

# Hyaluxelle®

ESENCJA KOBIECEGO KOMFORTU



 **NAHYCO®**  
HYBRID TECHNOLOGY



Kwas hialuronowy do stosowania u dorosłych  
kobiet z objawami WVA<sup>1,8</sup>

3,2% – 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml soli sodowej kwasu hialuronowego  
Wyrób medyczny do stosowania śródskórnego.

To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie  
z instrukcją używania lub etykietą.

 **CE**  
0477



Caring Innovation

# Menopauzalny zespół moczowo-płciowy (GSM) i atrofia sromowo-pochwowa (VVA)

**Menopauzalny zespół moczowo-płciowy** (ang. GSM – Genitourinary Syndrome of Menopause) to **przewlekła dolegliwość obejmująca szereg objawów ze strony układu moczowo-płciowego**, wynikających z **niedoboru estrogenu** w okresie menopauzy i po jej zakończeniu<sup>2</sup>



- GSM dotyka **ponad 50%** kobiet po menopauzie<sup>3</sup>
- **Objawy są uporczywe** i rzadko ustępują bez leczenia<sup>2</sup>
- GSM **silnie wpływa** na **dobrostan, funkcjonowanie** i ogólną **jakość życia**<sup>2</sup>

## OBJAWY GSM DZIELĄ SIĘ NA 3 KATEGORIE:<sup>2</sup>

### Objawy ze strony narządów płciowych

- Dyskomfort pochwy<sup>5</sup>
- Suchość pochwy<sup>3</sup>
- Ścieńczenie nabłonka<sup>2</sup>
- Cały narząd staje się krótszy, węższy, mniej ruchomy i elastyczny<sup>2</sup>

### Objawy ze strony układu moczowego

- Parcie nagłace i częstomocz<sup>3</sup>
- Nietrzymanie moczu<sup>3</sup>
- Dysuria<sup>3</sup>
- Nawracające ZUM<sup>3</sup>

### Objawy seksualne

- Dyspareunia<sup>3</sup>
- Dysfunkcje seksualne<sup>5</sup>

## EPIDEMIOLOGIA

- **Zmiany w obrębie przedsionka pochwy mogą występować w każdym wieku i mieć różny charakter<sup>6</sup>**
- **W okresie menopauzy przeważają zmiany zanikowe w obrębie sromu i pochwy<sup>6</sup>**

- **Ze względu na niską świadomość rzeczywista częstość występowania tego zespołu jest znacznie niedoszacowana<sup>3</sup>**

WŚRÓD KOBIET PO MENOPAUZIE:

**50%** 

doświadcza GSM<sup>3</sup>

**80%** 

wskazuje na występowanie co najmniej jednego objawu GSM<sup>3</sup>

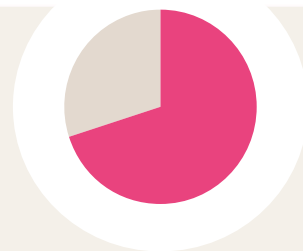
**20-25%** 

pacjentek z GSM poszukuje pomocy medycznej<sup>5</sup>

**GSM:** menopauzalny zespół moczowo-płciowy; **ZUM:** zakażenia układu moczowego; **VVA:** atrofia sromowo-pochwowa

**70%**

pacjentek uważa, że objawy GSM są naturalną częścią menopauzy<sup>5</sup>



- Cierpi w milczeniu<sup>5</sup>
- Uważa, że objawy ustąpią z czasem<sup>5</sup>
- Przypisuje objawy naturalnemu procesowi starzenia<sup>5</sup>

## VVA JEST WYNIKIEM HIPOESTROGENIZMU<sup>2,3</sup>

➤ **Spadek stężenia estrogenu związany z początkiem menopauzy<sup>3</sup>**

➤ **Spadek stężenia estrogenu wywołany innymi czynnikami,** takimi jak: czynnościowy brak miesiączki pochodzenia podwzgórzowego, połów, laktacja, guzy przysadki mózgowej, leki, menopauza chirurgiczna, chemioterapia lub radioterapia w obrębie miednicy<sup>2</sup>

PROWADZĄ DO:

### ZMIAN MIKROSTRUKTURALNYCH

- Zmniejszenie wydzieliny pochwowej<sup>2</sup>
- Ścieńczenie nabłonka pochwy<sup>3</sup>
- Zmniejszona aktywność fibroblastów<sup>3</sup>
- Zmniejszona produkcja kolagenu i glikogenu<sup>3</sup>
- Wzrost pH pochwy<sup>3</sup>
- Zaburzenia mikrobiomu<sup>3</sup>
- Zmniejszenie elastyczności nabłonka<sup>2</sup>
- Ograniczenie przepływu krwi w nabłonku<sup>2</sup>
- Zwiększona kruchość nabłonka<sup>2</sup>

### ZABURZEŃ ANATOMICZNYCH I FUNKCJONALNYCH

- Pochwa może ulec zwężeniu i skróceniu<sup>3</sup>
- Regresja warg sromowych mniejszych<sup>3</sup>
- Możliwe zwężenie przedsionka pochwy<sup>3</sup>
- Prowadzi do poważnych zaburzeń funkcji seksualnych<sup>3</sup>

### VVA ma istotny wpływ na jakość życia i dobrostan seksualny kobiet w okresie menopauzy<sup>5</sup>

**75%** kobiet po menopauzie zgłasza wpływ objawów na życie seksualne<sup>5</sup>

Badanie Revive\* wykazało, że **VVA ma negatywny wpływ** na:



\* Badanie Revive (Real women's views of treatment options for menopausal vaginal changes) ankieta przeprowadzona wśród 3046 kobiet z objawami GSM.<sup>5</sup> **VVA:** atrofia sromowo-pochwowa

# Innowacyjny hybrydowy kwas hialuronowy do stosowania w atrofii pochwy<sup>1,8</sup>



**TECHNOLOGIA HYBRYDOWA NAHYCO®:** stabilizowany HA o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej dla synergicznego efektu regeneracji tkanek<sup>1\*</sup>



**Znaczące zmniejszenie nasilenia objawów atrofii pochwy<sup>4</sup>**

Hyaluxelle®



**Pozytywny trend w zakresie jakości życia związanej ze zdrowiem<sup>4</sup>**



**Dobrze tolerowany,** bez zgłaszanych poważnych powikłań<sup>4</sup>



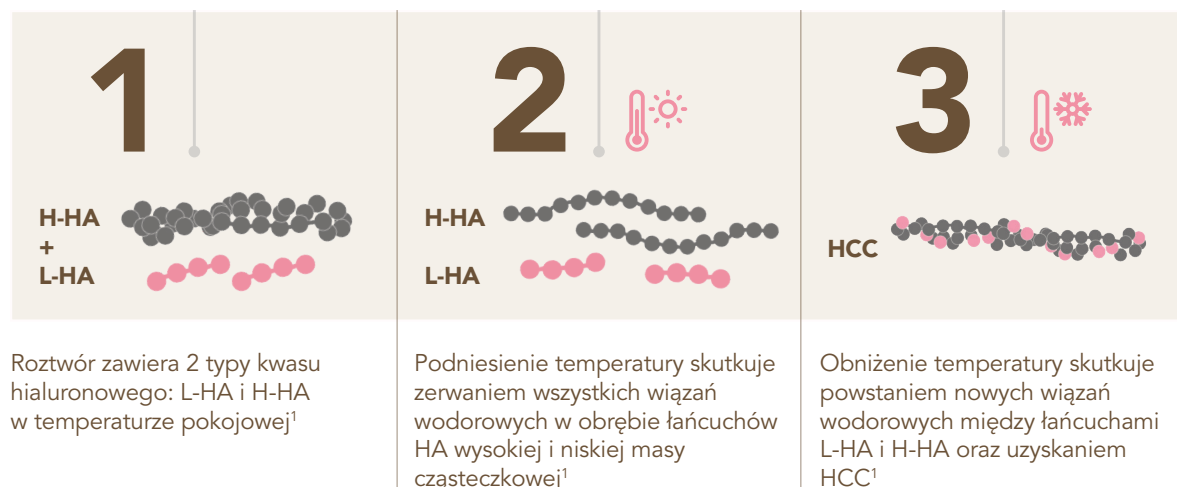
**Dwie sesje** zabiegowe w odstępie 30 dni<sup>8</sup>

## TECHNOLOGIA HYBRYDOWA NAHYCO®



- Opracowana i opatentowana przez firmę IBSA<sup>1</sup>
- Nowoczesna i innowacyjna technologia składająca się z polimerów HA o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej<sup>1</sup>

