

МОСКОВСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ



Кафедра ортодонтии  
Зав. кафедрой  
член-корреспондент РАН,  
профессор Персин Л.С.

# Диабет и полость рта

## Инновационное средство пенка «Сахар STOP»



Профессор Персин Л.С.  
Доцент, к.м.н. Картон Е.А.  
Аспирант Бардова М.С.

**Москва 2017**



Гигиена полости рта- это самый **простой, дешевый** и, как ни странно, **действенный** способ поддержания организма человека в здоровом состоянии





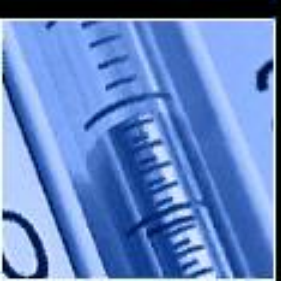
Бактерии стрептококка живут в полости рта в биопленках и являются причиной повреждения структуры зубов и развития заболеваний пародонта



Попадая в кровоток, бактерии стрептококка содействуют тромбоцитам образовывать тромбы. Когда тромбоциты связываются вместе, они полностью покрываются бактериями, создавая защитное прикрытие не только от иммунной системы, но и от антибактериальных препаратов. Слипание тромбоцитов образует небольшие сгустки крови, наросты на клапанах сердца, что опасно воспалением кровеносных сосудов и блокированием притока крови к сердцу и головному мозгу



Кровоточащие дёсны повышают риск сердечных проблем, так как бактерии таким образом легко попадают в кровоток, где могут начать образовывать сгустки крови, которые ведут к сердечным заболеваниям.



Исследования с участием 2 300 пожилых мужчин и женщин ( даже без сахарного диабета в анамнезе) показали, что наличие большого числа микробов, вызывающих пародонтит, в 3 раза ухудшает способность человека запоминать даже простейшие предложения.

Невылеченный кариес и его осложнения, зубной налет и заболевания пародонта могут спровоцировать ухудшение памяти, включая болезнь Альцгеймера.



Здоровые и чистые зубы и десны могут предотвратить развитие слабоумия.

**Риск заболеваний головного мозга увеличивается пропорционально наличию проблем гигиены полости рта**



В результате исследований были выявлены бактерии, которые при заболеваниях пародонта и плохой гигиене полости рта, попадают в легкие, провоцируют воспаление и негативно влияют на дыхательную систему



# Стоматология и сахарный диабет



Стоматология активно развивается, совершенствуя инструменты и методы лечения.

Аппараты и приспособления, применяемые в полости рта, показывают высокую эффективность.

Вместе с тем, присутствие ортодонтических аппаратов в полости рта предъявляет высочайшие требования к его гигиене





Неудовлетворительная гигиена приводит к постепенному разрушению твердых тканей зубов и воспалению тканей пародонта



На кафедре  
ортодонтии  
МГМСУ создано  
профилактическое  
гигиеническое  
средство



# DIPLÔME

**G**inventions  
Geneva

## SALON INTERNATIONAL DES INVENTIONS GENÈVE

Après examen, le Jury International a décidé

de remettre à: Leonid PERSIN & Elena KARTON

pour l'invention: Moyen médical préventif pour les soins des dents et de la cavité buccale



MÉDAILLE D'OR  
GOLD MEDAL  
GOLDMEDAILLE

Genève, le 20 avril 2012

Le Président du Salon: Jean-Luc Vincent

Le Président du Jury: David Tajj

... по достоинству оцененное



Пенка – золотой  
призер  
международной  
выставки в Женеве  
2012г



Множество созданных средств профилактики обусловлено их различной эффективностью

Эффективность профилактики в основном связана с местными факторами развития болезней пародонта, но существуют и **общие факторы** -

одним из них является **сахарный диабет!**



# сахарный диабет

## Нарушение углеводного обмена и обмена гликозаминов



- вызывает гипоксию и микроангиопатию тканей пародонта
- приводит к трофическим расстройствам в тканях полости рта
- снижает местный иммунитет
- приводит к нарушению метаболизма
- способствует быстрому размножению микроорганизмов
- способствует образованию обильного зубного налета и зубного камня
- негативно влияет на микробиологический состав слюны и на состояние твердых тканей зубов

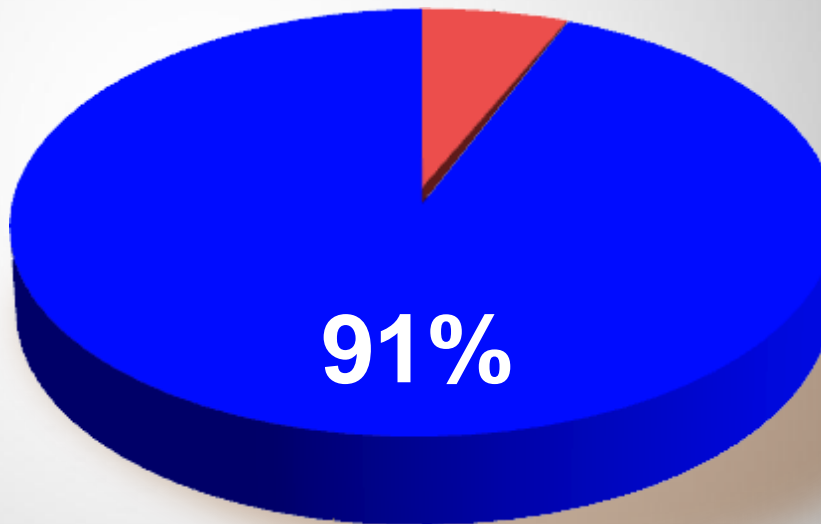
усложняется  
ортодонтическое  
лечение и  
восстановление  
после него

# сахарный диабет

## Медико-социальная значимость заболевания

1тип - 325 тыс. человек

**9%**



2тип - 3 млн 457 тыс. человек

# сахарный диабет

Заболевание охватывает более 50 млн (3%) населения земного шара

3-е место по смертности после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний



Ежегодно число больных возрастает на 5-10%

# сахарный диабет



Сахарный диабет не редко стал наблюдаться у молодых. Чаще всего, это подростки в период гормональной перестройки организма, либо подростки, страдающие ожирением



# сахарный диабет



Среди пациентов, проходящих лечение в ортодонтическом отделении МГМСУ выявлено немалое количество больных сахарным диабетом



# сахарный диабет

**Нарушенный метаболизм, трофические расстройства при СД существенно влияют на состояние твердых и мягких тканей полости рта**



