

Xspurt

*Bùng nổ năng lượng cho làn da – dành cho
những chuyên gia trẻ, năng động*

Giới thiệu sản phẩm



Content



Giới thiệu

Hyaluronic Acid

Tác nhân liên kết chéo: BDDE

Công nghệ DIAMOLD

Hướng dẫn sử dụng

Hiệu quả & độ an toàn

Phân tích thị trường

Tài liệu marketing

Nhà máy sản xuất

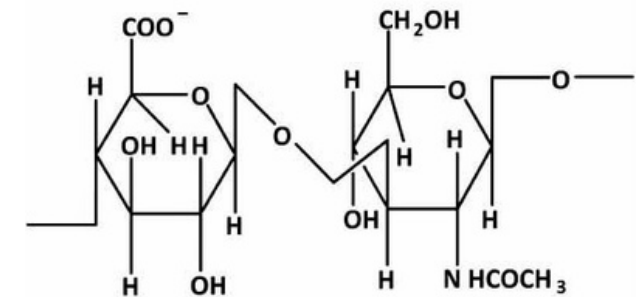
Hyaluronic Acid

- Axit Hyaluronic (HA) là một polysaccharide tự nhiên, được cấu tạo từ các đơn vị disaccharide lặp lại gồm GlcNAc và axit glucuronic. HA tồn tại trong tất cả các sinh vật sống, đặc biệt nhiều ở mô biểu mô và mô liên kết.
- HA sử dụng trong các sản phẩm thẩm mỹ có thể có nguồn gốc động vật hoặc không có nguồn gốc động vật, phổ biến nhất là từ vi khuẩn (chủng Streptococcus).
- Bất kể nguồn gốc, HA có độ tương thích sinh học rất cao và không có tính đặc hiệu mô.

Cơ chế tác động

- HA đóng vai trò quan trọng trong việc liên kết các phân tử nước, giúp da duy trì và giữ ẩm.
- HA là một thành phần chính của chất nền ngoại bào, có vai trò tích cực trong phản ứng viêm.
- Nhờ đặc tính ưa nước cao và mang điện tích âm, HA có khả năng hút nước, trương nở, tạo thể tích và nâng đỡ cấu trúc – lý tưởng cho tạo hình khuôn mặt và làm đầy môi.

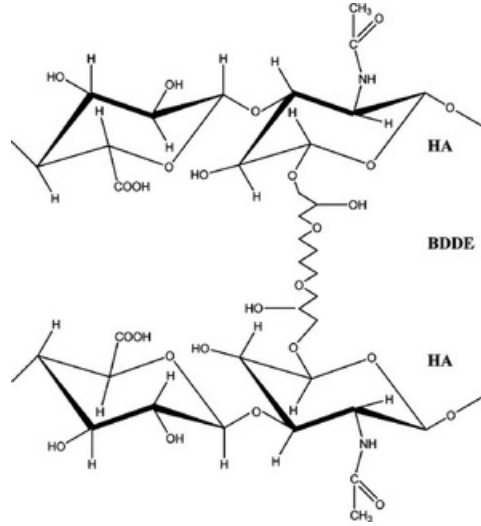
Hyaluronic Acid (HA) Unit



Glucuronic acid N-Acetyl glucosamine
Chemical Structure of HA (Source: Aly, 2008)



TÁC NHÂN LIÊN KẾT CHÉO: BDDE



Chemical Structure of 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE) (Source: Lee, 2015)



Using BDDE to crosslink HA in monophasic fillers (Source: Fundarò, 2022)

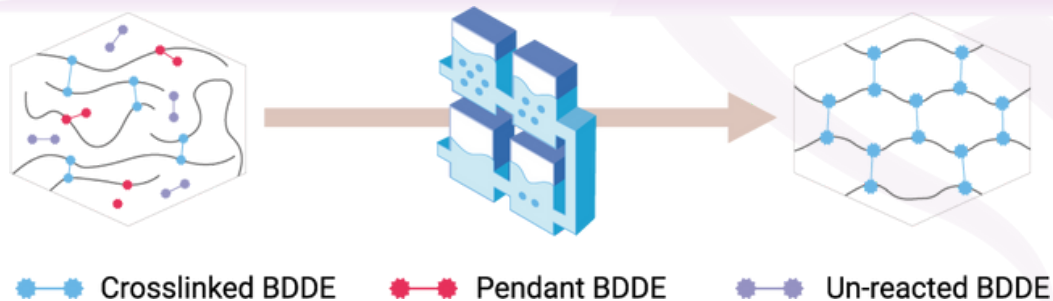
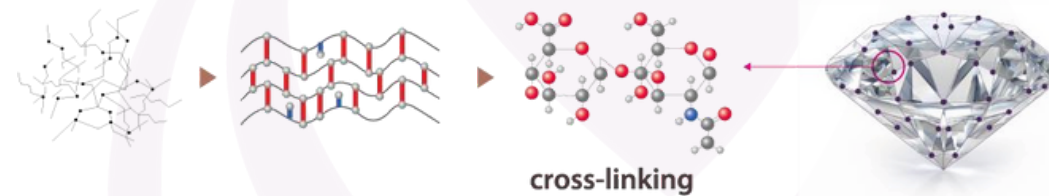
- Do sự hiện diện của enzyme hyaluronidase (phân hủy HA), HA không bền tính và không liên kết chéo có vòng đời rất ngắn trong mô (thời gian bán hủy khoảng 12 giờ), dẫn đến hiệu quả duy trì ngắn.
- Để kéo dài thời gian tác dụng của HA, các tác nhân liên kết chéo được sử dụng.
- 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE) là tác nhân liên kết chéo được sử dụng phổ biến nhất để sản xuất HA liên kết chéo.
- Vì tác nhân liên kết chéo có thể gây độc tế bào và đột biến, hàm lượng tồn dư phải được kiểm soát nghiêm ngặt và không vượt quá 2 ppm trong thành phẩm nhằm đảm bảo an toàn.

