



Safety and clinical  
experience



nithya

Endless beauty

n



## Nithya Collagen

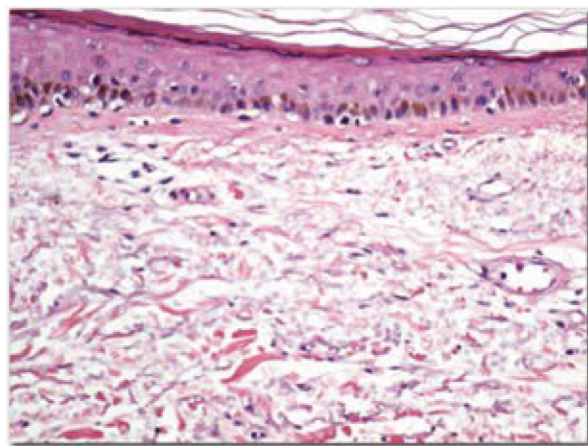
در حال حاضر مکانیسم عمل کلاژن نوع I به دلیل کشف مکانیسم های مولکولی جدید در تعادل ماتریکس خارج سلولی ECM موضوعی است که مورد توجه قرار گرفته است ، یافته های اخیر در مورد ECM نشان دهنده اهمیت تجزیه و تحلیل مولکولی در مکانیسم های تضمین تعادل و تغییراتی که در فرایند فیبروتیک رخ میدهند میباشد.

نیثیا از میکروذرات کلاژن نوع I غیر همجنس تشکیل شده است و برای استخراج آن از یک فناوری اختصاصی با ویژگی های بیومیمتیک (Biomimetic) استفاده میشود که تجزیه و تحلیل پلیمریزه (Polymerized) کلاژن را شبیه سازی میکند و بدین ترتیب باعث تحریک فیبروبلاست ها و پروکلاژن ها میشود که تولید کلاژن نوع IV را فعال میکنند.

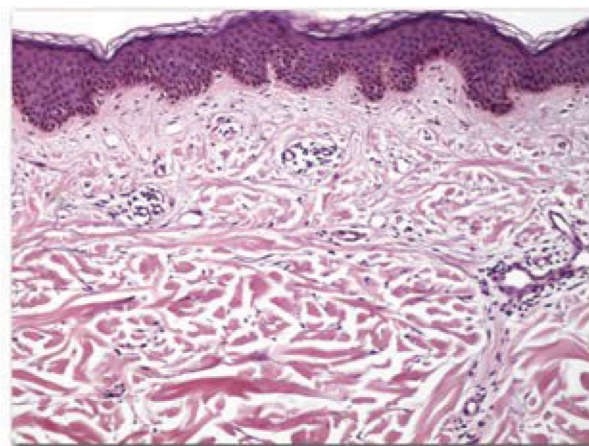
با شروع این فرضیه که پوست معمولی و طبیعی دارای یک بار یونی منفی کلی میباشد در حالی که غشاء های سلولی در پوست پیر، بار یونی مثبت بیشتری دارند، فرآیند میکرونیزه (Micronization) کردن ، تولید میکروفیبریل های بیومیمتیک کلاژن ، ویژگی های هیدروفیلیک (Hydrophilic) کلاژن نوع I را بهبود میبخشد و به مولکول یک بار یونی منفی می دهد. بنابراین، کلاژن با بافت اتصال پیدا میکند و مدت طولانی تری متصل باقی میماند، بنابراین فرآیند تفکیک ساختار سه گانه پیچیده آن بهینه میشود.

کلاژن نوع I به فیبریل های کلاژن نوع IV که بر روی سطح غشاء فیبروبلاست وجود دارد متصل می شود و بر روی آنها کشش اعمال میکند و این عمل مکانیکی تولید را به ECM جدید منتقل می کند که باعث به وجود آمدن فرایند مکانوترانسدوکشن (Mechanotransduction) می شود.

بعد از ۶ ساعت



بعد از ۱۵ روز



## Euroresearch

یک کمپانی ایتالیایی که فعالیت خودش رو از سال ۱۹۸۳ در میلان ایتالیا شروع کرد این کمپانی در زمینه های مختلف دارویی ، با تمرکز ویژه بر تحقیق و توسعه بازاریابی ، صدور مجوز و تجارت فعالیت میکند و بیش از ۳۰ سال تجربه تولیدات محصولات با کیفیت را دارد و به عنوان یک شرکت پیشرو در تولید و استخراج کلاژن معرفی میشود که با توجه به فرایند تولید به خوبی در این زمینه به تثبیت رسیده است محصولات تولیدی کمپانی Euro research از درجه خلوص و ایمنی بالایی برخوردار است و بنابراین میتواند مطلوب بودن کیفیت محصولات را تضمین کند

زمینه فعالیت کمپانی Euro research به مراقبت های بهداشتی اختصاص دارد و هدف آن گسترش طیف محصولات خود برای پاسخگویی بهتر به نیازهای جامعه پزشکی و بیماران چه در بیمارستان ها و کلینیک ها به عنوان فعالیتی درمانی و چه در راستای امور پیشگیری کننده و کمک درمانی در منزل میباشد و ضامن منابع لازم برای ارائه برنامه های آموزشی و کمک به پزشکان و پرستاران است

