



# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

STOP vaginálním infekcím kvasinkového a bakteriálního původu

RNDr. Petr Ryšávka



# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

Podpora imunitní reakce organismu při vaginálních infekcích kvasinkového a bakteriálního původu.

RNDr. Petr Ryšávka



# Obsah prezentace

- Imunitní systém
- Mikrobiální imunomodulátory- představení
- Gynekologické záněty
- Vaginální kandidóza
- Bakteriální vaginóza
- FemiVaxin HP
- Shrnutí

**IMUNITA** = schopnost organismu chránit se před patogeny (bakterie, viry, houby, prvoci → onemocnění), nádorovými buňkami + likvidace odumírajících buněk a jiných částic.





## 1. Nespecifická imunita :

- Fagocytóza granulocytů, monocytů a makrofágů
- baktericidní účinky kůže
- HCl ničí patogeny v žaludku



## 2. Specifická imunita

### 1. humorální (látková) – zajišťují B – lymfocyty

- funguje na principu antigen – protilátka

antigen = cizorodá látka, která se dostane do těla a lymfocyty proti ní vyrobí protilátku

### 2. buněčná – zajišťují T - lymfocyty

# B – lymfocyty

antigen

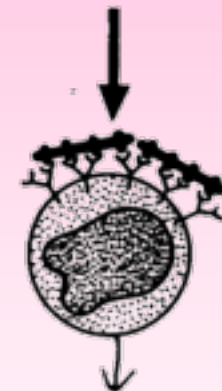
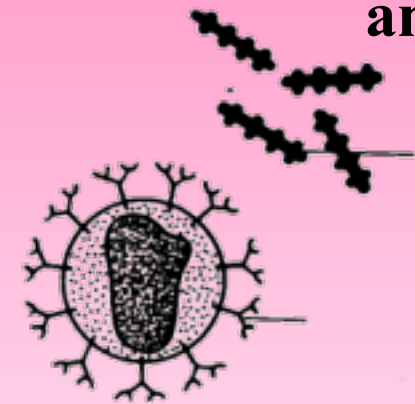
B Lymfocyty studovány  
v lymfatickém orgánu  
ptáků = Fabriciova  
burza

- Látková = **humorální  
imunita**



B – lymfocyt

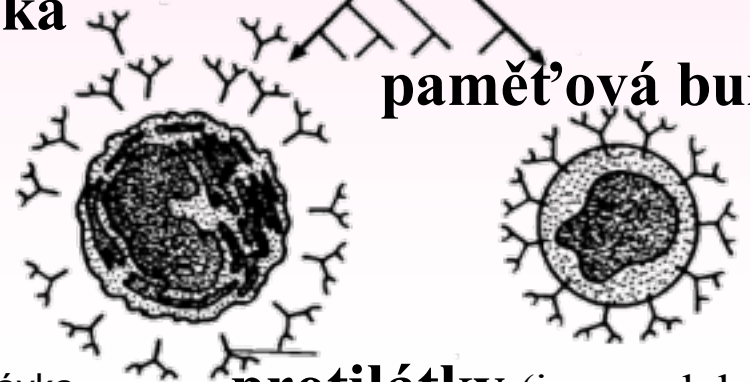
receptor = vazebné  
místo proteinů =  
imunoglobulin



proliferace

plazmatická  
buňka

paměťová buňka



RNDr. Petr Ryšávka

**protilátky** (imunoglobuliny)



# Protilátky se váží na antigen





# *T - lymfocyty*

- Netvoří protilátky, nefagocytují
- Přímým kontaktem zničí cizí buňku = **buněčná imunita** (poruší povrch cizí buňky, čímž se zničí)
- Omezují nádorové bujení
- Odvrhují cizorodé tkáně při transplantacích (proto se pacientům musejí podávat imunosupresivní látky)

# Mikrobiální imunomodulátory

- Přípravky vyrobené z inaktivovaných mikroorganismů.
- Pracují na principu vakcinace
- Cílem podání je specifická stimulace imunitního systému, tak aby byl organismus připraven na setkání s živým patogenem. Tím se zabrání vzniku onemocnění, popř. zmírní jeho průběh.

