

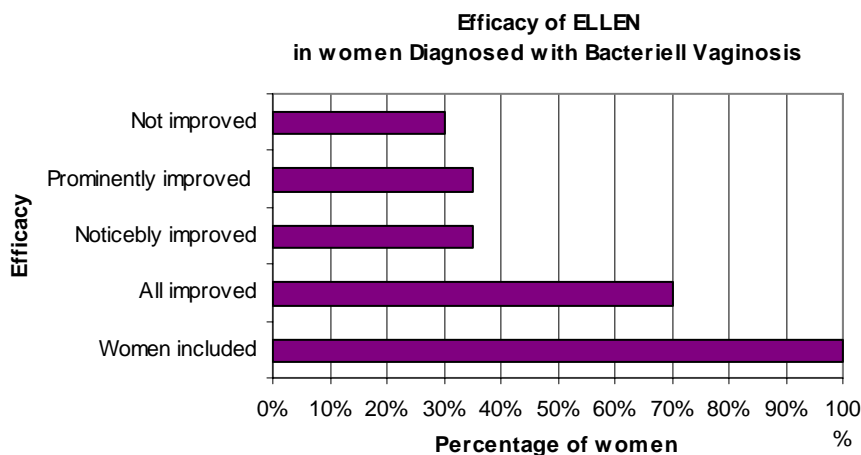
Kliniska studier

Pilotstudie, 1992

20 kvinnor med bakteriell vaginos var inkluderade i studien. Diagnosen ställdes med hjälp av mikroskopisk undersökning och gradering av vaginalutstryk enligt Nugents poängbedömning. Kvinnorna använde sedan ellen[®]-tamponger under sammanlagt sju nätter under nästföljande menstruation. Efteråt utvärderades deras vaginalutstryk på nytt.

Resultat

- 14 (70%) av kvinnorna hade förbättrad vaginal flora
 - Den vaginala floran hos 7 (35%) kvinnor har förbättrades märkbart
 - Den vaginala floran hos 7 (35%) kvinnor har förbättrades någorlunda
- Hos 6 (30%) av kvinnorna hade ingen förbättring skett
- Ingen av kvinnorna hade blivit sämre av behandlingen med ellen[®]-tamponger



Den vaginala bakteriefloran och symptomen förbättrades hos 70% av kvinnorna som hade använt ellen[®] probiotisk tampong efter att de hade fått diagnosen bakteriell vaginos (Pilotstudie, 1992).

Dubbelblind, placebokontrollerad klinisk pilotstudie, 2001

16 kvinnor med bakteriell vaginos erhöill lokal antibiotikabehandling med clindamycine (Dalacin[®] 100 mg, Pharmacia Ltd) i tre dagar. Sju kvinnor använde sedan ellen[®]-tamponger under nästföljande menstruation, medan åtta kvinnor använde tamponger utan probiotiska bakterier (placebo). Under den därpå följande menstruationen använde alla kvinnor vanliga tamponger utan probiotiska bakterier. Vaginalt prov togs vid inkludering till studien och efter den andra menstruationen. Proverna utvärderades enligt Amsels kriterier och Nugents poängbedömning. (En kvinna avbröt studien.)

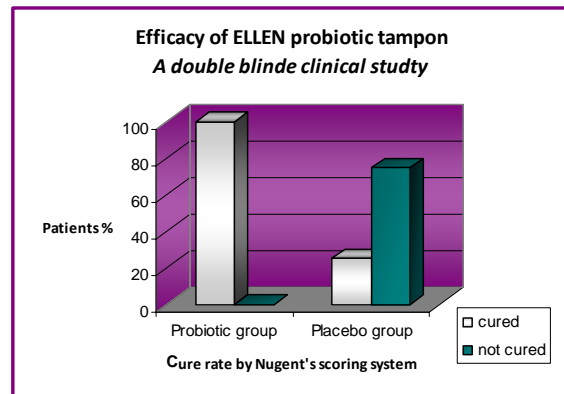
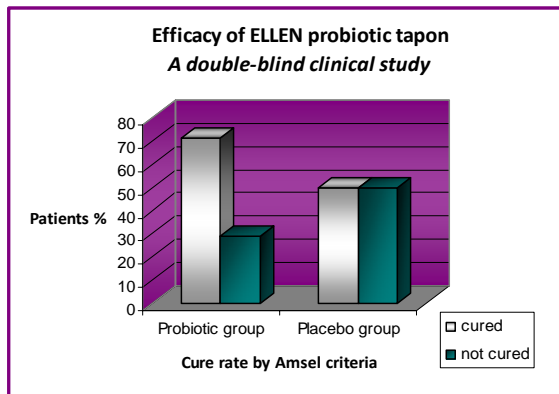
Resultat

Enligt Amsels kriterier:

- 71% av kvinnorna som använde ellen[®]-tamponger var friska från bakteriell vaginos efter den andra menstruationen, jämfört med placebogruppen där bara 50% av kvinnorna var friska.

Enligt Nugents poängbedömning:

- Alla kvinnor som använde ellen[®] var friska från bakteriell vaginos efter den andra menstruationen, jämfört med placebogruppen där bara 25% av kvinnorna var friska.



