



LA VAGINOSE BACTÉRIENNE



- **1 femme sur 5 souffre de VAGINOSE BACTÉRIENNE¹**
> Elles se plaignent de malodeurs, de pertes inhabituelles, d'irritations et d'inconfort qui peuvent signaler un déséquilibre de la flore vaginale.
- **1 femme sur 2 récidive 6 mois après le traitement antibiotique²**

ANTIBIOTIQUES SEULS

Traitement principal mais
n'empêchent pas les récides

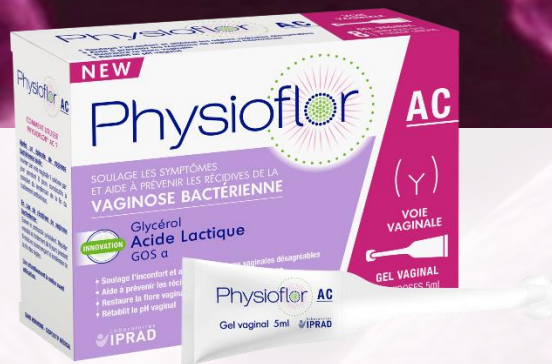


AC

LA SOLUTION

pour prévenir les récides

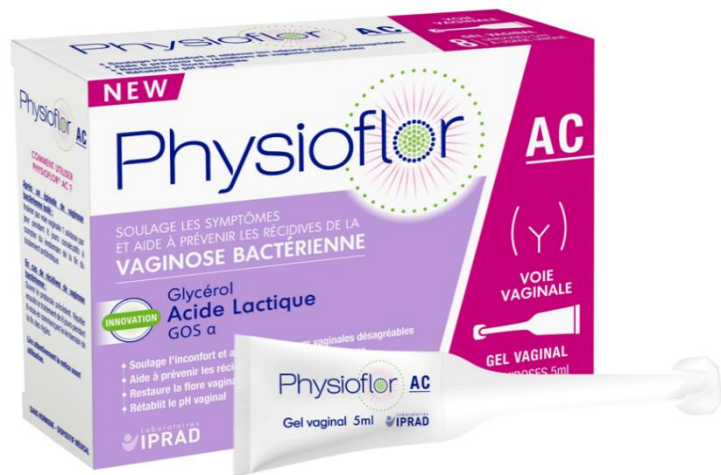




GEL VAGINAL ACIDIFIANT CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

PHYSIOFLOR® AC GEL VAGINAL ACIDIFIANT

DISPOSITIF MÉDICAL



Dispositif médical de classe IIA

Dispositif médical CE0482, fabriqué par HÄLSA Pharma GmbH.
Distribué par Laboratoires IPRAD PHARMA.
Lire attentivement la notice.

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



PHYSIOFLOR® AC



DEFIBRILLATEUR



Préservatif masculin



Prothèse de hanche



Cathéter

* Selon la directive 93/42/CEE



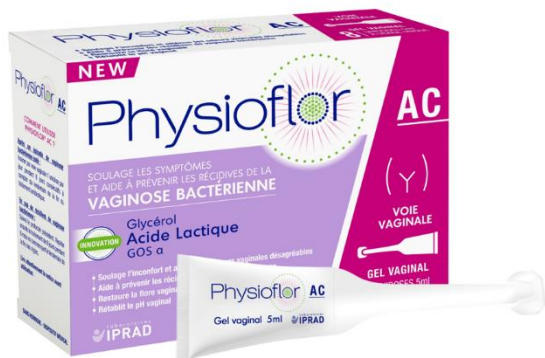
Marquage CE

Le marquage CE est sous la responsabilité du fabricant.

Le marquage atteste que le dispositif médical est conforme 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.