- Produkcja oparta jest na procesie termicznym<sup>1</sup>
- Bez chemicznej modyfikacji<sup>1</sup>



**HA:** kwas hialuronowy; **HCC:** hybrydowe kompleksy kooperatywne; **H-HA:** HA o wysokiej masie cząsteczkowej; **L-HA:** HA o niskiej masie cząsteczkowej

## HCC ZAPEWNIĄ SYNERGICZNE WSPARCIE REGENERACJI TKANEK, ŁĄCZĄC RÓŻNE MASY CZĄSTECZKOWE HA<sup>1</sup>



## HCC WYKAZUJE WIĘKSZĄ ODPORNOŚĆ NA DZIAŁANIE HIALURONIDAZY ORAZ DŁUŻSZY OKRES PÓŁTRWANIA W PORÓWNANIU DO HA LINIOWEGO<sup>1</sup>

### Nawilżanie

- Przyciąga wodę<sup>4</sup>
- Nawilża tkanki<sup>4</sup>

### Stymulacja komórek

- Aktywuje fibroblasty i keratynocyty<sup>4</sup>
- Reguluje metabolizm keratynocytów<sup>6</sup>

### Regeneracja tkanek Gojenie ran

- Stymuluje wzrost komórek<sup>7</sup>
- Zwiększa produkcję mezenchymalnych komórek macierzystych<sup>6</sup>
- Biostymuluje tkankę skórną<sup>4</sup>
- Zwiększa różnicowanie i proliferację adipocytów<sup>1</sup>
- Wspomaga homeostazę ECM<sup>1</sup>

### Synteza kolagenu

- Pobudza produkcję kolagenu typu I i III w fibroblastach<sup>9</sup>
- Pobudza produkcję kolagenu typu IV i VII w keratynocytach<sup>9</sup>

### Angiogeneza

- Współdziałając z czynnikami wzrostu wspiera angiogenezę<sup>7</sup>

### Działanie przeciwzapalne i antyoksydacyjne

- Zmniejsza stężenie markerów stanu zapalnego (np. TGF- $\beta$ , TNF- $\alpha$ , IL-6 i IL-8)<sup>1</sup>
- Zmniejsza uszkodzenia wywołane przez ROS<sup>1</sup>
- Zwiększa ekspresję peptydów przeciwdrobnoustrojowych<sup>1</sup>

**ECM:** macierz zewnątrzkomórkowa; **HA:** kwas hialuronowy; **HCC:** hybrydowe kompleksy kooperatywne; **IL-6:** interleukina-6; **IL-8:** interleukina-8; **ROS:** reaktywne formy tlenu; **TGF- $\beta$ :** transformujący czynnik wzrostu beta; **TNF- $\alpha$ :** czynnik martwicy nowotworów alfa

# Hyaluxelle® – wskazania i przeznaczenie<sup>8</sup>

- Produkt HYALUXELLE® jest wskazany do stosowania u dorosłych kobiet w przypadku atrofii pochwy, suchości, pieczenia lub swędzenia pochwy (niewywołanego zakażeniem), bólu podczas stosunku przy wejściu do pochwy.
- HYALUXELLE® przeciwdziała fizjologicznemu procesowi zmniejszania nawilżenia skóry, zmianie włókien elastycznych i kolagenu skóry właściwej z utratą turgoru i napięcia skóry, na przykład w przypadku nadmiernego odwodnienia, utraty masy ciała i starzenia się, ze względu na utratę endogennego kwasu hialuronowego.
- Wiskoelastyczne i nawilżające właściwości HYALUXELLE® umożliwiają nawodnienie tkanek i stworzenie optymalnych warunków zapobiegających przebudowie tkanek.
- Kwas hialuronowy stosowany w HYALUXELLE® jest wytwarzany w procesie biosyntezy z naturalnego substratu bez dalszej transformacji chemicznej; z tego powodu HYALUXELLE® wykazuje doskonałą biokompatybilność.

