



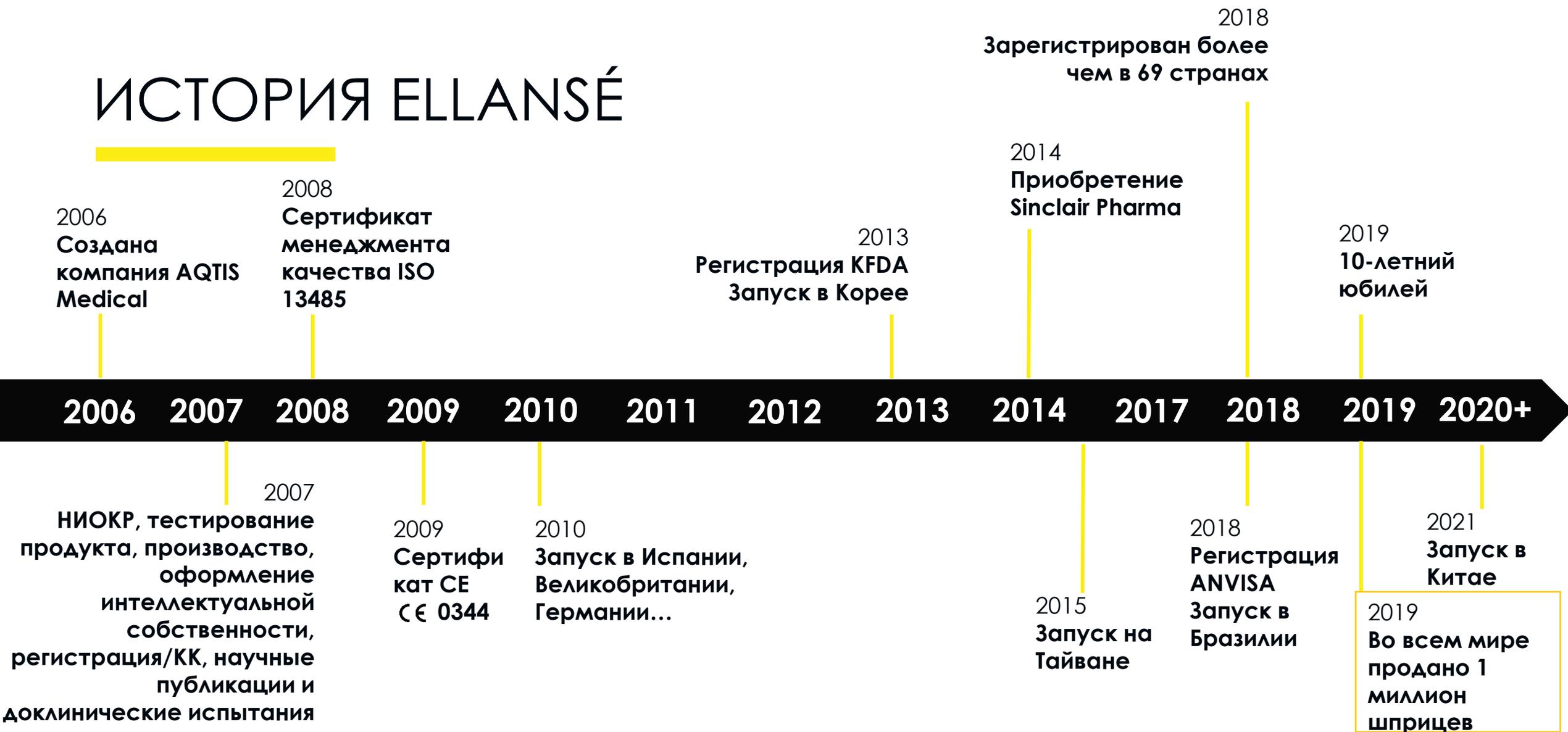
Продукция
ELLANSÉ®

 ELLANSÉ®



 SINCLAIR

ИСТОРИЯ ELLANSÉ



ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ

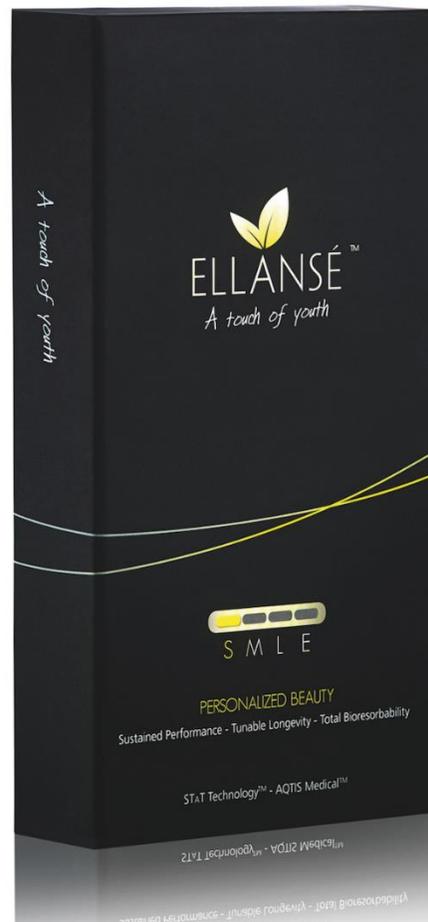


- Компания AQTIS была создана в 2006 году в Утрехте (Нидерланды)
- Открытие нового производственного объекта в 2020 году в Алмере, Нидерланды

Специализация на разработке инновационных биорезорбируемых растворов

- На основе поликапролактона (PCL)
- Собственные разработка и производство
- Полная сертификация по ISO-13485
- Получение маркировки CE в 2009 г.

УПАКОВКА



Получение маркировки CE в 2009 г.

Инъекционный имплантат

Медицинское изделие III класса

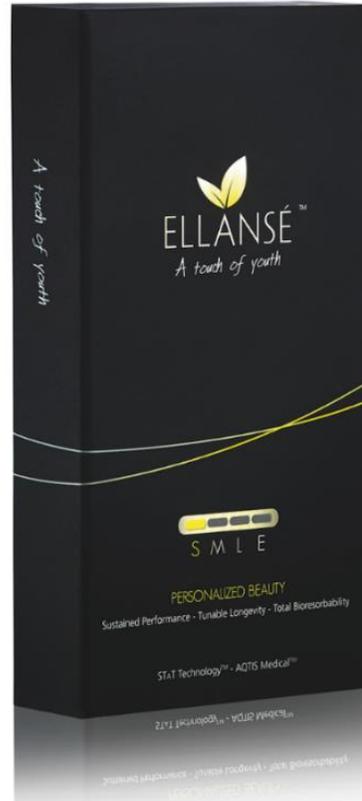
Шприцы, готовые к использованию

2 шприца по 1 мл

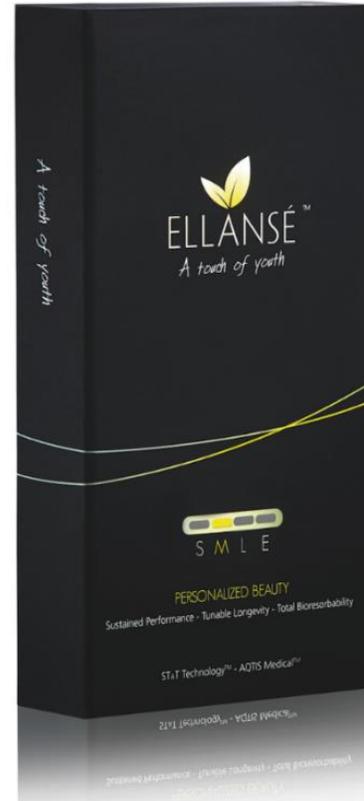
4 иглы размером 27G^{3/4}'

ЛИНИЯ ПРЕПАРАТОВ

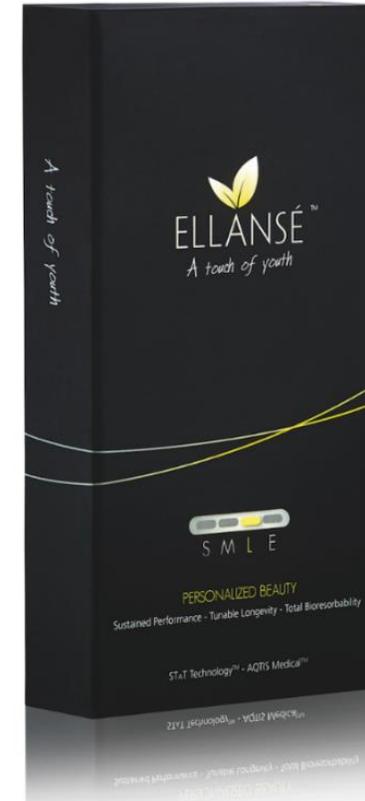
**Доступны 3
препарата
ELLANSÉ,
которые
отличаются
только
продолжитель
ностью
действия**