PHYSIOFLOR® AC GEL VAGINAL ACIDIFIANT



*Peut être utilisé
pendant l'allaitement*

INDICATIONS

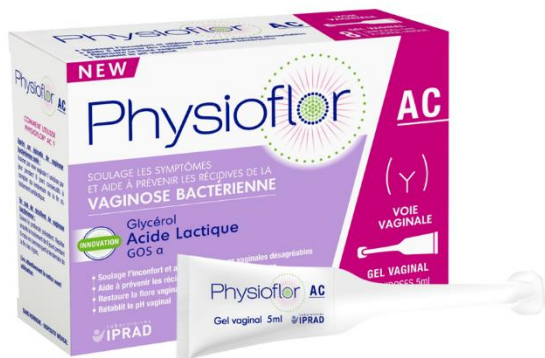
*Pour soulager les symptômes et aider à prévenir
les récides de VAGINOSES BACTÉRIENNES*

Inconfort vaginal et désagréments intimes :

- Odeurs désagréables
- Démangeaisons
- Pertes inhabituelles

Récidives d'infections

PHYSIOFLOR® AC GEL VAGINAL ACIDIFIANT



*Convient à toutes les femmes,
non hormonal*

PROPRIÉTÉS

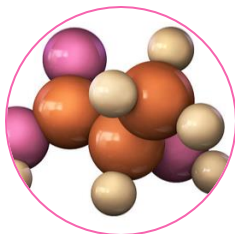
PHYSIOFLOR® AC permet de réacidifier le pH vaginal tout en favorisant la croissance des bons lactobacilles sans stimuler celle des souches pathogènes.

Soulage les symptômes de l'**inconfort vaginal** : odeurs désagréables • démangeaisons • pertes inhabituelles
Aide à **prévenir les récurrences** de la vaginose bactérienne
Restaure la **flore vaginale**
Rétablit le **pH vaginal**

PHYSIOFLOR® AC GEL VAGINAL ACIDIFIANT

FORMULE

ACIDE LACTIQUE



Rétablit rapidement le pH vaginal
acide optimal en créant
un environnement favorable
à la croissance des lactobacilles.

Limite la prolifération
des germes pathogènes.

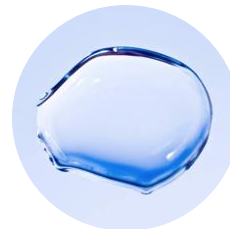
GOS α 1-6



Restaure la flore vaginale en stimulant
la croissance des bons lactobacilles.
> Affinité avec Lactobacillus crispatus,
marqueur majeur de la santé
de la flore vaginale.

Ne stimule pas la croissance
des souches pathogènes.

GLYCÉROL



Hydrate, régénère et protège
l'épithélium vaginal
de la déshydratation grâce
à ses propriétés de rétention d'eau.

EN SAVOIR

PLUS



GOS α 1-6, UN GALACTO-OLIGOSACCHARIDE UNIQUE

né de 3 ans de R&D en collaboration avec l'INRA

(Institut National de la Recherche Agronomique)



INRA
SCIENCE & IMPACT

EN SAVOIR
PLUS

GOS α 1-6, UN GALACTO-OLIGOSACCHARIDE UNIQUE

présentant une forte affinité avec *Lactobacillus crispatus*

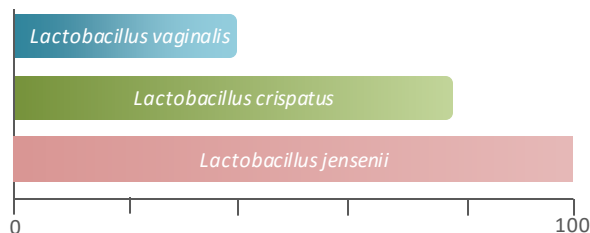
**Stimule la croissance
des bons lactobacilles vaginaux**

GOS α 1-6

> Largement consommé par les bons lactobacilles vaginaux

> Forte affinité avec *Lactobacillus crispatus*

% de consommation du GOS α 1-6
par les différentes souches de lactobacilles

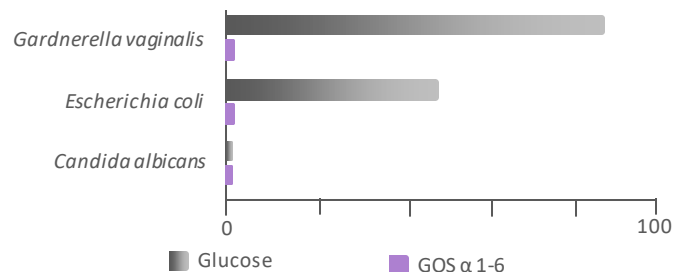


**Mais ne stimule pas
celle des souches pathogènes**

GOS α 1-6

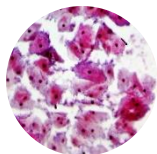
> Trop complexe à digérer par les pathogènes

