



РЕЗУЛЬТАТИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ



ПЕРШЕ У СВІТІ НАУКОВО ПІДТВЕРДЖЕНЕ РІШЕННЯ ДЛЯ ЗНЯТТЯ МЕНСТРУАЛЬНОГО БОЛЮ.

Менструальні спазми або дисменорея є поширеною скаргою серед 80% жінок дітородного віку. Біль може бути настільки сильним, що це суттєво впливає на повсякденну діяльність і призводить до пропусків занять у навчальних закладах та відсутності на роботі. Livia («Лівія») – це немедикаментозний медичний виріб II класу, розроблений компанією iPulse Medical. Під час трьох клінічних випробувань було доведено, що запатентована технологія блокування болю SmartWave™, яка застосовується в медичному виробі Livia, забезпечує безпечне й ефективне полегшення болю під час менструації. Цільові мікроімпульси передаються через електроди, які розміщуються на нижній частині живота або попереку. Використовуючи «теорію воріт» (теорія блокаторів болю), мікроімпульси виробу Livia «займають» центральну нервову систему, а отже, не дозволяють їй отримувати сигнали про менструальний біль. Ці мікроімпульси також активують природну протибольову реакцію організму, вивільняючи бета-ендорфіни для подальшого придушення болю.

З моменту свого створення в 2016 році медичний виріб Livia пройшов велику кількість клінічних випробувань під керівництвом відомого експерта з жіночого здоров'я доктора Барі Каплана. Третє дослідження було проведено компанією TechnoSTAT – провідною компанією з біостатистики та управління даними. Всі три клінічних дослідження чітко підтвердили, що медичний виріб Livia ефективно, швидко і безпечно полегшує менструальний біль. Livia – єдиний на ринку виріб для зняття менструального болю, який отримав дозвіл Управління США з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA). Він також має сертифікати CE (Conformité Européenne – європейський сертифікат відповідності) та Міністерства охорони здоров'я Канади.

Компанія iPulse Medical пишається тим, що надає жінкам у всьому світі зручне, ефективне та немедикаментозне рішення проблеми менструального болю.

ВИРІБ LIVIA – ОГЛЯД СИСТЕМИ



КЛІНІЧНЕ
ДОСЛІДЖЕННЯ

01

ВИХІДНИЙ ПРОТОТИП

КЛІНІЧНА ОЦІНКА
ПРОТОТИПУ ВИРОБУ
ПРОТЯГОМ 4 ЦИКЛІВ

УЧАСНИЦІ



МЕТОДИКА

Дослідження проводив(ла): Проф. Барі Каплан

На базі: Лікарня Бейлінсон

Місце проведення: Тель-Авів

За учасницями спостерігали протягом 4 циклів. Під час перших 2 циклів засіб не застосовувався. Всі жінки оцінили рівень та локалізацію болю. Протягом наступних 2 циклів вони використовували Вихідний прототип виробу. Учасниці знову оцінили рівень і локалізацію болю.

РЕЗУЛЬТАТИ

90%

УЧАСНИЦЬ
повідомили про зменшення
болю під час використання
Вихідного прототипу

59%

УЧАСНИЦЬ
повідомили про помірно
полегшення болю

31%

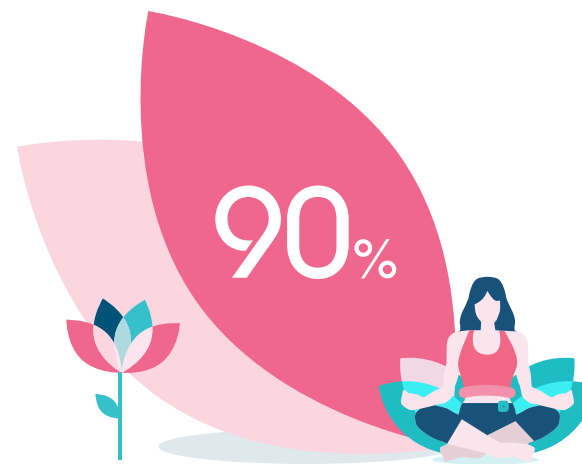
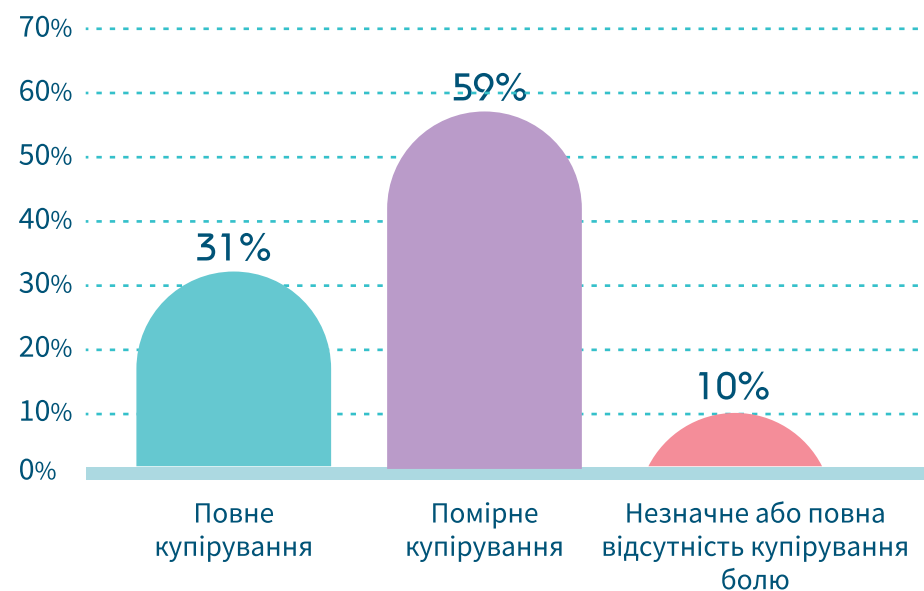
УЧАСНИЦЬ
повідомили про повний
знеболюючий ефект

