

Моделирование и восстановление объема,
разглаживание морщин

REGENYAL idea

Внутридермальный наполнитель на основе гиалуроновой кислоты,
не содержащий остатков белка



ЧИСТОТА | БИОСОВМЕСТИМОСТЬ | БЕЗОПАСНОСТЬ | ЕСТЕСТВЕННОСТЬ

REGENYAL
LABORATORIES



REGENYAL idea

Я, доктор Андреа Алессандрини из Рима (Италия), занимаюсь эстетической медициной с 1982 г. Когда я только начинал свою деятельность, в нашем распоряжении было мало по-настоящему эффективных препаратов способных замедлить процесс старения кожи лица; в особенности это касалось коррекции морщин. Все эти годы я стремился подобрать действительно эффективные препараты, прошедшие клиническую проверку и не имеющие негативных побочных эффектов. Мой опыт работы в этой сфере показал важность малоинвазивных техник, направленных на естественное улучшение внешнего вида лица. Лицо человека воспринимается как единое целое, поэтому важно сохранить индивидуальную архитектуру лица, которая, к сожалению, с годами претерпевает изменения.

Полагаю, что филлеры, используемые для коррекции морщин и объемов, на сегодняшний день обладают достаточной безопасностью и многофункциональностью. Гиалуроновая кислота, входящая в состав филлеров, – в этом смысле действительно идеальное вещество. Я полагаю, что в настоящий момент в области производства филлеров наблюдается чрезмерная дифференциация: создаются специальные материалы для каждой зоны лица; такими темпами у нас скоро будут отдельные филлеры для каждой морщины. По-моему мнению, филлеры на основе гиалуроновой кислоты обладают достаточной многофункциональностью и пластичностью, что позволяет применять их в медицинской практике для регулярной коррекции объемов почти всех зон лица. Лучше всего производить инъекции филлера в подкожный слой, тем самым обеспечивается его максимальная стабильность. Филлер должен взаимодействовать с тканью, практически проникать в нее, чтобы кожа была мягкой на ощупь, а результаты коррекции выглядели максимально естественно. Филлер должен обладать хорошей экструзией, чтобы, при нажатии на поршень шприца, врач мог в любой момент времени достоверно оценить количество вводимого препарата.

Немного найдется препаратов, подходящих для коррекции целого ряда проблем, обладающих приятной текстурой, пластичностью и невероятно естественным воздействием, подобных Regenyal Idea. Я сделал свой выбор. Теперь дело за врачами.


Andrea Alessandrini

Андреа Алессандрини

Regenyal Idea – новый филлер на основе гиалуроновой кислоты, получаемой путем бактериальной биоферментации с последующим образованием поперечных связей между молекулами гиалуроновой кислоты под воздействием BDDE (1,4-бутандиолдиглицидэфир) и стабилизации кислоты буферным соевым раствором фосфата с pH 7,4.

Regenyal Idea является совместной разработкой компании REGENYAL Laboratories и компании Fidia Farmaceutical S.p.A (Италия).

Препарат **Regenyal Idea** представляет собой однородный, вязкий гель с концентрацией ГК 25 мг/мл и выпускается в шприцах объемом 1,0 мл и 0,6 мл.

Regenyal Idea вводят через иглу размером 27G. По своей структуре препарат представляет смесь молекул ГК с низкой и высокой молекулярной массой. Материал обладает высокой пластичностью и идеально подходит для коррекции морщин и складок, а также для восстановления объема и разглаживания морщин.

Четыре основные концепции, воплощенные в Regenyal Idea

Абсолютная чистота

Regenyal Idea – препарат высокой степени чистоты. Гиалуроновая кислота, используемая в составе продукта Regenyal Idea, является той же самой кислотой, которая применяется в IAL-System и IAL-System ACP – препаратах, известных своим высоким качеством.

Высокая безопасность

Компания «Regenyal Laboratories» запатентовала метод, обеспечивающий минимальное содержание агента BDDE, осуществляющего сшивку молекул, отсутствие посторонних примесей и гарантированную стерильность высокотехнологичного производственного процесса, контролируемого на каждом этапе, что сводит к минимуму вероятность возникновения побочных эффектов.

