FloSal

Prostrolane –
мгновенный и яркий результат

caregen

Флагман мировых биотехнологий

PROSTROLANE *Natural-B* –

ПЕРВЫЙ ревитализант с филлинговым эффектом

МГНОВЕННОГО И ЯРКОГО ДЕЙСТВИЯ

PROSTROLANE Natural-B

IMCAS 2018 в Париже

AMWC 2018 в Монако

PROSTROLANE

FloSal

МГНОВЕННЫЙ ЭФФЕКТ

ДЛИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

СОЦИАЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ

FLOSAL.COM.UA

Клинические наблюдения
PROSTROLANE

50 пациентов

ИССЛЕДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ:

- ✔ Лифтинг-эффект;
- ✔ Глубина морщин;
- ✔ Тон кожи, интенсивность сосудистого рисунка *(купероз);*
- ✔ Плотность кожи;
- ✔ Филлинговый эффект;
- ✔ Эмоциональная удовлетворенность пациентов.

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця
Українська асоціація лікарів-дерматовенерологів і косметологів
ISSN 1727-5741 (Print)
ISSN 2522-1035 (Online)

№ 1 (72)
2019

УКРАЇНСЬКИЙ ЖУРНАЛ ДЕРМАТОЛОГІЇ ВЕНЕРОЛОГІЇ КОСМЕТОЛОГІЇ

УЖДВК

РЕЦЕНЗОВАНЕ НАУКОВО-ПРАКТИЧНЕ СПЕЦІАЛІЗОВАНЕ ВИДАННЯ

Патогенетичні аспекти долонно-підошовних кератодермій

Имунологічні показники у ВІЛ/СНІД-інфікованих хворих з вірусними ураженнями шкіри

Peptides in cosmeceuticals

УАЛДВК
ВІТАПОЛ ВИДАВНИЧА ГРУПА
Ukrainian Journal of Dermatology, Venerology, Cosmetology
Scientific and practical journal
WWW.UJDVC.COM.UA
WWW.VITAPOL.COM.UA

[illegible]
ISSN 1727-5741 (Print), ISSN 2522-1035 (Online)

І.О. Волошина-Андрацко[1], А.В. Калмикова[2], Р.Р. Яремкевич[3]
[1]Клініка «Естімед», Ужгород
[2]Патоморфологічна лабораторія CSD Health Care, Київ
[3]Лікувально-діагностичний центр «Асклепій», Ужгород

Дослідження впливу препарату *Prostrolane Natural-B* на основні патогенетичні ланки запального старіння шкіри

Мета роботи – [illegible]

Матеріали та методи. [illegible]

Результати та обговорення. [illegible]

Висновки. [illegible]

Ключові слова
Біоревіталізація, запальне старіння шкіри, inflammaging, *Prostrolane Natural-B*.

Старіння людини – поступовий і довгий незупинний процес деградації, що впливає на всі органи та системи людини, призводить до [illegible]

призводить до так званого запального старіння чи inflammaging, тобто до персистування «тліючих» прозапальних процесів, що призводять до [illegible]

Независимые исследования на лабораторных животных по препарату PROSTROLANE NATURAL-B

Руководитель исследования:

Александр Туркевич – кандидат медицинских наук, доцент Львовского национального медицинского университета, профессор дерматологии Римского Университета «G.Marconi». Сертифицированный специалист по дерматовенерологии и онкологии. Член EADV, ČADV, ISD, WHA, УАЛДВК. Председатель Европейского Комитета по протоколам в дерматологии и венерологии World Health Academy. Официальный рецензент журналов «Dermatological therapy», «Internal medicine». Член редколлегии «Czech Journal of Dermatovenereology», «Egyptian Journal of Dermatovenereology» and «Journal of Global Dermatology». Научный руководитель ежегодного Съезда специалистов эстетической медицины. Научный руководитель и соучредитель Клуба ботулотоксинов.

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ БАЗА – научная лаборатория Львовского национального медицинского университета.

ЦЕЛЬ исследования:
Определить структурные изменения параметров кожи в тестовой и контрольной группах после терапии препаратом Prostrolane Natural-B.

МЕТОДЫ исследования:
1. Гистология кожи.
2. Гистохимия кожи.
3. Иммуногистохимическое исследование тканей.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ:
Фиброзные и/или другие изменения тканей.

МОДЕЛЬ исследования:
- **Длительность исследования** – *6 месяцев.*
- **Подопытные животные** – *крысы.*
- **Общее количество подопытных животных** – *30 крыс.*
- **Количество подопытных групп** – *3 группы (тестовая – 1, контрольная – 2).*

Тестовая группа

Исследуемый препарат	Количество крыс в группе
Prostrolane Natural-B	10

Контрольные группы

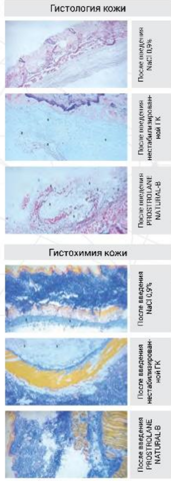
Препараты контроля	Количество крыс в группе
NaCl 0,9% (физ.раствор)	10
Нестабилизированная ГК 20 мг/мл *(мол.вес 1млн Да)*	10

ГРАФИК ФИКСАЦИИ промежуточных и окончательных результатов исследования:

Контроль	Временные промежутки от старта исследований
№1	2 недели
№2	1 месяц
№3	3 месяца
№4	6 месяцев

Результаты исследований

Изменения в тканях через 2 недели после введения Prostrolane Natural-B и контрольных препаратов.



ПЕРВИЧНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ по применению Prostrolane Natural-B через 2 недели после введения препарата.

Морфологическая картина изученных биопсий после использования Prostrolane Natural-B:
- Увеличенное количество фибробластов по сравнению с контролем.
- Наличие препарата было сохранено в виде диффузно расположенного однородного вещества.
- Определены начальные проявления ангиогенеза в месте введения.
- Гистохимическое окрашивание показало, что коллагеновые волокна преобладают в качественном составе; количество эластичных волокон незначительно.

ПЕРВИЧНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ по применению нестабилизированной ГК через 2 недели после введения.

Морфологическая картина изученных биопсий после введения ГК:
- Наличие изолированных тканевых гистиоцитов.
- Большее количество фибробластов по сравнению с контролем.
- В большинстве образцов биопсии капиллярные сосуды определялись централизованно, но их количество было незначительным.
- Гистохимия: использование ГК также определяло преобладание коллагеновых волокон над эластичными, однако при количественной оценке можно утверждать, что они чаще присутствуют в первой группе исследования, где вводился препарат Prostrolane Natural-B.

Результаты клинических наблюдений по препарату PROSTROLANE NATURAL-B

Исследуемый препарат: *PROSTROLANE NATURAL-B*

СОСТАВ Prostrolane Natural-B:
- Частично стабилизированная гиалуроновая кислота 0,7% (молекулярный вес 1-1,3 млн Да)
- Олигопептид-24
- Декапептид-36
- Октапептид-11
- Олигопептид-34
- Олигопептид-92

ЦЕЛЬ клинических наблюдений:
- Определить основные и дополнительные эффекты препарата Prostrolane Natural-B в различных зонах лица.
- Определить наиболее эффективные техники введения и дозы для препарата Prostrolane Natural-B.

МЕТОДЫ исследования:
- Инструментальная диагностика пациентов до и после процедур на аппарате Visio Face.
- Фотодокументирование.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ:
1. Интенсивность лифтинг-эффекта.
2. Изменение глубины морщин.
3. Изменение тона кожи, интенсивность сосудистого рисунка (купероз).
4. Изменение плотности кожи.
5. Филлинговый эффект.
6. Эмоциональная удовлетворенность пациента после процедуры.

Количество пациентов – УЧАСТНИКОВ КЛИНИЧЕСКИХ НАБЛЮДЕНИЙ – *30 человек.*

ИССЛЕДУЕМЫЕ ВОЗРАСТНЫЕ КАТЕГОРИИ:
- 25-35 лет
- 35-45 лет
- 45-55 лет
- 55-65 лет

ИССЛЕДУЕМЫЕ ЗОНЫ:
лицо

ИССЛЕДУЕМЫЕ ТЕХНИКИ:
Канюльная – гиподерма.
Линейная – дерма/гиподерма.
Микроинъекционная – дерма/гиподерма.

ПРОТОКОЛ ПРОЦЕДУРЫ:
2 процедуры с интервалом в 2 недели.

ОЦЕНОЧНАЯ ШКАЛА РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ НАБЛЮДЕНИЙ:
0 – нет результата.
1 – незначительный результат.
2 – видимый результат.
3 – очень яркий результат.

Результаты клинических наблюдений

Возраст	Лифтинг-эффект	Тон кожи, интенсивность сосудистого рисунка (купероз)	Глубина морщин	Плотность кожи	Эмоциональная удовлетворенность результатом	Филлинговый эффект
25-35	0 – 0% 1 – 0% 2 – 100% 3 – 0%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 100% 3 – 0%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 100% 3 – 0%
35-45	0 – 0% 1 – 0% 2 – 83% 3 – 17%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 50% 3 – 50%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 58% 3 – 42%
45-55	0 – 0% 1 – 0% 2 – 38% 3 – 62%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 23% 3 – 77%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 23% 3 – 77%
55-65	0 – 0% 1 – 0% 2 – 100% 3 – 0%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 100% 3 – 0%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%	0 – 0% 1 – 0% 2 – 0% 3 – 100%

ОЦЕНОЧНАЯ ШКАЛА РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ НАБЛЮДЕНИЙ:
0 – нет результата.
1 – незначительный результат.
2 – видимый результат.
3 – очень яркий результат.

FLOSAL.COM.UA

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: **Caregen Co., Ltd. / Кареген Ко., Лтд.**

Юридична адреса: 46-38, Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119 **South Korea** / 46-38, Кареген Блдг., ЕлЕс-ро 91 беон-гіл, Донган-гу, Анйанг-сі, Гйенгі-до, 14119 **Південна Корея**

Виробничі площадки: Caregen Co., Ltd. / Кареген Ко., Лтд.
46-38, Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119 **South Korea** / 46-38, Кареген Блдг., ЕлЕс-ро 91 беон-гіл, Донган-гу, Анйанг-сі, Гйенгі-до, 14119 **Південна Корея**

Уповноважений представник: **ТОВ «СМТ УКРАЇНА»**
вул. Яценка, буд. 1, кв. 42, м. Запоріжжя, 69057, **Україна**

Вироби: **Імплантат ін'єкційний для м'яких тканин:**
Простролейн Інтер Б СІ.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що проект зазначених виробів відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.686/3-18 від 24.09.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.686/4-18 від 25.09.2018.

