



## > FLOREVIA®

Innovation dans le bien-être et la santé intime

# Solution pour traiter et prévenir :

- Les déséquilibres de la flore vaginale
- Les vaginoses bactériennes
- La sécheresse vaginale

Efficacité prouvée cliniquement



Gel vaginal en monodoses (5g)

### Association brevetée d'ingrédients d'origine naturelle :

- α-GOS Le 1<sup>er</sup> prébiotique qui stimule la croissance sélective des 3 souches de lactobacilles naturellement prépondérantes de la flore vaginale :

  Lactobacillus crispatus, Lactobacillus vaginalis, Lactobacillus jensenii
- Extrait de trèfle violet qui améliore la trophicité de la muqueuse vaginale et aide à réduire la sécheresse vaginale.



## L'IMPORTANCE D'UN ÉCOSYSTÈME VAGINAL ÉQUILIBRÉ

Sphère vaginale = écosystème dynamique où vivent de nombreux micro-organismes (flore vaginale) en équilibre et en interaction étroite avec les cellules de la muqueuse vaginale.

### RÔLE CLÉ DE LA FLORE VAGINALE

#### **UNE FLORE VAGINALE SAINE:**

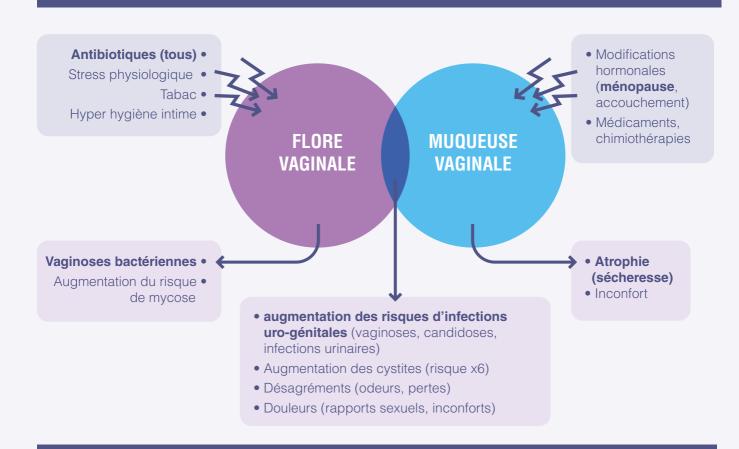
- pH acide (entre 3.8 et 4.4)
- Score de Nugent\* faible (< 3)</p>

\*ratio entre le nombre de lactobacilles et de pathogènes

### UN RÔLE PROTECTEUR CONTRE LES PATHOGÈNES D'ORIGINE BACTÉRIENNE, FONGIQUE OU VIRALE :

- → Barrière physique de lactobacilles endogènes,
   à la surface de la muqueuse vaginale
- Acidification du pH du milieu vaginal par la production d'acide lactique par les lactobacilles.

### DÉSÉQUILIBRES DE L'ÉCOSYSTÈME VAGINAL ET CONSÉQUENCES SUR LE BIEN-ÊTRE ET LA SANTÉ INTIME



### INTERACTION CONTINUE ENTRE LA FLORE ET LA MUQUEUSE VAGINALE.

Une flore déséquilibrée aura un impact sur la qualité de la muqueuse vaginale et réciproquement.

## FLOREVIA® | Une efficacité cliniquement démontrée

### RÉDUCTION DES VAGINOSES BACTÉRIENNES (VB) ET PRÉVENTION DES RÉCURRENCES

Efficacité prouvée dans 2 études cliniques, randomisées en double aveugle, auprès de 97 femmes

### 1ère ÉTUDE CLINIQUE: EN TRAITEMENT POST ANTIBIOTIQUE (n=61), Coste et al. 2012

OBJECTIF : DÉMONTRER UN EFFET RAPIDE DE RETOUR À L'ÉQUILIBRE DE L'ÉCOSYSTÈME VAGINAL

#### Score de Nugent

Comparaison groupes placebo / FLOREVIA



→ 100% des femmes traitées avec FLOREVIA ont retrouvé une flore vaginale saine (Score de Nugent ≤ 3) après 8 jours de traitement, alors qu'aucune évolution n'a été mesurée dans le groupe placebo. Résultats significatifs dès 4 jours

#### En traitement post-antibiotique

Efficacité de FLOREVIA dans la réduction des récurrences des VB



→ La récurrence des VB a été divisée par 6 chez les femmes traitées par FLOREVIA après une cure d'antibiotiques

