



GESTARELLE Fertilité

Une réponse **UNIQUE** et **INNOVANTE**

aux troubles de la fertilité féminine



Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

Teneurs recommandées par
l'EFSA⁶

UNE FORMULE UNIQUE ET INNOVANTE

Spécifiquement formulée pour
la fertilité des femmes en associant :

► Oligo-éléments

► Vitamines

Zinc	10 µg	Participe à une fertilité et une reproduction normale et contribue à protéger les cellules contre le stress oxydatif .
Iode	150 µg	Contribue à une fonction thyroïdienne normale.
Sélénium	70 µg	Contribue à protéger les cellules contre le stress oxydatif .
Vitamine B6	1,8 µg	Contribue à réguler l' activité hormonale .
Vitamine B12	4,5 µg	Contribue au métabolisme normal de l'homocystéine et joue un rôle dans le processus de division cellulaire.
Myo-inositol	4 g	Naturellement présent dans les cellules reproductrices .



> Quatrefolic®
Acide folique
5-MTHF



> L. rhamnosus
LRH020



Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

LA DIFFÉRENCE GESTARELLE® FERTILITÉ

PROBIOTIQUES



QUATREFOLIC®

Lactobacillus rhamnosus
LRH020
1x10⁹ UFC

***L. rhamnosus*
LRH020**

- Souche naturellement présente dans une flore vaginale équilibrée

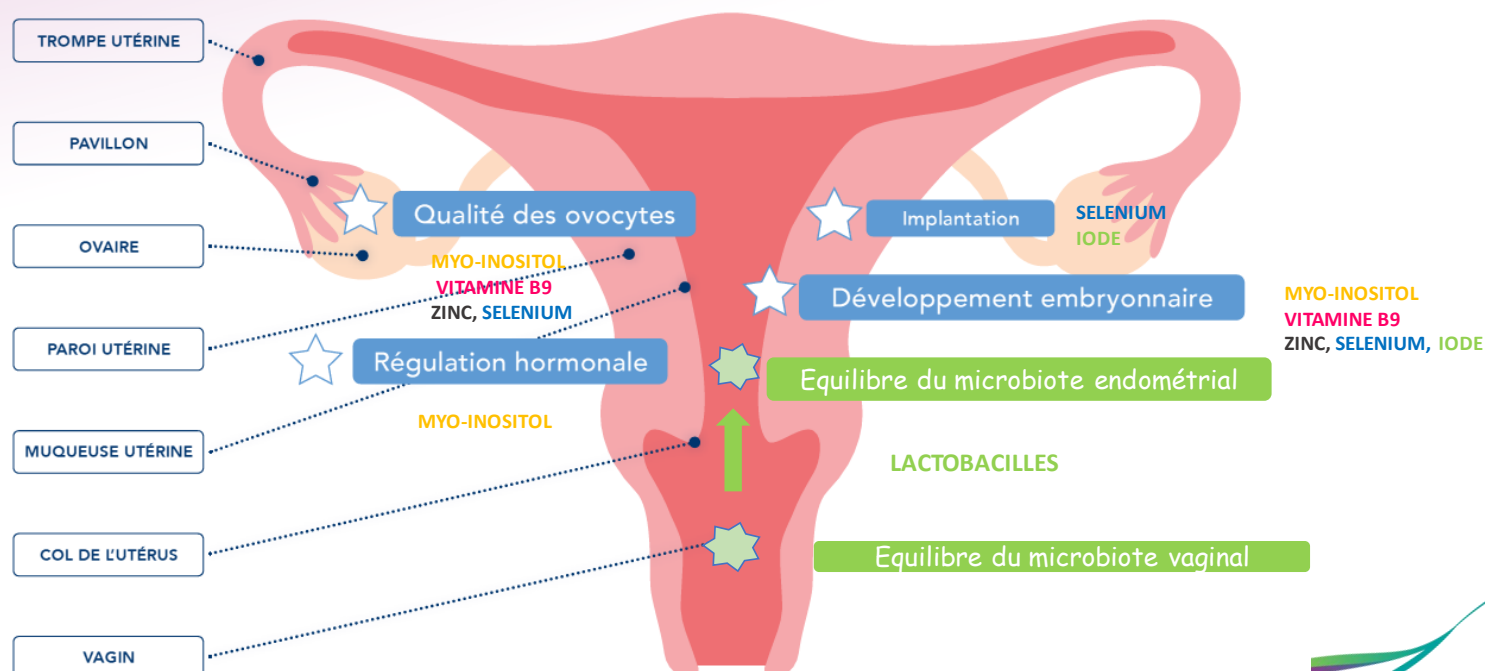
400µg acide folique⁵
sous forme
de Quatrefolic®

Quatrefolic® 5-MTHF

- Forme d'acide folique directement assimilable par l'organisme.
- Particulièrement adaptée en cas d'infertilité.
- Contribue à réduire les risques d'AFTN* chez le fœtus.

