

ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ «ПРОФИДЕНТ»

ОТЧЕТ

О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЗУБНОЙ ПАСТЫ

**«Lacalut White & Repair»,
производство
Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Германия**

Руководитель исследования:

Сахарова Э. Б. - Президент «Центра Профидент», Заслуженный врач России,
К.М.Н.



Члены исследовательского коллектива:

Сахарова Э.Б. – К.М.Н., руководитель исследования

Прокушева О. А. – К.М.Н., врач-исследователь

Дудкина Н.В. – медицинская сестра

МОСКВА

Апрель 2012 – Июнь 2012

ВВЕДЕНИЕ

Средства гигиены полости рта предназначены для ухода за зубами и полостью рта.

В основе концепции использования средств гигиены полости рта лежит их влияние на количество и качество зубной бляшки, т.е. снижение числа агрессивных микроорганизмов, вызывающих патологические изменения в мягких и твердых тканях полости рта.

В настоящее время в состав средств гигиены полости рта включают ингредиенты, обладающие выраженным биологически активным эффектом:

- антикариозным;
- отбеливающим эмаль;
- эффектом снижения гиперчувствительности дентина;
- противовоспалительным;

Фторид натрия является наиболее распространенным средством профилактики, как для индивидуального, так и для группового использования у детей в школах. Также широко используются и другие фториды.

Гидроксиапатит является минералом группы апатитов-пироморфитов и относится к классу минералов безводных фосфатов. Он кристаллизуется в гексагональной кристаллической решетке и имеет химическую формулу $\text{Ca}_5(\text{HJ}_4)_3(\text{OH})$. В медицине данный материал применяется как биологический материал в крупных частях для замены костей. Он составляет основу для твердой субстанции всех поворотных частей. В костях он составляет 40%, в дентине 70% и в зубной эмали 97%. Зубная эмаль является самым твердым материалом нашего организма, она крепче стали.

Гидроксилапатит также содержится в слюне – однако раскладывается на отдельные части следующим образом: кальций-фосфат и гидроксиионы. Слюну

можно описать как «жидкую зубную эмаль». Содержащиеся в слюне помимо прочего фосфаты кальция присоединяются зубной эмалью как губкой и крепко встраиваются в её структуру. Таким образом, зубная эмаль снова становится твердой и крепкой.

В здоровом зубе, таким образом, существует равновесие между деминерализацией и реминерализацией.

Значение резистентной или постоянной микрофлоры полости рта.

Наибольшее значение для организма человека имеет резистентная, или постоянная микрофлора в полости рта, которая образует сложную экологическую систему. В то же время, эта система зависит от множества внутренних и внешних факторов, таких как:

- скорость слюнообразования;
- интенсивность гигиены;
- характер питания;

В настоящее время доказано, что бактериальный налет на поверхности зубов является основным этиологическим фактором, вызывающим развитие кариеса зубов и воспалительных заболеваний пародонта.

Зубной налет является предшественником зубного камня. Если его своевременно не удалить основательной чисткой зубов, то это приводит к кристаллизации неорганических компонентов налета. Поэтому получается, что *соединения, которые препятствуют росту кристаллов зубного камня, рассматриваются как компоненты, предотвращающие зубной камень.*

Существуют различные **соединения фосфата**, которые проявляют такие свойства.

Фосфаты действуют как ингибиторы зубного камня (ингибиторы кристаллизации), но они не могут полностью предотвратить образование зубного камня. Применяя их, преследуют цель растворить либо предотвратить пятна от кофе, чая, красного вина. Фосфаты могут работать описанным ниже способом и устранять либо сокращать неприятные пятна.

На сегодняшний день в качестве распространенных и современных активных веществ для борьбы с зубным камнем, а также для предотвращения его, в зубной пасте «Lacalut White & Repair» применяются:

- пентанатрия фосфаты (натрия полифосфаты)
- тетракалия пирофосфаты

Пентанатрия пирофосфат – это допущенный Американским ведомством по регистрации продуктов питания (FDA) безопасный компонент. Это активное вещество растворяет зубной налет.

Он образует с многовалентными ионами металла растворимые в воде комплексы, что особенно ярко выражено с ионами кальция. Отложения труднорастворимых солей кальция предотвращаются, а уже отложившийся налет возможно растворить.

Тетракалия пирофосфат образует комплексы с ионами тяжелых металлов и ионами щелочноземельных металлов. Он обладает хорошими диспергирующими свойствами по отношению к неорганическим наполняющим веществам и пигментам. Он может применяться там, где необходима относительно большая концентрация фосфатов в жидких и пастообразных продуктах и есть необходимость избежать образования кристаллов.