Пластичность и однородность

Используются две формы гиалуроновой кислоты, имеющие разный молекулярный вес (2×10^6 Da, 1×10^6 Da), которые активированы и сшиты в единую фазу. Полученная таким образом масса характеризуется равномерным распределением поперечных связей и наличием единой стереохимической пространственной конфигурации (благодаря наличию цепочек молекул гиалуроновой кислоты разной длины), обеспечивающей калиброванные и постоянные пластические свойства, что является очень ценным качеством для облегчения изменения объема ткани.

Стойкость

Высокая эффективность процесса образования сетчатой структуры обеспечивает длительную высокую прочность имплантата.

Разрешительные документы:

Regenyal Idea – препарат зарегистрированный на территории Российской Федерации как изделие медицинского назначения для внутрикожной имплантации.

Имеет регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/060668 от 25 января 2010 года и Сертификат Качества № РОСС ИТ.ИМ22.В01439 (срок действия с 01.02.2010 г. по 31.01.2011 г.) № 0081511.

Продукция: Материал-гель для внутрикожной имплантации Regenyal Idea в пластиковом одноразовом шприце емкостью 0,6 или 1,0 мл в комплекте с упором и двумя стерильными иглами 27G.

Производство продукта

Препарат Regenyal Idea является совместной разработкой компаний REGENYAL Laboratories и Fidia Farmaceutica S.p.A (Италия)

Компания Fidia Farmaceutica – мировой лидер по производству гиалуроновой кислоты и имеет 40-летний опыт в ее производстве.

Fidia Farmaceutica единственная в мире компания, которая имеет Международный патент на производство, экстракцию, ферментацию и очистку гиалуроновой кислоты. В результате получается гиалуроновая кислота, не содержащая остатков белка.

Производственные процессы и продукты имеют сертификацию **ISO 9002**. Все этапы производства соответствуют требованиям **стандарта GMP** (Good Manufacturing Practices – требование по производству изделий медицинского назначения и лекарственных средств). Fidia Farmaceutica регулярно проводит тестирование гиалуроновой кислоты на предмет ее соответствия требованиям, предъявляемым Европейской Фармакопейной монографией.



Одно из зданий производственного комплекса Fidia Farmaceutica SpA





REGENYAL idea

Компания **Regenyal Laboratories** запатентовала метод*, обеспечивающий минимальное содержание агента BDDE, осуществляющего сшивку молекул, отсутствие посторонних примесей и гарантированную стерильность высокотехнологичного производственного процесса, контролируемого на каждом этапе, что сводит к минимуму вероятность возникновения побочных эффектов.

В основе работы Regenyal Laboratories лежат современные технологии и научные исследования. Осуществление контроля на каждом этапе производственного процесса гарантирует соблюдение самых высоких стандартов качества и, следовательно, абсолютную безопасность для косметолога и пациента.



Здание производственного комплекса Regenyal Laboratories

При создании **Regenyal Idea** применяется та же гиалуроновая кислота, которая используется для производства IAL-System и IAL-System ACP – препаратов, известных своим высоким качеством.

Степень чистоты гиалуроновой кислоты производства компании Fidia Farmaceutical:

Протеины	нет
Нуклеиновые кислоты	нет
Бактериальные эндотоксины	<0,05 ЕЭ/мг

* Патент № MC2008A000 129 «Синтез модифицированной гиалуроновой кислоты 2х молекулярных весов и одновременная гидратация и активация BDDE»

Характеристики и свойства

Regenyal Idea – это монофазный внутридермальный наполнитель на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/мл, не содержащей остатков белка

