

Заказчик

**Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10
66424 Хомбург
ГЕРМАНИЯ**

Мюнстер, 07.09.2018 г.

**Заключение врачей-дерматологов и врачей-стоматологов
о результатах клинико-дерматологического теста по
применению**

зубной пасты Lacalut aktiv plus, Рец.-№: 050218-3

с участием 30 испытуемых и применением на зубах дважды в день в течение четырех недель

*Контроль переносимости слизистой оболочкой и кожей с заключительной анкетой,
определение индекса зубного налета, определение десневого индекса, определение цвета зубов
и
определение числа бактерий*

Оглавление	
1 Общая информация	1
1.1 Синописис	2
1.2 План проведения теста	3
2 Введение	3
3 Цель теста	5
3.1 Первичные конечные точки	5
3.2 Вторичные конечные точки	5
3.3 Параметры теста	5
4 Выбор испытуемых	5
4.1 Разъяснительная беседа с испытуемыми	6
4.2 Критерии включения	6
4.3 Критерии исключения	6
4.4 Исключение испытуемых из клинико-дерматологического теста применения	6
4.5 Список испытуемых	7
5 Тестируемый продукт	8
5.1 Применение тестируемого продукта	8
5.2 Прерывание / прекращение применения	8
6 Оценка соотношения «польза-риск» и меры предосторожности	8
7 Методы	8
7.1 Получение субъективного впечатления	8
7.2 Определение индекса зубного налета	9
7.3 Определение десневого индекса	10
7.4 Определение цвета зубов	10
7.5 Определение числа бактерий	10
7.6 Статистика	11
8 Результаты	12
8.1 Результаты дерматологических исследований	12
8.2 Стоматологические медицинские исследования	13
8.3 Получение субъективного впечатления	14
8.4 Определение индекса зубного налета	18
8.5 Определение десневого индекса	19
8.6 Определение цвета зубов	20
8.7 Определение числа бактерий	21

9 Оценка результатов теста	24
9.1 Переносимость кожей	24
9.2 Эффективность	24
10 Дополнение	25
10.1 Контроль качества, обеспечение качества и защита персональных данных	25
10.2 Сертификаты	25

1 Общая информация

Название

Клинический тест применения под дерматологическим и стоматологическим медицинским контролем

Место проведения теста

Дерматест ГмбХ
Энгельштрассе 37
48143 Мюнстер

Врачи-специалисты по дерматологии

Др. Вернер Фосс
*врач-специалист по дерматологии,
венерологии, аллергологии
и медицине окружающей среды*

_____ *подпись*

Др. Геррит Шлиппе
*врач-специалист по дерматологии
и венерологии*

_____ *подпись*

Руководитель исследования

Др. естественных наук Лиане Больке
дипломированный специалист в области биологии

_____ *подпись*

Врачи-специалисты по стоматологии

Ванесса Гомес
врач-стоматолог

_____ *подпись*

1.1 Синописис

Название теста	Клинический тест применения под дерматологическим и стоматологическим медицинским контролем
Тестируемый продукт	Lacalut aktiv plus Рец.-№: 050218-3
Тип продукта	Зубная паста
План клинического теста	Одноцентровой тест
Первичные цели теста	Контроль переносимости кожей Контроль переносимости слизистой полости рта С момента начала теста до момента его окончания и через 30 дней после него все кожные реакции и прочие возможные побочные действия будут вноситься в заключительную анкету.
	Контроль эффективности - Получение субъективного впечатления посредством заполнения анкеты - Определение индекса зубного налета - Определение десневого индекса - Определение цвета зубов - Определение числа бактерий
Число испытуемых	30
Период тестирования	Четыре недели
Моменты времени для проведения измерений	Анкета: T _{4недели} Индекс зубного налета: T ₀ и T _{4недели} Десневой индекс: T ₀ и T _{4недели} Цвет зубов: T ₀ и T _{4недели} Определение числа бактерий: T ₀ и T _{4недели}
Тестовый участок	Полость рта
Частота применения	Два раза в день
Критерии включения	- 18 лет и старше - испытуемые женского и мужского рода - тип кожи: любой, здоровая кожа, чувствительная десна - имеется письменное заявление о согласии испытуемых либо родителей или заменяющих их лиц - легкие дисколориты

Критерии исключения	- острые или хронические воспаления кожи
	- тяжелые внутренние болезни или хронические заболевания
	- прием лекарств, вызывающих кожные реакции (глюкокортикоиды, противоаллергические средства, топические иммуномодуляторы и т.д.)
	- применение препаратов и средств по уходу, содержащих биологически активные вещества за 7-10 дней до начала теста
	- сильная аллергия или когда-либо возникавшие серьезные побочные явления в результате применения косметических средств
	- солнечные ванны или посещение солярия во время теста
	- известные раковые заболевания
	- беременность и период лактации

1.2 План проведения теста

День теста	День 0	День 28
Разъяснительная беседа с испытуемыми	v	
Заявление о согласии	v	
Анамнез	v	
Дерматологическое исследование	v	v
Стоматологическое исследование	v	v
Соблюдение критериев включения и исключения	v	v
Получение субъективного впечатления		v
Определение индекса зубного налета	v	v
Определение десневого индекса	v	v
Определение цвета зубов	v	v
Определение числа бактерий	v	v

2. Введение

Кожа - это самый большой и функционально многосторонний орган человеческого тела. Она защищает организм от внешнего мира, обезвоживания и воздействия окружающей среды. Кожа состоит из трех слоев: эпидермиса (верхний слой кожи), собственно кожи - дермы (средний слой кожи) и подкожной жировой клетчатки (подкожный слой). Эпидермис, в свою очередь, состоит из пяти слоев и на 90 процентов из кератиноцитов (роговых клеток). Снаружи внутрь следуют расположенные друг над другом слои: *Stratum corneum* (роговой слой), *Stratum lucidum* (блестящий слой), *Stratum granulosum* (зернистый слой), *Stratum spinosum* (шиповатый слой эпидермиса) и *Stratum basale* (базальный слой).

