

Neuramis®

NEURAMIS®.

Мастерство безупречного филинга.



Medytox

ВЕРФАРМ
профессиональная медицина

Neuramis®

Инновационные монофазные вязкоэластичные импланты с анестезирующим эффектом на основе гиалуроновой кислоты, созданные с применением инновационной технологии SHAPE™*

*SHAPE™ (*Stabilized Hyaluronic Acid & Purification Enhancement*)



Регистрационное удостоверение: РЗН 2017/6425 от. 03.11.2017 г

Филлеры NEURAMIS® - это великолепный баланс когезивности, плотности, вязкости и эластичности. Гомогенность субстанции обеспечивает легкое введение и равномерное распределение препарата в тканях, что практически исключает риск гиперкоррекции.



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 03 ноября 2017 года № РЗН 2017/6425

На медицинское изделие
Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл)
для контурной пластики, в аптечке 1 мл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медитокс Имп.", Корея,
Medytox Inc., 78, Gangi 1-gil, Ochang-eup, Cheongju-si, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Korea

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 03 ноября 2017 года № РЗН 2017/6425

На медицинское изделие
Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл)
для контурной пластики, в аптечке 1 мл, партия изделия:

1. "Нейрамис Дап" (вид 122900);
2. "Нейрамис Дап с лидокаином" (вид 122160);
3. "Нейрамис Дап с лидокаином" (вид 122160);
4. "Нейрамис Лайт" с лидокаином" (вид 122160);
5. "Нейрамис Волнист с лидокаином" (вид 122160).



ВЕPHARM
профессиональная медицина

NEURAMIS®. АУТЕНТИЧНОСТЬ ФИЛЛЕРОВ

Neuramis®

Филлеры NEURAMIS® успешно прошли все этапы дорегистрационных исследований и экспертиз, были зарегистрированы и разрешены к применению в России.

Статус регистрации: медицинское изделие III класса риска

Аутентичные филлеры NEURAMIS® имеют несколько степеней защиты, включая термо- и механически разрушающийся голограммический знак и защитные стикеры.

Производитель продукции и эксклюзивный дистрибутор предупреждает о том, что приобретение препаратов, имеющих визуальные атрибуты упаковок NEURAMIS® в сомнительных источниках может нанести потенциальный вред жизни и здоровью пациентов.

Остерегайтесь подделок.



Регистрационное удостоверение: РЗН 2017/6425 от. 03.11. 2017 г

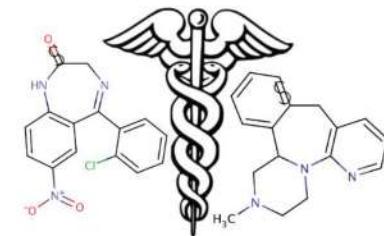


Голограмма



Защитный стикер

Primum non nocere



РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Neuramis®



Центр R&D лабораторных
и доклинического исследований
г. Сеул, Республика Корея



Крупнейшая международная научно-исследовательская
биофармацевтическая корпорация **MEDYTOX** (Южная Корея)
с собственным научно-исследовательским центром
и производственной базой.

Благодаря огромному научно-исследовательскому потенциалу
и современным разработкам MEDYTOX разрабатывает новые формулы и
использует самые передовые технологии
в сфере биофармацевтики.



