



# **MEDIGYNE®**

## **PROBIOTIQUES SOUS FORME VAGINALE ET ORALE**



# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR



# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## DISPOSITIF MÉDICAL



Dispositif médical de **classe IIA\***

CE 0482, fabriqué pour HALSA Pharma GmbH  
Distribué par IPRAD Santé.  
Lire attentivement la Notice.

\* Selon la directive 93/42/CEE

**Un dispositif médical** est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

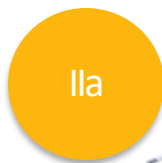
Les dispositifs médicaux sont répertoriés en **quatre classes** selon leur niveau de dangerosité.



Lunettes correctrices



Compresse



Lentilles de contact



Thermomètre



Medigyne®



Préservatif masculin



Cathéter



Prothèse de hanche

\* Selon la directive 93/42/CEE



### Marquage CE

Le marquage CE est sous la responsabilité du fabricant.

Le marquage atteste que le dispositif médical est conforme à la directive régissant les dispositifs médicaux.

Il confère au produit le droit de libre circulation sur l'ensemble du territoire de l'Union Européenne.

# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## COMPOSITION



*Commercialisées  
en 2012*

### INDICATIONS

*Restaurer et maintenir une flore vaginale saine*

**Déséquilibres de la flore vaginale** liés à des affections vulvo-vaginales (type mycoses, vaginoses bactériennes, vaginites bactériennes...), en **complément d'un traitement étiologique ou en prévention.**

# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES



*Testées sous contrôle médical  
par des gynécologues*

## PROPRIÉTÉS

- **Restaure et maintient** une flore vaginale saine
- **Soulage rapidement** les symptômes de l'inconfort vaginal tels que les odeurs désagréables, les démangeaisons et les pertes inhabituelles.
- **Rééquilibre le pH** physiologique vaginal, en complément d'un traitement ou en prévention des déséquilibres de la flore vaginale.

*L'utilisation régulière de Medigyne® permet de **réduire les récives des infections vaginales.***

# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES



*Voie vaginale*  
**NE PAS AVALER**

## CONSEIL D'UTILISATION

**1 gélule par jour pendant 8 à 10 jours** (à renouveler si nécessaire)



*Insérer au fond du vagin le soir au coucher*

*Ne pas utiliser pendant les règles*

*Lire attentivement la Notice*



# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## COMPOSITION

2 souches de probiotiques lyophilisées brevetées et testées cliniquement :



*Lactobacillus gasseri* (EB01™) & *Lactobacillus rhamnosus* (PB01™)



Au minimum **10<sup>8</sup> LACTOBACILLES** par gélule à libération.

### EXCIPIENTS

GLUCOSE ANHYDRE, LACTITOL MONOHYDRATÉ, AMIDON DE MAÏS, DIOXYDE DE TITANE, STÉARATE DE MAGNÉSIUM, HYDROXYPROPYL-MÉTHYL-CELLULOSE.

Ne contient **NI CONSERVATEUR, NI GÉLATINE, NI AUTRE INGRÉDIENT D'ORIGINE ANIMALE.**

# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## MODE D'ACTION



Inhibition de  
la CROISSANCE

- Production d'**acide lactique**<sup>1</sup>  
→ acidification du pH vaginal
- Production d'**H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>**  
→ inhibition croissance germes pathogènes
- Production de **bactériocines**  
→ effet bactéricide ou bactériostatique

*L. gasseri* et *L. rhamnosus*

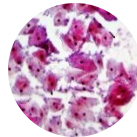
*L. gasseri*<sup>2</sup>

*L. gasseri*<sup>5</sup> et *L. rhamnosus*<sup>3,4</sup>

Inhibition de  
l'ADHÉSION

- **Adhésion épithélium** (biofilm)  
/ mucus (fibronectine)  
→ Inhibition de la fixation de germes pathogènes

*L. gasseri*<sup>7</sup> et *L. rhamnosus*<sup>6</sup>



+ **Activité inhibitrice contre *Gardnerella vaginalis***<sup>7,8,9</sup>

# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Gronlund 2005<sup>10</sup>

2

Larsson *et al.* 2008<sup>11</sup>

3

Larsson *et al.* 2011<sup>12</sup>

4

Ecovag survey Philippines 201<sup>13</sup>

5

Pendhakar *et al.* 2015<sup>14</sup>

# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Gronlund 2005<sup>10</sup>

2

Larsson *et al.* 2008

3

Larsson *et al.* 2011

4

Ecovag survey Philippines 2013

5

Pendhakar *et al.* 2015

# 1. Gronlund 2005

**Objectif :** Évaluer l'efficacité et la tolérance de Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** chez des femmes présentant une vaginose bactérienne.