# Očkování = vakcinace

- Jedná se o tzv. aktivní imunizaci
  - do těla se vpraví oslabené nebo usmrcené mikroorganismy (=vakcína)
  - člověk chorobu prodělá
  - organismus si vytvoří ochranný titr protilátek

CD BANK



# Nežádoucí účinky po vakcinaci

## 1. Lokální reakce

Vznikají obvykle během 12-48 hodin po očkování

- Bolest
- Otok
- Zarudnutí
- Výjimečně zduření místních uzlin

## 2. Celkové reakce

Vznikají řádově hodiny až dny po vakcinaci

- Zvýšená teplota
- Zvracení
- Průjem
- Anorexie
- ....



# Gynekologické záněty

- Záněty reprodukčních orgánů jsou časté a postihují zevní i vnitřní genitálie.
- Nejčastější jsou v reprodukčním věku ženy a jeho pánevní formy ohrožují fertilitu ženy.
- Mají pestrý klinický obraz od asymptomatických a lehkých forem až po závažné sepse.
- Významné jsou trvalé následky infekcí (neplodnost, dysmenorea, adheze..). Průběh infekce (zánětu) je určen interakcí patogenu s obrannými mechanismy organismu. Gynekologické záněty mají vedle zdravotních a osobních také sociální a ekonomické důsledky.
- Vulvovaginální zánět (dyskomfort) patří k nejčastějším ženským problémům v ordinaci. Prakticky každá žena má tyto problémy i vícekrát během života.
- Hluboký gynekologický zánět se podílí asi v 10 - 20% na hospitalizacích a PN pacientek gynekologa.
- Nejčastějším zánětem bývá mykóza (resp. kandidóza).
- Druhým nejčastějším zánětem bývá bakteriální vaginóza.

# Vaginální mykózy (kandidózy)

- **Vaginální mykóza (kandidóza)** je v současné době jednou z nejčastějších infekcí ženského genitálu (v ČR jí trpí až 100 000 žen v reprodukčním věku)
- Projevuje se výtokem, svěděním, pálením, zarudnutím zevního genitálu, bolest při pohlavním styku a při močení
- Odhaduje se, že ve fertilním věku prodělá asi 75 % žen nejméně jednou v životě vaginální mykózu, polovina z nich trpí tímto zánětlivým onemocněním opakovaně.
- Příčinou bývá přibližně v 80% případech *Candida albicans*. Dále je možné se setkat s kmeny *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. tropicalis*.



# Bakteriální vaginóza

- Bakteriální vaginóza (BV) patří také mezi nejčastější vaginální infekce.
- BV bývá definována jako výměna laktobacilů v pochvě za charakteristické skupiny bakterií.
- Až v 50% případů probíhá asymptomaticky.
- Účinnost léčení není dostatečně zhodnocena.
- Vyskytuje se často i u těhotných. U těhotných žen s BV se 5 – 7x zvyšuje riziko předčasného porodu.

# Bakteriální vaginóza

- Uživatelky HA mají poševní prostředí s větším množstvím laktobacila a méně často trpí výtoky.
- Detailní vyšetřování výtoku ukázalo, že disturbance vaginálního prostředí koreluje lineárně s přítomností Gardnerella vaginalis, Trichomonas vag. Enterococci, Streptococci sk.B a Escherichia coli.
- Mohou výplachy pochvy způsobit bakteriální vaginózu?  
Ženy které trpěly BV, užívaly vaginální výplachy v 72%. Ty, které měly normální floru poševní, 31%. Usuzuje, že výplach porušuje normální prostředí v pochvě.



# Současná léčba vaginálních zánětů

## 1. Bakteriální vaginóza

- METRONIDAZOL (RX)
  - 7 denní léčba – 2x denně 500 mg
  - jednorázová aplikace – nízká účinnost
  - také lokální aplikace (*gel 5g 2x denně 5 dní*)
- KLINDAMYCIN (RX)
  - výborná účinnost na gardnerelly a anaerobní bakterie
  - 7 denní léčba – 2 denně 300 mg
  - vhodný v graviditě
  - účinný také ve formě krému (*2% krém 5 g denně před spaním, 7 dní*).
- OFLOXACIN (RX)
  - nižší léčebná účinnost (43 %)
  - 200-300 mg 2x denně