ELLANSÉ - S
Не менее 18
месяцев



ELLANSÉ - M
Не менее 2 лет



ELLANSÉ - L
Не менее 3
лет*

Ожидаемая продолжительность действия в естественных условиях на основе экстраполяции клинических данных для -S и -M и стандартных характеристик разложения поликапролактона

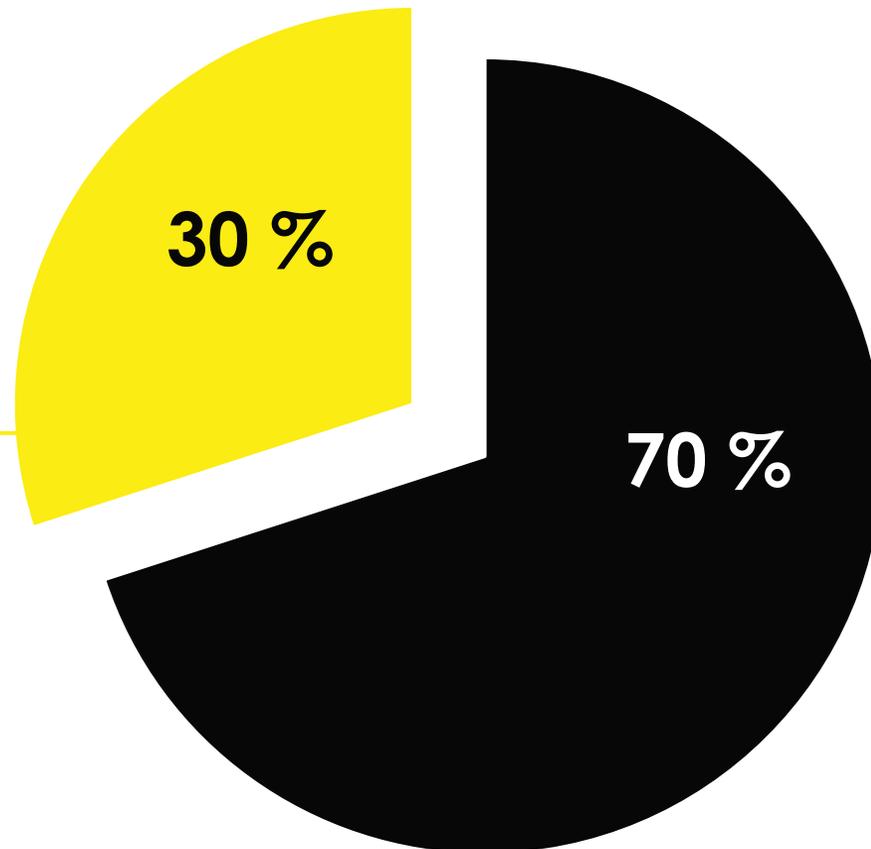
COCTAB

 ELLANSÉ®

 SINCLAIR

СОСТАВ ФИЛЛЕРОВ ELLANSÉ®

ПКЛ
микросферы
синтетического
поликапролактона



КМЦ
ВОДНЫЙ ГЕЛЬ-НОСИТЕЛЬ НА ОСНОВЕ
карбоксиметилцеллюлозы

КАРБОКСИМЕТИЛЦЕЛЛЮЛОЗА: СВОЙСТВА

Производное материала
естественного происхождения

Естественное хорошо
изученное производное
целлюлозы

Фармацевтическое
вспомогательное
вещество

Гель-
носитель
на основе КМЦ

70%

Вещество гигроскопично,
при контакте с водой
образует гель

Классифицируется FDA
как GRAS* и входит
в состав пищевых добавок

КАРБОКСИМЕТИЛЦЕЛЛЮЛОЗА: РЕЗОРБЦИЯ



КАРБОКСИМЕТИЛЦЕЛЛЮЛОЗА: БЕЗОПАСНОСТЬ

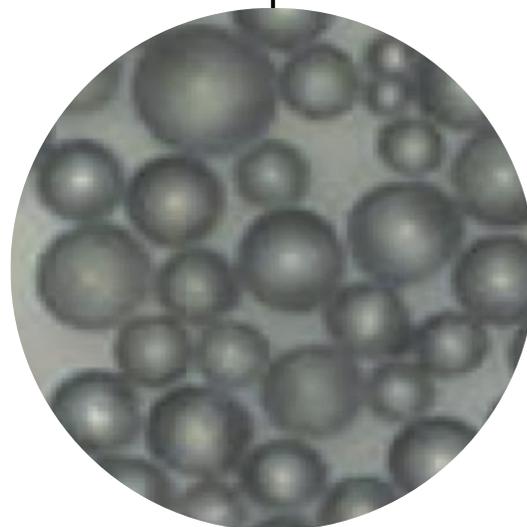


Дермальные филлеры

Перевязочные материалы

Системы контролируемой доставки лекарственного вещества

ПОЛИКАПРОЛАКТОН: СВОЙСТВА



Биоразлагаемые
микросферы (25–50 мкм)

Гомогенная суспензия в геле-
носителе на основе КМЦ

ПОЛИКАПРОЛАКТОН: БЕЗОПАСНОСТЬ И БИОСОВМЕСТИМОСТЬ



Оптимальная биосовместимость с гладкими и круглыми микросферами ELLANSÉ®

Биорезорбция и экскреция нетоксичных продуктов разложения

Высокие показатели адгезии, роста, жизнеспособности, морфологии и активности митохондрий фибробластов

Оптимальная биосовместимость с размером микросфер ELLANSÉ® (25–50 мкм)

ПОЛИКАПРОЛАКТОН: ПРИМЕНЕНИЕ В СОСТАВЕ ПРОДУКТОВ, ИМЕЮЩИХ МАРКИРОВКУ CE / ОДОБРЕННЫХ FDA



Рассасывающийся шовный материал

Противоспаечные барьеры

Перевязочные материалы

Гемостатические материалы

Косметические средства для лица

Ортопедические и артроскопические изделия

Материалы для зубных имплантатов

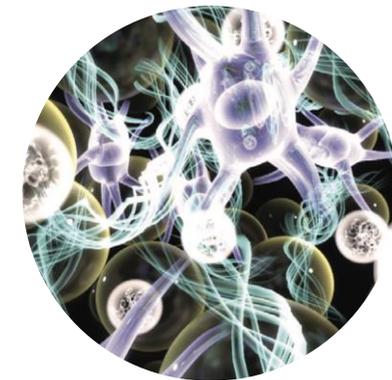
ПРОГНОЗИРУЕМАЯ, КОНТРОЛИРУЕМАЯ БИОРЕЗОРБИРУЕМОСТЬ

И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЯ



МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Длительный волумизирующий эффект благодаря стимуляции выработки коллагена



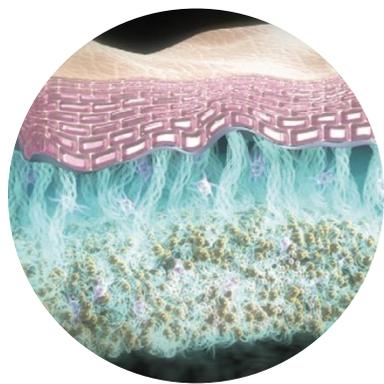
2

ЭФФЕКТА

1

ПРЕПАРАТ

Моментальный
заполняющий
эффект



ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Каркас на основе коллагена сохраняется после того, как микросферы рассасываются.

