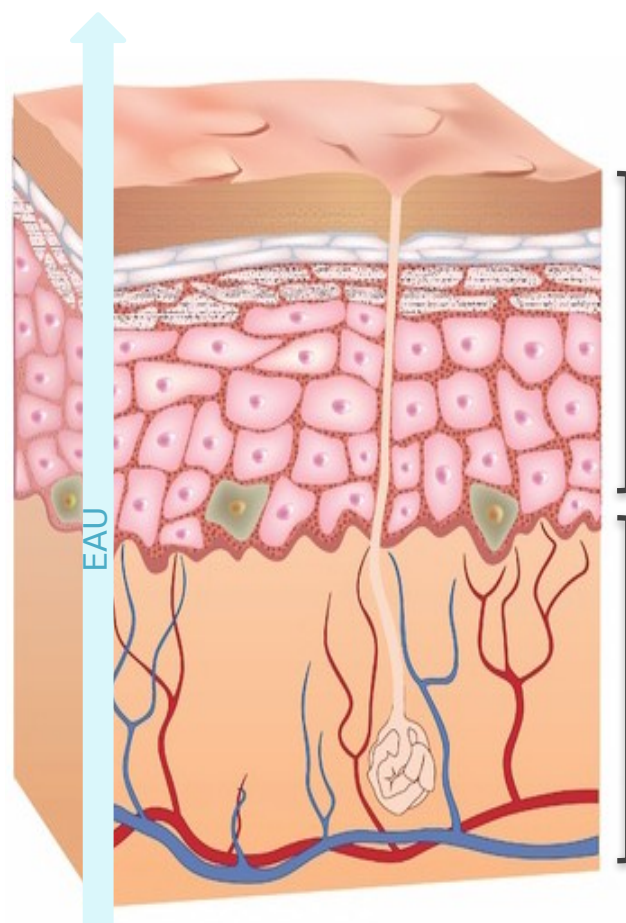




# L'HYDRATATION DE LA PEAU & DES MUQUEUSES

# L'HYDRATATION DE LA PEAU



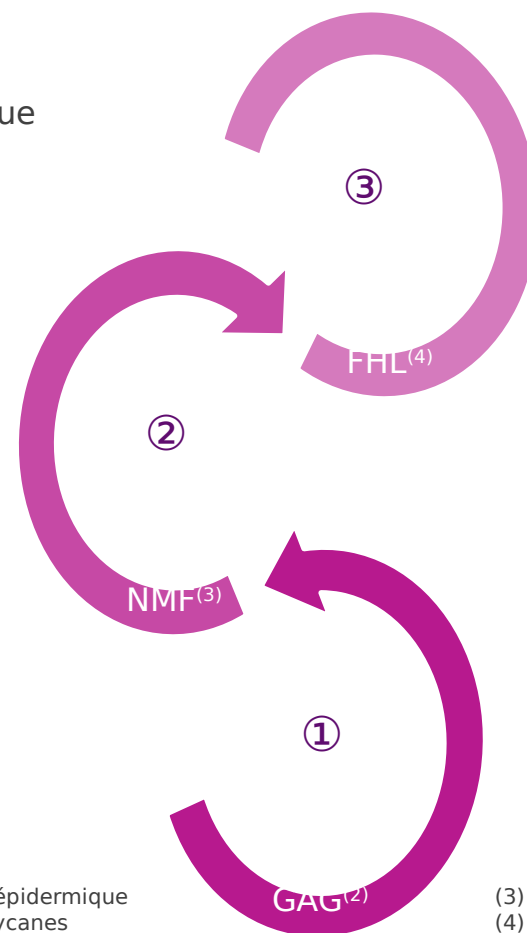
Film hydrolipidique

ÉPIDERME

JDE<sup>(1)</sup>

DERME

(1) JDE : Jonction dermo-épidermique  
(2) GAG : Glycosaminoglycanes



(3) NMF : Facteurs naturels d'hydratation  
(4) FHL : Film hydrolipidique

# L'HYDRATATION DES MUQUEUSES

## VULVAIRE

### LIMITATION DE L'ÉVAPORATION

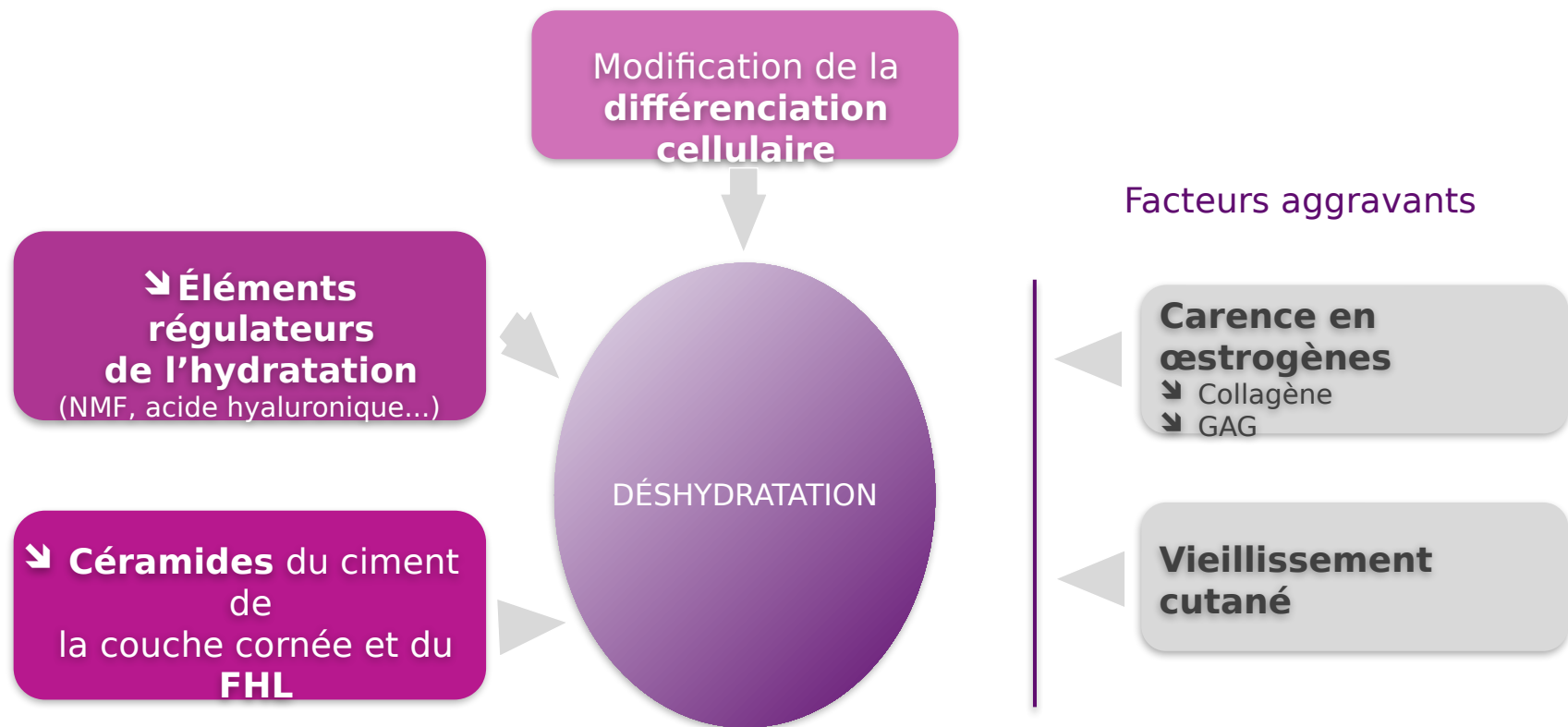
de l'eau *via* le système  
pileux , les sécrétions  
sudorales  
et sébacées

## VAGINALE

### PHÉNOMÈNE PERMANENT

*via* les sécrétions des glandes  
cervicales,  
des glandes de Bartholin,  
du transsudat lié aux vaisseaux  
sanguins  
et sous l'influence des hormones

# LES MÉCANISMES RESPONSABLES DE LA DÉSHYDRATATION

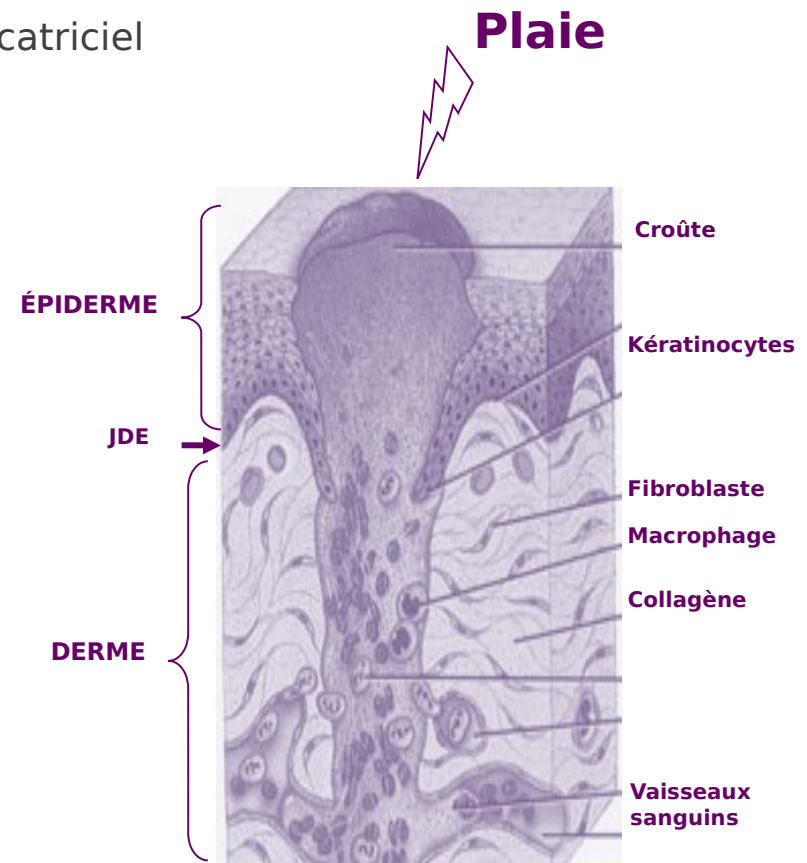
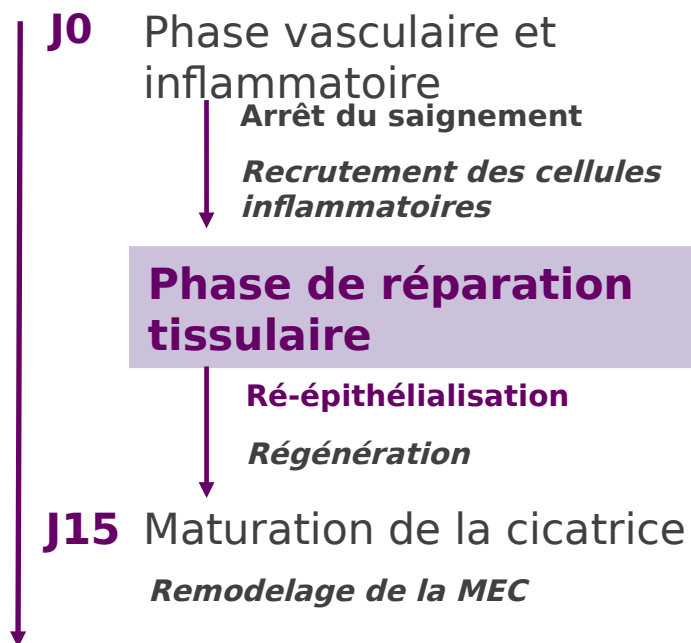


A close-up photograph of human skin, showing a surgical scar and a medical device, possibly a catheter or probe, with a small red light indicator. The image is used as a background for the title section.

