

RESILIENT BEAUTY

BIENVENIDO A LA ERA DE LA ESTÉTICA DINÁMICA



LA CARA RELEVANCIA DE LAS ÁREAS MÓVILES

Todos los días cuando sonreímos, hablamos, bostezamos y parpadeamos...

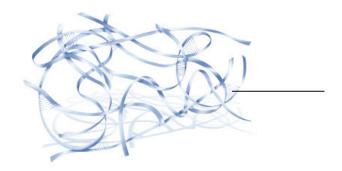
Elevación de la frente¹

Fruncido de cejas¹ Levantamiento de pómulos¹ Arrugas nasales1 Estiramiento de labios¹ 1. Donato G, *y col.* Clasificación de las acciones faciales. IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell. 1999;21(10):974. 2. Recio G, y col. Reconocimiento de las expresiones faciales dinámicas de la emoción: Especificidad y efectos de la intensidad en los potenciales cerebrales relacionados con los sucesos. Biol Psychol. 2014;96:111-25.



INNOVACIÓN EN RHA. UN NUEVO Y EXCLUSIVO MÉTODO DE RETICULACIÓN

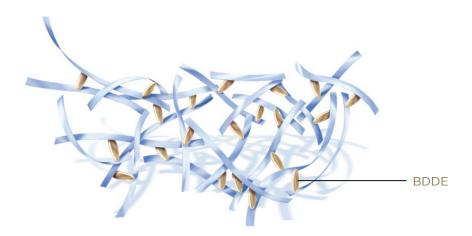
Las largas cadenas del ácido hialurónico natural se organizan por sí mismas en una red móvil tridimensional que les confiere sus capacidades viscoelásticas. Gracias a estas propiedades, el ácido hialurónico mantiene la arquitectura, el volumen y la hidratación del tejido^{3,4}.



Gel de ácido hialurónico natural

Método clásico

La reticulación requiere condiciones duras. Las largas cadenas de ácido hialurónico se degradan⁵. Para crear un gel cohesivo monofásico con cadenas posteriores más cortas, se deben añadir mayores cantidades de BDDE*⁶.



Red de ácido hialurónico con cadenas fragmentadas estabilizada mediante un grado de reticulación más elevado

Daña las propiedades viscoelásticas naturales: Estructura **rígida**

^{*} BDDE: 1,4-Butanodioldiglicidiléter.

^{3.} Anderegg U, y col. Más que solamente un relleno – el papel del hialuronano para la homeostasis de la piel. Exp Dermatol. 2014;23(5):295-303. 4. Stern R, y col. Hialuronano en la piel: aspectos del envejecimiento y su modulación farmacológica. Clin Dermatol. 2008;26(2):106-22. 5. Kuo JW. Aspectos prácticos de los productos sanitarios basados en hialuronano. Taylor & Francis Group 2006: página 35. 6. Pomarède N, y col. Inyección de ácido hialurónico. Ann Dermatol Venereol. 2009;136 Suppl 6:S287-9. 7. TEOXANE. Datos en expediente, medición por un laboratorio independiente del grado de modificación del AH por 1H NMR.

Interacciones móviles naturales

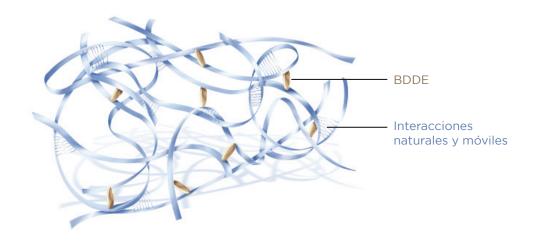


Método 'Red conservada'

Proceso patentado por TEOXANE Laboratories

Las condiciones específicas de reticulación conservan mejor la longitud de las cadenas de ácido hialurónico.

Se necesita menos BDDE para crear el gel⁷, apoyado también por las interacciones naturales entre las cadenas largas.



Gel compuesto por cadenas largas de ácido hialurónico estabilizadas por interacciones naturales y móviles soportadas por un grado de reticulación inferior (1,9-4,0 %)⁷

Mantiene las propiedades viscoelásticas naturales: Estructura dinámica

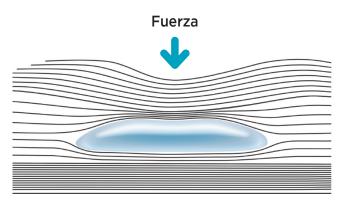
RESILIENCIA EXCLUSIVA CIENTÍFICAMENTE PROBADA POR REOLOGÍA DINÁMICA⁸

Para evaluar el comportamiento del gel TEOSYAL®RHA en un entorno dinámico, TEOXANE Laboratories junto con la Universidad de Grenoble han desarrollado un método de reología dinámica basado en la combinación de dos características:

Elasticidad



Comportamiento del gel cuando se estira en una capa superficial, como los labios o los pliegues nasolabiales.