% de consommation des souches pathogènes

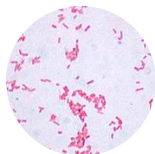


GOS α 1-6, UN GALACTO-OLIGOSACCHARIDE TROP COMPLEXE À DIGÉRER PAR LES PATHOGÈNES de par son fort degré de polymérisation (DP)

- **Degré de polymérisation (DP)** = longueur d'une chaîne polymère.
Le DP est le nombre d'unités monomères (unités répétitives) constitutives de cette chaîne.



Gardnerella vaginalis



Escherichia coli



Lactobacillus crispatus

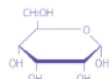
DP 1 = Glucose

DP 2 = Lactose

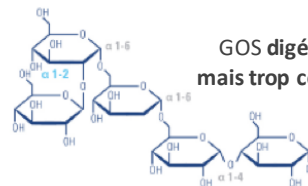
...

DP 5 = GOS α 1-6

DP 6 ...



GOS faciles à digérer
(y compris par les pathogènes)



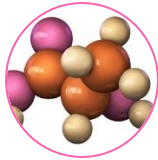
GOS digérés par les bons lactobacilles
mais trop complexes pour les pathogènes

GAMME PHYSIOFLOR®

UNE SYNERGIE DES MÉCANISMES D'ACTION

ACIDE LACTIQUE Physioflor AC

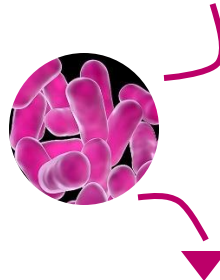
Rétablit le pH vaginal
acide physiologique



▼
pH réacidifié

GOS α 1-6 Physioflor AC

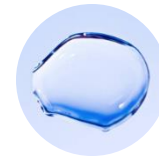
Stimule la croissance de
Lactobacillus crispatus



▼
Croissance des lactobacilles

GLYCÉROL Physioflor AC

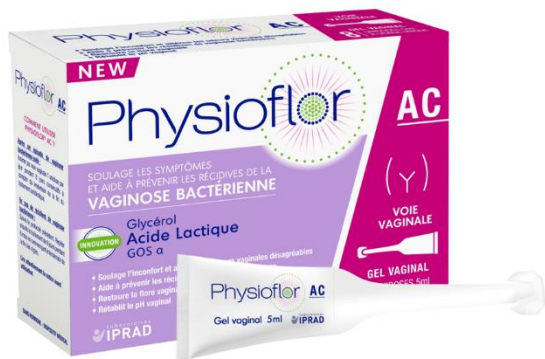
Hydrate et régénère
l'épithélium vaginal



▼
Muqueuse saine

FLORE VAGINALE RÉÉQUILBRÉE ET CONFORT RESTAURÉ

PHYSIOFLOR® AC GEL VAGINAL ACIDIFIANT



Boîte de 8 unidoses
de 5 mL

CONSEILS D'UTILISATION

- Lors d'un épisode de vaginose bactérienne isolé :
1 unidoses/jour pendant 8 jours consécutifs
- En cas de récurrence de vaginose bactérienne :
**1 unidoses/jour pendant 8 jours consécutifs
à renouveler 1 fois par mois PENDANT 6 MOIS**



*Insérer au fond du vagin le soir au coucher
Ne pas avaler - Ne pas utiliser pendant les règles*

