

Оценка эффективности и безопасности комплексного растительного средства для профилактики воспалительных заболеваний полости рта

С.Н. Панов, С.Н. Разумова, А.И. Марахова, А.С. Браго

ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы, г. Москва

РЕЗЮМЕ

Статья отражает результаты испытаний ополаскивателя для полости рта на растительной основе на соответствие требованиям нормативной документации, включая анализ на безопасность, упаковку и маркировку. **Целью** настоящего исследования стало проведение исследований по оценке ополаскивателя для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» на соответствие требованиям безопасности и удовлетворенности потребителей применением ополаскивателя методом анкетирования. **Результаты.** Выявлено, что ополаскиватель для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» соответствует требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции». Результаты анкетирования 70 пациентов с ХГП легкой степени, использовавших ополаскиватель, показали значительное снижение кровоточивости десен, хорошую переносимость ополаскивателя. Однако около 34% респондентов остались недовольны необходимостью разведения средства. **Выводы.** Ополаскиватель для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» соответствует требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», и соответствии ГОСТ 29188.0 (внешний вид, цвет, запах), ГОСТ 29188.2 (водородный показатель pH), ГОСТ 33023-2014, ГОСТ 33022-2014, ГОСТ 33021-2014 (содержание токсичных элементов: свинец, мышьяк, ртуть), ГОСТ ISO 21149 (общее количество мезофильных аэробных бактерий), ГОСТ ISO 22717 (*Candida albicans* в 0,5 г), ГОСТ ISO 22718 (*Escherichia coli* в 0,5 г), ГОСТ ISO 21150 (*Staphylococcus aureus* в 0,5 г), ГОСТ ISO 18416 (*Ps. aeruginosa* в 0,5 г) и ГОСТ 28303-2017 «Продукция парфюмерно-косметическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение», и может быть рекомендован к применению в комплексном лечении хронического генерализованного пародонтита. Положительные качества в ополаскивателе отметили все респонденты по оценке продукта в целом и по органолептическим свойствам, приятному вкусу (87,14%), запаху (63,16%), приятному чувству после полоскания (92,86%), способствует восстановлению десны (90%), уменьшению кровоточивости (100%), хорошую переносимость отметили 97,14% и быстрый лечебный эффект диагностировался у 72,86%. Негативные изменения слизистой полости рта в связи с применением продукта никто не отметил. Однако 34,29% респондентов остались недовольны способом применения, что связано с необходимостью разбавлять ополаскиватель перед применением.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ополаскиватель для полости рта, безопасность, эффективность, хронический генерализованный пародонтит, растительные средства для полости рта.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Evaluation of the effectiveness and safety of a complex herbal remedy for the prevention of inflammatory diseases of the oral cavity

S.N. Panov, S.N. Razumova, A.I. Marakhova, A.S. Brago

Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russian Federation

SUMMARY

The article presents the results of testing the herbal-based mouthwash «Art-Dentale Expert» for compliance with regulatory requirements, including safety analysis, packaging, and labeling. The study aimed to evaluate the mouthwash's safety and consumer satisfaction through a questionnaire survey. **Findings.** The «Art-Dentale Expert» mouthwash complies with the standards TRCU 009/2011 «On the Safety of Perfumery and Cosmetic Products». A survey of 70 patients with mild chronic generalized periodontitis showed significant reductions in gum bleeding and good tolerability of the product. However, 34% of respondents expressed dissatisfaction with the need to dilute solution the mouthwash before use. **Conclusions.** The product meets various regulatory standards, including requirements for appearance, pH, toxic element content, microbial safety, packaging, and labeling. It can be recommended for use in the comprehensive treatment of chronic generalized periodontitis. Positive attributes noted by respondents included taste (87.14%), smell (63.16%), a pleasant feeling after use (92.86%), gum recovery (90%), reduction in gum bleeding (100%), tolerability (97.14%), and rapid therapeutic effects (72.86%). No adverse effects were reported, but the dilution requirement was a notable drawback for some users.

KEYWORDS: mouthwash, safety, efficacy, chronic generalized periodontitis, herbal oral care products.

CONFLICT OF INTEREST. The authors declare that they have no conflicts of interest.

Введение

Пародонтит диагностируется от 74 до 88% населения среди лиц 20–60 лет [1]. Для лечения заболеваний пародонта широко применяют средства на растительной основе. Растительные средства с антимикробным эффектом становятся все более популярными в связи с возможностью длительного применения без развития резистентности у бактерий. Это связано с тем, что в растительных

экстрактах содержатся различные биологически активные вещества с одним вектором действия [3]. Авторами был разработан ополаскиватель для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» на растительной основе, который показал хорошую антимикробную активность [4 и 5].

Для установления возможности применения любого лекарственного или косметического средства требуется доказательство его безопасности и эффективности [6].