Известно, что растворимые щелочные полифосфаты тормозят кристаллизацию гидроксилапатита. В долговременных исследованиях показано, что при применении зубных паст, которые содержат щелочной пирофосфат, новообразование зубного камня сократилось до 50%.

Образование зубного налета на поверхности зубов представляет собой непрерывный процесс, который начинается с колонизации поверхности присутствующими в полости рта бактериями. Одним из подходов к предупреждению развития основных стоматологических заболеваний заключается в том, чтобы уменьшить или предотвратить отложение зубного налета, используя при этом механические способы.

1. СОСТАВ ЗУБНОЙ ПАСТЫ

Наименование компонента	Характеристика
Гидроксиапатит	Гидроксиапатит - Регулятор обмена Ca ²⁺ и фосфора, является основой неорганического матрикса твердых тканей человека, содержит химические элементы в таких же ионных формах, в которых они находятся в живых организмах, не вызывает реакции отторжения. Активирует остеогенез, усиливает пролиферативную активность остеобластов и стимулирует процессы reparативного остеогенеза в месте введения. Задерживает развитие воспалительной реакции в костной ране. После заполнения костных полостей не затвердевает, а замещается полноценной костной тканью. Относится к малотоксичным веществам, не вызывает отдаленных побочных действий (воспалительных, аллергических реакций, не обладает мутагенным действием, не влияет на течение беременности и развитие плода).
Лактат алюминия	Алюминия лактат - является солью молочной кислоты. Алюминия лактат обладает противовоспалительным и кровоостанавливающим эффектом.
Фторид натрия	Натрия фторид – активный противокариеесный компонент. Легко диссоциирует с выделением активного ионизированного фтора, хорошо фиксируется в тканях зуба, образуя фторапатиты. Стимулируя минерализацию твердых тканей зуба, они способствуют созреванию и отвердеванию зубной эмали и предохраняют зубы от развития карIESа. Оказывают также бактерицидное действие в отношении микроорганизмов, появляющихся при карIESе зубов.
Pentasodium Triphosphate	Пентанатрия трифосфат - активное вещество, растворяющее зубной налет
Tetrapotassium Pyrophosphate	Тетракалий пирофосфат – соединение, препятствующее образованию зубного налета и замедляющие скорость формирования

	(минерализации) зубного камня.
Вспомогательные ингредиенты:	вода, сорбитол, диоксид кремния, кремний, динатрий пирофосфат, пилоксамер 188, ПЭГ-32, лаурил сульфат натрия, ароматизатор, целлюлозная смола, диоксид титана, сахарин натрия, метилпарабен, пропилпарабен

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования является изучение заявленных свойств (эффективность) зубной пасты «Lacalut White & Repair». Для достижения поставленной цели «Lacalut White & Repair» решались следующие задачи:

1. Изучить **очищающие** свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair».
2. Изучить **налетоингибирующие** свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair».
3. Изучить **реминерализирующие** свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair».
4. Изучить **отбеливающие** свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair».
5. Определить возможные **побочные явления (местно-раздражающее и аллергизирующее действие)** при 84-х дневном инструктируемом применении зубной пасты.
6. Оценить **органолептические и потребительские свойства** зубной пасты «Lacalut White & Repair» на основе мнения участников испытания (т.е. пользователей зубной пасты) и самих исследователей.

Проведение клинических испытаний осуществлялось в соответствие с «Методическими указаниями по экспериментальному (фармакологическому) и клиническому испытанию профилактических и лечебных зубных паст» (утверждены Министерством здравоохранения СССР, «03» марта 1983 г.) - разделы 1.1, 1.2., 1.3., 1.5.2.).

3. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

3.1. Схема исследования

Исследование проводилось на 40 добровольцах обоего пола в возрасте от 17 до 30 лет.

Пробанты не имели никаких медицинских противопоказаний и обязались пользоваться только выданной им зубной пастой «Lacalut White & Repair», добросовестно чистить зубы два раза в день. Субъекты не являлись студентами стоматологических учебных заведений и не принимали участия ни в каких клинических испытаниях во время проведения данного исследования. От пробантов было получено письменное согласие на участие в исследовании. Каждому пробанту также была выдана зубная щетка для домашнего использования.

На базовой линии отсчета все участники были подвергнуты процедуре профессиональной чистки зубов с целью удаления всех отложений и внешнего окрашивания, осмотру десен и зубов.