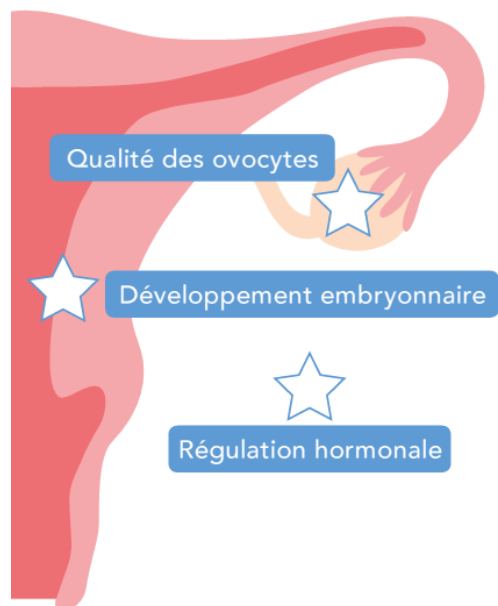
*AFTN : Anomalies de Fermeture du Tube Neural

ACTIONS DES DIFFÉRENTS MICRONUTRIMENTS



MYO-INOSITOL, actif clé notamment en cas de SOPK

2023
ensemble
POUR CONQUÉRIR



MYO-INOSITOL^{6,7,8}

MÉDIATEUR DE L'INSULINE

Dont le déficit est mis en cause dans le Syndrome des Ovaires PolyKystiques (SOPK)

A 4 g (dose ayant le plus de preuves scientifiques)
Amélioration démontrée de :

- > La qualité des ovocytes
- > La qualité des embryons
- > Les taux de fécondation pendant :
 - les protocoles de stimulation ovarienne
 - les traitements de FIV



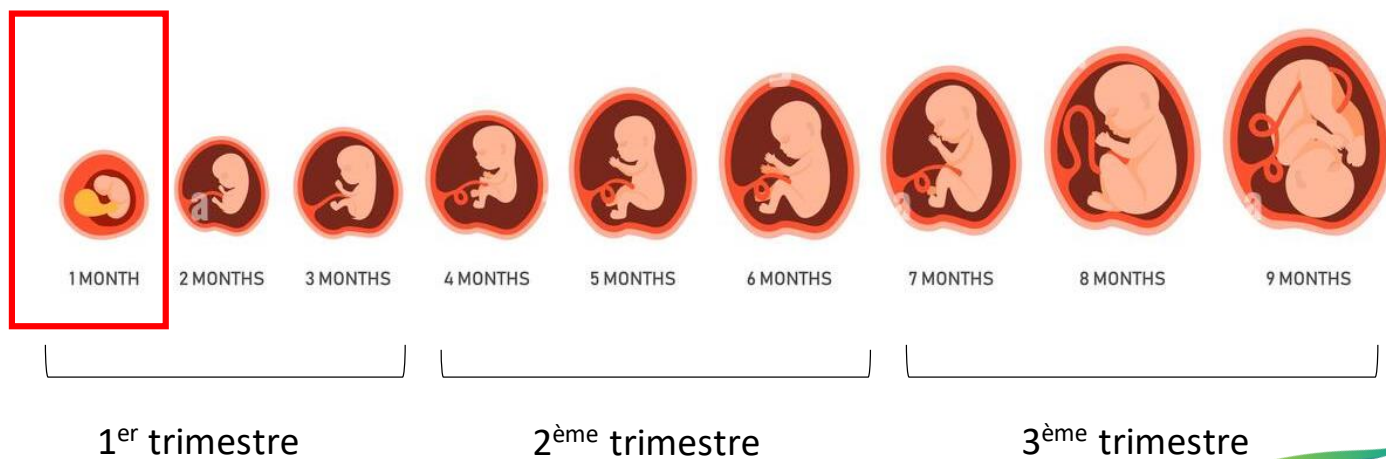
Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

ACIDE FOLIQUE, rôle principal dans prévention de l'AFTN

2023
ensemble
POUR CONQUÉRIR

**RISQUES AFTN
lors du 1^{er} mois
de grossesse**

→ D'où la nécessité de supplémenter en acide folique
dès la PRÉ-CONCEPTION



Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

A propos du dosage nécessaire et suffisant d'acide folique : 2 recommandations complémentaires