Fler av de kvinnor som använde ellen[®] probiotisk tampong under en menstruation var friska från bakteriell vaginos efter den nästföljande menstruationen jämfört med de kvinnor som använde vanliga tamponger (placebogruppen). Dubbelblind, placebokontrollerad klinisk

Dubbelblind, placebokontrollerad klinisk multicenterstudie, 2003

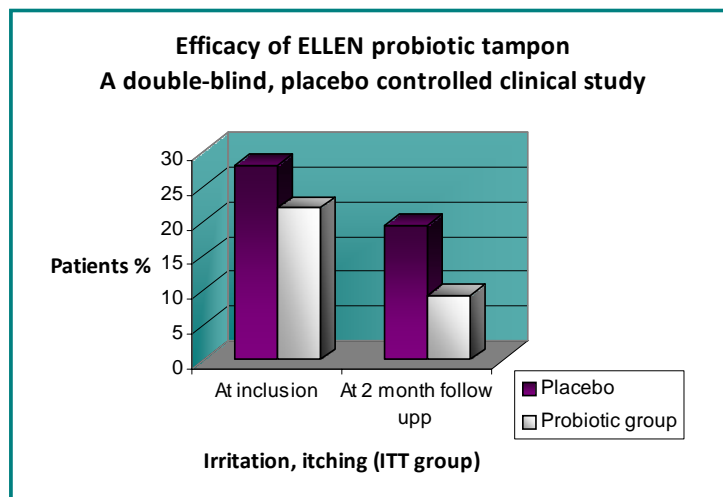
255 kvinnor på sammanlagt 15 kliniker i Skandinavien behandlades med lokal antibiotika mot bakteriell vaginos (clindamycine, Dalacin, 100 mg, Pharmacia Ltd) i tre dagar. Under deras första nästkommande menstruation använde en del av kvinnorna ellen[®] medan en del använde placebotamponger (tamponger utan probiotika). Under den andra nästkommande menstruationen använde alla sina vanliga menstruationsskydd. Vaginalutstryk gjordes vid den första och efter den andra menstruationen, och utvärderades enligt Amsels kriterier och Nugents poängbedömning.

Kvinnorna svarade också på frågor gällande deras subjektiva upplevelse av deras symptom.

Resultat

I den grupp som använde ellen[®]-tamponger upplevde statistiskt signifikant färre kvinnor klåda och irritation efter den andra menstruationen, jämfört med kvinnor i placebogruppen ($p < 0.05$).

Studien visade också att användning av ellen[®] är säker, d v s ingen av kvinnorna rapporterade "Advers Events" som kunde relateras till användningen av ellen[®].



Statistiskt signifikant färre kvinnor som använde ellen[®]-tamponger rapporterade symptom som klåda och irritation jämfört med kvinnor som använde vanliga tamponger (placebogrupp) ($p < 0.05$).

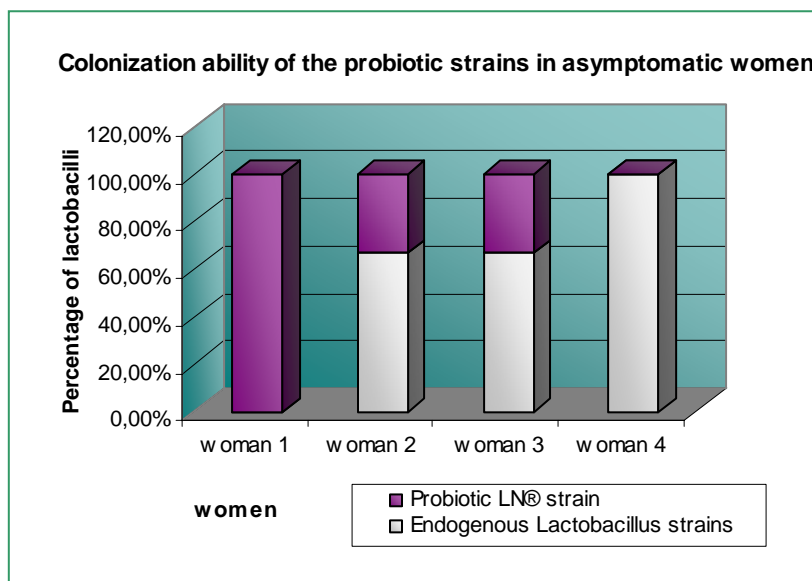
Dubbelblind, placebokontrollerad klinisk studie, 2003.

Pilotstudie om vaginal kolonisationsförmåga av Ellens probiotiska mjölksyrabakterier i friska kvinnor, 2004

Vaginalprover samlades från fyra kvinnor som använde ellen® probiotisk tampong under alla menstruationer under en period av 9-14 månader. Mjölksyrabakterier isolerades från proverna och identifierades med hjälp av Random Amplified Polymorphic DNA (RAPD)-analys.

Resultat

Hos alla fyra kvinnor hittades 1-3 olika mjölksyrabakteriestammar. En kvinna var koloniserad endast med den probiotiska stammen LN113. Två kvinnor var koloniserade med mer än en mjölksyrabakteriestam. Hos den ena kvinnan var koloniserad bland annat med den probiotiska LN113, medan den andra med LN40. Den fjärde kvinnan var inte koloniserad av LN mjölksyrabakterier.



Användning av ellen® probiotisk tampong under alla menstruationer i en 9-14 månaders period har lett till kolonisation av de probiotiska LN® mjölksyrabakteriestammarna i tre av fyra friska kvinnor.

Klinisk studie om de probiotiska LN[®] bakteriestammars kolonisationsförmåga, 2009

En dubbelblind, placebokontrollerad klinisk studie har genomförts på Danderyds Sjukhus i Sverige, då de probiotiska LN[®]-bakteriestammarnas vaginala kolonisationsförmåga undersöktes hos kvinnor som först hade fått traditionell behandling mot bakteriell vaginos och/eller svampinfektion.

Mer information kommer efter att studien har publicerats i vetenskapligt tidskrift (pågående).