- Кровоточивость десен при чистке зубов
- Повышенная чувствительность зубов
- Наличие обильного мягкого зубного налета
- Наличие неприятного запаха в полости рта
- Сухость полости рта (ксеростомия)
- Чувство дискомфорта в полости рта (жжение, зуд, болезненность)
- Снижение вкусовой чувствительности на сладкое и соленое
- Наличие болезненности эрозий и язв в полости рта



# сахарный диабет



**Стоматологические проявления при сахарном диабете часто опережают общеклинические симптомы!**

Особенности структурных изменений в полости рта позволяют

- определить раннюю стадию заболевания
- дать правильную оценку местных проявлений общей патологии
- выбрать верные лечебно-профилактические мероприятия



# сахарный диабет



Клинические проявления СД в полости рта многообразны, вследствие чего **стандартные** гигиенические мероприятия бывают **недостаточны**

При СД необходимо проведение **адаптированных** профилактических мероприятий



В 2015 году на кафедре Ортодонтии МГМСУ им. А.И. Евдокимова было разработано гигиеническо-профилактическое средство, специально адаптированное для ортодонтических пациентов, больных сахарным диабетом II типа - пенка «Сахар - STOP»

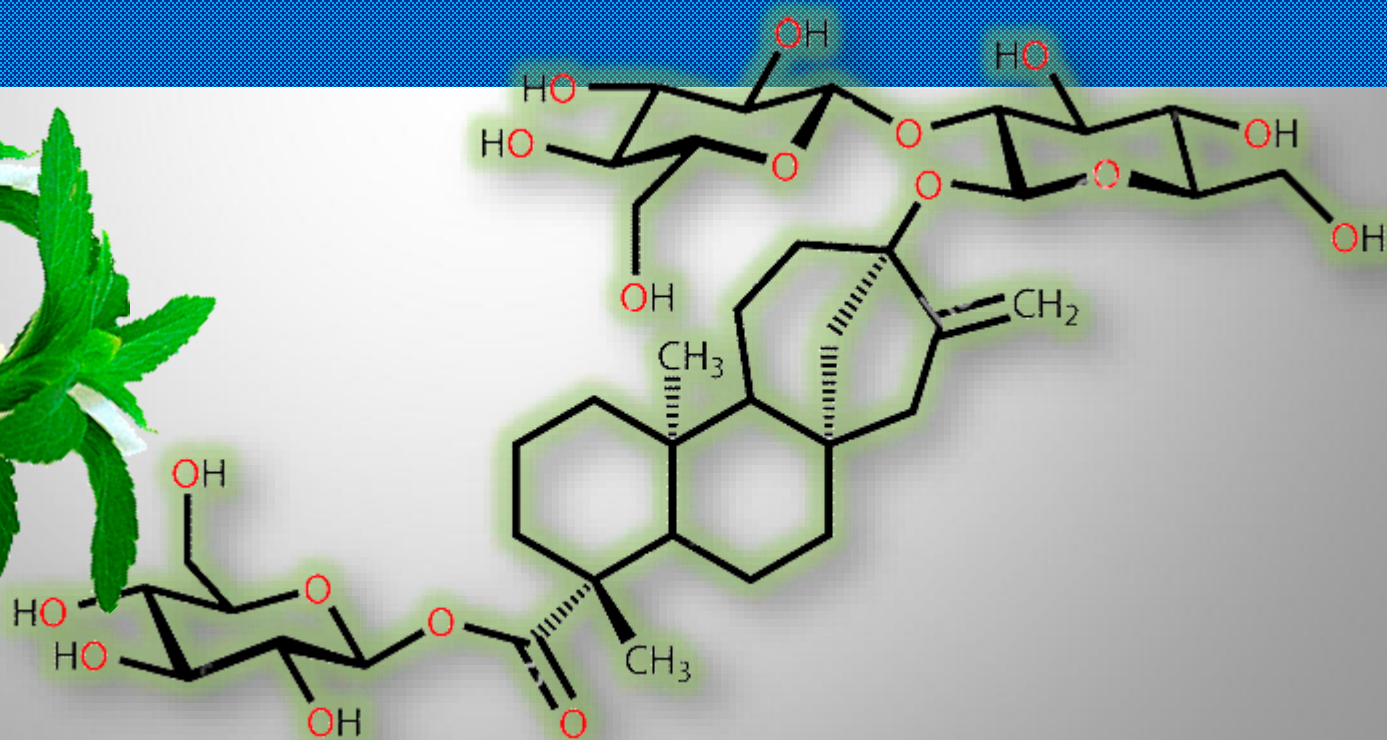
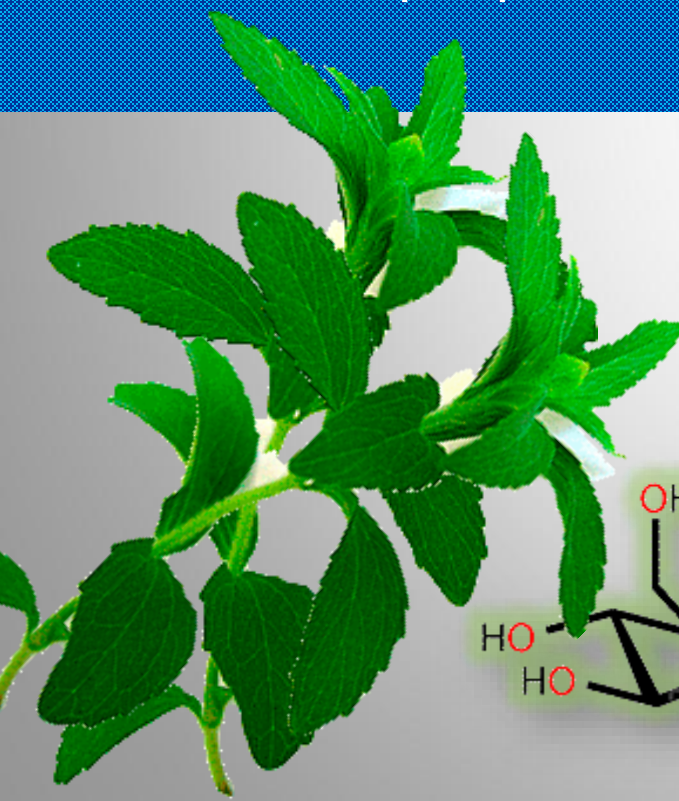


- Средство представляет собой пену, которая, благодаря своим дисперсным свойствам, при нахождении в полости рта не стекает с зубов, а обволакивает их, свободно проникая во все труднодоступные для традиционных гигиенических средств места.



