

ELASTY™

Cross-linked Hyaluronic Acid

ОПИСАНИЕ ELASTY

Технология индивидуальной красоты

ELASTY — Повышенная безопасность, Передовая монофазная технология

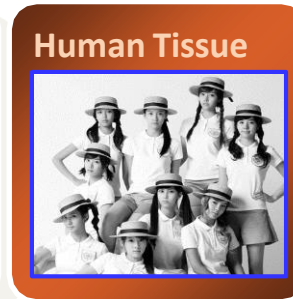
- Низкий МоД
- Передовая монофазная технология
- ЕС сертификат

Name	Figures	Product specification					Needle specification	
		HA	PHASIC (GEL TYPE)	INJECTION FORCE (N)	BDDE	CONTENTS	GAUGE (UTW)	QUANTITY
ELASTY G		24 mg/ml	MONO	10~20	<0.2ppm	1mL*2syringe	27G	2EA
ELASTY D		24 mg/ml	MONO	10~20	<0.2ppm	1mL*2syringe	27G	2EA
ELASTY F		24 mg/ml	MONO	10~20	<0.2ppm	1mL*2syringe	27G	2EA

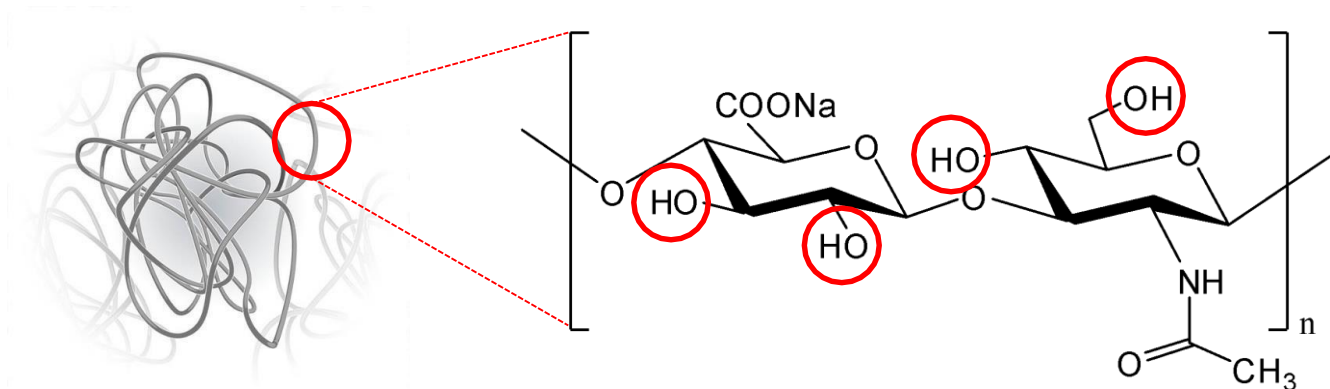


Материал – Гиалуроновая Кислота

- Строение гиалуроновой кислоты идентично у всех биологических видов
 - Гиалуроновая кислота (ГК) у всех видов имеет одинаковую структуру
 - ГК, полученная из бактерий, идентична натуральной ГК человека



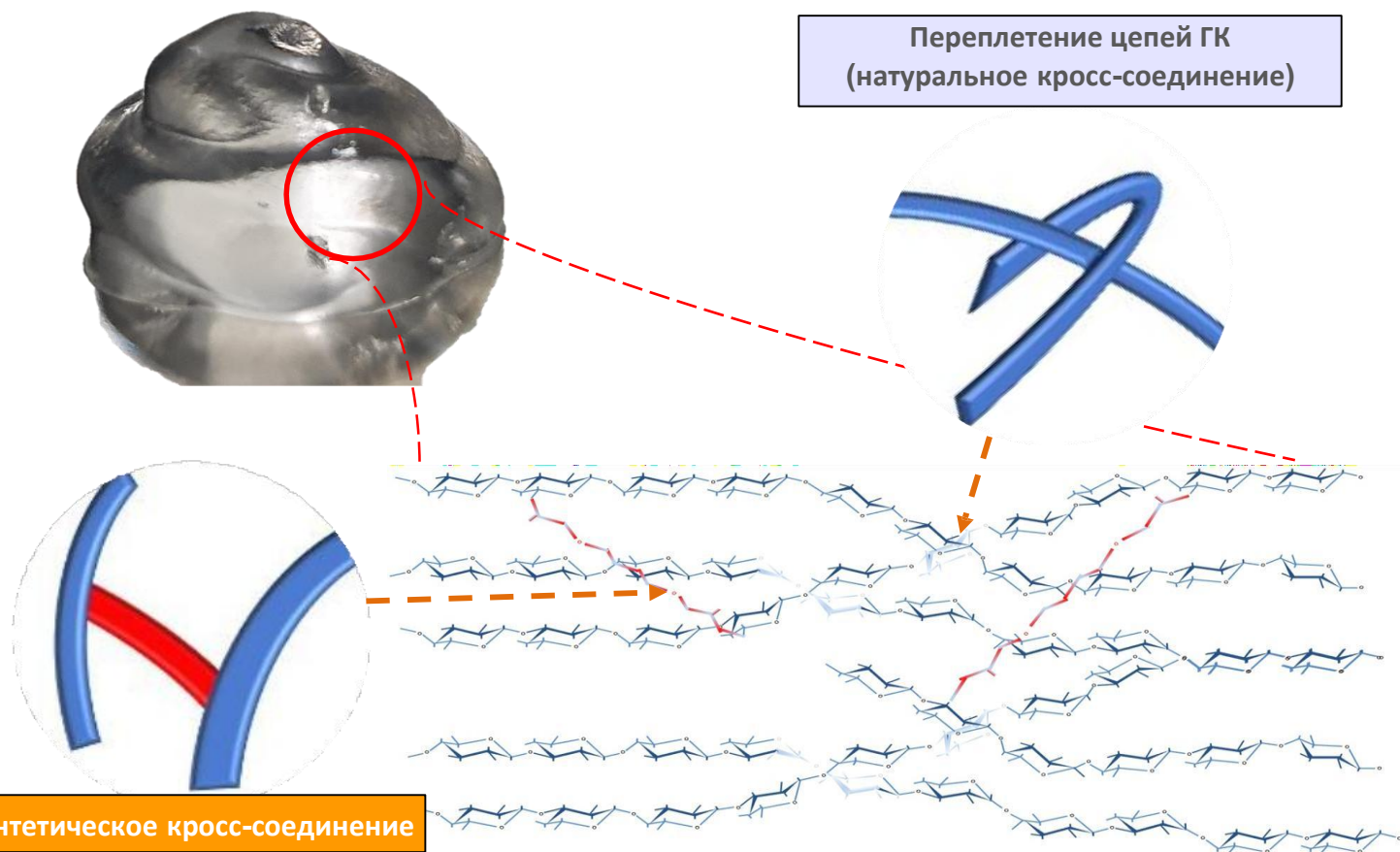
- Гидрофильность гиалуроновой кислоты
 - ГК имеет форму беспорядочного клубка и состоит из дисахаридных звеньев