## Méthodologie :

- Étude multicentrique (finlandaise)
- Réalisée chez 25 femmes âgées de 18 à 70 ans présentant une vaginose bactérienne





# 1. Gronlund 2005

## Résultats

### Questionnaire 1

- 24/25 patientes avaient reçu un traitement probiotique antérieur.
- 21 patientes n'étaient pas guéries et présentaient toujours des symptômes mineurs après ces traitements.

### Questionnaire 2

- **80% des patientes ont rapporté une amélioration de leurs symptômes :**

4% entre 1-2 jours - **56%** entre 3-5 jours - 20% entre 5-8 jours

**Commodité d'utilisation** : Les patientes ont jugé les gélules Medigyne® **faciles à utiliser**.

### Tolérance

- 3 patientes ont rapporté des EI\*.
- 2/3 patientes présentaient des EI mineurs.
- 1 patiente a rapporté des picotements après utilisation du traitement.  
Cette patiente avait rapporté le même type d'EI lors de ses traitements précédents.

\*EI : évènements indésirables

# 1. Gronlund 2005

Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** ont permis d'améliorer les symptômes de vaginoses bactériennes chez 80% des femmes souffrant d'une vaginose bactérienne symptomatique.

L'amélioration des symptômes a été observée chez la plupart des patientes après 3 à 5 jours d'utilisation de Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES**.

Les patientes ont jugé Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** faciles à utiliser.



# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Gronlund 2005

2

Larsson *et al.* 2008<sup>11</sup>

3

Larsson *et al.* 2011

4

Ecovag survey Philippines 2013

5

Pendhakar *et al.* 2015

## 2. Larsson *et al.* 2008

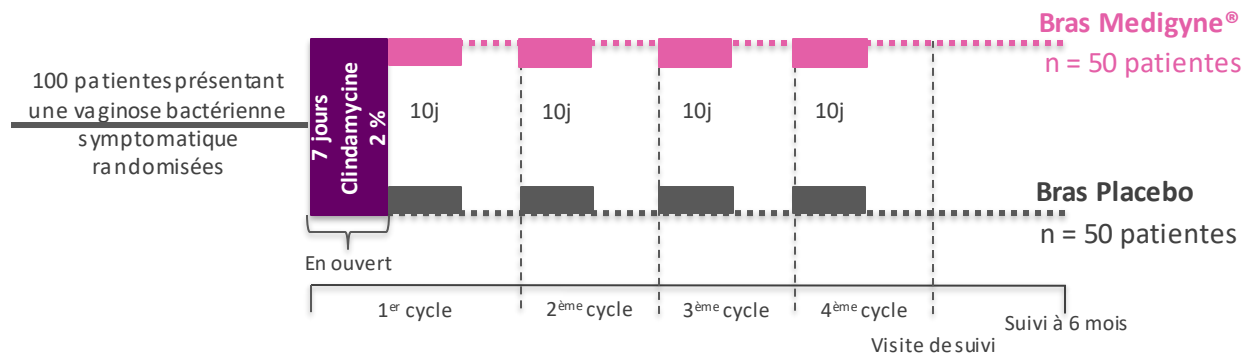
**Objectif primaire** : Évaluer à 1 mois si le traitement par Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** améliore le taux de guérison observé après un traitement antibiotique (Clindamycine crème) chez 100 patientes présentant une vaginose bactérienne.

**Objectif secondaire** : Évaluer si Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** en traitement complémentaire pendant 3 cycles menstruels, permet d'augmenter le délai de récurrence de vaginose bactérienne après une première guérison.