Сертифікат № **PR.587-18**
Дійсний до «24» вересня 2023 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 25.09.2018.
Дата реєстрації «25» вересня 2018 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев

IAF

Сторінка 1 з 1

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: **Caregen Co., Ltd. / Кареген Ко., Лтд.**

Юридична адреса: 46-38, Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119 **South Korea** / 46-38, Кареген Блдг., ЕлЕс-ро 91 беон-гіл, Донган-гу, Анйанг-сі, Гйенгі-до, 14119 **Південна Корея**

Виробничі площадки: Caregen Co., Ltd. / Кареген Ко., Лтд.
46-38, Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119 **South Korea** / 46-38, Кареген Блдг., ЕлЕс-ро 91 беон-гіл, Донган-гу, Анйанг-сі, Гйенгі-до, 14119 **Південна Корея**

Уповноважений представник: **ТОВ «СМТ УКРАЇНА»**
вул. Яценка, буд. 1, кв. 42, м. Запоріжжя, 69057, **Україна**

Вироби: **Імплантати ін'єкційні для м'яких тканин:**
Dermaheal CP; Dermaheal CE; Dermaheal ГСР; Dermaheal ШЛ;
Dermaheal ЛЛ; Розчин Dermaheal від темних кругів під очима;
Розчин Dermaheal від мішків під очима; REVOFIL Файн;
REVOFIL Плюс; REVOFIL Ультра; REVOFIL Аквашайн;
REVOFIL Аквашайн БР; AQUASHINE BTX™;
Філлер для волосся Др.Сандж; Простролейн;
Простролейн Печрел Б; Простролейн Інтер Б;
Простролейн Бланк Б, Простролейн Інтер Б СІ.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.687/6-PR.184/ S1/2-18 від 12.07.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.687/7-18 від 26.09.2018.

Сертифікат № **PR.236-17**
Дійсний до «17» травня 2022 р.
Видання № 3. Сертифіковано з 18.05.2017.
Дата реєстрації «26» вересня 2018 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев

IAF

Сторінка 1 з 2

FLOSAL.COM.UA

3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia
Notified Body No. 2265

EC CERTIFICATE

No. 2017-MDD/QS-038

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, which is implemented by the Slovak Government Decree No. 582/2008 Coll. as amended by 215/2013 Coll., certifies that the medical device of Class III,

Dermal Filler:
Prostrolane Natural-B
Prostrolane Blanc-B
Prostrolane Inner-B

manufactured by company

CAREGEN Co., Ltd.
46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, South Korea

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, excluding (4), of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

The Notified Body No. 2265 has performed an audit of the above device quality system. The full quality assurance system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3, and 5, of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. The detailed description of the system, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Audit Report No. 310243 and the Final protocol No. 310289/2017 that is enclosed to this certificate.

This certificate is issued under the following conditions:

It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until November 28th, 2019 at the latest. The certificate validity is conditional upon positive results of regular surveillance audits and fulfilment of relevant legal and other requirements by manufacturer. For the placing on the market of the above referenced models of medical devices covered by this certificate, an EC design-examination certificate according to the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, Annex II (4) is required.

Notified body 3EC International NB 2265 NOTIFIKOVANÁ OSOBA

Dr. Katarína Tomin Srdošová
Responsible to act on behalf of NB 2265

In Bratislava, on September 25th, 2017

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

Uni CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник: **Caregen Co., Ltd. / Кареґен Ко., Лтд.**

Юридична адреса: 46-38, Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119 **South Korea** / 46-38, Кареґен Блдґ., ЕлЕс-ро 91 беон-ґіл, Донґан-ґу, Анйанґ-сі, Ґйенґґі-до, 14119 **Південна Корея**

Виробничі площадки: Caregen Co., Ltd. / Кареґен Ко., Лтд.
46-38, Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119 **South Korea** / 46-38, Кареґен Блдґ., ЕлЕс-ро 91 беон-ґіл, Донґан-ґу, Анйанґ-сі, Ґйенґґі-до, 14119 **Південна Корея**

Уповноважений представник: **ТОВ «СМТ УКРАЇНА»**
вул. Яценка, буд. 1, кв. 42, м. Запоріжжя, 69057, **Україна**

Вироби: **Імплантати ін'єкційні для м'яких тканин:**
Dermaheal CP; Dermaheal CБ; Dermaheal ГСР; Dermaheal ШЛ; Dermaheal ЛЛ; Розчин Dermaheal від темних кругів під очима; Розчин Dermaheal від мішків під очима; REVOFIL Файн; REVOFIL Плюс; REVOFIL Ультра; REVOFIL Аквашайн; REVOFIL Аквашайн БР; AQUASHINE BTX™; Філлер для волосся Др.Сидж; Простролейн; Простролейн Нечрел Б; Простролейн Іннер Б; Простролейн Бланк Б, Простролейн Іннер Б СІ.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції **III** класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.687/6-PR.184/ S1/2-18 від 12.07.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.687/7-18 від 26.09.2018.