После 21-го, 42-го, 63-го и 84-го дня испытуемые вновь обследовались при тех же условиях и по тем же критериям, что и в начале испытания, но уже без профессиональной гигиены полости рта.

Исследования завершили 39 участников, прошедших полный цикл испытаний.

Перед началом исследования добровольцам был проведен инструктаж по гигиене полости рта и рекомендован стандартный метод чистки зубов, который в дальнейшем они использовали 2 раза в день в домашних условиях.

При осмотре в начале исследования, а также через 21, 42, 63 и 84 дня у пробантов фиксировались исходные показатели, характеризующие наличие зубного камня и зубного налета, проведена клиническая экспертиза мягких тканей полости рта.

В течение и по окончании испытаний участники давали отзывы о зубной пасте «Lacalut White & Repair», основанные на субъективных ощущениях.

3.2. Клинические индексы

В процессе проведения испытания зубной пасты «Lacalut White & Repair» использовались следующие клинические индексы:

3.2.1. Изучение очищающих свойств.

3.2.1.1. Индекс гигиены полости рта OHI-S (Oral Hygiene Indices – Simplified) (G.Green, I.R.Vermillion, 1964)

Общепринятым критерием оценки очищающих свойств зубных паст является наличие мягкого зубного налета. Для количественного определения его предложены индексы зубного налета, так называемые индексы гигиены, которые определяют до и после пользования зубными пастами.

С целью исследования очищающих свойств пасты наиболее широко используется упрощенный индекс гигиены полости рта (Грин-Вермиллон).

Методика. С помощью зубного зеркала и зонда осматривают щечную, язычную (небную) и контактные поверхности 6-ти рядом стоящих зубов или по 1-2 из различных групп зубов (резцы, премоляры, моляры) верхней и нижней челюсти. Наличие мягкого зубного налета определяют, проводя зондом по обследуемой поверхности. Если налет покрывает не более 1/3 одной из поверхностей коронки зуба, его количество оценивают цифрой 1, покрытие $\frac{1}{2}$ площади поверхности – цифрой 2, 2/3 и более - цифрой 3. Отсутствие мягкого зубного налета на всех обследуемых поверхностях зуба обозначают цифрой 0. Если разные поверхности одного и того же зуба покрыты зубным налетом неодинаково, количество зубного налета регистрируется по той поверхности, которая покрыта им больше, чем другие. Для более точного определения индекса налета для одного зуба вычисляется среднее арифметическое двух или четырех обследованных поверхностей. Далее цифровое значение зубного налета суммируют и делят на количество обследованных зубов – б. полученная средняя величина и представляет упрощенный индекс гигиены полости рта.

В норме, упрощенный индекс гигиены полости рта не должен превышать 1,0. если индекс гигиены выше 1,0, то это свидетельствует о

неудовлетворительной гигиене полости рта пациента.

При определении индекса гигиены следует также учитывать отложение зубного камня.

Индивидуальный индекс гигиены полости рта определяется с точностью до 0,1, групповой (для всей группы обследованных или по возрастным группам и т.п.) – до 0,01.

Упрощенный индекс гигиены используется для оценки очищающего действия зубных паст в отдаленные сроки после их назначения через 2-6 месяцев. Очищающий эффект зубных паст оценивается по различию индексов контрольной (использование известной пасты) и опытной группы (применение изучаемой пасты).

После применения раствора для окрашивания зубного налета проводили визуальный осмотр шести зубов: вестибулярных поверхностей 16 и 26, губных – 11 и 31; язычных – 36 и 46.

На всех поверхностях сначала определяют зубной налет, а затем зубной камень. Используют следующую систему определения зубного налета:

- 0- отсутствие зубного налета;
- 1- зубной налет покрывает не более 1/3 поверхности зуба;
- 2- зубной налет покрывает более 1/3, но не более 2/3 поверхности зуба;
- 3- зубной налет покрывает более 2/3 поверхности зуба.

Расчет индекса OHI-S:

$$OHI-S = \frac{\sum \text{кодов налета}}{n}, \text{ где } n - \text{количество зубов}$$

Интерпретация показателей:

Суммарное значение индекса OHI-S

0 - 1,2

1,3 - 3,0

3,1 - 6,0

Уровень гигиены полости рта

Хороший

удовлетворительный

Плохой

3.2.1.2. Индекс зубного налета PI (J.Silness, 1964, H.Loe, 1967)

Этот индекс - оценка количества налета на десневом крае зуба, оценка толщины бляшки.

