

# PAPILOCARE®

Gel vaginal

## AHORA, PLÁNTALE CARA AL VPH

The image features four women of different ethnicities standing side-by-side against a pink background. From left to right: a woman with short dark hair in a light grey cable-knit top; a woman with dark skin and short hair in a white sleeveless top; a woman with blonde hair in a white ribbed top; and a woman with dark hair in a light grey ribbed top. In the lower-left foreground, there is a large, detailed 3D model of the Human Papillomavirus (HPV) and a smaller version next to it. To the right of the women, a white product box for 'PAPILOCARE Gel vaginal' is displayed, along with a tube and a small sachet of the product.

Primer tratamiento con **datos clínicos validados**  
indicado para prevenir y tratar las lesiones cervicales\*  
causadas por el Virus del Papiloma Humano.

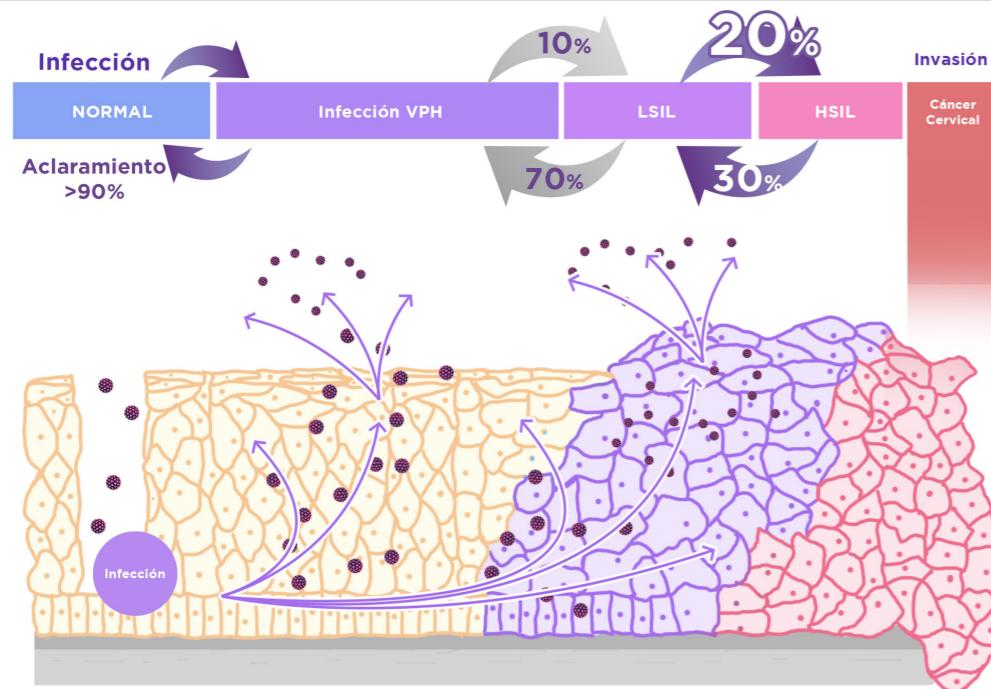
\*Lesiones de bajo grado: ASCUS/LSIL

**Procare**  
Health  
Naturally woman



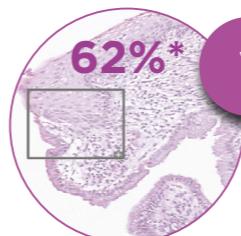
# LA INFECCIÓN POR VPH ES LA ETS MÁS PREVALENTE, PERO ES EVITABLE

## DE LA INFECCIÓN POR VPH HASTA EL CÁNCER CERVICAL<sup>1-5</sup>



Papilocare® es el primer tratamiento específicamente diseñado para actuar sobre tres de los factores modificables relacionados con el aclaramiento y la persistencia del VPH:

### Mejora el grado de reepitelización<sup>9</sup>



La reepitelización disminuye la integración del VPH.

2

### Corrige el desequilibrio de la microbiota<sup>10</sup>

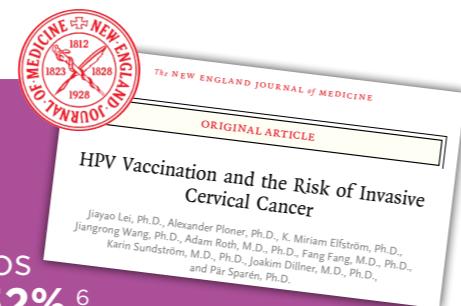


*Lactobacillus  
crispatus*  
*Gardnerella  
vaginalis*

Una mayor abundancia de *Lactobacillus* está asociada a un mayor aclaramiento de VPH-AR.