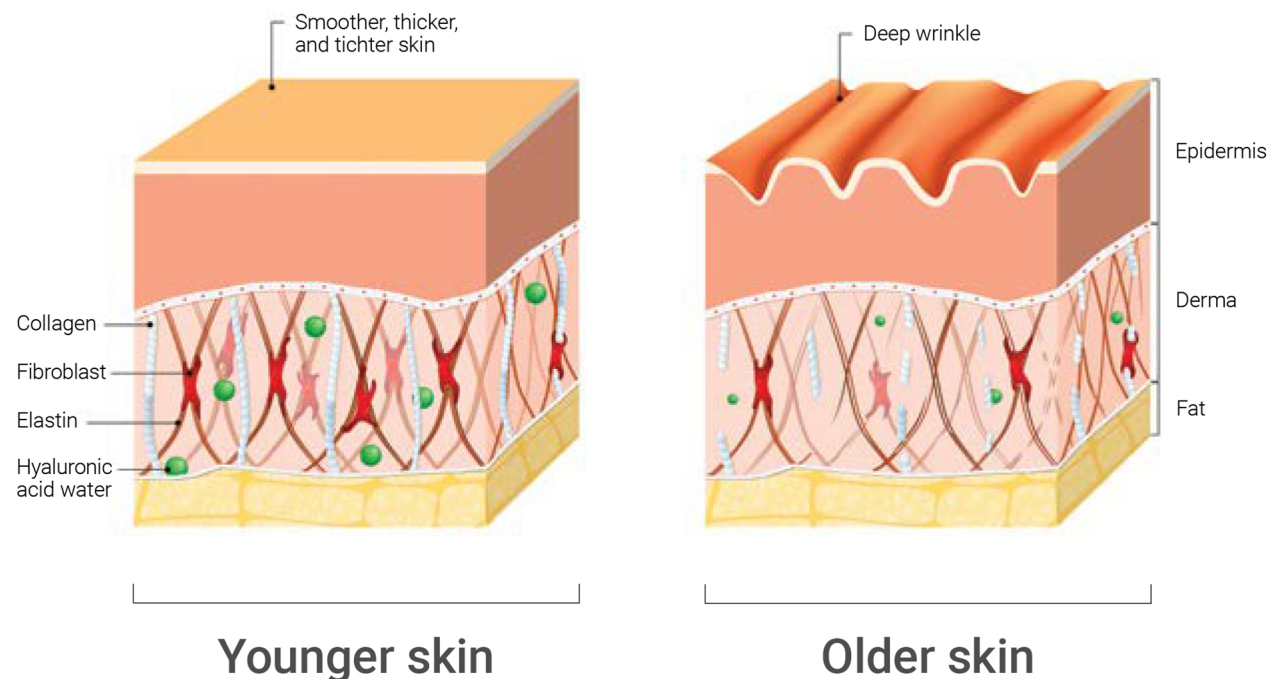


## Dermal-Connective

هدف این فرآیند بازسازی ساختاری از طریق واکنش‌های فیزیولوژیکی و مواد شیمیایی کافی است، تحریک مکانیکی برای یک واکنش احیا کننده بدون ایجاد التهاب مزمن و همراه با محافظت از پوست را فراهم می‌آورد. کلاژن نوع I تأثیر مکانیکی بر فیبروبلاست‌ها دارد، که از این راه‌تحریک می‌شوند تا ECM جدید کلاژن، الاستین و گلوکوزامینوگلیکان‌های اندوژنوس (Endogenous Glucosaminoglycans) جدید تولید کنند

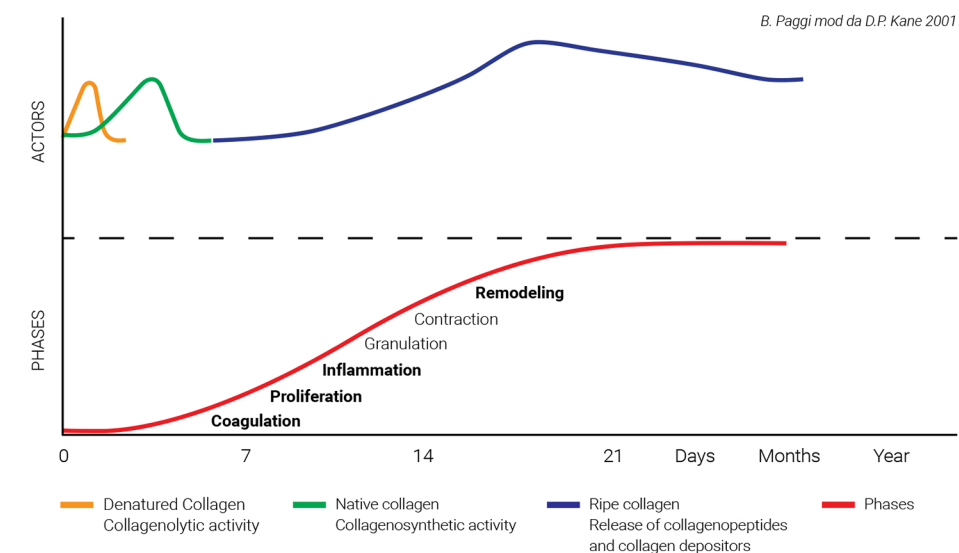
این فرآیند، که به وسیله آن سلول‌ها ویژگی‌های مکانیکی محیط خود را تنظیم می‌کنند، تحریک‌های مکانیکی را به سیگنال‌های بیوشیمیایی تبدیل می‌کند و بنابراین منجر به رسوب، بازیابی یا حذف می‌شود که باعث حفظ فرم و عملکرد میشود

بنابراین، هدف نهایی اتصالات پیچیده سلول-ماتریکس-سلول در بافت همبند، توسعه و حفظ تعادل داخلی است تا سلامت، ارتقا و یکپارچگی ساختاری و عملکردی بافت را ترویج دهد و باعث طولانی شدن آن شود. به همین دلیل از بازسازی زیستی پیوندی پوست صحبت میکنیم. عملکرد کلاژن نیتیا صادقانه فرآیند فیزیولوژیکی بازسازی ECM را بازتولید می‌کند و شرایط لازم برای بازیابی سلامت بافت را ایجاد می‌کند.