Исходная шкала этого индекса состоит из четырех пунктов (0-3), причем повышение индекса отражает увеличение количества налета. Показатель налетадается для четырех десневых зон зуба. Это периферическая, щечная, медиальная и язычная области. Сложив эти показатели для каждого зуба или для ротовой полости в целом и разделив сумму на соответствующее число отделов, можно получить средний показатель на один зуб или ротовую полость.

PI = 0 – эта величина назначается, когда десневой край поверхности зуба действительно свободен от бляшки. Скопление налета определяют, проведя кончиком зонда по поверхности зуба у десневой бороздки после того, как зуб тщательно высушен; если мягкое вещество не прилипает к кончику зонда, район считается чистым;

PI = 1 – назначается, когда простым глазом нельзя обнаружить бляшку *in situ*, но бляшка становится видимой на кончике зонда после проведения зондом по поверхности зуба у десневой бороздки. Обнаруживающий раствор в этом исследовании не используют.

PI = 2 – назначается, когда десневой участок покрыт слоем бляшки от тонкого до умеренно толстого. Бляшка видна невооруженным глазом.

PI = 3 – интенсивные отложения мягкого вещества, которое заполняет нишу, образованную десневой границей и поверхностью зуба. Межзубной район заполнен мягким дебрисом (толщина 1-2 мм).

3.2.2. Изучение реминерализирующих свойств зубной пасты «Lacalut White & Repair»

Помимо основной группы пробантов для изучения реминерализирующих свойств зубной пасты ««Lacalut White & Repair» были осмотрены 102 человека, в

в возрасте 18-20 лет. Из них у 26 человек были диагностированы очаги деминерализации эмали (оценивались 64 зуба).

Для определения противокариозного действия пасты изучают активность патологического процесса по ее реминерализующим свойствам. Для этого применяют метод витального окрашивания зубов.

Зубы, подлежащие обследованию, изолируют от слюны ватным тампоном. Поверхность их тщательно очищают от зубного налета другими ватными тамponами. На подготовленную поверхность зуба наносят рыхлый ватный тампон, пропитанный 2% водным раствором красителя метиленового синего. Время аппликации – 3 мин. По истечении указанного времени тампон с краской снимают, излишки краски смывают с поверхности зуба с помощью ватных тампонов или путем полоскания. Далее проводят оценку интенсивности окрашивания эмали зубов. Интактная эмаль, а также пятна при гипоплазии и флюорозе не окрашиваются. В зоне кариозного поражения визуально выделяют легкую, среднюю и высокую степень окраски, что свидетельствует о легкой, средней и высокой степени активности деминерализации эмали в участке поражения. Затем определяли интенсивность окраски кариозных пятен с помощью градационной шкалы различных оттенков синего цвета, от темно-синего до светло-голубого тона, выпускаемой полиграфической промышленностью.

Цвет зуба восстанавливается (окрашивание исчезает) через 20-40 минут. Побочных отрицательных эффектов окрашивание не вызывает.

После предварительного обучения, probанты чистили зубы самостоятельно и им еженедельно проводилось повторное окрашивание зубов в течение 84 дней. Контрольные окрашивания проводились один раз в 7 дней, в течение всего срока чистки.

Реминерализующий эффект зубной пасты следует ожидать через 3-4 недели. Отдаленные результаты оценивают методом окрашивания и другими клиническими методами в сроки от 1 до 3 лет.

3.2.3. Изучение отбеливающих свойств зубной пасты «Lacalut White & Repair»

Для оценки отбеливающих свойств зубных паст проводили определение цвета зубов по шкале Вита (выполненной в фарфоре) в области 12 зубов фронтальной группы верхней и нижней челюстей.

Шкала Вита является основным мерилом при определении эффективности отбеливания зубов.

До начала процедуры отбеливания стоматолог замеряет исходный оттенок цвета зуба у probanta. На протяжении 84 дней, один раз в 7 дней, врач замеряет итоговый оттенок по шкале Вита. Цифровая разница между исходным и результирующим оттенками и есть показатель эффективности отбеливания.

3.2.4 Изучение органолептических и возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия.

При изучении *органолептических* свойств зубной пасты «Lacalut White & Repair» учитывали оценку аромата, вкуса, пенистости, окрашивания зубов, а также раздражение слизистой оболочки и побочные действия.

Изучение возможного *аллергизирующего* и *местно-раздражающего* действия проводили на основании осмотра и регистрации состояния полости рта и анализа отзывов об используемых зубных пастах.

При обследовании полости рта осматривали слизистую оболочку губ, языка, мягкого и твердого неба, внутренней поверхности щек.