Зубы человека – эктодермальные образования, состоящие в основном из твердых тканей (производные внешнего слоя кожи). У каждого человека вырастают сначала 20 молочных зубов перед тем, как появятся остальные зубы (32 постоянных зуба). Каждый зуб состоит из зубной коронки, шейки зуба и корня, кроме того, он состоит из нескольких слоев. Внешний слой, зубная эмаль, покрывает весь зуб и является самым твердым слоем. Десна (Gingiva) является частью слизистой оболочки полости рта, которая окружает зубы и шей-

ки зубов и покрывает собой челюстные кости (Штайнингер и др. Микроскопическая анатомия, издательство Тиме 2010г.).

Plaque – это мягкие беловатые налеты на зубах, состоящие из белка, углеводов, фосфатов и микроорганизмов («биопленки»). Только в среде зубного налета может развиваться кариес и зубной камень, вредный для десен. Налет образуется из кутикулы эмали (Pellicle), покрывающей зуб, естественно, в качестве защитной пленки. На этом слое скапливаются микроорганизмы, являющиеся так называемой первичной флорой, из которой путем созревания образуется, собственно, зубной налет.

В случае роста зубного налета на поверхности зубов в течение длительного времени образуется слой зубного налета, который способствует возникновению кислорододефицитной среды в более глубоких слоях, где развиваются микроорганизмы, которые вызывают гингивит (воспаление десен), что в свою очередь может вызвать пародонтит.

Основную роль в пародонтальном разрушении тканей играет собственная иммунная система, которая пытается ликвидировать бактерии. Такой иммунный ответ включает в себя чередование разнообразных реакций и действий с участием различных медиаторов и воспалительных клеток. Помимо прочего, вырабатываются ферменты, предназначенные для уничтожения бактерий, но, тем не менее, приводящие и к разрушению собственной ткани. В конечном итоге это приводит к потере соединительной ткани и костей. Результатом реакции на бактерии являются кровоточивость десен, образование десневых карманов, ретракция десны и, как следствие, рыхлость и потеря зубов.

Из прим. 500 различных видов бактерий, которые могут встречаться в полости рта, только некоторые являются пародонтопатогенными (болезнетворными в отношении пародонтита).

К шести основным маркерным или индикаторным микроорганизмам пародонтита относятся *агрегатибактер актиномицетемкомитанс, порфиромонас гингивалис, таннерелла форзиция, трепонема дентикола, фузобактериум нуклеатум ссп. и превотелла интермедиа.*

Многие продукты, в частности, косметика, товары первой необходимости и медицинские изделия в настоящее время ежедневно и часто в течение длительного времени контактируют с кожей. Поэтому хорошая переносимость является условием для применения указанных продуктов. Поскольку альтернативные методы тестирования, такие как, исследования на животных запрещены, а тестирование клеточной культуры может касаться человека лишь отчасти, в настоящее время из этических и научных соображений является необходимым тестирование, проводимое с участием человека под медицинским контролем. Для анализа переносимости продуктов кожей можно проводить тесты по применению, так называемые тесты в домашних условиях. При этом продукт, подлежащий тестированию, применяется на предназначенном для применения участке в течение длительного времени. Критерии включения и исключения испытуемых в значительной степени соотносятся с целевой группой. Перед каждым тестом проводится анализ риска ингредиентов тестируемого продукта. При этом систематически оценивается вся доступная информация для выявления потенциальных опасностей и предотвращения рисков.

3 Цель теста

Целью данного исследования было точное изучение переносимости и эффективности указанного продукта **Lactalut aktiv plus Рец.-№: 050218-3** в соответствии с клинико-дерматологическими и медицинскими критериями оценки.

Перед включением испытуемых проверялось здоровое состояние и сохранность полости рта. В случае обнаружения состояния, нуждающегося в медицинском лечении, испытуемый исключался. Также проводилась разъяснительная беседа, в ходе которой испытуемым были разъяснены план клинического теста, условия теста и права и обязанности испытуемых в рамках проводимого теста медсестрой или дерматологом, участвующими в тесте. Только если у испытуемых в области применения не были выявлены патологические изменения кожи, если заявление о согласии было подписано ими самостоятельно или родителем либо заменяющим его лицом и все выполнялись все другие критерии включения и исключения, они включались в тест. В ходе теста при наличии объективных и субъективных изменений кожи испытуемые могли получить рекомендации медсестры или дерматолога, участвующих в тесте. В соответствии с планом проведения теста проводились дерматологические и медицинские исследования.

3.1 Первичные конечные пункты

Контроль переносимости кожей, переносимости слизистой полости рта и, при необходимости, сенсibiliзирующий потенциал

- Тест по применению

3.2 Вторичные конечные пункты

Контроль эффективности

- Получение субъективного впечатления посредством заполнения анкеты
- Определение индекса зубного налета
- Определение десневого индекса
- Определение цвета зубов
- Определение числа бактерий

3.3 Параметры теста

Одноцентровое клиническое испытание в период времени общей продолжительностью четыре недели.

4 Выбор испытуемых

Тест проводился с участием 30 испытуемых женского и мужского рода в возрасте от 18 лет в соответствии с критериями включения и исключения. Выбор испытуемых осуществ-

влялся на основе базы данных испытуемых, поиск испытуемых проводился также при помощи листовой, социальных сетей и газетных объявлений.

4.1 Разъяснительная беседа с испытуемыми

Перед началом теста участвующие в тесте медсестра или дерматолог провели с испытуемыми разъяснительную беседу о ходе теста. Участие в тесте было добровольным. Все испытуемые могли прервать участие в тесте в любое время и без объяснения причин без каких-либо негативных последствий для них самих.

