



LadyBalance®

Fra kvinde til kvinde



- ✓ Sikrer det sunde vaginale mikrobiom
- ✓ Ingen interaktioner med medicin
- ✓ Sikker, også ved graviditet og amning
- ✓ Sundt mikrobiom er det bedste forsvar mod vaginale gener
- ✓ Klar virkningsmekanisme
- ✓ Patenteret



Et sundt vaginalt mikrobiom er et kraftfuldt forsvar mod sygdomsbakterier.

## Introduktion

En stigende strøm af forskning bekræfter, at metoden med at prioritere genoprettelse af dominans af laktobaciller i skeden er mere effektiv end antibiotika og svampemidler i behandling af vaginale infektioner og reducerer forekomsten af tilbagefald betydeligt.

LadyBalance® laktosetabletter stimulerer vækst og dominans af kvindens egne mælkesyrebakterier og hjælper med at genetablere et sundt vaginalt mikrobiom kaldet eubiose.



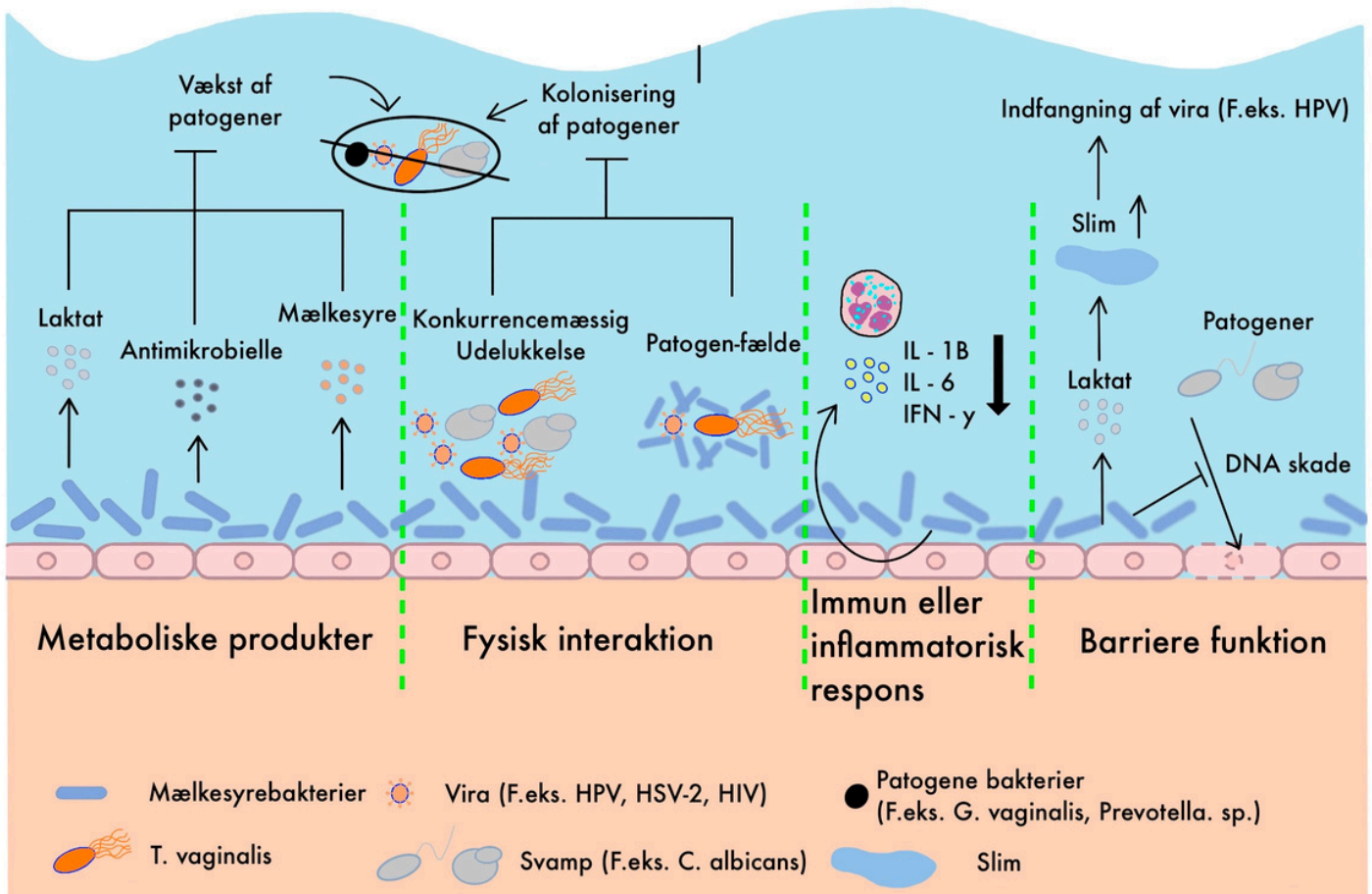
## Eubiose

Eubiose betegner det komplekse vaginale mikrobiome økosystem, som er karakteriseret ved en lav pH (3.5 til 4.5) vedligeholdt ved mælkesyrebakterier. Disse