3.3. Статистический анализ

Полученные результаты всех исследований обработаны статистически по методу вариационного анализа с определением среднего арифметического значения стандартного отклонения с применением t-критерия Student. Достоверными считали различия при $p<0,05$.

Для анализа использовались только данные, полученные от пробантов, полностью прошедших все обследования. По окончании проведения исследования удалось обследовать 39 человек.

Средние величины индексов по каждому из обследований приведены в таблицах 1-4.

4. РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты изменения прилагаемых индексов при 84 дневном использовании зубной пасты «Lacalut White & Repair» представлены нами в виде таблиц и диаграмм.

Согласно результатам клинического исследования зубная паста «Lacalut White & Repair» обладает очищающей, отбеливающей и реминерализующей эффективностью.

Регулярное использование зубной пасты «Lacalut White & Repair» в течение трех месяцев способствовало улучшению гигиенического состояния полости рта пробантов в среднем на 63,40% и снизило количество зубного налета на 69,51%. Зубная паста «Lacalut White & Repair» обладает мягким отбеливающим эффектом. При регулярном использовании эмаль зубов осветляется на 1 – 2 тона по сравнению с исходным цветом, что является хорошим результатом для пациентов, которым противопоказано отбеливание более сильными средствами.

При регулярном использовании зубная паста «Lacalut White & Repair» создает долговременную защиту, способствует бережному восстановлению естественной белизны зубов, дает ощущение чистоты и свежести.

За период исследования не было выявлено местно-раздражающего и аллергизирующего действия на слизистую оболочку полости рта.

4.1. Очищающие и налетоингибирующие свойства зубной пасты

Эффект очищения зубного налета, прослеженный на основании динамики индекса Green and Vermillion (OHI-S) (таблица 1).

Результаты клинических исследований продемонстрировали положительную динамику клинических индексов и улучшение гигиенического состояния полости рта у всех пробантов.

В начале исследования уровень гигиены по индексу OHI-S составлял 1,61 (таблица 1), что соответствует удовлетворительному гигиеническому состоянию полости рта. Величина зубной бляшки составляла в среднем по индексу PI – 1,64 (таблица 4).

За период исследования прослежено достоверное снижение показателей индекса гигиены полости рта OHI-S и индекса PI по сравнению с данными базового осмотра. К концу исследования отмечалось *улучшение гигиенического состояния* полости рта, (редукция индекса гигиены OHI-S составила 63,40%, индекса PI – 69,51%), что соответствует *хорошему гигиеническому состоянию* полости рта (таблицы 1-6).

Анализ данных динамики величин индексов и зарегистрированная редукция доказывают очищающие и налетоингибирующие свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair».

Таблица 1
Динамика показателя индекса гигиены полости рта OHI-S (G.Green, I.R.Vermillion, 1964)

Базовый показатель	Через 21 день		Через 42 дня		Через 63 дня		Через 84 дня		Rедукция за 84 дня
		Редукция, %		Редукция, %		Редукция, %		Редукция %	
1,61	0,90	44,10	0,79	50,93	0,68	57,76	0,58	63,40	63,40%

Показатели признаков статистически достоверны с уровнем значимости $p<0,05$

Таблица 2.

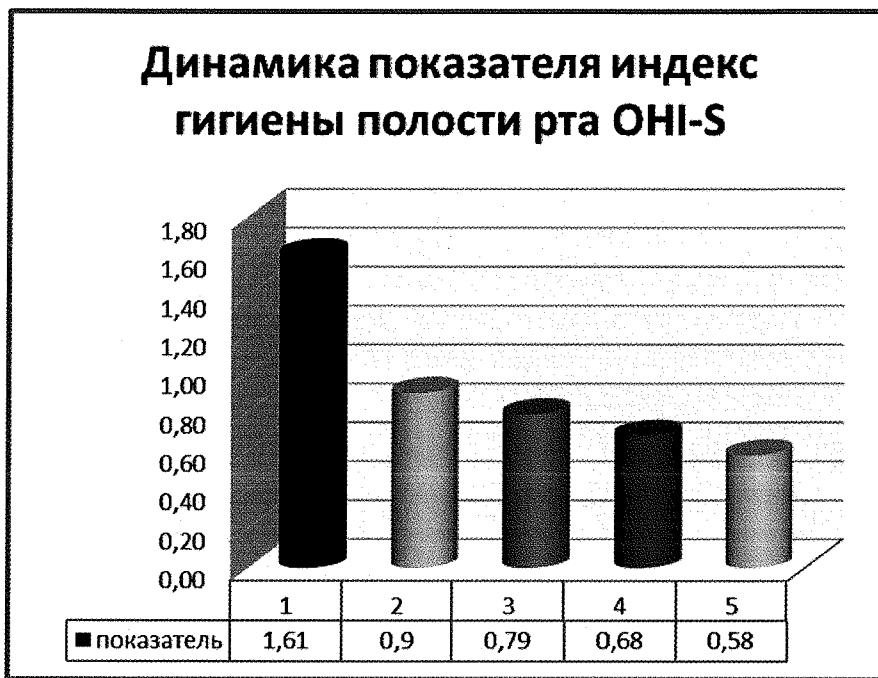


Таблица 3.