Главный офис корпорации MEDYTOX.
Сеул, Республика Корея



Завод I
г. Очонг



Завод II
г. Осонг



Завод III
г. Осонг. Новая производительная площадка *Neuramis®*



VEPHARM
профессиональная медицина

ИСТОРИЧЕСКИЕ ВЕХИ



2000	Основание концерна Medytox
2001	Открытие R&D Центра лабораторных и доклинических исследований Medytox, начало разработки оригинальных формул БТА
2004	Открытие первой производственной площадки – завод I в г. Ochang Получение сертификата KGMP (Korea Good Manufacturing Practice)
2006	Neuronox [®] . Сертификация KGMP (завод I в г. Ochang). Диплом Министерства Промышленности и ресурсов Кореи «Neuronox [®] . Формула международного уровня»
2007	Открытие головного офиса, Сеул
2008	Министерство Интеллектуальных Технологий Кореи Получение статуса инновационного предприятия в области разработки биоинженерных технологий «BIO STAR ENTERPRISES»
2009	Членство в KOSDAQ (Korean Securities Dealers Automated Quotations, Корейская ассоциация участников фондового рынка). Первичное размещение акций (IPO). Neuronox [®] . 200U. Получение сертификата KGMP.
2010	Neuronox [®] . 50U. Сертификация KGMP
2011	Министерство Интеллектуальных Технологий Кореи Получение статуса Лидера инновационных технологий Центром R&D Лабораторных и доклинических исследований Medytox Neuramis [®] (дермальные филлеры). Сертификация KGMP Сертификация в ЕС. CE mark - Neuramis [®] Deep
2012	Министерство здравоохранения Кореи.Статус и аккредитация в секторе фармацевтических концернов первого эшелона.



Президент Концерна MEDYTOX,
доктор Хен Хо Джунг (Dr. Hyun Ho Jung),
биотехнолог, исследователь, новатор,
разработчик рецептур, топ-менеджер,
обладающий способностью к видению
сверхъели и умением формировать
будущее «здесь
и сейчас».

*Номинация **ЛИДЕР ИННОВАЦИЙ 2018**
XXII Международный Конгресс по
прикладной эстетике, Крокус Экспо 2018
Досье номера
Les Nouvelles Esthetiques
1\2018

ИСТОРИЧЕСКИЕ ВЕХИ



2013

Открытие офиса с США (Maryland). Открытие филиалов и региональных офисов в Корее
Получение сертификата MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) на филлер Neuramis[®] Deep
Лицензированное Соглашение с компанией ALLERGAN
на эксклюзивное право дистрибуции уникальной запатентованной формулы ботулинического
токсина типа A (активированный токсин в форме готового к введению восстановленного раствора),
разработанной компанией Medytox, во всех странах мира
Получение сертификатов MFDS на Neuronox[®]. 150U и Innotox[®]

2014

Запуск новой производственной площадки – II завода (Osong)
Сертификация cGMP\EU GMP
Министерство международной торговли, промышленности и энергоресурсов Кореи: Получение
статуса «K-BRAIN COMPANY» - компании-лидера в области экспорта и коммерциализации
препараторов корейского производства на мировом рынке
Получение сертификата MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) на филлер Neuramis[®] Deep Lidocaine

2015

Открытие совместных территориальных проектов Medytox Тайвань, Китай, Гонконг
Coretox[®]. Получение сертификата MFDS
Открытие филиала Medytox International в Японии
Innotox[®] 50U. Получение сертификатов MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) на препараты БТА
Получение сертификата MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) на линию филлеров Neuramis[®] Lidocaine

2016

Заключение контракта с холдингом НЭО Промедтек (уполномоченная компания - ООО САГрупп) на
представление интересов корпорации Medytox в России в отношении эксклюзивной дистрибуции
филлеров Neuramis[®] Старт регистрации препарата в России.
Министерство международной торговли, промышленности и энергоресурсов Кореи: Получение
Диплома лидера международных продаж «\$30 M EXPORT»
Запуск третьей производственной площадки – III завода (Osong)
Сертификация KGMP



Вице-президент, Главный технолог
Концерна MEDYTOX Dr. Ри Чанг Хун
(MD, PhD, Rhee Chang-Hoon)*.

*Интервью
Журнал Эстетическая медицина
1\2019

ИСТОРИЧЕСКИЕ ВЕХИ



2017

Передислокация головного офиса в г. Сеул.
Открытие филиала – Таиланд
Запуск обновленного R&D центре (Гуаннгуо, Сеул)

Получение регистрации линии филлеров Neuramis® в России
(медицинское изделие III класса риска).
Регистрационное удостоверение в РФ: РЗН 2017/6425 от. 03.11. 2017 г

2018

ДНИ КОРЕИ ОТ НЭОПРОМЕДТЕК

Международная научно-практическая конференция апрель 2018, Азимут-Отель, Москва
Лонч-презентация монофазных вязкоэластичных имплантов с анестезирующим эффектом
на основе гиалуроновой кислоты Neuramis® в России.