Сертифікат № **PR.236-17**
Дійсний до «17» травня 2022 р.
Видання № 3. Сертифіковано з 18.05.2017.
Дата реєстрації «26» вересня 2018 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев

IAF MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENTS
RO101 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
IO302 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Эффекты PROSTROLANE Natural-B

WOW-лифтинг

FLASH-сияние

NATURE-филлинг

Форма выпуска – шприц 2 мл

PROSTROLANE Natural-B

WOW-лифтинг

- ✔ Улучшения овала лица
- ✔ Придание четких контуров

FLASH-сияние

- ✔ Уплотнение кожи
- ✔ Здоровый цвет лица и Pearl glow of the skin
- ✔ Укрепление сосудов, уменьшение купероза

NATURE-филлинг

- ✔ Устранение теневых зон, предающих возраст
- ✔ Уменьшение глубины морщин

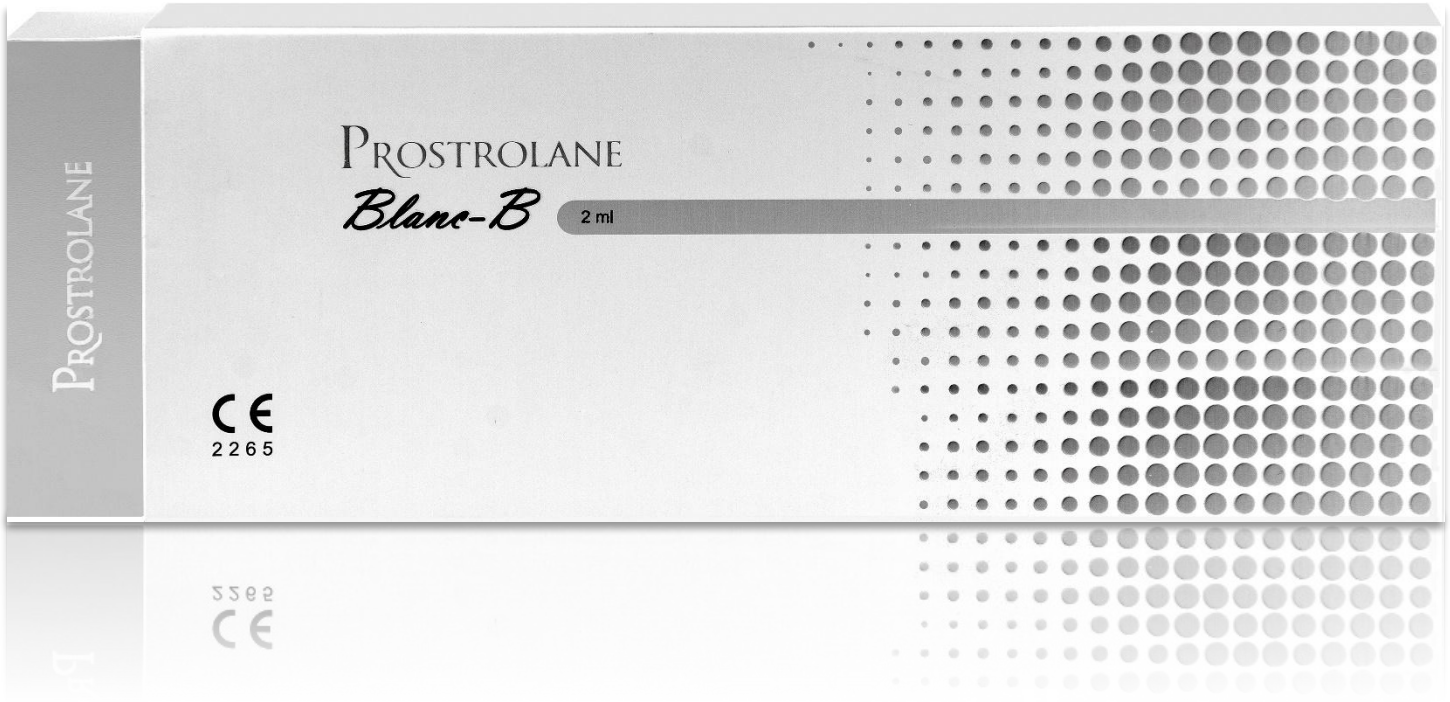
PROSTROLANE Natural-B

- **Скорость и результат** процедуры **не имеют аналогов**!
- **Всего 2 процедуры** с интервалом в 2 недели для идеального результата!
- **Незаменимая основа** для проведения любых аппаратных и малоинвазивных анти-эйдж методик.