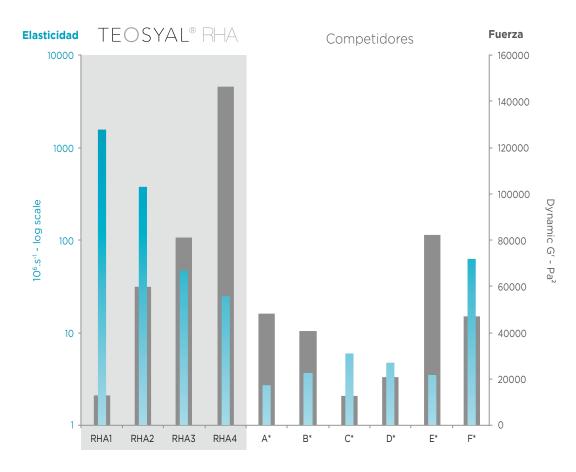
Resistencia del gel a la compresión en una capa profunda, tal como los pómulos o la barbilla.

Gráficos ilustrativos de las propiedades reológicas de los geles TEOSYAL®RHA. (Ensayo desarrollado con la Universidad de Grenoble, Francia)

Bajo tensión o compresión, TEOSYAL®RHA se adapta a su entorno y mantiene su comportamiento

^{*}A, B, C y D son productos de la competencia corrientemente usados para el tratamiento de las arrugas. E y F son voluminizadores de la competencia usados corrientemente

^{8.} Teosyal*RHA mantiene sus propiedades mecánicas en un amplio rango de restricciones de distensión o tensión (G' dinámico) - Informe Caracterizaciones reológicas de geles de ácido hialurónico. Rheonova (Universidad de Grenoble, Francia). Datos en expediente - Patente en tramitación



Valores de elasticidad y resistencia

Propiedades de **elasticidad** y **resistencia** únicas

PRUEBA EUROPEA: RESULTADOS PROVISIONALES DE 9 MESES 9,10

Ensayo clínico piloto aleatorio, controlado, doble ciego, llevado a cabo en un solo centro, incluyendo a 90 pacientes, se evaluaron 180 pliegues nasolabiales de moderados a graves a lo largo de un período de 9 meses para evaluar la eficacia y la seguridad de TEOSYAL®RHA frente a productos de referencia.

Pacientes

- 90 pacientes sanos, de 39 a 70 años de edad.
- Criterio de inclusión primario: 2 pliegues nasolabiales simétricos de moderados a graves.

Metodología

- Las inyecciones se realizaron por seis facultativos europeos y se evaluaron por médicos entrenados.
- Inyecciones en medio rostro.
- Retoque al D14, si era necesario.
- Evaluaciones a 1, 6, 9 y 12 meses.

Eficacia

- Objetivo primario

 Mejora de las arrugas evaluada por la Escala de Clasificación de Gravedad de las Arrugas (WSRS por sus siglas en inglés).

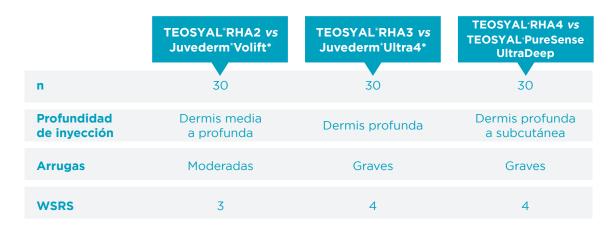
- Objetivos secundarios

- Mejora estética en la Escala de Mejora Estética Global (GAIS por sus siglas en inglés).
- Duración del efecto de relleno.
- Satisfacción de pacientes y médicos.

Seguridad

- Dolor a la inyección usando una Escala Visual Analógica (VAS por sus siglas en inglés) de 10 cm.
- Reacciones Comunes al Tratamiento y recopilación de Efectos Adversos.

TEOSYAL® RHA

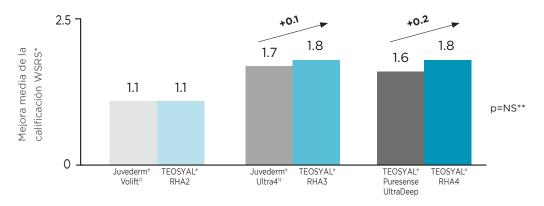


Características de los pacientes y de las inyecciones en el ensayo RHA europeo

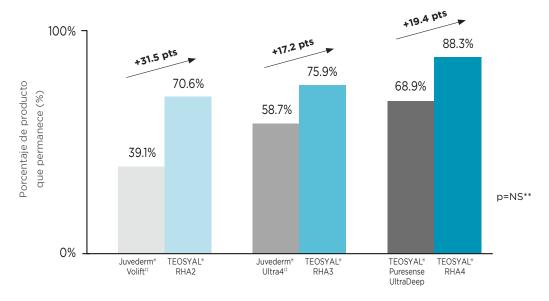
Además de este ensayo europeo, TEOXANE Laboratories está realizando un gran programa clínico prospectivo que incluye más de 500 pacientes en Europa y los EE UU.

