

JUVIA

HÜVELYHIDRATÁLÓ GÉL



A JUVIA HÜVELYHIDRATÁLÓ GÉL KLINIKAI KUTATÁSI EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

2018 © Fempharma Kft.

Bevezetés

A hüvelyszárazság gyakran a szervezet ösztrogén szintjének csökkenése következtében kialakuló állapot. Jellemzői a hüvely falának elvékonyodása, kiszáradása és esetleges gyulladása. A hüvelyszárazság leggyakrabban a menopauza következtében fordul elő.

A hüvelyszárazság nem csak a szexuális együttlétet teheti fájdalmassá, sok esetben fizikai behatás nélkül is száraz, viszkető érzést okoz.

Napjainkban ezekre a problémákra egyszerű és hatékony kezelési módok állnak rendelkezésre. Az ösztrogénszint csökkenése változásokat eredményez a szervezetünkben, de ez nem jelenti azt, hogy az érintetteknek együtt is kell élniük a hüvelyszárazság okozta kényelmetlenséggel.

Juvia

A Juvia egy hormonmentes hidratáló gél, amely a hüvelyfal és a hüvelyi nyálkahártya hidratáltságának helyreállítására és javítására szolgál. A Juvia természetes anyagokat tartalmaz, illatanyag-mentes, használata alternatív megoldást jelenthet a hormon- és kőolaj származék tartalmú gélekkel szemben.

Összetétel

Cink-szulfát	A cink-szulfát-heptahidrát formának köszönhetően vízmolekulákat tart a gélben, ami hidratáló hatást fejt ki.
Tejsav	A megfelelő savas kémhatás beállításában van szerepe, illetve támogatja a hüvely természetes baktérium flóráját.
Nátrium- klorid	Izotóniás körülményeket biztosít. Védi a nyálkahártyát a kiszáradástól.
Kálium-szorbát	Az egyik legbiztonságosabb tartósítószer. Megakadályozza a mikrobiológiai kontaminációt.
HEC (hidroxietil-cellulóz)	Általánosan elfogadott placebo hüvelygél, nem toxikus, bioadhezív tulajdonság, nagy stabilitás jellemzi. Nem folyik ki a hüvelyből, nem hagy nyomot a fehérneműn, nincs irritáló hatása, hosszú tárolás mellett is stabil marad.

Kutatás

A Debreceni Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikája egy kutatási programot folytatott le 2018-ban a Juvia hüvelygél terápiás hatásainak vizsgálata érdekében. A hét hónapos klinikai vizsgálat célja az is volt, hogy felhívja a figyelmet a hüvelyszárazság kezelésének fontosságára.

Módszertan

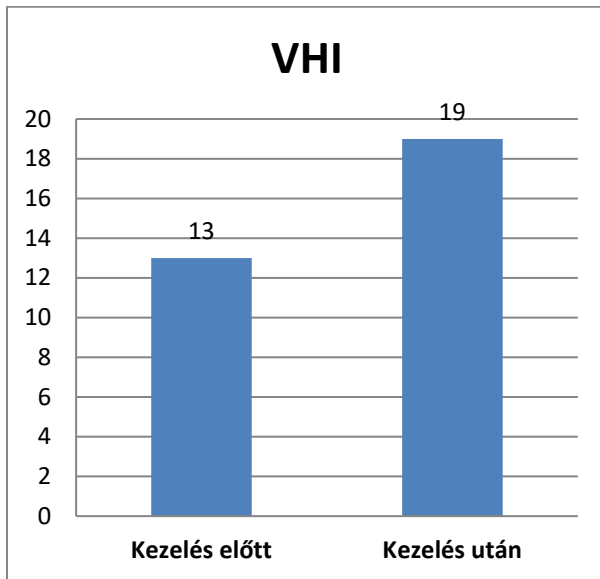
Vizsgálatunkba a klinikán kezelésre jelentkező, önként jelentkező nőbetegeket válogattunk be. A vizsgálatok során nemzetközileg elfogadott kérdőívek és módszerek alapján objektív és szubjektív tényezőket egyaránt értékeltünk.

A klinikai vizsgálat összefoglalása:

- Vizsgálat időtartama: 7 hónap (2018 február – 2018 szeptember)
- Bevont alanyok: 32, postmenopausában lévő (átlagos életkor 61 ± 8 év), vulvovaginalis tüneteket panaszoló nőbeteg
- Kezelés: A mellékelt applikátor segítségével két héten át 2 ml gélt helyeztek fel hüvelyükbe éjszakára, előzetes instrukciók alapján.
- Vizsgálat a kezelés előtt, kontrollvizsgálat 3 héttel később, azaz egy héttel a kezelés befejezése után.
- Kutatás kimenetei:
 - Vaginal Health Index (VHI)
 - Vizuális Analóg Skála (Visual Analog Scale – VAS)
 - Vulvovaginal Symptoms Questionnaire (VSQ-21)
- Statisztikai elemzés: Párosított t-próba. Az eredményeket szignifikánsnak tekintettük, amennyiben $p < 0.05$