4.2 Критерии включения

- 18 лет и старше
- испытуемые женского и мужского рода
- тип кожи: любой, здоровая кожа, чувствительная десна
- имеется письменное заявление о согласии испытуемых либо родителей или заменяющих их лиц
- легкие дисколориты

Испытуемые были в состоянии общаться с участвующей в тесте медсестрой или дерматологом, понимать и соблюдать требования настоящего клинико-дерматологического теста по применению.

4.3 Критерии исключения

- острые или хронические воспаления кожи
- тяжелые внутренние болезни или хронические заболевания
- прием лекарств, вызывающих кожные реакции (глюкокортикоиды, противоаллергические средства, топические иммуномодуляторы и т.д.)
- применение препаратов и средств по уходу, содержащих биологически активные вещества за 7-10 дней до начала теста
- сильная аллергия или когда-либо возникавшие серьезные побочные явления в результате применения косметических средств
- солнечные ванны или посещение солярия во время теста
- известные раковые заболевания
- беременность и период лактации

4.4 Исключение испытуемых из клинико-дерматологического теста по применению

Тестирующий может исключить испытуемого из клинико-дерматологического теста по применению в случае несоблюдения одного из следующих условий:

- отзыв согласия
- нежелательное явление

- ухудшение клинического состояния

Факт преждевременного выбытия испытуемого подробно фиксируется документально. Испытуемым будет уделяться еще достаточное количество времени с целью контроля клинического состояния и нежелательных явлений.

4.5 Список испытуемых

Номер испытуемого	Инициалы	Пол [жен/муж]	Возраст
1	АкИл	жен	66
2	АкНи	жен	35
3	АкСа	муж	45
4	АнБр	жен	69
5	БеФр	жен	57
6	ДаКл	жен	45
7	ДиСи	жен	47
8	ДоСи	жен	31
9	ФаСи	жен	48
10	ФоКо	жен	61
11	ГайЮ	жен	42
12	ГлДе	муж	37
13	ГлРа	жен	33
14	ГоАл	муж	30
15	ГрЙе	жен	23
16	ГюАй	жен	36
17	ГюЛе	жен	33
18	ГуКа	жен	46
19	ХаШт	жен	41
20	ХаХе	жен	58
21	КёМа	муж	38
22	ЛайА	жен	25
23	РоАн	жен	41
24	СаЭр	муж	37
25	СаМе	жен	34
26	СиМа	жен	52
27	СкОй	муж	37
28	ТиУл	жен	70
29	ВиРа	муж	30
30	ВоАн	жен	61

5 Тестируемый продукт

5.1 Применение тестируемого продукта

Продукт применялся дважды в день в виде зубной пасты в течение всего периода применения. Участникам теста было дано указание не использовать равноценный продукт в тестируемой зоне во время теста.

5.2 Прерывание / прекращение применения

Применение тестируемого продукта могло быть прекращено в любое время испытуемым или по решению тестирующего, если того требовало клиническое состояние. Любой факт такого прекращения подробно фиксировался документально. В зону ответственности тестирующего входила оценка того момента, в котором имелись условия для прекращения применения.

6 Оценка соотношения «польза-риск» и меры предосторожности

При применении продукта известный риск отсутствует. В случае обнаружения остаточного риска или выявленного изменения в отношении одобрения продукта заказчик будет немедленно проинформирован.

Если во время теста у 10% или большего числа испытуемых возникнет реакция, связанная с продуктом и неприемлемая для соответствующей категории продукта, тест будет немедленно прекращен, а заказчик соответственно проинформирован.

7 Методы

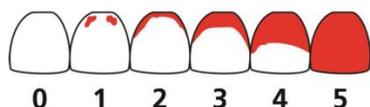
7.1 Получение субъективного впечатления

С помощью заключительной анкеты могут быть собраны очень разные и не поддающиеся измерению данные (субъективно испытанный эффект, запах, вкус, консистенция, влияние на состояние кожи и т.д.). С этой целью каждый испытуемый самостоятельно заполняет соответствующую анкету в ходе опроса. В случае сомнений в любое время могут быть привлечены участвующие в тесте медсестра или дерматолог.

7.2 Определение индекса зубного налета

Оценка гигиены полости рта может осуществляться путем сбора различных показателей, которые регистрируют, например, появление зубного налета (микробной биопленки) и воспалительных признаков десен (десны). При этом индекс зубного налета обеспечивает моментальный снимок последних операций чистки зубов.

Зубной налет можно увидеть и оценить, используя методы окрашивания (Мира-2-Тон®, Хагер энд Веркен ГмбХ энд Ко.КГ, окрашивающие таблетки).



0 = зубной налет отсутствует

1 = отдельные островки налета

2 = сплошная линия налета вдоль края десны

3 = треть цервикальной части зуба покрыта зубным налетом

4 = две трети поверхности зуба покрыты зубным налетом

5 = более, чем две трети зуба покрыты зубным налетом

Индекс определяется по количеству поверхностей, «положительных» касательно зубного налета, по отношению к общей оцениваемой поверхности зубов. Индекс зубного налета рассчитывается квалифицированной медсестрой-исследователем.

Литература:

Вебер Т: Меморикс Стоматология, издательство Тиме 2010г.

Хельвеге КД: Практика стоматологической профилактики, издательство Тиме 2003г.

Руле ЙФ, Циммер С: Цветовые атланты стоматологии 16. Профилактика и превентивная медицина, издательство Тиме 2003г.

Ратка-Крюгер П: Индивидуальная профилактика, Ассоциация врачей больничных касс 2012

www.zahngesundheit-online.com/Prophylaxe/Mundhygienestatus

7.3 Определение десневого индекса

Степень воспаления десен передает картину гигиены полости рта за длительный период времени, так как воспаления развиваются только через определенные промежутки времени.

