Relleno premium regenerador de colágeno

XÉLAJU V

Relleno de Ácido Poliláctico L (PLLA)





Dispositivo médico desechable

Especificación

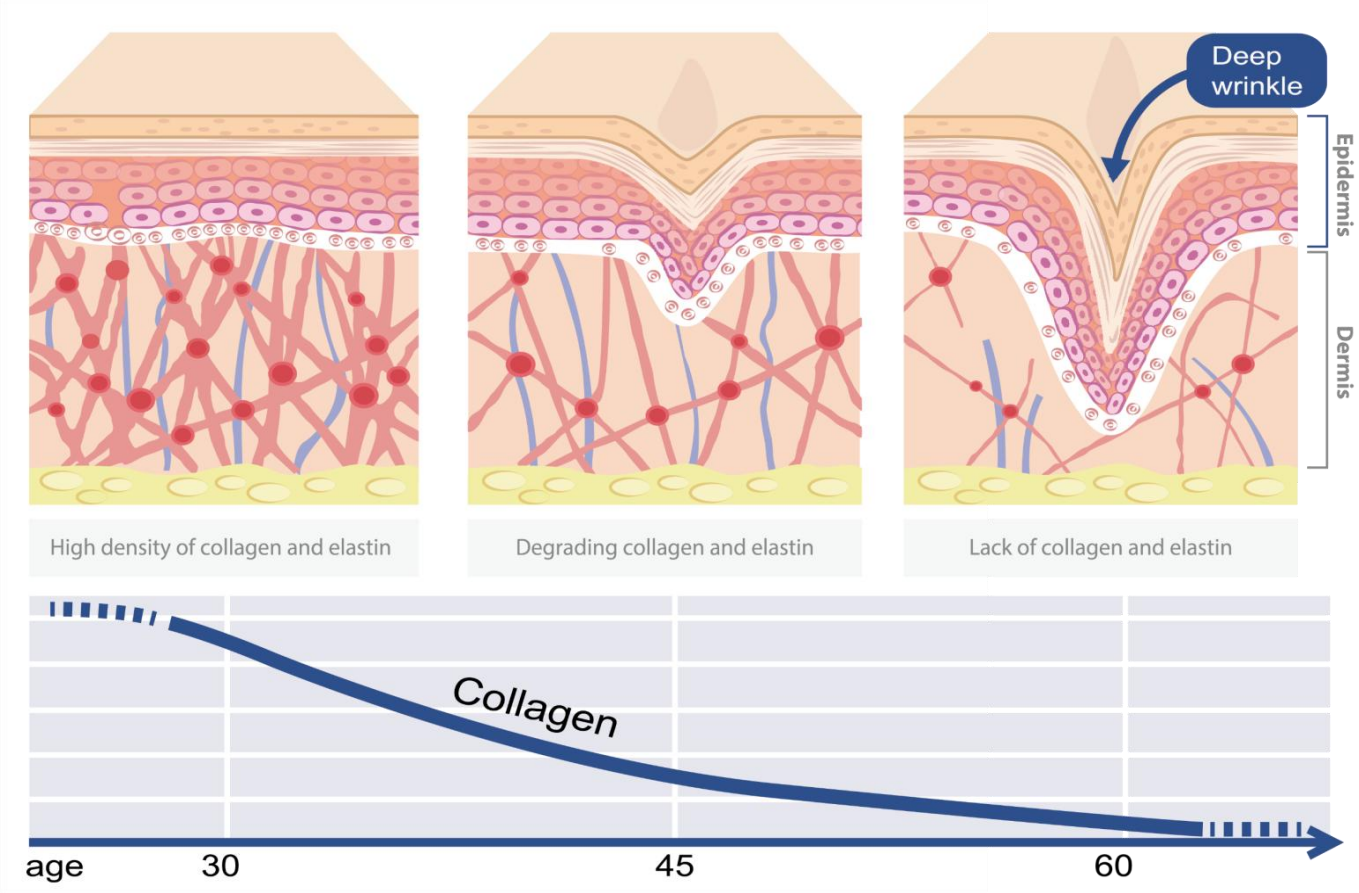
Nombre del producto	XELAJU V PLLA Dermal Filler (Relleno potenciador de colágeno autólogo)
Descripción del producto	Relleno compuesto de PLLA (Ácido Poli-L-láctico) y CMC (Carboximetilcelulosa), que estimula la producción de colágeno en el cuerpo
Tipo de producto	Material para la regeneración de tejidos (Dispositivo médico de clase IV)
Aprobación sanitaria	Permiso de exportación de dispositivo médico No. 22-630 (Korean FDA)
Indicaciones y efectos	Mejora del volumen en zonas hundidas, reducción de arrugas profundas, aumento de la elasticidad y regeneración de la piel
Contenido	200mg (PLLA 150mg + CMC 50mg)
Tamaño de partícula	25 ~ 50 μm (Peso molecular: 25,000 ~ 40,000 Dalton)
Forma física	Sustancia liofilizada en forma esférica
Método de reconstitución	Agitar bien con 6 cc de agua estéril para inyección durante 30 minutos para su completa hidratación
Frecuencia de aplicación	3 a 4 sesiones con intervalos de 4 a 6 semanas
Duración del efecto	18 a 24 meses
Periodo de validez	3 años a partir de la fecha de fabricación
Precauciones	No congelar. Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30 °C