Безопасность средств гарантирует их соответствие нормативной документации (НД). Для косметических средств требуется соответствие требованиям ТР/ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» [7]. Оценку клинической эффективности проводят, как правило, на людях-добровольцах. Оценку субъективной информации анализируют по анкетам-опросникам [8].

Целью настоящего исследования стало изучение ополаскивателя для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» на соответствие требованиям безопасности и удовлетворенности потребителей применением ополаскивателя методом анкетирования.

Материалы и методы

Безопасность ополаскивателя для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» оценивали по соответствию требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», и соответствию ГОСТ29188.0 (внешний вид, цвет, запах), ГОСТ29188.2 (водородный показатель pH), ГОСТ33023-2014, ГОСТ 33022-2014, ГОСТ 33021-2014 (содержание токсичных элементов: свинец, мышьяк, ртуть), ГОСТ ISO 21149 (общее количество мезофильных аэробных бактерий), ГОСТ ISO 22717 (*Candida albicans* в 0,5 г), ГОСТ ISO 22718 (*Escherichia coli* в 0,5 г), ГОСТ ISO 21150 (*Staphylococcus aureus* в 0,5 г), ГОСТ ISO 18416 (*Ps. aeruginosa* в 0,5 г) и ГОСТ 28303-2017 «Продукция парфюмерно-косметическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Эффективность и удовлетворенность устанавливали по результатам анкетирования 70 добровольцев, страдающих ХГП легкой степени с диагнозом по МКБ «К 05.31», среди которых 31 женщина и 39 мужчин в возрасте от 18 до 44 лет. Средний возраст составил $36,3 \pm 0,97$. Давность возникновения заболевания (ХГП легкой степени тяжести) у пациентов составила $4,05 \pm 0,45$ лет. В комплекс лечебных мероприятий пациентов включили местное применение 10 мл ополаскивателя для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» в разведении с водой в соотношении 1:1 два раза в день в течение 7 дней.

Вопросы анкеты разрабатывались с учетом возможностей респондентов оценить эффективность ополаскивателя и удобство использования средства. Все вопросы можно разделить на три группы:

1. Оценка лечебного эффекта, вопросы: (оцените следующее выражение: «Кровоточивость десен значительно уменьшалась», «Лечебный эффект для десен ощутим», «Применение продукта способствует заметному восстановлению десен»).
2. Общая оценка продукта такие вопросы как (что понравилось в продукте? Происходили ли какие-либо изменения слизистой полости рта в связи с применением продукта?)
3. Оценка органолептических свойств (как Вы оцениваете вкус продукта? Каково было Ваше первое впечатление после применения продукта?).

Результаты и обсуждение

Была произведена серия ополаскивателя для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» в объеме 982 штук, фасовкой 100 мл во флаконах из темного стекла на базе ООО «КоролевФарм» (серия 1601). После проведения отбора проб (ГОСТ29188.0-2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приемки, отбора проб, методы органолептических испытаний), ополаскиватель подвергался проверке на качество согласно ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Результаты показали, что ополаскиватель для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» тестируемой серии по внешнему виду, цвету, запаху, водородному показателю pH, содержанию токсичных элементов, а также по количеству мезофильных аэробных бактерий соответствует требованиям нормативной документации.

Проверка упаковки показала ее целостность. На этикетке ополаскивателя указано его наименование, назначение, способ применения, противопоказания, меры предосторожности, состав, технические условия, ТР ТС 009/2011, объем, срок годности, дата изготовления и номер партии, условия хранения, изготовитель, заказчик, адрес для принятия претензий, штриховой идентификационный код, графические рисунки, отражающие подтверждение соответствия ЕАС, условия утилизации, срок хранения после вскрытия упаковки, предназначение тары именно для этого вида продукции, символ вторичной переработки. Таким образом, этикетка полностью соответствует ГОСТ 28303-2017. Продукция парфюмерно-косметическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

Эффективность и удовлетворенность устанавливали по результатам анкетирования. Анализ данных анкетирования показал, что ополаскиватель «Арт-Дентале Эксперт» произвел положительное впечатление на пациентов, подавляющее большинство респондентов собирается продолжить использование продукта. Оценка продукта проводилась по органолептическим свойствам, по лечебному эффекту и по субъективным ощущениям пациентов. При оценке продукта по органолептическим свойствам остались довольны все анкетированные, поставили очень хорошо $n=32$ человека (45,71%), хорошо $n=38$ (54,29%) человек.

На вопрос «Как вы оцениваете вкус продукта?» ответили «очень приятный» $n=49$ человек (70,00%), «приятный» $n=19$ человек (27,14%) и $n=2$ (2,86%) вкус ополаскивателя оказался неприятен. Запахом ополаскивателя остались довольны $n=64$ (63,16%) человека.