## 2. Vulvovaginální kandidóza

<b>účinná látka</b>	<b>tablety, čípky, globule</b>	<b>masti, krémy, gely</b>
<b>Na-tetraborát</b>	Gl. c. natr. tetrabor. 0,6 CSC	
<b>clotrimazol</b>	Candibene 100	Clotrimazol AL crm 1%
	Candibene 200	Clotrimazol AL crm 1%
	Clotrimazol AL 100	Canifug-creme
	Clotrimazol AL 200	Canifug-creme
	Canesten 500	Canesten crm 1%
		Jenamazol crm vag 2%
<b>econazol</b>	Gyno-Pevaryl 50	
	Gyno-Pevaryl 150	
	Gyno-Pevaryl Combipack	(+ crm 15g)
<b>fentikonazol</b>	Lomexin 600	Lomexin crm vag
<b>ciklopirox</b>	Dafnegin 100	Dafnegin crm vag
<b>miconazol</b>	Klion D 100 (+mtrnd.100)	
<b>nystatin</b>	Macmiror complex 500	Fungicidin
	(+ nifuratel 100mg)	Macmiror complex
	Polygynax 100 tis.IU	(+ nifuratel)
<b>natamycin</b>	Pimafucin 100	Pimafucin 2%
<b>Lactobacillus</b>	Fermalac vaginal	
	Gynoflor	
	Swiss Natural Sources Laktobacily 5	

RNDr. Petr Ryšávka





# FemiVaxinum Neo

**Doplňěk stravy**  
**balení obsahuje 30 tobolek**

## **Složení**

- Obsahuje kombinaci purifikovaných lysátů (efektivně přečištěné neškodné části inaktivovaných mikroorganismů) ze čtyř nejčastějších původců vaginálních zánětů.
- 1 tobolka obsahuje 5 mg aktivních substancí připravených z purifikovaných mikronizovaných lysátů z inaktivovaných mikroorganismů:

Candida albicans lysatum 1,5 mg

Candida glabrata lysatum 0,8 mg

Candida krusei lysatum 0,2 mg

Candida tropicalis lysatum 0,2 mg

Gardnerella vaginalis lysatum 0,2 mg

Propionibacterium acnes lysatum 2,1 mg

Pomocné látky: beta glukan, mikrokrystalická celulosa, složení tobolky (želatina, barvivo - oxid titaničitý).

RNDr. Petr Ryšávka





# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

## Účinky a účel použití

- Přispívá ke zmírnění obtíží spojených s výskytem vaginálních zánětů kvasinkového i bakteriálního původu
- Pomáhá zlepšovat stav vaginální sliznice
- Vhodný jako doplněk léčby vaginálních zánětů při snížení imunity (dlouhodobá vaginální infekce, terapie antibiotiky a antimykotiky, diabetes, imunosuprese)
- Příznivě ovlivňuje zvýšení imunity organismu
- Vhodný pro ženy s opakovanými vaginálními záněty kvasinkového i bakteriálního původu

RNDr. Petr Ryšávka



# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

## Dávkování

Dospělí nalačno 1 tableta denně. Užívat 10 dnů, poté 20 dní vynechat a opakovat užívání 1 tabletu denně po dobu 10 dní, následně 20 dní opět vynechat a poté opět užívat 1 tabletu denně po dobu 10 dní. Po ukončení tohoto základního cyklu používání přípravku FemiVaxinHP je vhodné s užíváním přípravku pokračovat po 2 měsíční přestávce.

RNDr. Petr Ryšávka

# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

## Dávkování- schéma

10 dní 1 tobolka  
ráno, nalačno, zapít  
vodou

20 dní přestávka

10 dní 1 tobolka  
ráno, nalačno, zapít  
vodou

20 dní přestávka

10 dní 1 tobolka  
ráno, nalačno, zapít  
vodou

2 měsíce  
přestávka, poté lze  
kúru opakovat





# FemiVaxinum Neo

Doplněk stravy

## Upozornění:

- Nepřekračujte doporučenou denní dávku.
- Přípravek není určen jako náhrada pestré stravy.
- Neužívat v případě přecitlivělosti na některou ze složek.
- Neužívat současně s imunologickými přípravky.
- Případné užívání u dětí či u žen v období těhotenství a kojení je nutno konzultovat s ošetřujícím lékařem.