# LA CICATRISATION DE LA PEAU & DES MUQUEUSES

# LA CICATRISATION

- **Protection de l'organisme** vis à vis des agressions chimiques, mécaniques, microbiennes
- Lésion = barrière altérée, rompue → processus cicatriciel  
→ **restauration de l'intégrité cutanée**





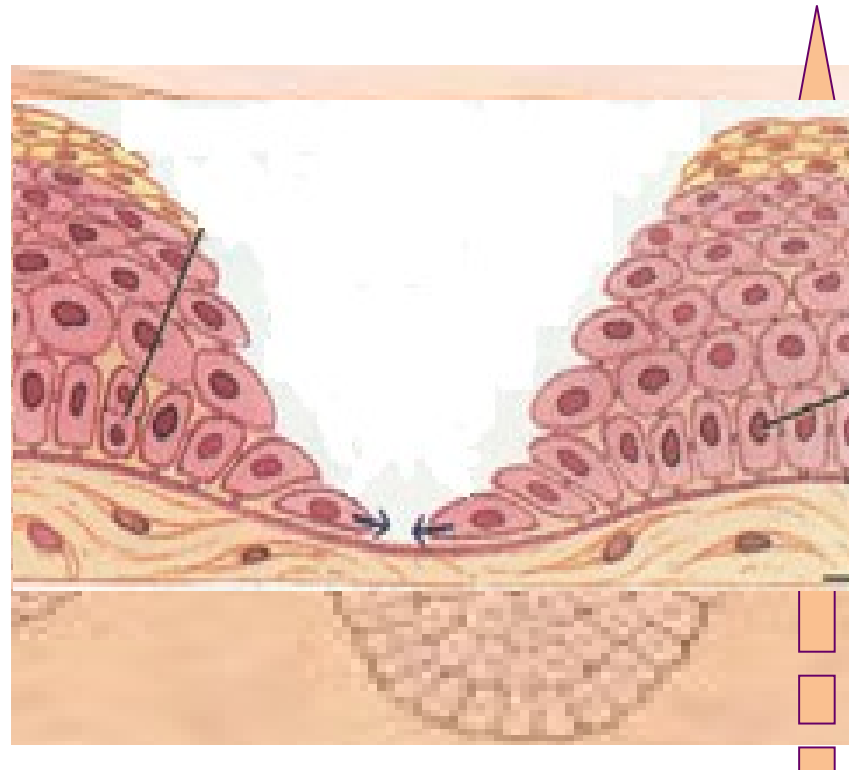
# LA CICATRISATION

= PROCESSUS DE RÉ-ÉPITHÉLIALISATION

**Migration cellulaire**

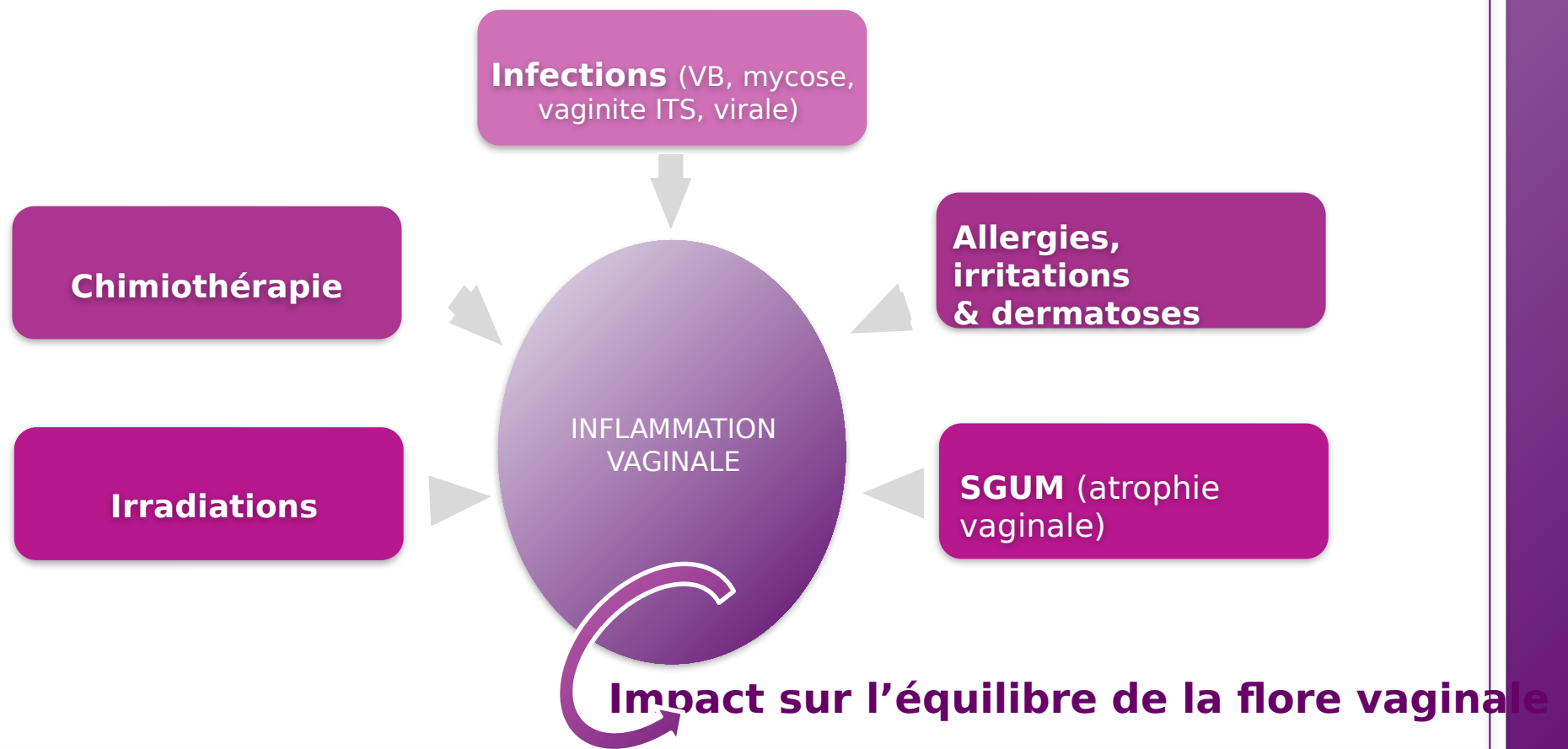
**Prolifération  
cellulaire**

**Maturation de  
l'épiderme néoformé**

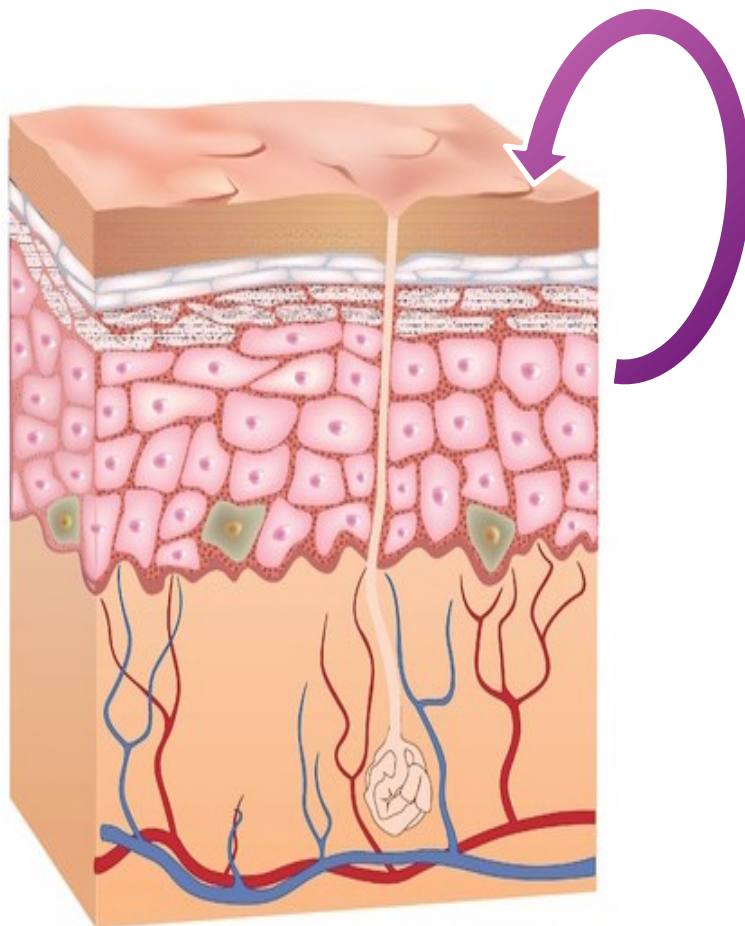




# LES MÉCANISMES RESPONSABLES DE L'INFLAMMATION VAGINALE



## LA PRISE EN CHARGE GLOBALE



L'apport  
d'ACIDE HYALURONIQUE  
par **voie locale**



# L'ACIDE HYALURONIQUE

# L'ACIDE HYALURONIQUE

## UNE DÉCOUVERTE MAJEURE

Découverte par Karl Meyer  
& John W Palmer  
dans l'**humeur vitrée**  
**des yeux de bovins**



*Du grec « **hyalos** » = vitreux  
et du mot « **uronique** » de par  
sa haute teneur en **acide uronique***

193  
4

193  
7

- Isolé dans d'autres tissus : cartilage, **peau**, cordon ombilical, crête de coq
- Découverte dans la **capsule de bactéries** de groupe streptocoques hémolytiques A