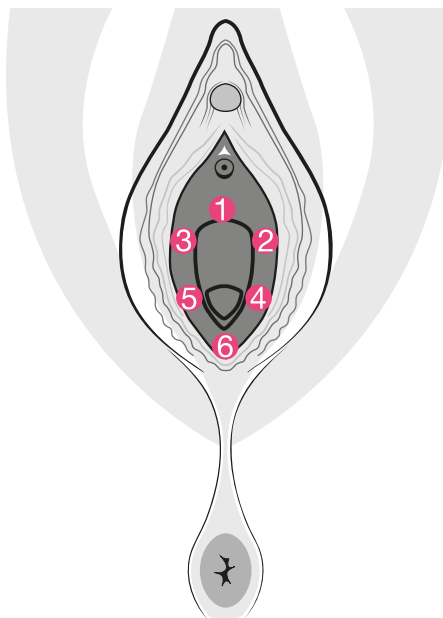
## Wyrób medyczny do stosowania śródskórnego<sup>8</sup>



**HYALUXELLE®** składa się z ampułkostrzykawki z 2 ml roztworu zawierającego: 3,2% – 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml soli sodowej kwasu hialuronowego<sup>8</sup>  
Dostępny w zestawach zawierających 1 wstępnie napełnioną strzykawkę z dwiema igłami 29G x 1/2" (0,33 x 12 mm)<sup>8</sup>

## Zalecane techniki iniekcji<sup>8</sup>

- Sugerowane jest zastosowanie znieczulenia miejscowego
- Produkt należy wstrzykiwać głęboko w skórę właściwą techniką iniekcji liniowej wstecznej w 6 punktach wzdłuż przedstonka pochwy
- Zaleca się wykonanie drugiego zabiegu po 30 dniach i ponowną ocenę pacjentki w szóstym miesiącu po pierwszym zabiegu



1. Spoidło przednie warg: 0,3 ml
2. Punkt przedni prawy boczny: 0,3 ml
3. Punkt przedni lewy boczny: 0,3 ml
4. Punkt tylny prawy boczny: 0,3 ml
5. Punkt tylny lewy boczny: 0,3 ml
6. Spoidło tylne warg: 0,5 ml

Wykonać lekki masaż w miejscach wstrzyknięcia. Technika ta umożliwia jednorodne rozprowadzenie produktu w obszarze przedstonka.<sup>8</sup>

# Dane kliniczne

## Hyaluxelle®



Znaczące zmniejszenie nasilenia objawów atrofii pochwy<sup>4</sup>



Odbudowa struktury tkanek pochwy<sup>6</sup>



Poprawa funkcji seksualnych<sup>4,7</sup>



Dobry profil bezpieczeństwa, bez poważnych powikłań<sup>4,6</sup>



Korzystny wpływ na częstotliwość współżycia<sup>7</sup>

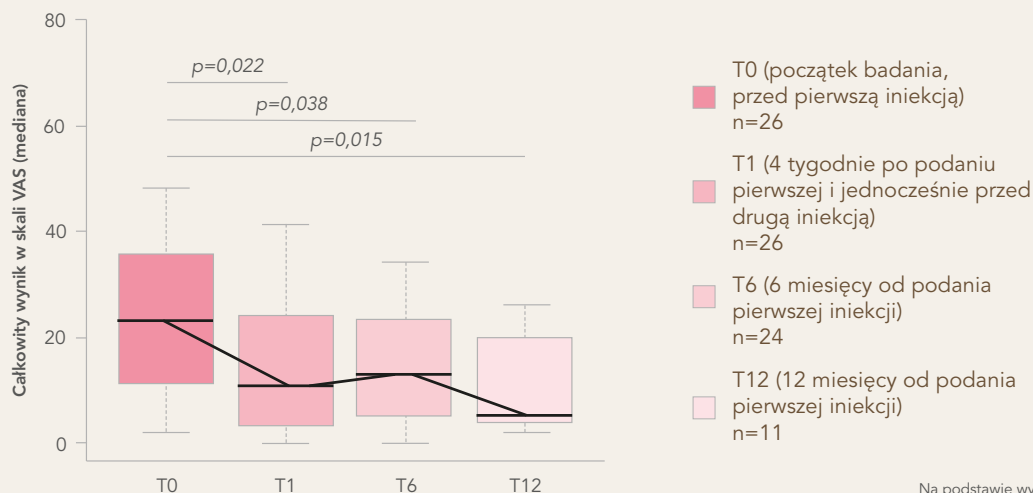


Produkt HYALUXELLE® jest skuteczny w łagodzeniu objawów związanych z VVA<sup>4</sup>