## Collagen

کلمه "کلاژن" از واژه یونانی (Kolla) به معنای "چسب" و پسوند (Gen) به معنای "تولید" تشکیل می‌شود. این اصطلاح به طور دقیق عملکرد این پروتئین را در ماتریکس ساختاری پوست و اندام‌ها مشخص می‌کند. کلاژن یک ماتریکس ساختاری برای قسمت‌های مختلف بدن مانند بافت‌های همبند، غضروف‌ها، رباط‌ها، تاندون‌ها، استخوان‌ها و دندان‌ها فراهم می‌کند. در آب حل نمی‌شود و به راحتی در تماس با اسید یا بازها قابل تجزیه است. بیش از ۲۸ نوع متمایز از کلاژن در بدن انسان وجود دارد، که نوع‌های I، II و III بیشترین بخش یعنی حدود ۸۰ تا ۹۰ درصد از کلاژن بدن انسان را تشکیل می‌دهند. کلاژن یک پروتئین به شکل فیبریل‌های کشیده و بلند است و با تراکم زیاد در ECM یافت می‌شود. هر نوع کلاژن از سه زنجیره آلفا بر اساس آرایش منظم اسیدهای آمینه تشکیل شده است: گلیسین (Glycine)، پرولین (Proline)، هیدروکسی‌پرولین (Hydroxyproline) و هیدروکسی‌لیزین (Hydroxylysine). کلاژن ممکن است به عنوان یک گلیکوپروتئین (Glycoprotein) در نظر گرفته شود زیرا برخی از باقی‌مانده‌های هیدروکسی‌لیزین آن به صورت پیوند کووالانسی هستند. در فرآیندهای ترکیبی کلاژن در طول رشد و توسعه بدن و همچنین در زمان جوانی و پاتولوژی‌های تشکیل اسکار و فیبروتیک به فرآیندهای ترکیبی مسلط است، اما به صورت مستقیم با افزایش سن بدن کاهش می‌یابد، که منجر به تجزیه، شکنندگی و تکه تکه شدن فیبریل‌های کلاژن میشود. این نظریه با داده‌های تجربی که نشان می‌دهد با روند پیری، کلاژن به شدت غیرقابل حل می‌شود تأیید می‌شود. ترمیم بافت‌های آسیب‌دیده و تشکیل ECM جدید تنها عملکردهای شناخته‌شده کلاژن نیست بلکه نقش کلیدی را در فرآیندهای بازسازی بافت بر عهده دارد و در بسیاری از عملکردهای سلولی مختلف شرکت می‌کند. نقش‌هایی که بیشتر به کلاژن در بازسازی بافت نسبت داده می‌شود مربوط به اقدامات زود هنگام و دیر هنگام هستند. کلاژن و قطعات متشکل از آن تجزیه بسیاری از عملکردهای سلولی را تنظیم می‌کنند، از جمله مهم‌ترین این عملکردها می‌توان به تکثیر سلولی و تولید، تمایز و مهاجرت تعداد معینی از پروتئین‌ها اشاره نمود. بنابراین می‌توانیم بگوییم که کلاژن نقش بسیار موثری را در همه مراحل بازسازی بافت ایفا می‌کند.





## Nithya protocol face

محصول کلاژن تزریقی نیتیا دارای تاییدیه کلاس III CE اروپا میباشد و در بسته بندی هایی که شامل ۳ عدد ویال که هر یک حاوی ۷۰ میلی گرم کلاژن است ارائه میشود

### موارد مصرف

برای درمان پیری پوست صورت، گردن و دستها موثر است

برای بازسازی بافت همبند پوستی و زیرپوستی از طریق تحریک فیبروبلاستها و نوکلئوزیس ها (Neocollagenesis) موثر است  
برای بازسازی تغییر شکل های ژنتیکی، مانند هیپوتروفی (Hypotrophy) پوست و هیپوتونی (Hypotonia) که باعث به خطر افتادن خاصیت ارتجاعی و انعطاف پذیری پوست میشود موثر است

### دستورالعمل استفاده و مناطق درمان و میزان تزریق در هر نقطه

پودر کلاژن موجود در ویال را همراه با ۵ میلی لیتر محلول نرمال سالین یا آب مقطر ترکیب کنید و طی مدت زمان ۶ ساعت تزریق را انجام دهید

مراحل تهیه و ترکیب پودر کلاژن تزریقی نیتیا بهتر است بلافاصله قبل از تزریق انجام شود