### Méthodologie :

- Étude multicentrique (norvégienne)
- Prospective
- En double aveugle
- Contrôlée *versus* placebo
- Incluant 100 patientes suivies pendant 6 mois

## 2. Larsson *et al.* 2008





## 2. Larsson *et al.* 2008

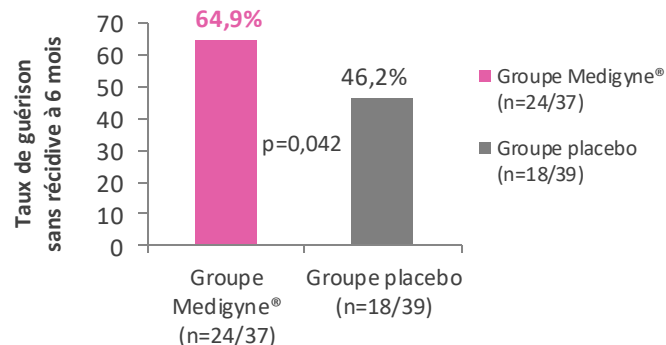
### Résultats

#### Guérison à 1 mois

- Après 1 mois, 64% des patientes du groupe Medigyne® étaient guéries contre 74% des patientes du groupe placebo (non significatif).

#### Guérison à 6 mois

- À la fin de l'étude **64,9% des patientes du groupe Medigyne® étaient guéries sans récurrence** contre 46,2% dans le groupe placebo (**significatif**).

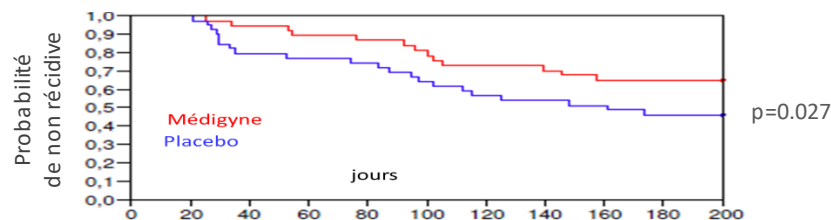


## 2. Larsson *et al.* 2008

### Résultats

#### Récidive à 6 mois

- Chez 76 patientes guéries après le premier mois de traitement et suivies pendant 6 mois, Medigyne® **augmentent significativement le délai de récurrence** de vaginoses bactériennes.



Courbe de survie (Kaplan meier) :  
probabilité d'absence de récurrence donnée en jours

#### Tolérance

- 14 patientes du groupe Medigyne® ont rapporté des EI\* contre 12 patientes du groupe placebo.
- Pas de différence entre les deux groupes sur le type et la fréquence des EI\*.

\*EI : événements indésirables

## 2. Larsson *et al.* 2008

Cette étude a montré que Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** en complément d'un traitement antibiotique de la vaginose bactérienne **améliore significativement le délais de récidence.**



# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Gronlund 2005

2

Larsson *et al.* 2008

3

Larsson *et al.* 2011<sup>12</sup>

4

Ecovag survey Philippines 2013

5

Pendhakar *et al.* 2015

### 3. Larsson *et al.* 2011

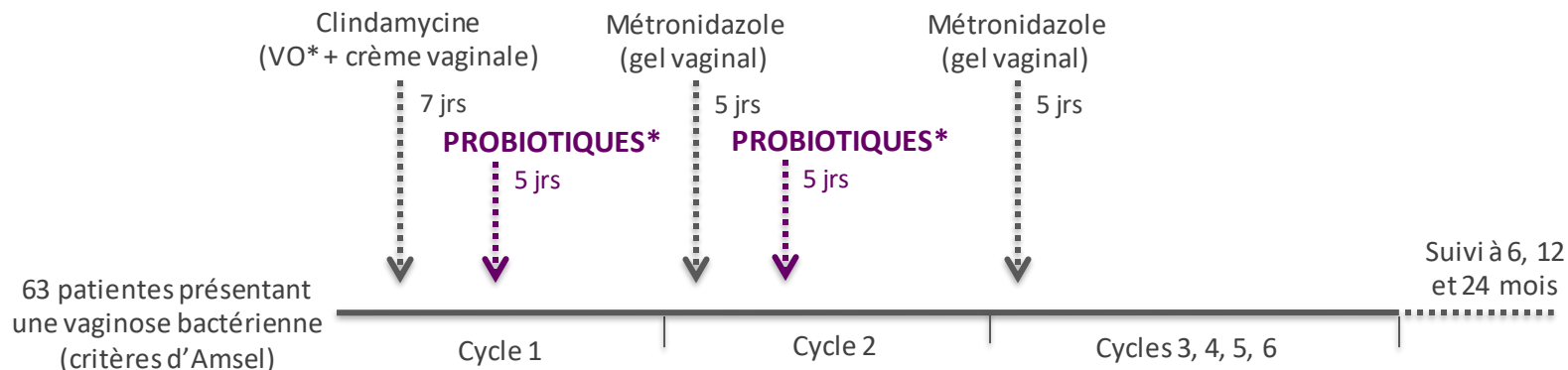
**Objectif :** Évaluer si le traitement prolongé par antibiotiques suivi d'un traitement probiotique (Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES**) pouvait guérir la vaginose bactérienne.