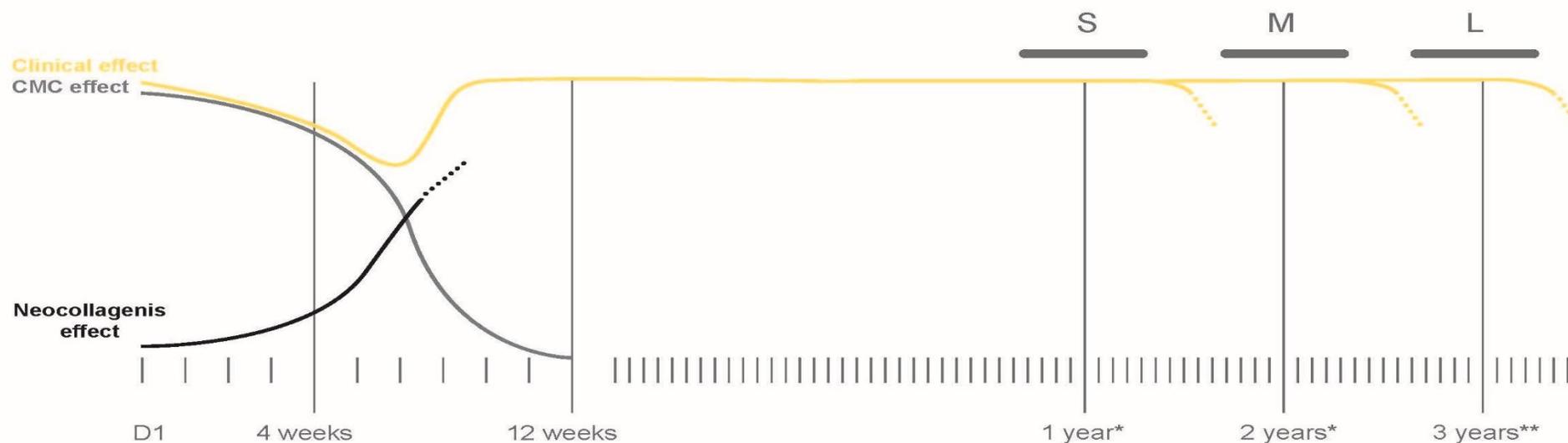
A DUAL MODE OF ACTION

A unique patented technology offering:

1 Immediate restoration of volume

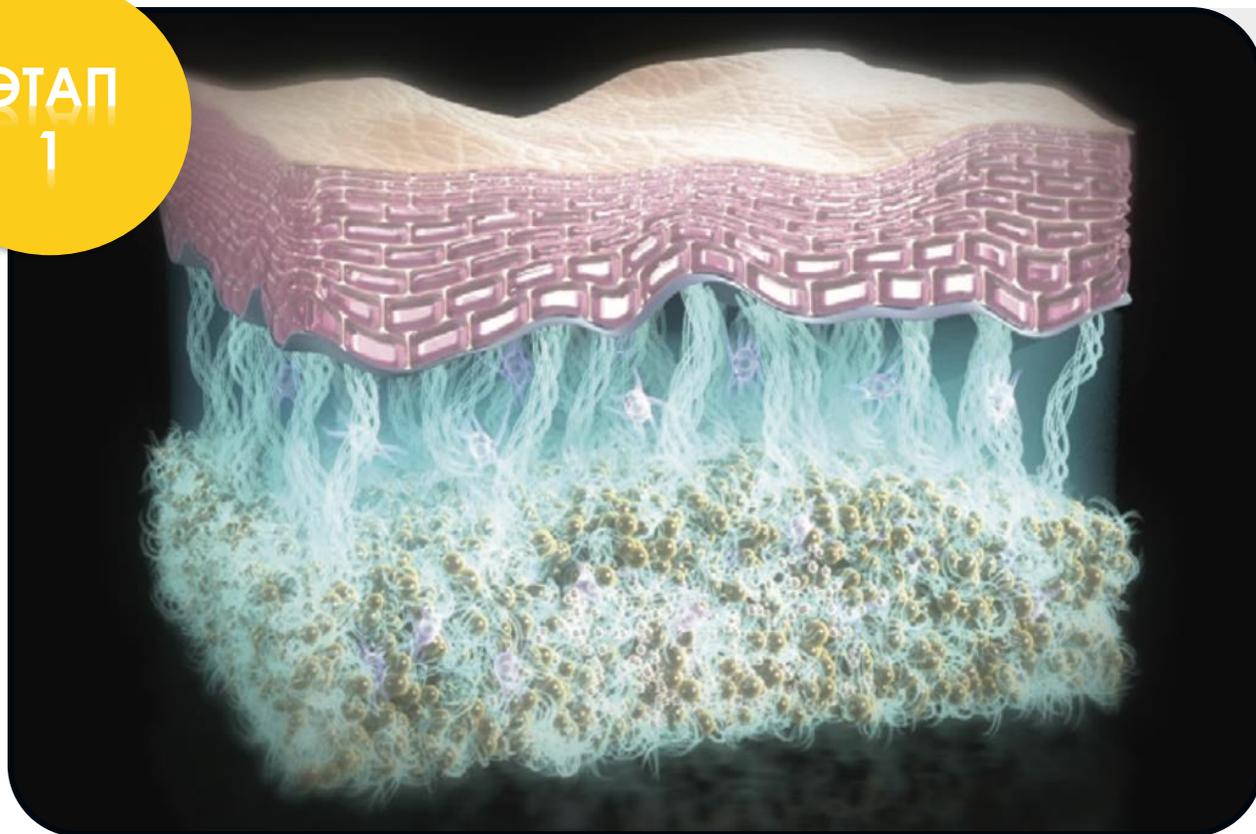
2 Neocollagenis effect

3 Long lasting volumisation



ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ

ЭТАП
1



Немедленное восстановление объема

Благодаря реологическим свойствам геля на основе карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ)

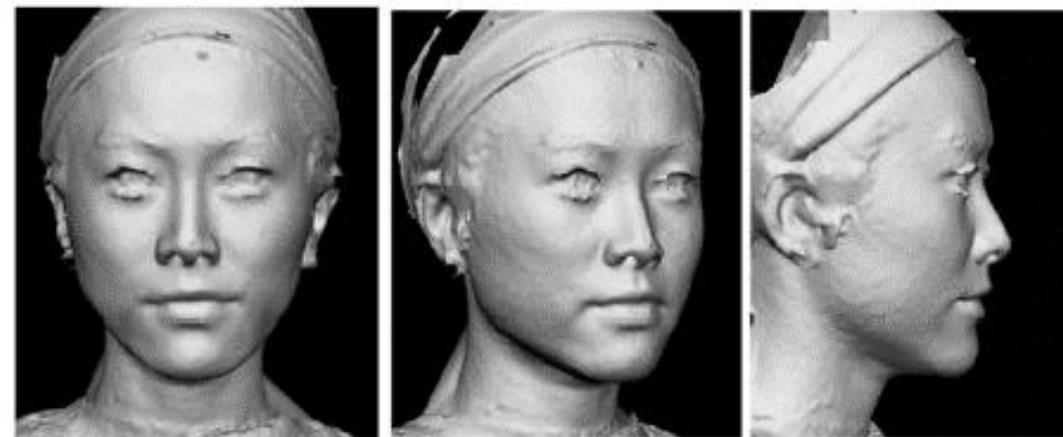
- ELLANSÉ состоит из микросфер поликапролактона, равномерно распределенных и суспендированных в гелевом носителе на основе КМЦ.
- Благодаря оптимальным реологическим свойствам геля впалые области быстро увеличиваются в объеме.

ВЫСОКАЯ СПОСОБНОСТЬ ВОССТАНАВЛИВАТЬ ОБЪЕМ

- Эластичность геля ELLANSÉ выше, чем у увеличивающей объем ГК ($G \text{ ELLANSÉ} > 1000 \text{ Па}^*$)
 - Немедленное проецирование и увеличение объема в области инъекции
 - Сохранение микросфер в области инъекции до образования коллагенового каркаса (низкий риск миграции)
 - Долговременное увеличение объема в области инъекции