200 mg

El colágeno y el envejecimiento de la piel

1. Con el paso del tiempo, la proporción de los tipos de colágeno en la piel cambia. A medida que envejecemos, la capacidad natural del cuerpo para reponer el colágeno disminuye aproximadamente entre un 1.0 % y 1.5 % por año.
2. Esta disminución del colágeno está directamente relacionada con la aparición de arrugas, generando tanto líneas finas como arrugas profundas, como se muestra en la imagen a la derecha.
3. Además de la pérdida de colágeno, en las capas más profundas de la dermis ocurren cambios estructurales y funcionales notables en componentes clave de la matriz extracelular, como el colágeno fibrilar, las fibras de elastina y el ácido hialurónico.



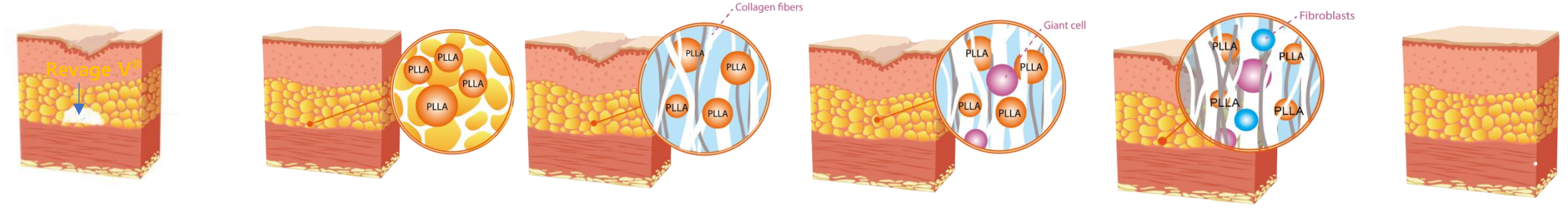
Descripción de la imagen: La cantidad de colágeno en la piel alcanza su punto máximo a mediados de los 20 años y luego disminuye gradualmente cada año.
Fuente: British Journal of Dermatology (1975) 93, 639

Mecanismo de acción del PLA / PLLA

El principal componente de XELAJU V, el PLLA (Ácido Poliláctico L), es un polímero sintético biocompatible y biodegradable, seguro para su uso en suturas médicas y otros dispositivos médicos.

El PLLA inyectado estimula la producción de colágeno, y el volumen restaurado de forma progresiva mejora las arrugas.