## LA VACUNACIÓN ES NECESARIA, PERO NO SUFICIENTE

La vacunación de mujeres antes de los 20 años reduce el riesgo de sufrir cáncer cervical en un 52%.<sup>6</sup>



## EL ACLARAMIENTO ESPONTÁNEO OCURRE, PERO NO SIEMPRE CON VPH DE ALTO RIESGO

Sólo el 29% de las pacientes positivas para VPH-AR aclararán el virus de manera espontánea en un período de 6 meses.<sup>7</sup>



El cáncer cervical es el **segundo cáncer más frecuente** en mujeres de edades entre 15 y 44 años en Europa.<sup>8</sup>

**GEL MULTI-INGREDIENTE, BASADO EN *C. VERSICOLOR*, CON ACCIÓN SINÉRGICA**



NEEM



CORIOLUS  
VERSICOLOR



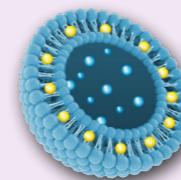
ALOE  
VERA



Contrarresta el microambiente antiinflamatorio<sup>11</sup>

El VPH genera un ambiente no inflamatorio que **dificulta** la detección por parte del sistema inmune de la paciente.

ÁCIDO HIALURÓNICO  
β-GLUCANO  
CENTELLA ASIÁTICA



### NIOSOMAS Y FITOSOMAS:

Última tecnología de encapsulación que permite una **mayor disponibilidad y una acción más duradera** y efectiva en las capas basales del epitelio.

\* vs 35% en el grupo control; p= 0,017, test de Chi-cuadrado.