2023
ensemble
POUR CONQUÉRIR



Recommandations

(Avril 2021)

- **Folates alimentaires (EFA) : 600 µg/jour** pour la femme enceinte
- Ce qui équivaut à **360 µg d'acide folique** (ratio de 1 µg EFA pour 0,6 µg Ac Folique)
→ Ne parlent pas d'AFTN



Allégations

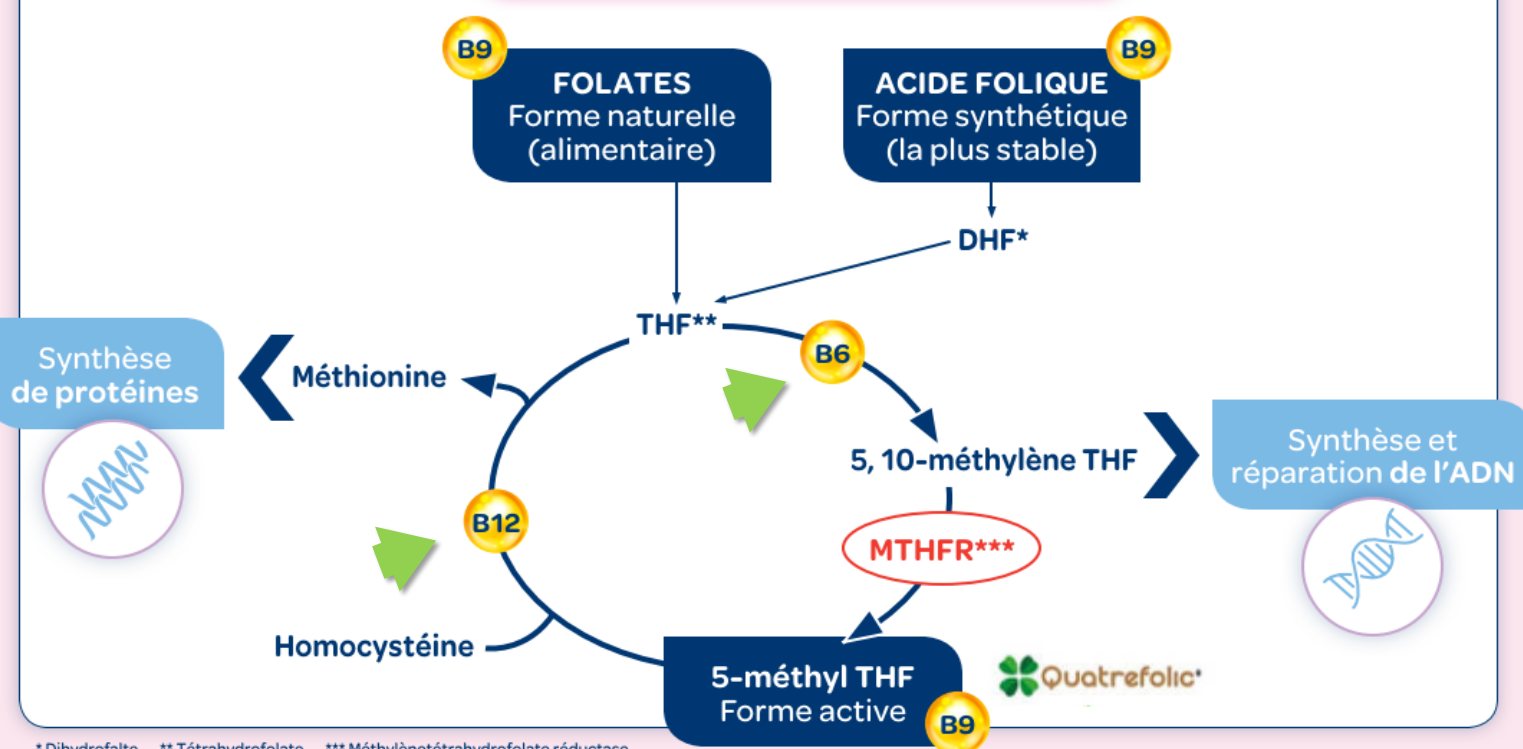
(2016)

- **400 µg d'acide folique/jour** permet la diminution du risque d'AFTN
- **Pas d'allégation** pour le Quatrefolic sur les AFTN MAIS une équivalence possible d'activité sur les AFTN si ratio respecté avec 400 µg/jour d'équivalent acide folique (Ratio de 1 µg QF pour 0,54 µg Ac Folique)
- **Il faut savoir que l'étiquetage des produits est exprimé en équivalent acide folique**

