и противокариечная эффективность

В таблицу 12 сведены данные изменения цифровых показателей электропроводимости твердых тканей зубов.

Табл. 12

Изменение электропроводимости зубов при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС

Электропроводимость				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
2,50	2,00	2,00	1,50	1,50

В таблицу 13 сведены данные динамики реминерализующей эффективности по изменению показателей электропроводимости твердых тканей зубов.

Табл. 13

Изменение противокариечной эффективности зубов определяемое по

электропроводимости твердых тканей зубов при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС

Противокарисная эффективность			
Период обследования			
1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
20,00%	20,00%	40,00%	40,00%

На рис. 5 представлены результаты изменения противокарисной эффективности определяемой по показателям электропроводимости твердых тканей зубов.

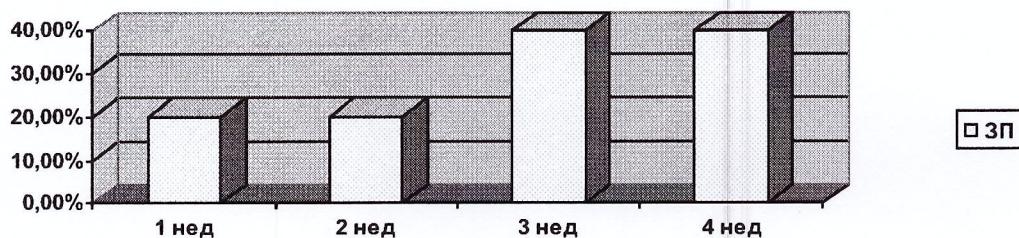


Рис. 5. Изменение противокарисной эффективности

2.6. Изучение реминерализующего действия и реминерализующей эффективности

В таблицу 14 сведены данные изменения цифровых показателей ТЭР-теста.

Табл. 14. Изменение состояния реминерализации зубов при использовании Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по ТЭР-тесту

ТЭР-тест				
Период обследования				
Начало	1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
60,00	50,00	50,00	40,00	40,00

В таблицу 15 сведены результаты определения реминерализующей эффективности зубов у пробантов определяемые ТЭР-тестом.

Табл. 15. Изменение реминерализующей эффективности при использовании Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС по ТЭР-тесту

Индекс ТЭР-тест			
Период обследования			
1-я неделя	2-я неделя	3-я неделя	4-я неделя
16,67%	16,67%	33,33%	33,33%

На рис. 6 представлены результаты изменения реминерализующей эффективности зубов у пробантов полученные по ТЭР-тесту.

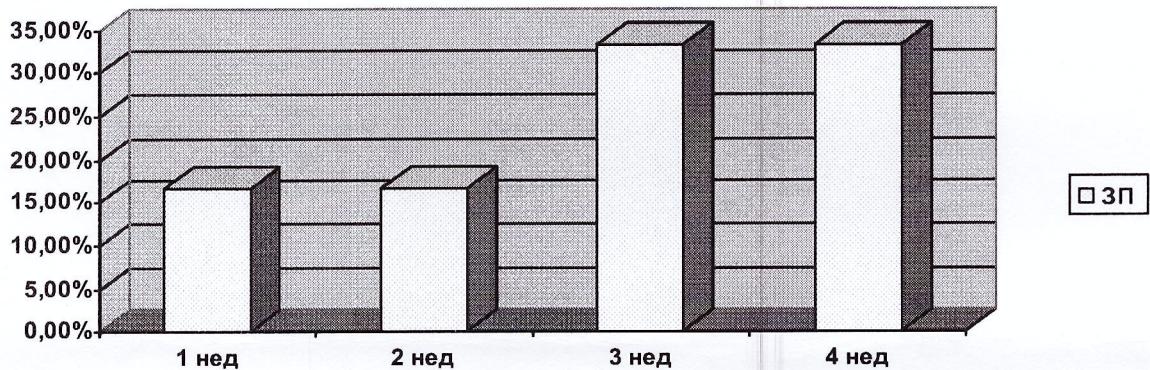


Рис. 6. Динамика показателей реминерализующей эффективности по ТЭР-тесту.