195  
2

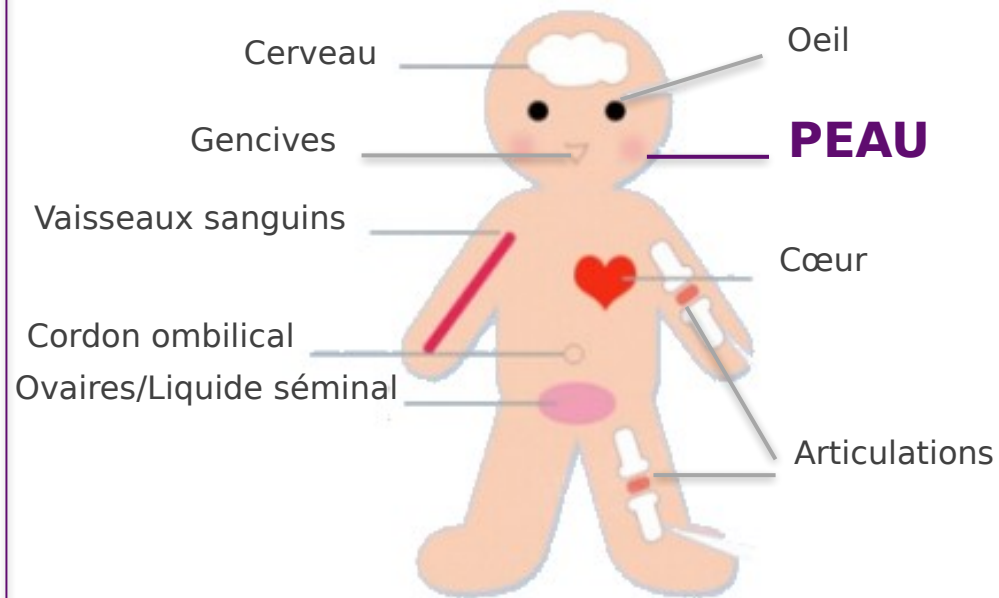
Découverte de  
la **structure chimique**  
de l'acide  
hyaluronique

198  
7

Appelé  
« **HYALURONANE** »  
selon la nomenclature  
internationale  
des polysaccharides

# L'ACIDE HYALURONIQUE

## RÉPARTITION DANS L'ORGANISME



L'acide hyaluronique est naturellement présent **dans tous les tissus** de l'organisme.

**50%** de l'AH total est **dans la peau** (15 à 20g) et particulièrement dans le **derme**.

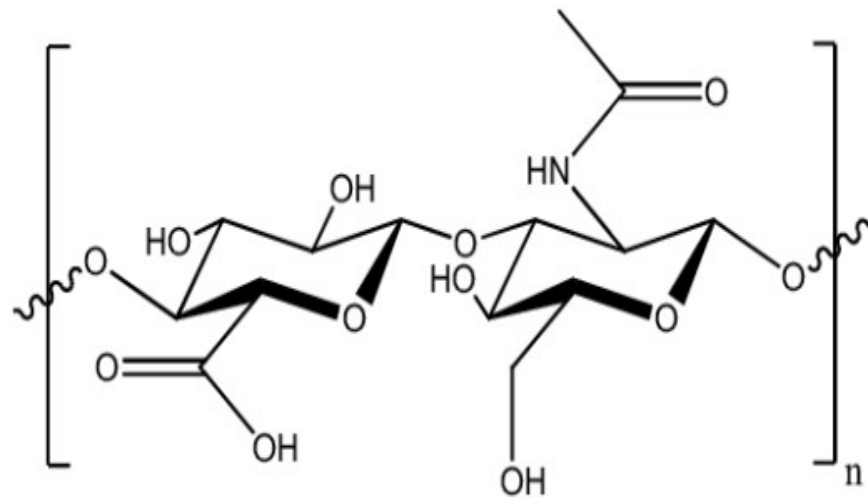
Renouvellement perpétuel

$\frac{1}{2}$  vie variable selon le tissu :

- 3 à 5 minutes dans le sang
- < 1 jours dans la peau
- 1 à 3 semaines dans le cartilage

# L'ACIDE HYALURONIQUE

## STRUCTURE



**Acide D-glucuronique**  
= acide uronique issu de  
l'oxydation du glucose sur son  
carbone 6

**D-N-  
acetylglucosamine**  
= monosaccharide

L'acide hyaluronique est polymère  
linéaire formé d'unités  
**disaccharidiques** (2 sucres)  
répétitives, liées entre elles par des  
liaisons glycosidiques.

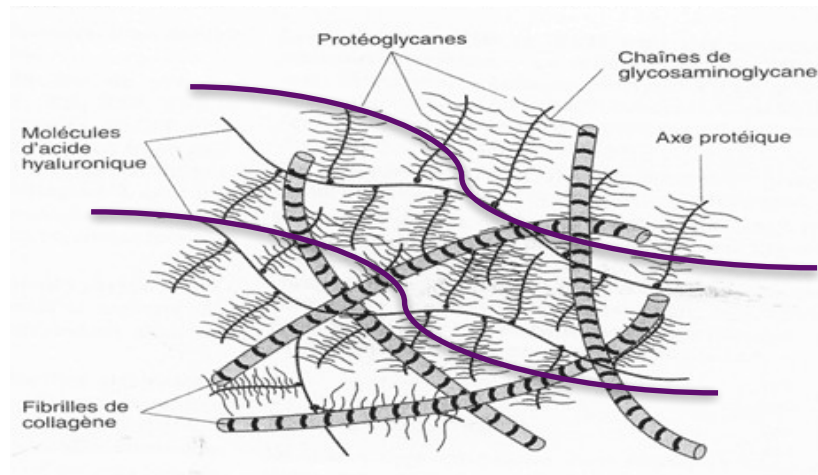
C'est **le plus simple** et **le plus grand**

des **GAG** (glycosaminoglycanes) -  
macromolécules glucidiques constituant le ciment  
intercellulaire ou matrice extracellulaire du tissu  
conjonctif.



# L'ACIDE HYALURONIQUE

## STRUCTURE



L'acide hyaluronique constitue l'axe vertébral de la MEC servant de **molécule d'adhérence**

aux autres molécules de soutien (protéoglycanes) et aux fibres de collagène et d'élastine.

Il joue aussi un rôle important dans les interactions « cellule-cellule » et « cellule-matrice » régulant les **propriétés physico-chimiques** de la peau.

Les nombreuses chaînes d'acide hyaluronique s'entremêlent et s'interpénètrent pour former une **substance viscoélastique** assurant le maintien de l'**hydratation** et de l'**élasticité** des tissus.



# L'ACIDE HYALURONIQUE

## STRUCTURE

	Poids moléculaire en Da*
<b>Faible</b> poids moléculaire	$\leq 5.10^3$
Poids moléculaire <b>intermédiaire</b>	$6.10^4$ à $8.10^5$
<b>Haut</b> poids moléculaire	$> 8.10^5$

AH clivé  
en fragments  
de plus faible  
poids par les  
**HYALURONIDASE**  
S (enzymes)

Les molécules d'acide hyaluronique présentent des **tailles variées** en fonction de leur localisation au niveau de la peau. Celles qui se trouvent **à la surface**, au niveau de l'épiderme, sont **plus grandes** et garantissent l'**hydratation des couches superficielles**. Celles qui se localisent **à la base** de la peau sont **plus réduites**, et assurent l'**hydratation des couches en profondeur**.

\*Da=Dalton



# L'ACIDE HYALURONIQUE

## ÉVOLUTION SELON LA SITUATION

En situation physiologique dans les tissus,  
AH de HAUT POIDS MOLÉCULAIRE (8 000 à 10 000 kDa)  
et sa concentration varie selon l'âge et l'état hormonal (grossesse, ménopause).

En situation pathologique,

- Variations importantes selon l'état du tissu (tissu affecté □ POIDS MOLÉCULAIRE PLUS FAIBLE)
- Il participe dans les **phases de la cicatrisation**
  - *Vasculaire : hémostase*
  - *Inflammatoire : migration et adhésion des leucocytes ; angiogenèse et perméabilité vasculaire*
  - *Proliférative : organisation tissulaire (prolifération, adhésion)*
  - *Remodelage : cicatrice mature (organisation tissulaire)*
- Diminution de la concentration d'AH avec l'âge et les processus inflammatoires



# L'ACIDE HYALURONIQUE

## FONCTIONS SELON LE POIDS MOLÉCULAIRE

- **Hydratation et lubrification : HAUT POIDS MOLÉCULAIRE**
  - Anti-inflammatoire et anti-angiogénique ;  
en tant que macromolécule, elle forme un **biofilm protecteur externe**.
- **Hydratation profonde et durable : MOYEN POIDS MOLÉCULAIRE**
  - Pénètre dans la muqueuse.
- **Pro-inflammatoire & pro-angiogénique : BAS POIDS MOLÉCULAIRE**
  - Clivage par hyaluronidases, présent pendant des processus d'inflammation.

# L'ACIDE HYALURONIQUE

## RÔLE



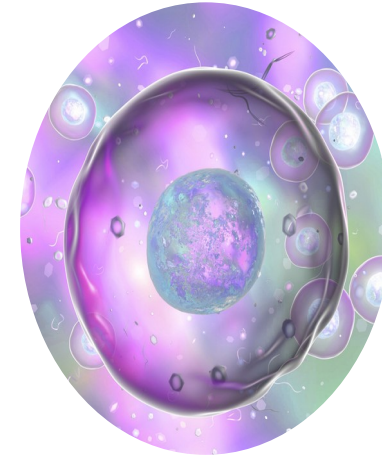
### HYDRATATION

De par ses **propriétés hygroscopiques**.  
L'AH est capable de **retenir jusqu'à 1 000 fois son poids en eau**.



### LUBRIFICATION

De par ses **propriétés viscoélastiques et rhéologiques**.  
AH + eau = gel visqueux



### CICATRISATION

**Réguler la cicatrisation, assurer la cohésion des tissus** et intervenir dans la **reconstruction de la structure cutanée**, en apportant les éléments nutritifs essentiels à la formation d'un nouveau tissu.