Donc si il y a écrit sur un produit 400 µg d'acide folique quelque soit la forme QUATREFOLIC ou acide folique ... l'allégation « Prévention des AFTN » est possible pour ce produit)

EFA: équivalent folate alimentaire ; AF: Acide folique; Anomalie de fermeture du tube neural

CYCLE DES FOLATES¹⁴



A propos du polymorphisme de la MTHFRéductase

Mutation génétique du gène de la MTHFR → défaut de l'enzyme MTHFRéductase
→ infertilité, fausses couches et risque d'AFTN accru



Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.
Czeizel AE, Dudás I, Paput L, Bánhidy F. Prevention of neural-tube defects with periconceptional folic acid, methylfolate, or multivitamins? Ann Nutr Metab. 2011 Oct;58(4):263-71. doi: 10.1159/000330776. Epub 2011 Aug 25. PMID: 21865678.

Polymorphisme de la MTHFRéductase, PAS UNE FATALITE

- Métabolisation des folates ou de l'acide folique en 5 MTHF réduite **MAIS pas nulle**

Etude Crider 2011

- Prise d'acide folique 400µg **adéquate** chez les femmes avec défaut de MTHFR
→ **si supplémentées 3 à 6 mois avant la conception** : même concentration érythrocytaire retrouvée dans les 3 groupes (sans mutation, avec mutation hétérozygote et avec mutation homozygote)
- Concentration plasmatique en folates commence à diminuer 3 mois après l'arrêt de prise d'acide folique: donc effet stock

- L'acide folique convient à toutes les femmes si pris entre 3 à 6 mois avant la conception chez les femmes ayant une mutation MTHFR
- Fermeture du tube neural au 1^{er} mois de grossesse

A propos des règles d'étiquetage

Au niveau réglementaire:

- Etiquetage d'un CA à base de vitamine B9 : toujours exprimé en équivalent acide folique, preuve que c'est bien l'actif de référence (AMM, stable, synthétique, base des recos AFTN)
- Ok pour allégation AFTN avec le Quatrefolic si quantité équivalente à 400µg/j d'acide folique

NB : **OVUNOL** (concurrent de GESTARELLE FERTILITE) revendique 600µg: càd contient du Quatrefolic dont le dosage équivaut donc bien à 600µg d'acide folique

- Plus dosé que GESTARELLE Fertilité (400µg)
- Plus dosé que la dose nécessaire et suffisante pour avoir l'allégation AFTN (600µg vs 400µg recommandé) mais 600 µg est inutile, 400 µg suffit !

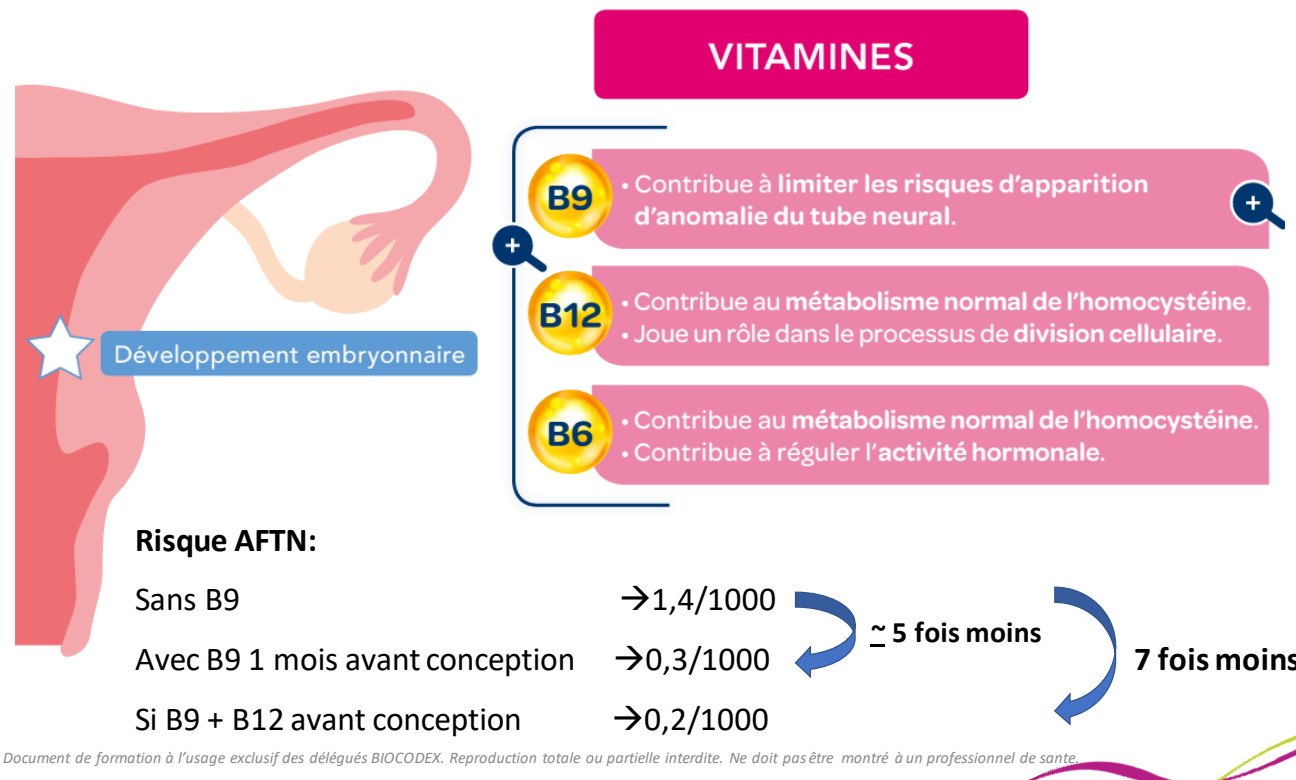
Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

