

Praha 15.5.2009

## **Protokol o klinickém hodnocení postmarketingové studie v oblasti gynekologie**

*Využití přírodních prostředků k potlačení vulvovaginitid mykotického, bakteriálního či smíšeného původu - předběžné výsledky postmarketingové studie*

### **Základní údaje o studii:**

- Otevřená klinická postmarketingová studie, nekontrolovaná placebem, účinku a snášenlivosti přípravku Allivictus v podmínkách gynekologických ordinací
- Odborné pracoviště: GynCentrum, spol.s r.o., Hloubětínská 3/13, Praha 9, tel. 225 000 888, fax: 281 860 576
- Vedoucí studie: MUDr. Petr Pícha, vedoucí lékař a primář GynCentra, spol. s r.o.
- Počátek studie - říjen 2008
- Zadavatel: ALLIVICTUS s.r.o., Obříství 82, Obříství, [www.allivictus.cz](http://www.allivictus.cz)
- Výrobce: ECOTON, s.r.o., Podhradní 437, 52203 Česká skalice
- Cíl studie: prokázat účinnost a snášenlivost přípravku Allivictus orální i vaginální cestou
- Indikace: mykotická nebo mykotickobakteriální vaginitis, mykotická nebo mykotickobakteriální vulvovaginitis
- Počet pracovišť – 12 gynekologických ordinací pod záštitou 1 centra
- Počet pacientek ke dni 15.5.2008 - 58 ukončených, 37 v průběhu podávání ,
- Období – 8 měsíců
- Vstupní kritéria: pacientky od 18 let s chronickými problémy vulvovaginálního dyskomfortu

### **Předběžné výsledky studie:**

- zařazeno prozatím 58 pacientek
- 4 ze studie odstoupili pro nesnášenlivost přípravku orální cestou
- 49 pacientek subjektivně popisuje kladné výsledky použití přípravku - po dobu užívání i po vysazení byli bez potíží
- U 5ti pacientek se objevila recidiva vulvovaginálního dyskomfortu , ale potíže byly menší než před začátkem kúry

### **Odborný komentář ke studii:**

Na této studii se podílí 12 gynekologických ambulancí , do které bylo doposud zařazeno 95 pacientek s podmínkou věku od 18 let a trpících chronickými problémy vulvovaginálního dyskomfortu. Do předběžných výsledků studie bylo zařazeno 58 žen, které dokončily kúru do 15.4.2009. Vybrány byly pacientky, které trpí chronickým vaginálním zánětlivým dyskomfortem. Průměrný věk respondentek je 34 let. Všem bylo provedeno vstupní kultivační vyšetření, kde nejčastějším nálezem byla mykotická infekce (68 %), dále smíšená mykobakteriální infekce (23 %) a chronická bakteriální infekce ( 19%). V souboru jsou ženy, které nerodily, i s vícečetnými porody, s hormonální antikoncepcí i bez ní. Všechny pacientky podepisují informovaný souhlas s podáváním Allivictu.

Vlastní léčebné podávání bylo zcela jednotné: v průběhu 3 měsíců užívaly dle přesných pokynů orální formu Allivictu a dvě 14ti denní kúry vaginální aplikace.

Snášenlivost přípravku byla velmi dobrá, pouze 4 pacientky (5%) nevyužívaly celou dávku pro intoleranci orální formy Allivictus – nesnášely česnekové aroma.

Výsledky byly hodnoceny jednak objektivně kontrolní kultivací a jednak subjektivně jednoduchým dotazníkem. Kultivačně bylo negativních 54 pacientek (94 %). Subjektivně spokojených a bez potíží, jak v průběhu léčby, tak i po ní, bylo 49 (86%). 5 pacientek mělo recidivu vaginálního dyskomfortu, ale menší potíže než před podáním a 4 přerušily podávání pro nesnášenlivost preparátu.

Vedlejším pozitivním zjištěním bylo zvýšení obranyschopnosti pacientek proti běžným infekcím typu rýma, kašel, viróza, kdy výrazná většina hodnocených repondentek byla ve studii v zimním období a neonemocněla.

Závěrem této studie je poznání a doporučení, že podávání Allivictu je další možností gynekologů pomoci části pacientek s vaginálním, chronicky zánětlivým dyskomfortem pomocí



přírodního preparátu, který má prokazatelně antimykotické a antibakteriální účinky, bez rizika antibiotické rezistence.

Allivictus je hodnocen uživateli výrazně pozitivně, posiluje imunitní systém a odvrátí infekce, má silné protizánětlivé účinky a je nápomocen v boji s alergiemi a ekzémy, zlepšuje náladu, navozuje pocit větší pohody, revitalizuje mysl a snižuje stresovou zátěž.

Odborný garant studie:

MUDr. Petr Pícha, vedoucí lékař a primář GynCentra, spol. s r.o.

Dne 15.5.2009