پیشانی: ۰.۰۱۵-۰.۰۲۵ میلی لیتر

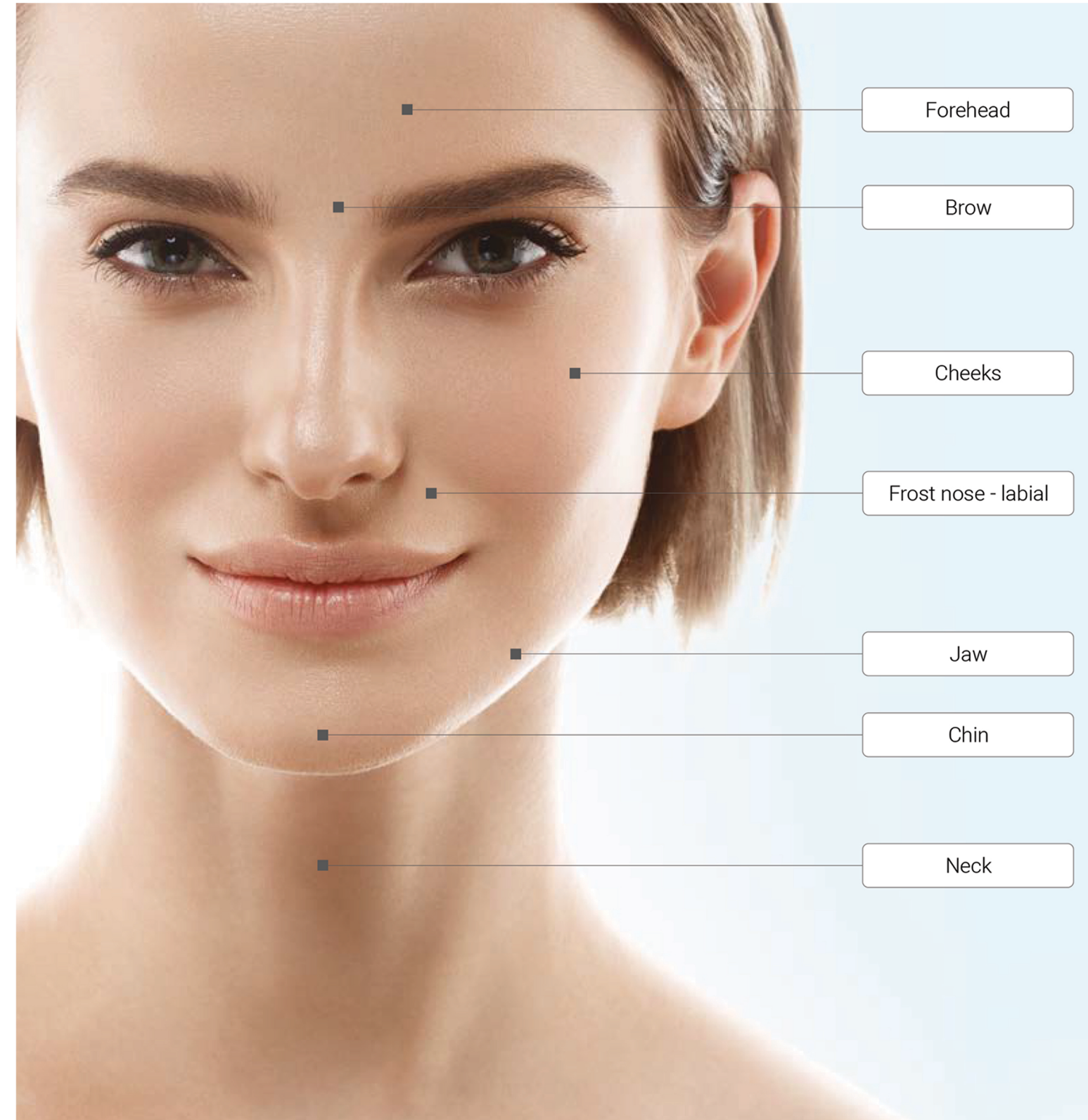
اطراف چشم: ۰.۰۱۵ میلی لیتر

گونه ها: ۰.۰۲۵-۰.۰۵ میلی لیتر

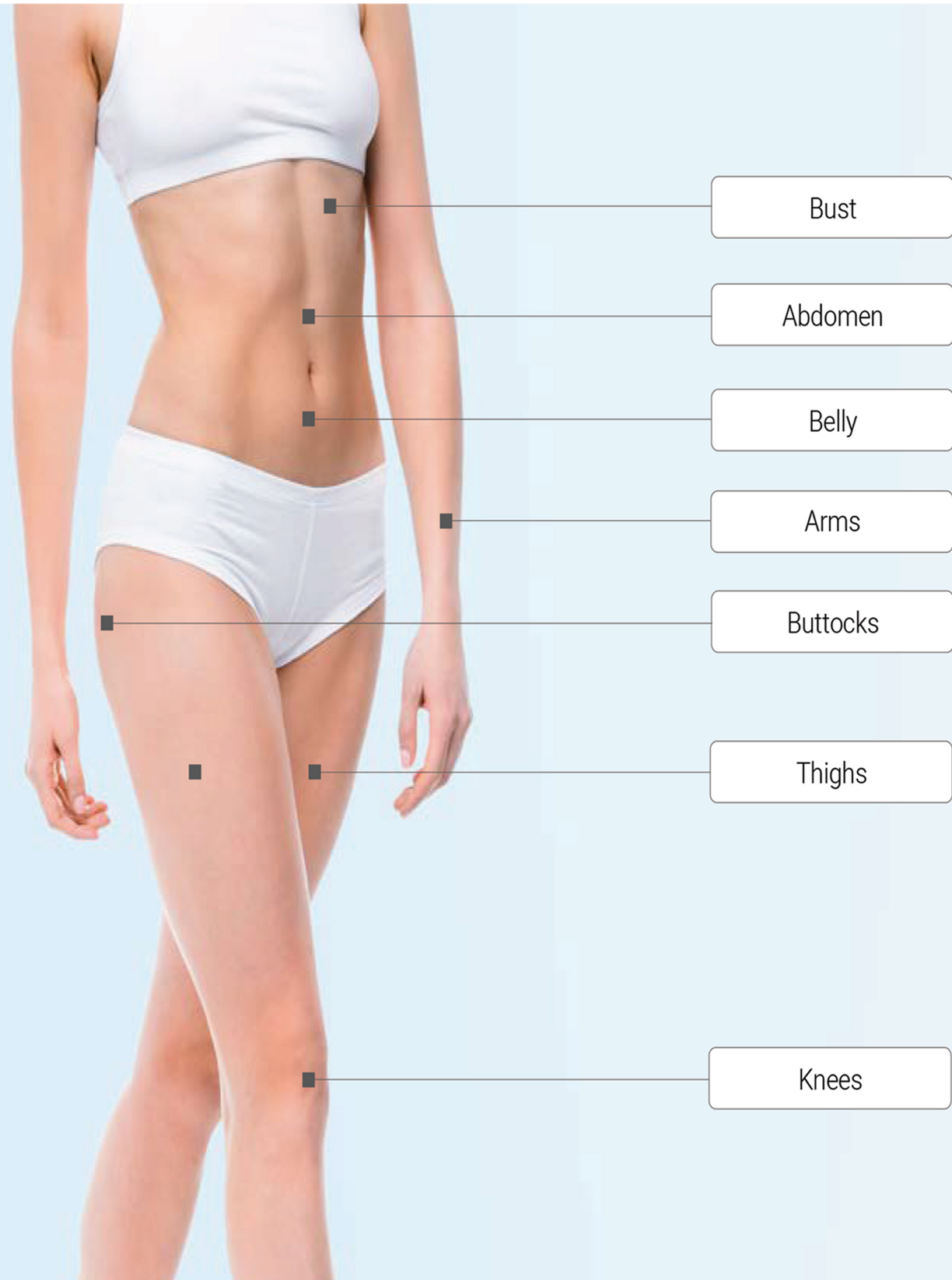
گردن: ۰.۰۲۵-۰.۰۵ میلی لیتر (گردن معمولی) ۰.۰۲۵-۰.۰۱۵ میلی لیتر (گردن لاغر)

### دوره درمان

هر ۲۱ روز از اولین تجویز به مدت ۳۰ روز. این دوره برای چرخه بازسازی سلولی طراحی شده است که برای هر دوره آن به طور متوسط ۱۴ تا ۱۵ روز مشخص میشود، بنابراین بسیار مهم است که برای اطمینان از سرعت بازسازی سلولی جدول زمانی درمان را مشاهده و رعایت کنید تا نرخ ثابت بازسازی سلول تضمین شود. یک مرحله تزریق یادآوری باید یک ماه پس از پایان دوره درمان انجام شود و چرخه درمان باید ۳ تا ۶ ماه بعد بر اساس ارزیابی و تشخیص پزشک تکرار شود







## Nithya protocol body

محصول کلاژن تزریقی نیتیا دارای تاییدیه کلاس III CE اروپا میباشد و در بسته بندی هایی که شامل ۱ عدد ویال که هر یک حاوی ۲۰۰ میلی گرم کلاژن است ارائه میشود