Степень воспаления классифицируется по наличию кровотечения десневого края (десневой индекс). Для этого пародонтальный зонд погружается в десневой карман макс. на 0,5 мм. После провокации оценивается, есть ли кровотечение, и анализируется его интенсивность:

0 = кровотечение отсутствует

1 = имеется только единичный пункт кровотечения

2 = после зондирования образуются несколько точек кровотечения или небольшое кровоточащее пятно

3 = межзубный треугольник сразу после зондирования наполняется кровью

4 = сильное кровотечение после зондирования, кровь просачивается через зубы или десны

Индекс определяется по общему количеству значений по отношению к общему количеству всех измеренных межзубных пространств. Десневой индекс рассчитывается стоматологом.

Литература:

Вебер Т: Меморикс Стоматология, Издательство Тиме 2010г.

Хельвеге КД: Практика стоматологической профилактики, издательство Тиме 2003г.

Руле ЙФ, Циммер С: Цветовые атланты стоматологии 16. Профилактика и превентивная медицина, издательство Тиме 2003г.

Ратка-Крюгер П: Индивидуальная профилактика, Ассоциация врачей больничных касс 2012

www.zahngesundheit-online.com/Prophylaxe/Mundhygienestatus

7.4 Определение цвета зубов

Отбеливание зубов увеличивает светлость и снижает интенсивность цвета естественных зубов. С помощью системы VITA Bleached Guide 3D-MASTER (VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG) можно провести 15-ступенчатый анализ. Наклоненная под углом консоль цветовой шкалы удерживается непосредственно на поверхности зуба пациента. Светлость зубов оценивается по состоянию до и после лечения путем сравнения образцов зубов с зубами пациента. Разница и представляет собой степень изменения цвета зубов.

7.5 Определение числа бактерий

Определение числа микроорганизмов (пародонтит) осуществляется путем ПРЦ в реальном времени компанией Carpegen® (Carpegen® Perio Diagnostik). Для этого количественно определяются шесть маркерных бактерий пародонтита (*агрегативаактер актиномицетемкомитанс, порфиромонас гингивалис, таннерелла форзиция, трепонема дентикола, фузобактериум нуклеатум ссп. и превотелла интермедиа*) и общее количество бактерий. Набор для отбора проб Carpegen® Perio Diagnostik включает в себя 5 стерильных одноразовых бумажных наконечников для отбора образцов поддесневого налета и для отправки образцов необходимого материала.

Для взятия общего образца отбор проб производится в пяти разных местах (например, в месте с наибольшей глубиной зондирования на квадрант). Используемые бумажные наконечники объединяются в трубку. Таким образом, лабораторный анализ обеспечивает точный общий результат анализа образца, взятого с нескольких мест.

Число бактерий определялось перед применением и после применения продукта.

Образец был взят из зубодесневого кармана.

7.6 Статистика

Производится расчет значений отдельных измерений, разница предыдущих и последующих значений и изменение средних значений в процентном выражении.

8 Результаты

8.1 Результаты дерматологических исследований

Исследования проводились в соответствии с клинико-дерматологическими критериями оценки. Все испытуемые демонстрировали здоровую кожу на тестовом участке до, во время и после теста по применению. Патологические изменения кожи в какой-либо форме обнаружены не были. Тест не прекращался, дерматологическое лечение не проводилось. Указанный препарат хорошо переносился и не приводил к дерматологически значимым изменениям кожи ни одного из испытуемых.

Номер испытуемого	Данные осмотра до применения	Данные осмотра после применения	Тип реакции
1	—	—	
2	—	—	
3	—	—	
4	—	—	
5	—	—	
6	—	—	
7	—	—	
8	—	—	
9	—	—	
10	—	—	
11	—	—	
12	—	—	
13	—	—	
14	—	—	
15	—	—	
16	—	—	
17	—	—	
18	—	—	
19	—	—	
20	—	—	
21	—	—	
22	—	—	
23	—	—	
24	—	—	
25	—	—	
26	—	—	
27	—	—	
28	—	—	
29	—	—	
30	—	—	

В случае возникновения кожных реакций тип реакции оценивается по клинико-дерматологическим критериям, а результаты оценки фиксируются документально по следующей шкале:

-	патологические изменения отсутствуют
1	слабая реакция
2	умеренная реакция
3	серьезная реакция

8.2 Стоматологические медицинские исследования

Исследования проводились в соответствии с клинико-дерматологическими критериями оценки. Все испытуемые демонстрировали здоровые десны и спокойную слизистую полости рта до, во время и после теста по применению. Патологические изменения десен и слизистой полости рта в какой-либо форме обнаружены не были. Тест не прекращался, дерматологическое лечение не проводилось. Указанный препарат хорошо переносился и не приводил к дерматологически значимым изменениям десен и слизистой полости рта ни одного из испытуемых.

Номер испытуемого	Данные осмотра до применения	Данные осмотра после применения	Тип реакции
1	—	—	
2	—	—	
3	—	—	
4	—	—	
5	—	—	
6	—	—	
7	—	—	
8	—	—	
9	—	—	
10	—	—	
11	—	—	
12	—	—	
13	—	—	
14	—	—	
15	—	—	
16	—	—	
17	—	—	
18	—	—	
19	—	—	
20	—	—	
21	—	—	
22	—	—	
23	—	—	
24	—	—	
25	—	—	
26	—	—	
27	—	—	
28	—	—	
29	—	—	
30	—	—	

В случае возникновения кожных реакций тип реакции оценивается по клинико-дерматологическим критериям, а результаты оценки фиксируются документально по следующей шкале:

-	патологические изменения отсутствуют
1	слабая реакция
2	умеренная реакция
3	серьезная реакция

8.3 Получение субъективного впечатления

Для получения субъективного впечатления использовалась заключительная анкета.

1. Что Вам понравилось в продукте?