УЧАСНИЦЬ
зауважили, що Вихідний прототип
забезпечує значно швидше знеболювання,
аніж лікарські препарати

ВИСНОВОК

90% учасниць дослідження повідомили, що Вихідний прототип забезпечив ефективне полегшення менструального болю. Учасниці зауважили, що виріб Livia набагато швидше знімає біль, ніж альтернативні лікарські препарати. Побічні ефекти не спостерігалися.

% ПОЛЕГШЕННЯ МЕНСТРУАЛЬНОГО БОЛЮ ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ LIVIA



УЧАСНИЦЬ ПОВІДОМИЛИ
ПРО ПОЛЕГШЕННЯ БОЛЮ



КЛІНІЧНЕ
ДОСЛІДЖЕННЯ

02

УДОСКОНАЛЕНИЙ ПРОТОТИП

КЛІНІЧНА ОЦІНКА
УДОСКОНАЛЕНОГО ПРОТОТИПУ
ПРОТЯГОМ 4 ЦИКЛІВ

УЧАСНИЦІ



МЕТОДИКА

Дослідження проводив(ла): Проф. Барі Каплан

На базі: Лікарня Бейлінсон

Місце проведення: Тель-Авів

За учасницями спостерігали протягом 4 циклів. Під час перших 2 циклів засіб не застосовувався. Всі жінки оцінили рівень та локалізацію болю. Протягом наступних 2 циклів вони використовували Удосконалений прототип виробу. Учасниці знову оцінили рівень і локалізацію болю.

РЕЗУЛЬТАТИ

86%

УЧАСНИЦЬ
повідомили про
полегшення болю

30%

УЧАСНИЦЬ
повідомили про
помірне
полегшення болю

57%

УЧАСНИЦЬ
повідомили про
повну ліквідацію
болю

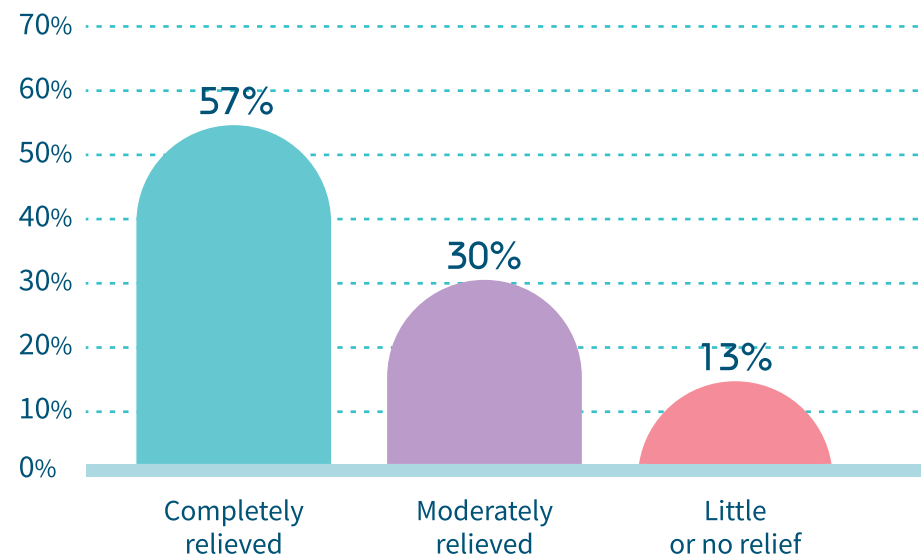
72.5%

УЧАСНИЦЬ
повідомили, що Удосконалений
прототип значно швидше знімає біль,
аніж лікарські препарати

ВИСНОВОК

86% учасниць дослідження повідомили, що Удосконалений прототип забезпечив ефективне полегшення менструального болю, водночас були помічені значні статистичні поліпшення в ефективності та швидкості дії. 72,5% учасниць зазначили, що виріб Livia набагато швидше знімає біль, аніж альтернативні лікарські препарати. Побічні ефекти не спостерігалися.