#### Méthodologie :

- Étude monocentrique (norvégienne)
- Réalisée en ouvert
- Incluant 63 patientes présentant une vaginose bactérienne



### 3. Larsson *et al.* 2011



\***PROBIOTIQUES** - Différents probiotiques ont été administrés :

- **Groupe 0 : Medigyne®**
- *Groupes 1 à 5 : Un mélange de 2 ou 3 espèces de *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. jenseneii* par voie vaginale*
- *Groupe 6 : Lacibios® femina (*L. rhamnosus* et *L. reuteri* **per os**)*

- ❖ Dans cette étude, les partenaires sexuels des patientes étaient traités par antibiothérapie orale.
- ❖ Après 6, 12 et 24 mois les patientes devaient effectuer une visite de suivi.

\* VO : Voie orale

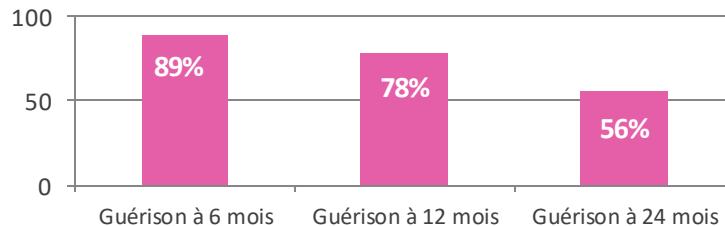
### 3. Larsson *et al.* 2011

#### Résultats

##### Guérison groupe 0

- À 6 mois, 89% des patientes (8/9) ayant reçu Medigyne® ne présentaient plus de symptômes de vaginose bactérienne.
- À 12 mois, 78% des patientes (7) ne présentaient toujours pas de vaginose bactérienne.
- À 24 mois, 56% patientes (5) ne présentaient pas de vaginose bactérienne.

Taux de guérison dans le groupe traité par Medigyne® (n=9)



##### Colonisation

- 75% (6/8) des patientes étaient colonisées par la souche *L. rhamnosus* PB01™.
- Cette colonisation a persisté pendant 2 à 5 mois.
- Pas de colonisation par *L. gasseri* EB01™.

### 3. Larsson *et al.* 2011

Cette étude a montré qu'un **traitement antibiotique associé** à un traitement par Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** **favorise une guérison à long terme.**



# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Gronlund 2005

2

Larsson *et al.* 2008

3

Larsson *et al.* 2011

4

Ecovag survey Philippines 2013<sup>13</sup>

5

Pendhakar *et al.* 2015

## 4. Ecovag survey Philippines 2013

**Objectif :** Récolter des informations sur les **différents types d'infections uro-génitales** présentes sur un échantillon de femmes et le **niveau de satisfaction** de celles-ci sur Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** dans la prise en charge des **symptômes de l'inconfort vaginal** (démangeaisons, brûlures, mauvaises odeurs, pertes) à 3, 6 et 10 jours d'utilisation.