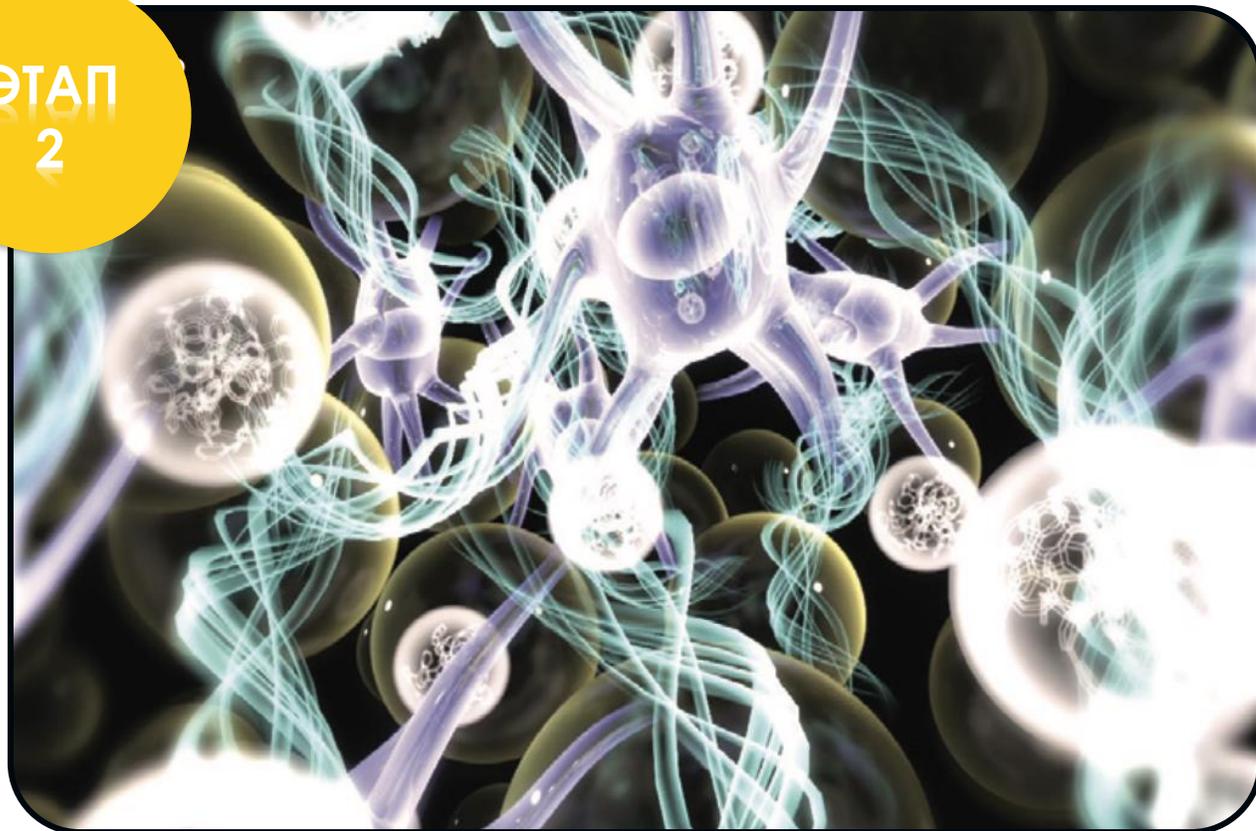
Изображения контура до лечения (VectraXT 3D)**



Через 12 недель после лечения (VectraXT 3D)**

ДВОЙНОЕ ДЕЙСТВИЕ

ЭТАП
2



Долгосрочное увеличение объема
достигается за счет выработки коллагена

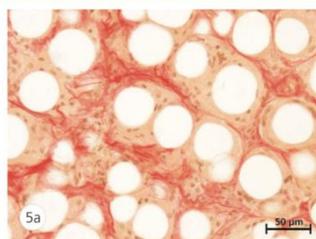
В течение нескольких месяцев реакция на имплантированные микросферы как на инородные тела стимулирует естественное производство коллагена в организме.

ДОКАЗАННЫЙ НЕОКОЛЛАГЕНЕЗ

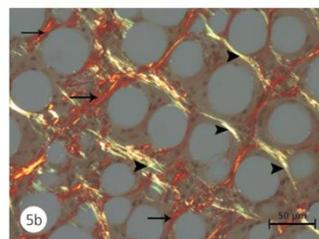
Стимуляция выработки коллагена в модели на животном¹

- При использовании ELLANSÉ M неоколлагенез преимущественно коллагена **типа I** был подтвержден через **9 месяцев** и **длился 21 месяц**.

Results : 9 months post-injection (ELLANSÉ M)



Presence of collagen type I and III evidence at 9 months with ELLANSÉ



This picture allow to differentiate collagen type I and III (specific collagen staining)

Legend

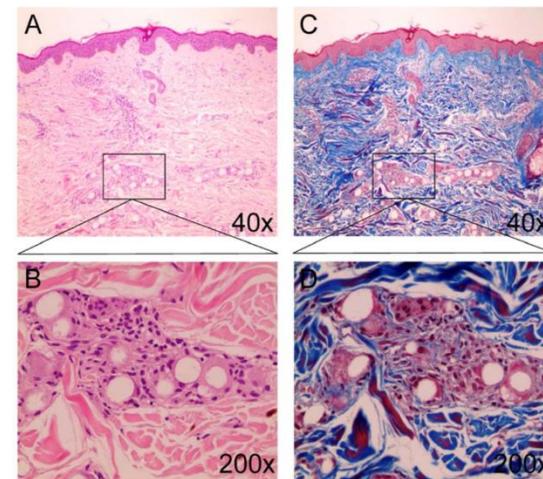
- ▶ Type III
- Type I

- При использовании Ellansé S неоколлагенез преимущественно коллагена **типа I** был выявлен через **15 месяцев**. Соотношение **типа I** и **типа III** составляло **85/15²**.

Стимуляция выработки коллагена в модели на человеке³

- При применении **ELLANSÉ** производство **коллагена** было продемонстрировано **у людей**.
- Микросферы PCL **сохранились в исходном состоянии** через **13 месяцев** после инъекции.

Results: 13 months post injection (ELLANSÉ M)



ДОКАЗАННОЕ УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА КОЖИ

- Недавнее исследование показало **улучшение плотности и упругости** кожи.*
- **Удовлетворенность пациентов** улучшением качества кожи через 18 месяцев* была также подтверждена европейским многоцентровым исследованием:
 - Пациенты говорят, что **через 18 месяцев после процедуры с использованием ELLANSÉ S** их кожа выглядит гладкой
 - После применения ELLANSÉ S **улучшение внешнего вида кожи** наблюдается также по ряду других кожных параметров



На этом изображении показано улучшение качества кожи после лечения ELLANSÉ S (вводился по 1 мл на каждую сторону при помощи канюли с использованием веерной техники)



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- ELLANSÉ состоит на 70% из водного геля-носителя на основе карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) и на 30% из синтетических микросфер поликапролактона (PCL)
- Этот состав обеспечивает немедленный эффект наполнения (КМЦ) с последующей стимуляцией выработки организмом собственного коллагена: неокollaгeнез (микросферы).
- КМЦ резорбируется через 2–3 месяца после инъекции и постепенно замещается собственным коллагеном пациента, стимулированным микросферами PCL.
- Микросферы PCL являются биорезорбируемыми.
- Эта технология наделяет ELLANSÉ уникальными свойствами: одна инъекция обеспечивает коррекционный эффект на протяжении всей продолжительности действия; различные уровни продолжительности действия, от 18 месяцев до 3 лет, в зависимости от необходимости; лечение с прогнозируемой, контролируемой и регулируемой биорезорбцией и отличным профилем безопасности.
- За счет изменения длины цепочек PCL достигаются различные уровни продолжительности действия (от 18 месяцев до 3 лет), что позволяет адаптироваться к потребностям и ожиданиям пациентов.

Показания, побочные
эффекты и
противопоказания

 ELLANSÉ®

 SINCLAIR

ПОКАЗАНИЯ

Верхняя треть лица

Лоб
Виски
Зона бровей

Нижняя треть лица

Комиссуры губ
Морщины
«марионетки»
Контур подбородка
Овал лица



Средняя треть лица

Контурная пластика носа
Волюмизация щек
Носогубные складки

Ellansé как увеличитель объема



До
Возраст 61



Через 12 месяцев



Через 24 месяца
Общий объем инъекции: 5,0 мл

Ellansé как биостимулятор

Когда объем НЕ требуется



До



3/12



6/12



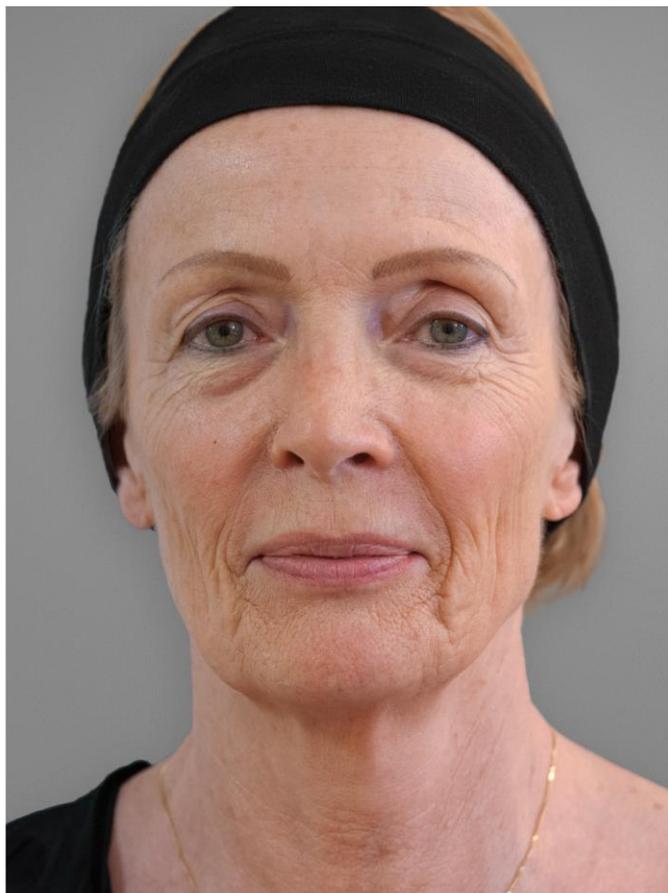
Ellansé S
1 м на каждую сторону
Канюля 25G 40 мм
20 линий по 0,05 мл.