По положительному лечебному эффекту ополаскивателя респонденты разделились следующим образом: полностью согласны $n=49$ (70%) человек, согласны $n=21$ человек (30%). Все респонденты $n=70$ (100%) человек отметили уменьшение кровоточивости, отсутствие каких-либо негативных изменений на слизистой полости рта и неприятных ощущений в связи с применением ополаскивателя. Хорошую переносимость подчеркнули $n=68$ человек (97,14%). Быстрый лечебный эффект отметили $n=51$ человек (72,86%). Удобство использования отметили $n=46$ (65,71%) человек. Приятное чувство после полоскания отметили $n=65$ (92,86%) человек.

Таким образом, все пациенты отметили приятный вкус ополаскивателя, а также благоприятный эффект ополаскивателя на десну с уменьшением кровоточивости, «быстрым восстановлением десны», 54,29% пациентов были довольны, а 45,71% – очень довольны ополаскивателем.

Однако следует отметить, что 34,29% респондентов остались недовольны способом применения, что связано с необходимостью разбавлять ополаскиватель перед применением. Этот факт ставит необходимым пересмотр рецептуры ополаскивателя для повышения простоты и удобства использования.

Выводы

Ополаскиватель для полости рта «Арт-Дентале Эксперт» соответствует требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», и соответствии ГОСТ 29188.0 (внешний вид, цвет, запах), ГОСТ 29188.2 (водородный показатель pH), ГОСТ 33023-2014, ГОСТ 33022-2014, ГОСТ 33021-2014 (содержание токсичных элементов: свинец, мышьяк, ртуть), ГОСТ ISO 21149 (общее количество мезофильных аэробных бактерий), ГОСТ ISO 22717 (*Candida albicans* в 0,5 г), ГОСТ ISO 22718 (*Escherichia coli* в 0,5 г), ГОСТ ISO 21150 (*Staphylococcus aureus* в 0,5 г), ГОСТ ISO 18416 (*Ps. aeruginosa* в 0,5 г) и ГОСТ 28303-2017 «Продукция парфюмерно-косметическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение», и может быть рекомендован к применению в комплексном лечении хронического генерализованного пародонтита.

Положительные качества в ополаскивателе отметили все респонденты по оценке продукта в общем и по органолептическим свойствам, приятному вкусу (87,14%), запаху (63,16%), приятному чувству после полоскания (92,86%), способствует восстановлению десны (90%), уменьшению кровоточивости (100%), хорошую переносимость отметили 97,14% и быстрый лечебный эффект диагностировался у 72,86%.

Негативные изменения слизистой полости рта в связи с применением продукта никто не отметил. Однако 34,29%

респондентов остались недовольны способом применения, что связано с необходимостью разбавлять ополаскиватель перед применением.