ТЕХНОЛОГИЯ – ГК ГЕЛЬ ПО РНЕТ

– **P**reserved **N**atural **E**ntanglement **T**echnology (Технология сохранения естественного переплетения)

- Уникальная запатентованная технология стабилизации обеспечивает сохранение **естественной** сетки из сшитой и **переплетенной** гиалуроновой кислоты за счет внедрения ограниченного количества синтетических сшивок, т.е. **МИНИМАЛЬНОЙ** модификации.



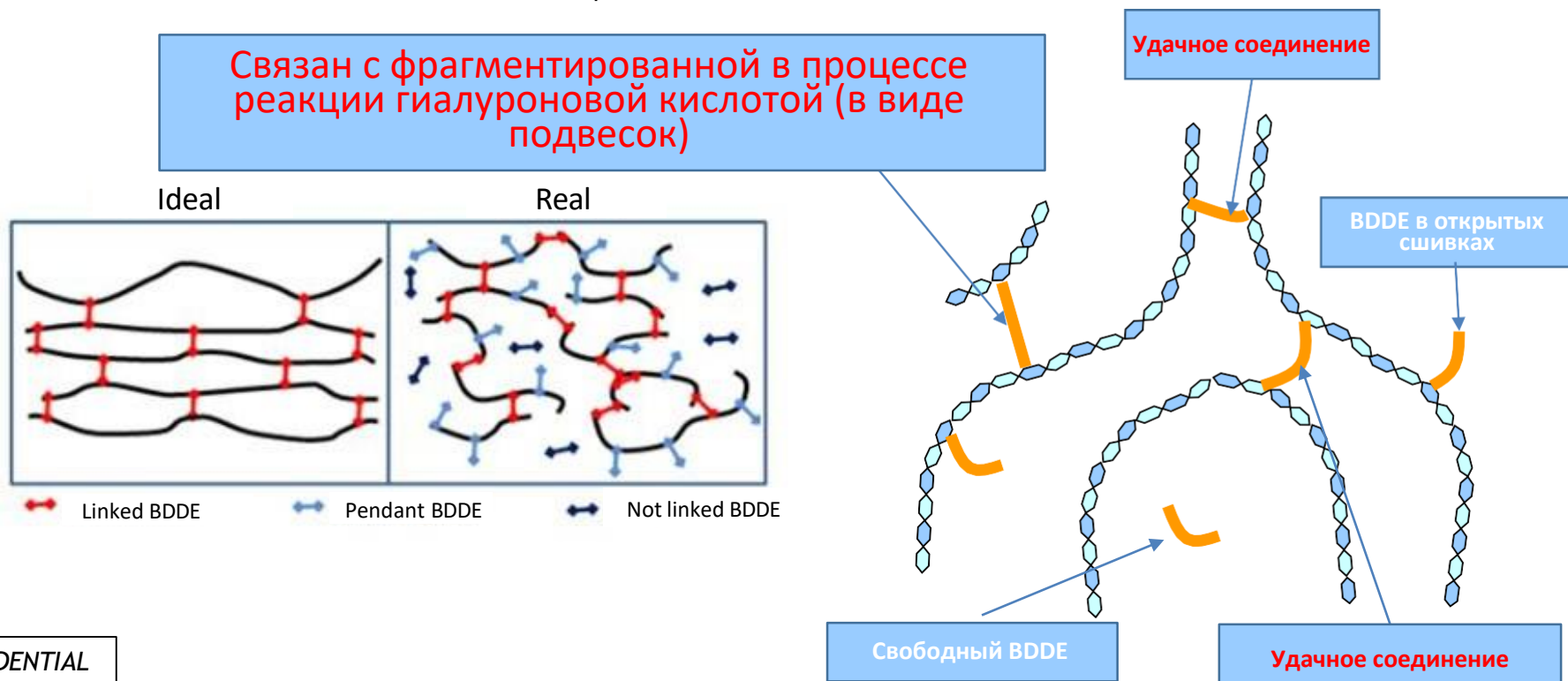
ТЕХНОЛОГИЯ – ГК ГЕЛЬ ПО PNET

Процесс сшивки

- Идеальная сшивка: 100% BDDE участвует в образовании сшивок, несуществование несвязанного BDDE.
- Часть BDDE участвует в сшивке частично (открытые сшивки), что, как сообщается, может вызывать нежелательные реакции.
- Стандарт Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): содержание открытых сшивок / несвязанного BDDE должно быть ниже 2 ppm.