Предоставлено доктором Пьером Никола, Испания

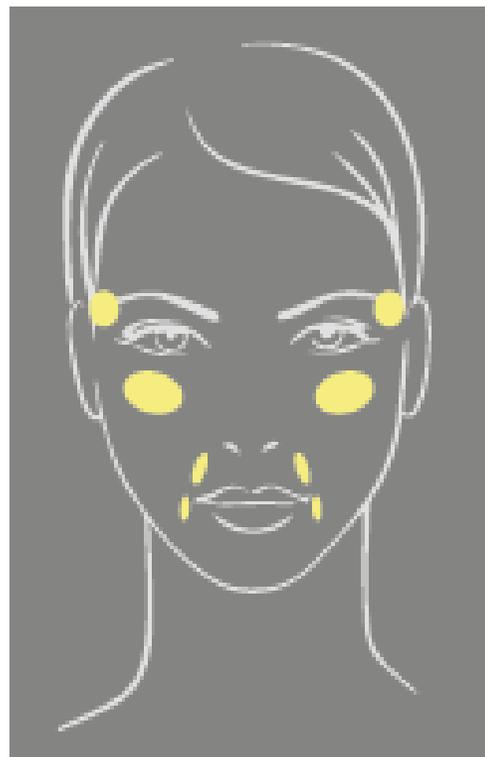
Комплексный уход за кожей лица

До
применен
ия
ELLANSÉ-M

Возраст:
59



Фотография
предоставлена до
ктором Софи
Конверсе,
Франция



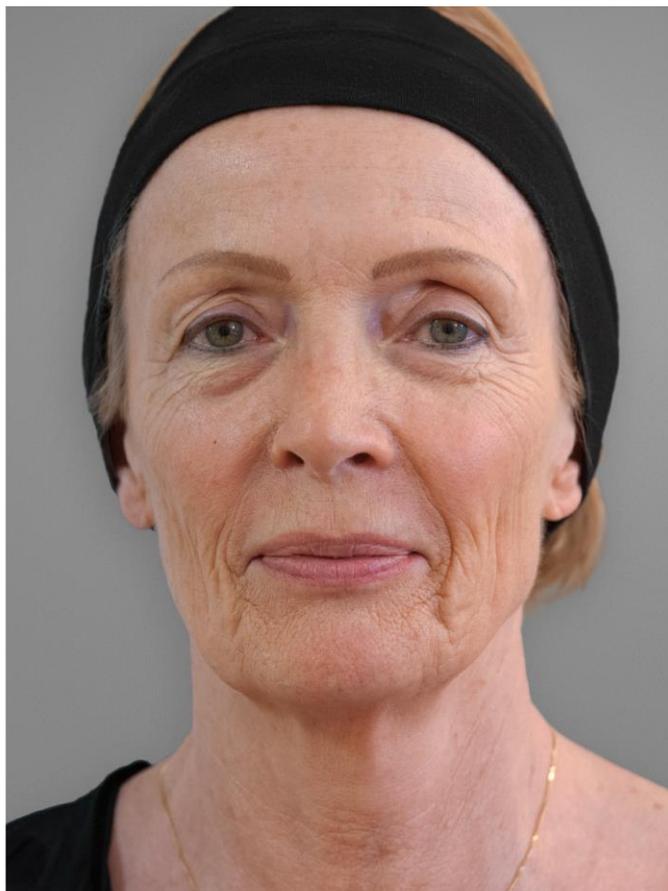
Виски 0,2/0,2 мл
Щеки 0,2/0,2 мл
Носогубные складки 0,5/0,5 мл
Губоподбородочные складки
0,4/0,6 мл

Общий объем: 2,8 мл

Комплексный уход за кожей лица

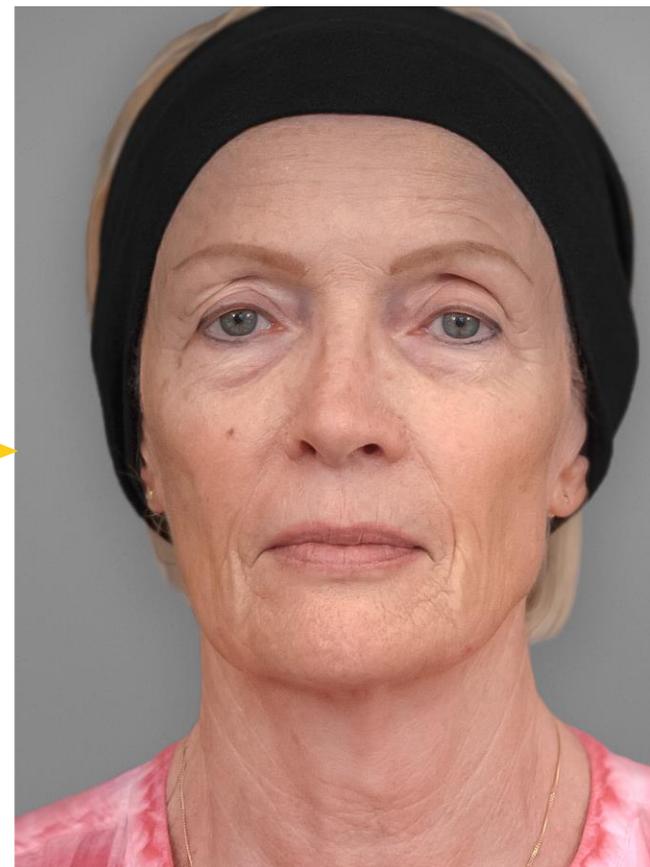
До
применен
ия
ELLANSÉ-M

Возраст:
59



Через 24
месяца

Возраст:
61

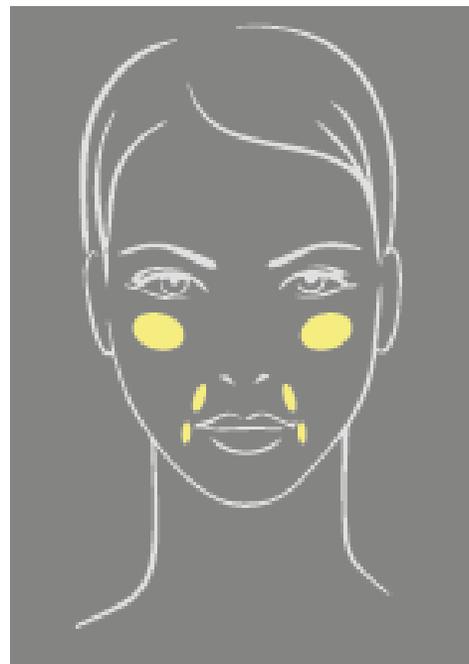


Фотография
предоставлена до
ктором Софи
Конверсе,
Франция

Комплексный уход за кожей лица

До
применения
ELLANSÉ-M

Возраст:
41



Скулы 0,7/0,7 мл
Носогубные
складки 1,0/1,0 мл
Губоподбородочны
е складки 0,3/0,3
мл

Общий объем: 4 мл

Комплексный уход за кожей лица

До
применен
ия
ELLANSÉ-M

Возраст:
41



Через 24
месяца

Возраст:
43



Фотография
предоставлена до
ктором Софи
Конверсе,
Франция

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ



Боль во время
инъекции



Экхимозы,
кровоподтеки



Вторичный отек



Узелки в раннем
периоде

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие анафилактических реакций или поливалентной тяжелой аллергии в анамнезе