### Méthodologie :

- Enquête sur l'utilisation de Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** (Ecovag®) réalisée aux Philippines
- Incluant 996 femmes âgées de 21 à 45 ans



## 4. Ecovag survey Philippines 2013

### Résultats

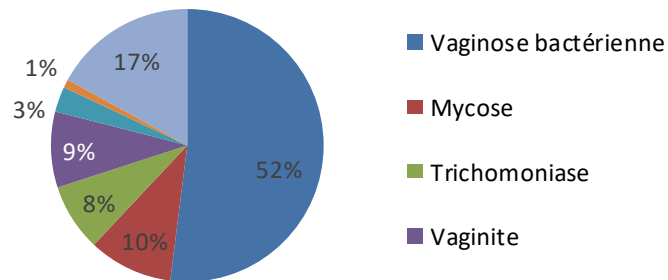
#### Infections uro-génitales

- La majorité des patientes présentaient une **vaginose bactérienne (52%)**.

#### Satisfaction

- À 3 jours : **83%** des femmes ont jugé le **traitement bon à excellent** dans la prise en charge des symptômes de l'inconfort vaginal.
- À 6 jours : **85,5%**
- À 10 jours : **99,5%**

Infections vaginales



## 4. Ecovag survey Philippines 2013

Cette enquête a montré une **bonne acceptation** de Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** et une **nette amélioration des symptômes de l'inconfort vaginal dès le 3<sup>ème</sup> jour d'utilisation.**



# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Gronlund 2005

2

Larsson *et al.* 2008

3

Larsson *et al.* 2011

4

Ecovag survey Philippines 2013

5

Pendhakar *et al.* 2015<sup>14</sup>

## 5. Pendhakar *et al.* 2015

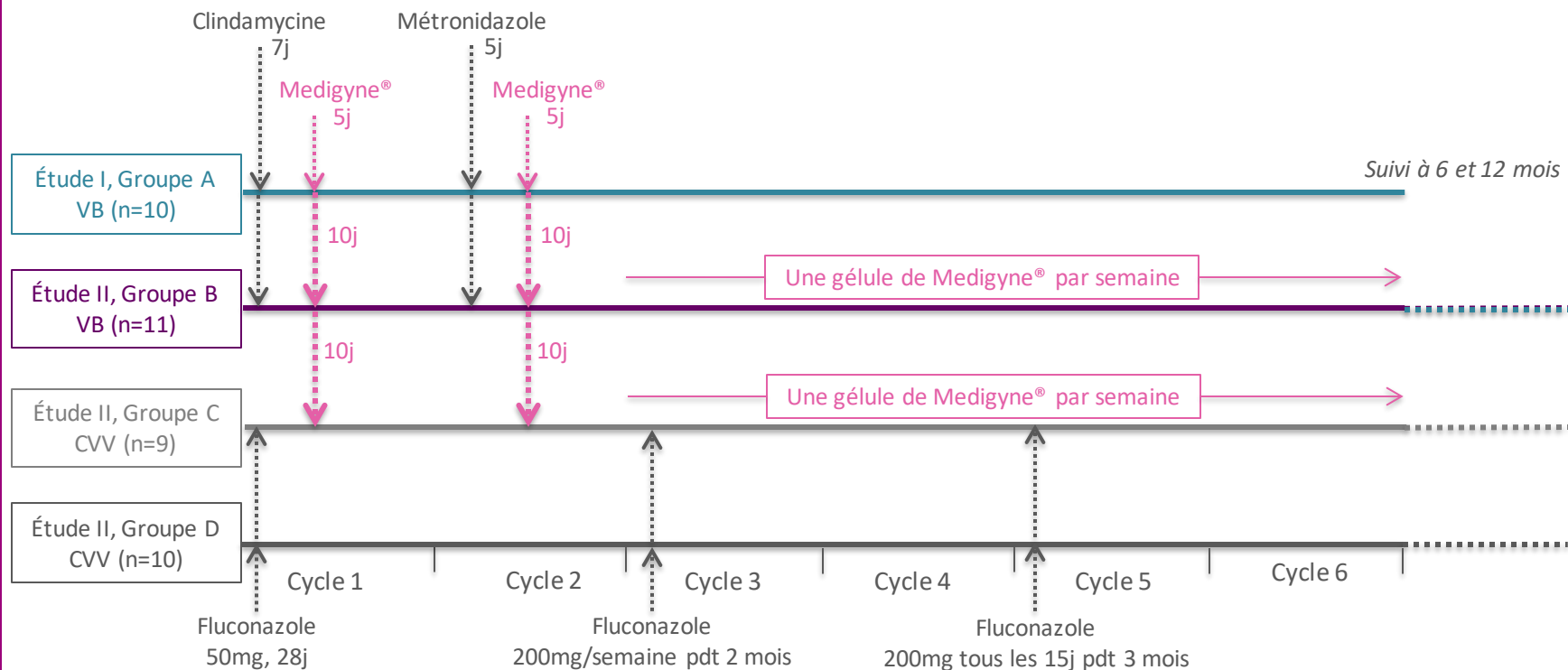
**Objectif primaire :** Évaluer la colonisation par les lactobacilles et les résultats cliniques d'un traitement antibiotique ou antifongique associé à un traitement probiotique (Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES**) chez des femmes présentant une vaginose bactérienne ou une candidose vulvo-vaginale récidivante.