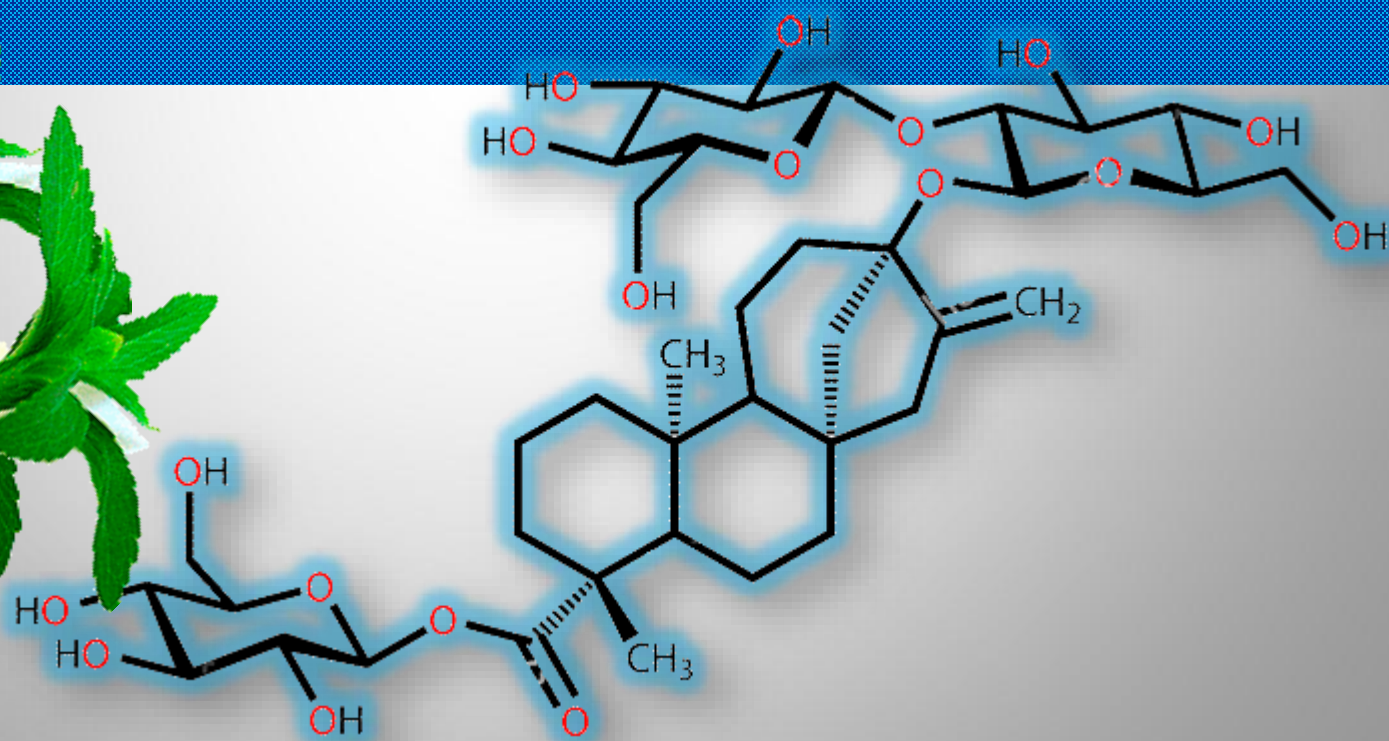
Ингредиенты, входящие в состав пенки, такие как: экстракт коры магнолии, выдержка из фукуса пузырчатого, алантоин и пр., - обладают широким спектром действия.

Выявлены антибактериальный, антигрибковый, противовоспалительный эффекты, антиоксидантное действие, бактериостатический эффект в отношении микроорганизмов, вызывающих зубной кариес



Особенностью пенки является наличие в её составе **Экстракта стевии**, который способен влиять на процесс усваивания глюкозы в человеческом организме.

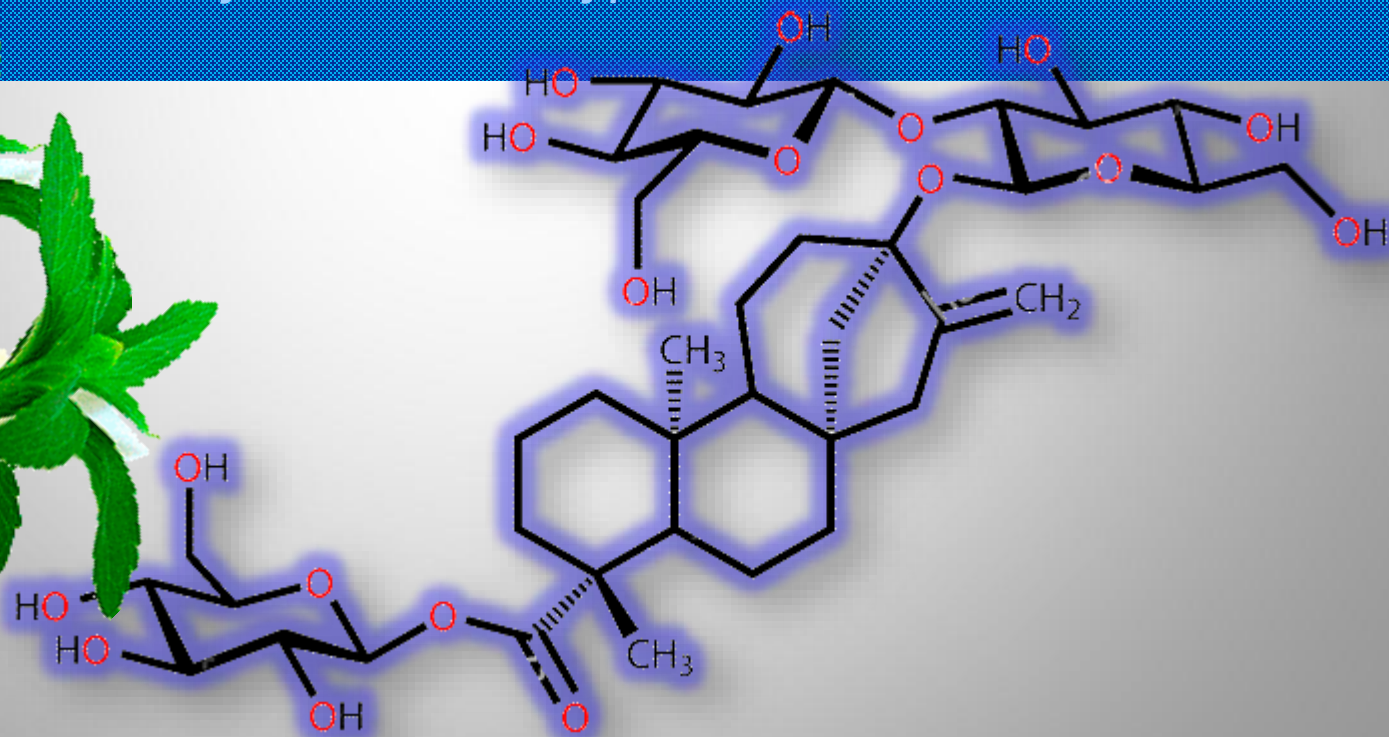
Экстракт нормализует работу ферментных систем организма, которые, в свою очередь, приводят к нормализации обмена веществ, в том числе и углеводного, снижая уровень глюкозы в плазме крови





Был проведен ряд исследований *цель которых - минимизация осложнений ортодонтического лечения* у пациентов, больных сахарным диабетом II типа.