Старт пострегистрационного клинического исследования
**«Изучение эффективности и переносимости филлеров с лидокаином –
Нейрамис Дип Лидокаин и Нейрамис Вольюм Лидокайн –
в коррекции носогубных складок»**
АО «Институт пластической хирургии и косметологии», Москва

Мультицентровая клиническая пострегистрационная апробация линии филлеров Neuramis® в
ведущих клиниках Москвы и регионов РФ.

Обеспечение защиты Neuramis® от контрафактных препаратов и подделок.

Medytox Expert Days, Сеул. Ноябрь 2018

Neuramis®

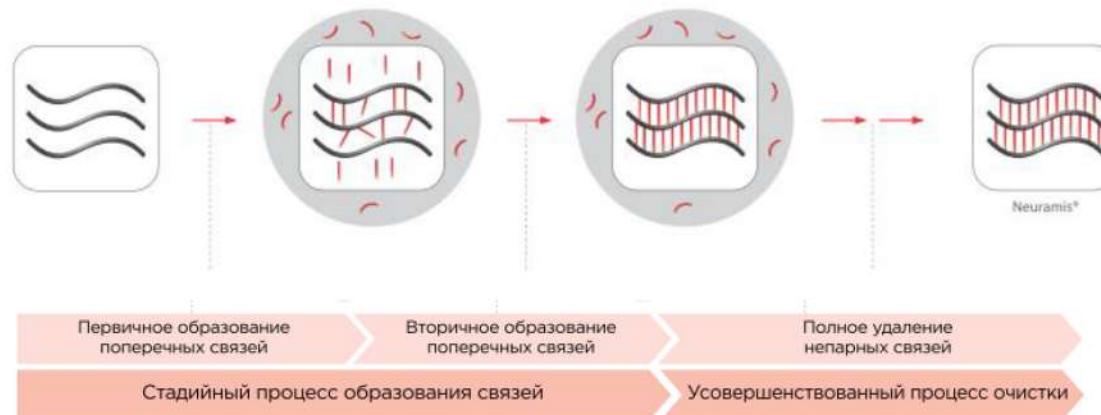


ТЕХНОЛОГИЯ SHAPE™

STABILIZED HYALURONIC ACID & PURIFICATION ENHANCEMENT

Neuramis®
Medytox

Уникальный технологический процесс производства инъекционных имплантов NEURAMIS® заключается в двух стадийном цикле образования перекрестно-сшитых связей с высокой устойчивостью к диссоциации и усовершенствованном процессе очистки.



За cross-linking процессом следует дополнительная двойная отчистка препарата в целях минимизации остаточного BDDE, а также снижение содержания протеинов и эндотоксинов, что позволяет нивелировать риск возникновения нежелательных реакций.

Технология производства SHAPE™ обеспечивает наименее возможный «следовой» уровень BDDE в то время как безопасный уровень составляет $\leq 2\text{ppm}$ (по стандартам европейской Pharmacopeia).



NF EN ISO 13485 : 2016 - ISO 13485 : 2016

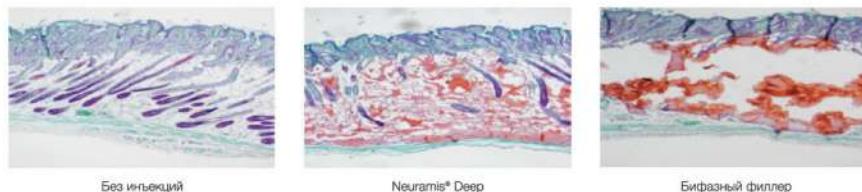
КЛЮЧЕВЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

ФИЗИОЛОГИЧНОСТЬ И БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

• ФИЗИОЛОГИЧНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ И РАВНОМЕРНАЯ БИОДЕГРАДАЦИЯ

Благодаря оптимальному соотношению параметров плотности, вязкости, эластичности NEURAMIS, введенный в область аугментации демонстрирует великолепную интеграционную способность и гарантирует естественный результат.

