



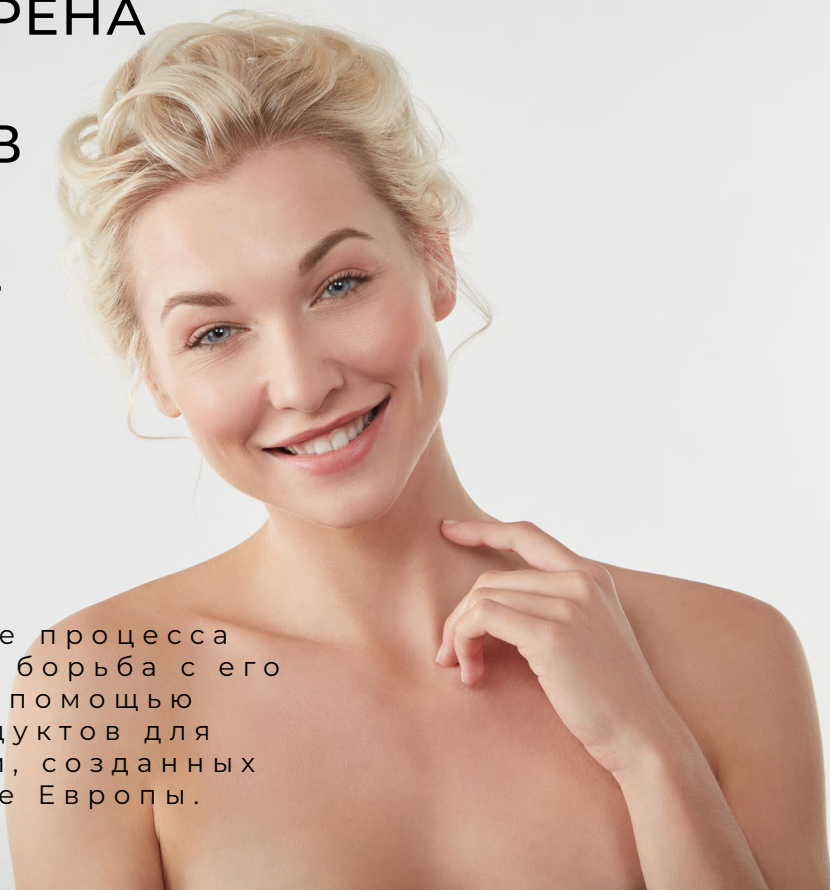
ДЕРМАЛЬНЫЕ ФИЛЛЕРЫ

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ЧТО ТАКОЕ PLURYAL?

НАША МИССИЯ:
PRO-AGING -
БУДЬ УВЕРЕНА
В СВОЕЙ
КРАСОТЕ В
ЛЮБОМ
ВОЗРАСТЕ

Сопровождение процесса старения, а не борьба с его признаками, с помощью надежных продуктов для ухода за кожей, созданных в самом сердце Европы.

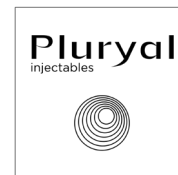


В Pluryal мы просто считаем, что **Ваш Самый Прекрасный Возраст – Это Сейчас!**

Независимо от того, сколько вам лет или насколько вы молоды, мы постоянно создаем новые решения, чтобы вы чувствовали себя прекрасно в любом возрасте. Мы пропагандируем индивидуальные стандарты красоты, благодаря которым наши клиенты сияют изнутри и чувствуют себя великолепно на протяжении всей жизни.

Мы гордимся тем, что являемся дальновидными создателями новых формул, которые сопровождают процесс старения, а не борются с его признаками старения.

Мы верим в этику, образование и всегда готовы помочь нашим клиентам. Мы всегда прислушивались к тому, что нужно людям, и отвечали на их запросы, создавая безопасные и эффективные инновационные формулы.



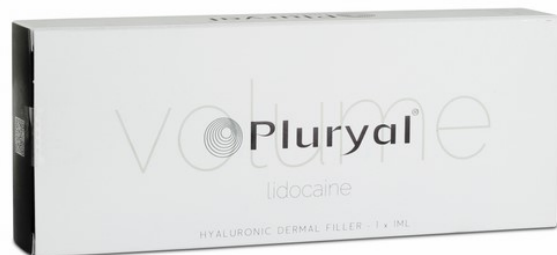
В А Ш С А М Ы Й
П Р Е К Р А С Н Ы Й
В О З Р А С Т — С Е Й Ч А С !