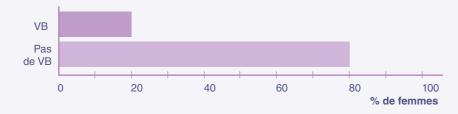
\* à base d'acide lactique qui cible un pH de 4.5

### 2<sup>ème</sup> ÉTUDE: EN PRÉVENTION DES RÉCURRENCES (n=36)

OBJECTIF: S'ASSURER DE L'EFFET DURABLE

#### Pourcentage de nouvelle VB dans les 6 mois suivant l'utilisation de FLOREVIA

Critères d'inclusion dans l'étude : femmes ayant au moins 3 VB par an

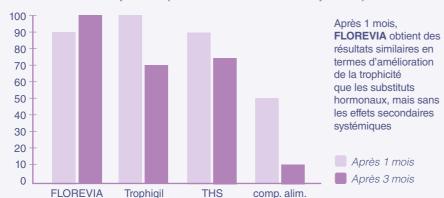


- 80.5% des femmes traitées avec FLOREVIA n'ont pas eu de nouvelle VB dans les 6 mois suivant la fin du traitement
- Une utilisation en prévention de FLOREVIA restaure l'équilibre vaginal et évite les récurrences de VB

### **ACTION BÉNÉFIQUE SUR LA SÉCHERESSE VAGINALE IDENTIQUE AUX THS\***

Étude sur 3 mois de l'action de FLOREVIA sur l'atrophie vaginale

#### Évolution de la trophicité (bonne et très bonne trophicité) à 3 mois



- Etude avec une utilisation sur 8 jours par mois de FLOREVIA
- FLOREVIA induit une diminution rapide, significative et durable du pH vaginal et le rétablissement d'une bonne trophicité de la muqueuse

<sup>\*</sup> suivi de Traitements Hormonaux de Substitution

## LES VAGINOSES BACTÉRIENNES

Liées à un déséquilibre de la flore vaginale (prolifération des pathogènes)

- 🕤 Prévalence importance : En Europe, 30% des femmes en âge de procréer (dont 15% qui sont asymptomatiques), 20% à 25% chez les femmes enceintes, et 40% lors des MST
- Taux élevé de récurrence : > 50% à 6 mois après le traitement
- Facteurs de risques majeurs : règles, antibiotiques, rapports sexuels, grossesse

La vaginose bactérienne entraîne un déséquilibre de la flore vaginale, en faveur de la souche pathogène Gardnerella vaginalis, associé à une augmentation du pH, alors que les lactobacilles diminuent.





#### **SOUCHES SAINES:**

- Lb. crispatus (43%)
- Autres souches de lactobacilles (Lb. jensenii, Lb. vaginalis....)
- Lb. iners

#### SOUCHES PATHOGÈNES:

- Gardnerella vaginalis
- Autres souches de bactéries anaérobiques (Prevotella, Atopobium...)

#### **SYMPTÔMFS**

- Odeur désagréable (odeur de poisson)
- pH vaginal > 4.5
- Démangeaisons
- Pertes anormales (leucorrhée jaune-vert)
- Parfoit prurit et sensation de brûlure



#### ATTENTES DES PATIENTES = SOLUTION

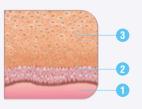
- Efficace (30% ne répondent pas aux antibiotiques)
- Rapide (diminution des symptômes)
- Durable (éviter les récurrences)

## LA SÉCHERESSE VAGINALE

Sécrétion vaginale insuffisante, majoritairement liée à une carence en œstrogènes

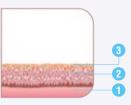
- Ménopause
- Après l'accouchement ou pendant l'allaitement
- 🖯 Certains médicaments : psychotropes, antidépresseurs, antihypertenseurs, antihistaminiques
- Cancers hormono-dépendants et traitements anti-oestrogéniques

### ENVIRONNEMENT À HAUTE TENEUR EN ŒSTROGÈNES (avant la ménopause)



Le taux élevé d'œstrogènes stimule la maturation de l'épithélium vaginal et entraine une couche épaisse de cellules, en particulier de cellules parabasales (3).