- [1 x] вкус и объем
- [1 x] легкое отбеливание
- [1 x] вкус
- [1 x] чувство чистоты, хороший вкус
- [1 x] длительное устойчивое чувство свежести и чистоты
- [1 x] зубы стали более чистыми
- [1 x] вкус
- [1 x] вкус, запах
- [1 x] твердые десны, меньше кровотечения десен
- [1 x] хорошо используется
- [1 x] очень хорошая переносимость
- [1 x] хорошо дозируется
- [1 x] зубы стали более чистыми после чистки
- [1 x] приятное чувство после чистки
- [2 x] вкус
- [1 x] быстрый эффект
- [1 x] консистенция зубной пасты
- [1 x] очищает основательно, чувство свежести
- [1 x] чувство пиллинга на зубах
- [1 x] приятное чувство, чувство свежести во рту
- [1 x] хорошо пенится
- [2 x] хороший вкус, хорошее дыхание, очень свежая
- [1 x] у меня такое чувство, что зубы стали чище – гладкими
- [1 x] что не острая, чувствуется, что зубы гладкие
- [1 x] хорошо наносится
- [1 x] что хорошо пенится
- [1 x] после чистки чувство чистоты
- [1 x] данные отсутствуют

2. Что Вам не понравилось в продукте?

- [1 x] немного жидкая
- [1 x] мне не хватает свежести
- [1 x] вкус, по моему мнению, должен быть более мятным
- [6 x] вкус
- [1 x] зубная паста не был достаточно кремообразной
- [1 x] вкус, консистенция
- [1 x] слишком мало «свежего вкуса»
- [1 x] я не заметил необычного действия
- [1 x] вкус мог бы быть более насыщенным, а дыхание дольше свежим
- [1 x] вкус был непривычный
- [15 x] данные отсутствуют

3. Каковая Ваша общая оценка продукта?

[10 x] очень хорошо

[16 x] хорошо

[4 x] плохо

[0 x] очень плохо

4. Происходили ли какие-либо изменения слизистой полости рта в связи с применением продукта?

[30 x] нет

[0 x] если да, то как часто? [0 x] средко (1-2x) [0 x] часто (3-5x) [0 x] какие?

5. Возникали ли воспаления десен в связи с применением продукта?

[30 x] нет

[0 x] если да, то как часто? [0 x] редко (1-2x) [0 x] часто (3-5x) [0 x] какие?

6. Приводило ли применение продукта к болезненной чувствительности зубов?

[30 x] нет

[0 x] если да, то как часто? [0 x] редко (1-2x) [0 x] часто (3-5x) [0 x] какие?

7. Как Вы оцениваете вкус продукта?

[8 x] очень приятный

[14 x] приятный

[8 x] неприятный

8. Каково было Ваше первое впечатление после применения продукта? (возможны несколько вариантов ответа)

[15 x] очень свежо

[9 x] хорошее дыхание

[14 x] хороший вкус

9. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Мои зубы стали заметно чище».

[11 x] полностью согласен

[14 x] согласен

[5 x] не согласен

10. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Мои десны стали тверже и менее чувствительными».

- [4 x] полностью согласен
- [16 x] согласен
- [9 x] не согласен
- [1 x] ко мне не относится

11. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Кровоточивость десен значительно уменьшалась».

- [4 x] полностью согласен
- [15 x] согласен
- [9 x] не согласен [1 x] не было и раньше
- [1 x] кровоточивость десен отсутствует
- [1 x] ко мне не относится

12. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Кровоточивость десен значительно уменьшилась».

- [0 x] полностью согласен
- [16 x] согласен
- [14 x] не согласен

13. Пожалуйста, оцените следующее выражение: «Применение продукта способствует заметному восстановлению десен».

- [1 x] полностью согласен
- [20 x] согласен
- [8 x] не согласен
- [1 x] я не заметил изменений

14. Ваше общее состояние улучшилось с момента применения продукта (реже простудные заболевания, лучше самочувствие и т.д.)?

- [1 x] да, значительно
- [7 x] да, немного
- [22 x] нет

15. Наблюдались ли у Вас во время применения продукта симптомы простуды?

- [1 x] да
- [29 x] нет

16. ЕСЛИ ДА: Быстрее ли чем обычно стихли симптомы простуды?

- [0 x] да, значительно быстрее, чем обычно
- [0 x] да, немного быстрее, чем обычно
- [1 x] нет, протекали как обычно
- [29 x] симптомы простуды отсутствовали

17. Насколько Вы довольны продуктом?

[10 x] очень доволен

[16 x] доволен

[4 x] не доволен

18. Купили бы Вы продукт после данного применения?

[23 x] да

[1 x] дисколориты уменьшились

[7 x] нет, так как:

[1 x] отсутствует вкус

[1 x] неприятный вкус

[1 x] мне не хватает привкуса свежести

[1 x] вкус

[1 x] я считаю предыдущий лучше

[1 x] просто мне не нравится, недостаточно «свежий»

[1 x] другие зубные пасты приятнее

8.4 Определение индекса зубного налета

Индекс зубного налета определялся на каждом испытуемом перед применением и после 4-недельного применения.

Номер испытуемого	T ₀	T _{4недели}	Разница	Изменение [%]
1	2,70	1,85	-0,85	-31,45
2	0,71	0,39	-0,32	-45,45
3	0,79	0,52	-0,27	-34,09
4	1,72	0,76	-0,96	-55,91
5	3,53	2,48	-1,05	-29,79
6	1,16	0,60	-0,55	-47,76
7	0,69	0,42	-0,27	-39,39
8	0,70	0,45	-0,25	-35,71
9	0,98	0,25	-0,73	-74,42
10	2,37	1,00	-1,37	-57,81
11	0,79	0,50	-0,29	-36,36
12	2,59	0,94	-1,66	-63,86
13	3,12	1,48	-1,63	-52,41
14	1,18	0,45	-0,73	-62,12
15	1,02	0,46	-0,56	-54,55
16	1,70	0,76	-0,94	-55,43
17	0,58	0,20	-0,38	-65,71
18	1,65	1,13	-0,52	-31,65
19	1,12	0,47	-0,66	-58,46
20	1,03	0,68	-0,35	-34,15
21	1,25	0,38	-0,88	-70,00
22	1,42	1,18	-0,24	-16,90
23	3,56	1,78	-1,78	-50,00
24	0,98	0,26	-0,72	-73,58
25	1,16	0,88	-0,28	-23,88
26	0,67	0,20	-0,46	-69,44
27	2,40	0,58	-1,82	-75,84
28	1,54	1,13	-0,41	-26,74
29	2,13	1,29	-0,84	-39,50
30	0,52	0,20	-0,31	-60,71
Среднее значение	1,52	0,79	-0,73	-49,10*
Минимум	0,52	0,20	-1,82	-75,84
Максимум	3,56	2,48	-0,24	-16,90
Станд. откл.	0,88	0,55	0,48	16,66

* среднее значение изменения в процентах

8.5 Определение десневого индекса

Десневой индекс определялся на каждом испытуемом перед применением и после 4-недельного применения.