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕРМАЛЬНЫХ ФИЛЛЕРОВ

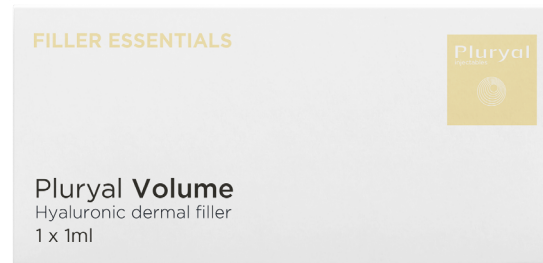
Критерии	Объяснение
Структура	Бифазные или монофазные
Концентрация	12mg/ml >> 27mg/ml
Молекулярная масса	1 – 3 миллиона Дальтон
Эластичность	Определяет естественность результата и простоту в использовании
Степень связки / ретикулянт	DVS, BDDE, DEO or PEG Polymer
G-фактор	Определяет объем «набухания» или лифтинговую способность геля
Чистота	Определяется остаточным содержанием белка, эндотоксинов и BDDE
Используемая технология	NASHA, PREMIUM, BIRD, etc.
Формы выпуска	3 препарата >>> 12 препаратов

ЛИНИЯ ESSENTIALS

Текущая упаковка филлеров
(с 4 квартала 2017 года)



Новая упаковка линии Essentials
(начиная с 1/2 квартала 2021 года)



ТЕХНОЛОГИЯ «P.R.E.M.I.U.M.»

КОНЦЕПТУАЛЬНЫЙ ДИЗАЙН ТОЛЬКО У ЛИНИИ
ИНЪЕКЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ PLURIAL

PURE – Чистая

RETICULATED – Поперечношитая

ELASTIC – Эластичная

MONOPHASIC – Монофазная

ISOTONIC – Изотоническая

USER FRIENDLY – Удобные в применении

MAXIMIZED REMANENCE – Максимальная длительность

PURE – ЧИСТАЯ

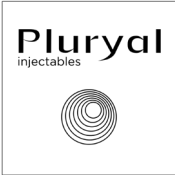
Филлеры Pluryal® производятся из гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, полученной путем биоферментации = отсутствует риск аллергических реакций.

После ретикуляции филлеры Pluryal® проходят очистку и контроль остаточного содержания следующих компонентов:

Эндотоксины
BDDE

Требования законодательства		PLURIAL BOOSTER	PLURIAL CLASSIC	PLURIAL VOLUME
Остаточный BDDE	≤ 2ppm	-	0.4ppm	0.4ppm
Эндотоксины	< 5 EU/ml*	0.1 EU/ml	0.1 - 1 EU/ml	0.1 – 1 EU/ml

• Согласно руководству FDA по тестированию на пирогены и эндотоксины (2010) с учетом того, что общий лимит составляет 10 мл в день на продукт и 20 мл в год.



RETICULATED – ПОПЕРЕЧНОСШИТАЯ

Несшитая ГК деградирует в период от 0,5 до нескольких дней.

Для того, чтобы обеспечить длительные результаты, ГК следует стабилизировать с помощью поперечной сшивки (ретикуляции).

Ретикулянты, которые обычно используются с гиалуроновой кислотой, следующие:

- Дивинилсульфон (ДВС)
- 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE)
- 1,2,7,8-диэпоксиктан (DEO)
- ПЭГ полимер

Pluryal® CLASSIC и Pluryal® VOLUME поперечно сшиты с помощью BDDE (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир), поскольку его переносимость, эффективность и безопасность подтверждена многочисленными исследованиями.

Pluryal ® BOOSTER стабилизирован глицерином >> Лучшая устойчивость к деградации и клинически доказанная эффективность в улучшении цвета и тургора кожи *.

ELASTIC – ЭЛАСТИЧНАЯ

Высокая или более низкая эластичность выражается в реакция на деформацию – за какое время гель восстанавливает форму после приложения силы.

Этот параметр определяется концентрацией ГК, молекулярной массой ГК и долей несшитой ГК в конечном продукте.