# EFICACIA EN VPH DE ALTO RIESGO CLÍNICAMENTE DEMOSTRADA

ENSAYO CLÍNICO  
PALOMA<sup>12,13</sup>  
ClinicalTrials.gov NCT 04002154

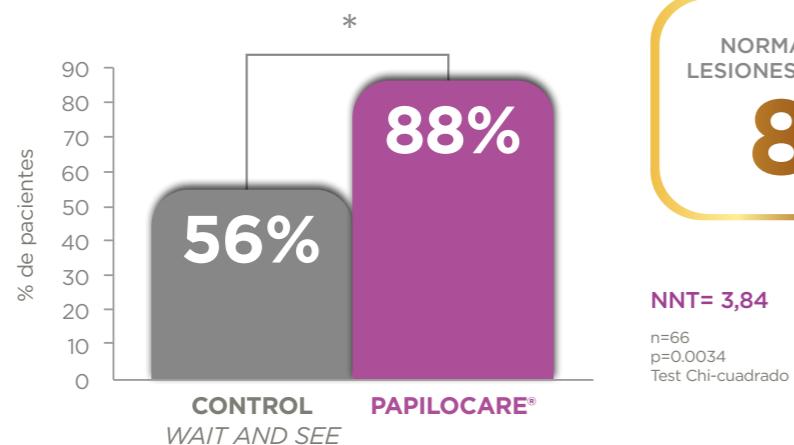
ASCCP 2020  
ESGO 2020  
ONCOSEGO 2020

RESULTADOS FINALES

## NORMALIZACIÓN DE LAS LESIONES ASCUS/LSIL EN PACIENTES CON VPH DE ALTO RIESGO A LOS 6 MESES (Variable principal)

### EN POBLACIÓN TOTAL

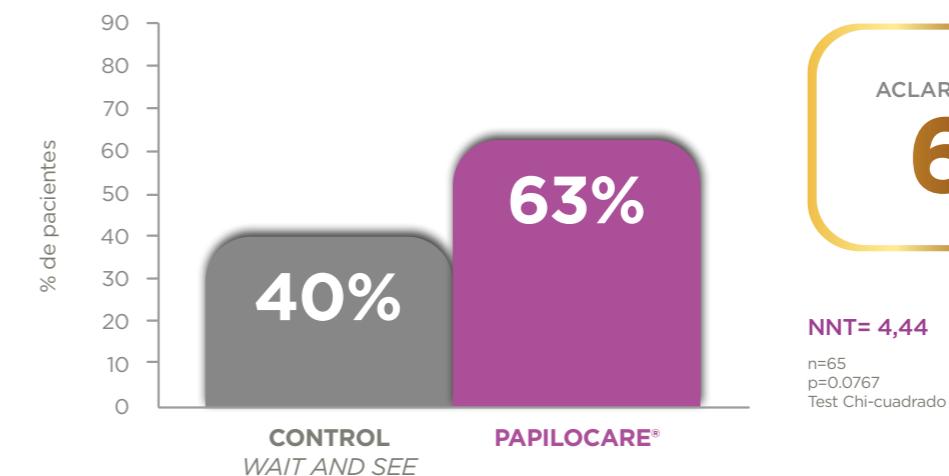
Normalización citológica con colposcopia concordante a los 6 meses vs control.



NORMALIZACIÓN DE LAS  
LESIONES CAUSADAS POR VPH  
**88%**

## ACLARAMIENTO DE VPH DE ALTO RIESGO A LOS 6 MESES (Variable secundaria)

### EN POBLACIÓN TOTAL

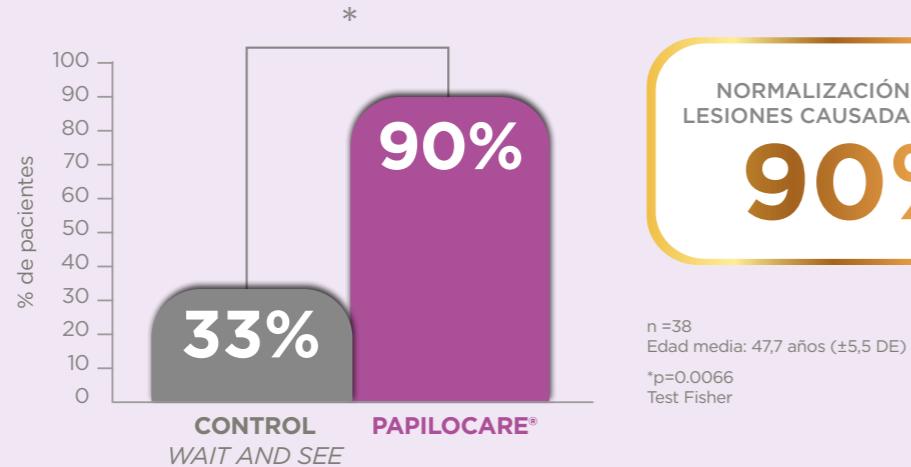


ACLARAMIENTO DEL VPH  
**63%**

### EN MUJERES > 40 AÑOS

El riesgo de progresión a CIN 3 por VPH aumenta con la edad<sup>14</sup>, probablemente por la **relación entre la edad y la persistencia del virus**.

Normalización citológica con colposcopia concordante a los 6 meses vs control.



NORMALIZACIÓN DE LAS  
LESIONES CAUSADAS POR VPH  
**90%**



Resultados finales del ensayo clínico  
PALOMA aceptados para su publicación en  
Journal of Lower Genital Tract Disease