[Mecanismo de acción de XELAJU V]



PASO 01	PASO 02	PASO 03	PASO 04	PASO 05	PASO 06
Inyección de XELAJU V, suficientemente hidratado, en la capa subcutánea de la piel	La humedad de XELAJU V inyectado provoca una hinchazón temporal de la piel y una formación inmediata de elasticidad	XELAJU V absorbe toda la humedad, dejando solo las partículas de PLLA	Nuevas células se agrupan alrededor del PLLA y aumenta la cantidad de fibroblastos	Los fibroblastos aumentados estimulan la producción de colágeno y mejoran las arrugas de la piel	El colágeno generado se mantiene durante 2 años y las partículas se biodegradan

Puntos clave y ventajas de XELAJU V

01 Recuperación del volumen natural de la piel envejecida por la pérdida de colágeno

02 El principal componente, el Ácido Poliláctico L (PLLA), ha sido utilizado como material médico durante más de 20 años y su seguridad ha sido confirmada por la FDA de EE. UU

03 Cuando XELAJU V, cuyo componente principal es el Ácido Poliláctico L (PLLA), se inyecta en la capa subcutánea, comienza a estimular la producción de colágeno en el cuerpo, lo que aumenta la elasticidad y el volumen de la piel, brindando una apariencia más joven



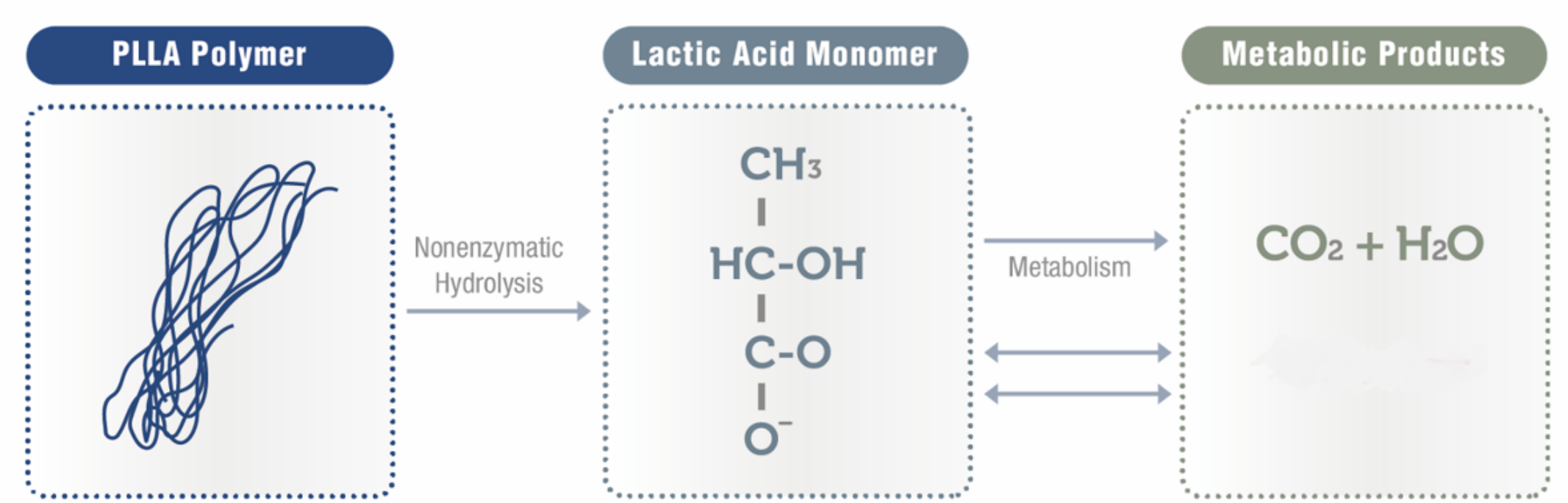
04 Estimulador de colágeno con PLLA (producto aprobado por KFDA). Producto verificado por el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea

05 XELAJU V es un estimulador de colágeno elaborado con PLLA, un material médico aprobado por la FDA.

06 Al ser inyectado, XELAJU V estimula la producción de colágeno en la piel, recuperando el volumen facial y mejorando de forma natural las líneas finas, brindando una apariencia más juvenil

Alta seguridad de XELAJU V

- PLLA (Ácido Poliláctico L) es un micro-polímero biodegradable aprobado por la FDA de los EE. UU.
- Después de la inyección, el PLLA permanece en el cuerpo durante un tiempo determinado y luego se metaboliza, descomponiéndose en H_2O y CO_2.
- El PLLA es un polímero sintético del ácido láctico, una sustancia que se encuentra de forma natural en el cuerpo humano.