**Objectif secondaire :** Évaluer si une augmentation de la dose ou de la fréquence du traitement par Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** améliore la colonisation par les lactobacilles.

### Méthodologie :

- Étude réalisée en ouvert
- Incluant des patientes présentant une vaginose bactérienne ou une candidose vulvo-vaginale récidivante.

# 5. Pendhakar *et al.* 2015



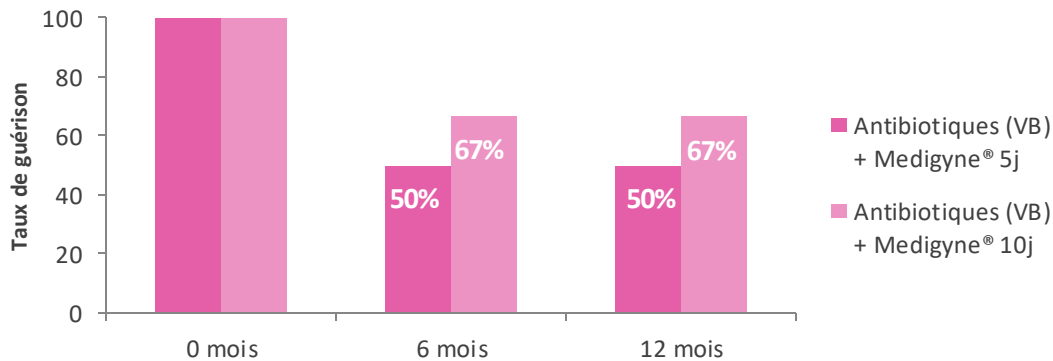
## 5. Pendhakar *et al.* 2015

### Résultats

**Guérison à long terme** de la vaginose bactérienne et de la candidose vulvo-vaginale récidivante chez la majorité des patientes traitées par antibiotique ou antifongique + Medigyne®.

#### ❖ Vaginose bactérienne

- Taux de guérison de **50 à 67%** à 6 mois et 12 mois.



## 5. Pendhakar *et al.* 2015

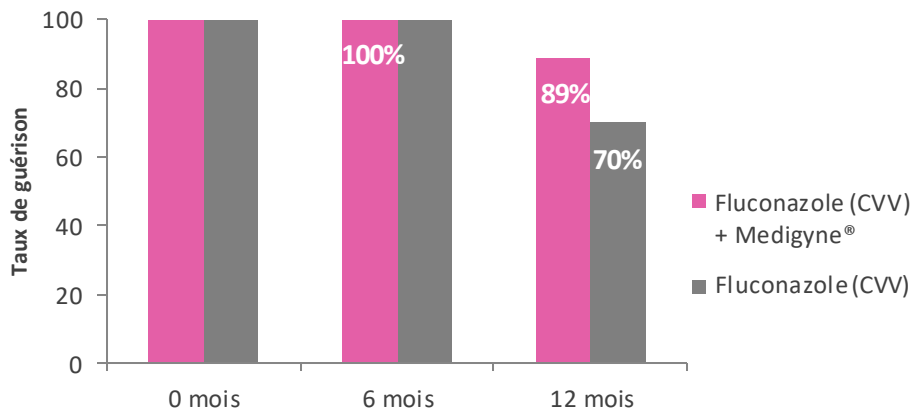
### Résultats

#### ❖ Candidose vulvo-vaginale récidivante

- Groupe antifongique + Medigyne® : **100% de guérison à 6 mois et 89% à 12 mois.**
- Groupe antifongique : 70% de guérison à 12 mois.

