|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **COLPOFIX** | **PAPILOCARE** |
| **INDICATION** | Traitement des lésions du col de l’utérus occasionnées par le HPV |  |
| **PROPRIÉTÉS** | 1. Aide à la régression des lésions CIN1  2. Améliore la clairance du HPV  3. Favorise l’épithélialisation de la muqueuse cervicale 4. Restaure les conditions physiologiques vaginales |  |
| **COMPOSITION** | **POLYCARBOPHILE (**Polymère de synthèse)  • Forte capacité de **muco-adhésion**  contient des ions H+ qui permettent une liaison avec la mucine secrétée par les muqueuses  • Forme un film qui **couvre** et **protège la muqueuse** cervico-vaginal  • Maintient une **acidité favorable** au **microbiote** vaginal  une fois lié au mucus, les protons sont libérés ce qui **réduit le pH local** |  |
| **CARBOXYMETHYL ẞ-GLUCAN (**polysaccharide naturel)  se trouve dans : levures, bactéries, champignons, algues, orge, avoine  ➔ soluble dans l’eau  • Haut pouvoir de **viscosité**  • Associé au polycarbophile, forme un **gel thixotropique** :   Viscosité variableselon la force mécanique qui lui est appliquée  - Texture liquide sous pression  - Texture gel au repos  • **Stimule** l’**immunité** locale + **épithélialisation**  • **Prébiotique** anti-oxydant |  |
| **FORMULE** | Formule simple et efficace | Formule à 7 ingrédients |
| **GALÉNIQUE** | Gel « **SPRAYABLE** »  • Imprégnation complète et homogène  • Pas d’écoulement  Canule **anatomique**  • Application au plus près de la zone cible  N’irrite pas, ne démange pas, ne laisse pas de résidus, ne coule pas | Galénique gel «standard » |
| **FORMES PRÉSENTATIONS** | → **Flacon de 20 ml +** **10 applicateurs** à usage unique, emballés individuellement • DM lla CE0373  → PVC : **27,50€** • TVA 20% | Plusieurs présentations :  → boite de 7 et 21 tubes-canules  → 2 tubes de 40 ml + applicateur |
| **MODE D’UTILISATION POSOLOGIE** | • **5 pulvérisations** de spray **1 fois / jour**  - le soir avant le coucher  • **20 jours consécutifs** par mois  • Pendant **3 mois** |  |
| **CONSEILS D’UTILISATION** | • Il est recommandé de **tenir** le flacon **verticalement** et d’**actionner** le spray **avec le pouce**  • Après une **chirurgie** du col , délai de **1 mois** avant l’utilisation |  |
| **DURÉE DE TRAITEMENT RECOMMANDÉE** | 3 mois | 6 mois |
| **COÛT** | Pour 3 mois de traitement : 150 € (6 boites) | Pour 6 mois de traitement : env. 300 € |
| **PREUVES D’EFFICACITÉ** | → 2 études publiées (rétrospectives) • 1800 patientes | Développement clinique en cours :  → Pilote sur 21 patientes (Palacios S et al., 2017)  → 1 essai clinique de phase IIb  Régression des lésions ASCUS/LSIL (cytologie + colposcopie négatives) après 6 mois de traitement :  85% Groupe Papilocare (43/53) vs 63% Groupe contrôle (20/31) |
|  |
|  |
|  |
| **ÉTUDES** | ***Stentella P et al.****, 2017 (n=999)* 20 jours d’application COLPOFIX / mois, pdt 2 mois |  |
|  | **RÉGRESSION DES LÉSIONS CIN1**  ***95,7%*** *COLPOFIX vs* ***71%*** *contrôle, à 6 mois* |  |
|  | ***Lavitola G et al.****, 2020 (n=784)* 3 mois d’application COLPOFIX |  |
|  | **ELIMINATION DU HPV FAVORISÉE**  - **39,1%** COLPOFIX vs **-16,5%** contrôle, à 6 mois  **RE-EPITHÉLIALISATION FAVORISÉE**  - Réduction de l’ectopie  - Augmentation de la métaplasie  ***RESTAURATION DES CONDITIONS PHYSIO. VAGINALES*** *- pH, équilibre du microbiote vaginal* |  |