PNET (Технология сохранения естественного переплетения)

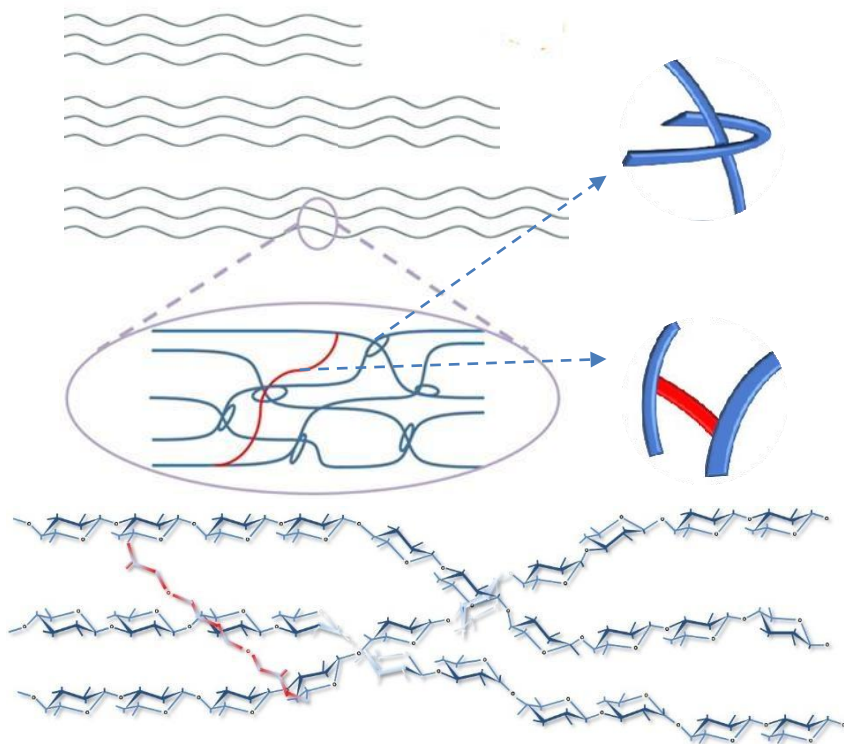
- Повышение эффективности сшивки (низкое содержание BDDE) позволяет минимизировать количество BDDE в открытых сшивках.
- Инактивация BDDE в открытых сшивках в ходе первого этапа очистки.
- Удаление свободного BDDE в ходе второго этапа очистки.



Контроль качества (Безопасности) – MoD

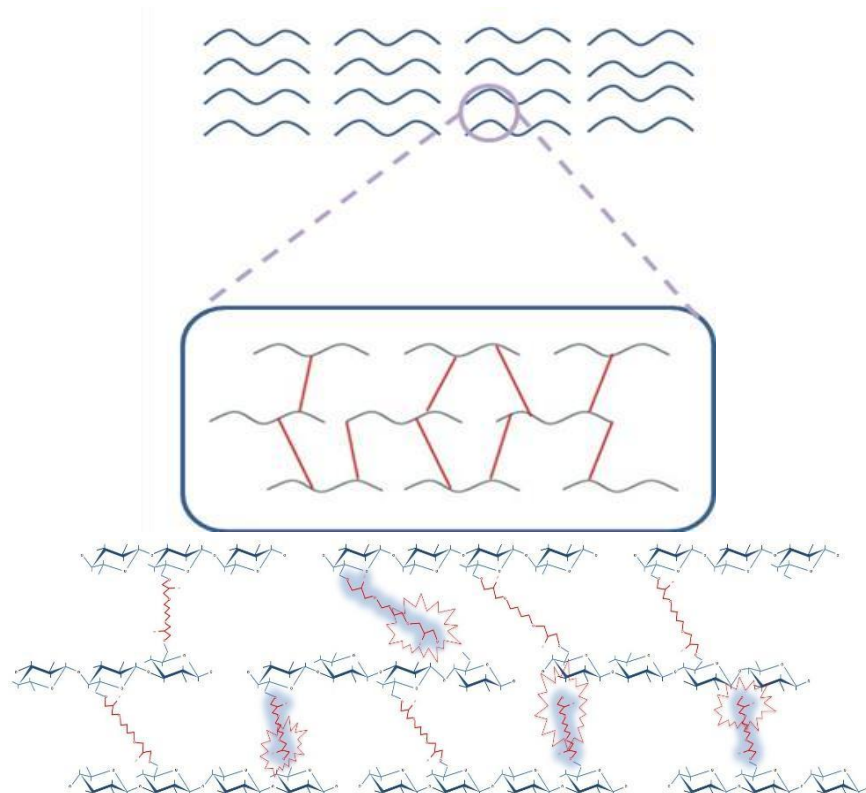
Стабилизация PNET™

Минимальная модификация ГК
для стабилизации естественной
сетки

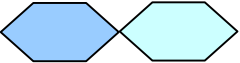


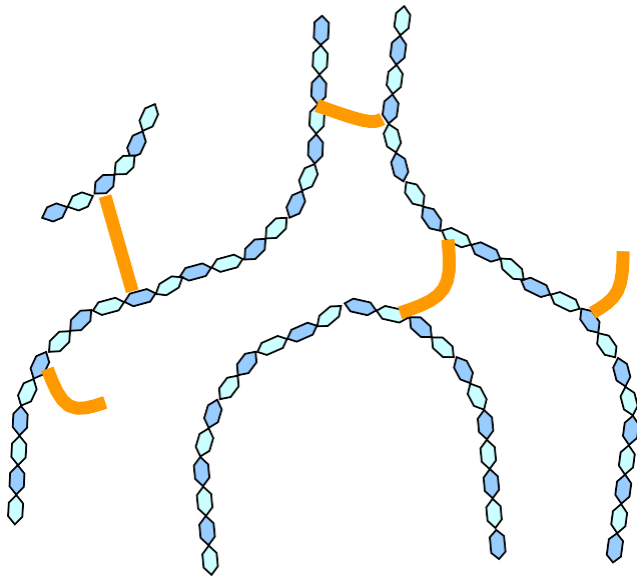
Традиционная сшивка

Обширная модификация ГК



Контроль качества (Безопасности) – MoD

$$\text{MoD} = \frac{\text{\# of } \text{---}}{\text{\# of } \text{---}} * 100\%$$




