

(Bản dịch tiếng Việt Nam từ nguyên bản tiếng Anh gửi kèm)

Viên đặt âm đạo LadyBalance

Đánh giá lâm sàng tóm tắt: Simon Emery là một trong những chuyên gia hàng đầu hiện nay về phụ khoa/tiết niệu tại Vương quốc Anh, theo yêu cầu đã đưa ra bản trả lời/đánh giá về viên đặt âm đạo tiền sinh học LadyBalance. Simon Emery công tác tại bệnh viện Singleton, Anh Quốc, là đồng tác giả của bài báo về chất tiền sinh học LadyBalance mà sẽ được trình bày tại Hội thảo Hiệp hội Anh về sức khỏe tình dục và HIV / và Hiệp hội Bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục của Mỹ (BASHH / ASTDA) vào ngày 27 - 29 tháng 6 năm 2012 tại Brighton 2012. Simon Emery được coi là chuyên gia hàng đầu và có ảnh hưởng lớn trong lĩnh vực lâm sàng và hiện đang tiến hành nghiên cứu lâm sàng cho LadyBalance; Ông đã trình bày nhiều tiến bộ thay đổi cuộc sống đối với phụ nữ, bao gồm cả tiến bộ mang tính đột phá vào tháng 6/2011 khi Simon Emery tiến hành cấy ghép dạ con từ người mẹ sang con gái: *Simon Emery phát biểu trên Kênh 4 TIN TỨC (Channel 4 NEWS) như sau: “Động thái này không phải là cú nhảy lớn, mà đơn giản chỉ là một bước đi. Nó chỉ là một cơ quan khác - áp dụng nguyên tắc cấy ghép cơ bản đối với cơ quan mới”.*

Các bác sĩ có thể thấy được tiềm năng lớn của LadyBalance trong lĩnh vực điều trị bệnh viêm nhiễm, khô, đau rát, ngứa âm đạo và tăng cường khả năng sinh hoạt tình dục - nhiều bác sĩ phụ khoa và chuyên khoa đang mong muốn tiếp cận và đọc được nhiều dẫn chứng lâm sàng hơn nữa để có thể củng cố/chứng minh niềm tin vào tiến bộ y học này.

Câu hỏi 1 liên quan đến khẳng định của LadyBalance ApS: Vì sao hãng LadyBalance ApS khẳng định rằng "Triết lý chăm sóc sức khỏe âm đạo của LadyBalance là DUY NHẤT TRÊN THẾ GIỚI, kể cả một số sản phẩm mà trong thành phần có chứa chất dinh dưỡng dành cho vi khuẩn axit lactic"? Xin hãy đưa ra các bằng chứng khoa học để chứng minh khẳng định nêu trên là đúng

Tính mới lạ của phương pháp này là sử dụng chất tiền sinh học (prebiotic) trong âm đạo. Bác sĩ phụ khoa đã quen với phương pháp giảm độ pH trong âm đạo nhằm ngăn ngừa nhiễm trùng. Chúng tôi cũng quen với các tác dụng phụ của kháng sinh trên hệ thực vật tự nhiên của âm đạo. Sản phẩm LadyBalance nhằm mục đích nâng cao vi khuẩn sữa (lactobacilli) âm đạo tự nhiên có tính năng bảo vệ bằng cách cung cấp lactose như một loại chất dinh dưỡng cụ thể. Vi khuẩn sữa giúp duy trì môi trường âm đạo khỏe mạnh thông qua việc hình thành hàng rào bảo vệ trên biểu mô âm đạo và sản xuất axit lactic và hydro peroxit (H₂O₂) có tác dụng giảm độ pH và làm cho nhiều tác nhân gây bệnh phổ biến không thể phát triển thuận lợi. Trong những trường hợp trên, lactose sẽ đóng vai trò như một chất tiền sinh học âm đạo.