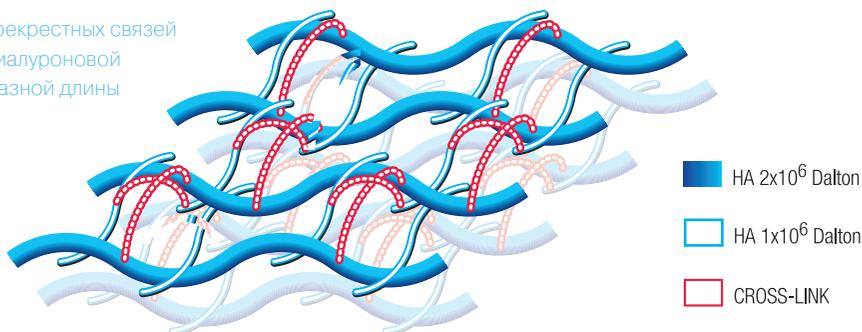
Основные характеристики:

- Абсолютная чистота
- Минимальная концентрация BDDE
- Отсутствие несвязанной ГК
- Высокая вязкоэластичность
- Хорошая экструзия
- Высокая биосовместимость с тканями

REGENYAL
idea

Активное вещество	гиалуроновая кислота с поперечными связями между молекулами
Происхождение	бактериальная ферментация
Концентрация	25 мг/мл
Связующее вещество	BDDE
Внешний вид	прозрачный гель
Объем на шприц	0,6 мл, 1 мл
pH	7,3
Игла	27G
Бактериальные эндотоксины	<0,005 ЕЭ/мг (ЕЭ – EU-Endotoxin Unit)
Стерилизация	автоклав
Стерильность	стерильно
Протеины	отсутствуют
Нуклеиновые кислоты	отсутствуют
Хлор	отсутствует
Растворимые остатки: – ацетон – этанол	отсутствует отсутствует