# L'ACIDE HYALURONIQUE

## UNE MOLÉCULE CLÉ

- Molécule clé de la **matrice extracellulaire** (MEC)
- Présente dans de nombreux tissus dont la **peau** (derme+++  
épiderme)  
et la **muqueuse vulvo-vaginale**
- **Propriétés hygroscopiques exceptionnelles**
- Nombreuses **applications médicales** :

Hydratation

Gynécologie

Cicatrisation

Esthétique  
(comblement du derme)

Augmentation  
tissulaire

Arthrose  
du genou

Régénération  
de la muqueuse  
bucco-dentaire

Ophtalmologie

Régénération  
du cartilage

# L'ACIDE HYALURONIQUE

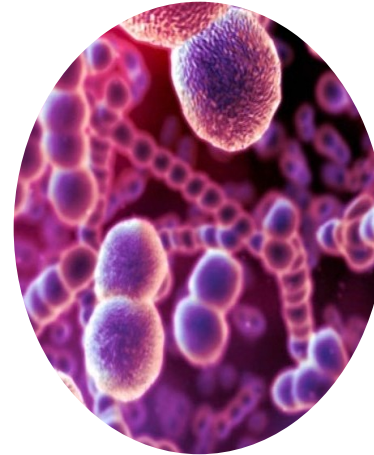
## SYNTHÈSE



### CRÊTE DE COQ

Extraction à partir de **tissus**  
riches en acide hyaluronique

Méthode abandonnée :  
**Risques d'impuretés**  
**Coût élevé**



### BACTÉRIES

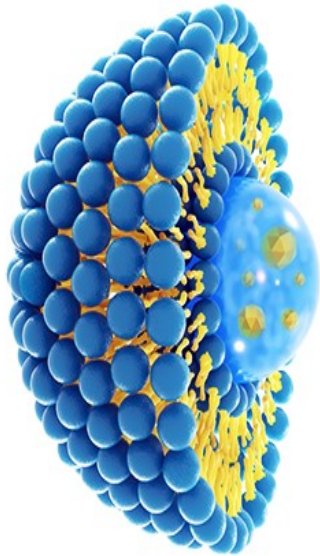
**Fermentation bactérienne**  
(groupe streptocoque non  
pathogène)

Méthode actuelle :  
**Meilleure purification**  
**Meilleur rendement**



# L'ACIDE HYALURONIQUE

## FORME LIPOSOMÉE



Du grec « **lipos** » = **graisse**  
et « **somos** » = **corps**

Les **LIPOSOMES** sont des **vésicules artificielles sphériques** formées de **bicouches lipidiques** concentriques, emprisonnant entre elles des **compartiments aqueux**.

Ils ont été découverts en **1961** par le Dr Alec Bangham et assurent le **transport de molécules ou principes actifs vers un site d'action précis** (cellule, organe, tissu) et favorisent leur **biodisponibilité**.

On les utilise aujourd'hui en :

Biologie

Biochimie

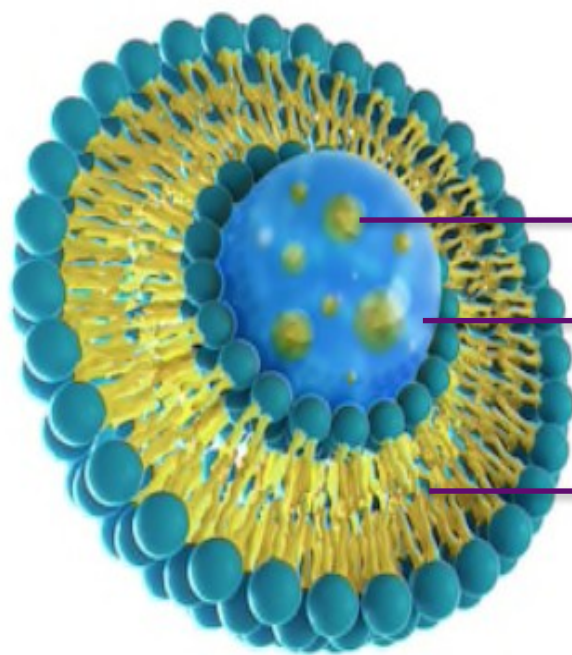
Médecine

Cosmétique



# L'ACIDE HYALURONIQUE

## FORME LIPOSOMÉE



**ACIDE HYALURONIQUE**

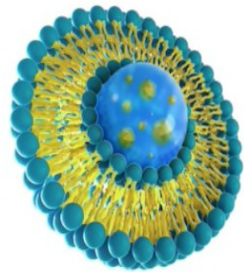
Eau

Bicouche de phospholipides

# L'ACIDE HYALURONIQUE

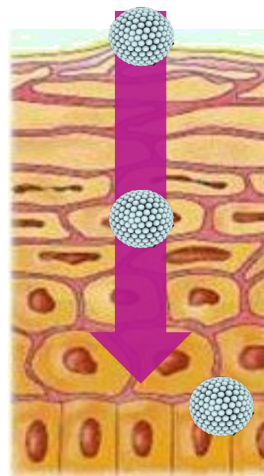
## FORME LIPOSOMÉE

### Encapsulage



Encapsulage  
d'acide  
hyaluronique dans  
des liposomes  
incorporés  
dans un produit  
fini

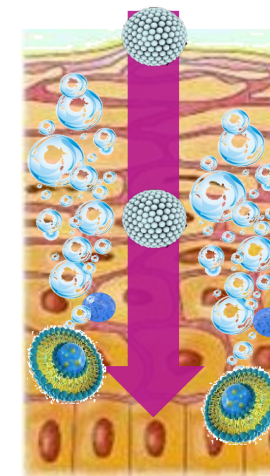
### Transport vers site d'action



Épiderme

CIBLAGE ++  
+

### Libération



Eau

Acide  
hyaluronique

Épiderme

BIODISPONIBILITÉ ++  
++



## GEL & OVULES INTIMES NON HORMONAUX



## GEL INTIME NON HORMONAL CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

# LE GEL INTIME NON HORMONAL

2004

Mise sur le marché par  
les  
Laboratoires BIOGYNE

2011

Rachat par les  
Laboratoires IPRAD

2016

Reformulation sans  
alcool, sans  
paraben



**Dispositif médical de classe IIA\***

\* Selon la directive  
93/42/CEE

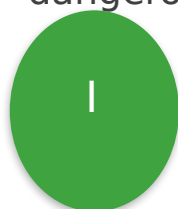


## EN SAVOIR PLUS



**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



Thermomètre



Lentilles de contact



Mucogyne®



Préservatif masculin



Prothèse de hanche



Cathéter

\* Selon la directive 93/42/CEE

EN SAVOIR  
**PLUS**



### **Marquage CE**

Le marquage CE est sous la responsabilité du fabricant.  
Le marquage atteste que le dispositif médical est conforme  
aux règles de la directive régissant les dispositifs médicaux.

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



# LE GEL INTIME NON HORMONAL

## INDICATIONS

*Pour restaurer la muqueuse vulvo-vaginale  
chez toutes les femmes quel que soit leur âge, en cas de :*

**Sécheresse vulvo-vaginale légère à modérée**  
**Difficultés de cicatrisation avec lésions externes**  
(post-partum, épisiotomie, radiothérapie, chirurgie locale, ...)  
**Dyspareunie et inconfort**



*Pas un moyen  
de contraception*

# LE GEL INTIME NON HORMONAL



## PROPRIÉTÉS

**Hydrate**  
**Cicatrise**  
**Lubrifie**

*Testé sous contrôle médical  
par des gynécologues*

## CONSEILS D'UTILISATION

### Sécheresse :

**-vulvaire : 1 à 2 fois par jour** en massage externe

**-vaginale légère à modérée : 2 à 3 fois par semaine** en massage externe

**Lésions externe avec difficultés de cicatrisation : 1 à 2 fois par jour** en massage externe

Trouble de la **lubrification: en fonction des besoins** (compatible avec les préservatifs)

*Usages interne & externe*

# MUCOGYNE® INDICATIONS

## SÉCHERESSE

### Vaginale

### Vulvaire

Légère à modérée  
Gel tube ou unidoses



1 application 1 à 2 fois/jour  
(massage externe)

### Sévère

Ovules



1 ovule 2 fois/semaine  
pendant 5 semaines

### Légère à modérée

Gel tube ou unidoses



1 application  
2 à 3 fois/semaine

## DIFFICULTÉS DE CICATRISATION

### Lésions internes

Ovules



1 ovule par jour  
pendant 10 jours

### Lésions externes

Gel tube ou unidoses



1 application 1 à 2 fois/jour  
(massage externe)

## TROUBLES DE LA LUBRIFICATION

Gel tube ou unidoses



En fonction des besoins

# LE GEL INTIME NON HORMONAL

## FORMULE

*Haute tolérance*



**5,8 < pH < 6,2**  
(pH moyen = 6)



**0,1% ACIDE HYALURONIQUE** de haut poids moléculaire  
sous forme liposomée

- Hydratant
- Cicatrisant
- Lubrifiant

Formulée **SANS COLORANT, SANS PARABÈNE, SANS PARFUM**  
et **SANS ALCOOL**

## COMPOSITION

AQUA, PROPYLENE GLYCOL, GLYCERIN, HYDROGENATED LECITHIN, CARBOMER, ETHYLHEXYLGLYCERIN, SODIUM HYDROXIDE, HEXAMIDINE DIISOTHIONATE, SODIUM HYALURONATE, dI-TOCEPHERYL ACETATE, MALVA SYLVESTRIS FLOWER EXTRACT, CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT, TOCOPHEROL.

# LE GEL INTIME NON HORMONAL

EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



- 1 Potentiel hydratant *versus* Vagisan®<sup>1</sup>
- 2 Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie (+ Index de santé vaginale) et appréciation globale<sup>2</sup>
- 3 Tolérance gynécologique<sup>3</sup>

# LE GEL INTIME NON HORMONAL

EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1 Potentiel hydratant *versus*  
Vagisan®<sup>1</sup>

2 Efficacité sur la sécheresse vulvo-  
vaginale et la dyspareunie (+ Index de  
santé vaginale)  
et appréciation globale

3 Tolérance gynécologique



# 1. Potentiel hydratant *versus* Vagisan®

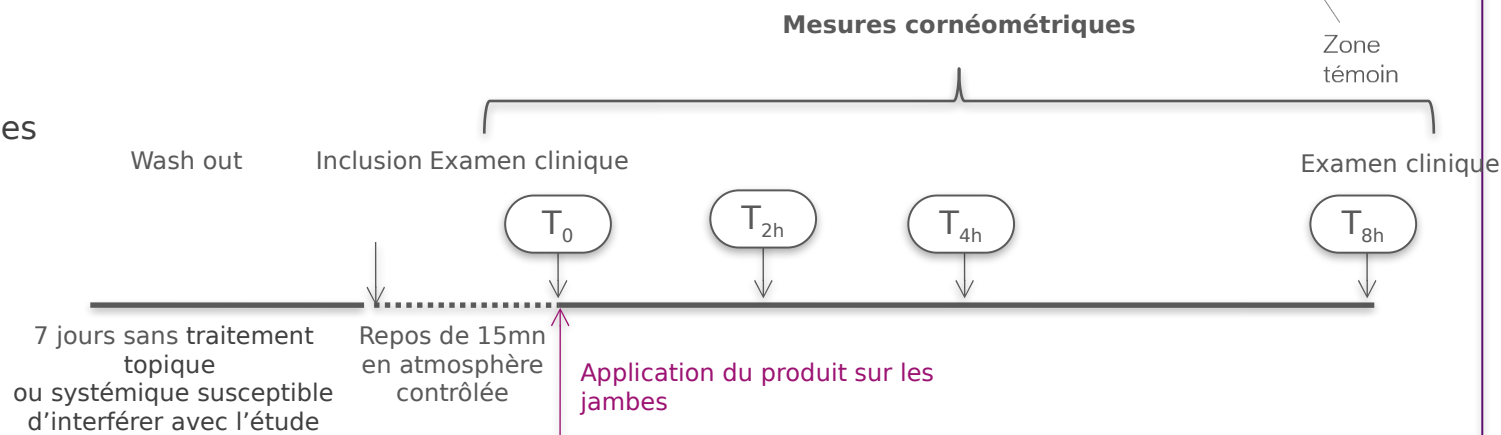
**Objectif :** Évaluer le **potentiel hydratant** de Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL *versus* Vagisan® au cours d'une cinétique de 8 heures.