dominerer ved at udkonkurrere uønskede bakterier, og spiller en kritisk rolle i at forhindre infektioner og beskytter de reproduktive funktioner. (Fig. 2.1).

Laktobacillerne vedhæfter sig skedens slimhinde og danner vigtige metabolitter og antimikrobielle stoffer som mælkesyre, brintoverilte, laktat, og bakteriociner som Lactocillin.

Af de 140 identificerede arter af mælkesyrebakterier, er kun 20 specifikke arter til stede i skeden, og kun få til stede i en specifik kvinde.

Disse vaginale arter varierer også globalt, mellem regioner og individer  
[Kilde: Ref. 3, 10, 13, 20, 22, 24, 25]



## Dysbiose

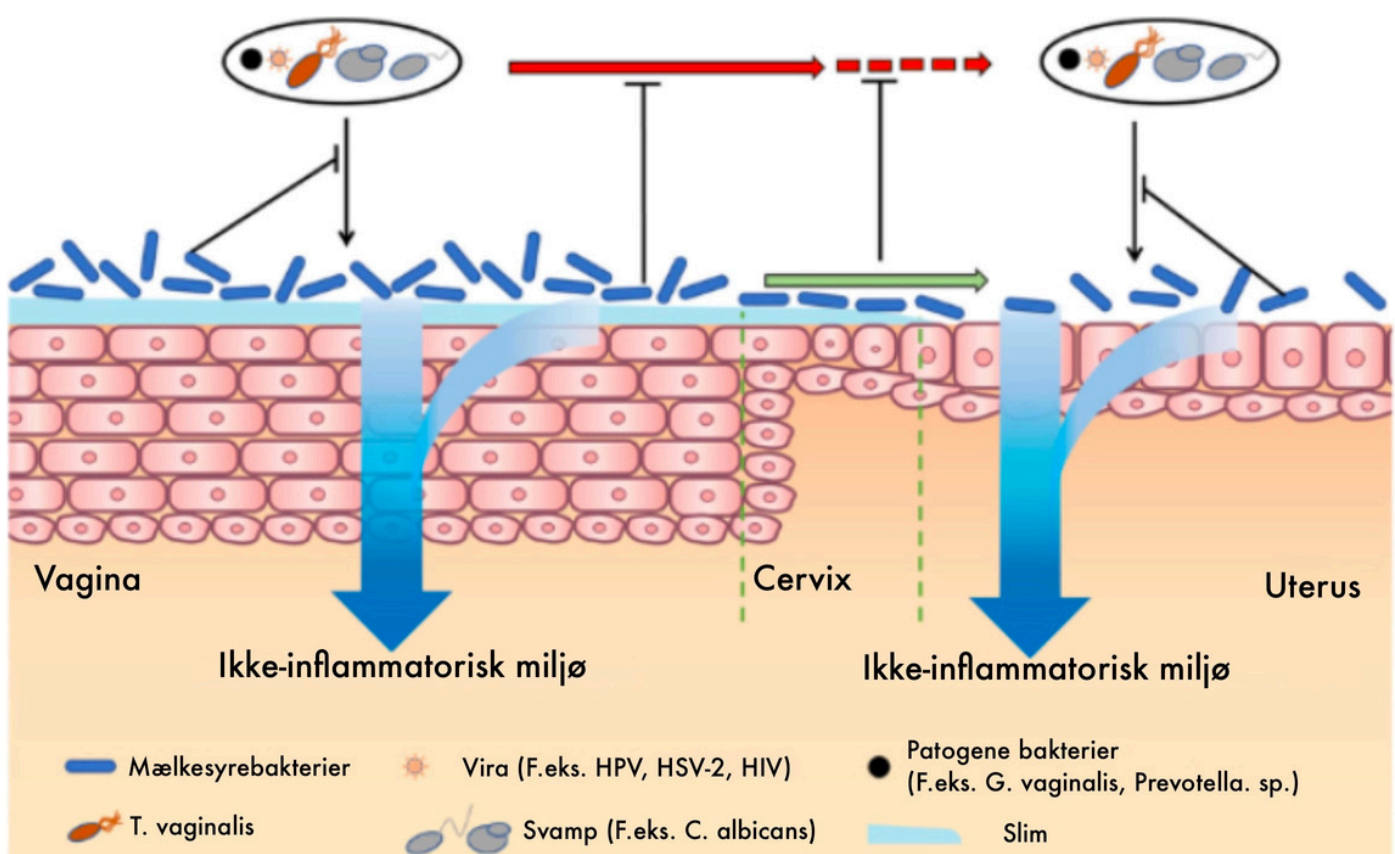
Vaginal dysbiose diagnosticeres ved pH, Amsel's og; Nugent's kriterier og PCR-analyse. Det er karakteristisk ved en pH > 4.5, reduceret antal lactobaciller og dominans af opportunistiske patogener, forårsaget af hormon-ændringer, stress, diabetes, sex, spiral, vaginal vask, antibiotika og hygiejne, og resulterer i vaginale infektioner.