Таблица 4.

Динамика показателя индекса зубного налета PI (J.Silness, 1964, H.Loe, 1967)

Базовый показатель	Через 21 день		Через 42 дня		Через 63 дня		Через 84 дня		Редукция за 84 дня
		Редукция, %		Редукция, %		Редукция, %		Редукция %	
1,64	0,93	43,29	0,85	48,17	0,59	64,02	0,50	69,51	69,51%

Показатели признаков статистически достоверны с уровнем значимости $p < 0,05$

Таблица 5.

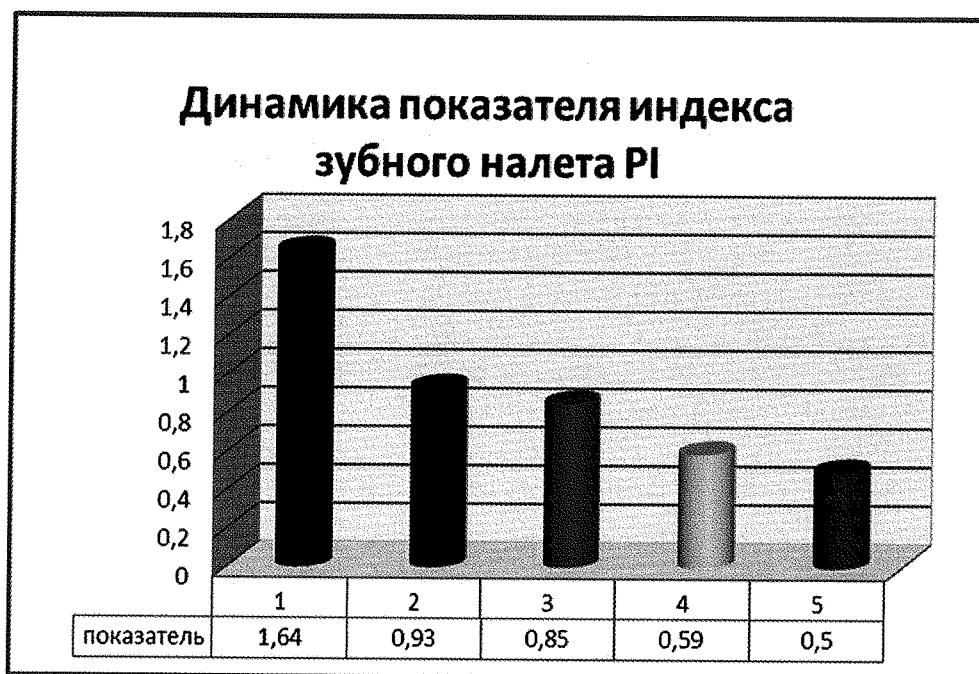


Таблица 6.



4.2. Реминерализующие свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair».

При изучении признаков очаговой деминерализации нами были получены результаты, свидетельствующие о значительном кариеспрофилактическом эффекте зубной пасты «Lacalut White & Repair». Известно, что участки эмали с начальными проявлениями кариеса на стадии белого пятна становятся более проницаемыми для всех веществ, в том числе для крупномолекулярных соединений, какими являются красители. В участках красителей, таких как, метиленовый синий и красный и др. интактная эмаль совершенно не окрашивается. Через 42 дня реминерализация поражений эмали наблюдалась в 17,2% случаев и в 8% случаев наблюдалось полное исчезновение очагов деминерализации.

Через 84 дня наблюдения в $45,3 \pm 6,2\%$ случаев наступила реминерализация пораженной эмали зубов и полное исчезновение очагов деминерализации. В $51,6 \pm 6,2\%$ случаев процесс стабилизировался. Кариозные дефекты образовались в $3,1 \pm 2,2\%$. (таблицы 7-8).