CÔNG NGHỆ DIAMOLD

Ngoài công thức được cải tiến, Xspurt được sản xuất bằng công nghệ độc quyền DIAMOLD của FHL, giúp:

- Giảm thiểu lượng tác nhân liên kết chéo sử dụng
- Loại bỏ tác nhân liên kết chéo dư thừa và các tạp chất khác

Quy trình tổng thể DIAMOLD

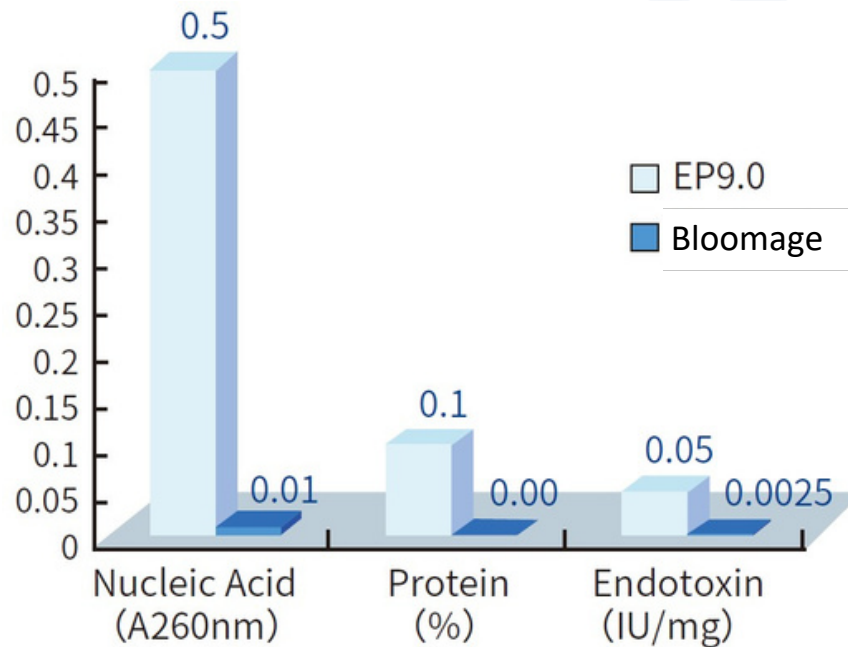


- Thẩm tách là quá trình lọc loại bỏ các phân tử không mong muốn như BDDE dư thông qua màng bán thấm.
- Khi HA liên kết chéo được thẩm tách trong thời gian dài, độ ẩm được hấp thụ và cấu trúc trở nên chặt chẽ hơn, giúp sản phẩm giữ hình dạng ổn định sau khi tiêm vào da.

Kết quả kiểm tra nội bộ:
Hàm lượng BDDE tồn dư dưới ngưỡng phát hiện, nhỏ hơn 0,03 ppm trong thành phẩm.

NHÀ CUNG CẤP HA: BLOOMAGE BIOTECH

- Nguyên liệu HA từ Bloomage Biotech được sản xuất bằng phương pháp lên men vi khuẩn (*Streptococcus equi*), toàn bộ nguyên liệu khác đều không có nguồn gốc động vật.
- Kiểm nghiệm nội bộ của FHL cho thấy HA từ Bloomage Biotech không thua kém HA từ Công ty S.



Impurity level test based on European Pharmacopeia standard (source: Bloomage Biotech, 2019)

Mục kiểm tra	Tiêu chí chấp nhận	Các chỉ tiêu kiểm nghiệm (sau 24 tháng):
Bề ngoài	Chất lỏng không màu và nhớt	Ngoại quan: Dung dịch không màu, nhớt – Không tạp chất
Glucuronic Acid Confirmation Test	Không có tạp chất Màu đỏ, Tím đỏ 0,5 EU/mL hoặc ít hơn	Nội độc tố: $\leq 0,5$ EU/mL (kết quả: 0,1 EU/mL)
N-Acetylglucosamine Confirmation Test	Không có sự phát triển của vi sinh vật	- Kim loại nặng: ≤ 10 ppm - BDDE tồn dư: $< 0,3$ ppm
Endotoxin Sterility Test	Quan sát	
Kim loại nặng	10 ppm or less	
Lượng BDDE còn lại	2 ppm or less	

*FHL data on file

Xspurt

/ 'ek-spərt / A vibrant filler that provides vigor to the skin



- Xspurt là filler tiêm da chứa HA liên kết chéo, có lidocaine giúp tăng trải nghiệm thoải mái cho khách hàng.
- Có 3 dòng sản phẩm: Breeze – Climax – Finale

Phân loại Sản phẩm	Xspurt Breeze with Lidocaine	Xspurt Climax with Lidocaine	Xspurt Finale with Lidocaine
Kết Cấu Gel			
Thành phần (mỗi hộp)	HA 24 mg/mL Lidocaine 0.3%	HA 24 mg/mL Lidocaine 0.3%	HA 24 mg/mL Lidocaine 0.3%
Thể tích	1.1 mL	1.1 mL	1.1 mL
Needle	30G	27G	26G
Điều kiện bảo quản	2-25°C	2-25°C	2-25°C
Hạn dùng	24 tháng	24 tháng	24 tháng
đóng gói (mỗi hộp)	1 ống tiêm + 2 kim tiêm	1 ống tiêm + 2 kim tiêm	1 ống tiêm + 2 kim tiêm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

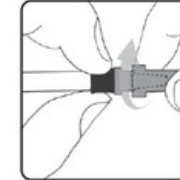
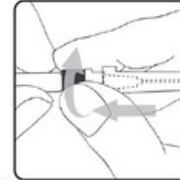
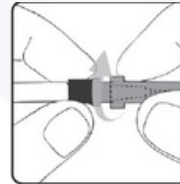
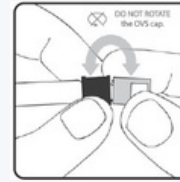
Tháo nắp ống tiêm bằng cách lắc nhẹ qua lại và
bỏ nắp
(Lưu ý: KHÔNG xoay nắp)

Gắn kim vào ống tiêm và xoay theo chiều kim
đồng hồ

Siết chặt kim bằng cách đẩy và xoay cố định

Sát khuẩn vùng tiêm

1. Đưa kim vào vùng điều trị và tiêm chậm
2. (Độ sâu và lượng tiêm phụ thuộc vào mức độ nếp nhăn và vị trí tiêm)



	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Caution, Consult accompanying documents
	Keep away from sunlight
	Do not re-sterilize
	Sterilized using steam
	Temperature limitation (2°C~25°C)
	Keep dry
	Consult instruction for use
	Manufacturer
	Batch code
	Date of manufacture
	Use by date