51 год

51 год

PROSTROLANE Blanc B



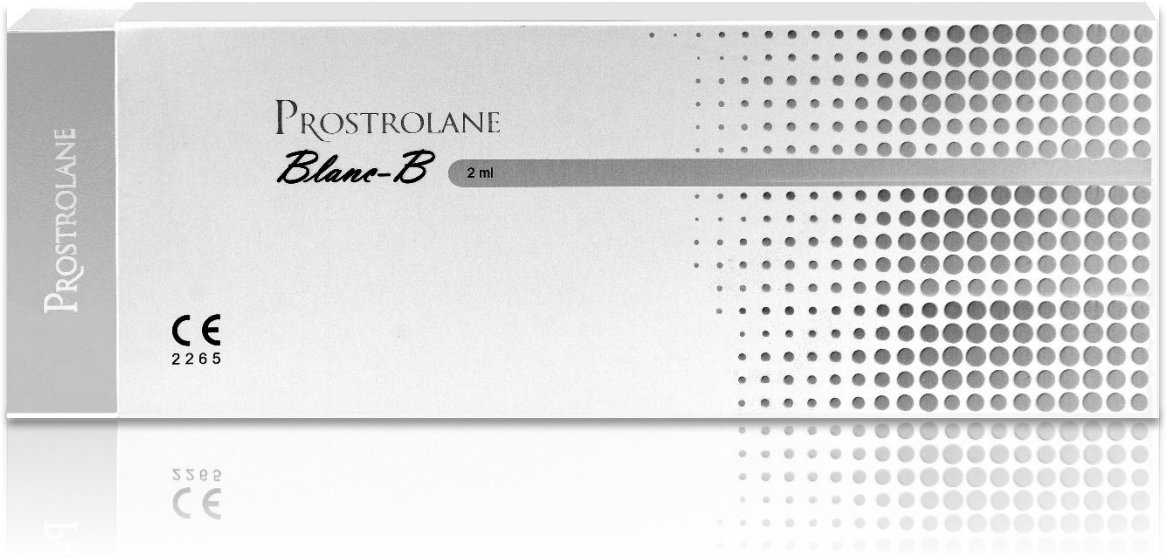
Форма выпуска – шприц 2 мл

Эффекты PROSTROLANE Blanc B

Bright-эффект

Face lift-эффект

NATURE-филлинг



PROSTROLANE Natural-B

Bright-эффект

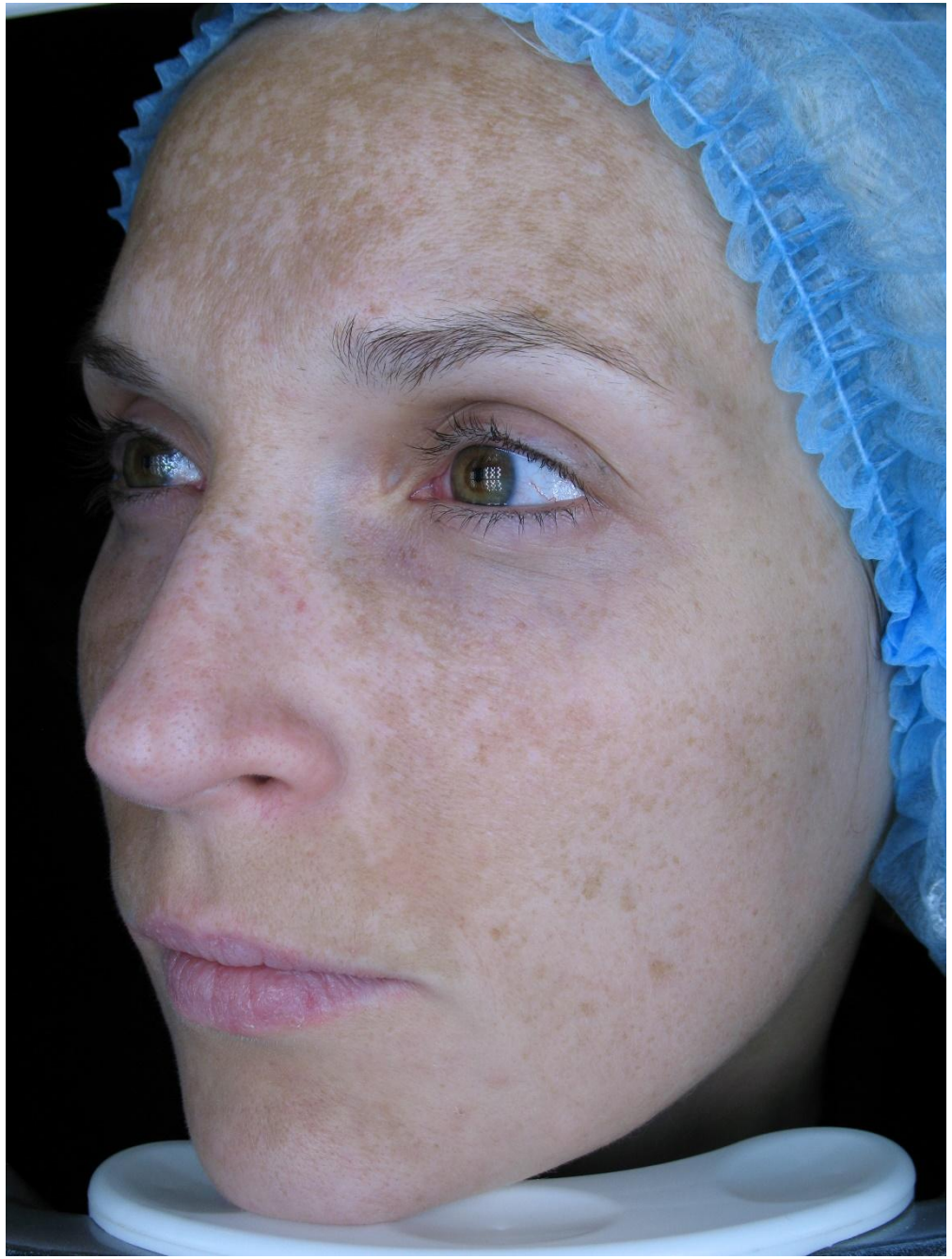
- Укрепление сосудов, уменьшение куперозa
- Осветление гиперпигментации
- Здоровый цвет лица и Pearl glow of the skin