Номер испытуемого	T ₀	T _{4недели}	Разница	Изменение [%]
1	0,30	0,13	-0,17	-57,14
2	0,55	0,29	-0,26	-47,06
3	0,29	0,14	-0,14	-50,00
4	0,31	0,13	-0,19	-58,82
5	2,28	1,28	-1,00	-43,96
6	0,48	0,24	-0,24	-50,00
7	0,10	0,06	-0,04	-40,00
8	0,63	0,42	-0,22	-34,21
9	0,27	0,07	-0,20	-75,00
10	0,33	0,33	0,00	0,00
11	0,29	0,27	-0,02	-6,25
12	0,25	0,22	-0,03	-12,50
13	0,28	0,25	-0,03	-11,76
14	0,64	0,27	-0,38	-58,33
15	0,39	0,19	-0,20	-52,38
16	0,41	0,28	-0,13	-31,82
17	0,37	0,22	-0,15	-40,91
18	0,42	0,33	-0,08	-20,00
19	0,22	0,17	-0,05	-23,08
20	0,30	0,25	-0,05	-16,67
21	0,43	0,16	-0,27	-62,50
22	0,24	0,28	0,04	16,67
23	1,00	0,81	-0,19	-19,44
24	0,74	0,13	-0,61	-82,50
25	0,55	0,33	-0,22	-40,63
26	0,33	0,07	-0,26	-77,78
27	0,37	0,26	-0,11	-30,43
28	0,32	0,34	0,02	5,56
29	0,46	0,39	-0,07	-15,38
30	0,48	0,28	-0,20	-42,31
Среднее значение	0,47	0,29	-0,18	-35,95*
Минимум	0,10	0,06	-1,00	-82,50
Максимум	2,28	1,28	0,04	16,67
Станд. откл.	0,38	0,23	0,20	24,85

* среднее значение изменения в процентах

8.6 Определение цвета зубов

Цвет зубов определялся на каждом испытуемом в указанный момент времени.

Номер испытуемого	T ₀	T _{4недели}	Разница	Изменение [%]
1	11	10	-1	-9,09
2	10	9	-1	-10,00
3	10	9	-1	-10,00
4	12	11	-1	-8,33
5	13	12	-1	-7,69
6	11	11	0	0,00
7	10	10	0	0,00
8	9	9	0	0,00
9	10	9	-1	-10,00
10	13	13	0	0,00
11	12	11	-1	-8,33
12	10	9	-1	-10,00
13	11	11	0	0,00
14	10	10	0	0,00
15	11	10	-1	-9,09
16	11	11	0	0,00
17	10	10	0	0,00
18	12	11	-1	-8,33
19	10	10	0	0,00
20	13	12	-1	-7,69
21	12	10	-2	-16,67
22	10	10	0	0,00
23	11	9	-2	-18,18
24	11	11	0	0,00
25	10	10	0	0,00
26	12	11	-1	-8,33
27	10	9	-1	-10,00
28	11	11	0	0,00
29	11	10	-1	-9,09
30	11	9	-2	-18,18
Среднее значение	10,93	10,27	-0,67	-5,97*
Минимум	9	9	-2	-18,18
Максимум	13	13	0	0,00
Станд. откл.	1,05	1,05	0,66	5,92

* среднее значение изменения в процентах

8.7 Определение числа бактерий

Определение числа шести маркерных бактерий пародонтита производилось на каждом испытуемом в указанный момент времени.

T₀						
Номер испытуемого	<i>A.a.</i>	<i>F.n.</i>	<i>P.g.</i>	<i>P.i.</i>	<i>T.d.</i>	<i>T.f.</i>
1	<100	<100	<100	<100	4,0E+02	2,5E+02
2	<100	<100	<100	<100	<100	3,0E+05
3	<100	3,3E+03	<100	<100	<100	<100
4	<100	<100	2,9E+03	<100	<100	3,6E+06
5	<100	<100	<100	<100	6,7E+06	1,7E+06
6	<100	4,9E+04	<250	<100	<100	<100
7	<100	2,0E+06	<100	6,2E+06	1,2E+06	7,7E+05
8	<100	2,8E+02	<100	<100	<100	<100
9	<100	<100	<100	<100	<100	1,1E+06
10	<100	9,6E+05	4,9E+05	<100	1,2E+06	7,6E+05
11	<100	4,2E+03	<100	<100	3,1E+05	4,0E+04
12	<100	3,1E+05	<100	1,2E+07	3,3E+06	7,0E+05
13	<100	<100	<100	<100	6,4E+06	1,1E+06
14	<100	2,4E+05	<100	1,9E+06	8,7E+05	1,1E+06
15	<100	1,5E+06	<100	<100	2,8E+04	4,9E+04
16	<100	4,5E+04	<100	<100	4,1E+03	<100
17	<100	2,3E+05	<100	<100	6,6E+05	2,7E+05
18	<100	3,9E+06	2,6E+07	1,1E+07	1,6E+07	1,4E+07
19	1,1E+06	4,3E+06	<100	<100	3,1E+06	2,1E+06
20	<100	<100	8,6E+05	<100	1,0E+07	2,1E+06
21	<100	3,8E+02	<100	<100	<100	6,3E+03
22	<100	<100	<100	<100	<100	1,8E+05
23	<100	2,4E+06	8,1E+06	5,5E+06	4,1E+06	3,2E+06
24	3,0E+03	7,4E+04	2,3E+04	4,7E+03	1,3E+04	1,7E+03
25	<250	<100	<100	<100	1,9E+03	9,9E+02
26	<100	3,4E+04	<100	6,8E+05	3,2E+05	4,3E+03
27	6,1E+03	3,5E+05	<100	<100	3,0E+04	3,1E+04
28	<100	<100	2,7E+07	6,8E+06	6,9E+06	7,5E+06
29	<100	5,2E+06	<100	1,5E+07	8,3E+06	4,1E+06
30	<100	<100	<100	<100	<100	9,5E+04