# Konkurence pro FemiVaxinum Neo

## Candivac



- x Neobsahuje kmen *G. Vaginalis* a *Candida tropicalis*
  - x Neobsahuje beta-glukan (má silný imunostimulační účinek)
  - x Obsahuje jen kmeny *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei* a *P. acnes*
  - x Určen jen proti vaginálním mykózám
- 
- ✓ Proběhla subklická studie
  - ✓ Patentované kmeny dodané LF UPOL

# Konkurence pro FemiVaxin<sup>HP</sup>

## Wobenzym



- x Není mikrobiální imunomodulátor
  - x Neřeší vlastní příčinu onemocnění, jen reguluje a tlumí nežádoucí účinky nadměrného zánětu
  - x Cenově mnohem hůře dostupný (celá kúra stojí přes 3000 Kč, viz [www.wobenzym.cz](http://www.wobenzym.cz))
  - x Dle výrobce doporučován jen proti vaginálním mykózám
  - x Léčebná kúra vyžaduje užívání 2x8 dražé denně po dobu 10 týdnů
- 
- ✓ Jedná se o registrované léčivo
  - ✓ K dispozici výsledky z ověření účinnosti Wobenzymu v komplexní léčbě opakovaných vaginálních mykóz



# Konkurence pro FemiVaxin<sup>HP</sup>

## Antimykotika Lomexin, Canesten...



- x Nejsou to mikrobiální imunomodulátory
- x Při rekurentních infekcích neřeší vlastní příčinu onemocnění
- x Po ukončení léčby je vysoké riziko opakování infekce
- x Léčba narušuje rovnováhu poševního prostředí
- x Nejedná se o přírodní produkt
  
- ✓ Jedná se o registrované léčivo
- ✓ Velice rychlý nástup účinku
- ✓ Doporučován pro oba typy infekcí (kvasinkové i bakteriální)
- ✓ K dispozici výsledky z ověření účinnosti
- ✓ Cenově lépe dostupné přípravky (většinou částečná uhrada pojišťovnou, doplatek řádově v desítkách Kč)