Badanie 1

Zaobserwowano istotne statystycznie **zmniejszenie mediany całkowitego wyniku w skali VAS w 6 i 12 miesiącu** obserwacji w porównaniu do wartości początkowych<sup>4</sup>

Całkowity wynik w skali VAS w okresie rocznej obserwacji<sup>4</sup>



Na podstawie wyk. 3, ref. 4

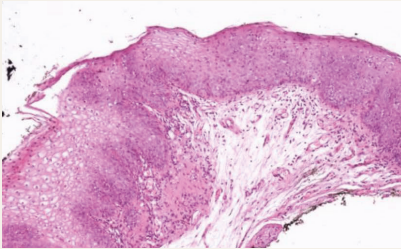
Wizualna skala analogowa (VAS) to powszechnie stosowane narzędzie do oceny nasilenia dolegliwości bólowych w przebiegu różnych chorób. Stopień nasilenia bólu koreluje z wartościami numerycznymi na skali od 1 do 10, gdzie przedział 1-3 oznacza łagodny ból; 4-6 umiarkowany a 7-10 silny ból. W przeprowadzonym badaniu oceniano dolegliwości bólowe w następujących kategoriach: pieczenie pochwy, świąd pochwy, suchość pochwy, ból podczas stosunku, ból podczas oddawania moczu. Całkowity wynik w skali VAS to suma punktacji wszystkich kategorii dla każdego ocenianego punktu czasowego.<sup>4</sup>  
**VAS:** Skala wizualno-analogowa; **VVA:** atrofia sromowo-pochwowa

## Badanie 2

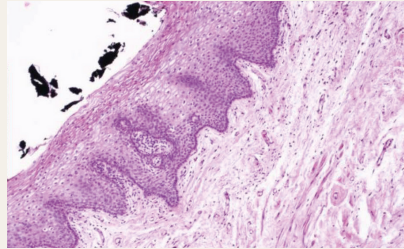
W badaniu histopatologicznym zaobserwowano zwiększenie połączeń naskórkowych, aktywację skóry właściwej, redukcję nacieku zapalnego z limfocytów<sup>6</sup>



### Zmiany przed i po zastosowaniu produktu HYALUXELLE® w obrazie histopatologicznym<sup>6</sup>



Ogniskowe pogrubienie warstwy kolczystej naskórka (akantoza) oraz zręb z ogniskowym włóknieniem, obrzękiem i powierzchownym naciekiem zapalnym - obraz histopatologiczny przed iniekcją produktu HYALUXELLE®<sup>6</sup>



Łagodna akantoza i brodawkowatość bez stanu zapalnego w zrębie - obraz histopatologiczny po pierwszej iniekcji produktu HYALUXELLE®<sup>6</sup>

Na podstawie rys. 10 i 11, ref. 6



### HYALUXELLE® znacząco poprawia funkcje seksualne u pacjentek z VVA<sup>4,7</sup>

## Badanie 1

Zaobserwowano istotny statystycznie **wzrost mediany całkowitego wyniku FSFI<sup>4</sup>**

↑ **36%**  
(p=0,042)

po **1. miesiącu** od podania pierwszej iniekcji w porównaniu do wartości początkowych<sup>4</sup>

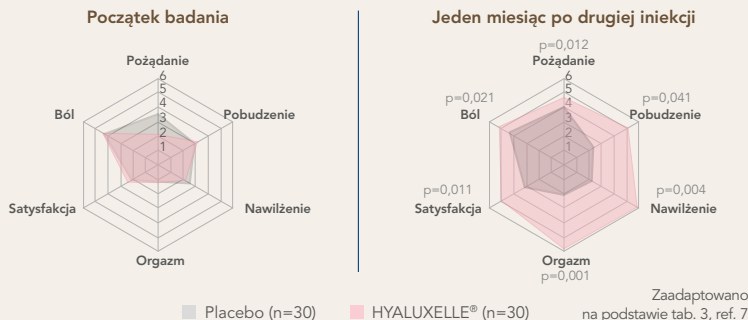
↑ **58%**  
(p=0,008)

w **12 miesiącu** w porównaniu do wartości początkowych<sup>4</sup> (dwie iniekcje)<sup>4</sup>