Lactose đóng vai trò chất tiền sinh học

Chất tiền sinh học không chứa vi sinh vật, được định nghĩa là một thành phần thực phẩm lên men chọn lọc và không thể tự phát triển, có tác dụng giúp cho cơ quan chủ khỏe mạnh bằng cách hỗ trợ có chọn lọc các vi khuẩn có lợi. [23, 24]

Nghiên cứu vai trò của lactose như chất tiền sinh học chủ yếu tập trung vào việc tăng cường khả năng nuôi dưỡng cho các sản phẩm sữa. Bởi vì nó có tác dụng hỗ trợ vi khuẩn sữa đường tiêu hóa, cần thiết cho việc tiêu hoá sản phẩm sữa, nên nó đáp ứng đầy đủ yêu cầu để có thể được coi là một chất tiền sinh học tiêu hóa.

Câu hỏi 2 liên quan đến triết lý chữa bệnh TỰ NHIÊN của LadyBalance: Hãng LadyBalance ApS khẳng định rằng “Việc cung cấp lactose, tức chất dinh dưỡng dành cho vi khuẩn axit lactic, để nuôi dưỡng vi khuẩn có lợi theo triết lý về TỰ NHIÊN”, vậy thì liệu rằng chúng tôi – các chuyên gia bệnh phụ khoa có thể hiểu rằng LadyBalance sẽ không gây ra bất kỳ tác dụng phụ nào (các ảnh hưởng xấu) đối với vi khuẩn có lợi axit lactic? Nếu đúng thì vì sao ?

Lactose là một loại đường disaccharide tự nhiên đơn giản. Loại đường này có mặt trong sữa và, về mặt lý thuyết, phụ nữ dị ứng với sữa sẽ không gặp vấn đề gì bởi vì việc không dung nạp sữa là do sự vắng mặt của lactase trong ruột để chuyển hóa lactose. Khi được sử dụng trong âm đạo, lactose đóng vai trò như một chất nền cho vi khuẩn sữa và không cần lactase enzym sẵn có. Không có lý do gì để giả định rằng viên đường trong âm đạo sẽ gây ra bất kỳ tác dụng phụ đáng kể nào. Thành phần chính trong công thức là Lactose monohydrat (95%). Magiê stearat và silic dioxit cũng có mặt để hỗ trợ sự gắn kết (chất phụ gia thường dùng trong sản xuất viên).

Không phát hiện thấy tác dụng phụ nghiêm trọng nào của thuốc kể từ khi được giới thiệu tại Đan Mạch vào năm 2006. Các tác dụng phụ nhẹ bao gồm dịch tiết dạng bột 77%, dịch tiết không màu 29%, kích ứng 7% và ngứa 8%.

Thành phần	Khả năng gây độc	Sự cảm ứng/ nhạy cảm	Kích ứng	Bình luận chung
Lactose mono-hydrate	Chỉ có tác động bất lợi gây ra do sự thiếu lactase trong đường ruột. An toàn khi sử dụng trong các chế phẩm được (1) Không có tác động độc hại đến mô phổi (2) Các dữ liệu lâm sàng cho thấy không có khả năng này (3)	Lactose có thể chứa protein sữa - chất gây dị ứng đã được thừa nhận. Vấn đề này được xử lý trong bản Phân tích rủi ro và Hướng dẫn sử dụng.	Chỉ có tác động bất lợi gây ra do sự thiếu lactase trong đường ruột. An toàn khi sử dụng trong các chế phẩm được(1) Không có tác động độc hại đến mô phổi (2) Các dữ liệu lâm sàng cho thấy không có khả năng này (3)	Được FDA chấp thuận là thành phần trợ (không hoạt động) (4)
Magiê stearat CAS no. 557-04-0	Độ độc cấp tính: oral rat > 2000 mg/kg; WHO (Tổ chức Y tế Thế giới): Những chất này không được coi là chất độc hại (5) NEL oral rats 2500/kg bw/ngày (6)	Chưa từng nghe nói tới là sẽ gây ra sự cảm ứng / nhạy cảm (7)	Kích ứng da và mắt khi tiếp xúc. Khi hít phải sẽ gây ra kích ứng với phổi và các chất nhầy màng(8)	Được FDA chấp thuận là thành phần trợ trong thuốc (9) Hợp chất GRAS(10)

(1) Baldrick, P Bamford, GG (1997): Đánh giá độc tính của lactose để hỗ trợ quản lý lâm sàng bằng việc hít vào. Food Chem Toxicol **35** (7): 719 - 33: Các phát hiện có hại có thể được tìm thấy khi lactose được thực hiện thông qua đường miệng đối với những cá nhân mà niêm mạc ruột non không có chứa lactase. Những phát hiện này không có liên quan tới các tuyến quản lý khác. Lactose được coi là an toàn để sử dụng trong các cấu tạo hít vào.