En bref

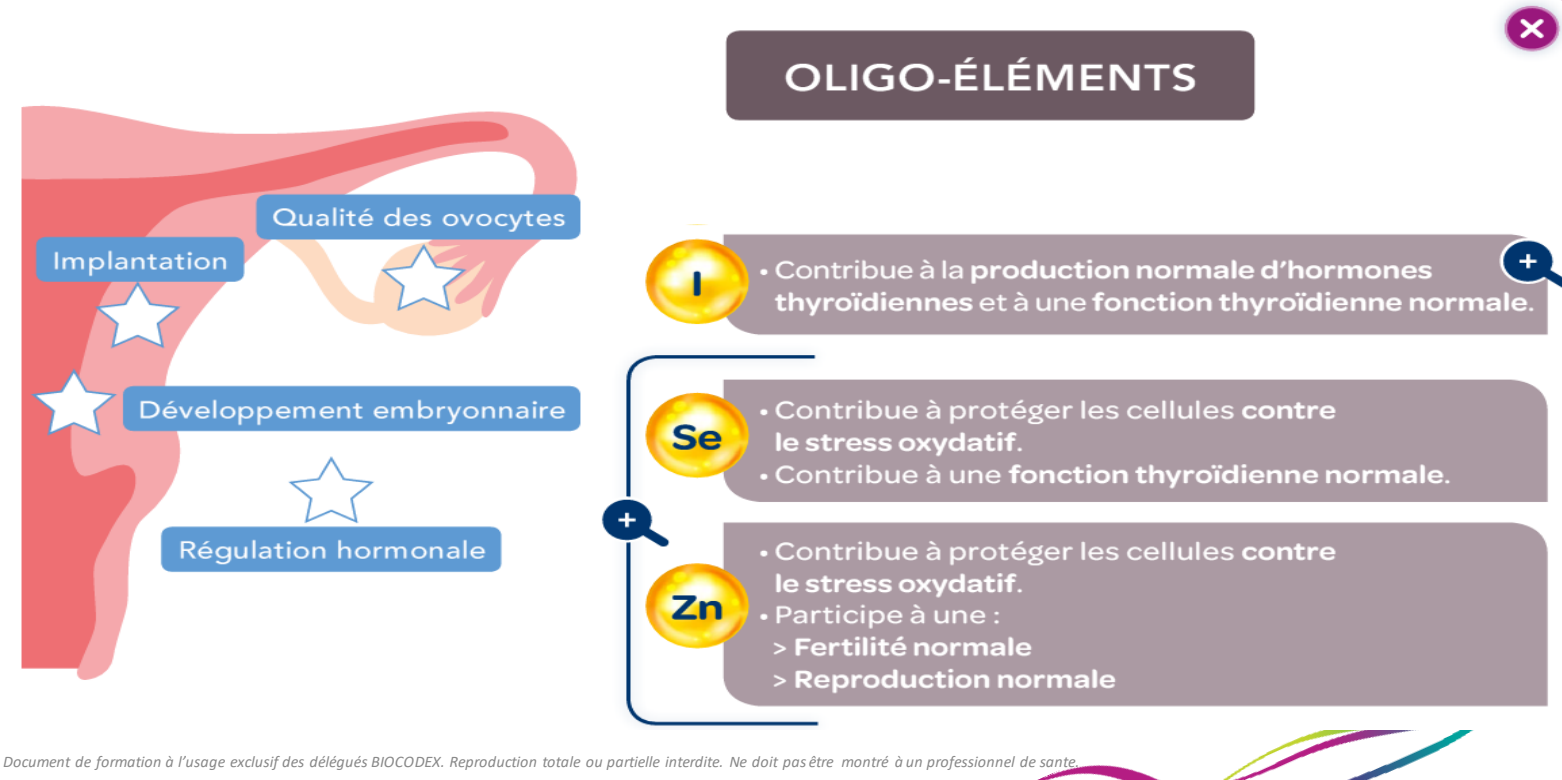
- **QUATREFOLIC intéressant surtout en cas d'infertilité**, fausses couches, mutation MTHFR et hyperhomocystéinémie
- **Quelque soit la forme de vit B9 prise (Quatrefolic ou acide folique), il faut en prendre minimum 3 à 6 mois avant la conception idéalement pour avoir un taux de folates circulant optimal → insister sur la nécessité de supplémentation lors de la PRE CONCEPTION**
- **Fermeture du tube neural:** 1^{er} mois de grossesse, donc importance de la supplémentation avant la conception.
- **Une fois le 1er mois de grossesse passé, on peut switcher GESTARELLE FERTILITE par GESTARELLE G+ (GESTARELLE G+ : bons dosages + huiles non oxydées pour limiter les risques de diabète gestationnel, + formule complète et économique, 1 seule capsule/j**

Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

Synergie Vit B9, B6 et B12, un atout en plus



OLIGO-ELEMENTS, quel est leur rôle ?



STRESS OXYDATIF ¹⁶

Se

Zn



Conséquences



La qualité des ovocytes et la folliculogénèse SONT HAUTEMENT SENSIBLES AU STRESS OXYDATIF.¹⁷

Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

L. rhamnosus LHR020, pour restaurer l'équilibre du microbiote génital et réduire le risque de VB

2023
ensemble
POUR CONQUÉRIR

> ACTION ANTI-MICROBIENNE SUR :²⁸

- *Gardnerella vaginalis*
- *Escherichia coli*
- *Candida albicans*

> MIGRATION de la voie orale vers le vagin observée dès 7 jours de prise.³⁰

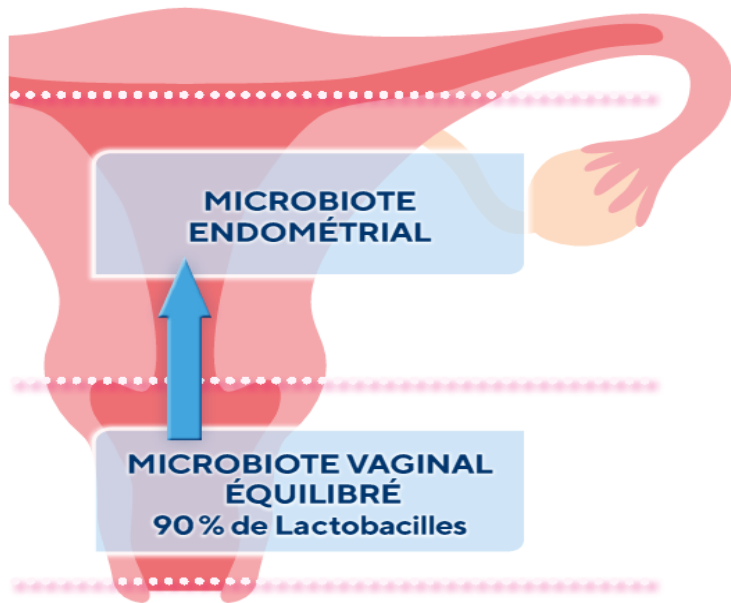
> SOUCHE ROBUSTE qui survit au passage de l'estomac et du duodénum.²⁹ à l'industrialisation et aux mélanges



Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

Lien avéré entre Microbiote vaginal et endométrial

2023
ensemble
POUR CONQUÉRIR



Microbiote intime

Prédominance des lactobacilles

INTÉRÊT DES LACTOBACILLES²¹

> Très étudiés en gynécologie

> 3 fonctions principales :

- Production d'acide lactique
=> Maintien du pH acide
- Formation d'un biofilm protecteur
=> Inhibition de la fixation des pathogènes
- Production de :
Bactériocines + Biosurfactants + H₂O₂
=> Inhibition de la croissance des pathogènes

Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.