BÁO CÁO LÂM SÀNG – HIỆU QUẢ & AN TOÀN

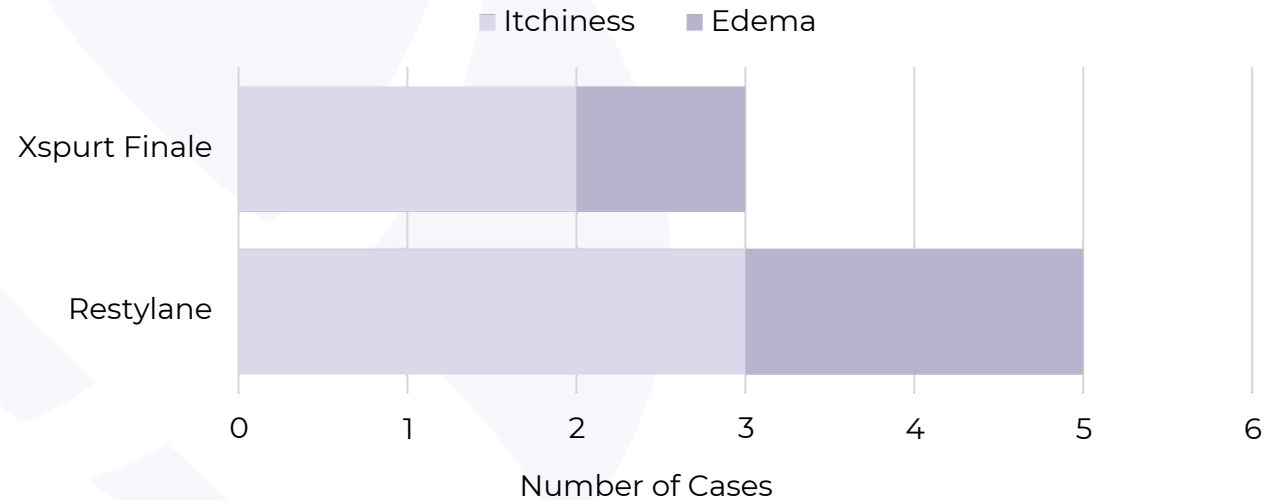
- Thử nghiệm lâm sàng được thực hiện tại Bệnh viện Eulji – Khoa Phẫu thuật Tạo hình
- Không ghi nhận trường hợp ngừng điều trị do tác dụng phụ liên quan đến thuốc
- Tác dụng phụ ghi nhận: ngứa và phù nề ở mức nhẹ

Kết quả xét nghiệm lâm sàng

Nhân khẩu học

	FA* Group	PP** Group
Tổng số người tham gia (N)	69	65
Tuổi (Trung bình ± Độ lệch chuẩn) Tối thiểu/ Tối đa	47.10 ± 7.34 33 63	47.17 ± 7.39 33 63

Hồ sơ an toàn ***

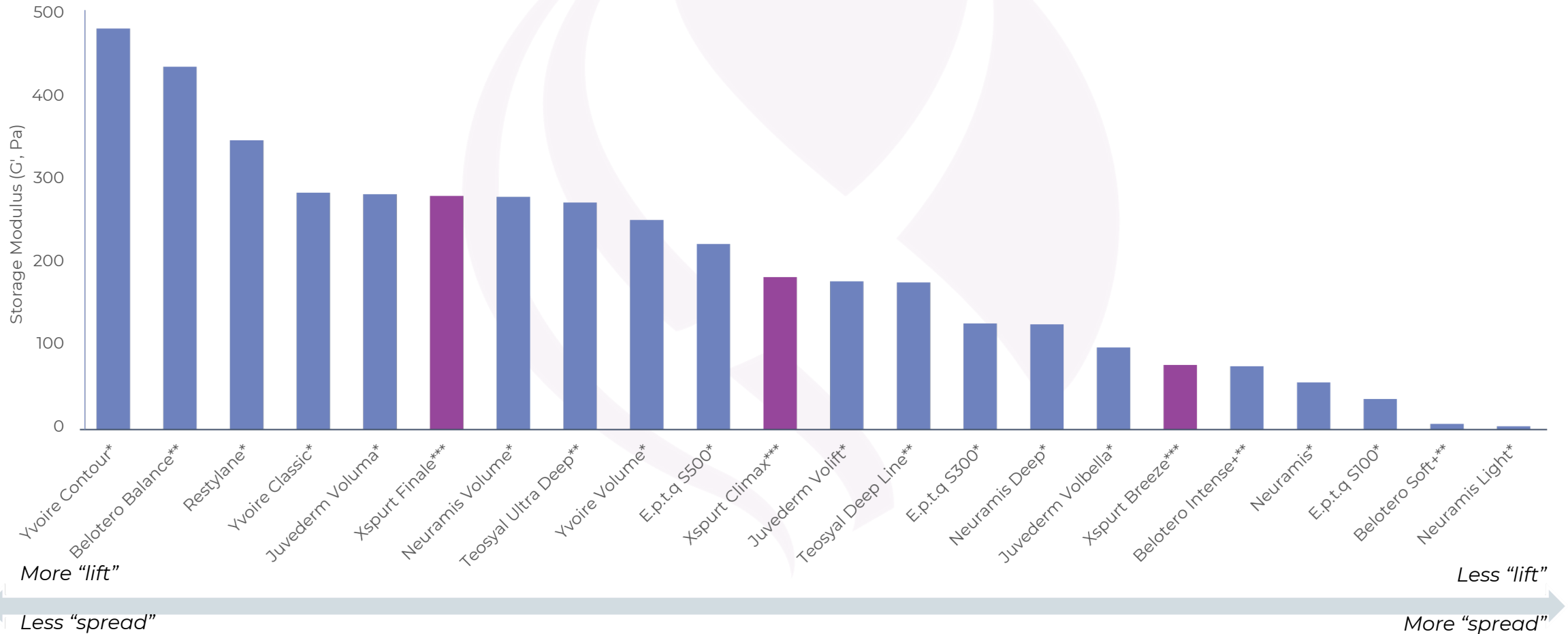


Không có trường hợp nào ngừng điều trị do tác dụng phụ liên quan đến

- Nhóm Phân tích Toàn diện (FA) = Các đối tượng được sử dụng thiết bị y tế lâm sàng ít nhất một lần sau khi phân bổ ngẫu nhiên theo khối và được đo lường bằng các biến đánh giá tính hợp lệ ít nhất một lần sau khi sử dụng thiết bị y tế.
- Nhóm Theo Giao thức (PP) = Các đối tượng hoàn thành nghiên cứu lâm sàng theo kế hoạch nghiên cứu lâm sàng trong số các đối tượng được đưa vào phân tích FA và các đối tượng bỏ cuộc mà không hoàn thành khoảng thời gian được chỉ định trong kế hoạch nghiên cứu; Các đối tượng được sử dụng thuốc hoặc phương pháp điều trị bị cấm kết hợp điều trị.
- Tổng cộng có 49 người tham gia được đánh giá về các tác dụng phụ (N=49 trong nhóm điều trị). Ngứa và phù nề được coi là các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến thuốc.