Over 75% af alle kvinder oplever vaginale infektioner i løbet af deres liv, og flere end 50% af disse kvinder oplever tilbagevendende infektioner.

BV er det mest almindelige, fulgt af VVC, AV og UTI. Symptomerne inkluderer udflåd, lugt, svie, kløe og ømhed, som forårsager fysisk ubehag, psykologiske udfordringer, og kan føre til for tidlig fødsel, PID, celleforandringer i cervix, HPV, kønssygdomme og HIV. Over 50% af BV tilfælde er asymptomatiske.

[Kilde: Ref.1, 6, 7, 9, 10, 14, 16, 17]

(Fig. 2.2) Dysbiose: patogener dominerer - pH over 4.5





## Behandling

Standard behandling for almindelige vaginale infektioner er typisk brug af antimikrobielle og antisvampe-medikamenter såsom metronidazol og fluconazol.

Effektiviteten af disse midler er faldende, og der er en stor andel tilbagefald indenfor få uger, primært på grund af resistens mod behandlinger og behandlingens manglende evne til at eliminere sygdomsbakteriernes biofilm og genetablere dominans af mælkesyrebakterier.

Nyere forskning er fokuseret på behandling, som prioriterer genetablering af mælkesyrebakteriernes dominans frem for kun at fokusere på terapi med fokus på patogenerne.

Bioterapeutika som LadyBalance® har vist væsentlig bedre langtidseffektivitet end traditionelle behandlinger, og uden skadelige bivirkninger.

[Kilde: Ref. 2, 5, 15, 18, 19, 21, 23]

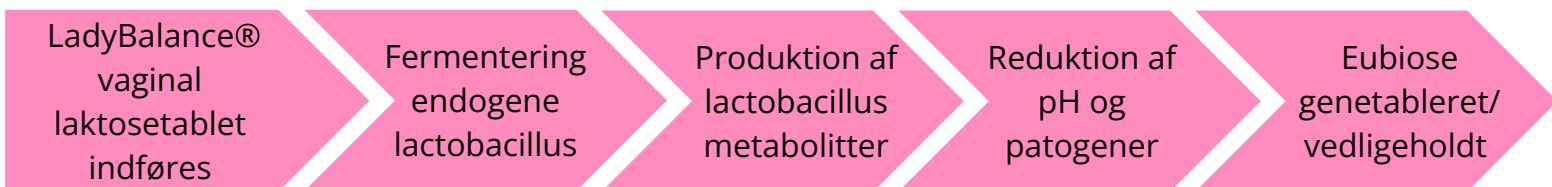
# 75%

**af alle kvinder globalt får  
Vaginal Dysbiose en eller  
flere gange**



## LadyBalance® genetablerer naturligt det sunde vaginale mikrobiom og pH

### Virkningsmekanisme



LadyBalance® laktosetablet er en langtidsholdbar, præbiotisk vaginal laktose tablet (VLT). Når den bliver indført i vagina med en ren finger eller aplikator, stimulerer laktosen vækst af endogene lactobaciller ved den foretrukne omsætning, idet der produceres metabolitter som sænker pH, og balancerer det vaginale biom. Forbedringer mærkes inden for få timer. Laktose er sikkert, findes i 20% af alle lægemidler, 65% af receptfri lægemidler, og 7,5% i brystmælk. LadyBalance® er opfundet og produceret i Danmark.

Ren laktose bliver desværre ikke klassificeret som medicinsk udstyr i Europa, og LadyBalance® kan derfor ikke angive, at det kan anvendes til at behandle sygdomme. I andre dele af verden (f.eks. Vietnam, Cambodja, Filippinerne) er det godkendt som medicinsk udstyr til forebyggelse og behandling af bakteriel vaginose, svampeinfektion og tilhørende symptomer som ubehagelig lugt fra skeden, udflåd, kløe og ømhed.

