



Signal

Nos protocoles de test

— Réglementation

La plupart des dentifrices sont classés « produits cosmétiques » et dépendent de ce fait de la réglementation cosmétique. C'est le cas de tous les dentifrices Signal commercialisés par Unilever en France.

Cette réglementation définit entre autre les concentrations maximales en Fluor (0,15% ou 1500 ppm de Fluor) ou de certains actifs comme le triclosan (un actif antibactérien autorisé au maximum de 0,3%) ainsi que les contraintes d'étiquetage et de stabilité des produits dans le temps. Elle demande également que chaque revendication d'efficacité sur un produit cosmétique (comme les dentifrices) soit prouvée.

Enfin la réglementation impose également une norme (norme dentifrice NF EN ISO 11609) et des contrôles qui fixent la méthode et le taux d'abrasivité sur émail et sur dentine ainsi que les valeurs de pH minimal et maximal pour un dentifrice.

— Nos protocoles de test

Tous nos dentifrices subissent une série complète de tests afin d'en évaluer précisément la stabilité dans le temps, les paramètres physicochimiques et l'efficacité (en fonction des revendications de chaque dentifrice)

Les tests peuvent être classés dans différentes catégories selon leur nature et leur objectif. Il s'agit de :
(liste non exhaustive)

- Test d'évaluation de la stabilité dans le temps
- Test d'évaluation de l'abrasivité (sur dentine et sur émail)
- Test de mesure du pH
- Test d'efficacité in vitro
- Test d'efficacité clinique
- Test d'évaluation sensorielle
- Test consommateurs

Les tests d'évaluation de la stabilité, de l'abrasivité, de pH sont effectués systématiquement sur tous les dentifrices Signal ainsi que les tests d'efficacité du Fluor à renforcer et à protéger l'émail des dents (tests in vitro dit de bioéquivalence). D'autres tests sont également effectués en fonction des revendications et des besoins utilisateurs.

1 - Test d'évaluation de la stabilité dans le temps

Tous les dentifrices Signal sont soumis à des tests de « vieillissement accéléré » pendant trois mois à 40°C au cours duquel est vérifiée la stabilité de la pâte dans le temps
des paramètres organoleptiques comme l'aspect de la pâte, le goût, la couleur
des paramètres physicochimiques comme la viscosité et le pH
des ingrédients actifs comme par exemple le Fluor, le Triclosan ou encore le Citrate de Zinc

Ces tests de « vieillissement accéléré » permettent de simuler une durée de vie du dentifrice de 30 mois environ. Ainsi tous les dentifrices Signal mis sur le marché ont passé ces tests avec succès et sont stables et efficaces pendant au moins 30 mois après leur fabrication.

2 - Test d'évaluation de l'abrasivité sur dentine et sur émail.

Ces tests permettent de déterminer l'indice d'abrasivité sur dentine (RDA : relative dentine abrasion) et sur émail (REA : relative enamel abrasion) du dentifrice. Ils sont effectués selon la norme internationale NF ISO 11609-1998.

La méthode consiste à broser des échantillons de dentine ou d'émail traités avec la pâte dentifrice à tester par rapport à une pâte de référence puis à évaluer la quantité d'émail ou de dentine abrasé lors du brossage. La quantité mesurée permet ainsi d'obtenir un indice de RDA ou REA qui ne doit pas dépasser une valeur maximale.

La RDA d'un dentifrice doit obligatoirement être inférieure à 250. C'est bien entendu le cas de tout les dentifrices SIGNAL. Par ailleurs, les dentifrices Signal pour les enfants ou pour les personnes souffrant de dents sensibles ont généralement une abrasivité sur dentine significativement plus faible, de l'ordre de 40-50, du fait d'une dentine moins minéralisée (et donc plus fragile) ou alors apparente.

3 - Test de mesure du pH

Ce test est effectué selon la norme internationale NF ISO 11609-1998. Le pH doit obligatoirement être compris entre 5.5 et 10. En dessous de 5.5, la norme impose des tests complémentaires de dé-minéralisation pour démontrer l'innocuité de la pâte sur l'email dentaire.

Tous les dentifrices Signal ont un pH compris entre 5.5 et 10.

4 - Test d'efficacité in vitro

Ils sont de plusieurs sortes en fonction de l'objectif et de la nature du bénéfice à évaluer. Les plus courants sont les tests dits de bioéquivalence ou encore les tests de mesure d'élimination de taches sur les dents. L'avantage des tests in vitro est qu'ils sont faciles à réaliser et que les différents paramètres sont plus facilement contrôlables.