Это оказывает влияние на равномерность и естественность результатов.

Эластичность геля играет важную роль в эффективности филлера.

**Succi et al. Rejuvenation of periorbital area: Treatment with an injectable non-animal non-crosslinked glycerol added hyaluronic acid preparation. Dermatol Surg 2012;38:192-198*

MONOPHASIC – МОНОФАЗНАЯ

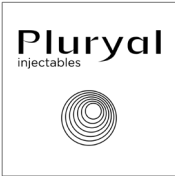
Инъекционные препараты Plural ® представляют собой монофазные наполнители = высокоплотные, трехмерные и однородные гели без частиц

МОНОФАЗНЫЙ ГЕЛЬ (Plural)		БИФАЗНЫЙ ГЕЛЬ
Структура	Однородный гель без частиц	Суспензия микросфер сшитой ГК в нестабилизированной ГК (проводник)
Деградация	Однородная и постепенная, нет необходимости в гиперкоррекции или докоррекции	Быстрая деградация 30%, нужна гиперкоррекция или докоррекция
Консистенция	Однородный и естественный на ощупь, можно моделировать пальцем (особенно важно в области губ)	Менее однородный, ощущается комками, сложно моделировать (недостаток при увеличении губ)
Реакция на инородное тело	Меньше вероятности возникновения*	Более высокая вероятность возникновения*

** Согласно нескольким опубликованным исследованиям*

ISOTONIC – ИЗОТОНИЧЕСКАЯ

КОМФОРТ во время инъекций гарантирован за счет:
Изотонических свойств: pH и осмолярность близки к физиологическим.



USER FRIENDLY – ПРОСТОТА В ИСПОЛЬЗОВАНИИ



ИГЛЫ С УЛЬТРАТОНКИМИ СТЕНКАМИ*

Превосходная острота и гладкость:

- Ультраострые иглы
- Прозрачная камера шприца
- Хорошо видимая и точная шкала
- Плавное движение поршня
- Блистеры с защитой от вскрытия

>> Облегчение введения в ткани, меньшая травматизация пациента и снижение вероятности возникновения гематом.*

* EPC (End Product Control): Сила выдавливания проверяется на каждой партии

** Оценка стабильности компонентов в соответствии с ASTM D4169 и квалификация материалов компонентов

*Производство TERUMO

MAXIMIZED REMANENCE – МАКСИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ_____

ВЫРАЖЕННЫЙ ЛИФТИНГОВЫЙ ЭФФЕКТ

Филлеры ГК с более высоким G' (модулем упругости) оказывают лучший эффект наполнения и сохраняются в мягких тканях более длительное время.

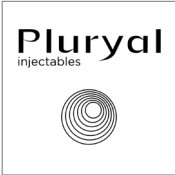
Препараты Pluryal сохраняются в тканях на длительный срок благодаря:

- Оптимальной концентрации (23 мг / мл >> 25 мг / мл)
- Высокой молекулярной массе (3 миллиона дальтон)
- Идеальной степени ретикуляции (поперечной сшивки)
- Высокому G' (195 000 - 650 000 мПа · с)

>>> МАКСИМАЛЬНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ = РЕЗУЛЬТАТЫ НА ДЛИТЕЛЬНЫЙ СРОК

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТОВ

Препарат	Pluryal BOOSTER	Pluryal CLASSIC	Pluryal VOLUME
Гиалуроновая кислота (мг/мл)	18	23	23
Поперечная сшивка / стабилизация	Глицерин ·	BDDE ...	BDDE
Содержание лидокаина (мг/мл)	-	-	-
Молекулярная масса (Дальтон)	3 million	3 million	3 million
Фактор G' (мПа)	-	195.000	400.000
Остаточный BDDE (ppm)	-	≤ 2	≤ 2
Остаточные эндотоксины (EU/мл)	< 0.5	< 0.5	< 0.5
Сила при выдавливании	8N	10N	12N
Игла	2 x 30G½ Иглы с тонкими стенками	2 x 27G½ Иглы с тонкими стенками	