Относительно того утверждения, что продукты с кристаллическим гидроксиапатитом укрепляют, запечатывают и/или восстанавливают «ослабленные» участки эмали зубов, отсутствуют какие-либо доказательства. По результатам обзора литературы не было обнаружено ни одного рандомизированного, контролируемого клинического исследования, в котором сравнивались бы подобные продукты с фторидсодержащей зубной пастой или даже с плацебо. Попытки научно обосновать подобные утверждения базируются лишь на немногих публикациях, которые размещаются в нерецензируемых журналах. Таким образом, нельзя утверждать, что содержащаяся в такой рекламе информация имеет клиническое подтверждение.

В 1999 году рабочая группа Kodaka и др. установила, что зубные пасты, содержащие кристаллический гидроксиапатит, не могут запечатать даже небольшие поверхностные дефекты эмали зубов на стадии начального кариеса.

Напротив, в отношении фторирования было подтверждено, что при соответствующем применении фторидов потеря минералов из эмали зубов может быть приостановлена или даже обращена. На деминерализованных поверхностях кариозного поражения откладываются кальций и фосфаты. Такой «винир» напоминает фторапатит при условии, что в ходе пропицации имелся фторид.

Фториды ускоряют реминерализацию и формирующаяся структура (из фторапатита) более устойчива к кислотному воздействию, чем первоначальная из карбоната и гидроксиапатита (Featherstone et. al., 2008). Кроме этих убедительных подтверждений механизма действия фторидов имеются многочисленные клинические исследования, в ходе которых было доказано, что, в частности, чистка зубов фторидсодержащими зубными пастами с момента прорезывания первого молочного зуба является одним из важнейших факторов сохранения здоровья зубов (Wendt и др., 1996; Stecksen-Blicks и др., 2004; Alm и др. 2008)

Таблица 7.

Динамика очаговой деминерализации эмали зубов за период наблюдения.

Число зубов с очагами деминерализации (1 осмотр)	Полное исчезновение пятен	Стабилизация процесса	Образование дефекта
	1	2	3
64	29 зубов	33 зуба	2 зуба
	45,3±6,2%	51,6±6,2%	3,1±2,2%

Таблица 8.



4.3. Отбеливающие свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair».

Результаты исследования продемонстрировали способность зубной пасты «Lacalut White & Repair» не только эффективно удалять с поверхности зубов окрашенный бактериальный налет (внешнее окрашивание), но и предавать зубам блеск и белизну.

При применении зубной пасты «Lacalut White & Repair» отмечалось изменение цвета на 1 – 2 тона по сравнению с исходным цветом. Наблюдался отбеливающий эффект на 1 тон у 22 пробантов, использующих зубную пасту «Lacalut White & Repair», а у 6 пробантов цвет зубов улучшился на 2 тона.

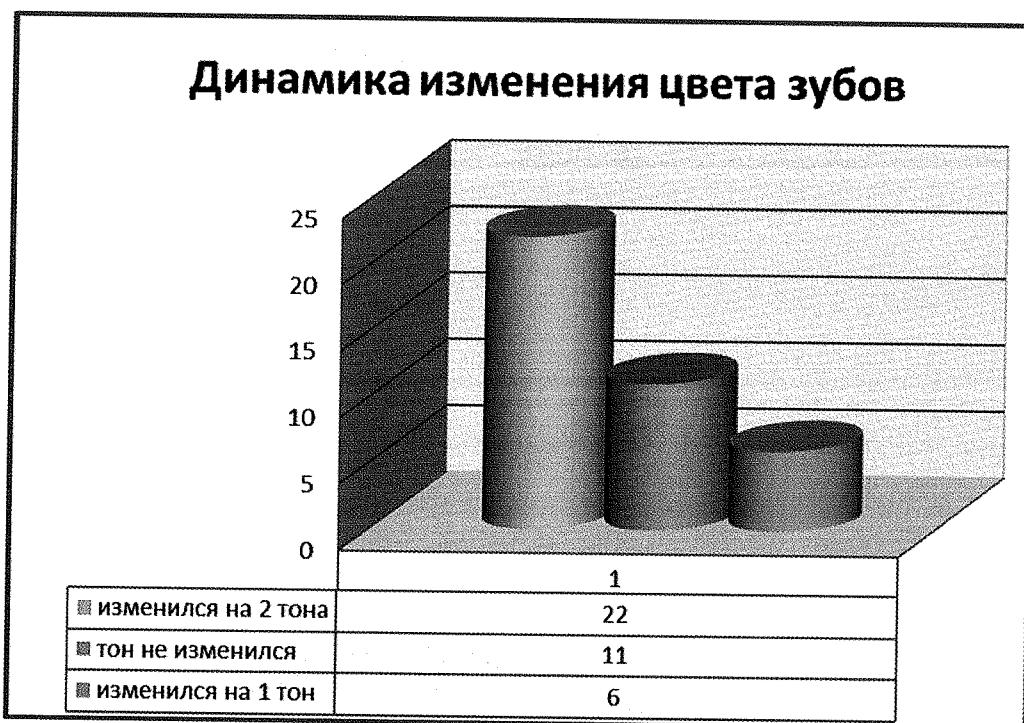
Осветление происходило у большинства пациентов уже через 7 дней и эффект сохранялся до конца исследования (таблица 9-10).