PHYSIOFLOR® AC GEL VAGINAL ACIDIFIANT

DOUBLE EFFICACITÉ CLINIQUEMENT DÉMONTRÉE



2 études cliniques sur la VAGINOSE BACTÉRIENNE

1

Action sur la flore vaginale³

2

Prévention des récides de VB⁴

1. Action sur la flore vaginale

Prospective randomisée, en double aveugle, **PHYSIOFLOR® AC** vs placebo (acide lactique)³

Objectif principal

- Quantification de la flore vaginale par un score de Nugent après 8 jours de traitement

Objectif secondaire

- Mesurer le temps entre le premier traitement et une éventuelle récurrence les mois suivants
- Observer la présence de germes pathogènes : *Gardnerella morphotype*, *Candida albicans*, *Mycoplasma hominis* et *Ureoplasma urealiticum*.
- Mesurer le pH vaginal
- Évaluer la tolérance du produit

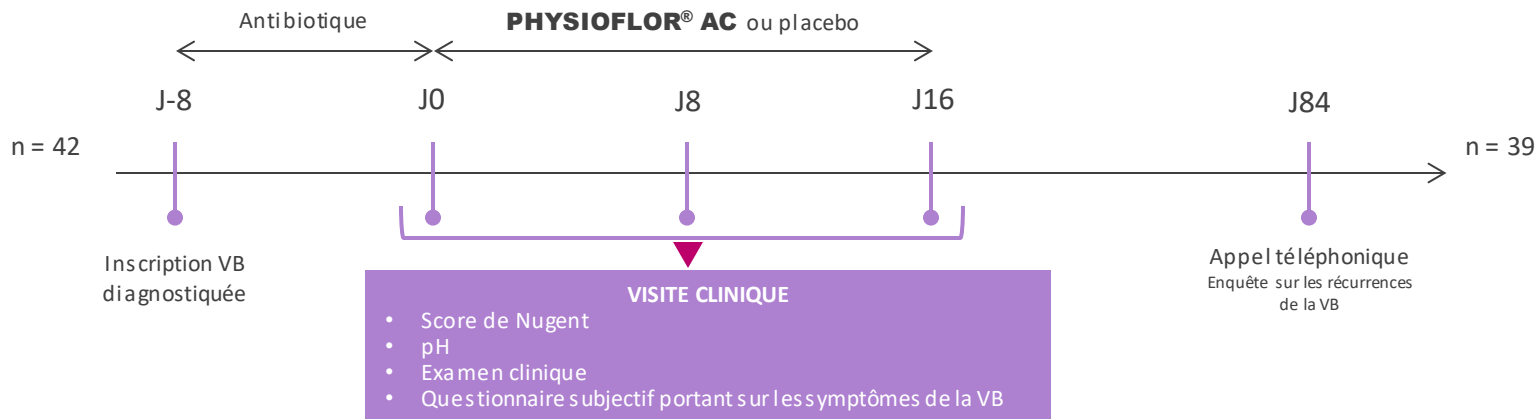
Population d'inclusion

- 42 femmes de plus de 18 ans en âge de procréer atteintes de Vaginose Bactérienne (en moyenne 3 VB/an)

1. Action sur la flore vaginale

Protocole clinique :

Étude **PHYSIOFLOR® AC** : 1 unidose vaginale de **PHYSIOFLOR® AC** ou placebo, pendant 16 jours, post traitement antibiotiques

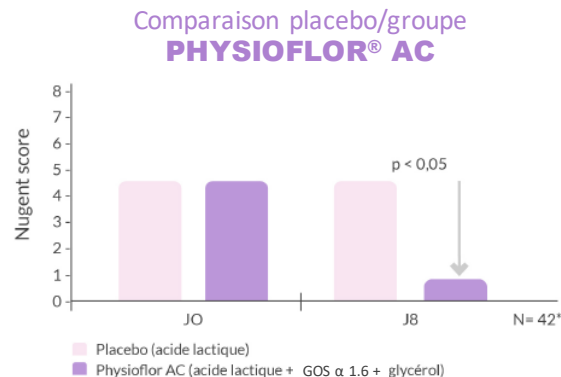


1. Action sur la flore vaginale

Restaure la flore³

Dès 8 jours de traitement
avec **PHYSIOFLOR® AC**
> 100% flore saine

Score de Nugent ≤ 3 vs aucune évolution
pour le groupe placebo



Étude clinique N°1 portant sur l'efficacité contre la vaginose bactérienne en complément d'un traitement antibiotique + prévention des récives.*Patientes analysables pour l'objectif principal.