Схема перекрестных связей
цепочек гиалуроновой
кислоты разной длины

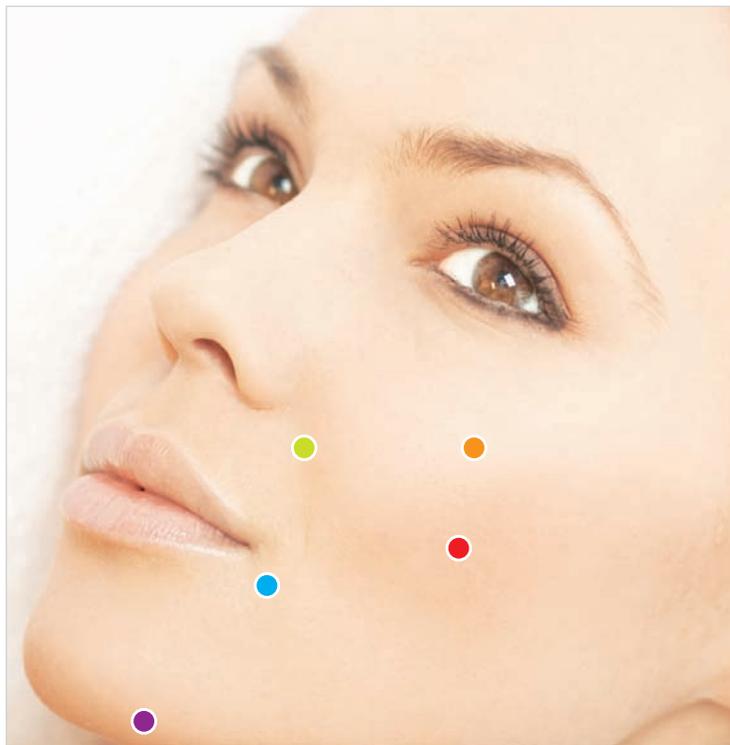


<p>ПЛАСТИЧНОСТЬ</p>	<p>Regenyal Idea – представляет собой монофазный, однородный гель. По своей структуре препарат представляет смесь молекул ГК с низкой и высокой молекулярной массой (ГК 2×10^6 и 1×10^6 Дальтон). Regenyal Idea обладает большей когезивностью и пластичностью, чем препараты, на 100% состоящие из цепей ГК с высокой молекулярной массой. В препарате Regenyal Idea поддерживается оптимальное распределение перекрестных связей молекул-сшивок BDDE с цепями ГК. Благодаря вышеперечисленным свойствам препарат идеально подходит для коррекции средних и глубоких морщин и складок, а также для восстановления объема.</p>
<p>ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ</p>	<p>Regenyal Idea благодаря решетчатой структуре и дифференцированной плотности, эффективно противостоит распаду.</p> <p>Различная длина цепочек гиалуроновой кислоты (ГК 2×10^6 и 1×10^6 Дальтон) обеспечивает создание структуры высокой сложности, устойчивой к разложению. Ретикуляция между макромолекулами гиалуроновой кислоты с формированием трехмерного пространства происходит посредством сшивающего агента (BDDE).</p> <p>Монофазный филлер Regenyal Idea позволяет обеспечить постоянную плотность с равномерным распределением поперечных связей, минимизируя риски возникновения воспалительных процессов и негативных побочных реакций после процедуры, которые часто возникают при использовании материалов с непостоянной вязкостью и плотностью.</p>
<p>БИОСОВМЕСТИМОСТЬ</p>	<p>ИСПЫТАНИЯ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ</p> <ul style="list-style-type: none"> – цитотоксичность в соответствии с EN ISO 10993–5:1999: продукт не является цитотоксичным – химическая активность в коже в соответствии с EN ISO 10993–10:2002/AMD1:2006: продукт удовлетворяет требованиям испытания (химическая активность 0) – аллергенность в соответствии с EN ISO 10993–10:2002/AMD1:2006: продукт не является аллергеном – острая системная токсичность в соответствии с EN ISO 10993–11:2006: в продукте не выявлены признаки острой системной токсичности – тест Эймса в соответствии с ОЭСР473: продукт не мутагенный – ЛАЛ-тест в соответствии с Фармакопеей США 31 – Национальный формуляр 26 (USP31-NF26): $< 0,005$ ЕЭ/мг – гемосовместимость в соответствии с EN ISO 10993–4:2002/AMD1:2006: продукт не изменяет параметров крови – внутримышечный имплантат в соответствии с EN ISO 10993–6:2007: через 36 недель места введения препарата без воспалений и изменений дегенеративного характера. Признаки системных побочных эффектов выявлены не были.
<p>УПРАВЛЯЕМОСТЬ</p>	<p>Regenyal Idea – контроль, эффективность и легкость в применении благодаря возможности постоянной и эргономичной экструзии.</p> <p>Гиалуроновая кислота имеет два различных молекулярных веса: сочетание двух модификаций ГК: 1×10^6 и 2×10^6 Дальтон, для создания молекулярной решетки с более сложной структурой. Более эффективное использование трехмерного пространства</p>
<p>БЕЗОПАСНОСТЬ</p>	<p>Regenyal Idea – полное отсутствие пирогенов, рисков и осложнений, связанных с инъекцией.</p> <p>Для производства применяется чистая гиалуроновая кислота бактериального происхождения. Международный патент гарантирует абсолютную чистоту. Содержание BDDE в Regenyal Idea меньше, чем филлерах с аналогичной вязкостью.</p>

Возможности с Regenyal Idea

Regenyal Idea – идеальный материал для моделирования и изменения объема тканей и коррекции дефектов лица. Обладая такими характеристиками, как пластичность и вязкость, Regenyal Idea особенно подходит для введения в средние, а также средние и глубокие слои дермы, во всех случаях, когда, по мнению врача, необходимо восстановить – архитектуру лица.

Зоны применения:



- зона скул
- зона ниже скул
- носогубная зона
- уголки рта
- зона подбородка



С помощью **Regenyal Idea** возможно проведение различных процедур для коррекции самых обычных дефектов лица: недостаточного объема (зона скул и зона ниже скул, носогубная зона, уголки губ, зона подбородка), средних и глубоких морщин.