So sánh các đặc tính nhớt đàn hồi

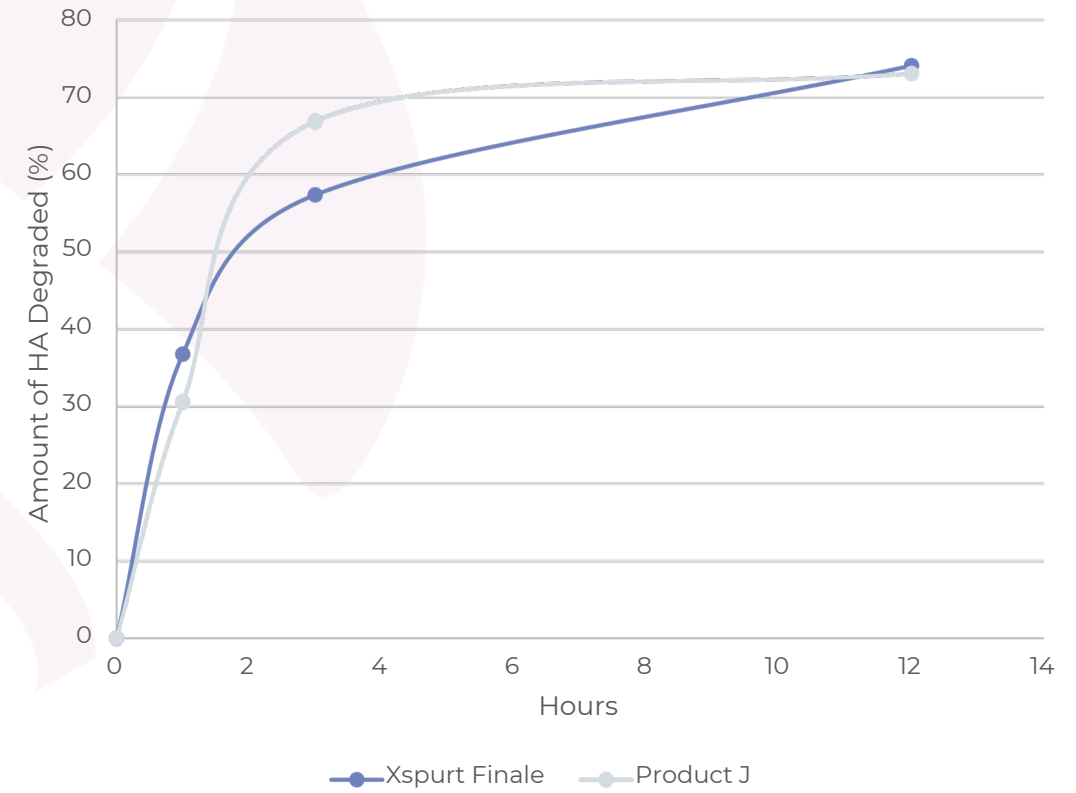
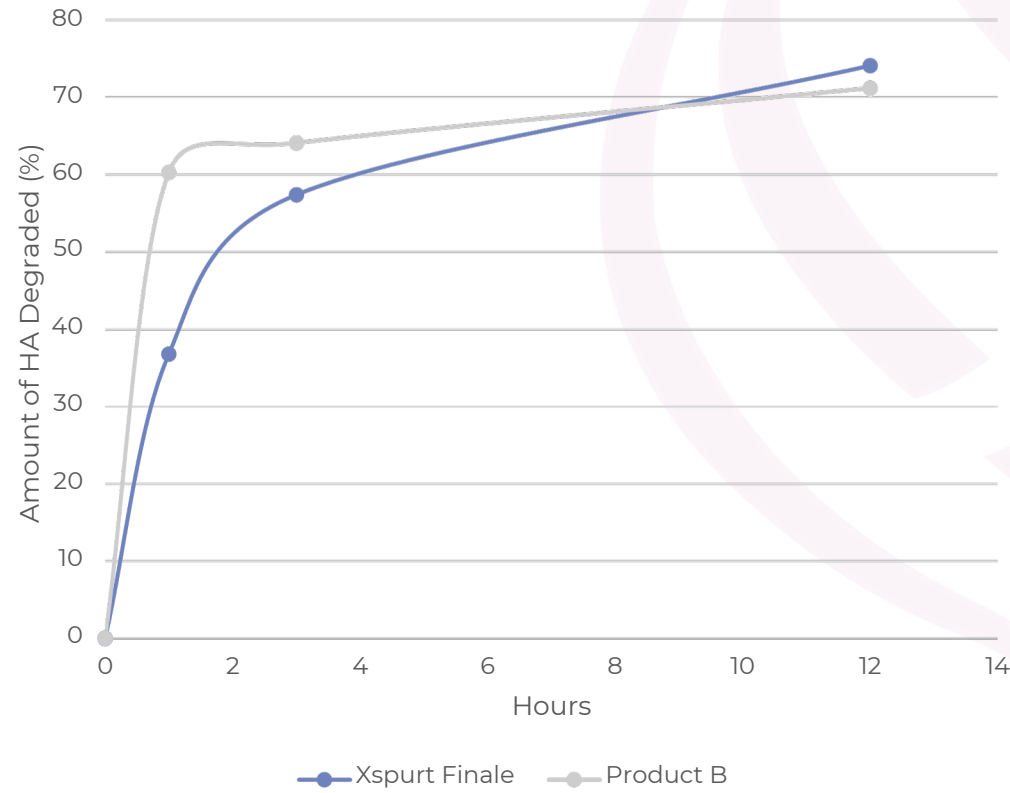
Dòng sản phẩm Xspurt có nhiều loại mô đun lưu trữ (G'), cung cấp nhiều lựa chọn hơn cho các chỉ định và mục đích sử dụng khác nhau tùy thuộc vào kết quả mong muốn của bệnh nhân.