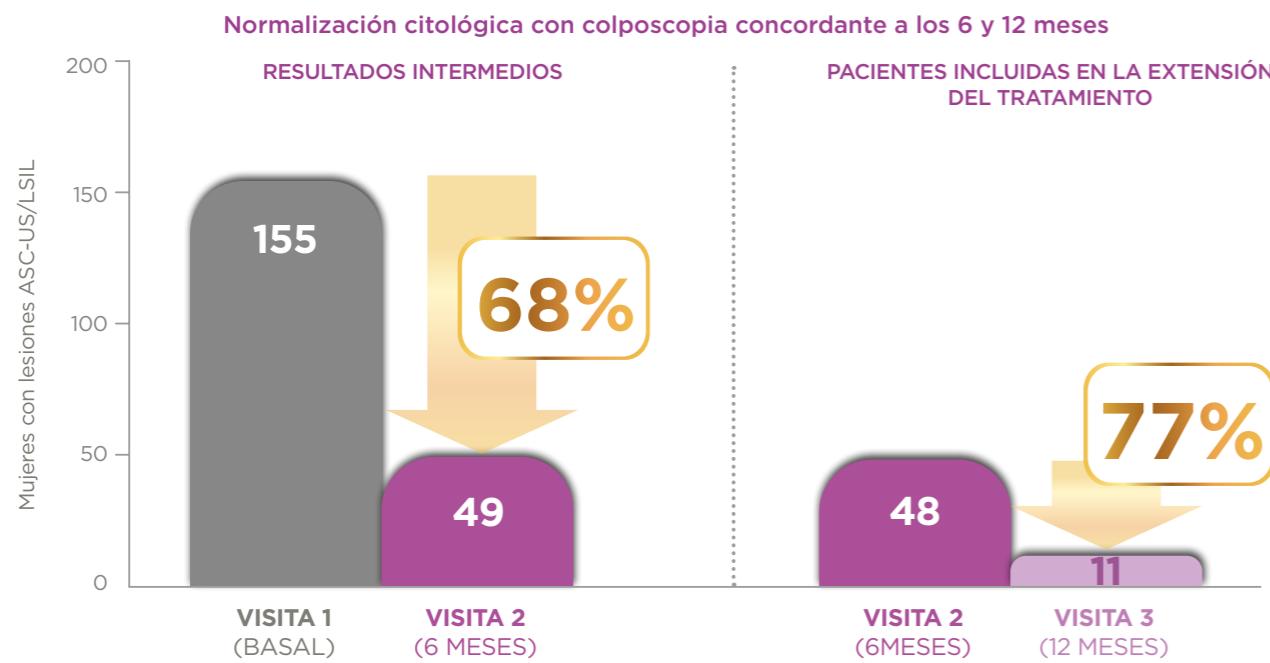


MÁS DE **100.000** PACIENTES TRATADAS EN  
EL MUNDO SIN EFECTOS ADVERSOS GRAVES<sup>14</sup>



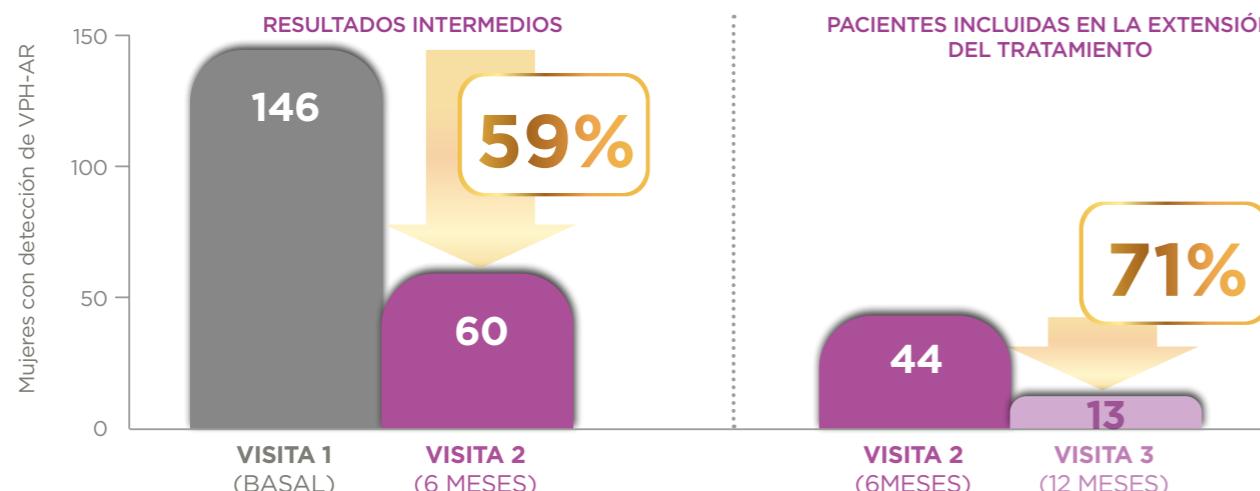
## NORMALIZACIÓN DE LAS LESIONES ASCUS/LSIL EN POBLACIÓN TOTAL A LOS 6 Y 12 MESES (Variable principal)