Таблица 9.

Динамика изменения цвета зубов по сравнению с исходным.

Число пациентов	Изменение цвета по шкале Вита на 1 тон	Изменение цвета по шкале Вита на 2 тона
39	22	6

Таблица 10.



4.4. Органолептические свойства, возможное аллергизирующее и местнораздражающее действие.

При изучении органолептических свойств зубных паст учитывали оценку аромата, вкуса, пенистости, окрашивания зубов, ощущение свежести (таблицы 11-13)

Изучение возможного аллергизирующего и местно-раздражающего действия проводили на основании регистрации состояния полости рта и анализа отзывов об используемой зубной пасте.

При обследовании полости рта осматривали слизистую оболочку губ, языка, мягкого и твердого неба, внутренней поверхности щек. В период испытаний ни у одного из участников не наблюдалось окрашивания зубов, пломб. Паста не раздражала десну и слизистую оболочку полости рта, не давала каких-либо побочных неблагоприятных явлений и аллергических реакций.

Органолептические свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair» оцениваются участниками испытания 39 мнений - следующим образом:

Таблица 11.

		Число анкетируемых	%
аромат	Очень приятный	6	15,38
	Приятный	33	84,62
	Неприятный	0	0
<hr/>			
вкус	Очень приятный	10	25,64
	Приятный	29	74,36
	Неприятный	0	0
Ощущение	Приятное	39	100,00
	Неприятное	0	0

Таблица 12.

Продолжительность ощущения свежести

Время	число анкетируемых	%
5-10 минут	3	7,69
10-15 минут	9	23,08
20-30 минут	19	48,72
Более одного часа	8	20,51

Таблица 13.

Потребительские качества зубной пасты

		число анкетируемых	%
консистенция	очень хорошая	20	51,28
	хорошая	19	48,72
	неудовлетворительная	0	0
оценка пасты	очень хорошая	15	38,46
	хорошая	24	61,54
	плохая	0	0
Будете ли вы пользоваться зубной пастой и далее?	да	35	89,74
	нет	0	0
	иногда	4	10,26

5. ВЫВОДЫ

1. Зубная паста «Lacalut White & Repair» отличается **высокой эффективностью удаления зубного налета**. Редукция зубного налета составляет – 63,40%.
2. Зубная паста «Lacalut White & Repair» обладает **налегоингибирующим эффектом**. При систематическом применении не образуется скопление зубного налета, наоборот, в сравнении с начальным состоянием количество зубного налета уменьшается статистически достоверно. (69,51%).
3. Зубная паста «Lacalut White & Repair» обладает **реминерализующим эффектом**. К концу исследования полное исчезновение очагов деминерализации составило - 45,3%, стабилизация процесса произошла в 51,6% случаев.
4. В результате исследования констатирован **отбеливающий эффект** зубной пасты «Lacalut White & Repair». Снижение интенсивности окрашивания зубов составило 1-2 тона за весь период исследования.
5. После 84-дневного применения зубной пасты «Lacalut White & Repair» **аллергических и местно-раздражающих реакции, а также других побочных явлений не выявлено**.
6. **Органолептические** качества зубной пасты (вкус, аромат, ощущение свежести) оценивают как "**приятные и очень приятные**" - 100% участников испытаний и исследователей. 100% участников испытания и исследователей оценивают зубную пасту как "очень хорошую" и "хорошую", а 35 человек (89,74%) готовы пользоваться ею в будущем.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенных (в течение 3-х месяцев) исследований зубной пасты «Lacalut White & Repair» доказали что она:

- контролирует образование зубного налета;
- способствует реминерализации эмали зубов;
- предупреждает развитие кариеса;
- обладает отбеливающим эффектом.

Результаты исследования подтверждают декларируемые производителем свойства зубной пасты «Lacalut White & Repair».

Сахарова Э.Б.

Заслуженный врач России

к.м.н., руководитель исследования



Прокушева О. А.

к.м.н., врач-исследователь

Дудкина Н.В.

медицинская сестра