(2) De Jesús Valle (2008): Đánh giá độc tính của lactose và chitosan khi hít phải. J. Biomat.Sci. Polymer Edn **19** (3): 387-397: Bất chuột hít khí lactose phun trong ống trong một thử nghiệm ngắn. Kết luận: Lactose không gây hiệu ứng độc hại đối với mô phổi.

Phổi và niêm mạc âm đạo khác nhau, nhưng nói chung phổi thường được nghĩ sẽ có nguy cơ bị hiệu ứng độc hại cao hơn so với niêm mạc âm đạo. Điều này cho thấy rằng lactose không gây hiệu ứng độc hại cho niêm mạc âm đạo.

(3) Đặc biệt là các dữ liệu được đề cập trong Bản đánh giá dữ liệu lâm sàng: Thử nghiệm 4 với hơn 700 người sử dụng cho thấy các tác dụng phụ như kích ứng ở mức thấp và không có trường hợp nào bị hoại tử niêm mạc. Các tờ báo Santiago et al (2009), Ozkinc et al. (2005) và Hallén et al (1992) chỉ ra qua các thử nghiệm lâm sàng, và không có yếu tố gây độc hại hoặc kích ứng liên quan đến việc sử dụng lactose cho âm đạo. Điều này được chứng minh bởi thực tế rằng FDA chấp nhận lượng lactose tương tự trong âm đạo như một thành phần trợ.

(4) Nghiên cứu thành phần trợ của FDA cho các sản phẩm thuốc đã được phê duyệt liệt kê viên đặt âm đạo có chứa 1.013 mg lactose theo tham chiếu J2B2A4N98G. Điều này ngụ ý rằng sản phẩm này đã được FDA coi là sản phẩm an toàn.

(5) Báo cáo hội thảo dinh dưỡng của FAO số 46A WHO/Food ADD/70.36 về stearat và các hợp chất khác

(6) HSDB (TOXNET)

(7) <http://www.makingcosmetics.com/msds1/msds-magnesium-stearate.pdf> và một vài chất khác.

(8) Hiệu ứng kích ứng được đề cập trong một vài MSDS, ví dụ: http://www.hummelcroton.com/msds/mgstea_r_m.html, <http://www.makingcosmetics.com/msds1/msds-magnesium-stearate.pdf>. Tác dụng không được định lượng xem có phù hợp với viên đặt âm đạo LadyBalance hay không, nó sẽ được che phủ bởi các tác dụng phụ được đề cập trong thử nghiệm 4

(9) Nghiên cứu thành phần trợ của FDA cho các sản phẩm thuốc đã được phê duyệt liệt kê viên đặt âm đạo có chứa 17mg mg lactose theo tham chiếu 70097M6I30. Điều này ngụ ý rằng sản phẩm này đã được FDA coi là sản phẩm an toàn.

(10) Được công nhận an toàn (21 CFR 180.1001 (c): trang web tham khảo <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=efefb98b8e0cdab573f0a05b84484920&rgn=div8&view=text&node=21:3.0.1.1.14.2.1.119&idno=21>

Câu hỏi 3 liên quan đến tác dụng phòng bệnh: Các bác sĩ Việt Nam hiểu rằng LadyBalance có tác dụng phòng bệnh rất tốt, đặc biệt là phòng bệnh khí hư, tuy nhiên hãy chỉ ra rõ ngoài bệnh khí hư thì LadyBalance có thể phòng được các loại bệnh nào nữa ? Vì sao ?

Trong số 728 người trả lời câu hỏi điều tra trên website mà đã sử dụng viên Lactose, lý do phổ biến nhất để sử dụng LadyBalance bao gồm:

- Dịch tiết âm đạo có/không có mùi khó chịu (73%/18%)
- Ngứa hoặc kích ứng âm đạo (37%)
- Khô âm đạo (16%)
- 90% phụ nữ với tiết dịch âm đạo có mùi khó chịu cho thấy sự cải thiện trong vòng một tuần.
- 81% phụ nữ với tiết dịch âm đạo không mùi nói rằng các triệu chứng được cải thiện trong vòng một tuần.
- 83% phụ nữ bị ngứa và kích ứng âm đạo, 76% phụ nữ bị khô âm đạo cũng báo cáo rằng trong vòng một tuần, tình trạng này đã được cải thiện.