Установленная гиперчувствительность к какому-либо из компонентов

Острое или хроническое заболевание кожи (инфекция или воспаление)

Подтвержденная предрасположенность к формированию келоидных или гипертрофических рубцов

Текущее лечение кортизоном

Коррекция зон, в которых ранее были выполнены процедуры волюмизации (присутствуют перманентные имплантаты)

Коррекция периорбитальной зоны (веки, темные круги под глазами, морщины типа «гусиные лапки») или зоны межбровья



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Филлеры ELLANSÉ® показаны для субдермальной имплантации с целью длительной коррекции морщин и других несовершенств или нарушений соединительной ткани.
- С помощью филлеров ELLANSÉ® выполняют коррекцию следующих зон: верхняя треть лица (лоб, височная область, зона бровей), средняя треть лица (контурная пластика носа, волюмизация щек, заполнение носогубных складок, идущих от крыльев носа к комиссурам губ) и нижняя треть лица (комиссуры губ, морщины «марионетки», опускающиеся вниз от комиссур губ, а также контур подбородка и овал лица)
- Основные нежелательные явления: боль во время инъекции, вторичный отек, экхимозы, кровоподтеки и образование узелков в раннем периоде
- Основные противопоказания: наличие в анамнезе анафилактических реакций, поливалентной тяжелой аллергии, острого или хронического заболевания кожи, текущее лечение кортизоном, выполнение коррекции периорбитальной зоны и зоны межбровья



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Филлеры ELLANSÉ® следует вводить в подкожный слой
- Рекомендуется собрать подробный анамнез и разработать соответствующий план коррекции, включая обсуждение деталей лечения с пациентом и формирование реалистичных ожиданий

Преимущества

 ELLANSÉ®

 SINCLAIR

ПЕРВОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ELLANSE

1

1 Нет изменений формы или объема

2 **Полная инкапсуляция**, которая достигается к концу первого месяца*, **приводит к устранению воспалительной реакции**

3 Нет постоянной стимуляции выработки коллагена III типа

ВТОРОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ELLANSE

2

- 1** Вырабатывается коллаген типа I, оказывающий регенерирующее действие на нормальную кожу
- 2** Не коллаген для защиты от инородных тел, типа III: рубцовая ткань, фиброз
- 3** Помните, что период полураспада коллагена составляет 15 лет

ТРЕТЬЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ELLANSE

3

После полного исчезновения микросфер **клинический результат будет сохраняться гораздо дольше¹** благодаря новому коллагену I типа

ЧЕТВЕРТОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ELLANSE

4

В организме не остается продуктов распада:

Цикл Кребса, $\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$
Гидролиз, неферментативный

Биорезорбция: две фазы

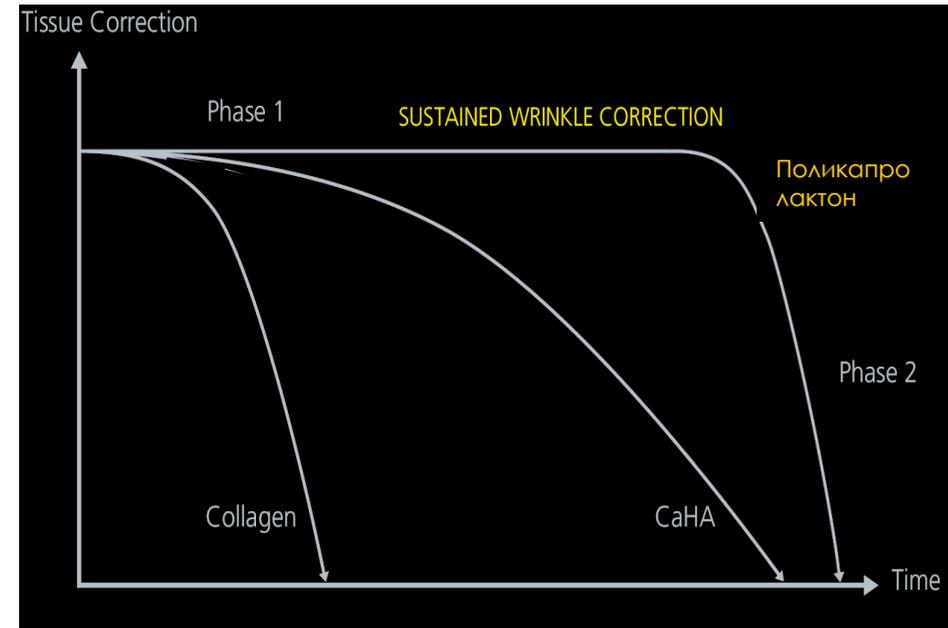
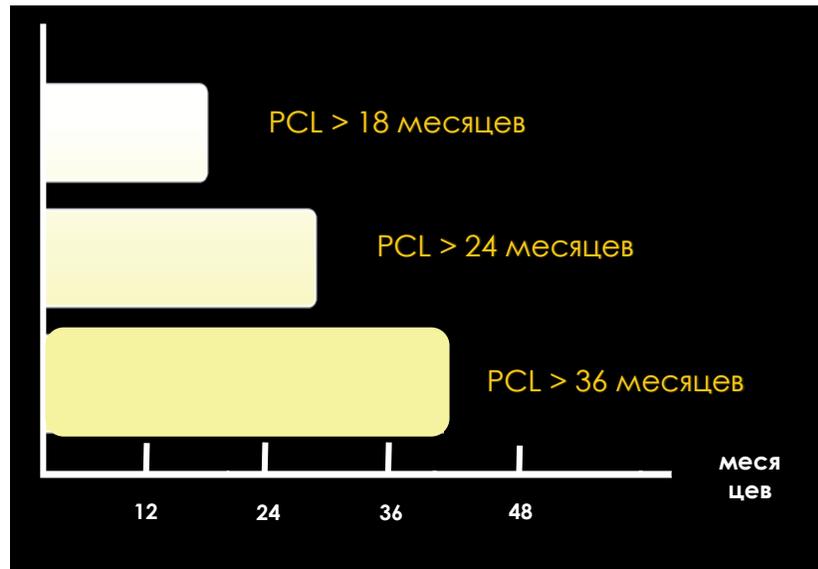
1. Гидролиз полимера PCL

начиная изнутри: сложноэфирные связи.
медленная прогрессирующая потеря
объема

2. Резорбция микросфер: начинается

только когда полимеры становятся очень
короткими:

когда «основная цепочка» исчезает:
солюбилизация, цикл Кребса, $\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$



В мсферах:

- Одинаковое количество молекул
- Прогрессивное связывание

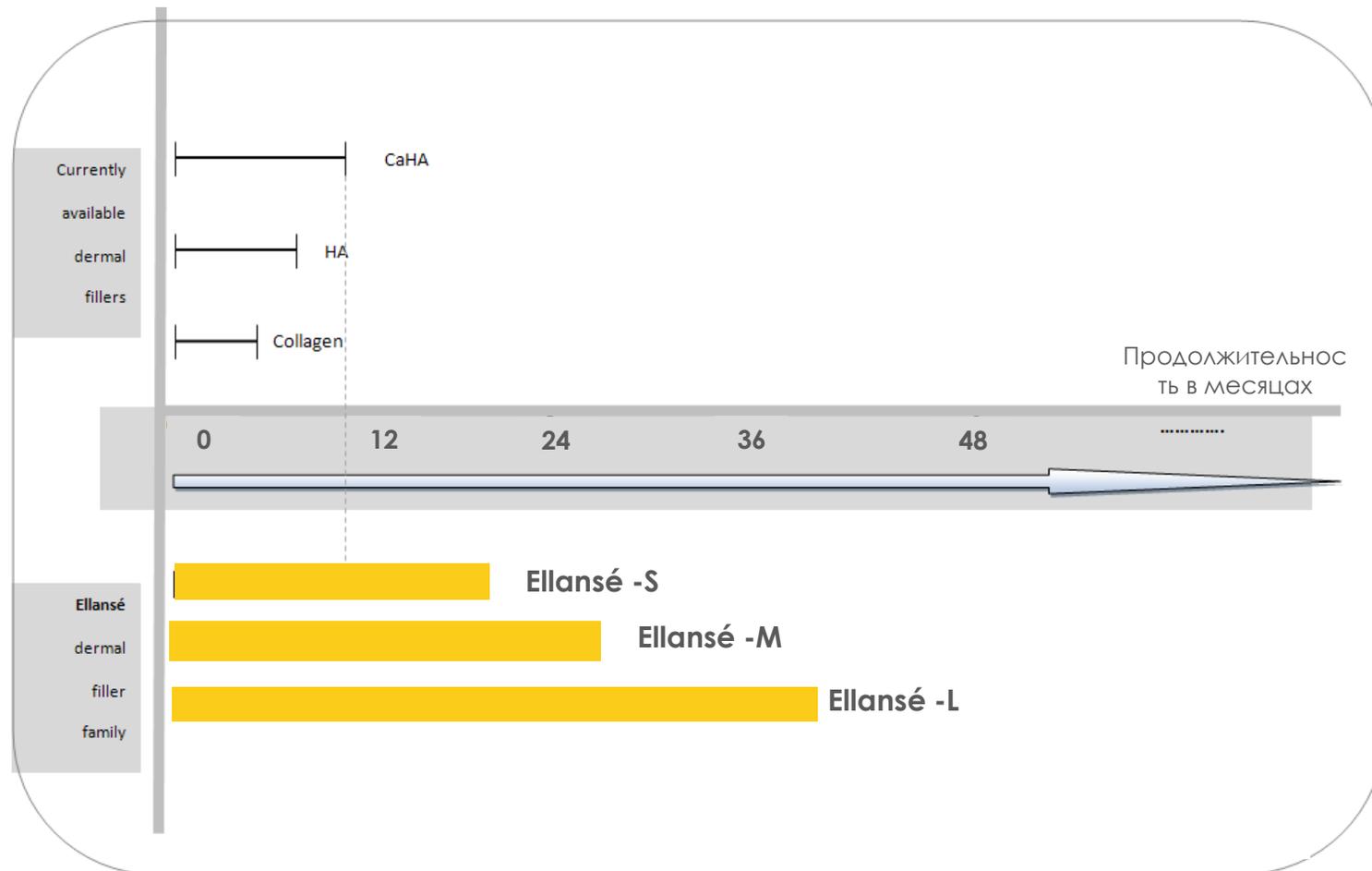
Продолжительность зависит только от длины начальной цепочки PCL: фаза 1 — это время, необходимое для расщепления молекул

ПЯТОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ELLANSE

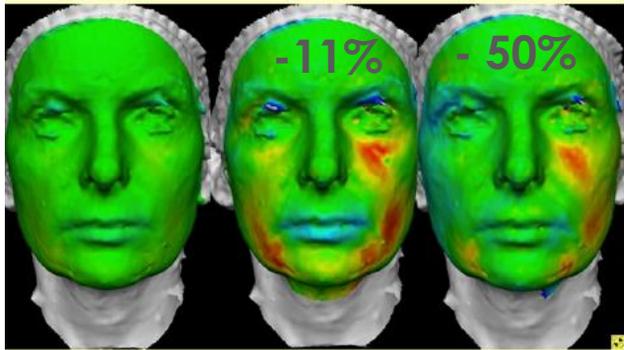
5

Различная продолжительность действия

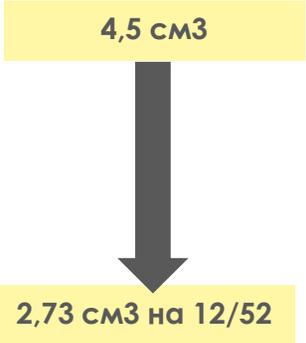
Линия Ellansé предлагает комплексное индивидуальное решение, исходя из продолжительности действия.



Patient J.S 50 Years old Before and After Radiesse 4.5 cc



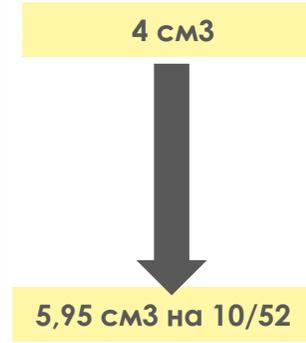
Before After 10 weeks-4.0 cc After 12 weeks-2.73



Patient N.M 48 Years old Before and After Ellansé™ M(4 cc) on Malar, Zygoma, Nasolabial and Marionette folds

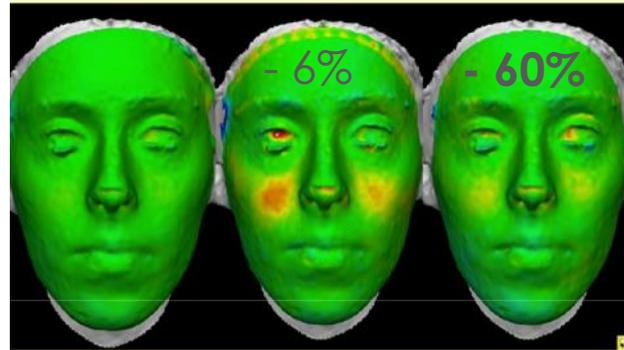


Before After 2 weeks-3.82 cc After 10 weeks- 5.95cc



СРАВНЕНИЕ RADIESSE И ELLANSÉ

Patient R.A. 20 Years old Before and After Radiesse 1.5cc



Before After 12 days-1.41 cc After 12 weeks- 0.63 cc



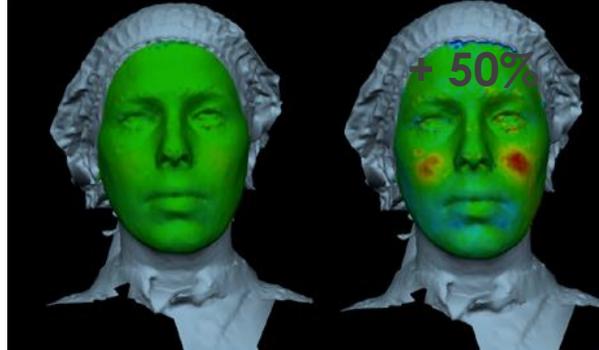
Исследование доктора М. Хаттара

Клиника Aesthetica

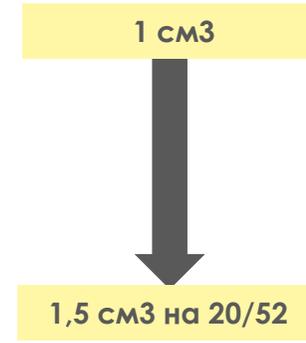
Дубай

увеличение объема лица с применением Ellansé: 1-я встреча пациентов Ellansé

Patient H.A. 44 Years old Volume Changes Before and After Ellansé™ S (1 cc)

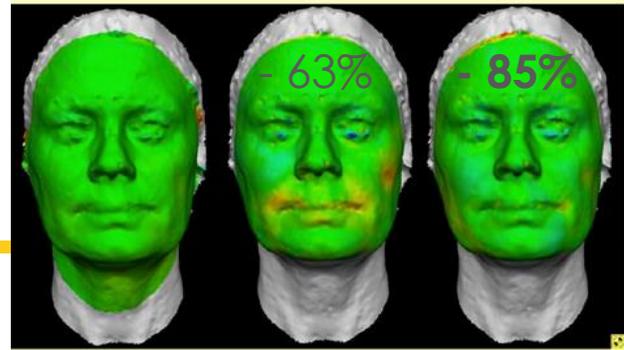


Before After 20 weeks-1.5 cc

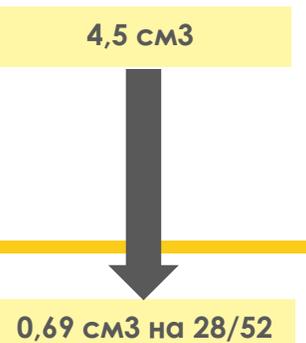


3^е ноября 2012 г., Мальта

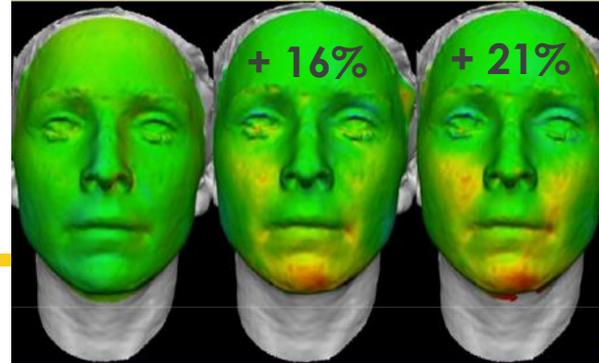
Patient L.C. 50 Years old Before and After Radiesse 4.5 cc