### EN POBLACIÓN TOTAL n= 155



## ACLARAMIENTO DE VPH DE ALTO RIESGO A LOS 6 Y 12 MESES (Variable secundaria)

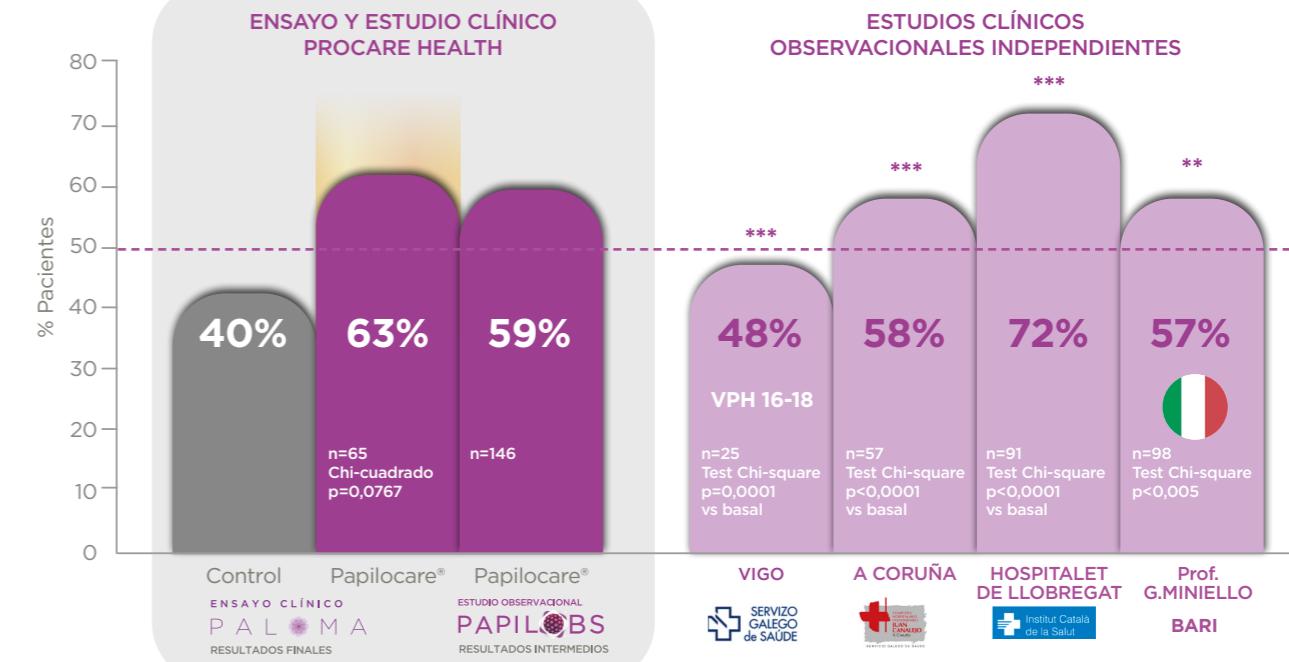
### EN POBLACIÓN TOTAL n= 155



## LA EFICACIA DE PAPILOCARE® EN EL ACLARAMIENTO DEL VPH DE ALTO RIESGO A LOS 6 MESES ES DE ENTRE 50 Y 70%<sup>16</sup>

### ACLARAMIENTO DE VPH-AR A LOS 6 MESES

Resultados de diferentes estudios



## RESULTADOS DE EPITELIZACIÓN DEL CÉRVIX CON PAPILOCARE®:



Por cortesía del Prof. Giovanni Miniello, Ginecologista, Consultor Internacional de Colposcopia para las Naciones Unidas



Gel vaginal

## AHORA, PLÁNTALE CARA AL VPH



A los 6 meses de tratamiento vs tratamiento conservador:

NORMALIZACIÓN DE LAS LESIONES CERVICALES CAUSADAS POR VPH EN

**88%\***

de la población con VPH de Alto Riesgo a los 6 meses vs 56% en el grupo de control

Resultados finales<sup>12</sup>  
sobre VPH de alto riesgo

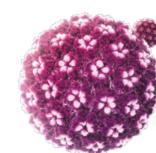
ACLARAMIENTO DE VPH EN

**63%**

de la población con VPH de Alto Riesgo a los 6 meses vs 40% en el grupo de control