Tests de bioéquivalence

Il s'agit d'un ensemble de tests établis par l'American Dental Association pour mesurer [1-2]:

- la stabilité du fluor dans le temps
- la capacité de la pâte à reminéraliser l'émail des dents
- la capacité de la pâte à réduire la déminéralisation de l'émail.
- l'absorption de fluor dans l'email pour le renforcer

La réalisation de l'ensemble de ces tests permet ainsi de montrer que l'efficacité du fluor à lutter contre les caries présent dans un dentifrice est équivalente à celle d'une pâte dentifrice déjà testée cliniquement.

En effet, le coût élevé et la durée des tests cliniques « caries » ont conduit au développement de ces méthodes alternatives et justifie leur utilisation pour évaluer rapidement l'efficacité des dentifrices.

Les tests in vitro de reminéralisation, déminéralisation et d'absorption du fluor dans l'émail sont réalisés sur des dents bovines traitées selon des cycles modélisant les fluctuations naturelles du pH dans la bouche. Puis celles-ci sont brossées avec soit le dentifrice à tester, soit la pâte déjà testée cliniquement, soit la pâte placebo. Pour valider ces tests, le dentifrice testé doit être équivalent à au dentifrice testé cliniquement et meilleur en l'occurrence que la pâte placebo.

Tous les nouveaux dentifrices Signal lancés sur le marché ont passé avec succès ces tests de bioéquivalence. Ils sont donc efficaces pour aider à lutter contre les caries.

[1] Guidelines for the Acceptance of Fluoride-Containing Dentifrices. J Am Dent Assoc 1985 110: 545-7

[2] Guidance on the Assessment of the Efficacy of Toothpastes. International Dental Journal 1999 49: 311-316

Test de mesure d'élimination de taches sur les dents

La capacité d'une pâte dentifrice à éliminer les tâches sur les dents dépend généralement de son pouvoir abrasif. Ainsi plus le dentifrice est abrasif et plus les chances d'obtenir des dents plus blanches seront élevées. Toutefois, il faut pouvoir évaluer le gain sur la blancheur des dents et c'est objectif des tests in vitro d'élimination de taches.

Le plus utilisé est celui de stookey [3] qui utilise un protocole dans lequel de dents bovines sont artificiellement tachées par une composition à base de thé, de café et d'autres ingrédients « colorants » puis brossées à l'aide du dentifrice. La couleur de la dent est ensuite mesurée à l'aide d'un colorimètre minolta et la comparaison avec une pâte dentifrice témoin permet d'évaluer le pouvoir « blancheur » de la pâte.

[3] G.K. Stookey, T.A. Burkhard and B.R. Schemehorn, J. Dent. Res., 61: 1236-1239, 1982.

Autres types de tests in vitro

Il existe une multitude de tests in vitro dont certains sont conçus « à la demande ».

Parmi ceux-ci, nous pouvons citer :

- Les tests de biofilm qui permettent de mesurer in vitro l'activité antibactérienne des pâtes dentifrices
- Les tests de polissage pour mesurer l'efficacité du dentifrice à polir ou lisser la surface de dents

5 - Tests d'efficacité clinique

Ces tests permettent d'évaluer directement l'efficacité d'une pâte dentifrice sur des volontaires sains. Ils permettent ainsi de confirmer les résultats préliminaires obtenus in vitro et de confirmer ainsi les méthodes alternatives qui peuvent être mises en place par la suite. Bien entendu, les pâtes dentifrices sont « sans danger » pour ces volontaires.

Il n'existe pas de protocoles standardisés. Toutefois, ils sont tous réalisés sur un nombre de volontaires plus ou moins important en fonction de l'objectif fixé et sur une durée plus ou moins longue. Ils sont également supervisés par des dentistes et font l'objet d'une autorisation et du suivi par un comité d'éthique. Enfin, ils peuvent être réalisés par des organismes indépendants. Les tests cliniques les plus importants peuvent être réalisés sur 3000 volontaires pendant une durée de trois ans comme dans le cas des tests « caries ».

Parmi les tests cliniques les plus couramment réalisés, nous pouvons citer les tests cliniques qui montrent l'efficacité du dentifrice à lutter contre les problèmes de gencives, de plaque dentaire, de tartre, de mauvaise haleine, de caries, de réduction de la coloration ou d'élimination des tâches sur les dents ou encore de dents sensibles.

Tests clinique « gencives »

Ils permettent de déterminer l'efficacité du dentifrice à lutter contre les problèmes de gencive comme l'inflammation gingivale, la gingivite ou encore les saignements gingivaux. Ces tests sont réalisés sur une centaine de volontaires pendant une durée pouvant aller jusqu'à 7 mois.

L'efficacité sur la santé des gencives du système anti bactérien de Signal Soins Gencives (à base de Triclosan / Citrate de Zinc) a ainsi été testée cliniquement [4]

[4] B. SVATUN C.A., SAXTON E., HUNTINGTON AND D. CUMMINS

The effects of a silica dentifrice containing Triclosan and Zinc Citrate on supragingival plaque and calculus formation and the control of gingivitis.