% ПОЛЕГШЕННЯ МЕНСТРУАЛЬНОГО БОЛЮ ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ УДОСКОНАЛЕНОГО ВИРОБУ



87%

УЧАСНИЦЬ ПОВІДОМИЛИ
ПРО ПОЛЕГШЕННЯ БОЛЮ



КЛІНІЧНЕ
ДОСЛІДЖЕННЯ

03

КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

ЦІВІА У ПОРІВНЯННІ З ІМІТАЦІЙНИМ
ВИРОБОМ:
ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ
КОМЕРЦІЙНОГО ВИРОБУ ПРОТЯГОМ 2
ЦИКЛІВ

УЧАСНИЦІ



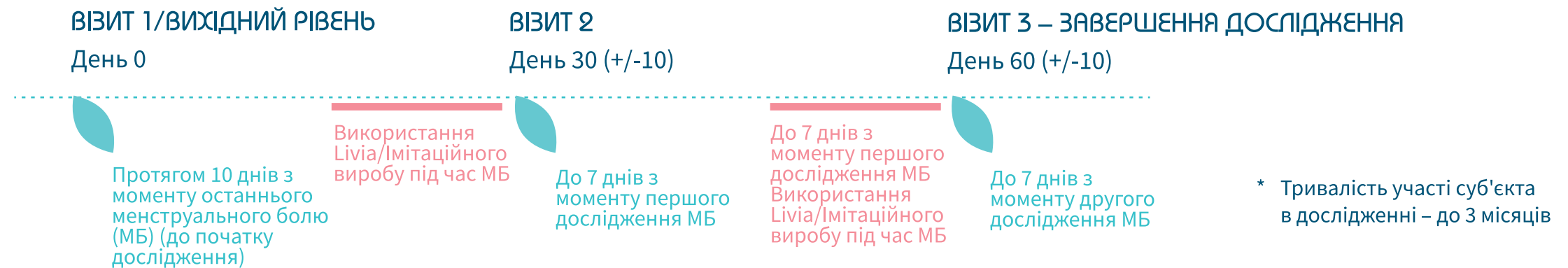
PROCEDURE

Дослідження проводив(ла): TechnoStat

На базі: 4 географічно різні дослідницькі центри

Учасниці були розділені на групи А і В випадковим чином та знаходилися під спостереженням протягом 2 циклів. Група А використовувала Кінцевий прототип під час першого циклу та Імітаційний виріб під час другого циклу; група В використовувала Імітаційний виріб під час першого циклу та Кінцевий прототип під час другого циклу. Як і Кінцевий прототип, Імітаційний виріб при включенні викликав у користувача відчуття поколювання. У кожної учасниці було 3 контрольованих візити в дослідницькі центри. Під час першого візиту учасниць попросили оцінити свій звичайний рівень болю під час місячних, а також якість життя; під час двох наступних візитів учасниць попросили оцінити рівень свого болю і якість життя, а також висловити думку про використаний виріб.

ОСНОВНІ ЕТАПИ ДОСЛІДЖЕННЯ



РЕЗУЛЬТАТИ

- Первинний аналіз ефективності цього дослідження базується на оцінці болю за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ). Застосування Кінцевого продукту дозволило знизити середню різницю в оцінці за шкалою ВАШ на 28,1 та 28,8 балів (повна популяція для аналізу (ППА) і популяція «за протоколом» (ПП) відповідно) у порівнянні з ІМІТАЦІЙНИМ виробом, який знизив оцінку тільки на 17,6 і 16,9 балів (популяції ППА й ПП відповідно).
- Статистично значуща різниця спостерігалася між Кінцевим продуктом та ІМІТАЦІЙНИМ виробом ($P < 0,0001$).
- У процесі якісного опитування учасниці повідомили про загальне поліпшення якості життя під час використання виробу Livia.

ВИСНОВОК

Кінцевий продукт значно знизив рівень менструального болю в учасниць. Багато жінок також повідомили про загальне поліпшення якості життя в результаті використання виробу Livia. Багато користувачів вказали на простоту використання виробу Livia, а також відчуття надійності, яке він створює. Про побічні ефекти або серйозні інциденти не повідомлялося.

ОЦІНКИ ЗМІШАНОЇ МОДЕЛІ ЗНИЖЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЗА ШКАЛОЮ ВАШ ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ ЗАЛЕЖНО ВІД ОТРИМАНОГО ЛІКУВАННЯ (ПОПУЛЯЦІЯ ППА)

Лікування	Середнє зниження за шкалою ВАШ	Нижня межа 95% ДІ	Верхня межа 95% ДІ
Livia	-28.1	-32.3	-23.8
Імітаційний виріб	-17.6	-22.0	-13.3





Немедикаментозний виріб для
зняття болю під час менструації

Контактні дані:

MyLivia.com.ua

Ел. пошта: info@mylivia.com.ua