Dysbiose et infertilité

2023
ensemble
POUR CONQUÉRIR

Dysbiose du microbiote intime : **DÉSÉQUILIBRE** caractérisé par la **DIMINUTION** ou la **PERTE** de **PRÉDOMINANCE** des **LACTOBACILLES**,

laissant la place aux **MICRO-ORGANISMES OPPORTUNISTES** capables de coloniser le vagin.²²

Étude Van Oostrum, 2013²³



1 patiente infertile sur 5 souffre de vaginose bactérienne

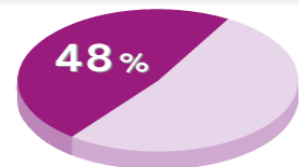


Au moins 1 patiente infertile sur 3 a un microbiote vaginal perturbé

RAPPEL

VB asymptomatique : 50 % des cas²⁴

Étude Haahr, 2016²⁵



Taux de femmes infertiles, sous traitement FIV, ayant une vaginose bactérienne ou un microbiote anormal



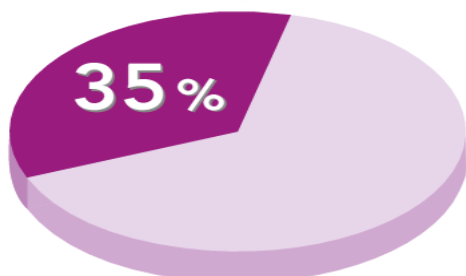
% TAUX GROSSESSE

Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.



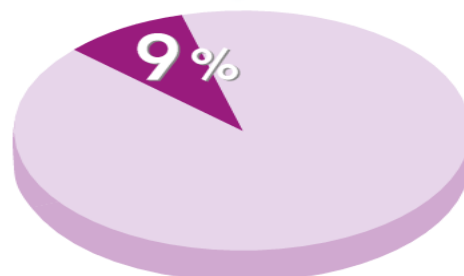
TAUX DE GROSSESSE chez des femmes infertiles, SOUS TRAITEMENT FIV

Microbiote normal



**4 FOIS PLUS
DE GROSSESSES
AVEC
UN MICROBIOTE
NORMAL**

Vaginose bactérienne ou
microbiote anormal



Étude Haahr, 2016²⁵

Un **microbiote vaginal anormal** peut affecter négativement le taux de grossesse clinique chez les patientes FIV.



Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

Rappel pour avoir un microbiote normal -> Traiter la vaginose et rétablir un microbiote sain

1. Nettoyer



2. Traiter

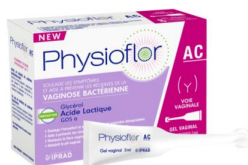
Voie ORALE: Antibiotique
(ex: Secnidazole, métronidazole)



Ou



Voie LOCALE: Acidifiant PREBIOTIQUE



3. Restaurer le microbiote

Probiotique



Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

Focus sur le choix du *L. rhamnosus* LRH020

• Pourquoi avoir choisi la souche *L.rhamnosus* (et pas *L.crispatus*) ?

Pourquoi ne pas avoir choisi *L.crispatus* ?

- *L.crispatus* est une souche assez sensible, difficilement formulable avec des vitamines et minéraux.
- *L. rhamnosus* est plus facilement formulable avec des minéraux et vitamines.

Intérêt du *Lactobacillus rhamnosus* LRH020 :

- Souche robuste qui survit au passage de l'estomac et du duodénum et survit en cas de dysbiose vaginale

Propriétés communes entre *L. rhamnosus* LRH020 et *L. crispatus*

- Action anti-microbienne notamment sur *Gardnerella vaginalis* (VB), *Escherichia coli*, *Candida albicans*
- Action acidifiante du milieu vaginal
- Migration de la voie orale vers le vagin observée dès 7 jours de prise

Allégations des composants de GESTARELLE Fertilité

• **Myo-inositol** : Est naturellement présent dans les cellules du corps humain (notamment dans les cellules reproductrices) et est impliqué dans les processus de prolifération cellulaire.