Гистологические исследования



С течением времени остаточный объем филлера постепенно и равномерно биодеградирует, не создавая пациенту эстетического дискомфорта.

• ПРОЛОНГИРОВАННЫЙ ЭФФЕКТ

Технология SHAPE: 2-этапный процесс сшивания молекул Neuramis обеспечивает стабильность и продолжительный эффект действия препарата.

Данные клинической практики и доказательных исследований свидетельствуют о том, что филлеры NEURAMIS® сохраняются в тканях заявленное время: на протяжении 10-12 месяцев после введения.

Более высокая сопротивляемость NEURAMIS®, расщепляющему действию гиалуронидазы по сравнению с другими популярными филлерами², подтверждена внутрилабораторными методами тестирования уровня ферментативной деградации ГК в условиях *in vitro*.

² Research and Development MEDYTOX Center TESTS&MATERIALS: Данные сравнительных лабораторных тестов IN VITRO и IN VIVO.

³ Фаза III. Мультицентровое одноступенчатое исследование эффективности и безопасности филлера NEURAMIS® DEEP в сравнении с RESTYLANE® в коррекции носогубных складок. 2016
Рандомизированное клиническое исследование по оценке эффективности и безопасности монофазного гиалуронового филлера, содержащего лидокаин, при коррекции носогубных складок. 2016
Изучение эффективности и переносимости филлеров с лидокаином – Нейрамис Дип Лидокайн и Нейрамис Волюм Лидокайн в коррекции носогубных складок» 2018-2019

Neuramis®
Medytox

• ПЕРЕНОСИМОСТЬ, КОМФОРТ ПАЦИЕНТА

Показатель pH для всех филлеров – 6,6 – 7,5.
Осмолярность – 200-400 mOsm\kg

Благодаря отличной переносимости NEURAMIS® получил высшие оценки по шкале удовлетворенности пациентов результатами коррекции (эстетический эффект, отсутствие существенных НЯ, уровень комфорта при инъектировании препарата).

Подтверждено данными клинических исследований и отзывами экспертов, в т.ч. российских³.



ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ



ВЕРФАРМ
профессиональная медицина

ВЫВОДЫ: Чем обусловлен выбор NEURAMIS® в качестве инструмента контурной пластики



ЧИСТОТА И БЕЗОПАСНОСТЬ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

ПРОГНОЗИРУЕМОСТЬ

УНИКАЛЬНЫЕ МОДЕЛИРУЮЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СБАЛАНСИРОВАННЫЕ РЕОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ИДЕАЛЬНАЯ ИНТЕГРАЦИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ В ТКАНЯХ

СОХРАНЕНИЕ ЭФФЕКТА ВО ВРЕМЕНИ



Neuramis[®]

NEURAMIS[®].

ПРЕПАРАТЫ И ИХ КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ



NEURAMIS®. СПЕКТР ПОКАЗАНИЙ

Neuramis®



Применение филлеров NEURAMIS® представляет собой практически безболезненный, низкотравматичный метод контурной пластики, способный обеспечить результат, приближенный к пластической операции.

Выбор конкретного препарата линии NEURAMIS® зависит от комплекса факторов: типа старения, степени выраженности и локализации возрастных изменений, объема и сложности моделирования определенных черт лица, возраста пациента.

Линия NEURAMIS® – идеальный инструмент контурной пластики, который позволяет легко и комфортно решить все эстетические задачи пациента.