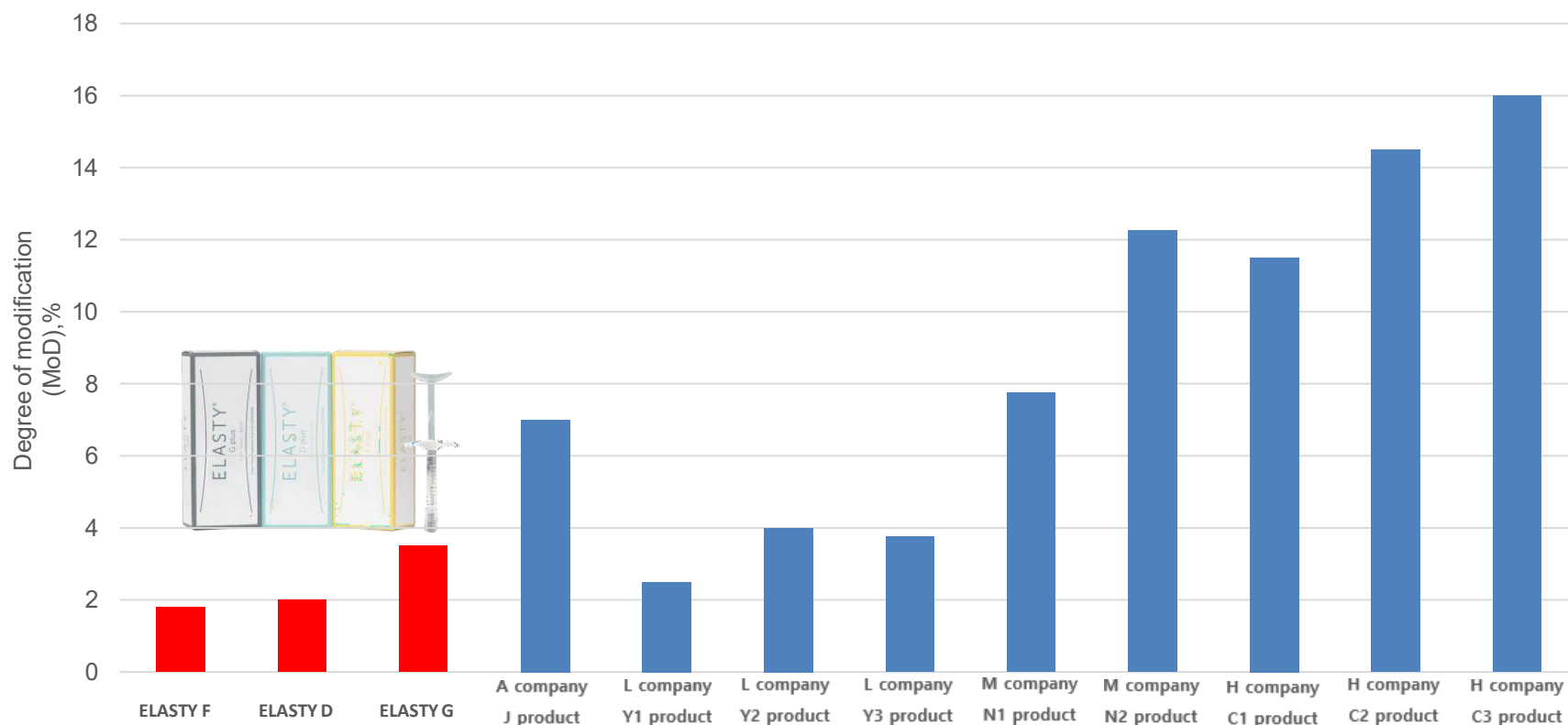
- Степень модификации (MoD) отражает степень отклонения от природной гиалуроновой кислоты (ГК)
- Низкий MoD = максимальная схожесть с природной ГК = сохранение биосовместимости

Контроль качества (Безопасности) – MoD

Преимущества низкой MoD

1. Снижение риска отсроченных побочных эффектов
2. Повышенная чувствительность ГК к гиалуронидазе — филлер легко выводится при необходимости коррекции

MoD (Степень модификации, мол.%)



Определяется методом спектроскопии ^1H -ЯМР

Контроль качества — Низкое содержание эндотоксинов

Уровень эндотоксинов

- Контрольный норматив 0.25 EU/ml
- Норматив для продуктов других компаний 0.5 EU/ml
- Фактические результаты испытаний менее 0.005 EU/ml (не обнаружено)

 916220090400.pltx									
File Name:	916220090400.pltx	Lab Name:	NA	Standard Set	STD21:STD24	Range	5:0.005	R-Value	-0.9983
Assay Date:	9/4/2020 10:37:54 AM	Onset OD:	0.05	Acceptable	YES	Slope	-0.2093	Y-Intercept	2.8982
Collection Mode:	Kinetic Turbidimetric	Wavelength Filter:	340	LAL Lot #:	M4383L	Exp:	Aug2023	Endotoxin Lot #:	EX92523
Type of Curve Fit:	Linear Regression, Avg. Replicates	Reader:	BioTek	LAL Water Lot #:	16918001	Exp:	Sep2022	LAL Water Lot #:	16918001
Polynomial Order:	NA	Temperature:	36.9:37.0 °C	Other Lot #:	NA	Exp:	Jul2021	Other Lot #:	NA
Serial Number:	1509162	Operator:	DongBangMedical	Accessory 1:	NA	Exp:	NA	Accessory 1:	NA
				Accessory 2:	NA	Exp:	NA	Accessory 2:	NA
				Accessory 3:	NA	Exp:	NA	Accessory 3:	NA
				Comments:					
Product Name	FI-1	Test Conc Dil	1:1 ml/mL	Product ID	NA	Endotoxin Limit	No Limit	Product Lot Number	P1D0H25A
Identifier	SPL3	Pass	YES	Sample Description					
Well Layout	Reaction Time	Mean Reaction Time	Endotoxin Value	Mean Endotoxin Value	(RT) CV%				
B5	>2550.00	>2550.00	<0.0050 EU/ml	<0.0050 EU/ml	0				
B6	>2550.00	>2550.00	<0.0050						
Criteria Computations:									
Name	SPL3								
Condition	CV(SPL3 RTIME)<20%								
Status	VALID								
Spike Identifier	SPK3								
Theoretical Spike Value	0.5								
Spike Recovery	50 <= SPK3 RY <= 200: VALID								
Well Layout	Reaction Time	Mean Reaction Time	Endotoxin Value	Mean Endotoxin Value	(RT) CV%	Spike Recovery %			
B7	898.64	900.68	0.5436 EU/mL	0.5377 EU/mL	0.23	107			
B8	902.73		0.5319						
Criteria Computations:									
Name	SPK3								
Condition	CV(SPK3 RTIME)<20% AND 50 <= SPK3 RY <= 200								
Status	VALID								