2. Prévention des récurrences de VB

Prospective randomisée, **PHYSIOFLOR® AC** vs sans traitement⁴

Objectif principal

- Évaluer le nombre de récurrences de VB après 6 mois de traitement

Objectif secondaire

- Évaluer l'efficacité de guérison *via* un pH normal, un score de Nugent normal et la pérennité de ces résultats après 6 mois de traitement

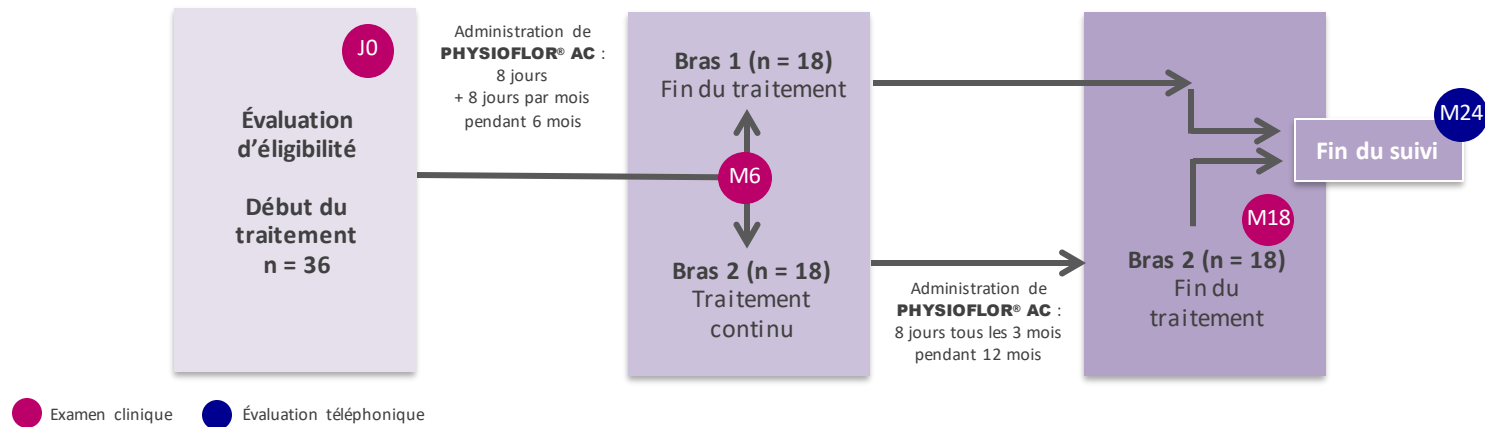
Population d'inclusion

- 60 femmes ont été incluses : ces dernières devaient présenter au moins 2 VB dans l'année précédant l'inclusion. 36 femmes de plus de 18 ans en âge de procréer ayant eu au moins 2 épisodes de VB durant les 12 derniers mois ont mené l'étude jusqu'à son terme.

2. Prévention des récurrences de VB

Protocole clinique :

- Un traitement de **8 jours + 8 jours par mois pendant 6 mois** (Bras 1)
- *Versus* un traitement de **8 jours + 8 jours par mois pendant 6 mois + 8 jours tous les 3 mois durant 12 mois** (Bras 2)



2. Prévention des récurrences de VB

Prévient les récurrences⁴

AVANT
traitement **PHYSIOFLOR® AC**

Moyenne =
3 VB/an**

12 mois avant l'étude

APRÈS
traitement **PHYSIOFLOR® AC**

80%

des femmes ne présentent pas de récurrences
6 mois après la fin du traitement (M24)
N = 36**

Étude clinique N°2 portant sur la prévention de la récurrence de la vaginose bactérienne. Pourcentage de nouvelles VB à M24. **Patientes analysables pour l'objectif principal.