Одна из рабочих гипотез состояла в том, что данное средство, благодаря экстракту стевии в своем составе, *повлияет на усвоение сахаров в ротовой полости, в частности, на уменьшение уровня глюкозы*



# Исследование 1

Действие пенки «Сахар-STOP» на уровень глюкозы в составе смешанной слюны у ортодонтических пациентов, страдающих сахарным диабетом II типа

Образец	Площадь пика, Ед	Концентрация в слюне, мкг/мл ДО	Концентрация в слюне, мкг/мл ПОСЛЕ
1	1,48E+06	250	70
2	3,20E+06	310	45
3	6,92E+05	210	35
4	1,55E+06	480	по 21
5	7,51E+05	210	50
6	1,63E+06	225	41
7	5,60E+04	290	55
8	1,88E+05	360	60
9	1,51E+05	245	47
10	4,03E+05	310	по 12
11	1,14E+05	450	68
12	3,45E+05	190	30

Первичное исследование слюны у фактически здоровых пациентов из группы добровольцев (12 человек), показало хороший результат, после чего было принято решение исследовать слюну больных СД II типа



# Исследование 1

Исследование состояло из нескольких этапов. После скрининга 30 больных, на основании показателей углеводного обмена и его состояния компенсации (натощак и через 2 часа после приема пищи), было отобрано 12 пациентов

По показателю глюкозы в крови ммоль/литр	
натощак	постпрандиальный
нижняя граница – 4,5	8 - нормальный
нижняя граница – 4,5	9 – хороший
	10 - удовлетворительный
	>10 - неудовлетворительный



По содержанию  
гликированного  
гемоглобина в крови

до 7,5%

>7,5%

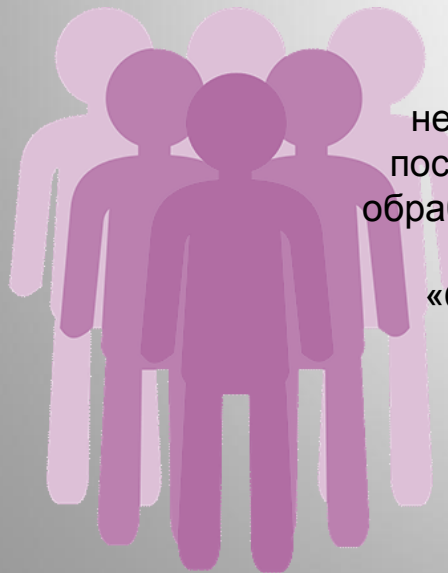
# Исследование 1

12 отобранных пациентов были распределены на группы, рандомизация 1:1

У пациентов, как с высокой гликемией натощак, так и с целевыми показателями (4,5-6,5 ммоль/л) делали забор слюны для оценки содержания в ней глюкозы.

Использовались индивидуальные эппендорфы.

Процедуру повторяли через 30, 90 и 180 минут с момента первого попадания пищи в рот



## 1 группа

непосредственно  
после приема пищи  
обрабатывала полость  
рта пенкой  
«Сахар- STOP»



## 2 группа

непосредственно  
после приема пищи  
обрабатывала  
полость рта простой  
водой

# Исследование 1

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНА М.В. ЛОМОНОСОВА

ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ КАФЕДРА АНАЛИТИЧЕСКОЙ ХИМИИ  
Адрес: 119991, Россия, Москва, 23, Ленинские горы, д.1, стр. 2,  
Химический факультет МГУ

**ПРОТОКОЛ КХА**  
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

от 06.04.2016 г. г. Москва

Салва челоуца

Описание образца: Глюкоза

Одобренный анализатор: 1480.2016 - 17.03.2016


Дата проведения анализа: Витон-Фосфинил жидкостная хроматография с тандемным

Метод, используемый для анализа: масс-спектрометрическим детектированием

Фасция образца	Результаты КХА к протоколу	
	Нитрофураны	Классификация глюкозы в слюне, мг/мл
1. Слюна	1.1	101
	1.2	209
	1.3	217
2. Воздух	2.1	микрог 0.5
	2.2	микрог 0.5
	2.3	микрог 0.5
3. Зубной	3.1	2
	3.2	1200
	3.3	310
4. Морозы	4.1	81
	4.2	1214
	4.3	481
5. Моча	5.1	119
	5.2	2
	5.3	микрог 0.1
6. Дюжи	6.1	106
	6.2	239
	6.3	6
7. Сыворотка (H <sub>2</sub> O)	7.1	106
	7.2	101
	7.3	микрог 0.5
8. Оболочка (H <sub>2</sub> O)	8.1	101
	8.2	микрог 0.5
	8.3	микрог 0.5
9. Вексил (H <sub>2</sub> O)	9.1	микрог 0.5
	9.2	234
	9.3	281
10. Сироп (H <sub>2</sub> O)	10.1	микрог 0.5
	10.2	210
	10.3	418
11. Порошок (H <sub>2</sub> O)	11.1	101
	11.2	281
	11.3	370
12. Эссен (H <sub>2</sub> O)	12.1	
12.2		

И.А. Ротин

Ответственный исполнитель  
К.Х.Н., с.н.с.