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТОВ

Препарат	Pluryal BOOSTER	Pluryal CLASSIC	Pluryal VOLUME
Слой введения	Поверхностные слои дермы	Средние и глубокие слои дермы, подслизистая	Глубокие слои дермы, подкожно
Показания к применению	- Восполнение уровня гиалуроновой кислоты сниженного в процессе старения - Поддержание гидратации - Повышение тонуса и эластичности кожи - Коррекция мелких морщин, таких как гусиные лапки или кисетные морщины вокруг рта	- Коррекция средних и глубоких носогубных складок - Увеличение губ - Используется для косметических и медицинских реконструктивных целей, например: - при лечении липоатрофии лица, - коррекции тяжелых рубцов - морфологической асимметрии	- Коррекция средних и глубоких носогубных складок - Восполнение объема для коррекции морщин и складок - Коррекция средних и глубоких носогубных складок с целью устранения признаков старения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТОВ

1 - Брови (птоз бровей): VOLUME

2 - Слезная борозда (потеря объема): CLASSIC

3 - Щеки (потеря объема): CONTOUR

4 - Подбородок (потеря объема) : VOLUME / CONTOUR

5 - Межбровные морщины: CLASSIC

6 - Носогубные складки: VOLUME

7 - Область губ (потеря объема): CLASSIC

8 - Губо-подбородочная складка: CLASSIC / VOLUME



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТОВ

9 - Височная область: VOLUME / CONTOUR

10 - Морщины вокруг губ: CLASSIC

11 - Нос (горбинка, кончик): VOLUME

12 - Объем губ: CLASSIC / VOLUME

13 - «Марионетки»: CLASSIC / VOLUME

14 - Линия нижней челюсти: VOLUME / CONTOUR



КЛИНИЧЕСКИ ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Pluryal Booster

Улучшение текстуры и цвета кожи в периорбитальной области на 25-50% после инъекции препарата на основе гиалуроновой кислоты, стабилизированного глицерином.*

Эффективность доказана в исследовании**, проведенном на 20 добровольцах:

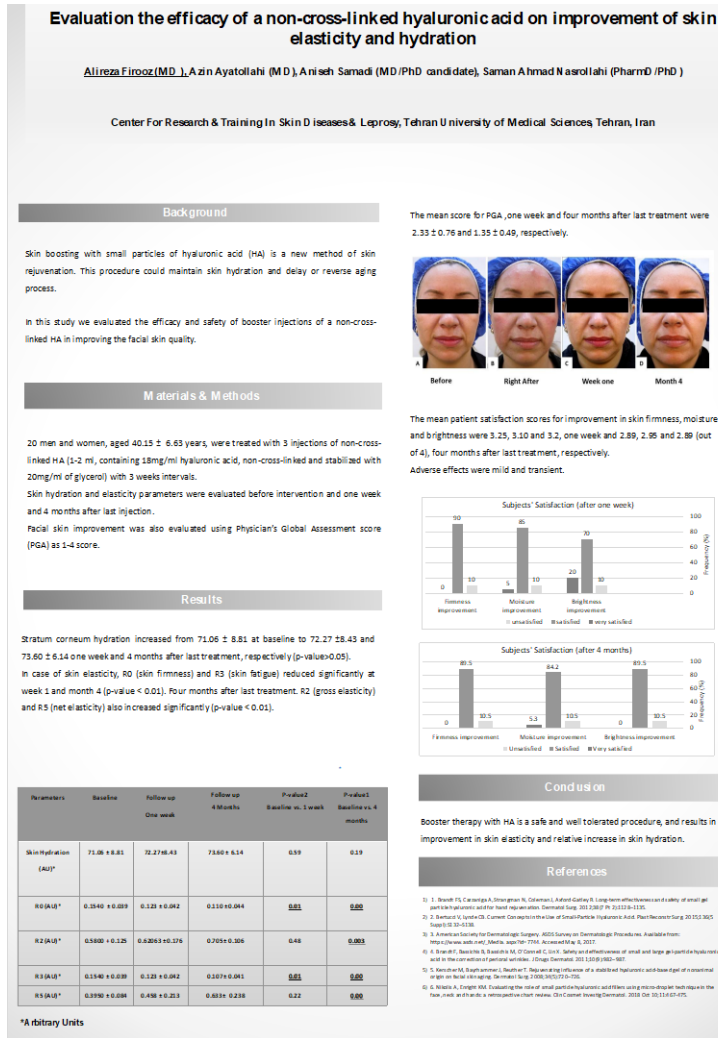
- Значительное повышение эластичности через 4 месяца после последнего сеанса.
- Удовлетворенность пациентов - 85%.
- Процедура для всех пациентов была комфортна.