## Critères d'inclusion :

- Femmes âgées de 18 ans et plus
- **Peau sèche** sur les jambes
- Indemnes de toute lésion dermatologique sur la zone étudiée

## Méthodologie :

- 22 patientes incluses





# 1. Potentiel hydratant *versus* Vagisan®

## Pouvoir hydratant des produits

Comparaison de l'hydratation entre zone témoin et zone traitée à T0, 2, 4 et 8h pour chaque produit



Évaluer le pouvoir hydratant de chaque produit

## Taux d'hydratation Mucogyne® vs Vagisan®

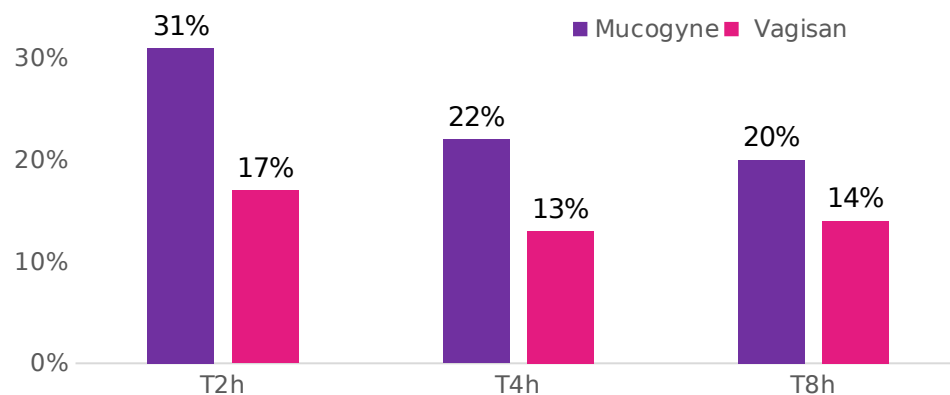
Différence d'hydratation à T2, 4 et 8 heures entre les 2 produits



Comparer le pouvoir hydratant des 2 produits

# 1. Potentiel hydratant *versus* Vagisan®

## Pouvoir hydratant des produits



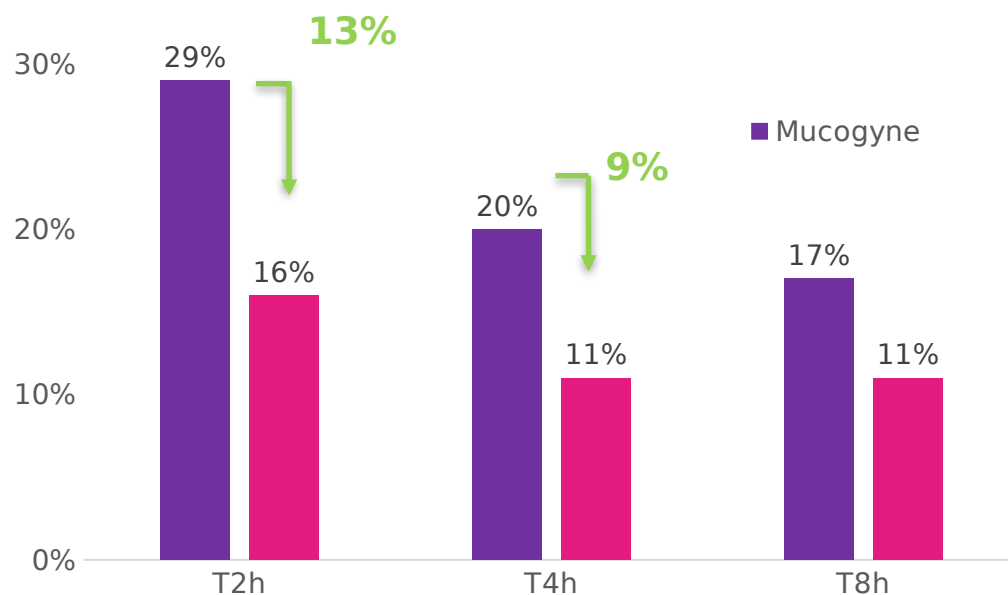
- **Amélioration** significative ( $p < 0,05$ ) **du taux d'hydratation des couches superficielles de l'épiderme** à 2, 4 et 8 heures après application de Mucogyne® ou Vagisan®.
- **Gain maximal d'hydratation :**

Mucogyne® T2h : + **31%**

Vagisan® T2h : + **17%**

# 1. Potentiel hydratant *versus* Vagisan®

Taux d'hydratation  
Mucogyne® vs  
Vagisan®



- Mucogyne® est significativement **plus hydratant** jusqu'à 4 heures après application que Vagisan® :

Mucogyne® vs Vagisan®  
T2h : + **13 %**  
T4h : + **9 %**

# 1. Potentiel hydratant *versus* Vagisan®

Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL et Vagisan® **hydratent significativement les couches superficielles de l'épiderme** jusqu'à 8 heures après application.

Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL permet un **gain maximal d'hydratation de +31% 2 heures après application.**

Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL est significativement **plus hydratant** *versus* Vagisan® 2 et 4 heures après application.



## ALLÉGATION

- **Hydrate**

# LE GEL INTIME NON HORMONAL

EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Potentiel hydratant *versus*  
Vagisan®

2

Efficacité sur la sécheresse vulvo-  
vaginale & la dyspareunie (+ Index de  
santé vaginale)  
et appréciation globale<sup>2</sup>

3

Tolérance gynécologique

## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

**Objectif** : Évaluer l'**efficacité** de Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL chez des patientes de tout âge souffrant de **sécheresse vulvo-vaginale**.

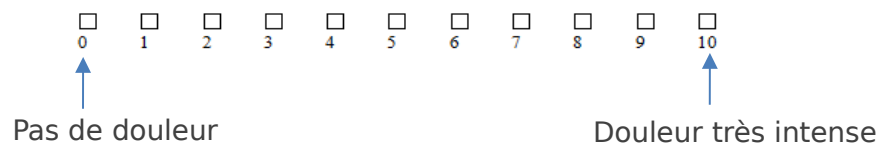
*Étude indexée et publiée dans la revue rouge  
Gynécologie Obstétrique Fertilité*



### Critères d'inclusion :

- Femmes âgées de 18 à 65 ans
- Sexuellement actives (rapports réguliers)
- Présentant une sécheresse vulvo-vaginale + douleurs et/ou dyspareunie (score  $\geq 3$  sur EVA\*)

### \*Échelle visuelle analogique



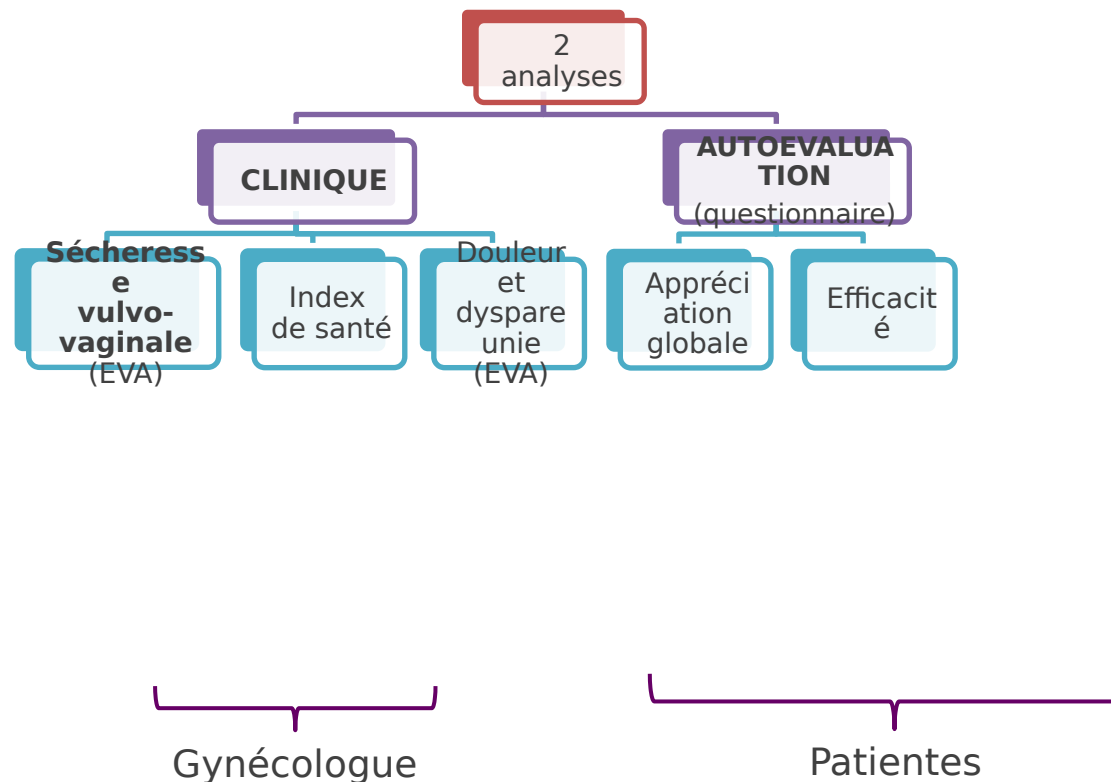
## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Méthodologie :

- Étude ouverte, prospective et monocentrique réalisée en Pologne
- 49 femmes incluses
  - 19 femmes ménopausées
  - 30 femmes non ménopausées
- Critère principal : **Sécheresse vulvo-vaginale** après 28, 56 et 84 jours de traitement sur EVA clinicien
- Critères secondaires :
  - **Douleur** pendant et/ou en dehors des rapports sexuels autoévaluée sur EVA après 28, 56 et 84 jours de traitement
  - **Index de santé vaginale** (ISV) après 28, 56 et 84 jours de traitement
  - **Appréciation globale** à 84 jours
  - **Tolérance** à 84 jours



## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie



## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Sécheresse vulvo-vaginale



Évaluation clinique de la sécheresse vulvo-vaginale

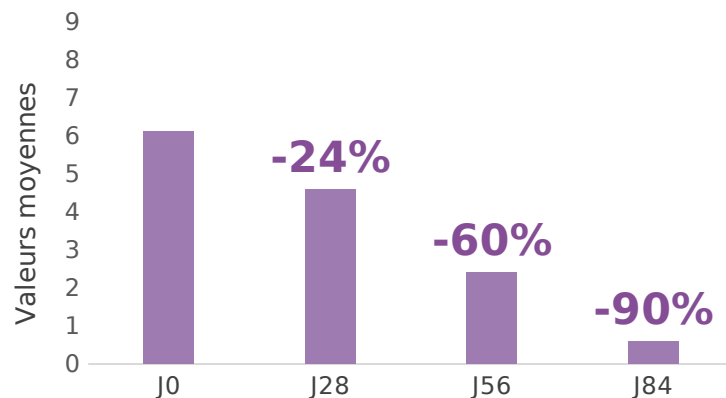
**Diminution** significative de la **sécheresse vulvo-vaginale** :

À 1 mois : - **25%**  
À 2 mois : - **55%**  
À 3 mois : - **86%**

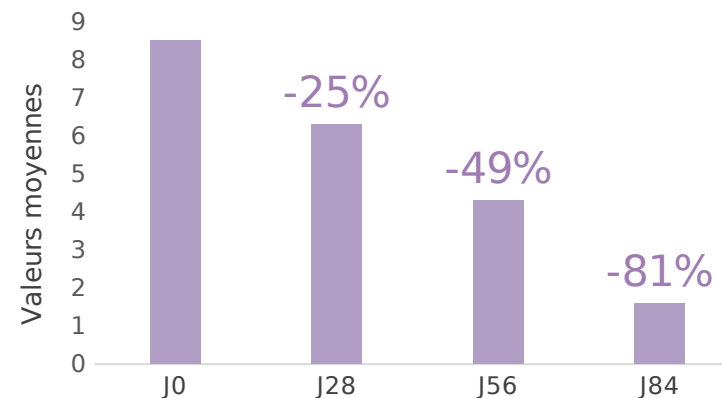
## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Sécheresse vulvo-vaginale

Résultats confirmés quel que soit le profil des femmes ménopausées ou non ménopausées



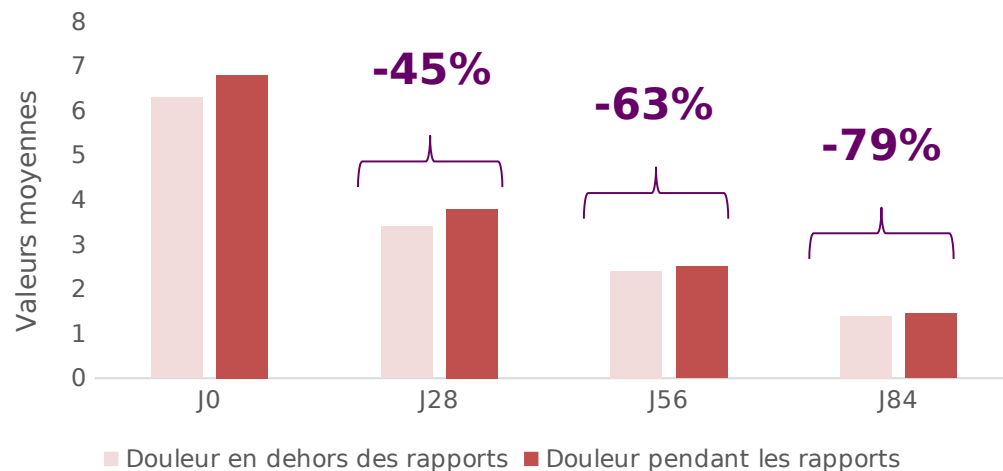
Évaluation clinique de la sécheresse vulvo-vaginale  
chez les femmes non ménopausées



Évaluation clinique de la sécheresse vulvo-vaginale  
chez les femmes ménopausées

## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Douleur et dyspareunie



Évaluation clinique de la douleur en dehors  
et/ou pendant les rapports sexuels

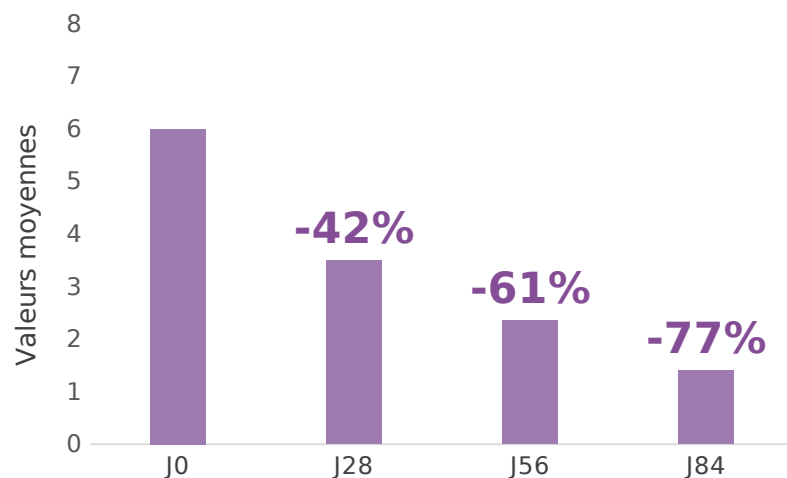
**Diminution** significative des **douleurs**  
et/ou **dyspareunies** :

Dès 1 mois : - **45%**  
À 2 mois : - **63%**  
À 3 mois : - **79%**

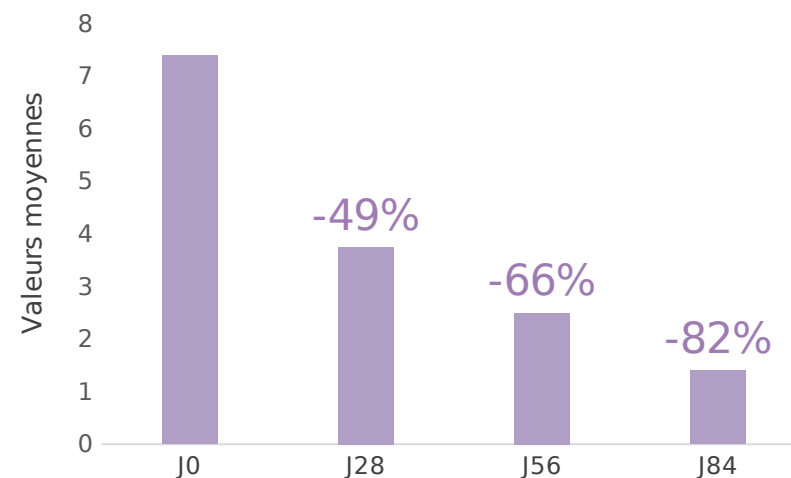
## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Douleur et dyspareunie

Résultats confirmés quel que soit le profil des femmes ménopausées ou non ménopausées



Évaluation clinique de la douleur en dehors et/ou pendant les rapports sexuels chez les femmes non ménopausées



Évaluation clinique de la douleur en dehors et/ou pendant les rapports sexuels chez les femmes ménopausées

## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Index de santé vaginale (ISV)

Évaluation de la santé vaginale basée sur **5 critères cliniques** :

- **Hydratation** de la muqueuse
- **Volume des sécrétions**
- **Élasticité** de la muqueuse
- **Aspect de l'épithélium**
- **pH vaginal**

Évaluation subjective, visuelle, Médecin dépendant.

Utilisation lors des études cliniques mais rarement en pratique courante.



	1	2	3	4	5
Hydratation de la muqueuse	Nulle (muqueuse altérée)	Nulle (muqueuse non altérée)	Très faible	Modérée	Normale
Élasticité de la muqueuse	Nulle	Faible	Moyenne	Bonne	Excellente
Intégrité de l'épithélium	Pétéchies spontanées	Saignement au simple contact	Saignement au contact appuyé	Pas d'anomalie mais fragilité	Normale
Volume des sécrétions	Nul	Faible (localisé)	Faible (dans la totalité)	Minime	Normal
pH vaginal	$\geq 6,1$	6,0 à 5,6	5,5 à 5,1	5,0 à 4,7	$\leq 4,6$

- Chaque critère est scoré de 1 à 5
- ISV = Somme des scores de chaque critère
- $5 < \text{ISV} < 25$



## Cas : Patiente de l'étude clinique de Mucogyne®, 55 ans et ménopausée.

	1	2	3	4	5
Hydratation de la muqueuse	Nulle (muqueuse altérée)	Nulle (muqueuse non altérée)	Très faible	Modérée	Normale
Élasticité de la muqueuse	Nulle	Faible	Moyenne	Bonne	Excellente
Intégrité de l'épithélium	Pétéchies spontanées	Saignement au simple contact	Saignement au contact appuyé	Pas d'anomalie mais fragilité	Normale
Volume des sécrétions	Nul	Faible (localisé)	Faible (dans la totalité)	Minime	Normal
pH vaginal	$\geq 6,1$	6,0 à 5,6	5,5 à 5,1	5,0 à 4,7	$< 4,6$

### À l'inclusion

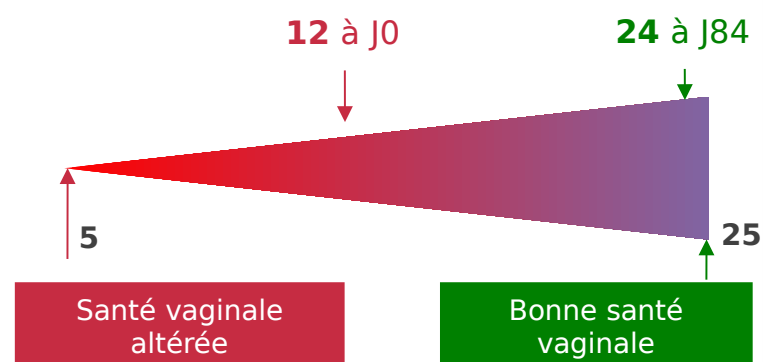
- Hydratation = 3
- Élasticité = 1
- Intégrité de l'épithélium = 1
- Volume de sécrétions = 1
- pH vaginal = 4

**ISV = 12**

### À J84 (fin de l'étude)

- Hydratation = 5
- Élasticité = 5
- Intégrité de l'épithélium = 5
- Volume de sécrétions = 4
- pH vaginal = 5

**ISV = 24**



## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Index de santé vaginale (ISV)