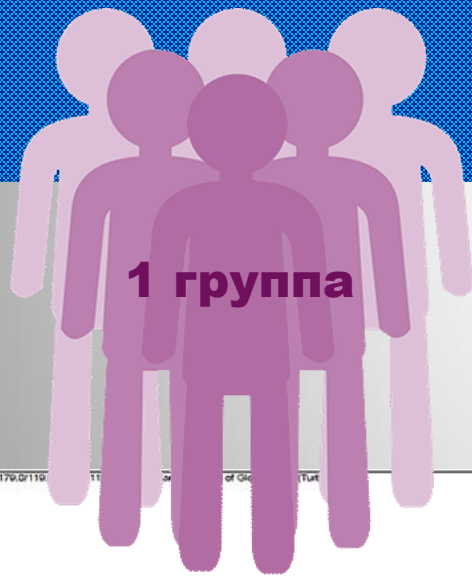
Собранные эппендорфы были отданы на химический факультет МГУ, где методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандентным масс-спектрометрическим детектированием был произведен анализ слюны на уровень глюкозы



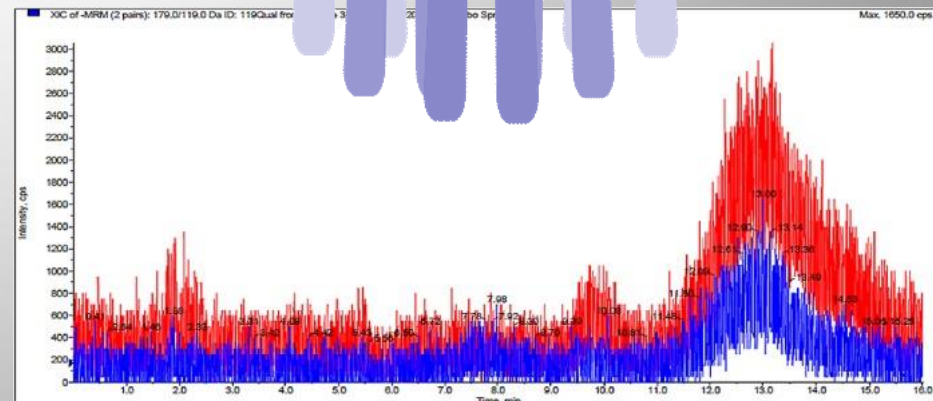
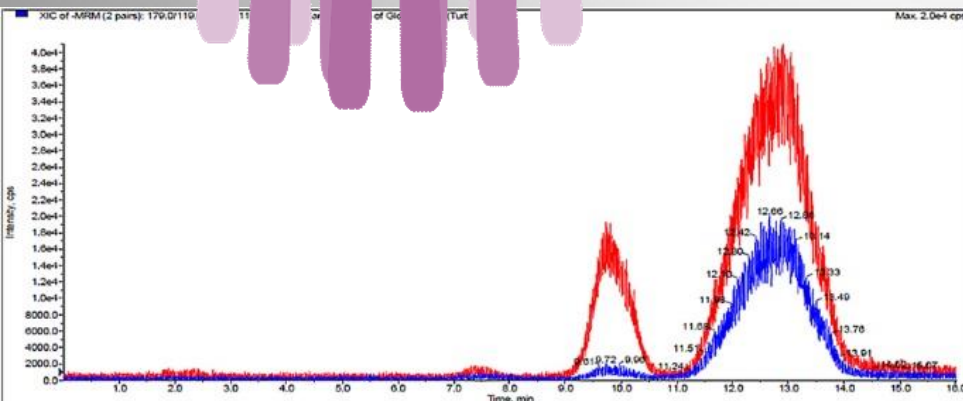
# Исследование 1

# Хроматограммы

Для каждого пациента было рассчитано среднее суммарное значение количественного и качественного анализа площадей пиковых значений глюкозы



Графики показывают разницу между высокими значениями глюкозы в 1-ой группе и минимальными значениями во 2-ой группе



# Исследование 1

## Результаты исследования

С учетом погрешностей в измерениях, в 1 группе, где ополоскивателем служила пенка «Сахар-STOP», уровень глюкозы в среднем уменьшился в 7,9 раз;  
во второй группе, где в качестве ополоскивателя применялась простая вода, уровень глюкозы в среднем увеличился в 1,6 раза

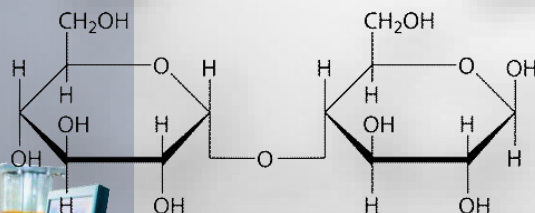
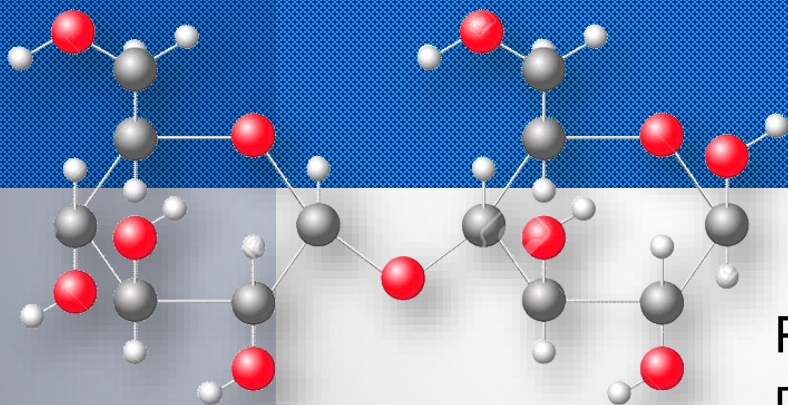
### Вывод:

Пенка «Сахар-STOP» оказывает непосредственное влияние на уменьшение уровня глюкозы в составе смешанной слюны



# Исследование 2

Действие пенки «Сахар-STOP» на активность фермента слюны – мальтазы у пациентов с сахарным диабетом II типа



Расщепление сложных углеводов пищи начинается уже во рту под действием ферментов слюны - альфа-амилазы и в небольшом количестве мальтазы.

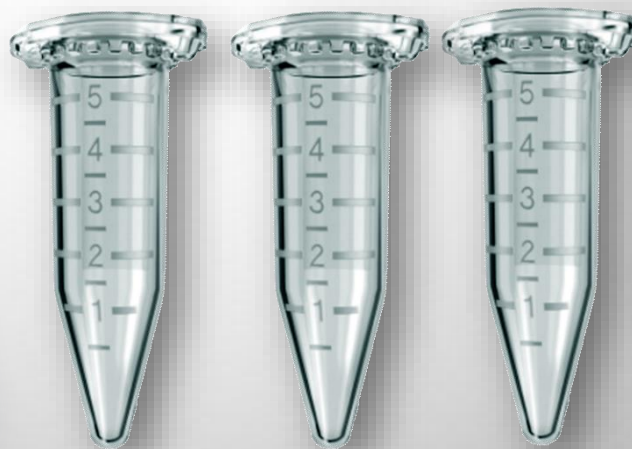
Амилаза расщепляет крахмал и гликоген, а мальтаза – мальтозу





# Исследование 2

Чтобы проверить активность фермента мальтазы в слюне, в химической лаборатории МГУ предложили сравнить количество мальтозы и глюкозы в 150 мкл слюны, растворенной в 1350 мкл воды в микроцентрифужной пробирке типа Eppendorf на 1.5 мл



## Определение глюкозы в мальтозе в слюне

Для определения глюкозы и мальтозы в образцах слюны использовали хроматографические условия, рекомендованные производителем хроматографической колонки. Для анализа этих образцов использовали колонку **Shodex Asahipak NH2P-50 2D** (150x2.0 мм, 2 мкм) условия хроматографического разделения представлены в таблице 1. При этом разрешение пиков мальтозы и глюкозы оказалось около 2,5, что является полностью приемлемым для одновременного хроматографического определения.