#### ❖ Colonisation

- Colonisation par les souches de Medigyne® significativement plus élevée à 6 mois chez les patientes guéries comparativement aux patientes présentant une récurrence de vaginose bactérienne (61% versus 25% respectivement).



## 5. Pendhakar *et al.* 2015

Les résultats suggèrent que l'association de Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** à un **traitement antibiotique** ou **antifongique** permet une **guérison à long terme** des patientes souffrant de vaginose bactérienne ou de candidose vulvo-vaginale.





# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## CE QU'IL FAUT RETENIR DES ÉTUDES

Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** ont permis d'**améliorer les symptômes de vaginoses bactériennes chez 80% des femmes après 3 à 5 jours d'utilisation.**

Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** associées à un traitement antibiotique de la vaginose bactérienne **améliorent significativement le délais de récidence et favorisent une guérison à long terme.**

Medigyne® **GÉLULES PROBIOTIQUES** assurent une **nette amélioration des symptômes de l'inconfort vaginal dès le 3<sup>ème</sup> jour d'utilisation.**



# MEDIGYNE® GÉLULES PROBIOTIQUES VAGINALES

## CONDITIONNEMENT

**TUBE  
ALUMINIUM**



*10 gélules vaginales*

Dispositif médical de classe IIa, CE 0482.  
Fabriqué par ALSA Pharma GmbH.  
Distribué par IPRAD Santé.  
Lire attentivement la Notice.

Une gélule pèse 495 mg dont 400 mg de poudre.  
Doivent être utilisées dans les **12 semaines** qui suivent l'ouverture du tube.



## Sécurité

### 1. Contre-indications

Ne pas utiliser **MEDIGYNE®** en cas d'allergie à l'un des composants.

### 2. Effets secondaires possibles

Aucun effet secondaire connu. Dans de rares cas, l'utilisation de **MEDIGYNE®** peut provoquer une **réaction allergique**. En cas de signe de réaction allergique, arrêter immédiatement l'utilisation du produit et informer son médecin ou pharmacien.

### 3. Interactions

- L'effet des lactobacilles peut être réduit en cas d'utilisation simultanée d'un médicament antimicrobien (ex : **antibiotique**).

EN SAVOIR

**PLUS**



#### 4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Si **aggravation** des symptômes, présence de **sang dans les pertes vaginales** ou **absence d'amélioration des symptômes** après 8 jours de traitement : consultez son médecin.
- Utilisation des lactobacilles sous surveillance médicale si l'on vous a diagnostiqué une maladie associée à une **atteinte du système immunitaire** (ex : SIDA) car risque de bactériémie.
- Si vous avez par erreur une gélule, cela n'entraîne aucun effet nocif.

#### 5. Grossesse et allaitement

- Consulter son médecin en cas de grossesse ou si la grossesse est envisagée.
- **MEDIGYNE®** peut être utilisé pendant **l'allaitement**.



# MEDIGYNE® ORAL

## CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR



# MEDIGYNE® ORAL

## COMPLÉMENT ALIMENTAIRE\*



3 souches de microbiotiques :

- *Lactobacillus rhamnosus*
- *Lactobacillus plantarum*
- *Bifidobacterium animalis*



Nicotinamide (vitamine B3)

\*Ne se substitue pas à une alimentation variée et équilibrée et à un mode de vie sain.

# MEDIGYNE® ORAL

## COMPLÉMENT ALIMENTAIRE\*



**14 GÉLULES**

Contribue au maintien des muqueuses normales grâce à la vitamine B3

### CONTIENT :

- **6.10<sup>8</sup> UFC\*\*/GÉLULE DE MICROBIOTIQUES**

En **gélules gastro-résistantes** pour une protection optimale des lactobacilles lors du transit digestif

- **4,9 mg de Vitamine B3 /GÉLULE** pour aider à maintenir des muqueuses normales

\*Ne se substitue pas à une alimentation variée et équilibrée et à un mode de vie sain.