*Lee W, Hwang SG, Oh W, Kim CY, Lee JL, Yang EJ. Practical Guidelines for Hyaluronic Acid Soft-Tissue Filler Use in Facial Rejuvenation. *Dermatol Surg*. 2020;46(1):41-49. doi:10.1097/DSS.0000000000001858 **Santoro S, Russo L, Argenzio V, Borzacchiello A. Rheological properties of cross-linked hyaluronic acid dermal fillers. *J Appl Biomater Biomech*. 2011;9(2):127-136. doi:10.5301/JABB.2011.8566 ***FHL Data on file FOR ILLUSTRATION PURPOSES ONLY: Not a head-to-head comparison – Cautions should be exercised when comparing data across studies due to differences in trial designs and subject characteristics

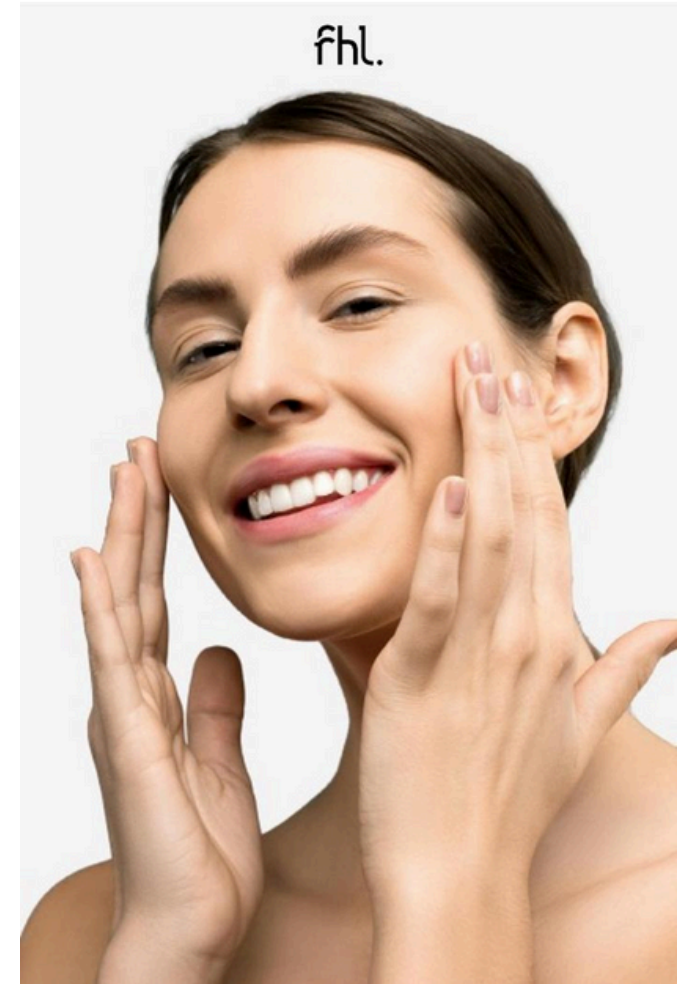
Tốc độ phân hủy HA

Báo cáo thử nghiệm nội bộ của FHL về sự phân hủy HA bằng cách sử dụng Xspurt Finale và các sản phẩm của đối thủ cạnh tranh cho thấy sản phẩm của chúng tôi có tốc độ phân hủy tương đương với các sản phẩm của đối thủ. Thử nghiệm được tiến hành bằng cách thêm hyaluronidase vào mỗi mẫu chất làm đầy HA.



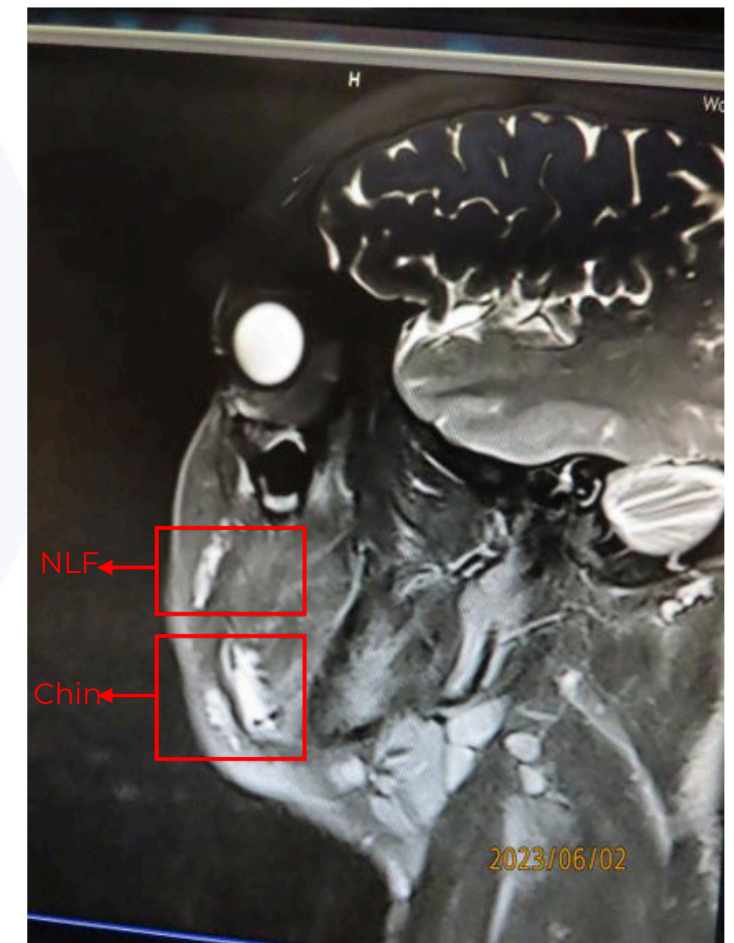
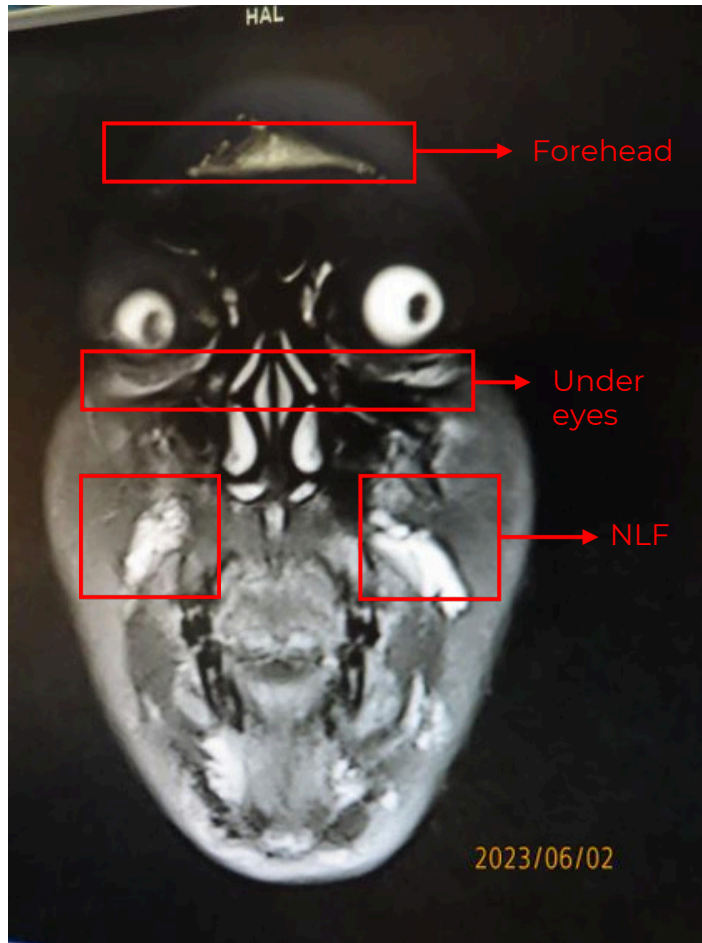
Đánh giá sản phẩm