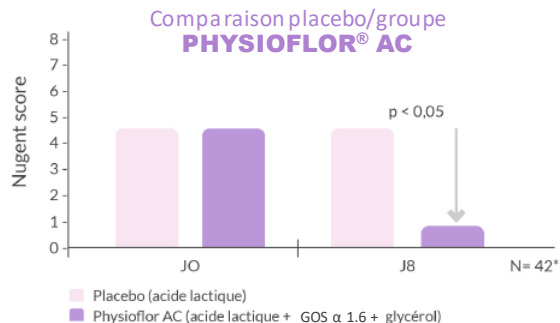
PHYSIOFLOR® AC GEL VAGINAL ACIDIFIANT

DOUBLE EFFICACITÉ CLINIQUEMENT DÉMONTRÉE

Restaure la flore³

Dès 8 jours de traitement avec **PHYSIOFLOR® AC**
> 100% flore saine

Score de Nugent ≤ 3 vs aucune évolution pour le groupe placebo



Étude clinique N°1 portant sur l'efficacité contre la vaginose bactérienne en complément d'un traitement antibiotique + prévention des récides.*Patientes analysables pour l'objectif principal.

Prévient les récides⁴

AVANT
traitement **PHYSIOFLOR® AC**

Moyenne =
3 VB/an**
12 mois avant l'étude

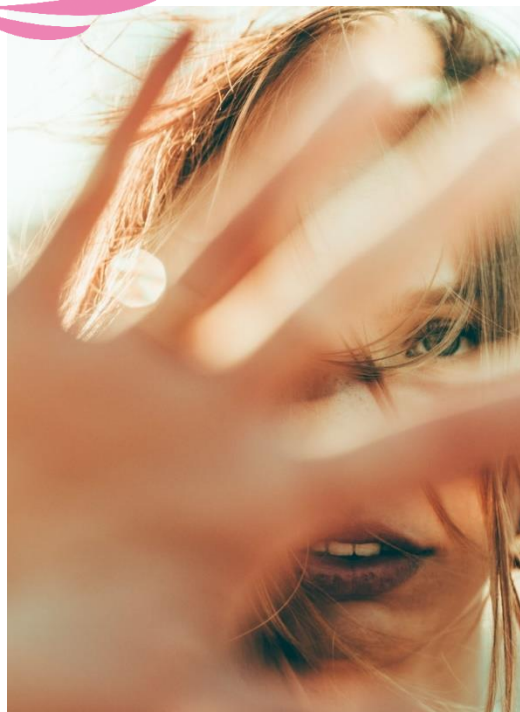
APRÈS
traitement **PHYSIOFLOR® AC**

80%
des femmes ne présentent pas de récides
6 mois après la fin du traitement (M24)
N = 36**

Étude clinique N°2 portant sur la prévention de la récide de la vaginose bactérienne..
Pourcentage de nouvelles VB à M24. **Patientes analysables pour l'objectif principal.

PHYSIOFLOR® AC restaure l'équilibre vaginal et prévient les récides de VB

EN SAVOIR
PLUS



Sécurité

1. Contre-indications

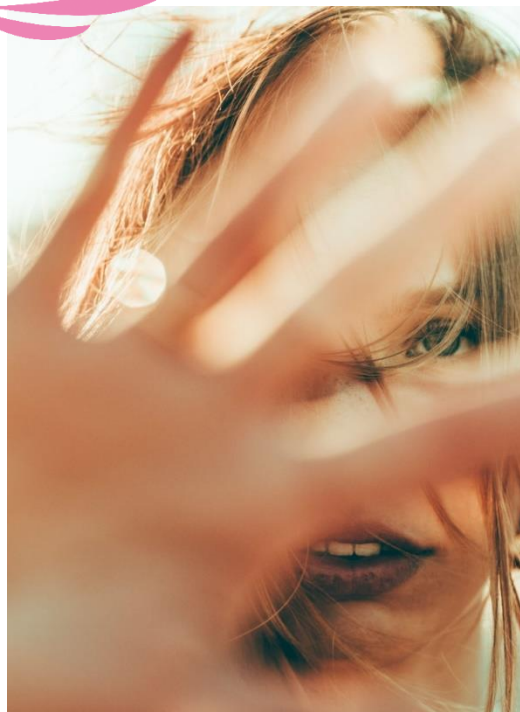
PHYSIOFLOR® AC ne doit pas être utilisé par des **jeunes filles n'ayant pas atteint la puberté** ou par des femmes présentant une **allergie** connue à l'un de ses constituants.

