

Клиническая эффективность функциональной фитотерапевтической системы для пероральной доставки на основе куркумина в борьбе с воспалением десен и гигиеной полости рта у взрослых.

Регистрационный номер клинического исследования: CTRI/2025/06/088964, автор: д-р Вайбхав Курмар [Мэй (доктор философии), Рахер, Фью, Фью].

Дизайн исследования: нерандомизированное проспективное интервенционное исследование с одной группой участников. Место проведения исследования: Мумбаи, Индия. Исследуемая популяция: 120 взрослых участников. Продолжительность исследования: 3 месяца.

Цели исследования

- Оценить уменьшение накопления зубного налета с помощью индексов Silness и Löe
- Цель исследования - оценить изменения склонности к кровотечению десен, измеряемые с помощью индекса кровотечения при зондировании (BOR) (Ainamo & Bay), который является валидированным показателем воспаления десен и ранним маркером активности пародонтального заболевания. Надежный метод.
- Цель исследования - определить улучшение состояния при неприятном запахе изо рта (галитозе) с использованием подхода двойной оценки с применением органолептической шкалы.
- Целью исследования было оценить субъективные эффекты, приемлемость для пациентов, переносимость и субъективную оценку результатов лечения после применения таблеток на основе куркумина среди участников исследования.

Основные выводы

Модифицированный индекс состояния десен (MGI):

Применение CBFP-ODS привело к статистически значимому и постепенному снижению MGI в течение 3 месяцев, что свидетельствует о значительном ослаблении воспаления десен. Эти результаты свидетельствуют о том, что фитотерапевтический препарат эффективно модулирует воспалительные процессы, что приводит к клинически значимым улучшениям состояния десен.

Индекс зубного налета (PI):

PI продемонстрировал устойчивое и значительное снижение, что свидетельствует об улучшении контроля наддесневого налета. Это указывает на то, что вмешательство может оказывать синергетический эффект как за счет уменьшения образования биопленки, так и за счет поддержания гигиены полости рта, что способствует устойчивому улучшению состояния пародонта.

т на то, что вмешательство может оказывать синергетический эффект как за счет уменьшения образования биопленки, так и за счет поддержания гигиены полости рта, что способствует устойчивому улучшению состояния пародонта.