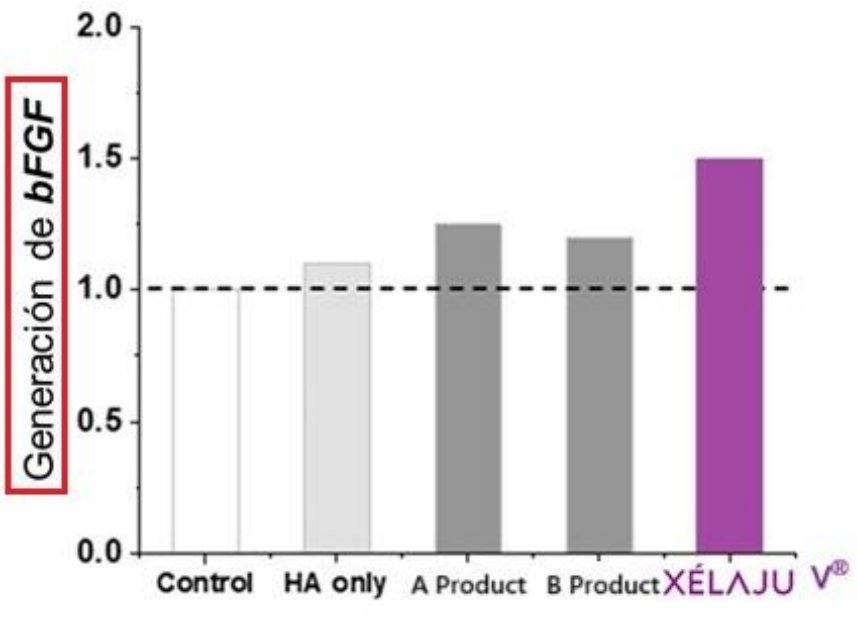


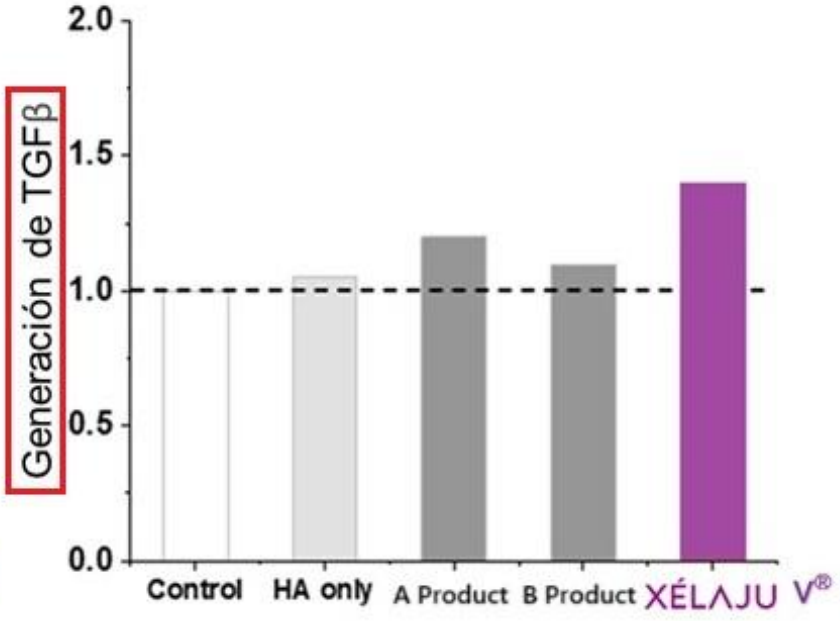
Estado del PLLA justo después de la inyección