Показания для проведения процедуры с Regenyal Idea:

- Средние и глубокие морщины
- Складки
- Восстановление объемов



Современные техники

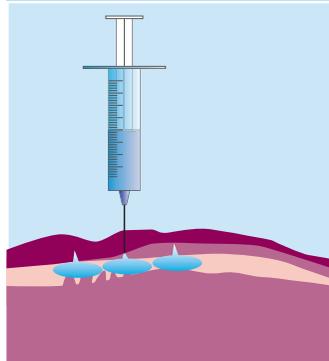
Пирамидальная техника

Эта техника направлена на восстановление объема в области скул и зоне ниже скул. Используется игла 27G длиной 19 мм. Определяется схема точек инъекции в указанной зоне, при этом пациент находится в вертикальном положении. Схема введения препарата напоминает перевернутую пирамиду, отсюда название техники. Основание пирамиды находится у края глазницы, а вершина – почти на уровне верхней губы. Инъекции осуществляются в кранио-каудальном направлении строго в глубокие подкожные слои параллельно поверхности кожи. Проводятся линии и препарат вводится линейно в ретроградной технике. Наибольшее количество препарата вводится в верхнюю часть, постепенно уменьшаясь книзу. Расстояние между линиями введения имплантата составляет примерно 1/2 см. Конечный результат будет зависеть от глубины введения имплантата и количества продукта. При увеличении объема щёк кожа разглаживается и, соответственно, сглаживается носогубная складка. С помощью пирамидальной техники мы можем добиться постепенного, очень естественного увеличения объема, что обеспечивает естественность лица даже при мимической нагрузке.



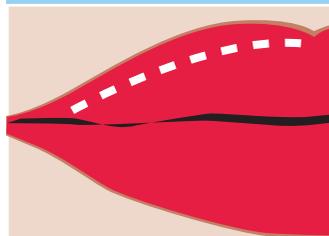
Вертикальная техника

Техника предназначена для работы в зоне вокруг губ, в уголках рта и для корректировки «штрих-кода» (морщин над верхней губой) третьей степени. Можно использовать иглы 27–30G длиной 13 или 4 мм. Шприц вводится вертикально. Критерием оптимальной глубины введения является меньшее сопротивление, что обусловлено наличием пустот, образовавшихся в результате нарушения структуры подкожного слоя. Точки инъекций расположены на расстоянии 3–4 мм друг от друга, при этом, естественно, количество вводимого продукта в зависимости от зоны может варьироваться. Положительным эффектом является радикальная реструктуризация подкожного слоя, благодаря чему поверхностные слои кожи приобретают эластичность, разглаживаются морщины и устраняются прочие дефекты, связанные с нехваткой объема.



Техника Linear Lip

Техника, предназначенная для увеличения объема молодых губ с четким контуром и отсутствием мелких морщин. Используется игла 27G длиной 19 мм. Инъекции проводятся по воображаемой линии, которая находится на слизистой губ на расстоянии примерно 4 мм от красной каймы. Игла вводится в слизистую на всю длину параллельно губам. Постепенно игла выводится, при этом вводится препарат. Учитывая длину иглы, в целом достаточно производить две инъекции на сторону. Положительным эффектом является увеличение объема в связи с «выворачиванием» губ.



Клинические результаты



Изменение объема, сокращение носогубных складок, улучшение овала лица с помощью пирамидальной техники



Восстановление овала лица и носогубных складок линейной техникой



Восстановление овала лица и носогубных складок линейной техникой





Увеличение объема губ техникой Linear Lip



Восстановление области вокруг рта «штрих-код» с помощью вертикальной техники



Восстановление овала лица веерной техникой





REGENYAL idea

ЧИСТОТА | БИОСОВМЕСТИМОСТЬ | БЕЗОПАСНОСТЬ | ЕСТЕСТВЕННОСТЬ



PHITOGEN

ООО «ФИТОДЖЕН»

115054, Москва, ул. Дубининская, д. 35, оф. 803
тел./факс: (499) 787-7212, (495) 633-2820, 633-2714
www.phitogen.ru



ООО «МАСПИ ЛАЙН»

191011, Санкт-Петербург, ул. Караванная, д. 1, оф. 324
тел./факс: (812) 710-5992, 710-5783
www.maspi.ru