### موارد مصرف

برای درمان سلولیت ، اسکار ، ترک های پوست (Strechmark) و افتادگی پوست پس از جراحی های زیبایی مانند لیپوساکشن مورد استفاده قرار میگیرد و همچنین برای درمان لکه های بدن ناشی از پیری مزمن موثر میباشد

### دستورالعمل استفاده و مناطق درمان و میزان تزریق در هر نقطه

پودر کلاژن موجود در ویال را همراه با ۱۰ میلی لیتر محلول نرمال سالین یا آب مقطر ترکیب کنید و طی مدت زمان ۶ ساعت تزریق را انجام دهید

در ناحیه بازو و ران تزریق ها با فاصله ۱ سانتیمتر از هم به میزان ۰.۰۵ CC در قسمت عمیق پوست (Deepdermal) انجام شود . (بهتر است از سوزن گیج ۳۰ یا ۳۲ با طول ۴ یا ۶ میلی متر استفاده شود)

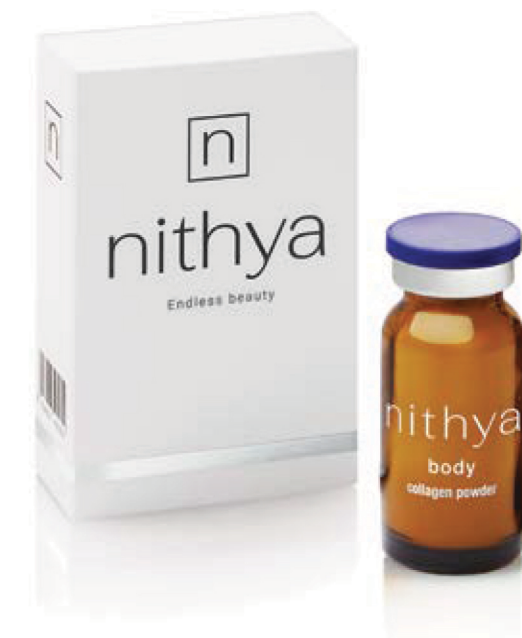
در ناحیه شکم، تزریق هایی به میزان ۰.۰۵ CC به ازای هر نقطه ۰.۵ در قسمت عمیق پوست (Deepdermal) تزریق شود