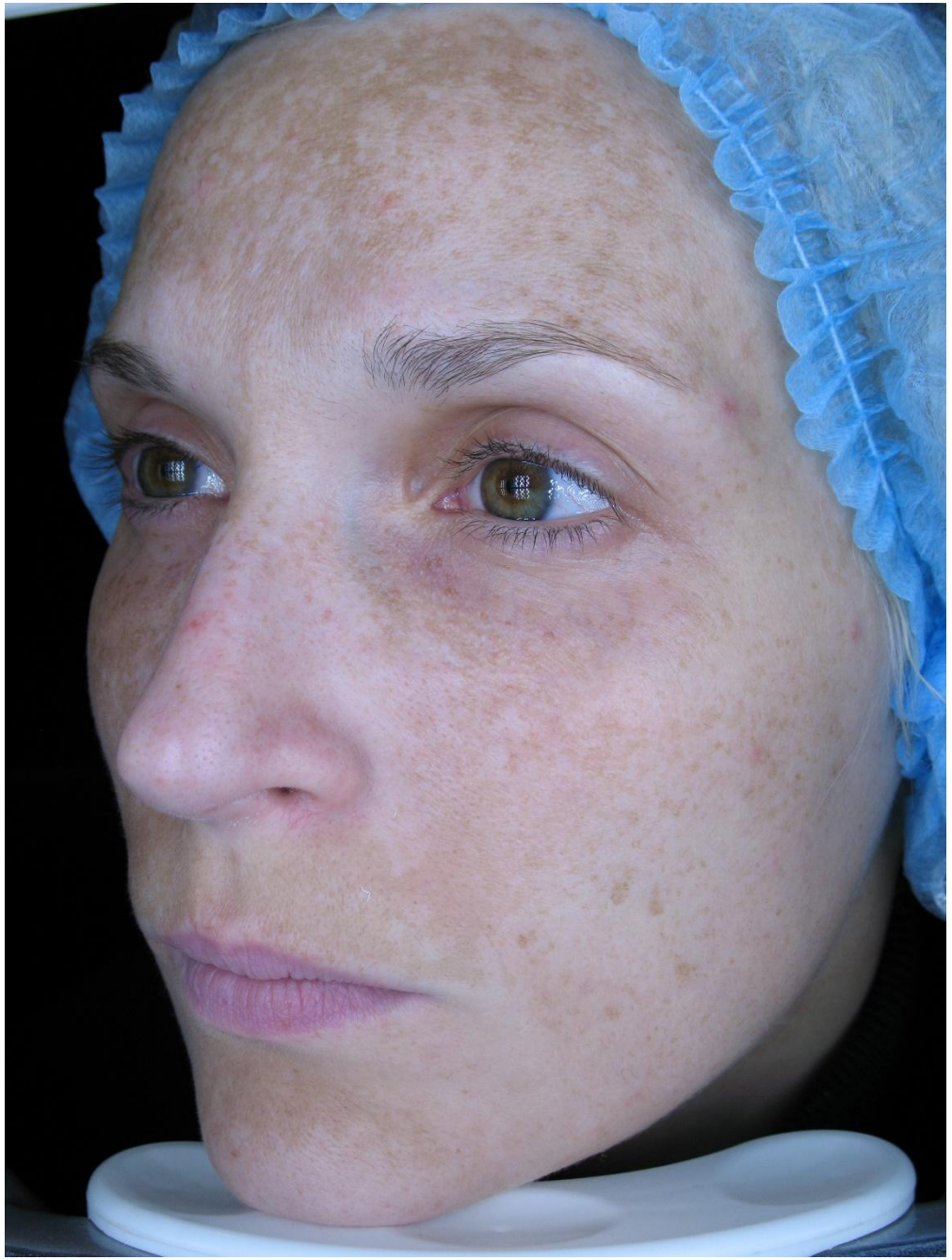
Face lift-эффект

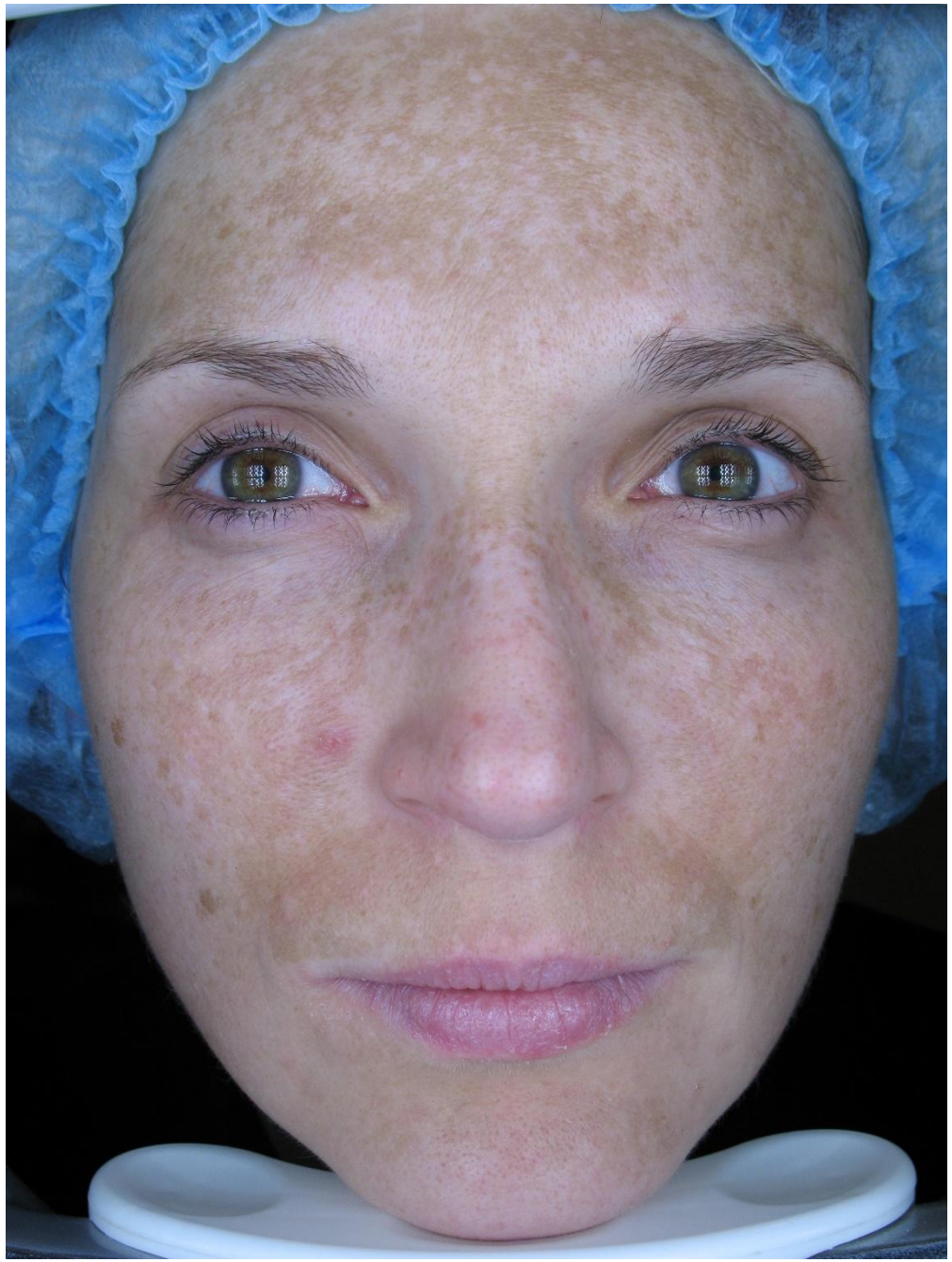
- Уплотнение кожи
- Улучшения овала лица
- Придание четких контуров

