

Безопасность продукции CloSYS®

Продукты CloSYS® -- безопасны для длительного использования. Это подтверждается следующим:

1. Ингредиенты в продуктах CloSYS: Все ингредиенты, кроме диоксида хлора в продукции CloSYS® включены в список FDA, признавший его безопасным (GRAS), или содержащим общепринятые косметические ингредиенты. Диоксид хлора также оказался безопасным для долгосрочного использования. Существует большое количество доказательств безопасного и эффективного использования диоксида хлора в широком спектре применений, в том числе в качестве дезинфицирующего средства для питьевой воды.

2. Печать ADA: Четыре изделия CloSYS получили Печать Американской стоматологической ассоциации (ADA). ADA предоставляет печать после критического анализа данных о безопасности и эффективности. Приложены новости выпуск ADA относительно безопасности и эффективности.

3. Отзывы пользователей: у нас есть отзывы от нескольких клиентов о долгосрочном использовании на протяжении нескольких лет, продуктов CloSYS. Кроме того, ополаскиватели для полости рта CloSYS были доступны для продажи публике с 1991 года. Мы не получили никаких сообщений от каких-либо потребителей или стоматологов о наличии каких-либо побочных эффектов.

4. Клинические испытания: мы провели несколько клинических испытаний и стабилизировали диоксид хлора в продукции CloSYS. Он доказал свою безопасность. Недавняя презентация клинического исследования о неприятном запахе изо рта с доказательством безопасности наших продуктов прилагается для ознакомления ниже.

5. Агентство по охране окружающей среды (EPA): двуокись хлора зарегистрирована в EPA (Запись № 74986-1) и прошел строгие руководящие принципы EPA DIS / TISS для использования в качестве дезинфицирующего средства и дезинфицирующего средства для пищевых продуктов. См.

United States Environmental Protection Agency, Basic Information about Disinfectants in Drinking Water: Chloramine, Chlorine and Chlorine Dioxide,

<http://water.epa.gov/drink/contaminants/basicinformation/disinfectants.cfm>

6. Использование в пищевой промышленности: FDA и Министерство сельского хозяйства США одобрили использование хлорита натрия (предшественник диоксида хлора) и диоксида хлора в пищевых продуктах на перерабатывающих заводах, в качестве средства для дезинфекции и для борьбы с бактериями и плесенью. Диоксид хлора был признан одним из наиболее эффективных инструментов для рассеивания биопленок, а в некоторых случаях, препятствуя образованию будущих биопленок. Эта функция особенно ценна в небольших охладительных башнях, используемых в пищевой промышленности, где загрязнение пищевых продуктов может происходить из-за тяжелых пленок или слизи и водорослей на оборудовании. См., к примеру:

United States Environmental Protection Agency, review of the Drinking Water Criteria Document for Chlorine Dioxide (August 12, 1992) <http://tinyurl.com/h5clmq4>

7. Опубликованная литература: несколько исследователей опубликовали результаты клинических исследований безопасного использования ополаскивателя содержащего диоксид хлора:

a. Yeturu et al. published a study using mouth rinse containing 0.1% chlorine dioxide (Freshclor) and involving 85 volunteers. J Oral Biol Craniofacial Res, vol. 6, pages 54-58, (2016).

- a. Tsubura et al. published a study using mouth rinse containing chlorine dioxide and involving 160 subjects. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Radiology*, vol. 3(1), pages 20-24, (2015).
- b. Kandwal et al. published a study using mouth rinse containing chlorine dioxide and involving 30 patients. *Int J Dental Health Sci*, vol. 1(1), pages 24-33, (2014).
- c. Soares et al. published a study using mouth rinse containing 0.3% chlorine dioxide and involving 11 volunteers. *Gen Dent*, vol. 61(4), pages 46-49, (2013).
- d. Shetty et al. published a study using mouth rinse containing 0.1% chlorine dioxide and involving 18 volunteers. *Ind J Appl Res*, vol. 3(12), pages 424-427, (2013).
- e. Lubber et al. published a study wherein 500 ml of 5 ppm chlorine dioxide was ingested for 12 week period by 60 subjects. *J Environ Pathol Toxicol Oncol*, vol. 5(4-5), pages 229-38, (1984).