Контроль качества – Использование ВДИ

Производство филлеров на основе ГК с использованием воды для инъекций (WFI – Water For Injection, далее на Русском - ВДИ)

1. Вода для инъекций (ВДИ) безопаснее, чем очищенная вода (ПВ) > Снижение риска побочных эффектов

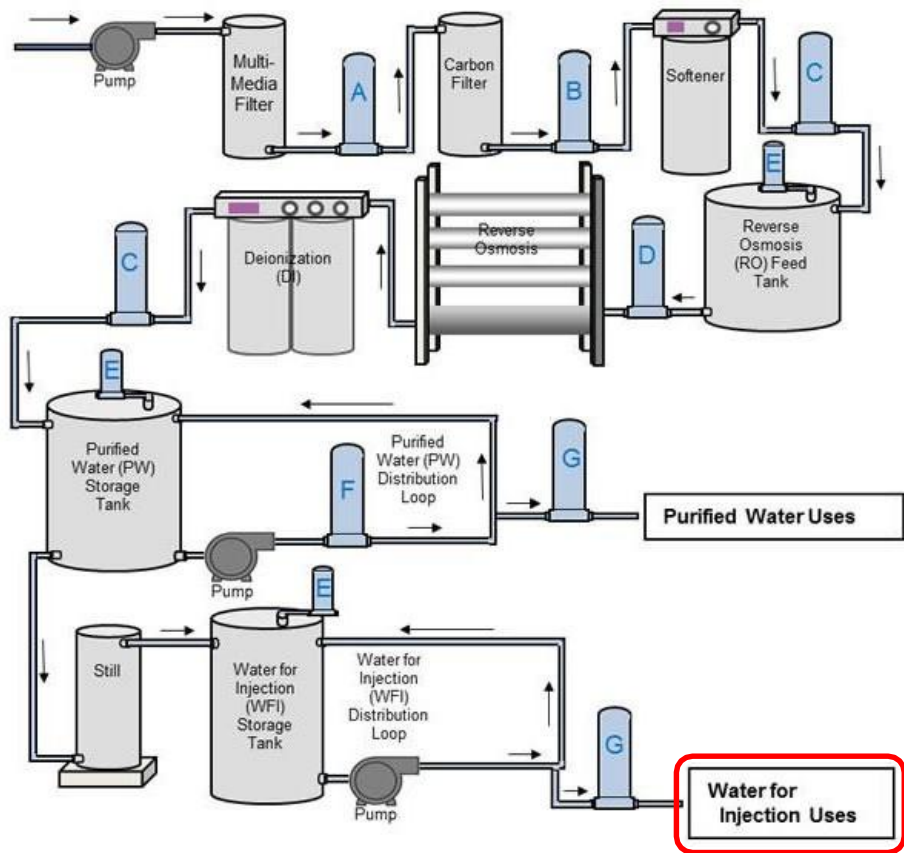
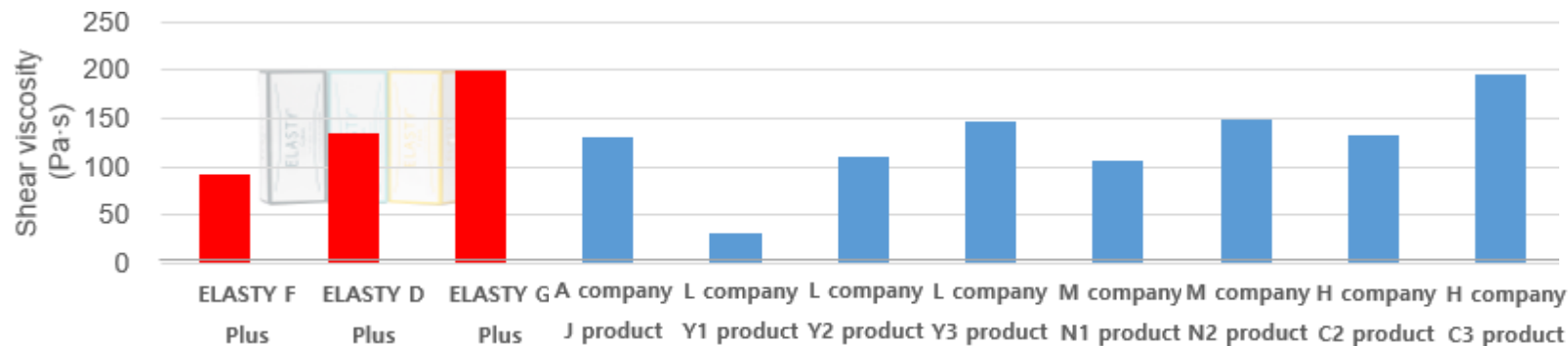


Table 1: Recommended water quality					
#	Parameter	RO feed	After RO	PW	WFI
1	Hardness (PPM CaCO3)	≤ feed water	< 1	< 1	< 1
2	TOC (ppb)	≤ feed water	< 500	< 500 (online)	< 500 (online)
3	Endotoxin (EU/ml)	NA	NA	NA	< 0,25
4	Microbial total count (cfu/ml)	< 500	< 200	< 100	< 10 cfu/100 ml
5	Free Chlorine (ppm)	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05
6	Pseudomonas (cfu/100 ml)	< 1	< 1	< 1	< 1
7	E. coli (cfu/100 ml)	< 1	< 1	< 1	< 1
8	Total coliforms, Fungus, (cfu/100 ml)	< 1	< 1	< 1	< 1
9	Conductivity (µS/cm)	Like feed water	< 10	< 1,3 (online)	< 1,3 (online)