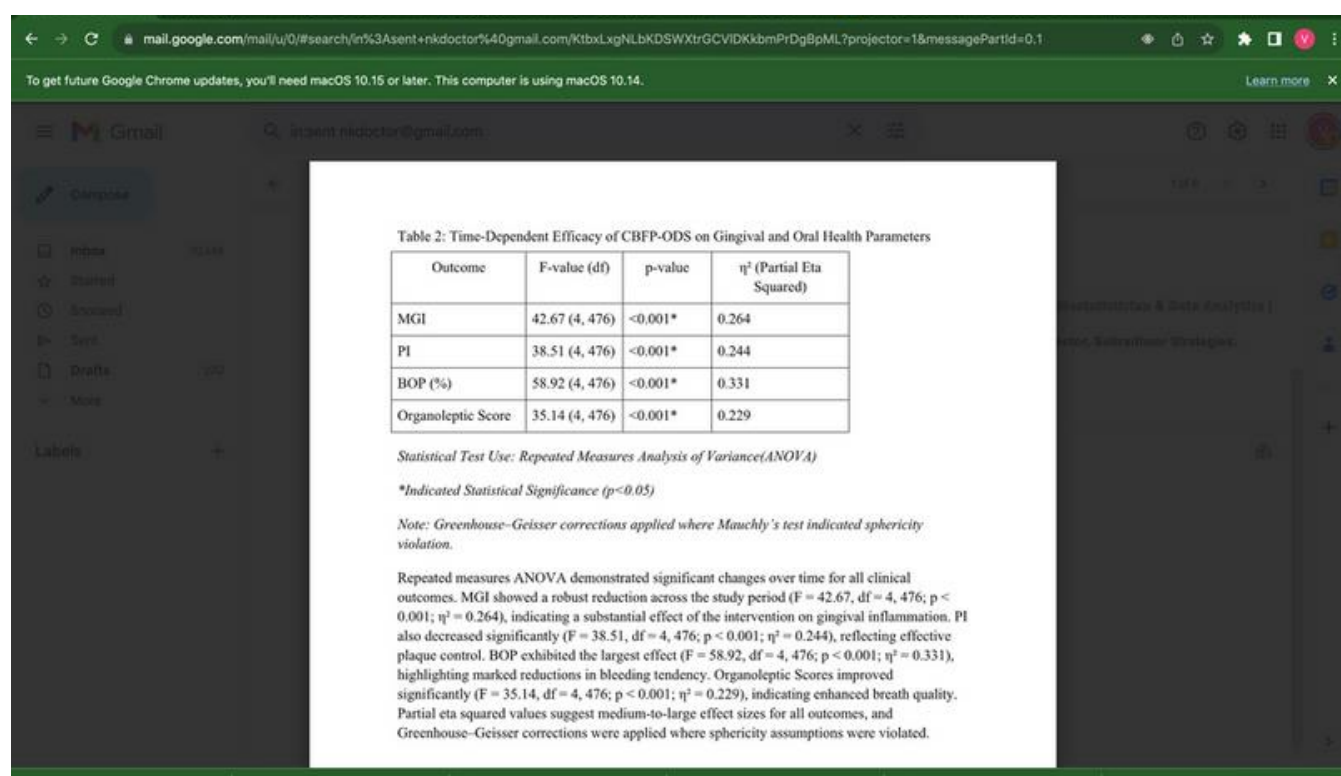


Table 2: Time-Dependent Efficacy of CBFP-ODS on Gingival and Oral Health Parameters

Outcome	F-value (df)	p-value	η^2 (Partial Eta Squared)
MGI	42.67 (4, 476)	<0.001*	0.264
PI	38.51 (4, 476)	<0.001*	0.244
BOP (%)	58.92 (4, 476)	<0.001*	0.331
Organoleptic Score	35.14 (4, 476)	<0.001*	0.229

Statistical Test Use: Repeated Measures Analysis of Variance (ANOVA)

*Indicated Statistical Significance ($p < 0.05$)

Note: Greenhouse-Geisser corrections applied where Mauchly's test indicated sphericity violation.

Repeated measures ANOVA demonstrated significant changes over time for all clinical outcomes. MGI showed a robust reduction across the study period ($F = 42.67, df = 4, 476; p < 0.001; \eta^2 = 0.264$), indicating a substantial effect of the intervention on gingival inflammation. PI also decreased significantly ($F = 38.51, df = 4, 476; p < 0.001; \eta^2 = 0.244$), reflecting effective plaque control. BOP exhibited the largest effect ($F = 58.92, df = 4, 476; p < 0.001; \eta^2 = 0.331$), highlighting marked reductions in bleeding tendency. Organoleptic Scores improved significantly ($F = 35.14, df = 4, 476; p < 0.001; \eta^2 = 0.229$), indicating enhanced breath quality. Partial eta squared values suggest medium-to-large effect sizes for all outcomes, and Greenhouse-Geisser corrections were applied where sphericity assumptions were violated.