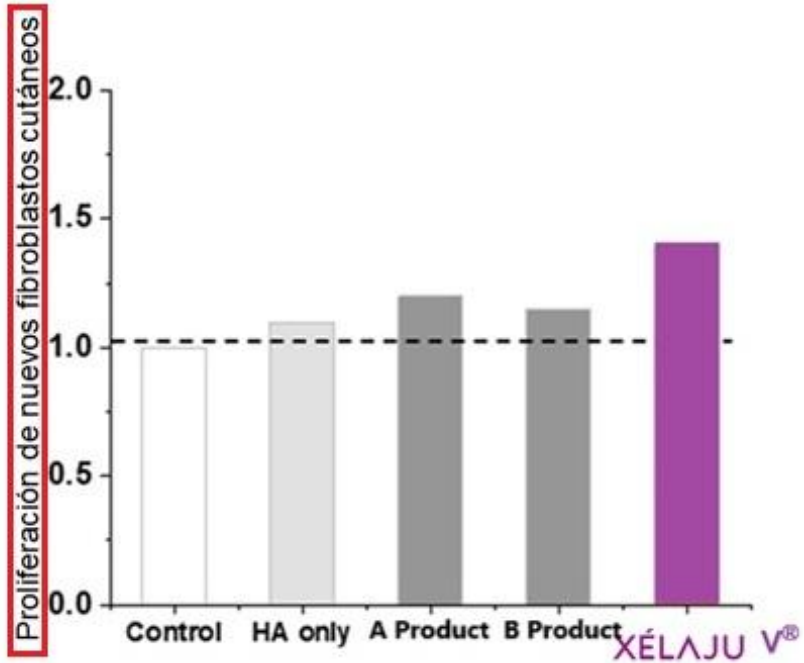
Se metaboliza después de un cierto tiempo

Posteriormente se descompone en agua y CO_2

Puntos clave de XELAJU V – *Alta tasa de proliferación de colágeno*







[Interpretación del gráfico]

- Confirmación del aumento en la secreción del factor de crecimiento (bFGF) que favorece la regeneración de la piel

  ★ ¿Qué es el bFGF (factor de crecimiento de fibroblastos básico)?

  Es un factor de crecimiento fundamental que estimula los queratinocitos y fibroblastos que componen la piel, ayudando así a la regeneración cutánea

- XELAJU V genera una mayor señal de TGF-β que otros productos, favoreciendo el crecimiento y la regeneración de la piel

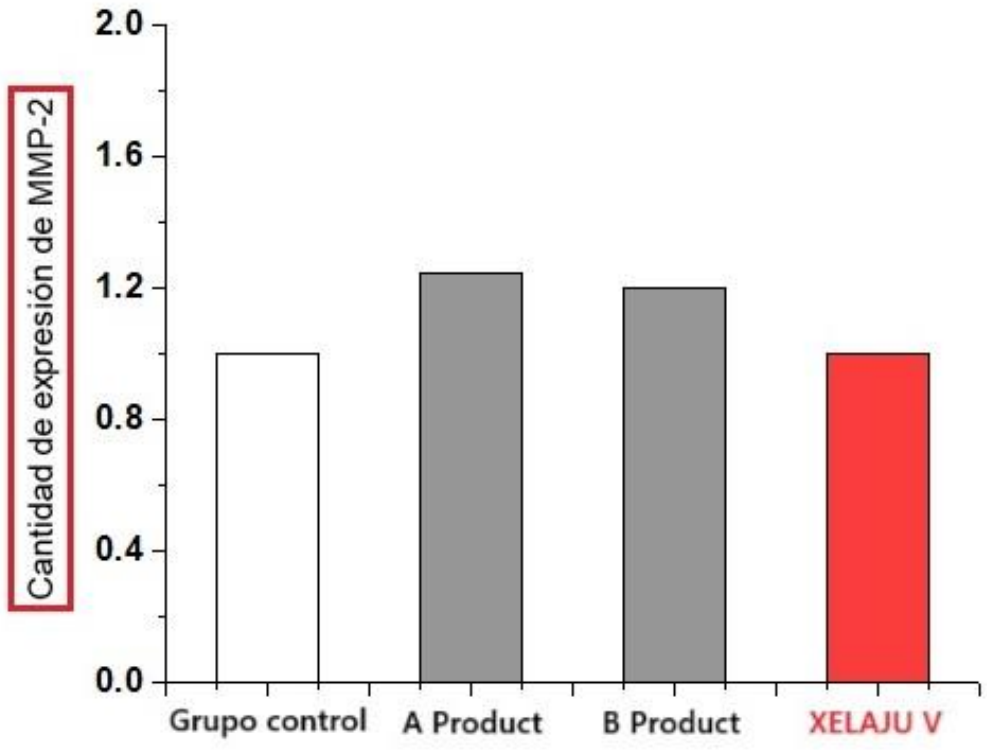
  ★ TGF-β: un tipo de proteína de señalización con propiedades inmunosupresoras