Vi arbejder på en løsning for EU, hvor laktosen anerkendes på baggrund af den væsentlige, nyere forskning, der findes på området.

## Dokumentation

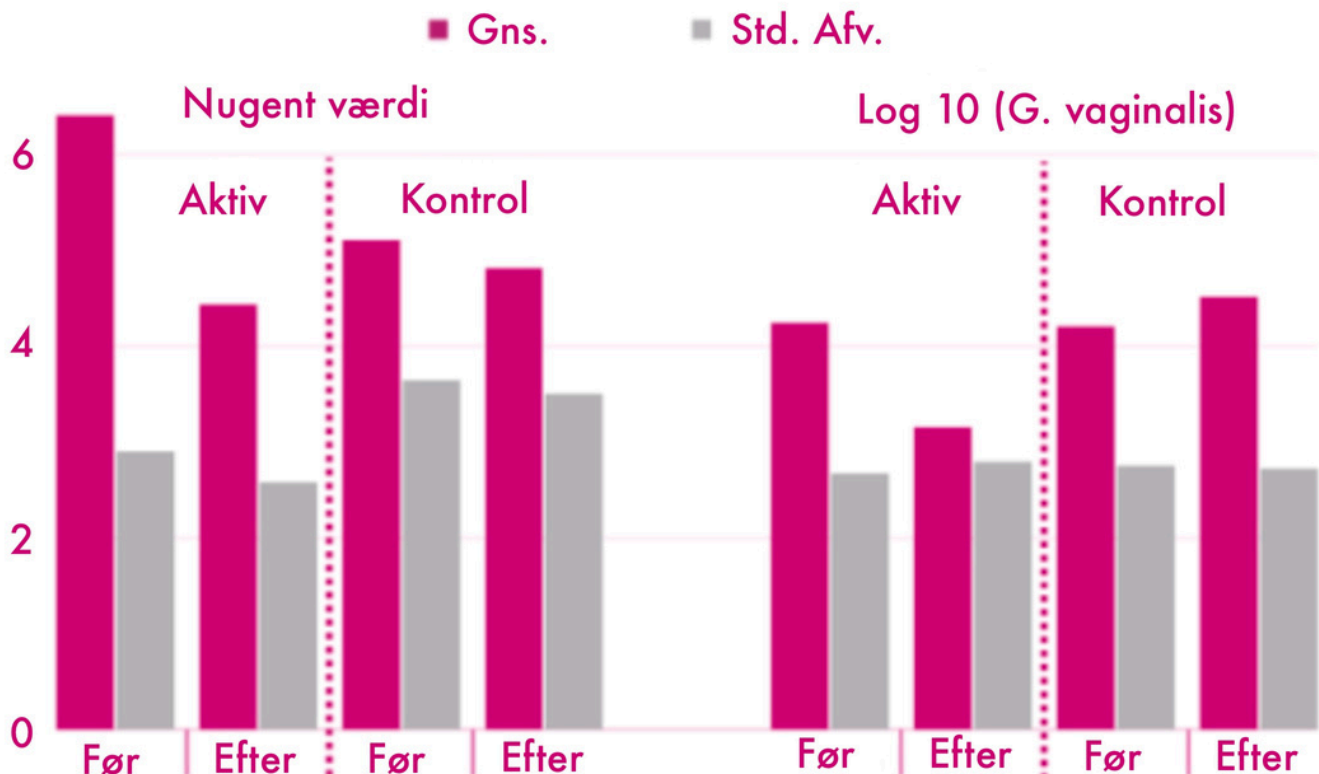
Et 2012 pilotstudie af Dr. Ulla Jeppesen ved Afdelingen for Gynækologi og Obstetrik, Regionshospital i Randers, testede effekten af LadyBalance® til behandling af BV.

Studiet fulgte et randomiseret dobbelt-blind placebo-kontrolleret design med 40 BV patienter bekræftet ved Nugent Score og PCR (20 behandlede og 20 placebo kontrol).

Efter 7 dages behandling viste kontrolgruppen ingen mærkbar forbedring i Nugent score og en forøgelse af *G. vaginalis*. LadyBalance® behandlede gruppe viste en signifikant reduktion i *G. vaginalis*, konkluderende at LadyBalance® er særdeles effektiv til behandling af BV som monoterapi.