\* p<0,001 Chi-cuadrado

### Duración recomendada del tratamiento: 6 meses

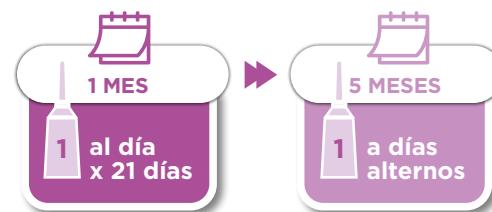


#### Indicado para:

- Controlar y ayudar a la reepitelización de la zona de transformación cervical para prevenir el riesgo de lesiones (ASCUS/LSIL) provocadas por el VPH
- El tratamiento coadyuvante de las lesiones de bajo grado intraepiteliales causadas por el VPH
- Reparar y ayudar a la reepitelización de las lesiones de la mucosa cérvico-vaginal
- El tratamiento de la sequedad de la mucosa cérvico-vaginal
- Reequilibrar la microbiota vaginal
- Mejorar la salud vaginal
- Crear las condiciones para una rápida curación de las lesiones causadas por rascado debido al escozor o prurito
- Formar una película protectora que reduce rápidamente las molestias, creando las condiciones adecuadas para favorecer el proceso natural de cicatrización

#### Instrucciones de uso:

- Insertar una cánula monodosis dentro de la vagina, preferiblemente antes de acostarse.
- Comenzar el tratamiento después del periodo menstrual.
- Posología recomendada:



Descansar durante el período menstrual (si existe).

1. Koutsky L. Epidemiology of genital human papillomavirus infection. Am J Med. 1997; 102(5A):3-8. doi: 10.1016/S0002-9343(97)00177-0. 2. Feoli-Fonseca JC, et al. Human papillomavirus (HPV) study of 691 pathological specimens from Quebec by PCR-direct sequencing approach. J med Virol. 2001; 63(4):284-92. 3. Liaw KL, et al. Detection of Human Papillomavirus DNA in Cytologically Normal Women and Subsequent Cervical Squamous Intraepithelial Lesions. J Natl Cancer Inst. 1999; 91(11):954-60. doi: 10.1093/jnci/91.11.954 4. Clifford GM, et al. Human papillomavirus genotype distribution in low-grade cervical lesions: comparison by geographic region and with cervical cancer. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2005; 14(5):115-64. doi: 10.1093/oxfordjournals.carcimonographs.a003476. 5. Schiffman M and Kjaer SK. Chapter 2: Natural history of anogenital human papillomavirus infection and neoplasia. J Natl Cancer Inst Monogr. 2003; (31):14-9. doi: 10.1093/oxfordjournals.jncimonographs.a003476. 6. Lei J, et al. HPV Vaccination and the risk of invasive cervical cancer. N Engl J Med 2020;383:1340-8. doi: 10.1056/NEJMoa1917339. 7. Bulkmans NWJ, et al. High-risk type-specific clearance rates in cervical screening. BJG. 2007. 96(9): 1419-1424. 8. Human Papillomavirus and related Cancers, Fact Sheet, June ,2016. ICO Information Center on HPV and Cancer - Europe. 9. Palacios S, et al. Beneficial effects of a Coriolus versicolor-based vaginal gel on cervical epithelialization, vaginal microbiota and vaginal health: a pilot study in asymptomatic women. BMC Women's Health. 2017; 17(1):21. doi: 10.1186/s12905-017-0374-2. 10. Serrano L, et al. Effect of a Coriolus Versicolor-Based Vaginal Gel in HPV+ Women with a colposcopy cervical lesions. A pilot study. Low Genit Tract Dis 2018. 22(2S):S22. 11. Kenyon J. Mycoy News 2003 Observational Non-Controlled Study of the Use of Coriolus versicolor. Supplementation in 30 Cancer patients. Mycology News. 7 (1):1-10. 2003. 12. Seydoux G, et al. Efficacy of a Multi-Ingredient Vaginal Gel in Normalizing HPV-Dependent Cervical Lesions and HR-HPV Clearance. J Low Genit Tract Dis. 2020 April; 24(1S):S16. doi:10.1097/LGT.00000000000000538. 13. Gaslain Y et al. Efficacy of a multi-ingrediente Coriolus versicolor-based vaginal gel in high-risk HPV patients: interim analysis. Int J Gynecol Cancer 2020;30(Suppl 4):A9-A10. 14. Datos de archivo. 15. Gaslain Y et al. Real-life efficacy of a Coriolus versicolor-based vaginal gel in high-risk HPV+ patients: results of different studies. Int J Gynecol Cancer 2020;30(Suppl 4):A10.