Таблица 1. Условия хроматографического разделения.

объем вводимой пробы	0.002 мл.
температура термостата колонки	35,5°C.
скорость подачи элюента	0.20 мл/мин.
начальный состав подвижной фазы и программа элюирования	25% деминерализованной воды, 75% ацетонитрила <b>Изоэлюционный режим</b> элюирования (промытка водой после выхода пиков)

Для регистрации сигнала использовали масс-спектрометрические детектирование по выбраным ионным режимам (ФРМ от МРМ - multiple reaction monitoring). Для регистрации глюкозы были выбраны два наиболее интенсивных ионных перехода из **ион-предшественника** с  $m/z$  179 (МНУ в джерке ины с  $m/z$  119 и 89. Для мальтозы использовали периоды с  $m/z$  341→161 и 341→179. Выбранные условия детектирования приведены в таблице 2.

Таблица 2. Условия масс-спектрометрического детектирования глюкозы

Параметр	Значение для глюкозы	Значение для мальтозы
Выходной потенциал на 0-вом клапите	8.В	
Напряжение на клапите	-4500.В	
Потенциал декастернизации	-26.В	-30.В
Ионный переход для качественного анализа	179→119	341→179
Ионный переход для количественного анализа	179→89	341→161
Степень соударений	-11.В	-12.В
Выходной потенциал 4-го клап соударений		-3.В
Выходной потенциал 4-го клап соударений		-4.В
Режим работы источника ионизации		<b>Normal</b>

# Исследование 2

12 пациентов с СД II типа были распределены на две группы, рандомизация 1:1

У пациентов, как с высокой гликемией натощак, так и с целевыми показателями делали забор слюны для оценки содержания в ней мальтозы и глюкозы. Использовались индивидуальные эппендорфы.

Процедуру повторяли через 30, 90 и 180 минут с момента первого попадания пищи в рот



## 1 группа

непосредственно  
после приема пищи  
обрабатывала полость  
рта пенкой  
«Сахар- STOP»



## 2 группа

непосредственно  
после приема пищи  
обрабатывала  
полость рта простой  
водой

# Исследование 2

## Результаты исследования

С учетом погрешностей в измерениях, в 1 группе, где ополоскивателем служила пенка «Сахар-STOP», количество глюкозы относительно мальтозы увеличилось в 1,1 раза; во второй группе, где в качестве ополоскивателя применялась простая вода, количество глюкозы относительно мальтозы увеличилось в 2,5 раза

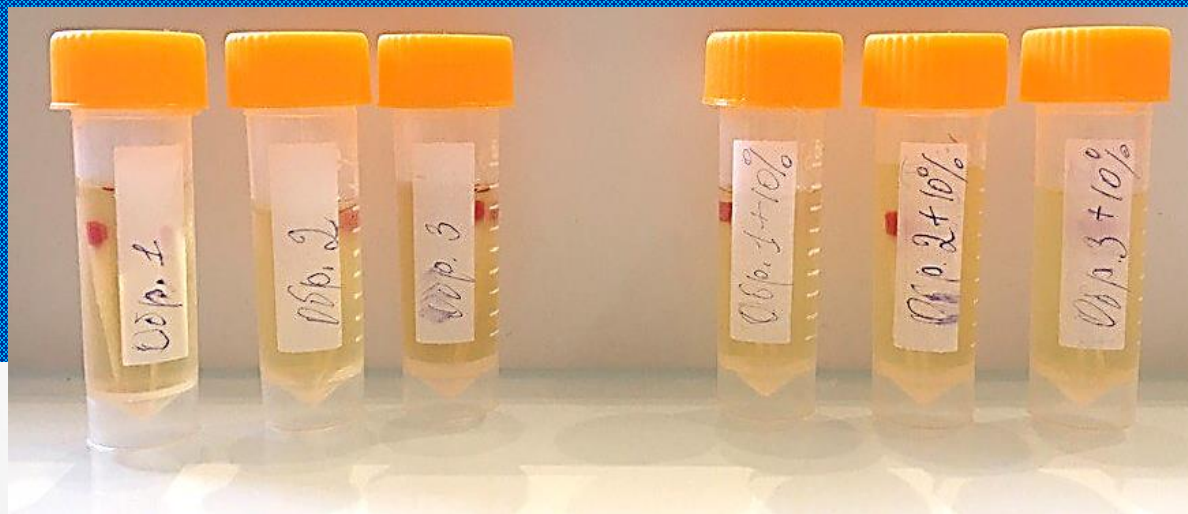
### Вывод:

Пенка «Сахар-STOP» оказывает непосредственное влияние на мальтазу, что в свою очередь приводит к уменьшению уровня глюкозы в составе смешанной слюны



# Исследование 3

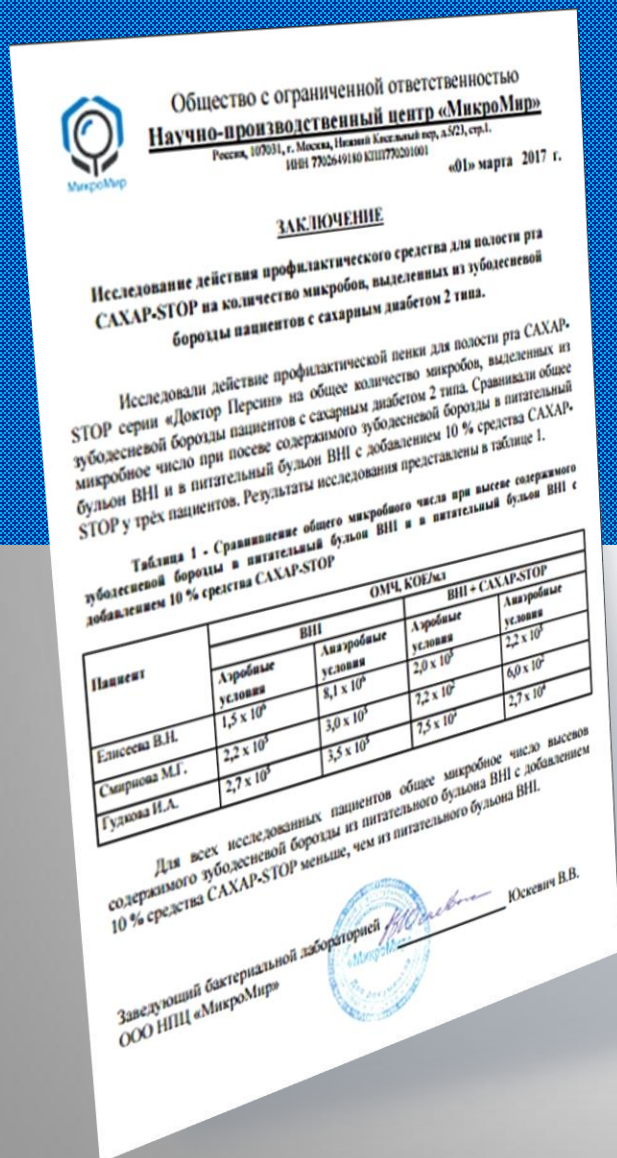
Действие пенки «Сахар-STOP» на количество микробов, выделенных из зубодесневой борозды ортодонтических у пациентов с сахарным диабетом II типа