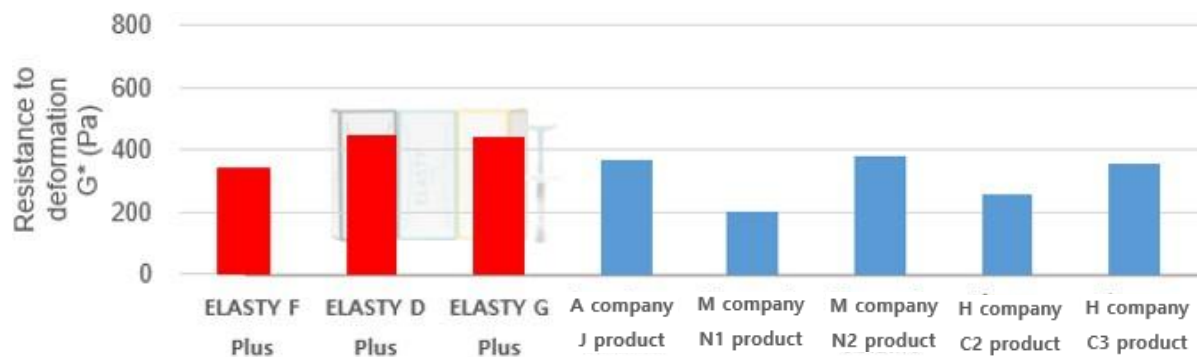
Conductivity shall be measured uncompensated at 25 °C according to USP.

Физ. характеристики — Продвинутая монофазная технология

* Сдвиговая вязкость (Па·с): Чем выше сдвиговая вязкость, тем выше когезия (сплоченность). Это способность сохранять объемную форму (сила, с которой гель стремится удерживать свою целостность).

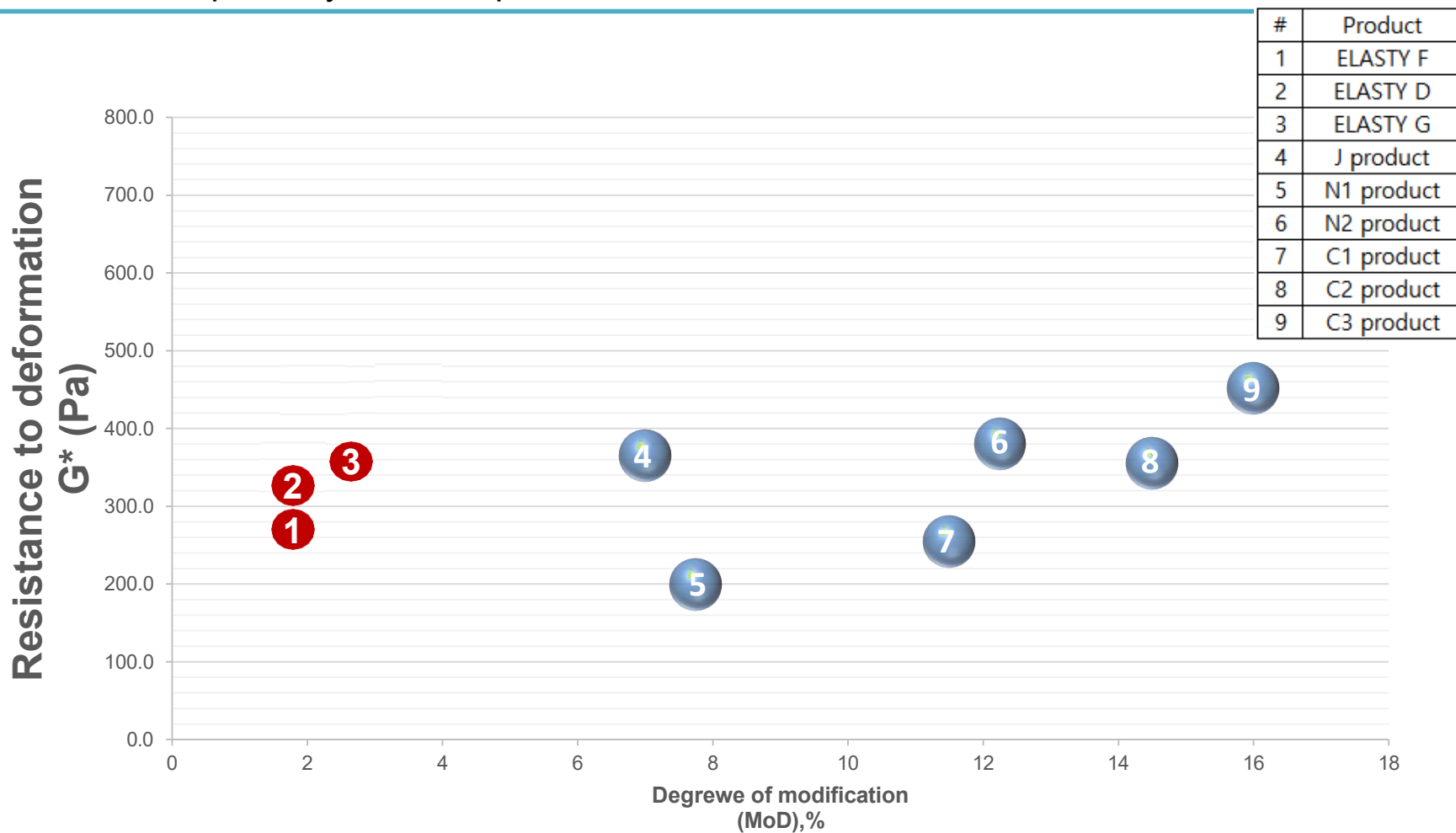


* Модуль упругости (G' , Па): Чем выше показатель эластичности, тем лучше выражен эффект объема. Это сила, которая приподнимает кожную ткань.