2.7. Противомикробное действие

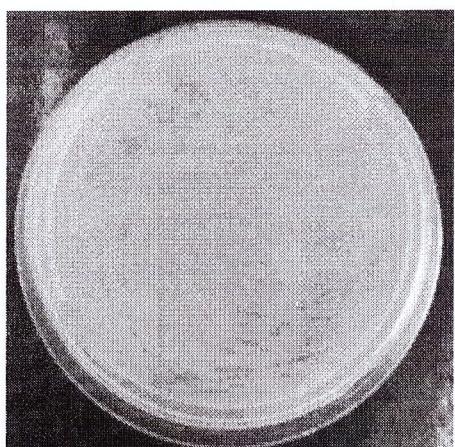
В таблице 16 представлены результаты определения противомикробной активности Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС.

Табл. 16. Результаты микробиологических исследований

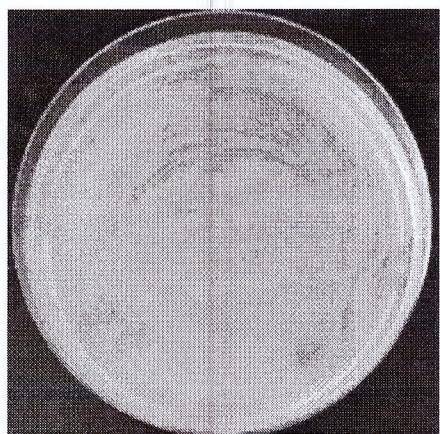
Номер регистрации	Контрольный штамм	Опыт	Контроль
		Рост на питательном бульоне Мюллер-Хинтон	Рост на питательном бульоне Мюллер-Хинтон
		Рост на плотной питательной ср. Мюллер-Хинтон	Рост на плотной питательной ср. Мюллер-Хинтон
395	<i>S. aureus</i> ATCC6538	Помутнение бульона	Помутнение бульона
		Сплошной рост	Сплошной рост
396	<i>E. coli</i> ATCC 8739	Помутнение бульона	Помутнение бульона
		Сплошной рост	Сплошной рост
397	<i>C. albicans</i>	Помутнение бульона	Помутнение бульона
		Сплошной рост	Сплошной рост
398	<i>B. subtilis</i> ATCC 6633	Аэробный рост	Аэробный рост
		Сплошной рост	Сплошной рост
399	<i>S. mutans</i>	Прозрачный бульон	Помутнение бульона
		Роста нет	Сплошной рост

Исследуемый Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС, дата изготовления: апрель 2022 г., срок годности: 2 года – не обладает антимикробной активностью в отношении *S. aureus*, *E. Coli*, *C. Albicans*, *B. Subtilis* и проявляет её в отношении *S. Mutans*.

На рисунке 7 представлены результаты определения антимикробной активности эликсира.