Степень гидратации рогового слоя увеличилась с $71,06 \pm 8,81$ на исходном уровне до $72,27 \pm 8,43$ и $73,60 \pm 6,14$ через неделю и 4 месяца после последней инъекции лечения, соответственно (значение $p > 0,05$).

Что касается эластичности кожи, R3 («усталость кожи») значительно снизилась через 1 неделю и через 4 месяца (значение $p < 0,01$) после последней инъекции. R2 (общая эластичность) и R5 (чистая эластичность) также значительно увеличились (значение $p < 0,01$).

*Succi et al. Rejuvenation of periorbital area: Treatment with an injectable nonanimal non-crosslinked glycerol added hyaluronic acid preparation. *Dermatol Surg* 2012;38:192-198.

**Ayatollahi A, Firooz A, Samadi A. Evaluation of safety and efficacy of booster injections of hyaluronic acid in improving the facial skin quality. *Journal of Cosmetic Dermatology*, Volume 19, Issue 9, Sept-2020.



Pluryal
injectables



КЛИНИЧЕСКИ ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Pluryal Classic

Эффективность доказана двумя опубликованными исследованиями, проведенными доктором Бернаром Моулом на 15 и 22 добровольцах во Франции:

Исследование 1 *

- Эффективно устраняет морщины, такие как «складки горечи» и носогубные складки.
- Эффект сохраняется спустя 6 месяцев после проведенного курса инъекций.
- Лечение было безопасным и хорошо переносилось всеми пациентами.

Через 5 месяцев после инъекции филлеров Pluryal снижение дерматологической оценки «складок горечи» ($p < 0,001$) и носогубных складок ($p < 0,001$). Через 6 месяцев после инъекции филлеров Pluryal значительное уменьшение межбровных морщин ($p = 0,04$).

Исследование 2**

- Эффективно улучшает текстуру кожи (коррекция морщин, повышение тонуса и улучшение цвета кожи)
- Объективная оценка показала улучшение при сравнении фотографий у 82% пациентов.

Доказанная эффективность и безопасность лечения носогубных складок в мультицентровом исследовании ***, проведенном с участием 70 пациентов под руководством доктора Марины Ландау.

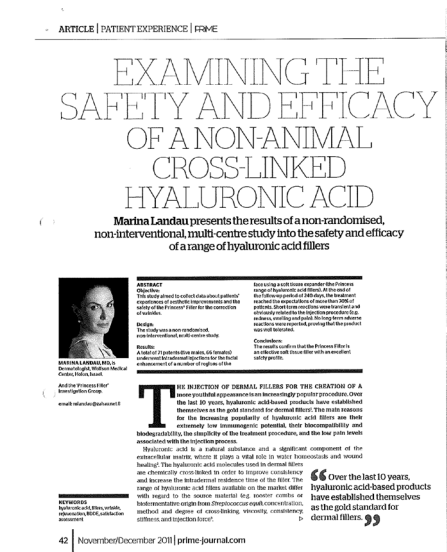
*Boisnic S, Ben Slama L. Intérêt d'un nouveau traitement anti-âge avec application transdermique par roller des produits Mesoline Refresh et Tight, associée à des injections de Pluryal. J. Med. Esth. Et Chir. Derm. Vol XXXVIII, 152, décembre 2011, 225-250.

** Mole B. De l'intérêt d'un acide hyaluronique réticulé et stabilisé en mésothérapie. J. Med. Esth. Et Chir. Derma. Vol XXXIV, 174, juin 2017, 95-1010.

*** Landau M. Examining the safety and efficacy of a non-animal cross-linked hyaluronic acid. Prime November / December 2011, pages 42 – 48.

* Boisnic S, Ben Slama L. Intérêt d'un nouveau traitement anti-âge avec application transdermique par roller des produits Mesoline Refresh et Tight, associée à des injections de Pluryal. J. Med. Esth. Et Chir. Derm. Vol XXXVIII, 152, Dec 2011, 225-250.