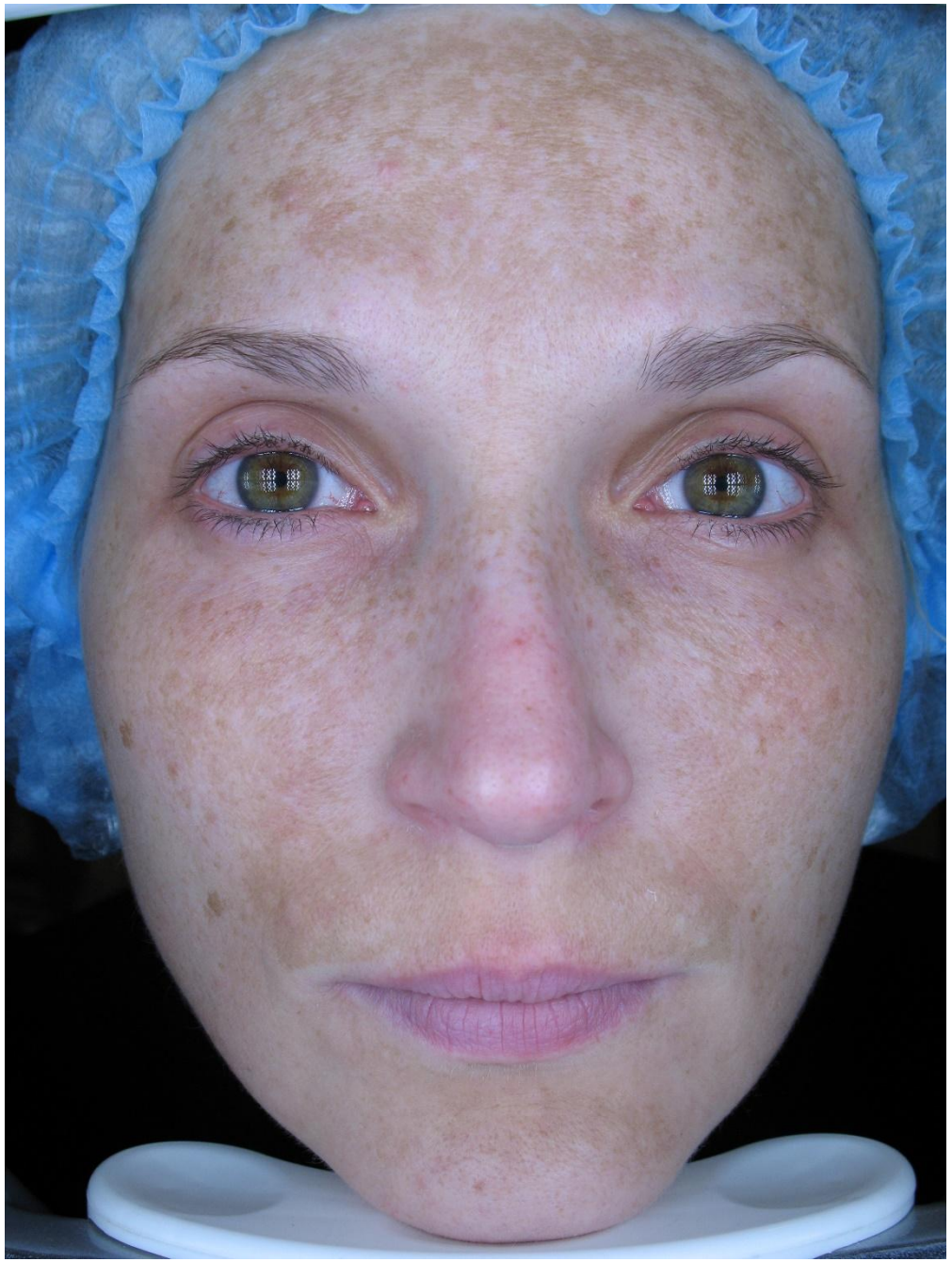
NATURE-филлинг

- Устранение теневых зон, предающих возраст
- Уменьшение глубины морщин





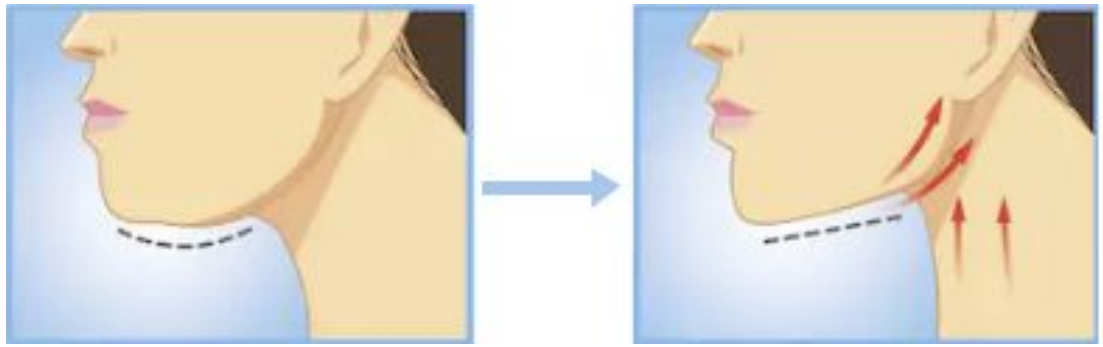




Prostrolane Inner B

Prostrolane Inner B