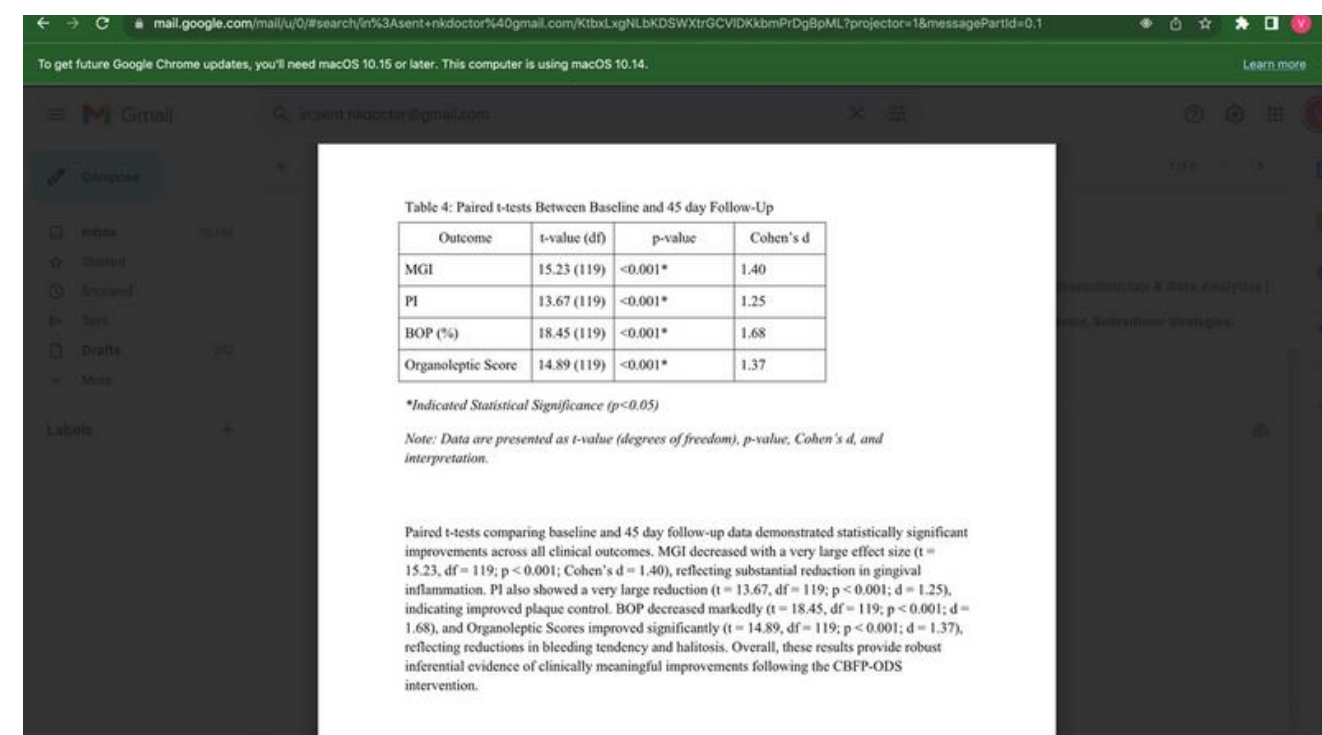


Table 4: Paired t-tests Between Baseline and 45 day Follow-Up

Outcome	t-value (df)	p-value	Cohen's d
MGI	15.23 (119)	<0.001*	1.40
PI	13.67 (119)	<0.001*	1.25
BOP (%)	18.45 (119)	<0.001*	1.68
Organoleptic Score	14.89 (119)	<0.001*	1.37

*Indicated Statistical Significance ($p < 0.05$)

Note: Data are presented as t-value (degrees of freedom), p-value, Cohen's d, and interpretation.

Paired t-tests comparing baseline and 45 day follow-up data demonstrated statistically significant improvements across all clinical outcomes. MGI decreased with a very large effect size ($t = 15.23, df = 119; p < 0.001; Cohen's d = 1.40$), reflecting substantial reduction in gingival inflammation. PI also showed a very large reduction ($t = 13.67, df = 119; p < 0.001; d = 1.25$), indicating improved plaque control. BOP decreased markedly ($t = 18.45, df = 119; p < 0.001; d = 1.68$), and Organoleptic Scores improved significantly ($t = 14.89, df = 119; p < 0.001; d = 1.37$), reflecting reductions in bleeding tendency and halitosis. Overall, these results provide robust inferential evidence of clinically meaningful improvements following the CBFP-ODS intervention.

Кровотечение при зондировании (ВОР):

Кровоизлияние в десны заметно уменьшилось на всех этапах наблюдения, что является убедительным доказательством снижения кровотечения десен и субклинической воспалительной активности. Полученные данные свидетельствуют о том, что CBFP-ODS не только смягчает явные симптомы воспаления, но также может стабилизировать микроокружение десен, потенциально снижая риск прогрессирования пародонтита.

Органолептическая оценка (галитоз):

Значительное улучшение органолептических показателей свидетельствует об эффективности вмешательства в снижении неприятного запаха изо рта. Этот эффект, вероятно, обусловлен сочетанием противовоспалительных и антимикробных свойств, что позволяет предположить, что CBFP-ODS обеспечивает как функциональные, так и сенсорные преимущества для здоровья полости рта, которые выходят за рамки обычного лечения зубного налета и десен.

Table 5: Pearson Correlations Between Clinical Outcomes at Baseline and 45 days

Outcome	MGI	PI	BOP (%)	Organoleptic Score
MGI	1.00	-0.85	-0.78	-0.82
PI	-0.85	1.00	0.88	0.83
BOP (%)	-0.78	0.88	1.00	0.79
Organoleptic Score	-0.82	0.83	0.79	1.00

Note: Data are presented as Pearson correlation coefficients.

Pearson correlation analysis revealed strong and statistically significant associations among clinical outcomes at baseline and 45 days. MGI was strongly negatively correlated with PI ($r = -0.85$), BOP ($r = -0.78$), and Organoleptic Scores ($r = -0.82$), indicating that reductions in gingival inflammation were closely associated with

Table 6: Linear Mixed-Effects Model for Clinical Outcomes

Outcome	Fixed Effect Estimate (95% CI)	Random Effect Variance (95% CI)	p-value
MGI	-0.85 (-0.95, -0.75)	0.12 (0.10, 0.14)	<0.001*
PI	-0.55 (-0.65, -0.45)	0.10 (0.08, 0.12)	<0.001*
BOP (%)	-17.3 (-19.0, -15.6)	5.0 (4.5, 5.5)	<0.001*
Organoleptic Score	-0.90 (-1.00, -0.80)	0.15 (0.13, 0.17)	<0.001*

Note: Linear mixed-effects models were fitted with time as a fixed effect and participant as a random effect.

*Indicated Statistical Significance ($p < 0.05$)

Linear mixed-effects modeling demonstrated significant improvements in all outcomes over the 4-month intervention period. MGI decreased by 0.85 units (95% CI: -0.95, -0.75;

Результаты

До



После