[12]

(Fig 3.1) Behandlingseffekten på Nugent Score & *G. vaginalis*



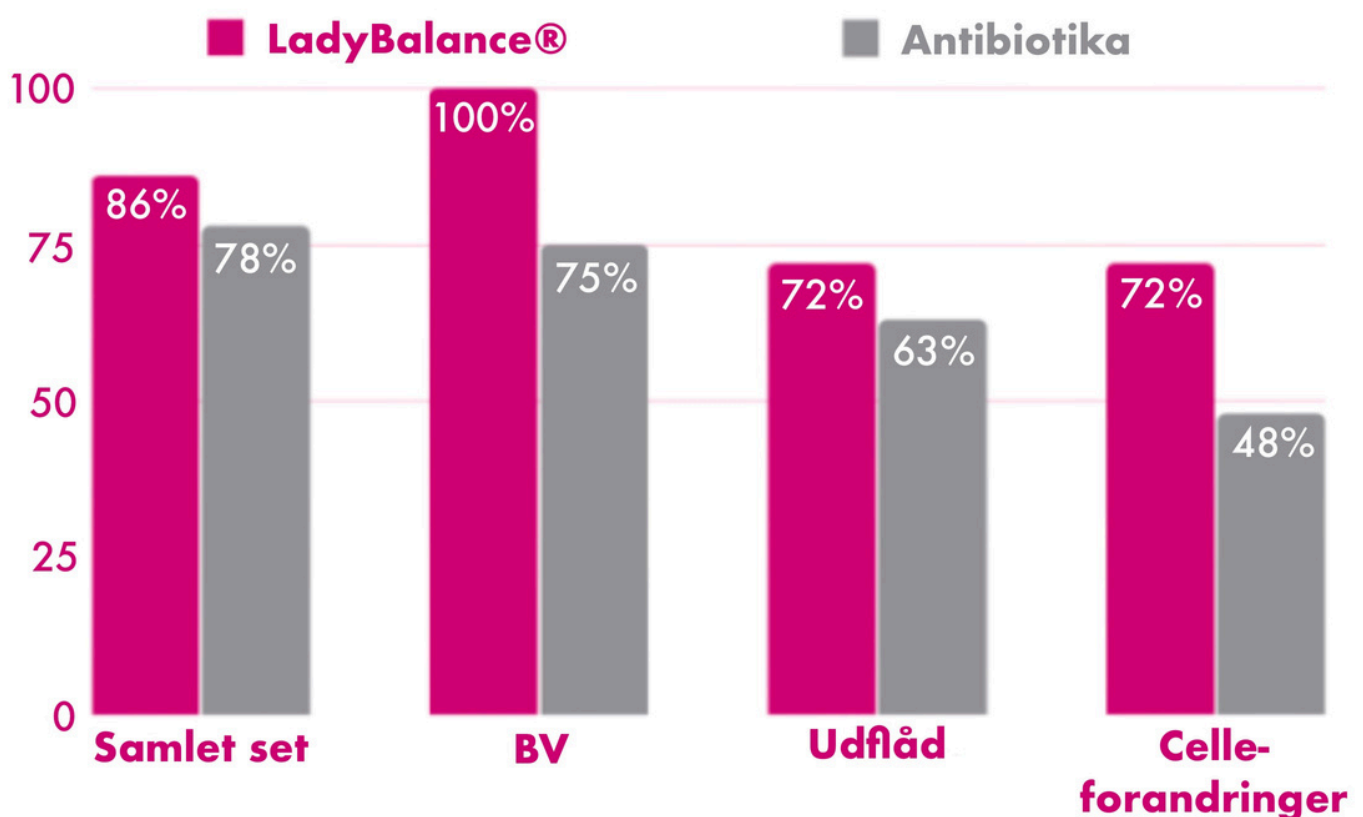


## Dokumentation

Et klinisk forsøg i 2013 ved National Hospital of Obstetrics & Gynecology i Hanoi, ledet af Dr. Vu Van Du, evaluerede virkningen, sikkerheden og brugeraccepten af LadyBalance® til behandling af vaginitis. 100 vaginitis patienter (Amsel) blev tilfældigt tildelt til 2 grupper (50 forsøg, 50 kontrol). Begge grupper behandles 10 dage med vaginal NeoTergynan (neomycin, metronidazole, nystatin). Forsøgsgruppen fik derudover LadyBalance® i 12 dage efter NeoTergynan.