Eredmények

Vaginal Health Index (VHI)



A VHI az alábbi öt objektív szempont alapján értékeli a hüvely állapotát:

- Elaszticitás
- Folyadék szekretáló képesség
- Hüvelyi pH
- Epithelialis mucosa állapota
- Nedvesség

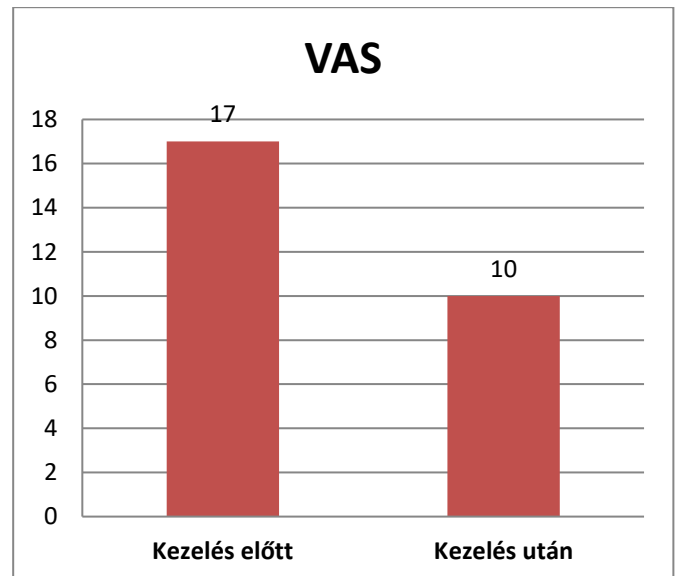
Mindegyik szempont 1-től 5-ig terjedő skálán kerül értékelésre és ezek kerülnek összeadásra. Ezek alapján a VHI legrosszabb eredménye 5, legjobb eredménye pedig 25.

Vizuális Analóg Skála (Visual Analog Scale – VAS)

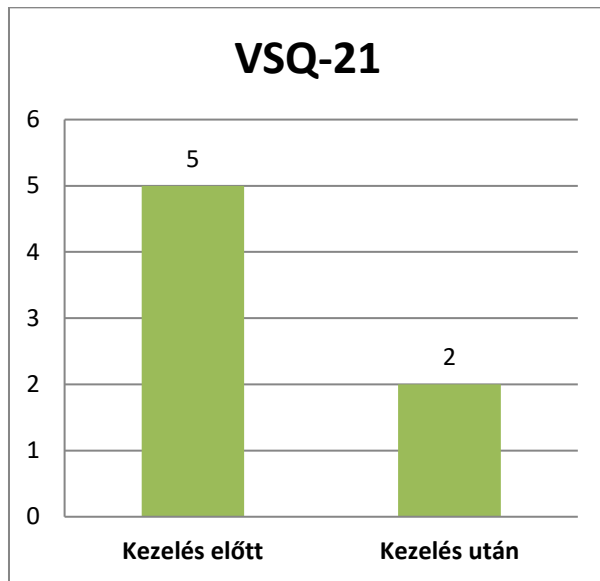
A Vizuális Analóg Skála az alábbiakat értékeli egy 10-es skálán.

- hüvelyi fájdalom
- szárazság
- égő érzés
- viszketés
- dyspareunia
- dysuria

Az értékek összeadódnak, legjobb érték a 0 pont, legrosszabb a 60 pont.



Vulvovaginal Symptoms Questionnaire (VSQ)



A nemzetközileg használt, 21 eldöntendő kérdést alkalmazó, a szubjektív panaszokat értékelő Vulvovaginális Tünetek Kérdőív (Vulvovaginal Symptoms Questionnaire – VSQ) célja a hüvelyszárazsághoz köthető tünetek, érzések és hatások tanulmányozásának lehetővé tétele. Maximális értéke 21 (legrosszabb), minimális értéke 0 (legjobb).

További eredmények

- A Vaginal Health Index alapján a legjelentősebb javulást a hüvely nedvességére vonatkozóan észlelték a páciensek.
- A páciensek 60%-ánál hüvely pH értéke egy héttel a kezelés befejezése után is normál tartományban maradt.
- A szexuálisan aktív páciensek 70 %-a jelentős javulásról számolt be az együttlétet követő vaginális tünetekre vonatkozóan.

Következtetések

A Juvia hüvelygél hatékonyan alkalmazható a postmenopausalis vulvovaginalis tünetek enyhítésére.

Bővebb információ

Fempharma Kft.

4024 Debrecen, Vígkedvű Mihály utca 21. 2/5.

Tel.: 06 31 782 7424

E-mail: info@fempharma.hu

www.fempharma.hu