** Mole B. De l'intérêt d'un acide hyaluronique réticulé et stabilisé en mésothérapie. J. Med. Esth. Et Chir. Derm. Vol XXXIV, 174, Jun 2017, 95-101.



КЛИНИЧЕСКИ ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Pluryal Volume

Эффективность доказана в опубликованном исследовании *, проведенном с участием 48 пациентов в Австрии:

- Значительное уменьшение глубины носогубной складки по шкале MFWS через 270 дней по сравнению с исходным уровнем.
- Улучшение вида носогубной складки на 97,9% по GAIS к концу исследования (на 270 день).
- 89,4% участников исследования остались довольны результатами.

Доказанная эффективность в проспективном, мультицентровом, рандомизированном, оценочном и слепом исследовании не меньшей эффективности** в Китае, где 120 участникам в случайном порядке в одну носогубную складку вводился Pluryal Volume (PV), а в другую - Restylane® (RL):

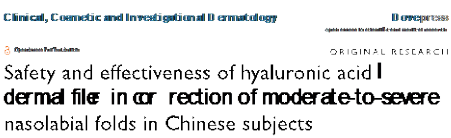
- Результаты показывают, что Pluryal Volume так же эффективен, как и Restylane.

*Kopera et al. An Open-label uncontrolled, multicenter study for the evaluation of the efficacy and safety of the dermal filler Princess VOLUME in the treatment of nasolabial folds. Biomed Research International, Volume 2015, 7 pages.

** Dai et al. Safety and effectiveness of hyaluronic acid dermal filler in correction of moderate-to-severe nasolabial folds in Chinese subjects. Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, 2019: 12, 57-62.

* Boissic S, Ben Slama L. Intérêt d'un nouveau traitement anti-âge avec application transdermique par roller des produits Mesoline Refresh et Tight, associée à des injections de Pluryal. J. Med. Esth. Et Chir. Derm. Vol XXXVIII, 152, Dec 2011, 225-250.

** Mole B. De l'intérêt d'un acide hyaluronique réticulé et stabilisé en mésothérapie. J. Med. Esth. Et Chir. Derm. Vol XXXIV, 174, Jun 2017, 95-101.



Biomed Research International
Volume 2015, Article ID 191328, 7 pages
http://dx.doi.org/10.1155/2015/191328

Clinical Study An Open-Label Uncontrolled, Multicenter Study for the Evaluation of the Efficacy and Safety of the Dermal Filler Princess VOLUME in the Treatment of Nasolabial Folds

Daisy Kopera,¹ Michael Palatin,² Rolf Bartsch,³ Katrin Bartsch,³ Maria O'Rourke,⁴ Sonja Höller,¹ Renate R. Baumgartner,¹ and Martin Prinz¹

¹Department of Dermatology and Venereology, Medical University of Graz, Auenbruggerplatz 8, 8036 Graz, Austria
²Pharm Dr. Palatin, Reiterstrasse 1, 1000 Vienna, Austria
³Institut für Plastische Chirurgie Wien 19 GmbH, Steyringer Straße 36, 1190 Wien, Austria
⁴Clinical Development, CROMA PHARMA GmbH, Industriestiege 6, 2000 Leoben/Leoben, Austria

Correspondence should be addressed to Martin Prinz; martin.prinz@croma.at

Received 17 December 2014; Accepted 23 February 2015

Academic Editor: Pascale Quaresima

Copyright © 2015 Daisy Kopera et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

The dermal filler Princess VOLUME is a highly cross-linked, viscoelastic hyaluronic acid injectable gel implant used for aesthetic treatment. To evaluate the efficacy and safety of Princess VOLUME in the treatment of nasolabial folds, an open-label uncontrolled, multicenter study was conducted. Forty-eight subjects were recruited who had moderate to deep wrinkles, according to the Modified Fitzpatrick Wrinkle Scale (MFWS). Subjects received Princess VOLUME in both nasolabial folds at Day 0. Nasolabial fold severity was evaluated at 30, 90, 180, and 270 days after treatment, using the MFWS and the Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS). Adverse events and treatment site reactions were recorded. Among the 48 subjects, 30/48 were female with a median age of 52 years. There were significant improvements ($P < 0.0001$) in the MFWS scores at 30, 180, and 270 days after treatment compared with those at baseline, with a mean decrease of 1.6/4 (1.0-3.7), 1.3/0 (1.0-4.0), and 1.2/2 (1.0-4.0), respectively. Hence the primary endpoint was achieved and clinical efficacy demonstrated. Princess VOLUME was well tolerated, and most adverse events were injection site reactions of mild to moderate severity. Subject satisfaction (97.9%), subject recommendation of the treatment (91.6%), and investigators GAIS scores (97.9% improvement) were high.