• **Zinc** : Contribue à une fertilité et une reproduction normales

• **Selenium** : Contribue à protéger les cellules contre le stress oxydatif

• **Iode** : Contribue à une fonction thyroïdienne normale et à la production normale d'hormones thyroïdiennes

• **Vit B9** : Pris dès la préconception, la vitamine B9 augmente le statut maternel en folates ce qui contribue à limiter les risques d'apparition d'anomalies de fermeture du tube neural chez le fœtus en développement. Les folates jouent un rôle dans le processus de division cellulaire et contribuent à la croissance des tissus maternels durant la grossesse.

• **Vit B6** : Contribue à réguler l'activité hormonale.

• **Vit B12** : Contribue au métabolisme normal de l'homocystéine et joue un rôle dans le processus de division cellulaire.

• ***L. rhamnosus*** : Souche probiotique de type lactobacillus retrouvée naturellement dans la flore intime féminine.

Posologie et mode d'administration



- A diluer dans de l'eau froide
- A prendre à distance d'une boisson chaude
- 1 boîte = 30 sachets

PVC € : 27,50€

1 sachet par jour

Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.



Concurrence GESTARELLE Fertilité

TOP 4 concurrents = 90% des pdm en volume



Produit	OVUNOL Effik	GAMETIX F Densmore	ZYTOLIA CCD	CONCEPTIO FEMME Granions	GESTARELLE Fertilité Biocodex
Myo-inositol	4g	4g	4g	/	4g
Vit B9	Acide folique : 600 µg Sous forme de Quatrefole®	Acide folique sous forme de Calcium 5-MTHF : 600 µg	Acide folique : 400 µg	Acide folique : 400 µg	Acide folique : 400 µg Sous forme de Quatrefole® Dose nécessaire et suffisante pour limiter les risques d'AFTN**
Minéraux	Iode, sélénium et zinc	Iode, sélénium et zinc	Zinc, chrome	Iode, zinc, sélénium et magnésium	Iode, zinc et sélénium
Autres vitamines	Vitamines D	Vitamines C, E, B (B1, B2, B3, B5, B6, B8 et B12)	Vitamines D3	Vitamines C, E, B (B1, B2, B3, B5, B6, B8 et B12)	Vitamines B6 et B12 (synergiques avec Vit. B9)
Autres	/	/	/	DHA (Oméga3) : 250 mg	L.rhamnosus LRH020 probiotique
Allégation pack//Fertilité	Fertilité : Favorise une fertilité normale chez les femmes.	Le zinc contribue à une fertilité et une reproduction normales	Syndrome des ovaires polykystiques & infertilité	Contribue à une fertilité et une reproduction normales	Contribue à une fertilité et à une reproduction normales.
Posologie	1 sachet/jour 30 sachets	1 sachet/jour 30 sachets	2 sticks/jour 60 sticks	1 gélule + 1 capsule/jour 30 gélules + 30 capsules	1 sachet/jour 30 sachets
Prix TTC*	23,86€	29,88€	20,68€	23,67€	27,50€
Position de marché*	N°1	N°2	N°3	N°4	
Volume Unités 2022*	75,4kU	51,2kU	24,3kU	18,7kU	

*source PBI CAM sell out MAT Décembre 2022. **AFTN: Anomalies de fermeture du tube neural.

Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

GESTARELLE Fertilité, pour quelles patientes ?

POUR QUI ?



Femme ayant
une
PATHOLOGIE
(SOPK / Endométriose)



Femme
+ DE 35 ANS



Femme
- DE 35 ANS



PMA
(Procréation
Médicalement Assistée)

QUAND ?

Dès le désir
de grossesse

Dès le désir
de grossesse

Après 3 à 6 mois
de tentative
(échec, stress...)

Avant et
pendant
le parcours

POUR QUOI ?

> Qualité des ovocytes
> Bonne implantation fœtale
> Développement
embryonnaire optimal

&

> Équilibre de la flore
intime pour un
environnement propice

Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.

En conclusion

- **Enjeu crucial de la pré-conception:** « Toute consultation de contraception doit être une consultation pré-conceptionnelle »
- La forme **Quatrefolic d'acide folique** est particulièrement intéressant dans le cadre de l'infertilité, en pré-conception
- **GESTARELLE Fertilité** est une solution **unique et innovante**: le seul complément alimentaire combinant des actifs reconnus pour la fertilité + un **PROBIOTIQUE**, avec de la Vit B6 et B12 en plus de la B9 !
- **GESTARELLE** est une gamme **complète**, avec des ingrédients de qualité, pour toutes les futures mamans et simple à recommander par les prescripteurs

Document de formation à l'usage exclusif des délégués BIOCODEX. Reproduction totale ou partielle interdite. Ne doit pas être montré à un professionnel de santé.