*Lưu ý: Các slide sau đây chứa nội dung y tế có thể gây khó chịu.
Các bức ảnh được chụp với sự đồng ý của cả bác sĩ và bệnh nhân.*



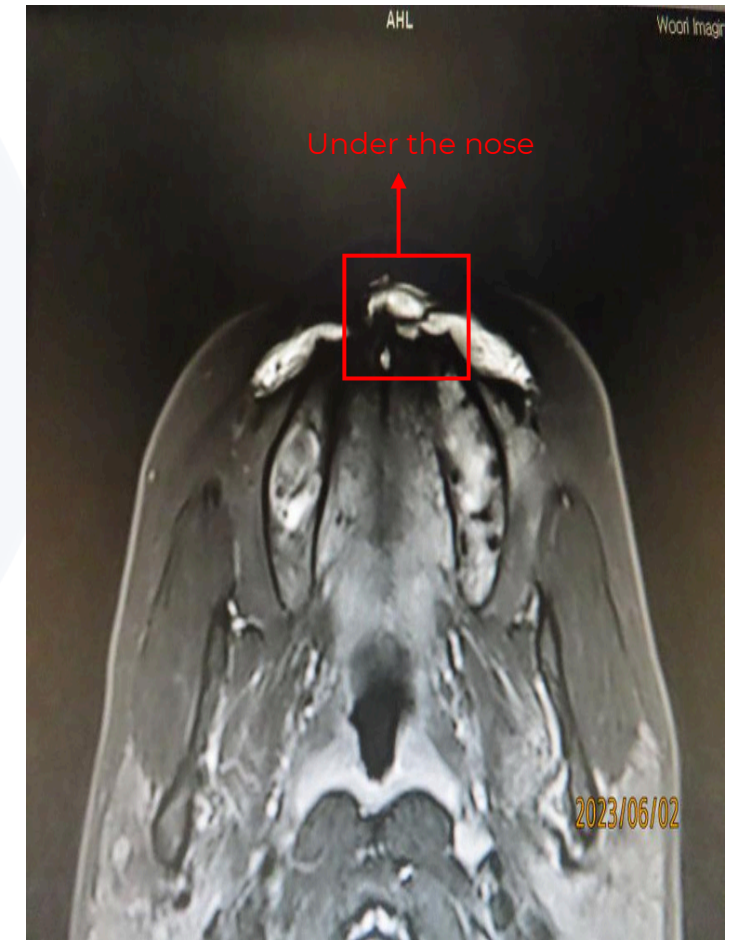
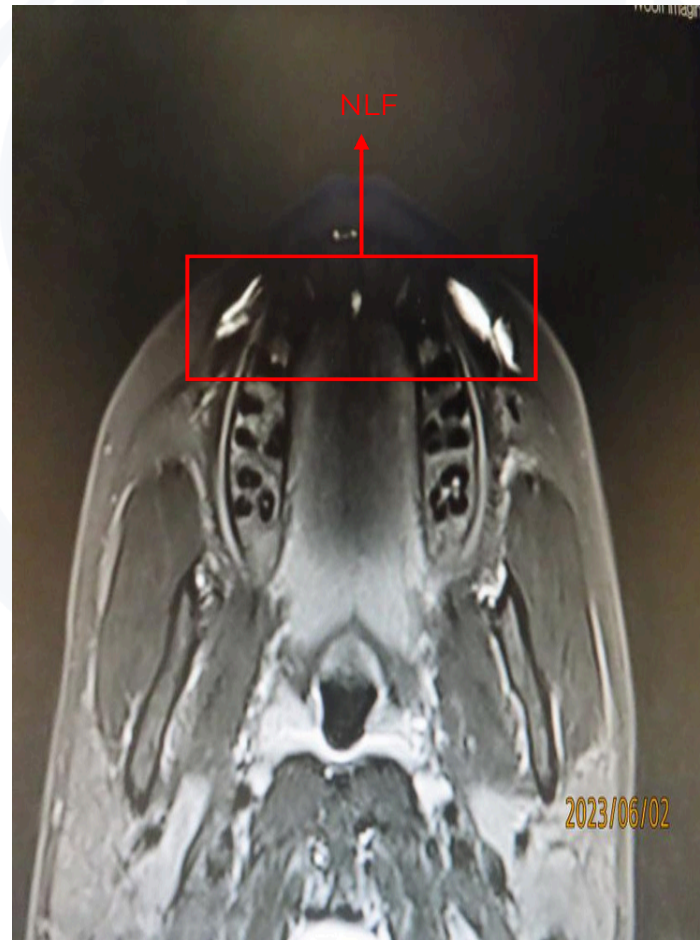
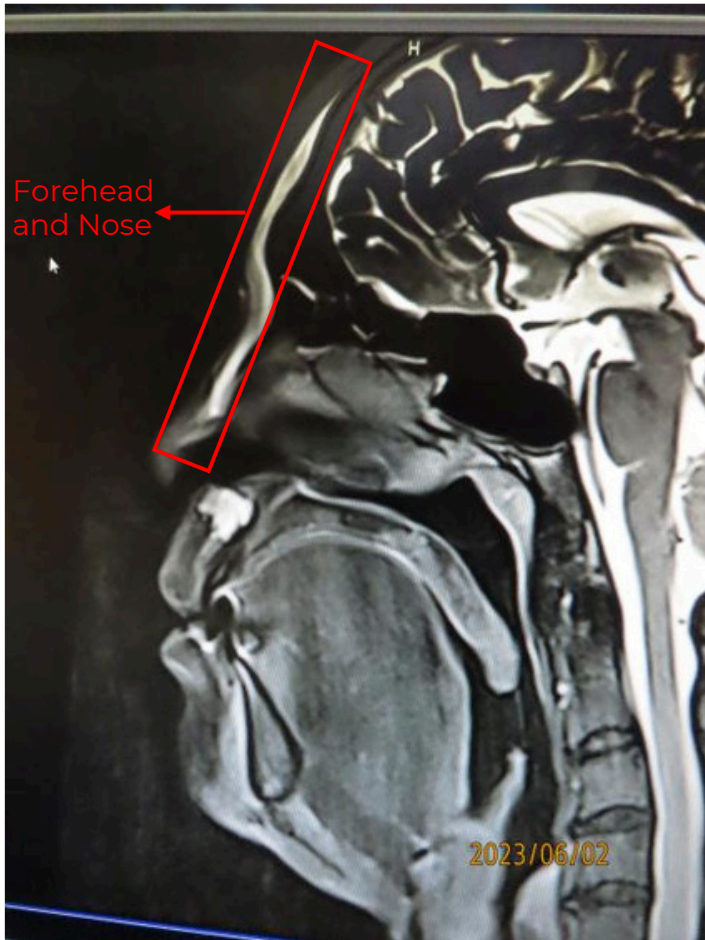
Bệnh nhân A: 1 năm sau điều trị