1. Introduction

The facial signs of aging are characterized by the formation of wrinkles and folds, which result from the loss of bone mass and soft tissue volume, the redistribution of fat, and decreased skin elasticity and thickness [1-4]. With the natural process of aging, the endogenous hyaluronic acid (HA) is reduced, resulting in a less hydrated and consequently less elastic skin [5]. In the midface, furrowing and flattening of the central mid cheek occur, with displacement medially exaggerating the depth of the nasolabial folds (e.g.). Dermal fillers serve as one of the most common and useful treatments for wrinkles and folds and appeal to the growing population keen to reverse the signs of aging [9]. Over the past two decades, soft tissue augmentation using injectable fillers has become a standard clinical approach for correcting age-related facial defects [9]. Among these, HA-based fillers appear to be ideal due to their low immunogenic potential and relatively long-lasting effect. Moreover, due to their favorable risk/benefit profile, HA products are the most widely used dermal fillers in Europe and USA. HA is a naturally occurring glycosaminoglycan which exhibits no species or tissue specificity and is an essential component of the extracellular matrix in adult tissue [3, 10-12]. In the skin, it is located among the collagen fibers and has a hydrophilic capability, playing a critical role in the maintenance and regulation of hydration within tissues and contributing to skin turgor [3, 5, 13, 14]. A wide range of HA-based dermal fillers are currently available which differ in terms of source material,



КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ

Глубокие болюсные инъекции
препаратов Pluryal Classic
+ Pluryal Booster
папульной техникой
(2 сеанса)

Моль Б. Интерес к сшитой и
стабилизированной гиалуроновой
кислоте в мезотерапии.
J. Med. Esth. Et Chir. Derm. Vol XXXIV, 174,
Jun 2017, 95-101.

*Предоставлено доктором Бернардом
Модем (Франция)*

ДО



ПОСЛЕ



ДО



ПОСЛЕ



КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ

ДО



ПОСЛЕ

ДО



ПОСЛЕ

ДО



ПОСЛЕ

После коррекции губ 1 мл препарата Pluryal CLASSIC

Предоставлено клиникой красоты Vanity (Норвегия)