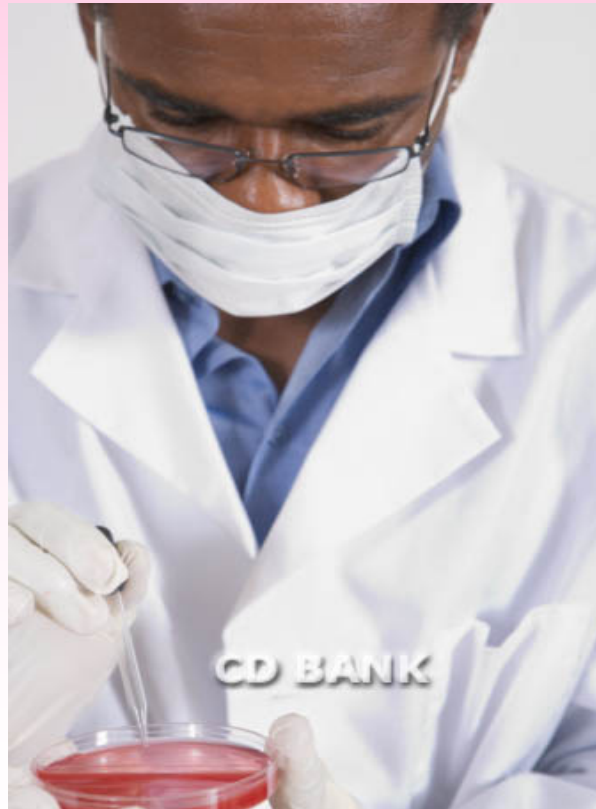


# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

## Výroba

### 1. Oživení lyofilizovaného výrobního mikrobiálního kmene



RNDr. Petr Ryšávka



# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

Výroba

## 2. Pomnožení mikrobiálního kmene- příprava inokulačních násad



RNDr. Petr Ryšávka



# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

## Výroba

### 3. Pomnožení mikrobiálního kmene- velkoobjemová kultivace + následná inaktivace



RNDr. Petr Ryšávka



# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

Výroba

## 4. Koncentrace a purifikace mikrobiální masy na ultrafiltračním systému



RNDr. Petr Ryšávka



# FemiVaxinum Neo

Doplněk stravy

Výroba

## 5. Lýze buněk

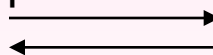
Mrazící box -22 °C



Vodní lázeň 55°C



opakovaně



RNDr. Petr Ryšávka





# FemiVaxinum Neo

Doplňěk stravy

## Výroba

### 6. Sušení lyzátů

Fluidní sušárna



RNDr. Petr Ryšávka



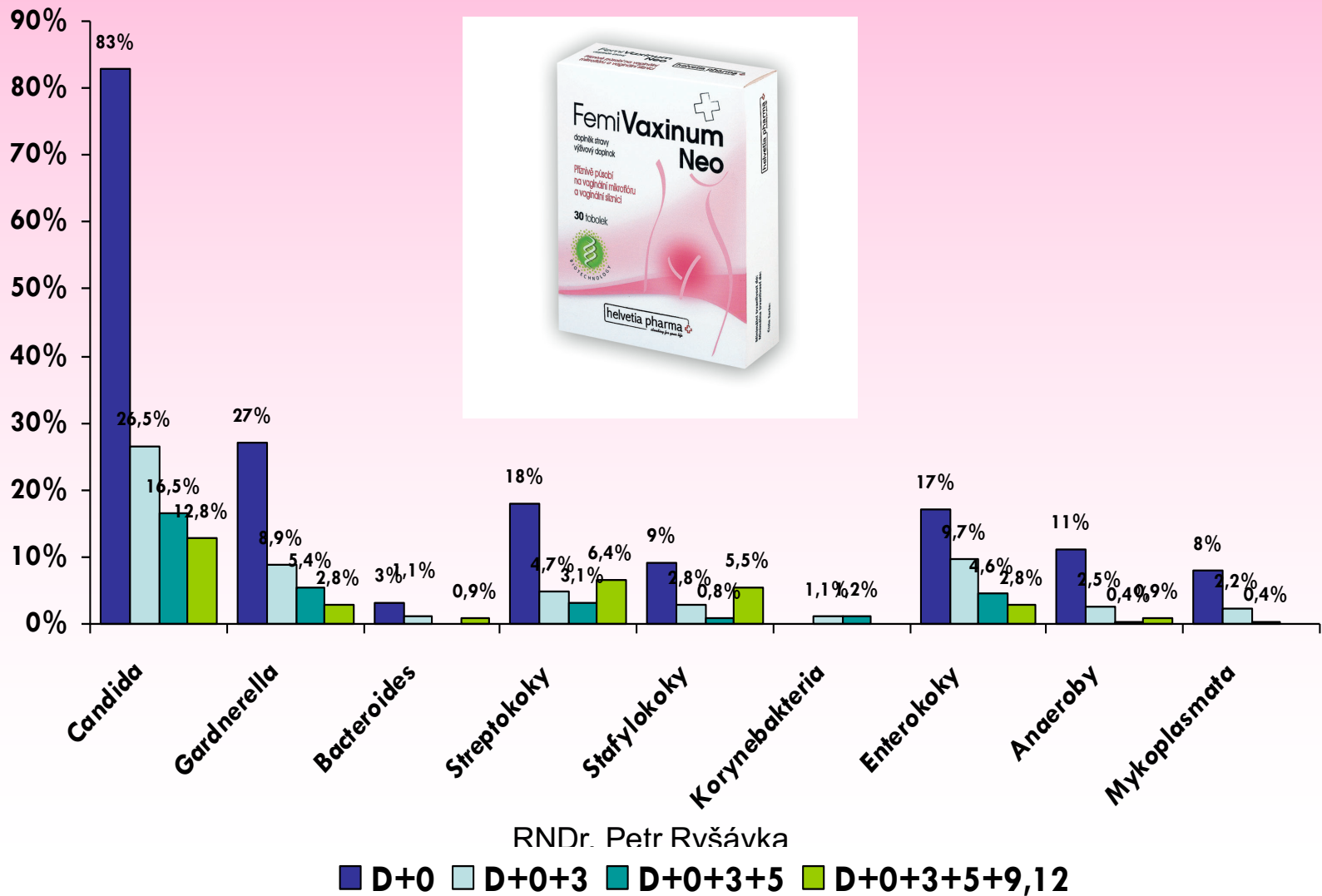
# FemiVaxinum Neo

## Shrnutí

- Nový doplněk stravy (schválen MZd ČR)
- Mechanismus působení podobný jako u vakcín: obsahuje lyofilizát připravený z kmenů kvasinek rodu *Candida*, které jsou nejčastějšími původci vaginálních mykóz a *Gardnerella vaginalis*, která je nejčastěji spojována s bakteriální vaginózou
- Navozuje specifickou imunitu proti kandidám a gardnerelle
- Stimuluje nespecifickou imunitu proti infekcím různého původu
- Přírodní preparát, pro lidský organismus zcela neškodný
- Lze užívat současně s antimykotiky a antibiotiky předepsanými lékařem
- Možno užívat u obou pohlaví při kandidóze a dále ke zvýšení nespecifické imunity u zánětlivých onemocnění různého původu (např. i při akné)
- Podává se per os (ústy), 1x denně nalačno, 10 dnů užívání, 20 dnů přestávka ve třech kúrách, nezávisle na menstruačním cyklu
- Balení 30 cps./3 měsíce, dle potřeby lze kúru opakovat 2x ročně,
- Předpokládaná účinnost je 80-90%