- Se confirmó una mayor generación de fibroblastos y una proliferación de colágeno superior a otros productos

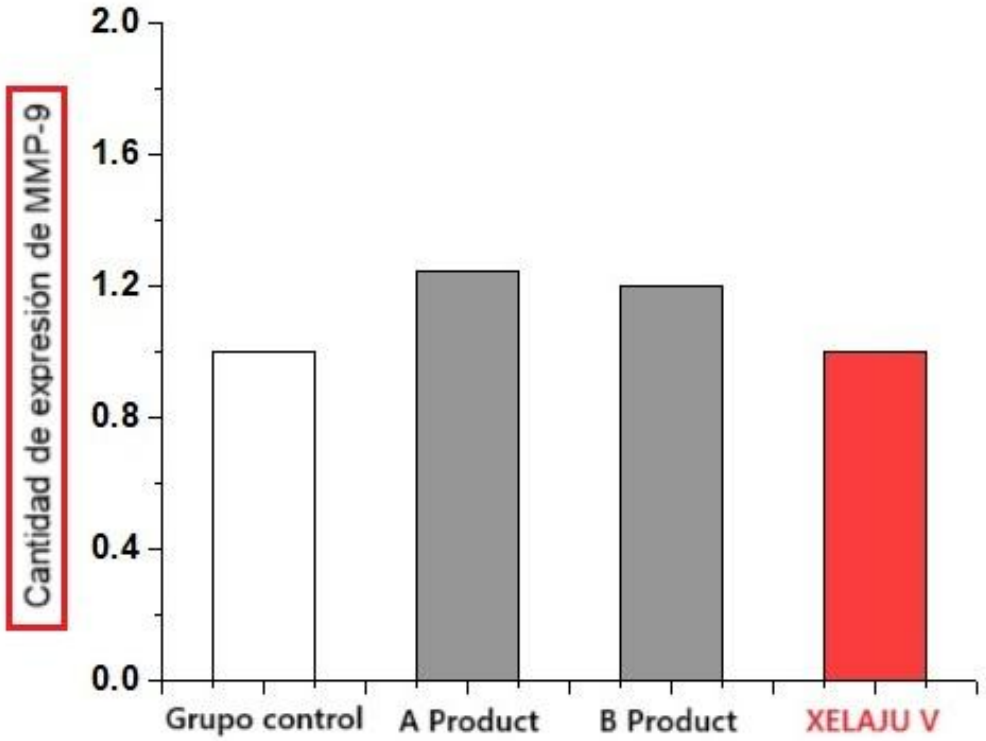
  ★ Fibroblasto: célula principal de la dermis que produce proteínas estructurales como el colágeno y la elastina

Puntos clave de XELAJU V – *Baja tasa de generación de enzimas que degradan el colágeno*