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ

ДО

После коррекции слезной
борозды препаратом Pluryal
CLASSIC

*Предоставлено доктором Анной
ШАЛЫГИНОЙ (Россия)*



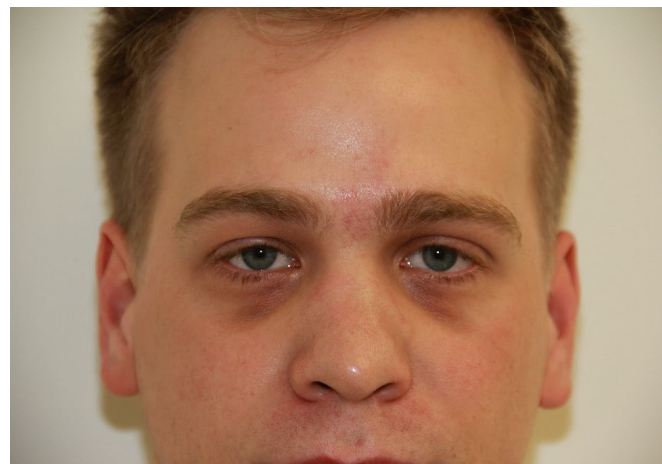
ПОСЛЕ



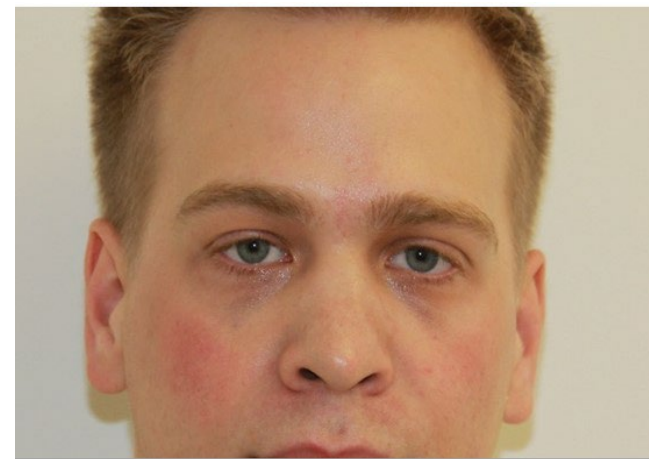
ДО

После коррекции слезной
борозды препаратом Pluryal
CLASSIC

*Предоставлено доктором Сабиной
ЗЕНКЕР (Германия)*



ПОСЛЕ

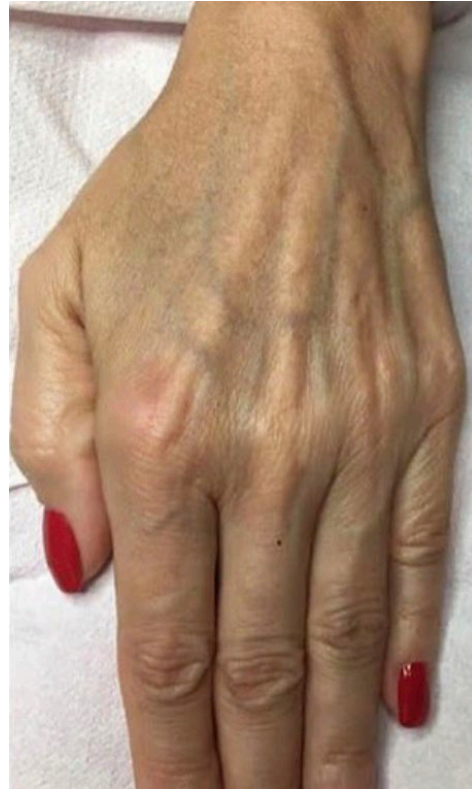


КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ

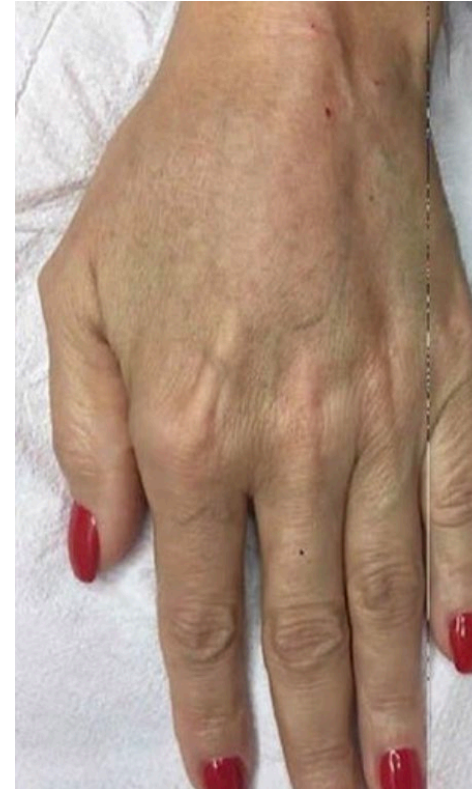
После коррекции
тыльной стороны рук
препаратом
Pluryal VOLUME

*Предоставлено доктором Андреем
БЕЛЯЕВЫМ (Москва, Берлин)*

ДО



ПОСЛЕ



КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ

ДО

ПОСЛЕ

Восстановление объемов
мягких тканей лица
у худого пациента
препаратом
Pluryal VOLUME

*Предоставлено доктором Джереми
ЖОЙРИСОМ (Люксембург)*





Спасибо за внимание!

Эксклюзивный дистрибьютор Pluryal injectables
ООО «НИКЕ-МЕД»
121087, г. Москва, ул. Барклая, д. 6, стр. 5
тел.: +7 (495) 287 46 45
e-mail: info@nike-med.com

nike-med.com

Pluryal является зарегистрированной торговой маркой
компании MD Skin Solutions.

Pluryal.com