### ENVIRONNEMENT À FAIBLE TENEUR EN ŒSTROGÈNES (après la ménopause)



Atrophie : Forte réduction de l'épaisseur de l'épithélium :

- Sécheresse vaginale
- Irritations
- Démangeaisons
- Douleurs (« dyspareunie »).
- Baisse de la population de lactobacilles

### 60% des femmes ménopausées ont besoin d'un substitut hormonal

seules 10% sont traitées par hormonothérapie mais :

- Contre-indications
- Risques sur la durée
- Effets secondaires

## INNOVATION PHARMALP

Formule avec 2 mécanismes d'actions complémentaires sur la flore et la muqueuse vaginale

## ASSOCIATION SYNERGIQUE ET BREVETÉE (10 ans de recherche) DE 2 INGRÉDIENTS SPÉCIFIQUES

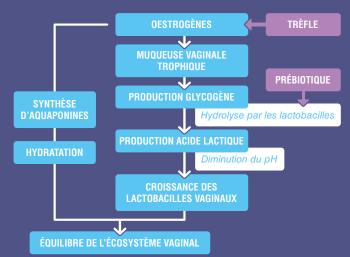


## PRÉBIOTIQUE α-GOS pour rééquilibrer la flore



### EXTRAIT DE TRÈFLE VIOLET

pour améliorer la trophicité de la muqueuse vaginale (effet local, non circulant)

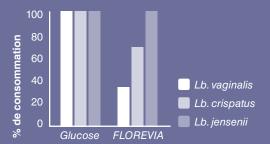


### PRÉBIOTIQUE α-GOS DE FLOREVIA

1<sup>er</sup> prébiotique ayant prouvé son efficacité sur la croissance sélective des lactobacilles vaginaux les plus abondants dans une flore équilibrée.

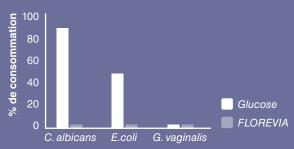
= chaine complexe et hautement polymérisée d'oligosaccharides spécialement sélectionnés pour assurer la croissance des lactobacilles vaginaux au détriment des pathogènes

## L'α-GOS FLOREVIA stimule la croissance des lactobacilles endogènes



% de consommation de différents oligosaccharides après 48 h d'incubation par 3 lactobacilles vaginaux sélectionnés

### Les pathogènes ne se développent pas avec l'α-GOS FLOREVIA



% de consommation de différents oligosaccharides après 48 h d'incubation par 3 pathogènes

### EXTRAIT DE TRÈFLE VIOLET FLOREVIA

Source naturelle et spécifique d'isoflavones

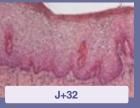
Traditionnellement utilisé en phytothérapie pour faire face aux symptômes de la ménopause

## Action trophique locale: Épaississement de la muqueuse pour augmenter la trophicité

- Source d'isoflavones faiblement dosés (4,6 µg par monodose)
- Action hormone like mais sans les effets secondaires (Pas absorbé dans le flux sanguin)

### Étude sur 3 mois de l'action de FLOREVIA sur l'atrophie vaginale







## FLOREVIA® Innovation dans la santé et le bien-être intime





- Rééquilibre la flore vaginale
- Traite et prévient les bactérioses vaginales
- Réduit la sécheresse et les inconforts

## Une solution alternative efficace, sans effets secondaires

### **EFFICACE**

Traite les symptômes

### RAPIDE

4 jours pour un retour à une flore normale

### **DURABLE**

Prévient les récurrences

### SÛRE

Convient aux femmes enceintes

### PRATIQUE

Facile à appliquer

### **POSOLOGIES ET RECOMMANDATIONS**

### RÉÉQUILIBRAGE **DE LA FLORE APRÈS ANTIBIOTHÉRAPIE**

1 tube / jour avant le coucher, 8 jours à répéter le mois suivant

### **PRÉVENTION DE VAGINOSE BACTÉRIENNE**

3 à 4 fois I an après les règles, 8 jours

### **TRAITEMENT** D'UNF VAGINOSF **BACTÉRIENNE**

1 tube / jour avant le coucher, 8 jours

### **RÉDUCTION DE** LA SÉCHERESSE **VAGINALE**

1 tube / jour, 8 jours, puis 1 tube 2 fois / semaine



#### Pharmalp SA

Route des Eterpys 22 1964 Conthey - Switzerland wwww.pharmalp.ch

### INFORMATIONS TECHNIQUES

- Ingrédients actifs et synergiques : prébiotique (α-GOS) + extrait de trèfle + acide lactique
- Brevet déposé
- Gel vaginal en monodoses (8 tubes de 5 g par boite)
- Dispositif médical, fabrication GMP et norme ISO 13'485
- Pas de contre-indications
- Stockage entre 0° et 40° C