Se trató a macrófagos con una sustancia específica y, tras 48 horas de cultivo celular, se separó el medio de cultivo, el cual fue aplicado a células madre adiposas. Luego, se evaluó la cantidad de enzimas secretadas por cada tipo de célula, obteniéndose los siguientes resultados



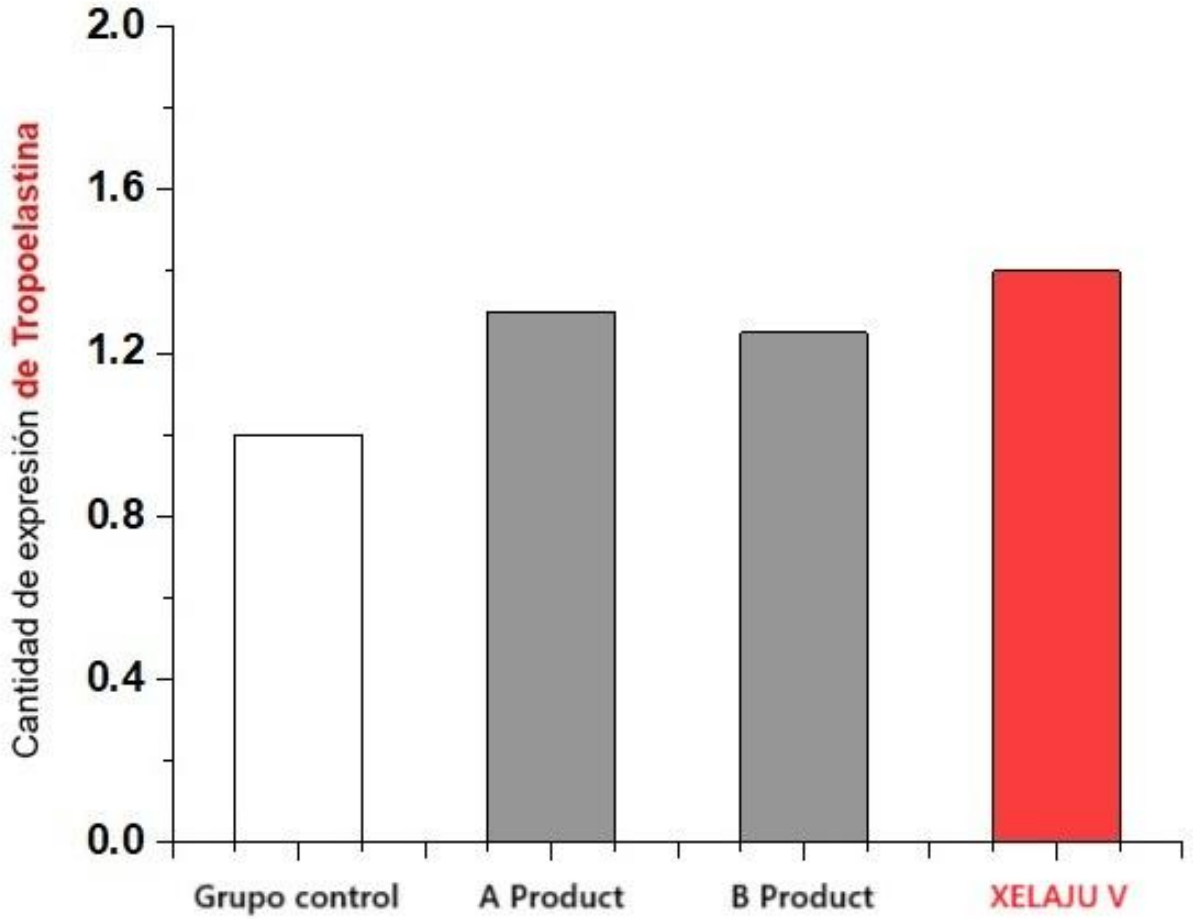
Se confirmó que XELAJU V presenta una menor cantidad de expresión ***de la enzima MMP-2, responsable de degradar el colágeno***, en comparación con otros productos



Se confirmó que XELAJU V presenta una menor cantidad de expresión ***de la enzima MMP-9, responsable de degradar el colágeno***, en comparación con otros productos