International Dental Journal 43 431-439. 1993

Tests clinique « plaque dentaire »

Ils permettent de mesurer l'efficacité antibactérienne du dentifrice et sa capacité à lutter durablement contre la croissance de la plaque dentaire. L'un d'eux, le test de PGI (Plaque Growth Inhibition test) permet d'évaluer la croissance de la plaque dentaire 18h après le brossage. Ils peuvent être réalisés sur une cinquantaine de volontaires et sur une durée de 4 semaines.

Test clinique « Tartre »

Ils permettent de mesurer l'efficacité du dentifrice à réduire la formation du tartre au cours du temps. Ils sont réalisés sur une centaine de volontaires pendant une durée de 7 mois et mesurent l'évolution de la formation du tartre au cours du temps.

Tests clinique « Haleine »

Ils permettent de mesurer l'efficacité du dentifrice à réduire les problèmes de mauvaise haleine. Ces tests sont délicats à mettre en œuvre dans la mesure où la mauvaise haleine est générée par des dérivés organiques volatils (VOC, de type dérivés sulfurés) à très faible concentration. Il faut donc utiliser des appareils de mesure des VOC de grande précision (comme les halimètres) ou dans certains cas des experts dont le nez a été entraîné à quantifier le niveau de mauvaise haleine chez les personnes.

Tests clinique « caries »

Ils permettent de démontrer l'efficacité du dentifrice, de part le fluor qu'il contient, à lutter contre les caries. Ces tests sont relativement difficiles à réaliser dans la mesure où ils concernent un grand nombre de volontaires sur une durée très longue. Signal a ainsi réalisé un test clinique caries de grande envergure sur plus de 3500 personnes et sur une durée de 3 ans pour montrer l'efficacité du Fluorure de Sodium (utilisé à 1000 ppm et à 1500 ppm de fluor) à lutter contre les caries. [5]

[5] Stephen KW, Chestnutt IG, Jacobson AP, McCall DR, Chesters RK, Huntington E, Schafer F
The effect of NaF and SMFP toothpastes on three-year caries increments in adolescents. Int Dent J (1994) 44 (3 Suppl 1): 287-95

Tests clinique de coloration ou de tâches sur les dents

Ils permettent de mesurer l'efficacité des dentifrices à enlever les tâches extrinsèques de la surface des dents. Réalisé sur environ 150 personnes et sur une durée allant de 2 à 4 semaines, la blancheur des dents est évaluée visuellement par un dentiste. Ainsi il a été prouvé que le dentifrice Signal Système Blancheur permettait d'améliorer la blancheur des dents en seulement deux semaines [6].

Il existe aussi d'autres tests cliniques qui permettent d'évaluer l'efficacité à blanchir les dents et qui sont utilisés dans le cadre des produits de blanchiment dentaire.

[6] L.Z. collins, M. Naeeni, F. schafar, J. Roberts and P. Colgan, C. Brignoli, A. Schiavi. The effects of a calcium carbonate/perlite toothpaste on the removal of extrinsic tooth stain in two weeks. Int Dent J (2005) 55, 179-182

Tests clinique pour les dents sensibles

Ils permettent de mesurer la capacité du dentifrice à soulager les problèmes de dents sensibles

6 - Tests d'évaluation sensorielle

Les tests d'évaluation sensorielle des dentifrices sont en général réalisés par un panel d'experts entraînés d'une quinzaine de personnes. Ils permettent de mesurer objectivement par rapport à des pâtes témoins les niveaux de différents attributs déterminés en fonction de leur importance.

Ainsi, les dentifrices sont testés selon un protocole standardisé (cabine de brossage, temps de brossage lumière contrôlée,...) et les attributs notés sur une échelle (de 1 à 10 par exemple). Ces attributs peuvent être : le goût piquant, la fraîcheur (pendant et après le brossage), la force du goût, la quantité et l'onctuosité de la mousse, la facilité de la pâte à sortir du tube, la tenue sur la brosse à dents, ... (liste non exhaustive).

Ces tests sont très utiles pour le formulateur qui peut réaliser un dentifrice qui correspond le mieux à l'attente de l'utilisateur final. En effet, plus le dentifrice sera agréable en bouche et plus celui-ci sera utilisé pour une meilleure hygiène buccodentaire.

7 - Tests « consommateurs »

Ces tests sont réalisés pour vérifier sur une plus grande échelle (de l'ordre de 200 à 300 consommateurs) que le dentifrice répond bien au besoin des consommateurs en terme de revendications, de formulation, de goût et d'emballage. Il s'agit de la dernière étape avant le lancement du produit sur le marché