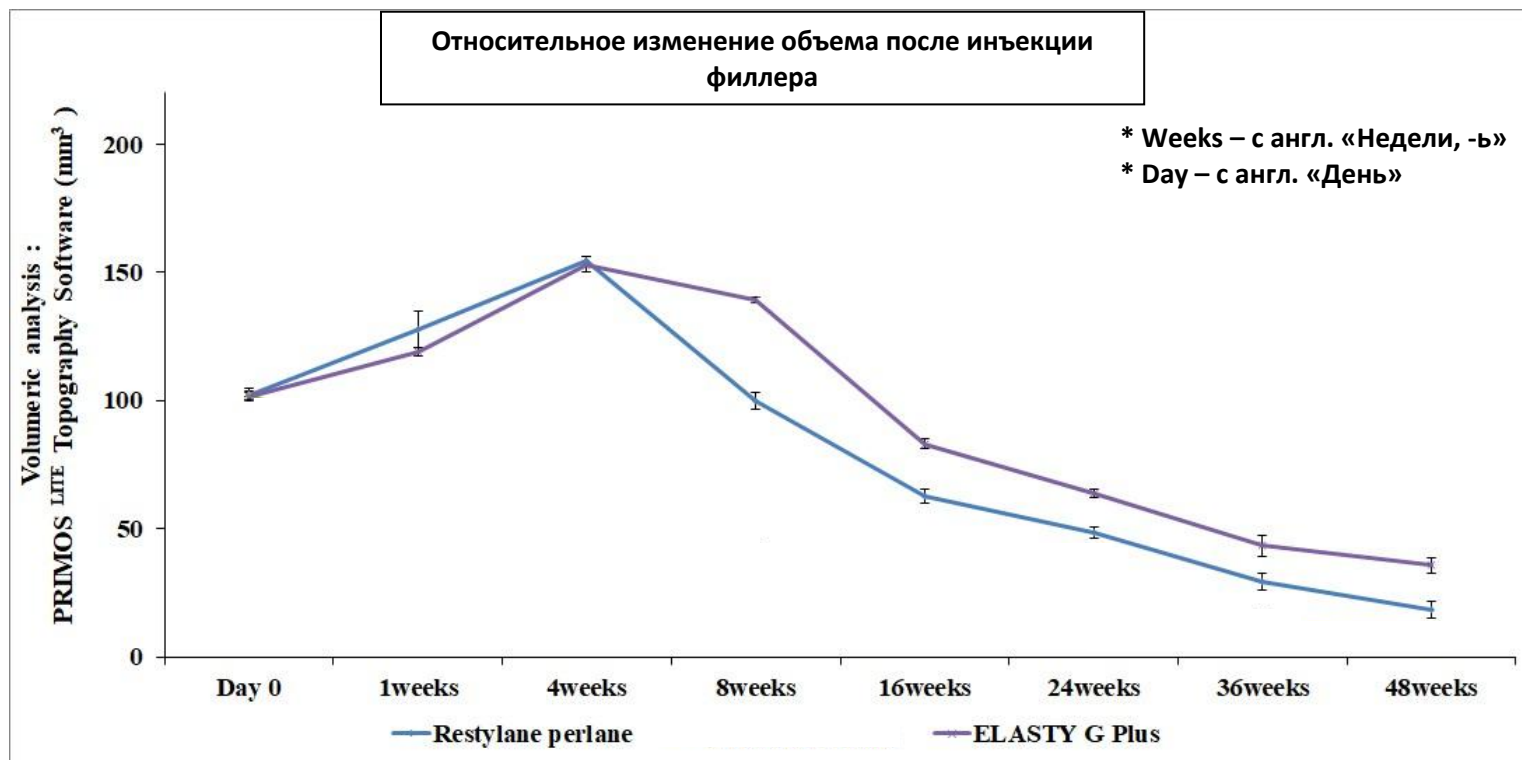
Физ. характеристики и безопасность

1. Низкая MoD > Высокая безопасность
2. Высока G^* > Продвинутой монофазная технология



Технология PNET создает прочный гель, максимально близкий по свойствам к натуральной ГК

VIVO тесты – Длительный эффект



*Объект исследования: бесшерстная мышь линии SKH1-Hrhr, возраст 6 недель

*Протокол исследования: наблюдение с помощью системы Primos ежедневно после инъекции в дорсальную область (кожу спины)

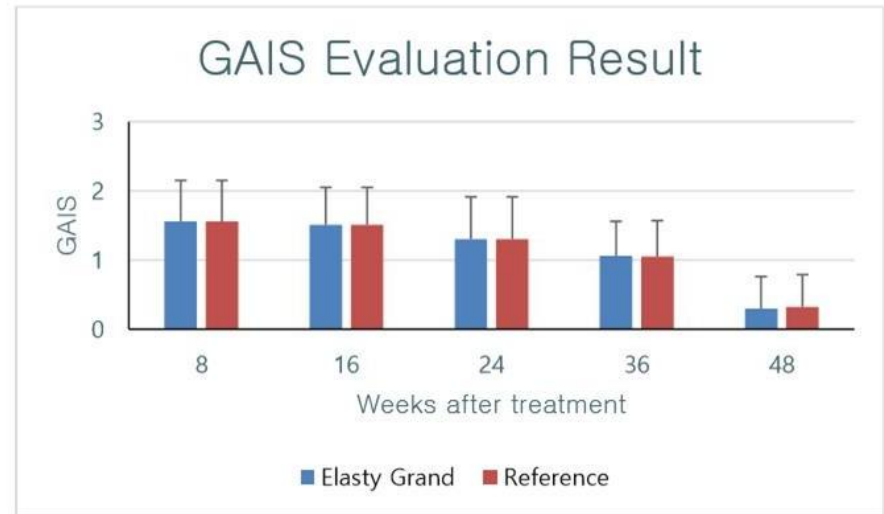
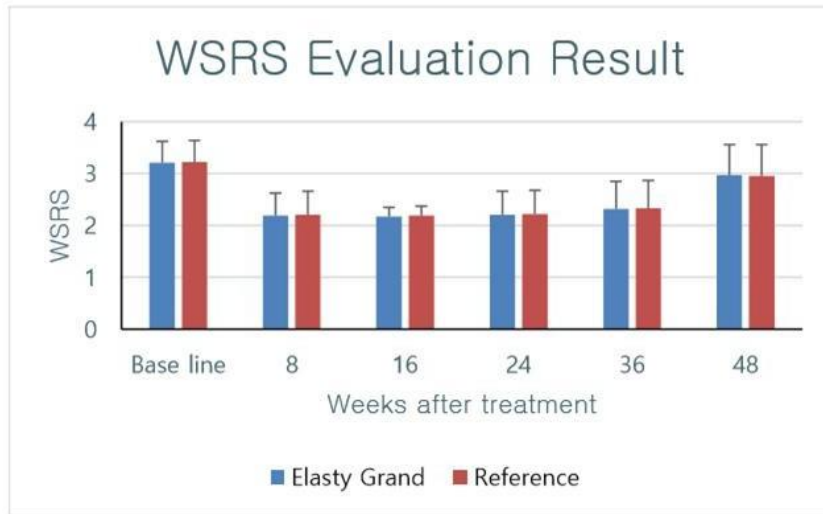
- ELASTY G Plus демонстрирует более высокую сохранность объема по сравнению с Restylane Perlane после инъекции (в период с 4-й по 48-ю неделю)