Сравнение общего микробного числа при посеве содержимого зубодесневой борозды в питательный бульон ВН1 и в питательный бульон ВН1 с добавлением 10% средства «Сахар STOP» у трех пациентов



# Исследование 3 Результаты исследования



По данным биохимической лаборатории, у всех пациентов было отмечено значительное снижение, как аэробов, так и анаэробов в тех пробирках, в которых питательный бульон был разбавлен пенкой (с учетом погрешности, в 98 раз)

## Вывод:

Пенка «Сахар-STOP» уменьшает рост и количество микробов, взятых из зубодесневой борозды у пациентов с СД II типа



# Исследование 4

Чувствительности дрожжевых грибов рода *Candida* к профилактическому средству для полости рта действия пенки «Сахар STOP»



В исследовании использовали 2 раствора пенки – концентрированный и в десятикратном разведении.

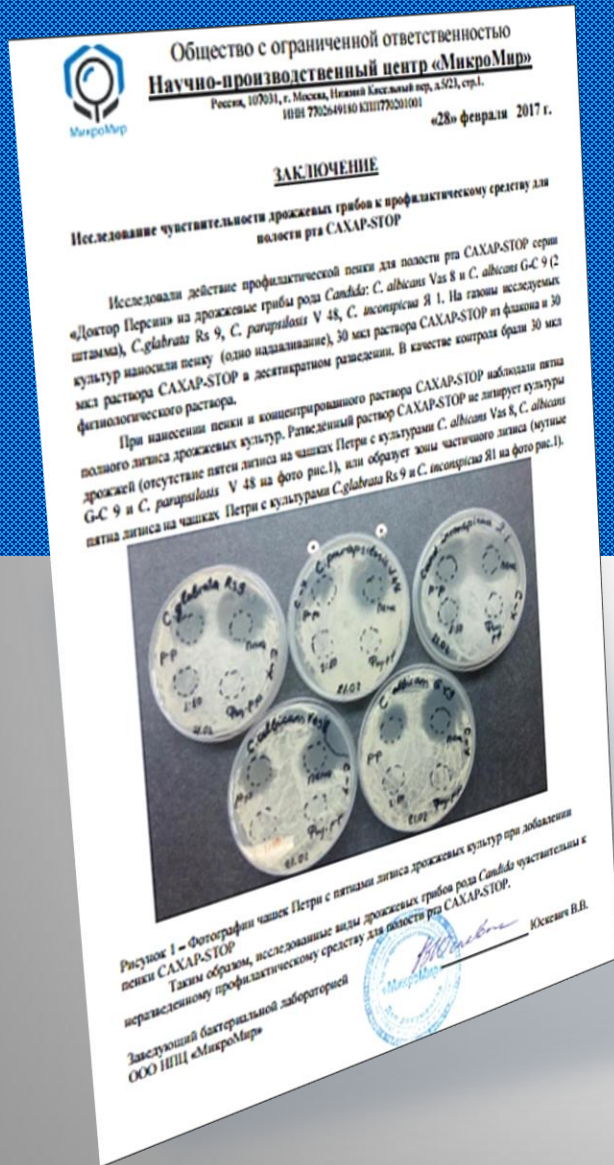
На газоны исследуемых культур в чашках Петри наносили пенку (одно надавливание)



# Исследование 4

## Результаты исследования

По данным биохимической лаборатории, при нанесении концентрированного раствора «Сахар STOP» наблюдается полный лизис дрожжевых культур



## Вывод:

Дрожжевые грибки рода *Candida* чувствительны к профилактическому средству для полости рта пены «Сахар STOP»



# Заключение

Результаты исследования подтверждают профилактическо-гигиеническую эффективность пенки «Сахар STOP».

Пенка снижает риск возникновения воспалительных и дистрофических процессов в полости рта у пациентов, больных сахарным диабетом II типа, вне зависимости от нуждаемости в ортодонтическом лечении.

Пенка ускоряет процесс восстановления тканей пародонта уже после самого лечения







# ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель**, Общество с ограниченной ответственностью "Премьер-Ортодонтия", ОГРН: 1087746240933, Сведения о государственной регистрации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве, от 02.02.2010г.

Адрес: 127055, РОССИЯ, город Москва, Новолесной переулок, дом 11/13, Фактический адрес: 127055, РОССИЯ, город Москва, Новолесной переулок, дом 11/13, Телефон: 84997607032, 84956111188, Факс: 84959767282, E-mail: premier-ortho@yandex.ru

**в лице** Генерального директора Саликова Леонида Викторовича

**заявляет, что** Средства гигиены полости рта: Профилактическая пенка для полости рта САХАР-СТОП! Со вкусом мяты, Профилактическая пенка для полости рта САХАР-СТОП! Со вкусом двойной мяты

**изготовитель** Общество с ограниченной ответственностью, «КоролёвФарм», Адрес: 141074, РОССИЯ, Московская область, город Королёв, улица Пионерская, дом 4, Фактический адрес: 141074, РОССИЯ, Московская область, город Королёв, улица Пионерская, дом 4 по заказу ООО "Премьер-Ортодонтия", (по договору подряда № 4 от 11 апреля 2014 г.)