Safety of CloSYS® products

CloSYS® products are safe for long term use. This is supported by the following:

1. Ingredients in CloSYS products: All of ingredients other than chlorine dioxide in CloSYS® products appear on the FDA's Generally Recognized As Safe (GRAS) list or are commonly accepted cosmetic ingredients. Chlorine dioxide is also proved safe for long term use. There is a large body of evidence demonstrating the safe and effective use of chlorine dioxide in a wide variety of applications, including as a disinfectant for drinking water.
2. ADA Seal: Four CloSYS products received American Dental Association (ADA) Seal. ADA grants it's Seal after critical review of safety and efficacy data. Attached is news release by ADA regarding safety and efficacy.
3. User Feedback: We have testimonial from several customers about long term use for several years of use of CloSYS products. Further, CloSYS Oral Rinses have been available for sale to the public since 1991. We have received no reports from any consumer or dentist of any adverse effects.
4. Clinical Trials: We conducted several clinical trials and stabilized chlorine dioxide in CloSYS products is proved safe. Recent presentation on a clinical study for oral malodor proving safety of our products is attached for your reference.
5. Environmental Protection Agency (EPA): Chlorine dioxide is registered with the EPA (Registration No. 74986-1), and has passed the EPA's stringent DIS/TISS guidelines for use as a disinfectant and as a food-contact surface sanitizer. See United States Environmental Protection Agency, Basic Information about Disinfectants in Drinking Water: Chloramine, Chlorine and Chlorine Dioxide, <http://water.epa.gov/drink/contaminants/basicinformation/disinfectants.cfm>
6. Use in Food Industry: Both the FDA and the U.S. Department of Agriculture have approved sodium chlorite (a precursor of chlorine dioxide) and chlorine dioxide in food processing plants for sanitizing and controlling bacteria and mold. Chlorine dioxide has been found to be one of the most effective tools for dispersing biofilms, and in some cases, inhibiting the formation of future biofilms. This function is especially valuable in the small cooling towers of food processing facilities where food product contamination can contribute to heavy films or algal slimes. See, for example, United States Environmental Protection Agency, review of the Drinking Water Criteria Document for Chlorine Dioxide (August 12, 1992) <http://tinyurl.com/h5clmq4>
7. Published literature: Several investigators published results of clinical studies documenting safe use of chlorine dioxide oral rinses:

- a. Yeturu et al. published a study using mouth rinse containing 0.1% chlorine dioxide (Freshclor) and involving 85 volunteers. *J Oral Biol Craniofacial Res*, vol. 6, pages 54-58, (2016).
- a. Tsubura et al. published a study using mouth rinse containing chlorine dioxide and involving 160 subjects. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Radiology*, vol. 3(1), pages 20-24, (2015).
- b. Kandwal et al. published a study using mouth rinse containing chlorine dioxide and involving 30 patients. *Int J Dental Health Sci*, vol. 1(1), pages 24-33, (2014).
- c. Soares et al. published a study using mouth rinse containing 0.3% chlorine dioxide and involving 11 volunteers. *Gen Dent*, vol. 61(4), pages 46-49, (2013).
- d. Shetty et al. published a study using mouth rinse containing 0.1% chlorine dioxide and involving 18 volunteers. *Ind J Appl Res*, vol. 3(12), pages 424-427, (2013).
- e. Luber et al. published a study wherein 500 ml of 5 ppm chlorine dioxide was ingested for 12 week period by 60 subjects. *J Environ Pathol Toxicol Oncol*, vol. 5(4-5), pages 229-38, (1984).