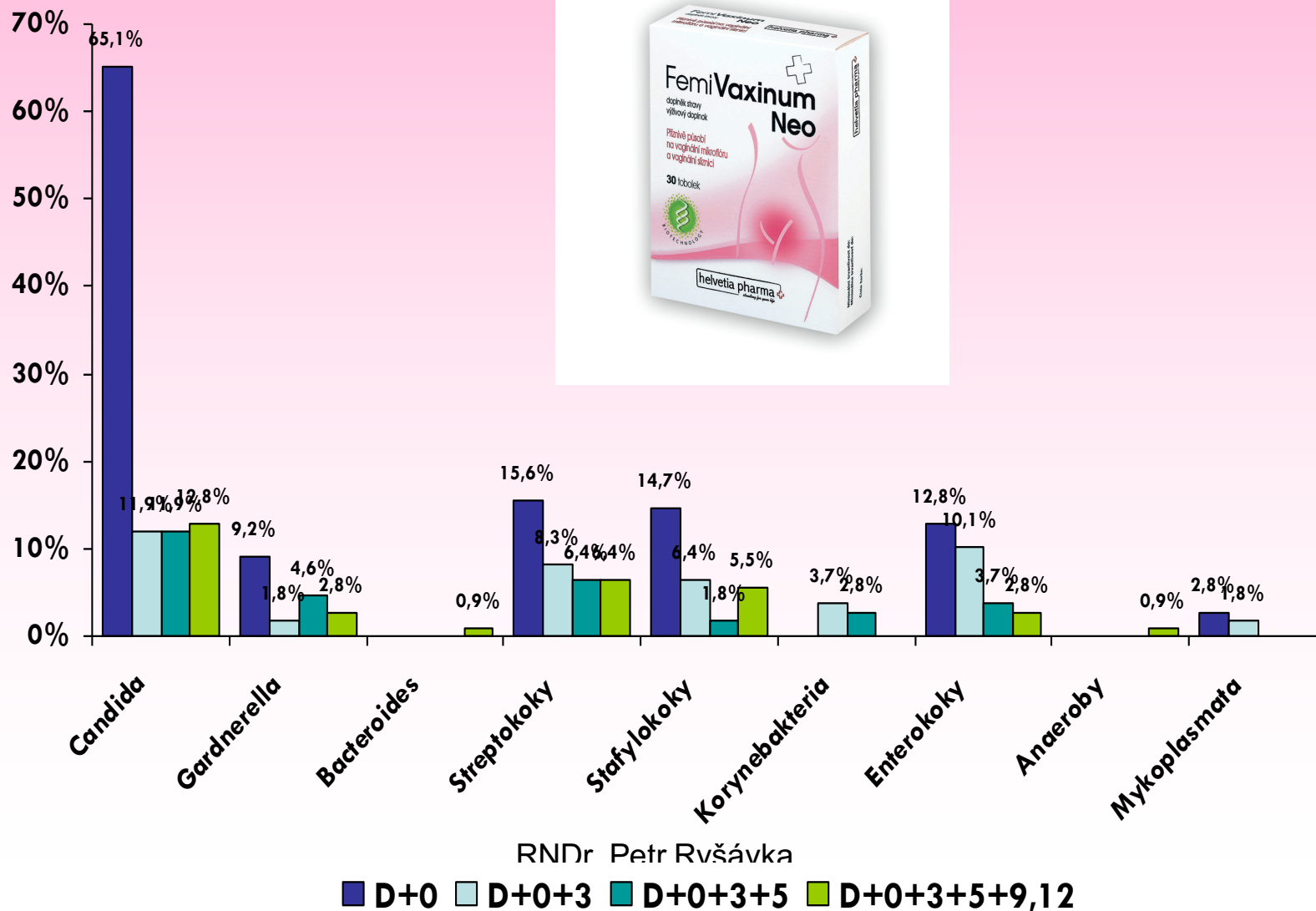
# FemiVaxinum Neo

Studie – pokles nálezů po terapii



# FemiVaxinum Neo

Studie – pokles nálezů po terapii po všech 4 návštěvách



DĚKUJI ZA POZORNOST

RNDr. Petr Ryšávka