Стандарты, нормативные документы ГОСТ Р 51577-2000 «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия»

Код ТН ВЭД 3306900000, Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

ТР ТС 009/2011 "О безопасности парфюмерно-косметической продукции"

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протоколов испытаний: №№ 70/3-/15.03/16, 71/3-/15.03/16 от 15.03.2016 г., РОСС RU.0001.21AB61, Испытательная лаборатория "ЛСМ" ООО "Трансконсалтинг", от 02.06.2011 по 02.06.2016, Технической документации изготовителя

**Дополнительная информация**

Условия хранения: хранить при температуре от +5°C до + 25°C, хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 24 месяца. Схема декларирования 3д.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.03.2016 включительно**



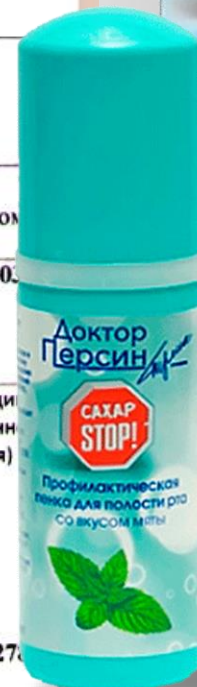
Л.В. Саликов

(инициалы и фамилия руководителя организации заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер декларации о соответствии: TC N RU Д-РУ.АН35.В.2627

Дата регистрации декларации о соответствии: 24.03.2016

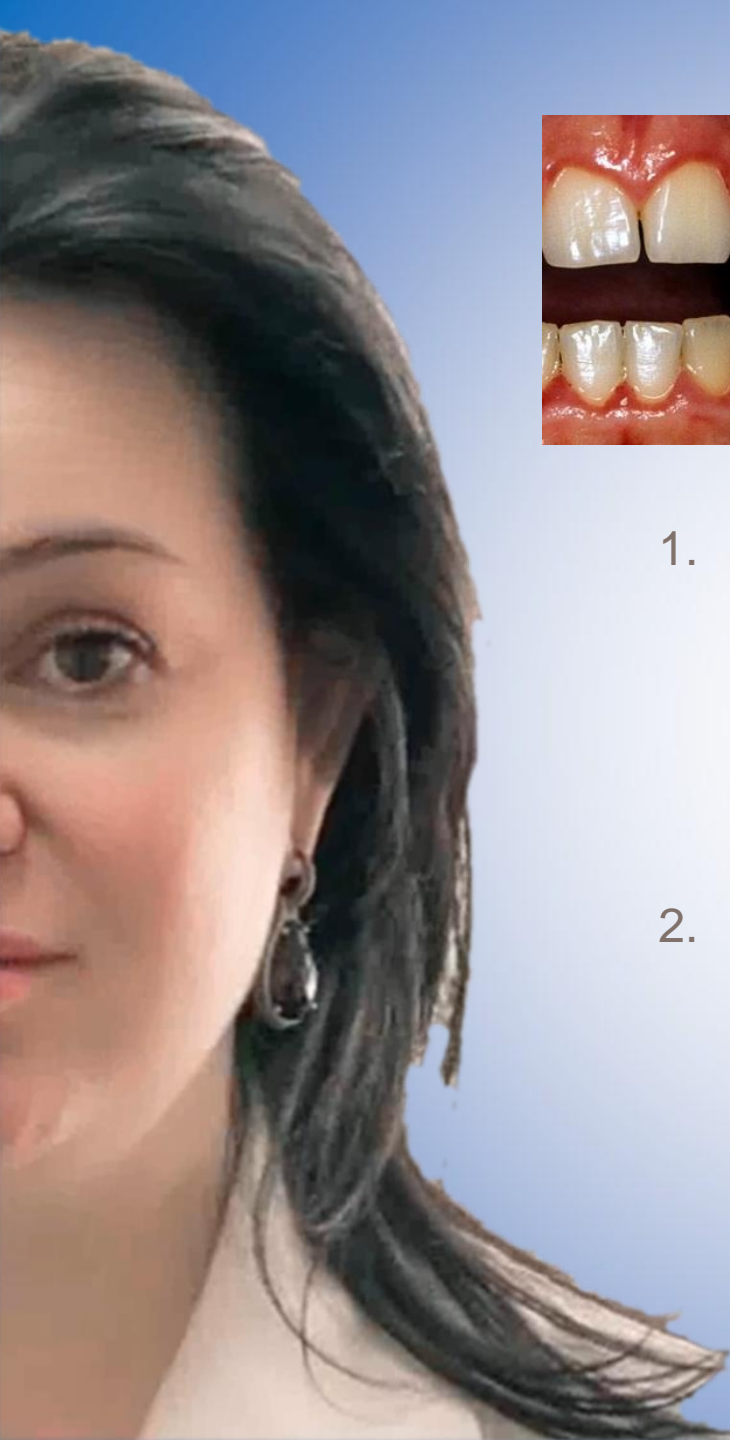




## Способ применения



- 2-3 раза нажмите на дозатор, активно распределите пенку по полости рта в течении 20-30 секунд, затем сплюньте
- Безопасно при случайном проглатывании
- Полоскать водой и чистить зубы щеткой после применения профилактической пенки не обязательно.
- Используйте каждый раз после еды
- Рекомендована для многократного применения в течение дня



Предложенное нами новое средство гигиены полости рта у пациентов с сахарным диабетом решает одновременно две проблемы:

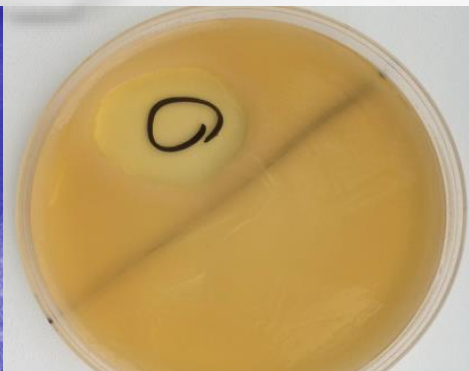
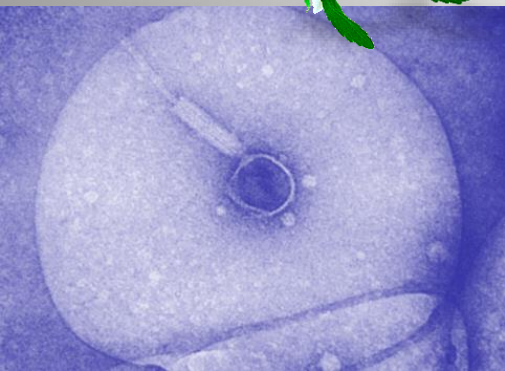
1. Снижается риск возникновения воспалительных и дистрофических процессов в полости рта (снижение микробного числа на 10 в3)
2. Снижается уровень глюкозы в смешанной слюне на начальном этапе пищеварения





## Возможность применения профилактической пенки Сахар-Стоп со средством «Фагодент» на основе бактериофагов

Проведенные фундаментальные исследования (МГМСУ, НПЦ Микромир) показали высокую эффективность бактериофагов при непосредственном взаимодействии с профилактической пенкой Персина и высокую клиническую эффективность сочетания пенки «Сахар-STOP» и геля «Фагодент»





**Спасибо за внимание**