* Các hiệu ứng này thường được duy trì đối với những phụ nữ tiếp tục sử dụng sản phẩm trong thời gian dài hơn (lên đến 1 năm). Tác dụng phụ được báo cáo rất ít và bao gồm tiết dịch có dạng bột hoặc không màu. (thông tin tham khảo cá nhân này sẽ được trình bày tại Hội thảo giữa Hiệp hội Anh về sức khỏe tình dục và HIV / và Hiệp hội Bệnh truyền nhiễm qua đường tình dục của Mỹ (BASHH / ASTDA) vào ngày 27-29/6/2012, tại Brighton, Anh)

* Các tác dụng có lợi trên đối với sự kích ứng và khô âm đạo được cho là do sự gia tăng vi khuẩn sữa âm đạo và sự bình thường hoá độ pH.

Câu hỏi 4 liên quan đến tác dụng chữa bệnh: Hãy chỉ rõ ra các loại bệnh mà LadyBalance có thể điều trị dứt điểm (có nghĩa là phụ nữ sau khi mắc những bệnh này thì nếu dùng Ladybalance thì sẽ khỏi)? Vì sao LadyBalance lại có thể chữa được các bệnh này?

Xem câu trả lời phía trên. Có, sự chữa trị được dự đoán là có thể nhờ vào các cơ chế phòng vệ tự nhiên.

Câu hỏi 5 liên quan đến cách điều trị: Hầu hết bệnh nhân nữ tại Việt Nam đến gặp bác sĩ là đã bị bệnh viêm nhiễm âm đạo tương đối nặng, vậy thì, nếu chúng tôi (các bác sĩ) kê đơn cho bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh trong X ngày nào đó và sử dụng LadyBalance từ ngày X+1 thì liệu rằng chúng tôi có thể khẳng định với bệnh nhân: SỬ DỤNG LADYBALANCE ĐỂ KHÔNG CHO PHÉP BỆNH QUAY TRỞ LẠI? Ngoài cách điều trị theo phương thức vừa nêu, thì liệu rằng có cách điều trị nào khác nữa không ? Vì sao?

Các viên nén có thể được sử dụng để điều trị bệnh nhiễm trùng hiện tại hoặc ngăn ngừa nhiễm trùng trong tương lai. Một số bệnh nhân bị nhiễm trùng âm đạo kỵ khí nặng cần phải được điều trị ban đầu với một loại kháng sinh như metronidazole, sau đó là dùng viên đặt âm đạo lactose nhằm tăng cường sự bảo vệ tự nhiên.

* Hầu hết các bệnh nhân gặp vấn đề mãn tính hoặc định kỳ cấp độ nhẹ có thể được điều trị bằng cách trực tiếp sử dụng chất prebiotic (tiền sinh học) này.

Câu hỏi 6: Xin hãy cho chúng tôi biết đánh giá (kết luận) của EC trước khi cấp Giấy chứng nhận cho LadyBalance. Ngoài ra, xin hãy cho chúng tôi biết các đánh giá của các chuyên gia có uy tín trên thế giới về LadyBalance.

Đánh giá trên được cung cấp bởi chuyên gia tư vấn Simon Emery của Bệnh viện Singleton, Anh, đồng tác giả của một bài báo về chất tiền sinh học LadyBalance mà sẽ được trình bày tại BASHH/ASTDA vào ngày 27-29 tháng 6 năm 2012 tại Brighton 2012. Bản chính thức của bài báo y học này sẽ không được phép tiết lộ cho đến ngày hội thảo này diễn ra, nhưng có thể được phép bán và phân phối ngay sau hội thảo này. Simon Emery được coi là một chuyên gia hàng đầu và có ảnh hưởng lớn trong lĩnh vực lâm sàng và hiện đang tiến hành nghiên cứu lâm sàng cho LadyBalance.