T_{4недели}						
Номер испытуемого	<i>A.a.</i>	<i>F.n.</i>	<i>P.g.</i>	<i>P.i.</i>	<i>T.d.</i>	<i>T.f.</i>
1	<100	1,9E+04	<100	<100	3,3E+04	5,8E+04
2	<100	2,9E+02	<100	2,7E+05	<100	4,8E+03
3	<100	<100	<100	1,7E+03	<100	<100
4	<100	<100	8,3E+04	<100	<100	3,6E+05
5	<100	<100	<100	<100	3,2E+06	1,6E+06
6	<100	2,8E+05	3,0E+02	<100	<250	<100

7	<100	8,4E+05	<100	2,3E+06	6,0E+05	3,5E+05
8	<100	<100	<100	<100	<100	<100
9	<100	<100	<100	<100	<100	1,1E+04
10	<100	1,6E+05	6,0E+06	<100	3,0E+06	2,4E+06
11	<100	3,9E+02	<100	<100	<100	3,9E+03
12	<100	2,3E+05	<100	9,7E+05	2,1E+06	1,2E+06
13	<100	<100	<100	4,6E+05	1,8E+06	9,2E+05
14	<100	4,7E+05	<100	1,5E+07	3,7E+06	2,7E+06
15	<100	1,0E+06	<100	<100	3,8E+05	4,0E+05
16	<100	6,1E+05	<100	<100	1,1E+05	4,4E+04
17	<100	5,0E+03	<100	4,5E+04	1,0E+04	3,0E+03
18	<100	6,9E+05	1,8E+07	4,5E+06	1,5E+07	5,9E+06
19	1,4E+05	6,4E+05	<100	<100	8,5E+05	4,7E+05
20	<100	<100	1,9E+06	<100	6,4E+06	1,2E+06
21	<100	<100	3,8E+02	<100	<250	<100
22	<100	<100	<100	<100	<100	6,5E+04
23	<100	4,4E+05	6,3E+05	1,2E+06	1,3E+06	1,0E+06
24	5,6E+02	<100	<100	<100	<100	<100
25	4,8E+05	<100	<100	<100	<100	<100
26	<100	3,2E+03	<100	1,7E+03	1,5E+03	8,9E+02
27	2,3E+04	8,4E+05	<100	<100	1,1E+06	5,1E+05
28	<100	<100	3,2E+06	8,3E+04	4,7E+05	2,9E+06
29	<100	7,7E+06	<100	3,3E+07	1,0E+07	2,9E+06
30	<100	<100	1,8E+03	<100	<100	9,8E+04

A.a. агрегативактер актиномицетемкомитанс

F.n. фузобактериум нуклеатум ссп.

P.g. порфиромонас гингивалис

P.i. превотелла интермедиа

T.d. трепонема дентикола

T.f. таннерелла форзиция

<100 Число бактерий находится ниже предела количественного обнаружения, равному 100 бактериям на образец

<250 Количество бактерий превышает значение 100, но находится ниже предела количественного обнаружения, равному 250 бактериям на образец. Таким образом, образец явно положительный, тем не менее, точная количественная оценка (стандартное отклонение макс. 15%) производится, только начиная с предела количественного обнаружения

Общее число бактерий (общее число всех присутствующих в образце бактерий) определялось на каждом испытуемом в указанный момент времени.

Номер испытуемого	T ₀	T _{4недели}	Разница	Изменение [%]
1	1,60E+07	6,70E+07	5,10E+07	318,75
2	3,30E+07	8,50E+07	5,20E+07	157,58
3	2,00E+07	4,90E+07	2,90E+07	145,00
4	2,90E+08	5,30E+07	-2,37E+08	-81,72
5	1,20E+08	1,70E+08	5,00E+07	41,67
6	4,90E+07	9,90E+07	5,00E+07	102,04
7	9,50E+07	5,70E+07	-3,80E+07	-40,00
8	3,30E+07	6,10E+06	-2,69E+07	-81,52
9	5,30E+07	2,60E+07	-2,70E+07	-50,94
10	1,30E+08	1,10E+08	-2,00E+07	-15,38
11	6,90E+07	1,30E+07	-5,60E+07	-81,16
12	3,10E+08	3,30E+07	-2,77E+08	-89,35
13	3,20E+08	4,90E+07	-2,71E+08	-84,69
14	3,60E+07	1,50E+08	1,14E+08	316,67
15	7,50E+07	2,30E+07	-5,20E+07	-69,33
16	1,40E+08	7,90E+07	-6,10E+07	-43,57
17	5,00E+08	1,10E+07	-4,89E+08	-97,80
18	3,20E+08	2,50E+08	-7,00E+07	-21,88
19	2,30E+08	1,90E+07	-2,11E+08	-91,74
20	1,90E+08	1,40E+08	-5,00E+07	-26,32
21	9,90E+07	3,50E+07	-6,40E+07	-64,65
22	3,90E+07	1,70E+07	-2,20E+07	-56,41
23	2,80E+08	7,50E+07	-2,05E+08	-73,21
24	5,40E+07	1,30E+07	-4,10E+07	-75,93
25	6,60E+07	1,70E+07	-4,90E+07	-74,24
26	5,30E+07	2,50E+06	-5,05E+07	-95,28
27	4,80E+07	6,70E+07	1,90E+07	39,58
28	3,50E+08	6,30E+07	-2,87E+08	-82,00
29	3,90E+08	4,00E+08	1,00E+07	2,56
30	2,90E+07	4,60E+07	1,70E+07	58,62
Среднее значение	1,48E+08	7,42E+07	-7,37E+07	-49,86*
Минимум	1,60E+07	2,50E+06	-4,89E+08	-97,80
Максимум	5,00E+08	4,00E+08	1,14E+08	318,75
Станд. откл.	1,35E+08	8,31E+07	1,32E+08	112,73