Vùng điều trị: Trán, vùng dưới mắt, mũi, nếp gấp mũi má (NLF), nếp nhăn khóe miệng, cằm.



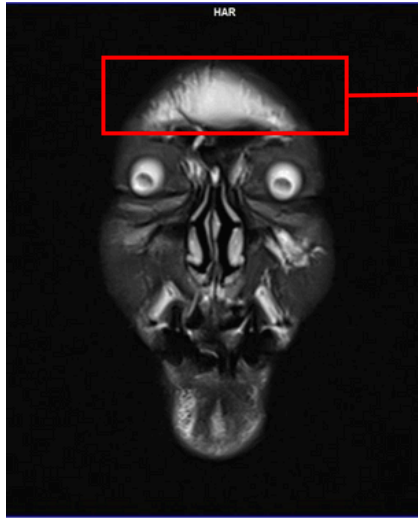
Bệnh nhân A: 1 năm sau điều trị

Vùng điều trị: Trán, vùng dưới mắt, mũi, nếp gấp mũi má (NLF), nếp nhăn khóe miệng, cằm.



Bệnh nhân B: 3 năm sau điều trị

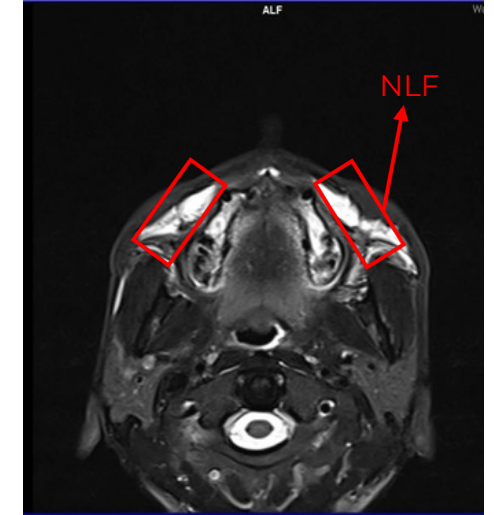
Vùng điều trị: Trán, Mũi, Nếp gấp mũi má (NLF), Nếp nhăn khóe miệng, Cằm