Câu trả lời của Bà Inge Dorte Hanson, Chủ tịch hãng LadyBalance ApS, liên quan đến chứng nhận CE: Nếu câu hỏi có liên quan đến báo cáo của Notified Body (Cơ quan Thông báo), kết luận cuối cùng đó là LadyBalance đã được đề nghị cấp chứng nhận.

Tại hai chuyên thăm giám sát mới nhất từ Cơ quan Thông báo, không có khẳng định nào về sự không phù hợp được đưa ra.

Câu hỏi 7: Hãng LadyBalance ApS thông báo rằng “Trên 50% phụ nữ đã thử nghiệm đã tăng khả năng ham muốn tình dục và nhận thấy LadyBalance rất hữu ích”. Kết quả này có thể được giải thích như thế nào?

Sau đây là câu trả lời từ Nhà phân phối Khiron Pharma LLC – các dữ liệu y học chứng minh.

A – Các triệu chứng trên cơ thể

LadyBalance hỗ trợ duy trì nồng độ pH tự nhiên trong âm đạo (4-4.5), nếu độ pH tự nhiên trong âm đạo tăng lên quá 4.5, phụ nữ có xu hướng bị đau và không thoải mái trong khi sinh hoạt tình dục, do đó việc giảm độ pH sẽ giúp việc sinh hoạt tình dục được thỏa mãn hơn. Không giống như các triệu chứng mãn kinh khác (ví dụ như ban đỏ), các triệu chứng âm đạo có xu hướng trở lên nặng hơn trong thời kỳ mãn kinh, do vậy việc duy trì và hỗ trợ pH trong quá trình tiền mãn kinh rất quan trọng. Tham chiếu: Huang A, tiền mãn kinh 2010; 17 (1): 121-126; Quaschino S, Min Gin 2008; 60(2): 105-114

B – Các triệu chứng tâm lý

Tác động tâm lý đối với các vấn đề về sức khỏe tình dục nữ giới có thể rất nghiêm trọng với các triệu chứng khác nhau, từ các triệu chứng như trầm cảm, hoang tưởng (do nỗi lo về mùi), thiếu sự tự tin ảnh hưởng tới việc gần gũi thể xác và mối quan hệ “thân mật”, các chấn thương cá nhân thực tế, tới sự căng thẳng âm đạo và cơ bắp, vấn đề liên quan đến lòng tự trọng (mà trong một số trường hợp có thể dẫn tới các vấn đề về cô lập hoặc phụ thuộc), hoặc thậm chí một số phụ nữ sẽ giấu chồng mình vấn đề họ gặp phải hàng năm trời (nghiên cứu trường hợp gần đây cho thấy một phụ nữ đã giữ kín vấn đề mình phải chịu đựng trong suốt 30 năm). LadyBalance thì khác: nó có thể được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với phương pháp điều trị bằng kháng sinh.

LadyBalance – Giúp bạn trở nên “phụ nữ” hơn

Khi điều trị hoặc duy trì, sản phẩm LadyBalance sẽ hỗ trợ cân bằng độ pH căn cứ vào tất cả các lý do y học mà bác sĩ Simon Emert đã nêu trên trong khoảng từ Q1 đến Q6 bằng cách hỗ trợ cân bằng tự nhiên trong âm đạo, tăng khả năng tự bôi trơn và do đó bạn cảm giác “phụ nữ” của bạn sẽ quay trở lại. Cảm

giác sợ hãi đến mức mà bạn phải sử dụng hoặc áp dụng các sản phẩm chuyên trị khi thân mật không còn cần thiết trừ trường hợp đây là sự lựa chọn hoặc mong muốn tăng sự gần gũi dựa trên mức độ tự tin của phụ nữ đối với cơ thể mình và biết rằng họ cảm thấy tự tin hơn khi cảm nhận sự “thân mật”.

Chúng tôi thật sự hy vọng rằng các bạn sẽ lấy làm lý thú khi nghiên cứu về viên đặt âm đạo tiền sinh học LadyBalance và chúng tôi cũng mong muốn các bạn sẽ tham gia cùng chúng tôi vào cuộc cách mạng chăm sóc nơi thẳm kín nhất của phụ nữ trên toàn thế giới

Khiron Pharma LLC xin được cảm ơn và bày tỏ tình cảm trang trọng nhất.

Dan Norden
Giám đốc điều hành

Copenhagen, ngày 10 tháng 06 năm 2012