Клинические тесты - Результаты клинических исследований WSRS и GAIS

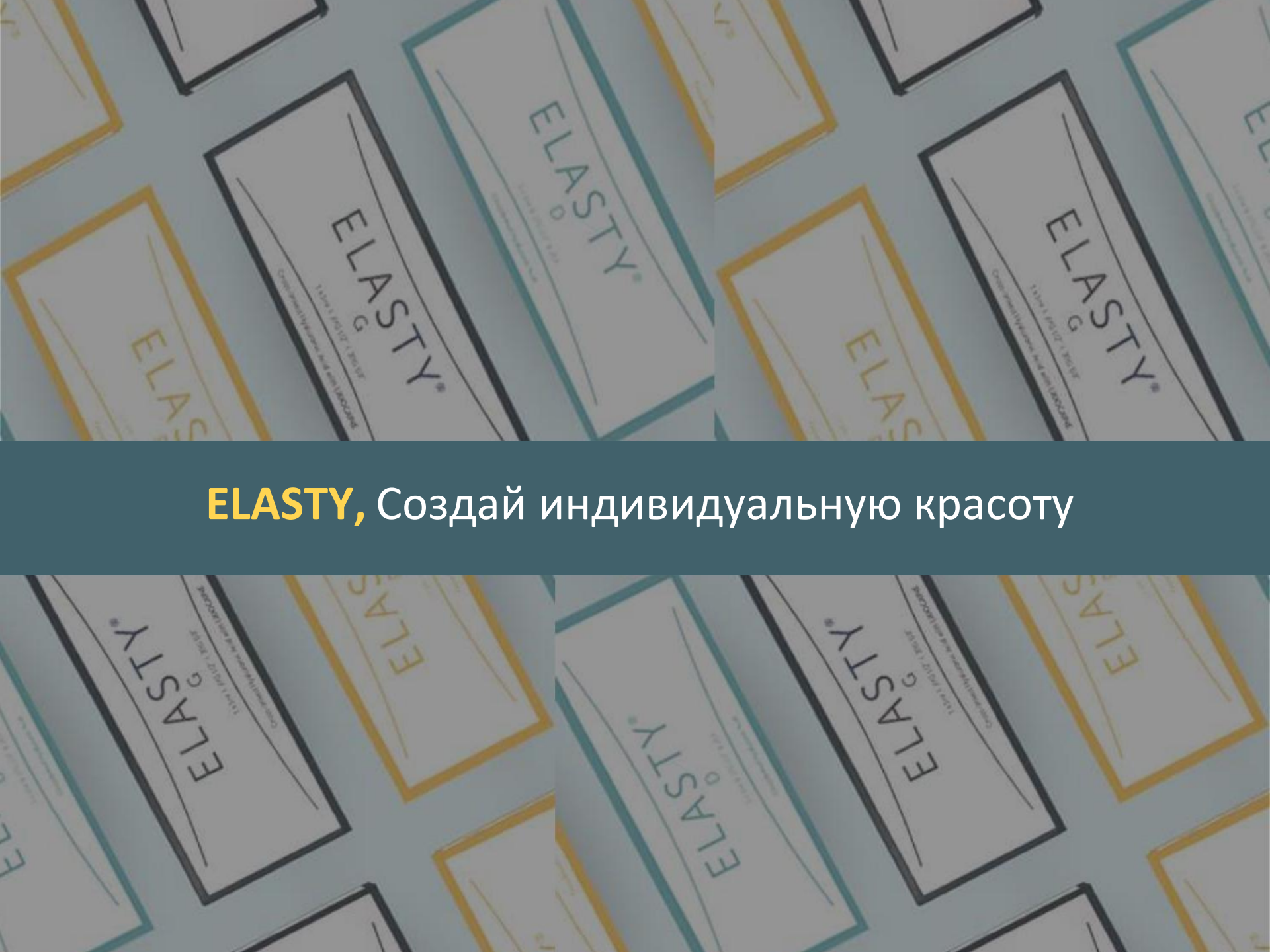
Справочная информация: Restylane SubQ

WSRS (Wrinkle Severity Rating Scale) — Шкала оценки степени выраженности морщин (от 1 до 5 баллов)

GAIS (Global Aesthetic Improvement Scale) — Шкала глобальной эстетической коррекции (от 1 до 3 баллов)



- В рамках 48-недельного клинического исследования после инъекции ELASTY Grand продемонстрировал эффективность, сопоставимую с контрольным препаратом Restylane SubQ, согласно оценкам по шкалам WSRS и GAIS.

The background of the entire image is a repeating pattern of ELASTY G product boxes. The boxes are white with black outlines and are arranged in a staggered, overlapping manner. Some boxes are outlined in yellow, while others are outlined in teal. The text 'ELASTY' is printed in a large, bold, sans-serif font, with a small 'G' and a registered trademark symbol below it. Smaller text at the bottom of each box reads 'Комплексный уход за кожей' and '100% натуральный состав'.

ELASTY, Создай индивидуальную красоту