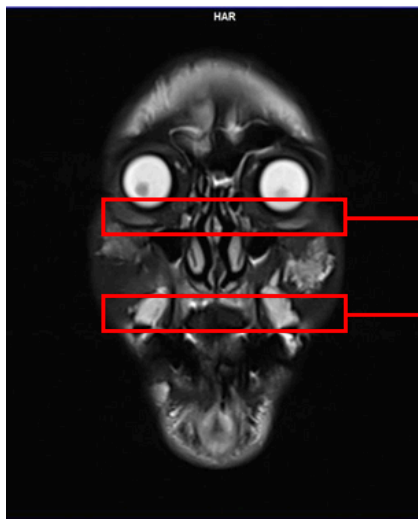
Forehead



Temple

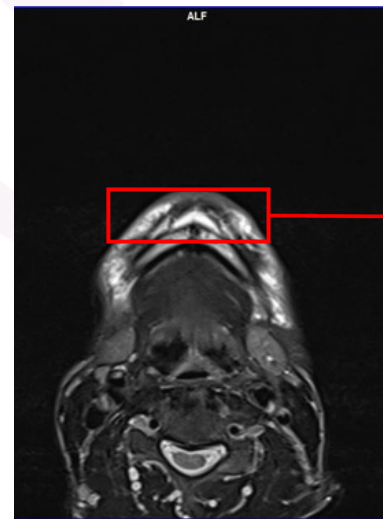


NLF

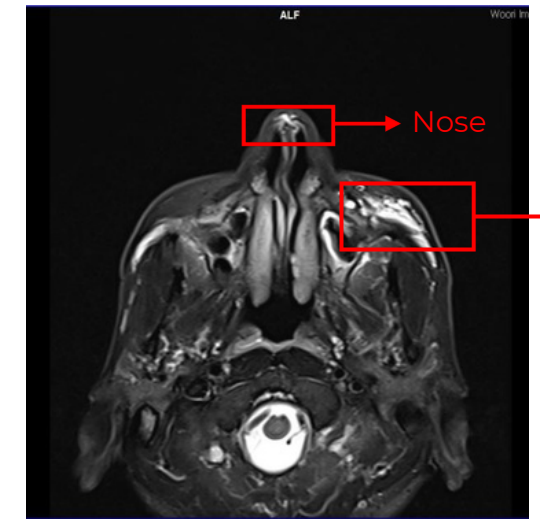


Under the eyes

NLF



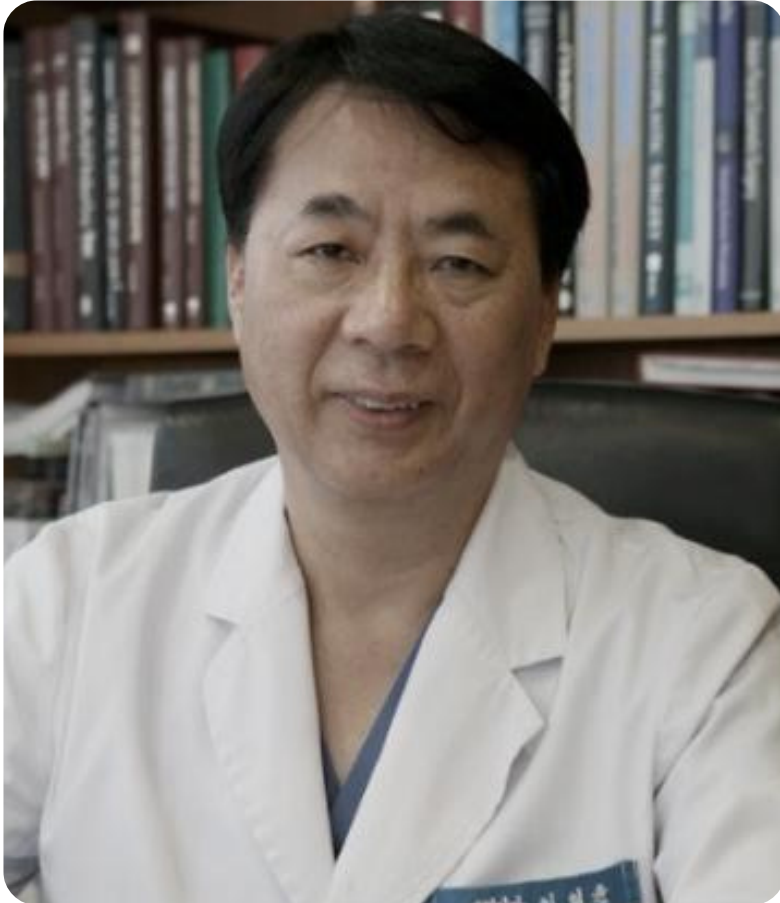
Chin



Nose

NLF

Nhận xét từ các bác sĩ da liễu và chuyên gia thẩm mỹ.



Dr. Hee Youn Choi
Founder of Dr. Choi's Aesthetic Clinic
Professor, Hanyang University Hospital Plastic Surgery

"Xspurt là loại chất làm đầy an toàn nhất và có tác dụng lâu dài nhất mà tôi từng sử dụng."

-Dr. Hee Youn Choi (S. Korea)



Before



After

Nhận xét từ các bác sĩ da liễu và chuyên gia thẩm mỹ.



Victoria O' Keeffe, M.P.
NewDerm Clinic Co-Founder

"Xspurt rất dễ sử dụng và mang lại hiệu quả nâng cơ tuyệt vời. Tôi từng dùng nó cho vùng má, cằm và đường viền hàm."

-Victoria O' Keeffe, M.P. (Ireland)



Nhận xét từ các bác sĩ da liễu và chuyên gia thẩm mỹ.



Dr. Kizub Svetlana Alexandrovna
Founder of Kizub Academy

“Xspurt là sản phẩm tối ưu để tạo hình dáng môi. Cho đến nay, chưa có bệnh nhân nào của tôi bị phản ứng dị ứng khi sử dụng Xspurt. Đây là một trong những ưu điểm lớn nhất của sản phẩm này của XSPURT.”

-Dr. Kizub Svetlana Alexandrovna (Russia)



Tài liệu tiếp thị

Upcoming Materials

- ❑ Đồ họa thông tin và bài đăng
- ❑ Video giới thiệu sản phẩm và quảng cáo
- ❑ Sách hướng dẫn sử dụng sản phẩm



Vật liệu hiện có



BANNERS 267x685 mm



Phân tích thị trường

		Xspurt	Teosyal	Belotero	Juvederm	Restylane
						
			Teoxane (Switzerland)	Merz Aesthetics (Germany)	Allergan Aesthetics (US)	Galderma (Switzerland)
Key	Hyaluronic Acid	• 24 mg/mL	• 15 or 23 mg/mL	• 18-26 mg/mL	• 15-25 mg/mL	• 12 or 20 mg/mL
	Thành phần khác	• 0.3% lidocaine	• 0.3% Lidocaine	• 0.3% Lidocaine	• 0.3% lidocaine	• 0.3% lidocaine
Lợi ích cho da	Nếp gấp mũi	✓	✓	✓	✓	✓
	má Vùng quanh	✓	✓	✓	✓	✓
	miệng Môi	✓	✓	✓	✓	✓
	Marionette lines	✓	✓	✓	✓	✓
	Má	✓	✓		✓	✓
	Viên hàm/cằm			-		
	Mũi	✓	-	-	✓	✓
	Trán/ Thái dương	✓	✓	✓	-	-
Thời hạn sử dụng (tháng)		24	24	24	24	18-24 (Restylane Refyne – 18 months)

Phân tích thị trường

		Xspurt	Stylage	Neuramis	Yvoire	e.p.t.q
						
			Vivacy (France)	Medytox (S. Korea)	LG (S. Korea)	Jetema (S. Korea)
Key	Hyaluronic Acid	• 24 mg/mL	• 12.5 – 26 mg/mL	• 20 mg/mL	• 12-22 mg/L	• 24 mg/mL
	Thành phần khác	• 0.3% lidocaine	• 0.3% lidocaine • Mannitol / Sorbitol	• 0.3% lidocaine	• 0.3% lidocaine	• 0.3% Lidocaine
Lợi ích cho da	Nếp gấp mũi,	✓	✓	✓	✓	✓
	má vùng quanh	✓	✓	-	✓	✓
	miệng, môi	✓	✓	✓	✓	✓
		✓	✓	✓	✓	✓
	Má	✓	✓	✓	✓	✓
	Viên hàm/cằm	✓	✓	✓	✓	?
	Mũi	✓	✓	✓	✓	✓
	Trán/thái dương	✓	✓	✓	-	✓
Thời hạn sử dụng (tháng)		24	12	24	17-24	24

Nhà máy sản xuất

- Các sản phẩm thẩm mỹ của FHL được sản xuất bằng công nghệ hiện đại nhất.
- Quy trình sản xuất được tối ưu hóa và môi trường vô trùng là yếu tố then chốt đảm bảo an toàn và tuổi thọ của sản phẩm chúng tôi.
- FHL Korea tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn cGMP về sản xuất thiết bị y tế an toàn, ổn định và tinh khiết cao. Chúng tôi đã đạt được chứng nhận KGMP, ISO 13485 và CE cho nhà máy sản xuất của mình.



Ministry of Food and
Drug Safety



MINISTRY
OF HEALTH
OF UKRAINE