НАВИГАТОР ПО КЛИНИЧЕСКИМ ПОКАЗАНИЯМ NEURAMIS®

Neuramis®

Продукт	Neuramis® Light Lidocaine	Neuramis® Lidocaine	Neuramis® Deep Lidocaine	Neuramis® Deep	Neuramis® Volume Lidocaine
Уровень перекрестного сшивания	●○○○	●●○○	●●●○	●●●●	●●●●
Концентрация лидокаина	0.3%	0.3%	0.3%	-	0.3%
Текстура геля					
Игла	30Gx3/16"(4mm) *UTW	30Gx1/2"(13mm) *UTW	27Gx1/2"(13mm) *UTW	27Gx1/2"(13mm)	27Gx1/2"(13mm) *UTW
Концентрация ГК	20mg/ml				
Показания	Префилинг. Биоармирование кожи лица, шеи, декольте, кистей рук. Коррекция и восполнение недостатка ГК атоничной, сухой кожи лица, шеи и кистей рук. Коррекция поверхностных морщин (лицо, шея, декольте). Коррекция асимметрии губ и увлажнение красной каймы. Коррекция дефектов кожного профиля (рубцы, стрии, постакне и др.)	Коррекция поверхностных и средневыраженных морщин. Морщины межбровья, горизонтальные морщины лба. Переорбитальная область. Пальпебромалярная борозда. Носогубные складки 1-2 степени выраженности	Коррекция глубоких и средневыраженных морщин. Коррекция пальпебромалярной и носослезной борозд. Коррекция носогубных морщин и складок. Коррекция морщин «марионетки».	Коррекция глубоких и средних морщин и складок. Коррекция пальпебромалярной и носослезной борозд. Коррекция формы носа. Коррекция формы и объема губ.	Вolumизация и контуринг. Коррекция глубоких морщин и складок, восполнение недостатка объема тканей. Коррекция носогубных и губоподбородочных морщин. Объемное моделирование щечно - скапуловой области. Контуринг подбородка. Аугментация угла нижней челюсти. Коррекция овала лица. Коррекция формы носа. Увеличение объема и коррекция красной каймы губ.

*UTW (Ultra Thin Wall, ультратонкостенная игла): такие иглы обладают большим внутренним диаметром по сравнению с обычными иглами, что позволяет обеспечить атравматичность, оптимальный расход препарата и снизить усилие, необходимое для его введения.



BEPHARM
профессиональная медицина

NEURAMIS®. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Neuramis

Ультратонкие иглы 30 и 27G производства компании TSK



NEURAMIS®. Публикации

* Журнал *Les Nouvelles Esthetiques* №1\2018. Досье номера, «МИРОВОЙ ЛИДЕР ИННОВАЦИЙ», стр. 2-4

Статья об истории Концерна MEDYTOX, о научно-исследовательских и производственных площадках о научных разработках, препаратах и уникальных преимуществах.

* Журнал *Les Nouvelles Esthetiques* № 6\2018 Профессиональная жизнь. «MEDYTOX EXPERT DAYS. ПУТЕВОЙ ДНЕВНИК», стр. 154-157

Иллюстрированный репортаж о поездке Российской делегации в Северную Корею в ноябре 2019 г.

* Журнал Метаморфозы №22 (май 2018). Рубрика Актуальные процедуры: «FULL FACE LIFTING – МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ 3D МОДЕЛИРОВАНИЯ ЛИЦА», стр. 2-4 Клинический кейс NEURAMIS®.

* Журнал Эстетическая медицина 1\2019. «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ MEDYTOX EXPERT DAYS. NEURAMIS®», стр. 132-133

Интервью с вице-президентом и главным технологом концерна MEDYTOX доктором Ри Чанг Хун (MD, PhD, Rhee Chang-Hoon) об особенностях технологии SHAPE (Stabilized Hyaluronic Acid & Purification Enhancement).

* Журнал Метаморфозы. №25 (февраль 2019).

Рубрика Актуальные процедуры: «АВТОРСКИЕ МЕТОДИКИ И КЛАССИЧЕСКАЯ КОНТУРНАЯ ПЛАСТИКА В ГАРМОНИЗАЦИИ ИНВОЛЮЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ. РЕОЛОГИЯ ФИЛЛЕРА И ОПТИМАЛЬНЫЙ ВЫБОР ПРЕПАРАТА ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ ЗОН», стр. 40-47

Канические кейсы NEURAMIS®

ВСЕ МАТЕРИАЛЫ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ СЛУШАТЕЛЯМ НА СЕМИНАРАХ И ТРЕНИНГАХ
В АВТОРИЗОВАННЫХ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИХ ЦЕНТРАХ ДИСТРИБЬЮТОРОВ