Список литературы / References

1. Мхоян Г.Р., Разумова С.Н., Волков А.Г. [и др.] «Влияние удаления зубных отложений с помощью низкочастотного ультразвука и озонированной контактной среды на микробиоту десневой борозды при хроническом катаральном гингивите у лиц молодого возраста» // Медицинский алфавит. – 2021. – № 24. – С. 98–101. – DOI 10.33667/2078-5631-2021-24-98-101. – EDN ZAFVHM. Mkhoyan G.R., Razumova S.N., Volkov A.G., et al. «Influence of removal of dental deposits using low-frequency ultrasound and ozonated contact medium on the gingival sulcus microbiota in young individuals with chronic catarrhal gingivitis» // Medical Alphabet. 2021; (24):98–101. DOI: 10.33667/2078-5631-2021-24-98-101. EDN ZAFVHM.
2. Табет М.А.К., Разумова С.Н., Браго А.С. [и др.] «Проведение профессиональной гигиены у пациентов с использованием различных методик. Состояние вопроса (обзор литературы)» // Медицинский алфавит. – 2022. – № 7. – С. 15–19. – DOI 10.33667/2078-5631-2022-7-15-19. – EDN YCIIIXN. Tabet M.A.K., Razumova S.N., Brago A.S., et al. «Conducting professional hygiene for patients using various methods: A literature review. Medical Alphabet» 2022; (7): 15–19. DOI: 10.33667/2078-5631-2022-7-15-19. EDN YCIIIXN.
3. Панов С.Н., Михайлова Е.С., Королева И.В. [и др.] «Клиническая оценка состояния тканей пародонта при комплексном лечении пациентов с хроническим генерализованным пародонтитом с применением растительного ополаскивателя» // Российский стоматологический журнал. – 2023. – Т. 27, № 5. – С. 431–441. – DOI 10.17816/dent568294. – EDN GRCKMG. Panov S.N., Mikhailova E.S., Koroleva I.V., et al. «Clinical evaluation of periodontal tissue condition during the complex treatment of patients with chronic generalized periodontitis using a herbal mouthwash» Russian Dental Journal. 2023; 27(5): 431–441. DOI: 10.17816/dent568294. EDN GRCKMG.
4. Панов С.Н., Марахова А.И., Жилкина В.Ю. [и др.] «Средство для полости рта, обладающее противомикробным действием»: № 2018109419; заявл. 16.03.2018; опубл. 12.07.2019. Патент № 2694415 С1 Российская Федерация, МПК А61К 36/185, А61К 36/53, А61К 36/61. – EDN PLUCBS. Panov S.N., Marakhova A.I., Zhilkina V.Y., et al. «Oral care product with antimicrobial action»: No. 2018109419; filed March 16, 2018; published July 12, 2019. Patent No. 2694415 С1 Russian Federation, IPC А61К 36/185, А61К 36/53, А61К 36/61. – EDN PLUCBS.
5. Марахова А.И., Сачивкина Н.П., Панов С.Н., Разумова С.Н. «Разработка комплексного растительного средства для профилактики воспалительных заболеваний полости рта» // Медицинский вестник Башкортостана. 2022. № 5 (101). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-kompleksnogo-rastitelnogo-sredstva-dlya-profilaktiki-vospalitelnyh-zabolevaniy-polosti-rta> (дата обращения: 04.05.2024). Marakhova A.I., Sachivkina N.P., Panov S.N., Razumova S.N. «Development of a comprehensive herbal remedy for the prevention of inflammatory oral diseases» // Medical Bulletin of Bashkortostan. 2022; (5) 101. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-kompleksnogo-rastitelnogo-sredstva-dlya-profilaktiki-vospalitelnyh-zabolevaniy-polosti-rta> (Accessed May 4, 2024).
6. Рекомендации ADA по эффективности и безопасности ополаскивателей. // Гигиена полости рта. – 2007 (спец. приложение к журналу Access). – 15 с. ADA recommendations on the effectiveness and safety of mouthwashes // Oral Hygiene. 2007 (special supplement to Access journal). 15 p.
7. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011). Customs Union Technical Regulation «On the Safety of Perfumery and Cosmetic Products» (TR CU 009/2011).
8. Болсуновская Ю.Р., Архипов В.В. «Результаты анкетирования врачей-кардиологов и клинических фармакологов по вопросам оценки эффективности и безопасности фармакотерапии заболеваний сердечно-сосудистой системы». Bolsonovskaya Yu.R., Arkhipov V.V. «Results of Surveying Cardiologists and Clinical Pharmacologists on the Selection and the Efficacy and Safety Evaluation of Pharmacotherapy for Cardiovascular Diseases» Safety and Risk of Pharmacotherapy. 2022; 10(4):411–419.

Статья поступила / Received 25.10.2024
Получена после рецензирования / Revised 27.10.2024
Принята в печать / Accepted 28.10.2024

Информация об авторах

Панов Сергей Николаевич, аспирант кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний
E-mail: Panov.dr@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-1631-6552>
Разумова Светлана Николаевна, д.м.н., профессор, зав. кафедрой пропедевтики стоматологических заболеваний
E-mail: razumova_sv@mail.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9533-9204>
Марахова Анна Игоревна, д.фарм.н., доцент, профессор института биохимической технологии и нанотехнологии
E-mail: agentcat85@mail.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4442-9266>
Браго Анжела Станиславовна, к.м.н., доцент кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний
E-mail: anzhela_bogdan@mail.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8947-4357>
ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы, г. Москва

Контактная информация:

Светлана Николаевна Разумова. E-mail: razumova-sn@rudn.ru

Author information

Panov S.N., Phd-student of Department of Propedeutics of dental diseases
E-mail: Panov.dr@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-1631-6552>
Razumova S.N., MD, PhD, DDS, Professor, Head of Department of Propedeutics of Dental Diseases
E-mail: razumova_sv@mail.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9533-9204>
Marakhova Anna Igorevna, PhD, Professor at Institute of Biochemical Technology and Nanotechnology
E-mail: agentcat85@mail.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4442-9266>
Brago A.S., PhD, DDS, Associate Professor of Department of Propedeutics of dental diseases
E-mail: anzhela_bogdan@mail.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8947-4357>

Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University), Moscow, Russian Federation

Contact information

Svetlana N. Razumova. E-mail: razumova-sn@rudn.ru

Для цитирования: Панов С.Н., Разумова С.Н., Марахова А.И., Браго А.С. Оценка эффективности и безопасности комплексного растительного средства для профилактики воспалительных заболеваний полости рта // Медицинский алфавит. 2024; (28):72–74. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2024-28-72-74>

For citation: Panov S.N., Razumova S.N., Marakhova A.I., Brago A.S. Evaluation of the effectiveness and safety of a complex herbal remedy for the prevention of inflammatory diseases of the oral cavity // Medical alphabet. 2024; (28):72–74. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2024-28-72-74>