(بهتر است از سوزن گیج ۳۰ یا ۳۲ با طول ۴ یا ۶ میلی متر استفاده شود)

در درمان ترک های پوستی تزریق ۰.۰۵ تا ۰.۱ CC از محلول تزریق شود و بهتر است از سوزن ۴۶ میلی متری با گیج ۳۰ یا ۳۲ استفاده شود

### دوره درمان

نتایج پس از اولین استفاده قابل مشاهده است؛ با این حال، برای دستیابی به ماندگاری بیشتر، توصیه می شود که حداقل سه درمان با فاصله زمانی ۲۱ روزه انجام شود و یک مرحله تزریق یادآوری باید یک ماه پس از پایان دوره درمان انجام شود و تکرار چرخه درمان بر اساس ارزیابی بالینی بیمار و تشخیص پزشک بستگی دارد



## نواحی قابل درمان و نقاط قابل تزریق



### صورت

□ مقدار ۰.۱ میلی لیتر  
فاصله ۲ سانتی متر  
۱۸ نقطه تزریق = ۱.۸ میلی لیتر

■ مقدار ۰.۰۵ میلی لیتر  
فاصله ۱ سانتی متر  
۲۳ نقطه تزریق = ۱.۱۵ میلی لیتر

### گردن

■ مقدار ۰.۰۵ میلی لیتر  
فاصله ۲ سانتی متر  
۹ نقطه تزریق = ۰.۴۵ میلی لیتر

## نواحی قابل درمان و نقاط قابل تزریق



### دکله

□ مقدار ۰.۱ میلی لیتر  
فاصله ۲ سانتی متر  
۱۱ نقطه تزریق = ۱.۱ میلی لیتر

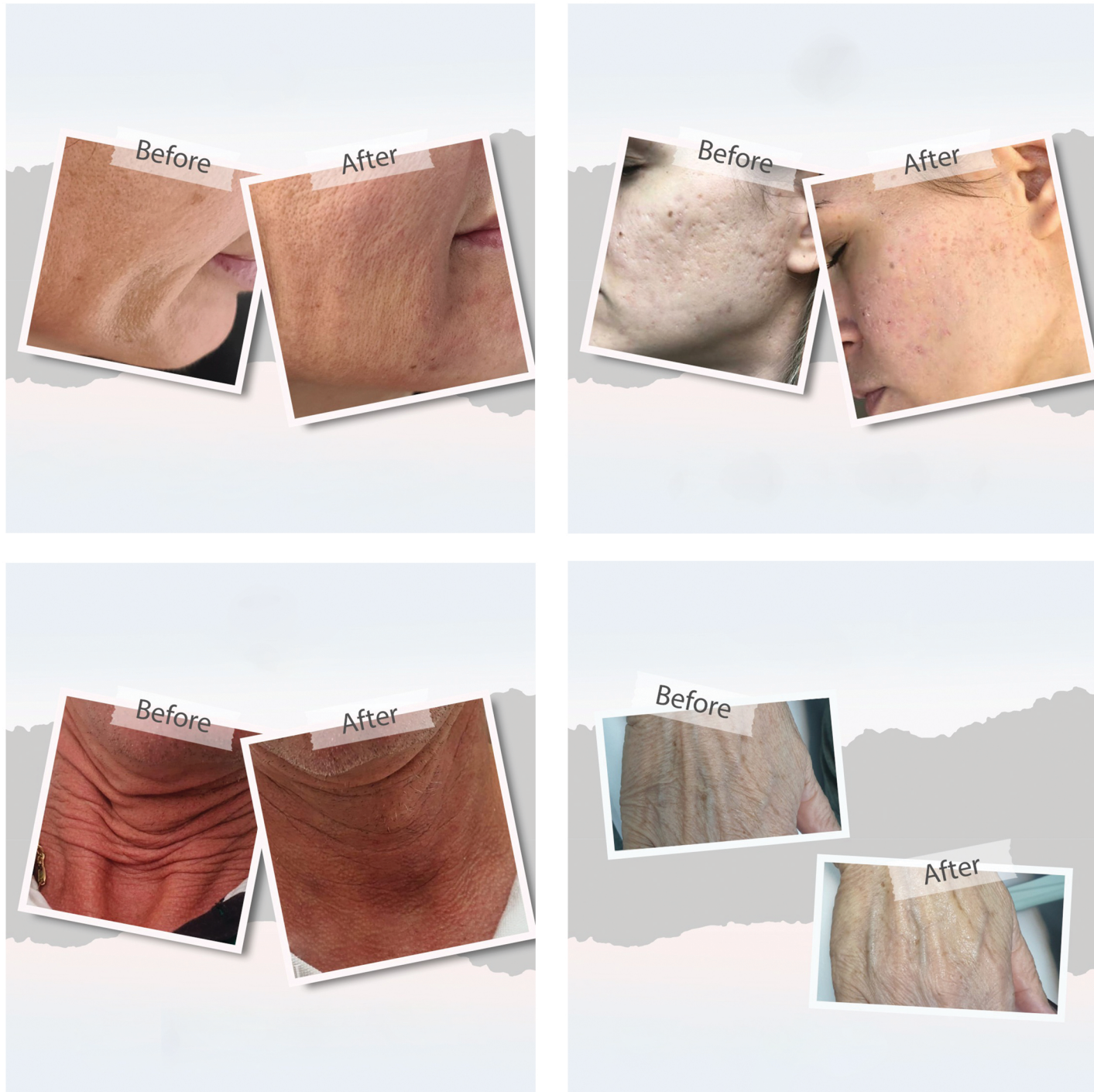
### دست

■ مقدار ۰.۰۵ میلی لیتر  
فاصله ۱ سانتی متر  
۱۰ نقطه تزریق = ۰.۵ میلی لیتر



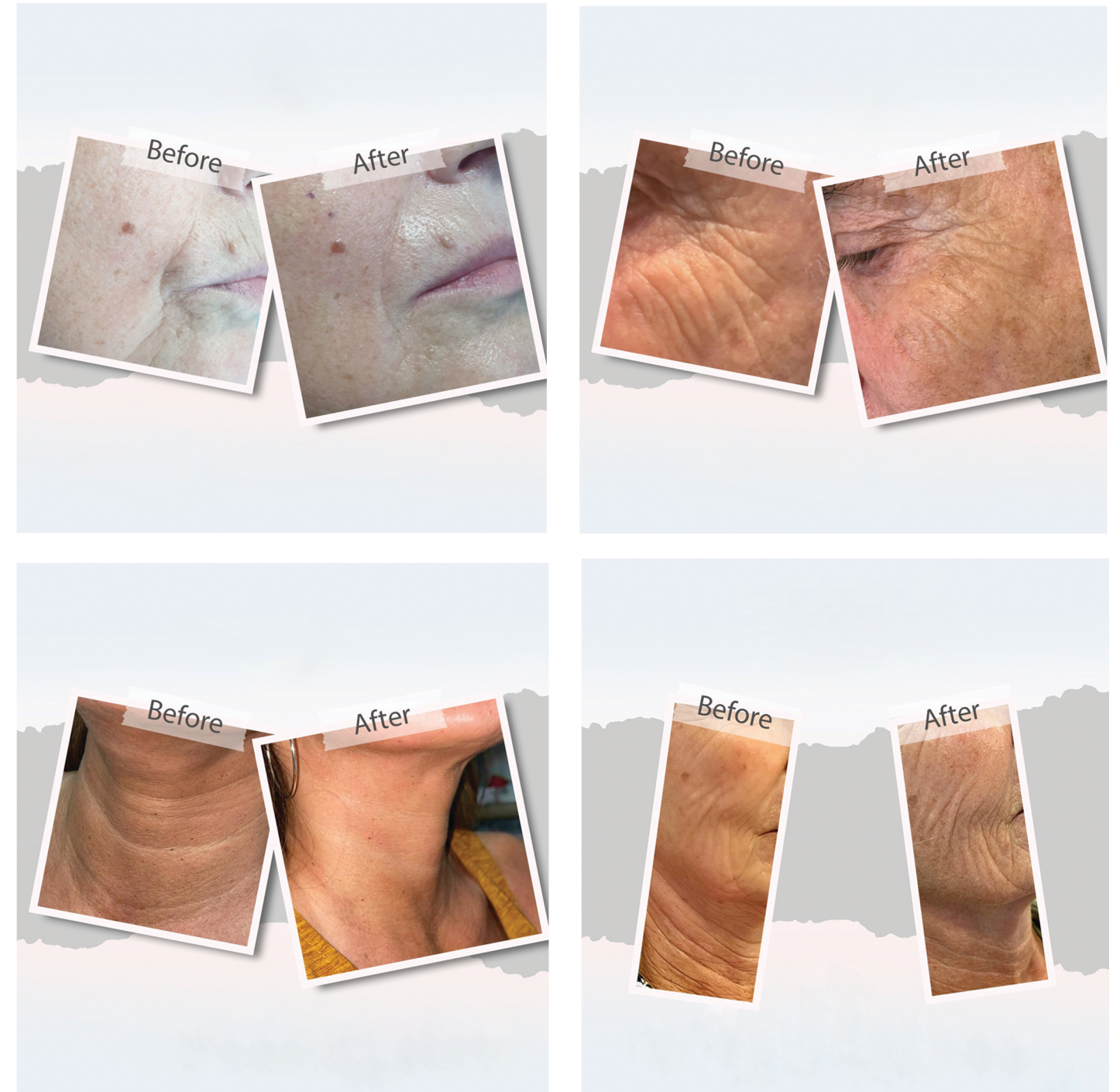
n

### تصاویر قبل و بعد از تزریق کلاژن نیتیا



n

### تصاویر قبل و بعد از تزریق کلاژن نیتیا







## Anti-Age Activity and Tolerance Evaluation of Collagen Micro-Injection Treatment Associated to Topical Application of a Cosmetic Formulation (Investigator-Initiated Multicentre Trial)

Adele Sparavigna\*, Antonello Tateo, Elena Inselvini, Massimiliano Tocchio, Maria Cristina Orlandini and Giorgio Botall

Dermlng srl, Clinical Research and Bioengineering Institute, Milan, Italy

\*Corresponding author: Adele Sparavigna, Dermlng srl, Clinical Research and Bioengineering Institute, Milan, Italy, Tel: +39 3420399117; E-mail: adele.sparavigna@dermlng.com

Received date: March 20, 2017; Accepted date: April 11, 2017; Published date: April 14, 2017

Copyright: © 2017 Sparavigna A. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

### Abstract

**Objective:** A novel equine type I collagen treatment consisting of an intradermal injection associated with the use of a topical mousse was developed with characteristics especially suited for global face rejuvenation. A multicenter, investigator-initiated, open clinical trial, conducted by 6 Italian centers, was carried out to evaluate the anti-age performance of this combined treatment.