Évaluation clinique de l'Index de santé vaginale

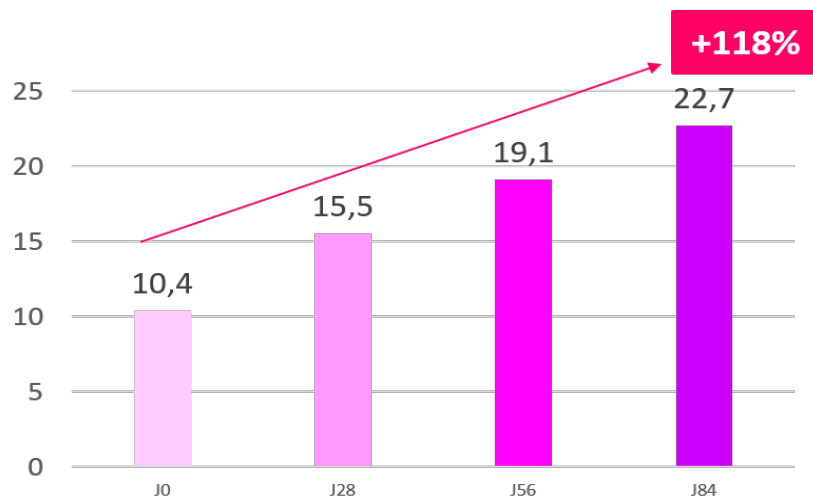
**Augmentation** significative de l'**Index de santé vaginale** :

Dès 1 mois : + **30%**  
À 2 mois : + **53%**  
À 3 mois : + **72%**

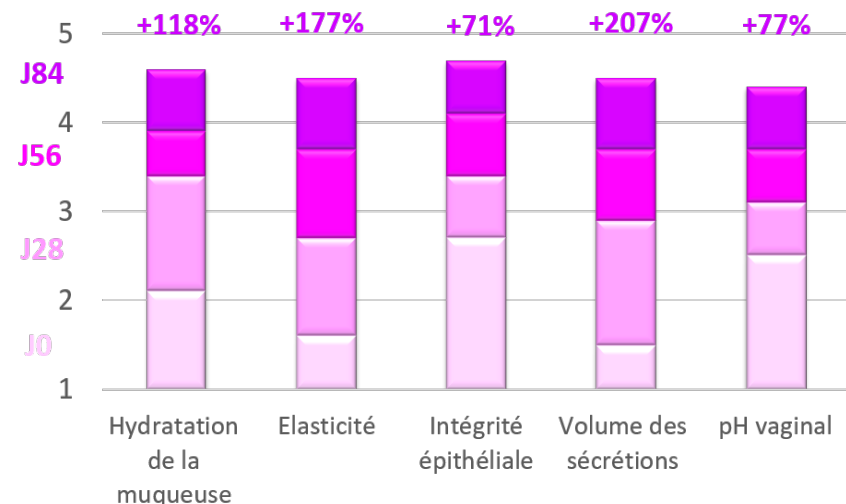
## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Index de santé vaginale (ISV)

Résultats confirmés en particulier chez les femmes ménopausées (n=19)



**Amélioration de l'Index de santé vaginale dès le 1<sup>er</sup> mois (sortie de la sécheresse avérée = ISV > 15) et jusqu'à 3 mois**



**Normalisation de chaque critère = Index de santé vaginale normalisé**

## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

### Appréciation globale (questionnaire d'autoévaluation)

Critères les plus appréciés :

**Application** agréable ou très agréable :  
**100%**

**Odeur** agréable ou très agréable : **98%**

Sentiment de **confort** : **97%**

Sensation d'**apaisement**, de **souplesse** et d'**hydratation** :  
**98%**

## 2. Efficacité sur la sécheresse vulvo-vaginale et la dyspareunie

Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL **améliore** significativement :

- La **sécheresse vaginale** associée ou non aux douleurs et dyspareunies
- Les **douleurs pendant et/ou en dehors des rapports sexuels**
- L'**Index de santé vaginale**

Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL est **apprécié** par la majorité des patientes, particulièrement pour son **application**, son **odeur** et les **sensations procurées**.





# LE GEL INTIME NON HORMONAL

EFFICACITÉ & TOLÉRANCE PROUVÉES SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Potentiel hydratant *versus*  
Vagisan®

2

Efficacité sur la sécheresse vulvo-  
vaginale et la dyspareunie (+ Index de  
santé vaginale)  
et appréciation globale

3

Tolérance gynécologique<sup>3</sup>

### 3. Tolérance gynécologique

**Objectif** : Évaluer la **tolérance gynécologique** de Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL sur la zone génitale (peau & muqueuse) **après 5 jours d'application**.

Critères d'inclusion :

- Femmes âgées de 18 à 70 ans
- **Tous types de peaux et muqueuses génitales**
- Indemnes de toute lésion dermatologique sur la zone étudiée

Méthodologie :

- 21 femmes incluses
- Application de Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL **1 fois par jour pendant 5 jours consécutifs** sur la zone génitale externe (peau & muqueuse)
- **Évaluation de la tolérance clinique par le gynécologue**
- Évaluation de la tolérance subjective par les volontaires

### 3. Tolérance gynécologique

#### Tolérance clinique

Aucun signe d'intolérance.

*Sous contrôle gynécologique*

#### Tolérance subjective

Aucune sensation d'inconfort.

*Volontaires*

*Très bonne tolérance gynécologique*

### 3. Tolérance gynécologique

Après 5 jours consécutifs d'application répétée, Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL n'a pas induit d'intolérance.

Mucogyne® GEL INTIME NON HORMONAL présente une **très bonne tolérance gynécologique** sur la **zone génitale externe**.



#### ALLÉGATIONS

- **Testé sous contrôle médical** (gynécologique)
- **Très bonne tolérance gynécologique**

# LE GEL INTIME NON HORMONAL

CE QU'IL FAUT RETENIR DES ÉTUDES



1

Le GINH possède des **propriétés hydratantes** et elles sont **supérieures à celles de Vagisan®**.

2

Le GINH améliore la **sécheresse vaginale**, la **douleur** & les **dyspareunies** et l'**Index de santé vaginale**.

Il est particulièrement **apprécié** pour son application,

3

Le GINH présente une **très bonne tolérance gynécologique** démontrée **sous contrôle gynécologique**.

# LE GEL INTIME NON HORMONAL

DIFFÉRENTS CONDITIONNEMENTS POUR SATISFAIRE TOUS LES BESOINS...

## TUBE ALUMINIUM



40ml  
applicateur doseur de 2,5ml

## UNIDOSES



8 X 5ml





## OVULES INTIMES NON HORMONAUX CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX



Commercialisés  
en 2019

## INDICATIONS

*Pour restaurer la muqueuse vaginale  
chez toutes les femmes quel que soit leur âge, en cas de :*

**Sécheresse vaginale sévère**  
**Difficultés de cicatrisation avec lésions internes**  
(post-partum, radiothérapie, chirurgie locale, ...)

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX



## PROPRIÉTÉS

**Hydrate  
Cicatrise**

## CONSEILS D'UTILISATION

**Sécheresse vaginale sévère : 1 ovule 2 fois par semaine pendant 5 semaines**  
**Difficultés de cicatrisation avec lésions internes : 1 ovule par jour pendant 10 jours**  
*Usage interne*

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

## FORMULE



**0,2% ACIDE HYALURONIQUE**  
**de moyen poids moléculaire**  
(100 à 300 kDa)

versus 0,1% pour le gel  
mais même quantité  
apportée

- Hydratant
- Cicatrisant

**PRÉBIOTIQUES** (galacto-oligosaccharides  $\alpha$  - 1,6)

- Favorisent le développement des lactobacilles



Formulés **SANS HORMONE**, ne coule pas & ne tache pas

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

## AVANTAGES DE LA GALENIQUE

<b>BIODISPONIBILITÉ MAXIMISÉE</b>	Base riche en acides gras	➡	<b>Rémanence et confort à l'utilisation</b>
	Adhésion aux parois de la muqueuse vaginale	➡	<b>Limite la perte d'actifs</b>
	Diffusion des actifs directement à travers la muqueuse vaginale	➡	<b>Action rapide</b>

<b>OBSERVANCE FACILITÉE</b>	Administration	➡	<b>Application digitale « naturelle »</b>
	Forme adaptée à l'anatomie vaginale	➡	<b>Utilisation en cas de sécheresse intense</b>

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

## ÉTUDE



Étude *in vitro*  
sur les prébiotiques<sup>4</sup>

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

## ÉTUDE



### OBJECTIF DE L'ÉTUDE

Évaluer la **croissance de 3 espèces de lactobacilles**

(*L. crispatus*, *L. gasseri* et *L. rhamnosus*) en utilisant du GOS  $\alpha$  1-6.



# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

**RAPPEL**

**Extrait de  
l'étude Verhelst  
2015<sup>5</sup>**

Fréquence d'isolement (%) des lactobacilles identifiés dans des prélèvements vaginaux :  
flore saine et déséquilibrée ( culture + identification par TDNA-PCR)

Espèces présentes dans la flore vaginale de Döderlein	Saine <sup>6</sup>	Déséquilibrée <sup>6</sup>	Vaginose bactérienne <sup>6</sup>	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> production <sup>7</sup>
→ <i>Lactobacillus crispatus</i>	48,3 %	7,4 %	0 % - ND	95 % +++
<i>Lactobacillus jensenii</i>	25,3 %	38,2 %	18,2 %	94 % ++
→ <i>Lactobacillus gasseri</i>	23,5 %	39,7 %	9,1 %	71 % ++
<i>Lactobacillus iners</i>	20,5 %	27,9 %	31,8 %	NT
<i>Lactobacillus vaginalis</i>	11,6 %	4,4 %	0 % - ND	0 %
<i>Lactobacillus coleohominis</i>	3,4 %	1,5 %	0 % - ND	NT
<i>Lactobacillus reuteri</i>	1,4 %	0 %	4,5 %	0 %
<i>Lactobacillus fermentum</i>	1,1 %	1,5 %	4,5 %	0 %
→ <i>Lactobacillus rhamnosus</i>	0,9 %	4,4 %	4,5 %	NT
<i>Lactobacillus casei</i>	0,9 %	2,9 %	0 % - ND	NT
<i>Lactobacillus delbrueckii</i>	0,7 %	1,5 %	0 % - ND	NT
<i>Lactobacillus kalixensis</i>	0,2 %	0 %	0 % - ND	NT
<i>Lactobacillus pontis</i> 94 %	0,2 %	0 %	0 % - ND	NT
<i>Lactobacillus salivarius</i>	0,2 %	0 %	0 % - ND	NT
<i>Lactobacillus mucosae</i>	0 %	2,9 %	0 % - ND	NT
<i>Lactobacillus oris</i>	0 %	2,9 %	0 % - ND	0 %
<i>Lactobacillus nagelii</i>	0 %	1,5 %	0 % - ND	NT