Studiet konkluderede at LadyBalance® er signifikant mere effektiv end NeoTergynan alene i alle tilfælde (Fig. 3.2), med 100% BV og 76% celleforandrings helbredelsesrater, desuden sikker og bekvem for patienterne. [26]

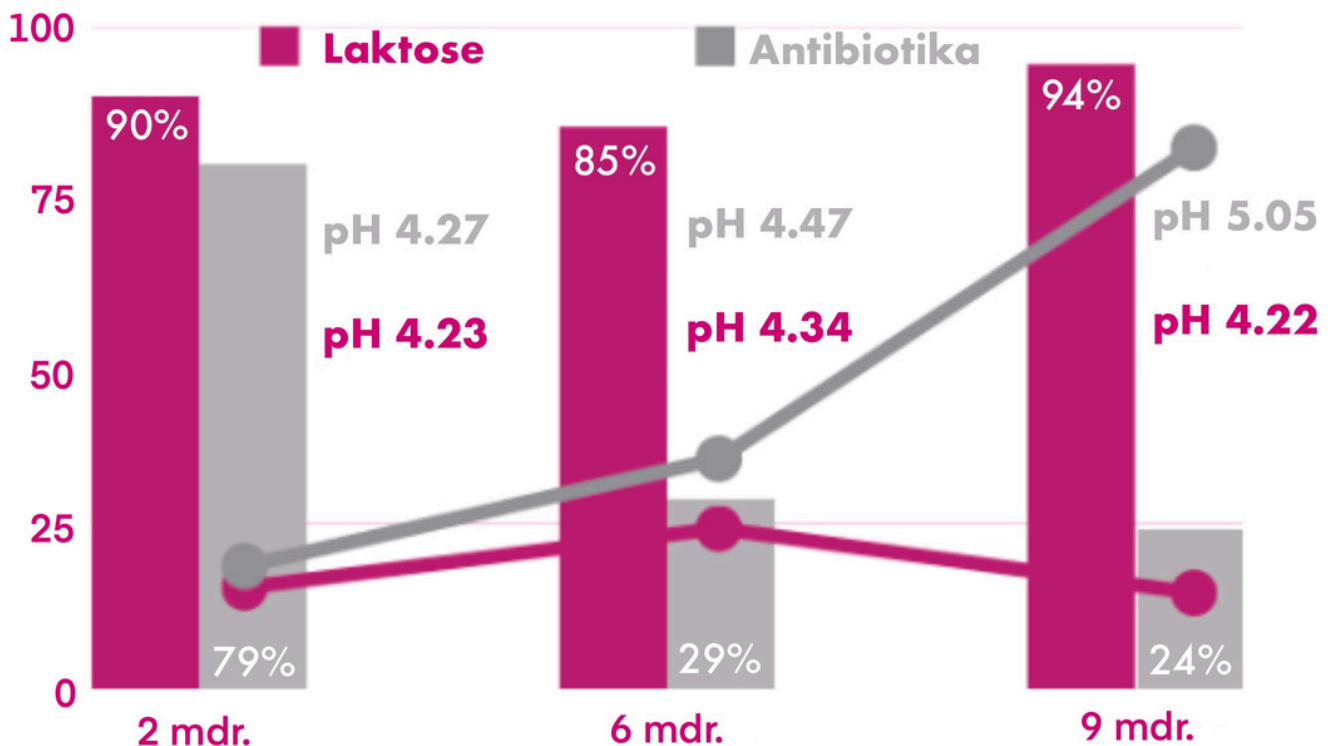
(Fig 3.2) helbredsrate af LadyBalance adjuvans vs antibiotika monoterapi



## Dokumentation

Et 2015 studie af Dr. Nadia Recine ved Department of Gynecology, Obstetrics, and Urological Sciences på Sapienza University of Rome, undersøgte virkningen af en 1g vaginal laktose tablet for BV, den indeholdte 96% laktose og 4% probiotika. 250 BV patienter (Amsel) blev tildelt 2 grupper (125 forsøg, og 125 kontrol). Begge grupper blev behandlet 7 dage med 500mg vaginal metronidazol. Forsøgsgruppen fik derudover VLT i 10 dage 1/dag, 15 dage 2/uge, og 7 måneder 1/ 5 dage. Vaginal mikrobiota og pH blev genetableret og vedligeholdt i kun 24% af kontrolgruppen og 94% i laktose forsøgsgruppen, dermed blev BV tilbagefald signifikant reduceret. [4]