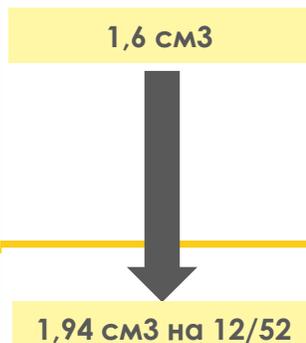
Before After 8 weeks-1.65cc After 28 weeks- 0.69cc



Patient S.E 38 Years old Volume Changes Before and After Ellansé™ (1.6 cc) on Chin and Malar Areas



Before After 8 weeks-1.86cc After 12 weeks-1.94cc



ШЕСТОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ELLANSE

6

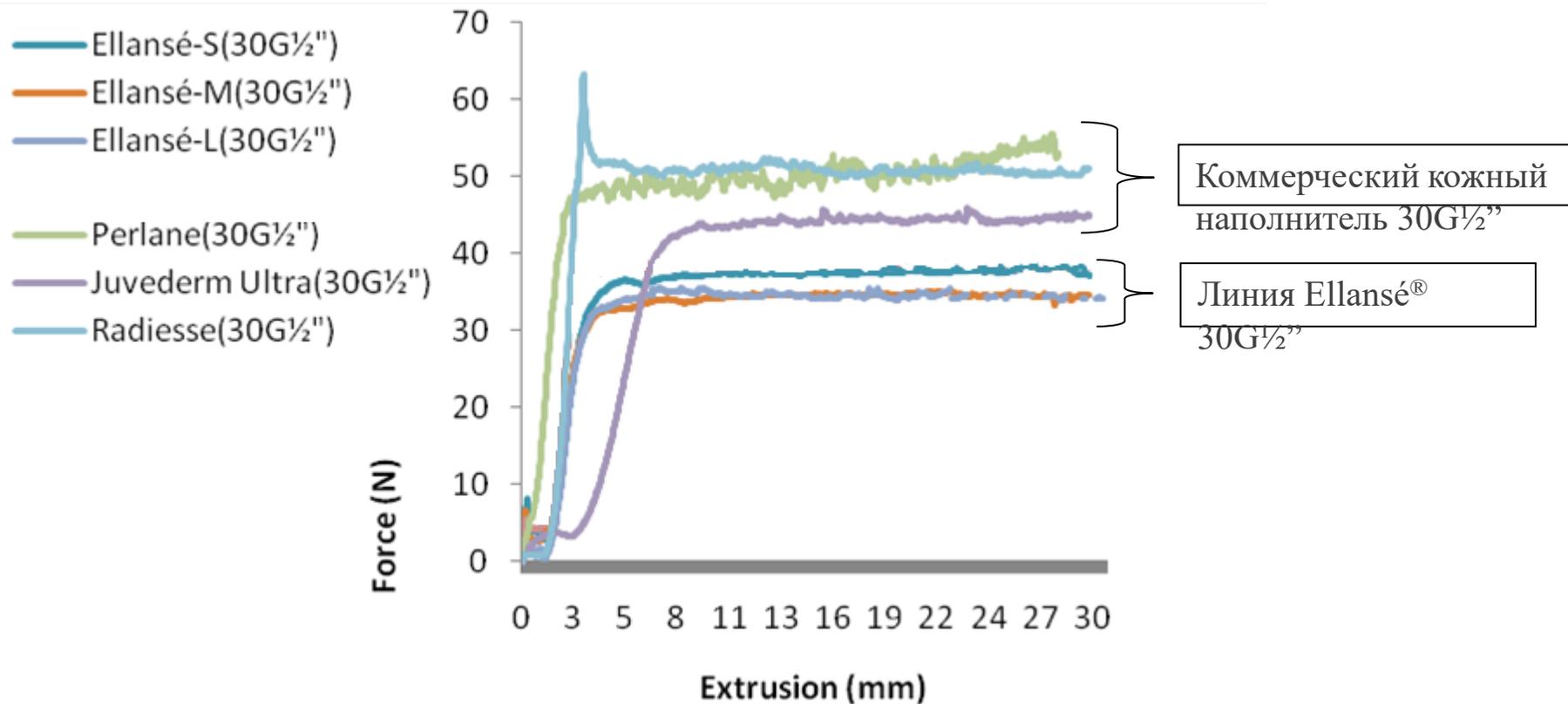
Конечный объем больше, чем
введенный объем

не менее чем на 20–30%¹

из-за размера волокон коллагена 1
типа

**Нет необходимости в
«последних штрихах»**

Сравнение силы экструзии



Сила по сравнению с экструзией для линии ELLANSÉ® и Perlane®, Juvederm® Ultra и Radiesse™. Скорость экструзии: 1 мл/мин

СЕДЬМОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО ELLANSE

7

Независимо от выбора препарата, -S, -M или -L

- Такая же техника
- Такой же шприц
- Такая же игла

Легкое введение

Преимущества Ellansé

1

Полная инкапсуляция прекращает реакцию на инородные тела

2

Конечный коллаген I типа, зрелая форма, нормальный

3

Клинический результат сохраняется гораздо дольше, чем сферы

4

В организме не остаются продукты распада: цикл Кребса

5

Конечный объем больше, чем введенный объем: нет необходимости в «последних штрихах»

6

Различная продолжительность действия микросфер

7

Зависимо от того, какой препарат выбран: такая же техника, такой же шприц, такая же игла

ВОПРОСЫ

 ELLANSÉ®

 SINCLAIR



О РАЗБАВЛЕНИИ

Ellansé: 30% микросфер PCL в 70% геля КМЦ

Вязкость: для разделения микросфер до полной инкапсуляции:

Сферы не смещаются
Кластеры не образуются



Меньший
риск
образова
ния
узелков

Вязкость: для удержания микросфер в одном и том же положении во введенном объеме:

Равномерное распределение вновь
образованного коллагена
Гладкость, нормальные результаты.

**Уменьшенная разбавлением вязкость =>
плохие результаты, повышенный риск
образования узелков**



В ТЕЧЕНИЕ КАКОГО ВРЕМЕНИ ДЕЙСТВУЕТ ELLANSE®?

**Продолжительность жизни микросфер не
равна продолжительности результатов**

благодаря стимуляции выработки коллагена
результаты сохраняются как минимум на 6–12
месяцев дольше, чем препарат¹



В ЧЕМ РАЗНИЦА МЕЖДУ СТИМУЛЯЦИЕЙ ВЫРАБОТКИ КОЛЛАГЕНА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ М ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК?

Использование добавок представляет собой пероральный прием «кирпичиков» для формирования коллагеновых волокон

Стимуляция выработки коллагена — это создание нового коллагена в тканях.

Но очень важно, КАКОЙ коллаген: фиброзный или регенеративный



В ЧЕМ ЗАКЛЮЧЕТСЯ КОНЦЕПЦИЯ СТИМУЛЯЦИИ ВЫРАБОТКИ КОЛЛАГЕНА?

Это нормальная реакция организма на любой имплантированный материал.

Но Ellansé — единственный препарат, формирующий больше регенеративного коллагена за счет противодействия формированию защитной рубцовой ткани.

Коллаген, выработку которого вызывает Ellansé — это тот, который контролирует метаболизм клеток кожи: активная, а не пассивная структура.



ПОЧЕМУ ТАК ВАЖЕН ТИП КОЛЛАГЕНА, ВЫРАБОТАННЫЙ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ?

Коллаген I типа — самый распространенный в нормальной коже тип коллагена

Он играет активную роль в метаболизме кожи, что обеспечивает эффект омоложения, а не просто заполнение рубцовой тканью

Коллагеновые волокна типа I, полученные благодаря Ellansé, обладают большой эластичностью: 85% волокон по сравнению с 3% для эластина

На основании клинического опыта врачи выявили, что многократные инъекции другими наполнителями приводят к образованию жесткой, твердой и плотной кожи



- ELLANSÉ® — это специально разработанный биоразлагаемый стимулятор выработки коллагена, который получил маркировку CE в 2009 г.
- ELLANSÉ® представляет собой медицинское изделие III класса и поставляется в готовых к использованию шприцах: 2 шприца по 1 мл филлера ELLANSÉ® в комплекте с 4 иглами размера 27G 3/4''.
- Существуют 4 препарата ELLANSÉ®, они различаются только продолжительностью действия: S (1 год), M (2 года), L (3 года) и E (4 года).
- Благодаря стимуляции выработки коллагена филлеры ELLANSÉ® отличаются высокой эффективностью и стойким волюмизирующим эффектом, обеспечивая естественный результат надолго: от 1 года до 4 лет.



 ELLANSÉ[®]


SINCLAIR

W425.02