2. Effets indésirables

Les effets secondaires peuvent inclure des **réactions cutanées** telles qu'un érythème, un gonflement, une sensation de brûlure ou des démangeaisons au niveau de la zone d'application. La sensation de brûlure peut être due au faible pH (3,8) de **PHYSIOFLOR® AC** entraînant une sensibilité accrue du vagin. Cette sensation peut être légère ou modérée après le début de l'application.

Un professionnel de santé doit être consulté si les symptômes persistent, s'aggravent ou ne s'améliorent pas dans les 7 jours suivants la prise du traitement.

EN SAVOIR
PLUS



3. Interactions

Les **préservatifs**, les **membranes** en latex, les **agents spermicides** ou tout autre **moyen de contraception à barrière physique** **ne doivent pas être utilisés** avec **PHYSIOFLOR® AC** en raison d'un risque de rupture ou d'inefficacité.

4. Grossesse et allaitement

- Consulter son médecin en cas de grossesse ou si la grossesse est envisagée.
- L'application doit être **évitée lorsqu'une grossesse est désirée** car le gel a un pH bas, ce qui constitue un environnement défavorable pour les spermatozoïdes. De plus, le glycérol contenu dans **PHYSIOFLOR® AC** peut entraîner une réduction de la mobilité des spermatozoïdes.
- **PHYSIOFLOR® AC** peut être utilisé pendant **l'allaitement**.

GAMME PHYSIOFLOR®

DIFFÉRENTES FORMES DISPONIBLES

Voie VAGINALE

PHYSIOFLOR® AC



PHYSIOFLOR® B7



PHYSIOFLOR® LP2



PHYSIOFLOR® LP8



Dispositifs médicaux

Voie ORALE

PHYSIOFLOR® ORAL



Complément alimentaire

GAMME PHYSIOFLOR®

EN PRATIQUE

Épisode de VB isolé

Acidifiant & GOS α 1-6

- Restaure le pH vaginal acide physiologique
- Stimule la croissance des lactobacilles (affinité avec *Lactobacillus crispatus*)
 - Hydrate & régénère



PHYSIOFLOR® AC Boite de 8

Prise quotidienne

1 uni dose vaginale par jour pendant 8 jours

1 CURE = 8 JOURS



Récidives de VB

Probiotique

- Réensemence la cavité vaginale en *Lactobacillus crispatus*

PHYSIOFLOR® B7 Boite de 7



Prise quotidienne

1 gélule vaginale par jour
pendant 7 jours

1 CURE = 7 JOURS

PHYSIOFLOR® LP Boite de 2 ou 8



Prise bi-hebdomadaire

1 comprimé vaginal puis 1 autre 4 jours après
À renouveler 3 cycles de suite si besoin

1 CURE = 7 JOURS (LP 2) ou 1 CURE = 4 MOIS (LP8)

PHYSIOFLOR® AC GEL VAGINAL ACIDIFIANT

BIBLIOGRAPHIE

1. CNGOF, 2007
2. The Journal of Infectious Diseases, 2006
3. Étude publiée : Safety and efficacy of an Intravaginal Prebiotic Gel in the Prevention of Recurrent Bacterial Vaginosis : A Randomized Double-Blind Study, Isabelle Ciste, Philippe Judlin, Jean-Pierre Lapargneur, ans Sami Bou-Antoun. Hindawi Publishing Corporation Obstetrics and Gynecology International Volum 2012, Article ID 147867, 7 pages
4. ALLIOSPHARMA. Gynecological evaluation of the effect of a prebiotic-based product on the prevention of recurrent bacterial vaginosis. 2014



MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION !!!