Puntos clave de XELAJU V – *Aumento en la producción del precursor de elastina*

Se trató a células madre con una sustancia específica y, tras 72 horas de cultivo, se separó el medio, el cual se aplicó a fibroblastos. Se confirmó que la cantidad de expresión del precursor de elastina fue mayor en comparación con otros productos



Comparación entre XELAJU V y otros tratamientos

- XELAJU V se mantiene durante 2 años después de 3 sesiones iniciales, sin necesidad de reaplicaciones como los rellenos de ácido hialurónico (HA)
- XELAJU V es un tratamiento no quirúrgico con un tiempo de recuperación relativamente corto en comparación con el injerto de grasa, y al estimular la producción de colágeno autólogo, no presenta los riesgos de efectos secundarios asociados a dicho procedimiento

Ácido Hialurónico (HA) **Vs.** **XÉLAJU V®** **Vs.** **Injerto de grasa**







Comparación entre XELAJU V y otros tratamientos

	XELAJU V®	Ácido Hialurónico	Injerto de grasa
Método de aplicación	No quirúrgico	No quirúrgico	Quirúrgico
Ingrediente principal	**Ácido Poliláctico L** (Biodegradable)	**Ácido Hialurónico** (Biodegradable)	**Grasa autóloga**
Duración del procedimiento	Entre 10 y 13 minutos	Dentro de 30 minutos	Aproximadamente 2 horas
Zona de aplicación	Adecuado para zonas tanto pequeñas como amplias • Zonas pequeñas: surcos nasolabiales, nariz, mentón, frente, entrecejo, ojeras, pómulos • Zonas amplias: mejillas, sienes, espalda	Principalmente zonas estrechas (surcos nasolabiales, nariz, mentón, frente, entrecejo, surco lagrimal, pómulos)	Principalmente para áreas amplias (mejillas, sienes y todo el rostro)
Duración	Efecto duradero por 24 meses No se requieren sesiones adicionales durante más de 2 años después de 3 a 4 aplicaciones iniciales	Desaparece a los 6–8 meses, por lo que se requieren aplicaciones repetidas	El efecto desaparece rápidamente dentro de un mes y luego disminuye gradualmente durante 1 a 2 años
Casos de efectos secundarios	Necrosis (−), ceguera (−), hinchazón (−)	Necrosis(+), ceguera(+), hinchazón(+)	Hinchazón (++), hematomas (++)
Efecto de generación de colágeno	Estimulación de colágeno (+++)	Inducción de colágeno (−)	Inducción de colágeno (−)

- Debido a la naturaleza del tratamiento con inyecciones, puede presentarse una leve hinchazón inmediatamente después del procedimiento. La apariencia abultada en el área tratada dentro de los primeros 30 minutos es un efecto del procedimiento en sí y no significa que la zona hundida haya sido rellenada.
- La hinchazón suele desaparecer en pocas horas o días, y la zona volverá a su aspecto previo al tratamiento. Es importante informar al paciente que el PLLA no produce resultados inmediatos; sus efectos aparecen de forma gradual.

Zona de aplicación



XÉLAJU V

Recomendado para personas como estas
☑ Personas con falta de elasticidad en la piel
☑ Personas que desean un volumen natural
☑ Personas que desean un rostro más definido
☑ Personas que buscan seguridad y larga duración
☑ Personas con arrugas en las mejillas, la frente o la nariz
☑ Personas que sienten incomodidad con el injerto de grasa o los rellenos

Modo de uso

1)	2)	3)	4)
			
Abrir la tapa del vial	No retirar el aluminio ni el tapón de goma	Sin retirar el tapón de goma, tomar 6 mL de agua estéril para inyección y, si es necesario, 1 mL de lidocaína con una jeringa, e inyectarlos directamente a través del tapón de goma en el vial que contiene el polvo liofilizado	Agitar bien durante 5 minutos para mezclar completamente y utilizar después de al menos 30 minutos de hidratación

Gracias !