EFICACIA PROBADA EN LA MEJORA DE LAS ARRUGAS DINÁMICAS A LOS 9 MESES⁹⁻¹¹

TEOSYAL®RHA reduce las arrugas en las áreas móviles a largo plazo frente a los productos de referencia^{9,11}



Mejora de la calificación WSRS* entre RHA y los productos de referencia a los 9 meses del tratamiento⁹

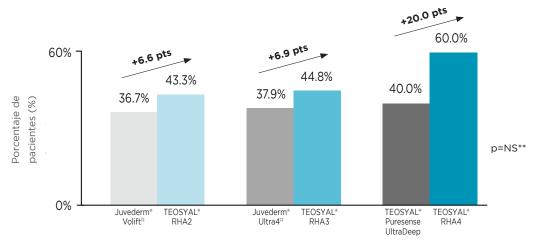


Volumen de producto remanente en los pliegues nasolabiales a los 9 meses del tratamiento frente a los productos de referencia¹¹

^{*} WSRS: Escala de Calificación de la Gravedad de las Arrugas. ** NS: No significativo. *** GAIS: Escala de Mejora Estética Global.

9. TEOXANE. Informe provisional a 9 meses. Datos internos. 19 de diciembre de 2014. 9. Sin Efectos Adversos Imprevistos del Producto Sanitario (UADE por sus siglas en inglés), ni se comunicó Efecto Adverso Grave (SAE por sus siglas en inglés) relacionado con el producto, y no hubo diferencia en el dolor durante la inyección ni en la seguridad (Reacciones Comunes al Tratamiento y recopilación de Efectos Adversos) entre Teosyal RHA y los productos de control. Juvederm* Volift y Juvederm* Ultra4 son productos de Allergan. 10. TEOXANE. Informe provisional a 6 meses. Análisis CRO independiente. 28 de octubre de 2014. 11. TEOXANE. Informe provisional a 9 meses. Datos internos. 22 de enero de 2015.

La mayoría de los pacientes califican la GAIS*** como mejorada o muy mejorada en todos los grupos de tratamiento⁹