NT : non testé ND : non détectable

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

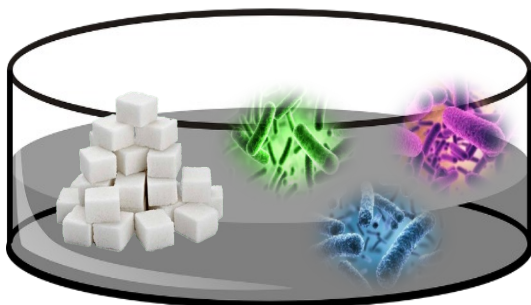
## ÉTUDE

### PROTOCOLE

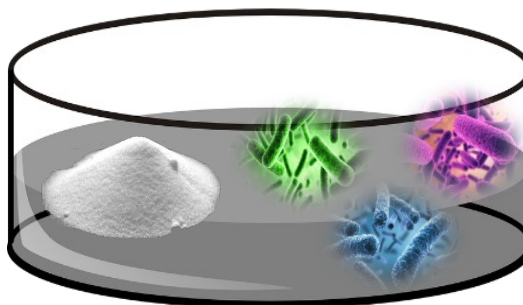
- 3 boîtes de Pétri avec milieu MRS\*

2% de glucose

+ 3 probiotiques

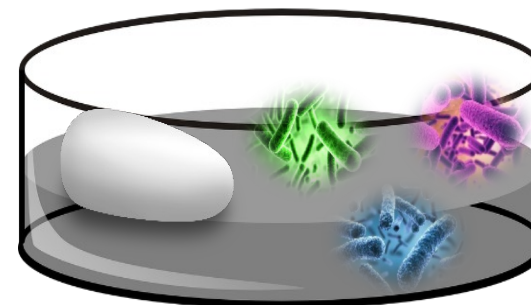


2% de prébiotique GOS-α  
+ 3  
probiotiques



Ovule Mucogyne

+ 3 probiotiques



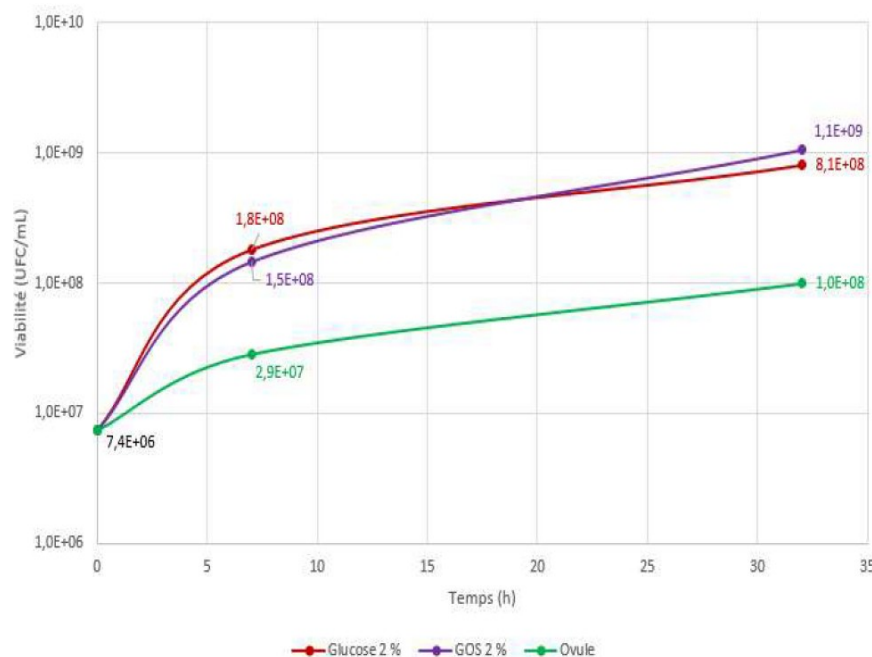
*\*Le milieu MRS (de De Man, Rogosa et Sharpe) est utilisé pour la culture et le dénombrement des Lactobacilles*

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

## ÉTUDE

### RÉSULTATS

- Évolution de la viabilité de la souche ***L. crispatus***



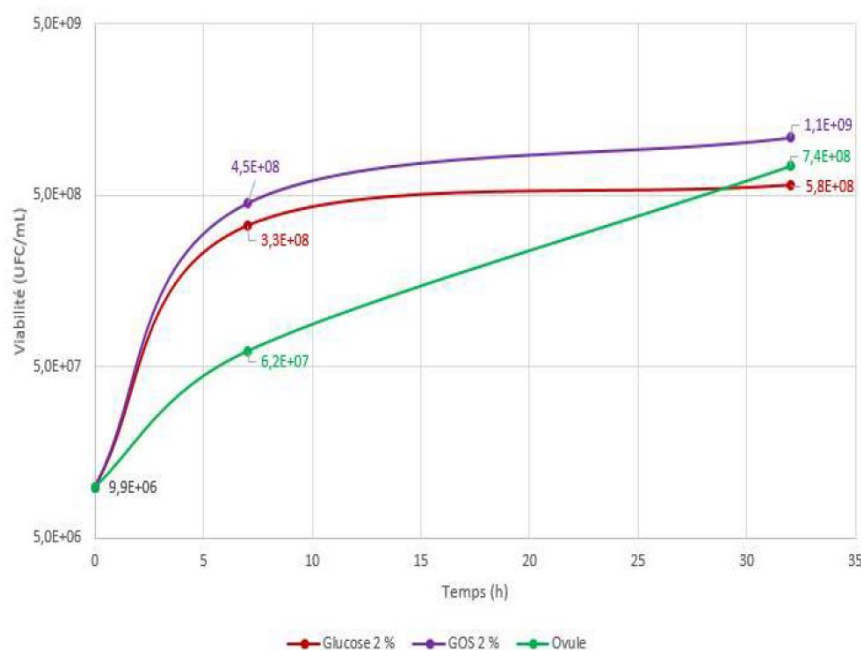
**48,3%** des prélèvements vaginaux sains sont dominés par ***L. crispatus*** selon études Verhelst 2015<sup>5</sup>

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

## ÉTUDE

### RÉSULTATS

- Évolution de la viabilité de la souche ***L. gasseri***



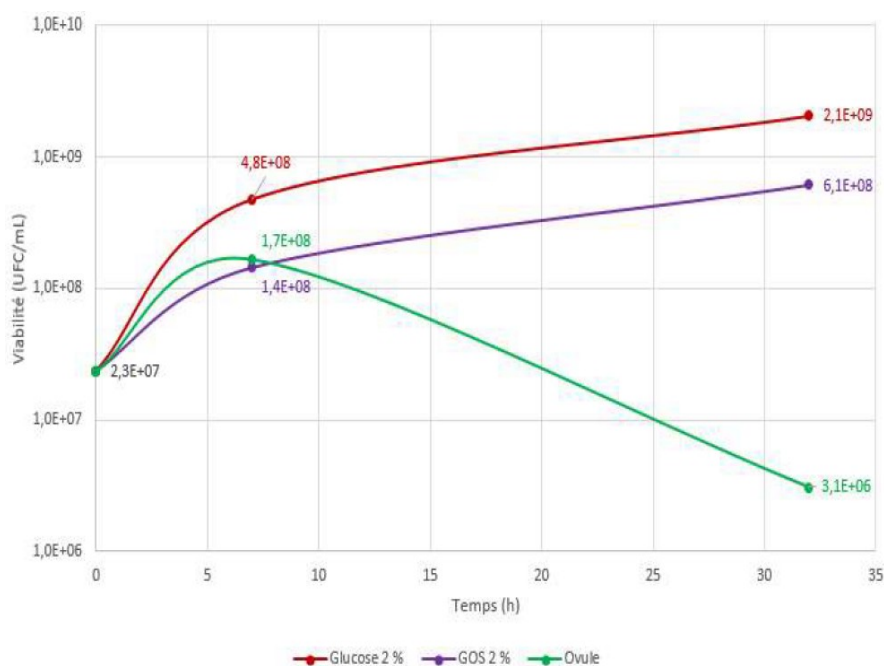
**23,5%** des prélèvements vaginaux sains sont dominés par ***L. gasseri*** selon études Verhelst 2015<sup>5</sup>

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

## ÉTUDE

### RÉSULTATS

- Évolution de la viabilité de la souche ***L. rhamnosus***



**0,9%** des prélèvements vaginaux sains sont dominés par ***L. rhamnosus*** selon études Verhelst 2015<sup>5</sup>

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

## ÉTUDE

### CONCLUSION

➔ **Très bonne capacité de métabolisation** du GOS  $\alpha$  1-6 par les souches ***L. crispatus*** et ***L. gasseri*** (moins bonne capacité de métabolisation pour le *L. rhamnosus*).

***L. crispatus*** démontre  
une **capacité de  
croissance**  
en présence de l'ovule

***L. gasseri*** est **capable de  
se développer** au moins  
**aussi bien qu'en présence  
de glucose**

***L. rhamnosus***  
**n'apprécie**  
**que peu la présence**  
**de l'ovule**

➔ Le GOS  $\alpha$  1-6 de l'ovule permet la **croissance d'espèces  
caractéristiques**  
**d'une flore vaginale saine**

# LES OVULES INTIMES NON HORMONAUX

CONDITIONNEMENT

OVULES VAGINAUX



Boite de 1 blister  
de 10 ovules vaginaux



# MUCOGYNE® INDICATIONS

## SÉCHERESSE

### Vaginale

#### Sévère Ovules



1 ovule 2 fois/semaine  
pendant 5 semaines

### Vulvaire

Légère à modérée  
Gel tube ou unidoses



1 application 1 à 2 fois/jour  
(massage externe)

#### Légère à modérée Gel tube ou unidoses



1 application  
2 à 3 fois/semaine

## DIFFICULTÉS DE CICATRISATION

### Lésions internes

Ovules



1 ovule par jour  
pendant 10 jours

### Lésions externes

Gel tube ou unidoses



1 application 1 à 2 fois/jour  
(massage externe)

## TROUBLES DE LA LUBRIFICATION

Gel tube ou unidoses



En fonction des besoins

## Bibliographie

1. J.M. Bohbot *et al.* Efficacité d'un dispositif médical à base d'acide hyaluronique liposomé contre la sécheresse vulvo-vaginale. 2015. Gynécologie Obstétrique & Fertilité. 43(2015)437-442
2. Evaluation de l'effet hydratant d'un gel versus comparateur\_dispositif médical avec marquage CE-PRM03-F-190\_V4-Rapport\_V0.1\_20 novembre 2017
3. Evaluation de tolérance gynécologique après applications répétées pendant 5 jours d'applications-20 volontaires adultes féminins-P140100;17/10/2014
4. Etude in vitro « Objectivation in vitro d'une formule contenant l'oligodextrane  $\alpha$  1-6 à 4% », 25/04/2019
5. Verhelst R *et al.* Comparison between Gram stain and culture for the characterization of vaginal microflora: definition of a distinct grade that resembles grade I microflora and revised categorization of grade I microflora. BMC Microbiol. 2005 Oct 14;5:61. 2015 Aug 12;10(8):e0135620.