Fat reduction-эффект

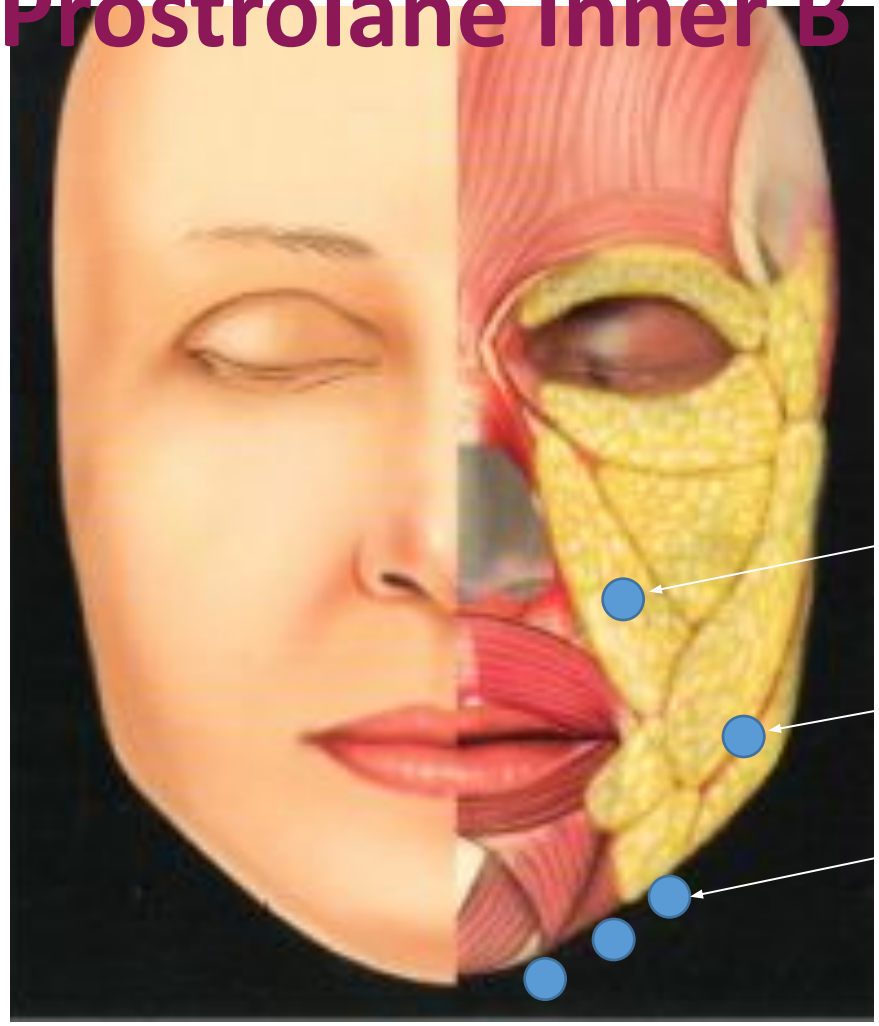


Face lift-эффект

Форма выпуска – шприц 2 мл

ЛИПОМОДЕЛИРОВАНИЕ ЛИЦА

Prostrolane Inner B



0,3-0,5 мл

0,5-1 мл

2 мл

до
после

ДО
после