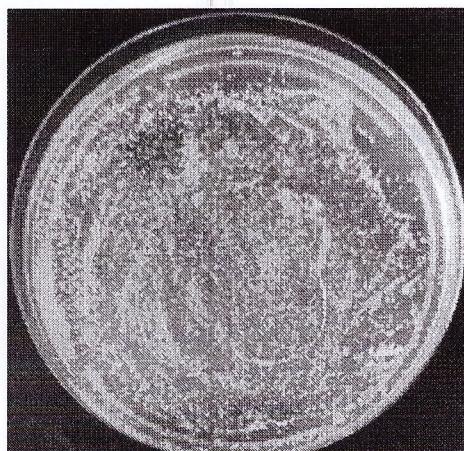
B. subtilis контроль



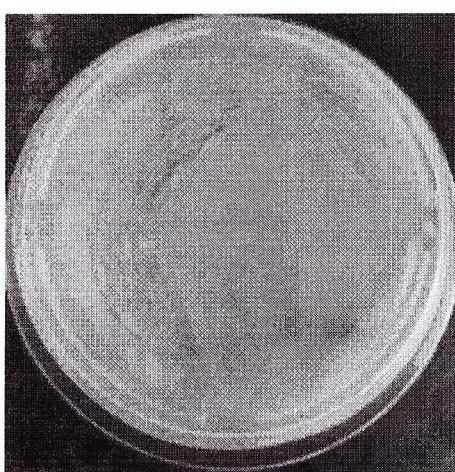
B. subtilis



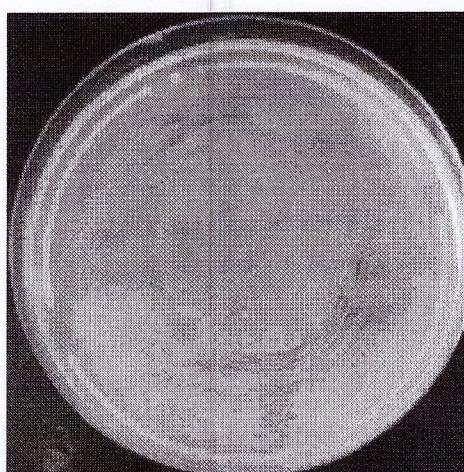
C. albicans контроль



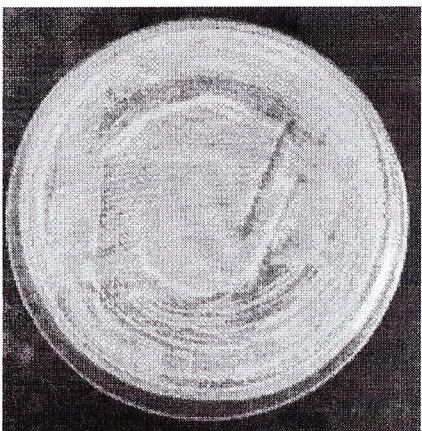
C. albicans



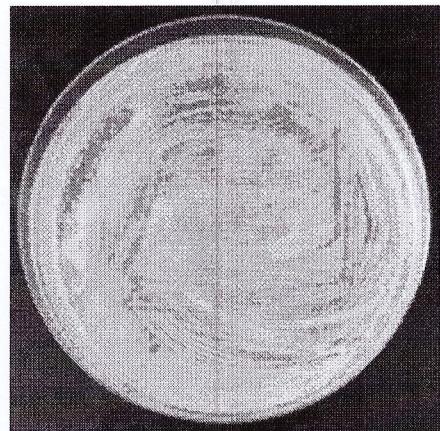
E. coli контроль



E. coli



S. aureus контроль



S. aureus



S. mutans контроль



S. mutans

Рис.7. Антимикробная активность Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС.

Выводы

1. Очищающий эффект по индексу Грин - Вермиллиона у лиц использовавших Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 к концу 4 недели составил 56,18%.
2. Противовоспалительная эффективность по индексу РМА у лиц использовавших Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 к концу 4 недели составила 71,20%.
3. Кровостанавливающая эффективность по индексу кровоточивости у лиц, использовавших Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 к концу 4 недели составила 70,05%.
4. Дезодорирующая эффективность Эликсира для полости рта БИО-

КОМПЛЕКС серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 достигла 56,14% через четыре недели исследования.

5. Противокариесная эффективность по методу ЭОМ средства составила 40,00%.
6. Реминерализующая эффективность, определяемая с помощью ТЭР-теста, составила 33,33%.
7. Исследуемый Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС обладает антимикробной активностью в отношении *S. Mutans*.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

8. Установлено, что Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 обладает профилактическими свойствами, которые выражаются в его очищающем, противовоспалительном и кровостанавливающем, дезодорирующем, противокариесном, реминерализующем действии, которое подтверждается его очищающей, противовоспалительной, кровостанавливающей, дезодорирующей, противокариесной, реминерализующей эффективностью. Эликсир для полости рта БИО-КОМПЛЕКС обладает антимикробной активностью в отношении *S. Mutans*.

Во время испытаний было установлено, что под воздействием Эликсира для полости рта БИО-КОМПЛЕКС серии ДОКТОР РЕКОМЕНДУЕТ бренд АВ1918 происходит очищение зубов, уменьшение микробной обсемененности рта, снижение воспалительных явлений в пародонте и укрепление твердых тканей зубов.

Руководитель исследовательской группы,

к.м.н., доцент



А.А. Леонтьев