(Fig 3.3) % af kvinder per gruppe med genoprettet flora & gns. pH



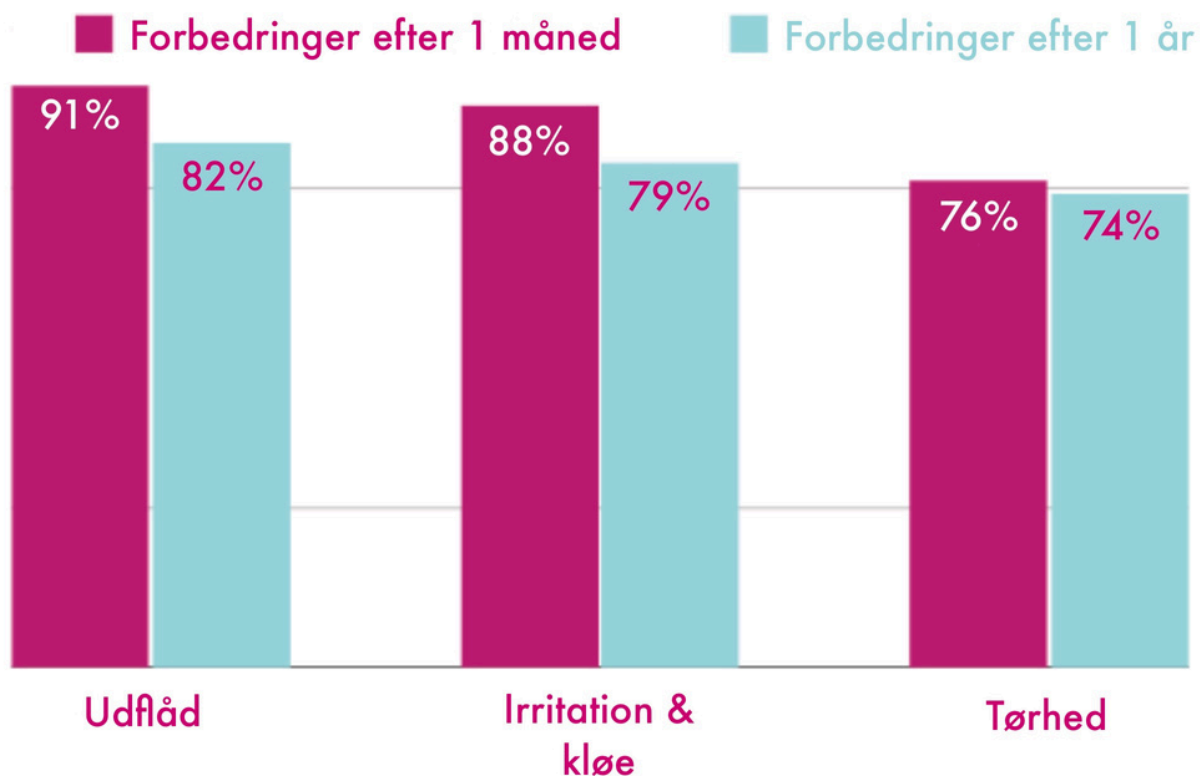


## Dokumentation

I 2009 blev gennemført en omfattende uafhængig spørgeskemaundersøgelse af 728 LadyBalance® brugere, som vurderede den oplevede virkning af laktose tabletten på vaginal sundhed. Som publiceret af Dr. S.J. Emery fra Singleton Hospital i Storbritannien/UK, viste studiet at tabletten typisk blev anvendt til at behandle udflåd, kløe, irritation, og tørhed.

Mere end 90% af kvinderne rapporterede forbedringer af symptomerne, inklusiv ubehagelig lugt inden for en uges anvendelse af LadyBalance®, og effekten fortsatte ved anvendelse over længere perioder (Fig. 4.1). LadyBalance® vaginal laktose tabletten blev opfattet som meget effektiv til at behandle en række vaginale symptomer efter en uge og et år. [8]

(Fig 4.1) LadyBalance® brugere rapportere forbedringer af symptomer





## Tak for din interesse i LadyBalance

### Forkortelser:

AV - aerobic vaginitis – aerob vaginitis;

BV - bacterial vaginosis – bakteriel vaginose;

HIV - human immunodeficiency virus;

HPV - human papillomavirus; IUD-intrauterine device - spiral;

OTC - over the counter- receptfri;

PID - pelvic inflammatory disease;

STI - sexually transmitted infections- kønssygdomme;

UTI - urinary tract infection-urinvejsinfektion;

VLT - vaginal lactose tablet – vaginal laktosestabelt;