**Methods:** The study was conducted on 72 female healthy subjects, age range 40-65 years, asking for midface volume restoration and presenting cutaneous aging/photoaging signs. The 1st injection treatment with the injectable product was performed immediately after the basal evaluation (T0). Two touch-up treatments were performed after 2 (T1) and 4 weeks (T2). Collagen mousse was to be applied by the volunteers on the face (including the submental area) twice a day, with a mild massage. Subject returned 2 (T3), 3 (T4) and 6 months (T5) after the 1st injection treatment for the follow-up evaluation. The aesthetics results were established through the use of clinical evaluations (Wrinkle Severity Rating Scale (WSRS), Facial Volume Loss Scale (FVLS), and wrinkles grade of the area around the eyes (Glogau's reference photographic scale)) and instrumental assessments (profilometry on skin replicas) supported by photographic documentation and face volume image analysis. Secondary endpoints were tolerance evaluation, performance duration and subjects' efficacy judgement.

**Results:** The study treatment determined a very significant reduction of all clinical parameters considered (Crows' feet grade, FVLS and WSRS) at every study time. Profilometry on crows' feet skin replicas and face volume image analysis confirmed the clinical evaluation, showing a statistical/clinical significant reduction of all the profilometric parameters (anti-wrinkle efficacy) and a consistent improvement of cheek volume (bio-revolumetric effect).

**Conclusion:** Obtained results confirm the anti-aging activity of the associated collagen treatment (injectable dermal filler and topical mousse). The aesthetic performance resulted persistent up to the final follow-up visit, sign of a long-lasting stimulating activity on cellular functionality of the associated treatment. The majority of volunteers underlined a very marked reshaping of face contour as well as an important improvement of skin smoothness, brightness and hydration. The study treatment was well tolerated, no unexpected adverse reaction related to the tested products/injection procedure occurred during the trial.

	Sum of Medium, Marked and very Marked Judgements (Subject %)
Improvement of cheeks volume	95%
Reshaping of face silhouette	88%
Improvement of deep wrinkles	87%
Improvement of superficial wrinkles	95%
Lifting effect	89%
Improvement of skin suppleness	94%
Improvement of skin smoothness	95%
Improvement of skin brightness	93%
Improvement of skin hydration	89%

Summary table: Subject's judgements on the treatment efficacy (sum of subject % who expressed a medium, marked and very marked judgements).



## Scientific literature

1. MENICAGLI C.  
CHIMICA OGGI 1989; 4; 13.
2. MENICAGLI C.  
II FARMACO 1988; 43; 381.
3. JASMAN J. ET AL.  
CURR THER RES 1987; 42: 1066.
4. ABBOTT WM, ET AL.  
SURG 1974; 75: 925.
5. CORVIN JY, ET AL.  
CURR THER RES 1987; 42: 1066.
6. VISIER M. ET AL.  
RIV IT STOM 1980; 6; 477.
7. MOTTA G, ET AL.  
IT J SURG SCI 1983; 13; 101.
8. POSTLETHWAITE AE, ET AL.  
J EXP MED 1976; 143; 1299.
9. DANON D, ET AL.  
PROC NOTI ACOD SCI 1989; 86; 2018.
10. SCARMUZZI M, ET AL.  
XII CONGR. NAZ. SOC. IT. RIC. CHIR.  
MODENA, 20-22 NOVEMBRE 1986.
11. CHAVAPIL M, ET AL.  
J SURG RES 1986; 41: 410.
12. OLUWASANMI J, ET AL.  
J TRAUMA 1976; 16; 348.
13. COLLINS J, ET AL.  
SURG FORUM 1976; 27; 551.
14. MIAN E, ET AL.  
INT J TISS REOC 1992; 14: 27-34.
15. CANGIOTTI L, ET AL.  
CONGR INT. DI ISTAMBUL.  
ISTAMBUL, 23-24 MARZO 1990.

Matarasso SL. Injectable collagens: lost but not forgotten--a review of products, indications, and injection techniques. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Nov [cited 2015 Sep 9]; 120 (6 Suppl): 17S – 26S.

Cukier J, Beauchamp RA, Spindler JS, Spindler S, Lorenzo C, Trentham DE. Association between bovine collagen dermal implants and a dermatomyositis or a polymyositis-like syndrome. *Ann Intern Med.* 1993;118:920–8

Klein AW. Techniques for soft tissue augmentation: An “A to Z.” *American Journal of Clinical Dermatology.* 2006. p. 107–20.

Wong T, McGrath JA, Navsaria H. The role of fibroblasts in tissue engineering and regeneration. *British Journal of Dermatology.* 2007. p. 1149–55.

Brown RA, Phillips JB. Cell Responses to Biomimetic Protein Scaffolds Used in Tissue Repair

 **Contact : +971523341614**

 **Instagram : Nithya\_Iran**

 **Whatsapp : +989351061987**

 **Website : Pearl-Aesthetic.com**



# nithya

Endless beauty

nithya.it