\*\*UFC = CFU = Unité formant colonie

# MEDIGYNE® ORAL

## COMPLÉMENT ALIMENTAIRE\*



**14 GÉLULES**

### CONSEILS D'UTILISATION

- EN CAS DE BESOIN : **2 gélules par jour** pendant 7 jours
- EN ENTRETIEN : **1 gélule par jour** pendant 14 jours, à renouveler si besoin

### CONSEILS D'UTILISATION ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- A prendre de préférence avant le repas
- Conserver au sec, à moins de 25°C
- La prise de lactobacilles en cas d'atteinte du système immunitaire (ex : SIDA), doit se faire sous surveillance médicale
- Contient des micro-organismes vivants. En cas de traitement médicamenteux en cours, demander conseil à un professionnel de santé. Déconseillé en cas de valvulopathie, d'immunosuppression et d'intervention dentaire.
- Ne pas dépasser la date de péremption.

\*Ne se substitue pas à une alimentation variée et équilibrée et à un mode de vie sain.

\*\*UFC = CFU = Unité formant colonie



# BIBLIOGRAPHIE

1. Lepargneur JP, Rousseau V. [Protective role of the Doderleïn flora]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2002 Sep;31(5):485-94. Review. French.
2. Antonio MA *et al.* The identification of vaginal Lactobacillus species and the demographic and microbiologic characteristics of women colonized by these species. J Infect Dis. 1999 Dec;180(6):1950-6.
3. Yue T, Pei J, Yuan Y. Purification and characterization of anti-Alicyclobacillus bacteriocin produced by Lactobacillus rhamnosus. J Food Prot. 2013 Sep;76(9):1575-81.
4. Gerbaldo GA, Barberis C, Pascual L, Dalcero A, Barberis L. Antifungal activity of two Lactobacillus strains with potential probiotic properties. FEMS Microbiol Lett. 2012 Jul;332(1):27-33.
5. ogovic Matijasić B, Narat M, Zoric Peternel M, Rogelj I. Ability of Lactobacillus gasseri K 7 to inhibit Escherichia coli adhesion in vitro on Caco-2 cells and ex vivo on pigs' jejunal tissue. Int J Food Microbiol. 2006 Mar 1;107(1):92-6.
6. Wong SS, Quan Toh Z, Dunne EM, Mulholland EK, Tang ML, Robins-Browne RM, Licciardi PV, Satzke C. Inhibition of Streptococcus pneumoniae adherence to human epithelial cells in vitro by the probiotic Lactobacillus rhamnosus GG. BMC Res Notes. 2013 Apr 5;6:135
7. Ortiz L *et al.* Effect of two probiotic strains of Lactobacillus on in vitro adherence of Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae, and Staphylococcus aureus to vaginal epithelial cells. Curr Microbiol. 2014 Jun;68(6):679-84.
8. Verdenelli MC, Ghelfi F, Silvi S, Orpianesi C, Cecchini C, Cresci A. Probiotic properties of Lactobacillus rhamnosus and Lactobacillus paracasei isolated from human faeces. Eur J Nutr. 2009 Sep;48(6):355-63.

# BIBLIOGRAPHIE

9. Pandey N, Malik RK, Kaushik JK, Singroha G. Gassericin A: a circular bacteriocin produced by lactic acid bacteria *Lactobacillus gasseri*. *World J Microbiol Biotechnol*. 2013 Nov;29(11):1977-87. Review.
10. Gronlund V." Evaluation of the safety and efficacy of Ecovag® as treatment of patients diagnosed with Bacterial Vaginosis ". *BMC Women's Health*. 01. June 2005.
11. Larsson P.G. et al. 2008."Human lactobacilli as supplementation of clindamycin to patients with Bacterial Vaginosis reduces the recurrence rate; a 6-month double blind randomized placebo-controlled study". *BMC Women's Health*, 15. January 2008 doi:10.1186/1472-6874-83
12. Larsson P.G et al; "Extended antimicrobial treatment of bacterial Vaginosis combined with human lactobacilli to find the best treatment and minimize the risk of relapses ". *BMC Infectious Diseases*. 2011; 11: 223
13. Ecovag survey Philippines 2013
14. Pendhakar S *et al.*" Vaginal colonization by probiotic lactobacilli and clinical outcome in women conventionally treated for bacterial vaginosis and yeast infection" *BMC Journal of infectious disease*. *BMC Infectious Diseases* (2015) 15:255 doi:10.1186/s12879-015-0971-3

**MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION !!!**