* среднее значение изменения в процентах

9 Оценка результатов теста

9.1 Переносимость кожей

Тестируемый продукт **Lacalut active plus Рец.-№: 050218-3** применялся в качестве зубной пасты 30 испытуемыми дважды в день в течение четырех недель. С клинико-дерматологической и стоматологической точки зрения тестируемый участок не обнаружил значимых кожных реакций, продукт хорошо переносился. Не обнаружено ни реакции нетерпимости в смысле раздражения, ни аллергических реакций (контактный дерматит).

Соответственно, с дерматологической точки зрения тестируемый продукт не обладает высоким раздражающим и сенсибилизирующим потенциалом при надлежащем применении.

9.2 Эффективность

Эффективность тестируемого продукта **Lacalut active plus Рец.-№: 050218-3** определялась по индексу зубного налета и десневому индексу. Наблюдалось снижение индекса зубного налета на 49,10% и десневого индекса на 35,95%.

Эффективность тестируемого продукта **Lacalut aktiv plus Рец.-№: 050218-3** относительно цвета зубов определялась по зубной шкале. Можно констатировать осветление (15-ступенчатая шкала) на 5,97%.

Эффективность тестируемого продукта **Lacalut active plus Рец.-№: 050218-3** относительно числа бактерий определялась посредством ПЦР в реальном времени компанией Carpegen® (Carpegen® Perio Diagnostik). Наблюдалось снижение общего числа бактерий, которое составило 49,86%.

11 Дополнение

10.1 Контроль качества, обеспечение качества и защит персональных данных

Качество проведения теста и сбор данных гарантируется стандартом ISO 9001 и регулярно проверяется посредством внутреннего и внешнего мониторинга организации TÜV Rheinland.

Соблюдаются положения закона о защите персональных данных. Все персональные данные испытуемых являются конфиденциальными и передаются заказчику только в псевдо-версии. Все персональные данные хранятся в течение десяти лет.

10.2 Сертификаты

- переносимость кожей
- эффективность

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Мишелинштрассе 10
66424 Хомбург
ГЕРМАНИЯ

Мюнстер, 07.09.2018 г.

Сертификат

на косметический продукт
Lacalut aktiv plus Рец.-№: 050218-3

Клинический тест применения под дерматологическим и стоматологическим медицинским контролем

Тестируемый продукт применялся в качестве зубной пасты 30 испытуемыми дважды в день в течение четырех недель. С клинико-дерматологической и стоматологической точки зрения тестируемый участок не обнаружил значимых кожных реакций, продукт переносился

очень хорошо

Не обнаружено ни реакции нетерпимости в смысле раздражения, ни аллергических реакций (контактный дерматит). Соответственно, с дерматологической точки зрения тестируемый продукт не обладает высоким раздражающим и сенсibiliзирующим потенциалом при надлежащем применении.

Др. Вернер Фосс
врач-специалист по дерматологии,
венерологии, аллергологии
и медицине окружающей среды



Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10
66424 Хомбург
ГЕРМАНИЯ

Мюнстер, 07.09.2018 г.

Сертификат

на косметический продукт
Lacalut aktiv plus Рец.-№: 050218-3

**Клинический тест применения под дерматологическим и
стоматологическим медицинским контролем и определение индекса
зубного налета**

Тестируемый продукт применялся 30 испытуемыми дважды в день в течение четырех недель. Проводимая под клинико-дерматологическим и стоматологическим контролем процедура по определению индекса зубного налета показала

снижение индекса зубного налета на 49,10% и десневого индекса на 35,95 %

Др. Вернер Фосс
врач-специалист по дерматологии,
венерологии, аллергологии
и медицине окружающей среды



Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Мишелинштрассе 10
66424 Хомбург
ГЕРМАНИЯ

Мюнстер, 07.09.2018 г.

Сертификат

на косметический продукт
Lacalut aktiv plus Рец.-№: 050218-3

**Клинический тест применения под дерматологическим и
стоматологическим медицинским контролем и определение цвета
зубов**

Тестируемый продукт применялся 30 испытуемыми дважды в день в течение четырех недель. Проводимая под клинико-дерматологическим и стоматологическим контролем процедура по определению индекса зубного налета показала

увеличение светлости зубов в среднем на 5,97%

Др. Вернер Фосс
врач-специалист по дерматологии,
венерологии, аллергологии
и медицине окружающей среды



Др. Тайсс Натурварен ГмбХ
Михелинштрассе 10
66424 Хомбург
ГЕРМАНИЯ

Мюнстер, 07.09.2018 г.

Сертификат

на косметический продукт
Lacalut aktiv plus Рец.-№: 050218-3

**Клинический тест применения под дерматологическим и
стоматологическим медицинским контролем и определение числа
бактерий**

Тестируемый продукт применялся 30 испытуемыми дважды в день в течение четырех недель. Проводимая под клинико-дерматологическим и стоматологическим контролем процедура по определению числа бактерий показала

снижение общего числа бактерий, которое составило 49,86 %.

Др. Вернер Фосс
врач-специалист по дерматологии,
венерологии, аллергологии
и медицине окружающей среды