VVC - vulvovaginal candidiasis (yeast)- vaginal svampeinfektion

# Referencer:

1. Abou Chacra et al. 2022. 'Bacterial Vaginosis: What Do We Currently Know?' France. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*.
2. Al-Ghazzewi et al. 2016. 'Biotherapeutic Agents and Vaginal Health'. United Kingdom. *Journal of Applied Microbiology*.
3. Amabebe et al. 2018. 'The Vaginal Microenvironment: The Physiologic Role of Lactobacilli'. United Kingdom. *Frontiers in Medicine*.
4. Baldacci et al. 2020. 'Lactobacillus Rhamnosus BMX 54 + Lactose, A Symbiotic Long-Lasting Vaginal Approach to Improve Women's Health'. Italy. *International Journal of Women's Health*.
5. Collins et al. 2018. 'Promising Prebiotic Candidate Established by Evaluation of Lactitol, Lactulose, Raffinose, and Oligofructose for Maintenance of a Lactobacillus-Dominated Vaginal Microbiota' Canada. *Applied and Environmental Microbiology*.
6. Donders et al. 2009. 'Predictive Value for Preterm Birth of Abnormal Vaginal Flora, Bacterial Vaginosis and Aerobic Vaginitis during the First Trimester of Pregnancy'. Belgium. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*.
7. Donders et al. 2017. 'Aerobic Vaginitis: No Longer a Stranger'. Belgium. *Research in Microbiology*.
8. Emery, S. J. et al. 2012. 'Patient Reported Effects of Vaginal Lactose as a Prebiotic for Bacterial Vaginosis' United Kingdom. 4th Joint Meeting of the British Association of Sexual Health and HIV and American Sexually Transmitted Diseases Association.
9. Gonçalves et al. 2016. 'Vulvovaginal Candidiasis: Epidemiology, Microbiology and Risk Factors'. Portugal. *Critical Reviews in Microbiology*.
10. Han et al. 2021. 'Role of Vaginal Microbiota Dysbiosis in Gynecological Diseases and the Potential Interventions'. China. *Frontiers in Microbiology*.
11. Hanson et al. 2020. 'LadyBalance CSDT Registration Dossier'. Malaysia. Ministry of Health.
12. Jeppesen et al. 2012. 'Clinical Trial For A Lactose Vaginal Tablet Against Bacterial Vaginosis. Report Of APilot Study.' Randers Regional Hospital, Denmark.

13. Joseph et al. 2021. 'Finding a Balance in the Vaginal Microbiome: How Do We Treat and Prevent the Occurrence of Bacterial Vaginosis?' Malaysia. Antibiotics.
14. Kenyon et al. 2013. 'The Global Epidemiology of Bacterial Vaginosis: A Systematic Review'. Belgium. American Journal of Obstetrics & Gynecology.
15. Kim et al. 2017. 'Probiotics in the Prevention and Treatment of Postmenopausal Vaginal Infections: Review Article'. Korea. Journal of Menopausal Medicine.
16. Krauss-Silva et al. 2014. 'Basic Vaginal PH, Bacterial Vaginosis and Aerobic Vaginitis: Prevalence in Early Pregnancy and Risk of Spontaneous Preterm Delivery, a Prospective Study in a Low Socioeconomic and Multiethnic South American Population'. Brazil. BMC Pregnancy and Childbirth.
17. Machado et al. 2015. 'Influence of Biofilm Formation by Gardnerella Vaginalis and Other Anaerobes on Bacterial Vaginosis'. Portugal. The Journal of Infectious Diseases.
18. Machado et al. 2015. 'Bacterial Vaginosis Biofilms: Challenges to Current Therapies and Emerging Solutions'. Portugal. Frontiers in Microbiology.
19. Markowiak et al. 2017. 'Effects of Probiotics, Prebiotics, and Synbiotics on Human Health'. Poland. Nutrients.
20. Miko et al. 2023. 'The Role of Hydrogen-Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) Produced by Vaginal Microbiota in Female Reproductive Health'. Switzerland. Antioxidants.
21. Muzny et al. 2019. 'An Updated Conceptual Model on the Pathogenesis of Bacterial Vaginosis'. USA. The Journal of Infectious Diseases.
22. O'Hanlon et al. 2019. 'Vaginal PH Measured in Vivo: Lactobacilli Determine PH and Lactic Acid Concentration'. USA. BMC Microbiology.
23. Rousseau et al. 2005. 'Prebiotic Effects of Oligosaccharides on Selected Vaginal Lactobacilli and Pathogenic Microorganisms'. France. Anaerobe.
24. Spurbeck et al. 2011. 'Lactobacilli at the Front Line of Defense against Vaginally Acquired Infections'. USA. Future Microbiology.
25. Vu Van Du et al. 2014. 'Assessment Of Efficiency, Safety And Acceptance Of Ladybalance In Support For Treatment Of Vaginitis At National Hospital Of Obstetrics And Gynecology'. Ministry of Health, Vietnam.