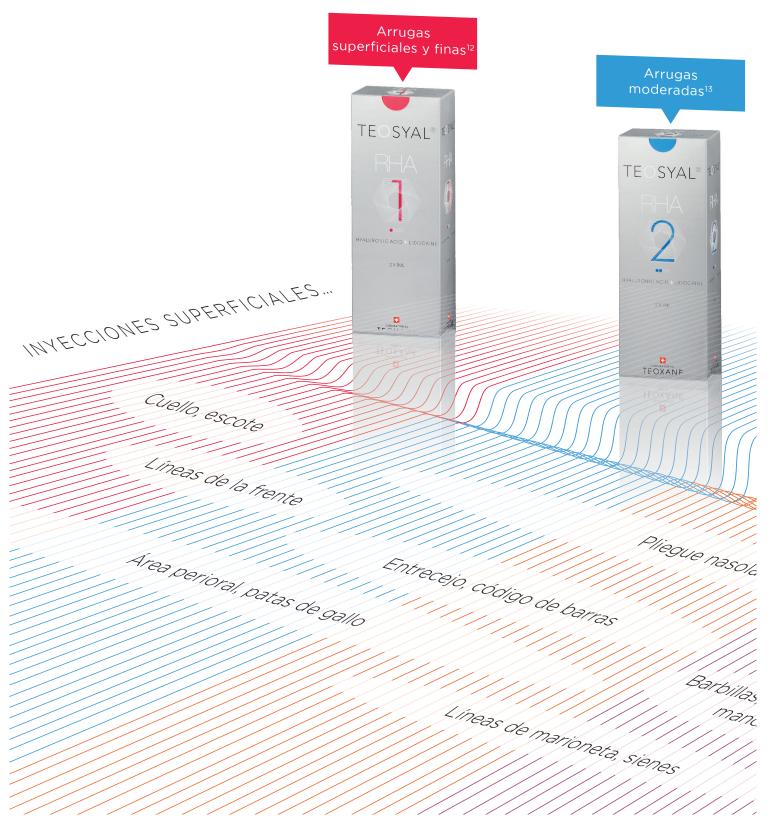


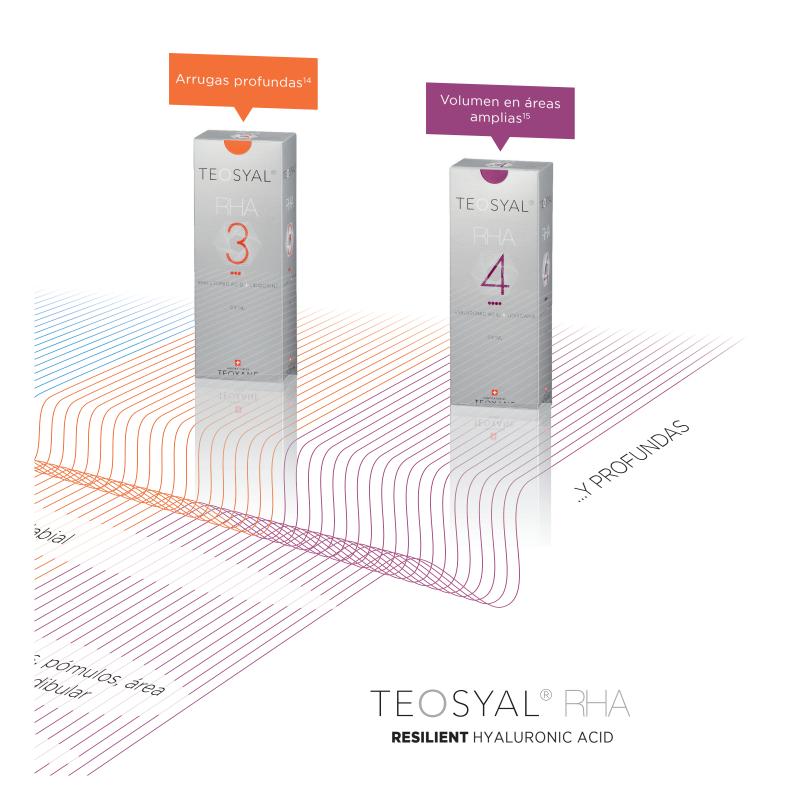
Pacientes con una calificación GAIS*** 'muy mejorada'

Todos los productos incluidos en el ensayo tienen un buen perfil de seguridad ^{9,10}

El 88,6 % de los pacientes está muy o totalmente satisfecho⁹

RHA LA ELECCIÓN DEL EXPERTO





EL PRIMER ÁCIDO HIALURÓNICO RESILIENTE DEDICADO A LA DINÁMICA FACIAL

"El relleno se convierte en parte de la estructura dérmica haciéndola más natural, especialmente en las áreas móviles donde la piel se estira – la probabilidad de que se produzcan nódulos, como con otros productos, se reduce". Dr. Hassan Galadari, Dermatólogo, EUA

> "Se consigue una mejora estética sin sentir el producto en la piel y en los tejidos blandos - Esto es excelente". Dr. Wolfgang Redka-Swoboda, Cirujano, Alemania

"Funciona muy bien en las líneas. Parece quitarlas inmediatamente, lo que no es habitual".

Dr. Wayne Carey, Dermatólogo, Canadá

	TEOSYAL®	TEOSYAL®	TEOSYAL® A	TEOSYAL®
Concentración de ácido hialurónico (mg/mL)	15	23	23	23
Grado de reticulación ⁷	1.9%	3.1%	3.6%	4.0%
Concentración de lidocaína	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
Aguja	30G 1/2"	30G 1/2"	27G 1/2"	27G 1/2"

Características de los geles TEOSYAL®RHA12-15

^{7.} TEOXANE. Datos en expediente, medición por un laboratorio independiente del grado de modificación del AH por 1H NMR. 9. TEOXANE. Informe provisional a 9 meses. Datos internos. 19 de diciembre de 2014. 10. TEOXANE. Informe provisional a 6 meses. Análisis CRO independiente. 28 de octubre de 2014. 12. Teosyal*RHA1. Consultar las instrucciones de empleo. 13. Teosyal*RHA2. Consultar las instrucciones de empleo. 14. Teosyal*RHA3. Consultar las instrucciones de empleo. 15. Teosyal*RHA4. Consultar las instrucciones de empleo. 15. Teosyal*RHA4. Consultar las instrucciones de empleo. 16. Teosyal*RHA9. Consultar las instrucciones de empleo. 17. Teosyal*RHA9. Consultar las instrucciones de empleo. 18. Teosyal*RHA9. Consultar las instrucciones de empleo. 19. Teosyal*RHA9. Consultar las instr

Un nuevo y **exclusivo método de reticulación** preserva las cadenas largas de AH en una red móvil.

Propiedades de resistencia únicas.

Eficacia inmediata y de **larga duración** en las áreas dinámicas del rostro^{9,10}.

Para médicos y pacientes altamente satisfechos





TEOSYAL® RHA BELLEZA RESILIENTE



C/ Charles Robert Darwin, 22. 46980 Parque Tecnológico - Paterna - Valencia www.imex.es - info@imex.es