## Badanie 3

HYALUXELLE® wykazał istotną poprawę w **średniej punktacji we wszystkich ocenianych domenach kwestionariusza FSFI<sup>7</sup>** w porównaniu z placebo<sup>7</sup>

### Średnie wyniki dla poszczególnych domen kwestionariusza FSFI<sup>7</sup>



**Zastosowanie produktu HYALUXELLE® wiązało się ze zmniejszeniem dolegliwości bólowych podczas stosunku, co jest wynikiem lepszego nawodnienia tkanek, nawilżenia i zmniejszenia suchości pochwy<sup>7</sup>**

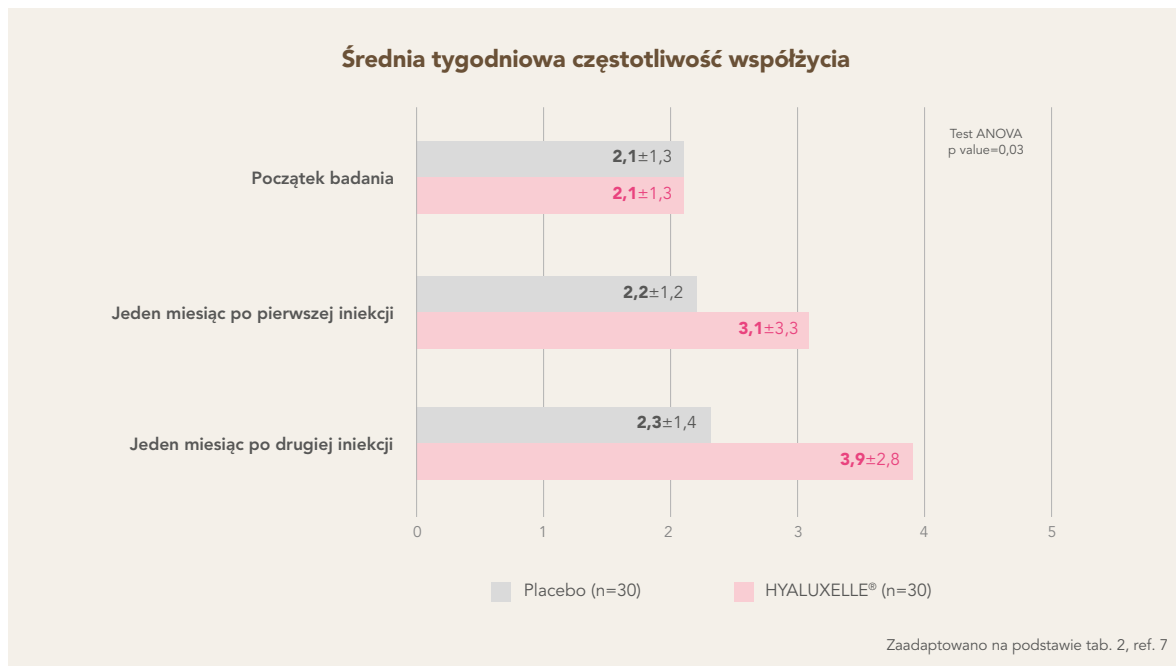
**FSFI** (ang. Female Sexual Function Index) - Indeks Funkcji Seksualnej Kobiety to narzędzie do oceny jakości życia seksualnego w następujących domenach: pożądanie seksualne, pobudzenie seksualne, nawilżenie pochwy, orgazm, satysfakcja seksualna, ból podczas stosunku. Wyższy wynik wskazuje na lepsze funkcjonowanie kobiety w sferze seksualnej.<sup>4,7</sup>



## HYALUXELLE® korzystnie wpływa na częstotliwość współżycia<sup>7</sup>

Badanie 3

Po pierwszej i drugiej iniekcji **średnia liczba stosunków płciowych na tydzień znacząco wzrosła w grupie HYALUXELLE®** w porównaniu z grupą kontrolną ( $p < 0,03$ )<sup>7</sup>



## HYALUXELLE® jest dobrze tolerowany i nie odnotowano żadnych poważnych powikłań<sup>4,6</sup>

Pozaskórna infiltracja preparatu HYALUXELLE® może miejscowo powodować działania niepożądane. Podczas stosowania HYALUXELLE® mogą wystąpić objawy takie jak obrzęk, wybroczyny, zaczerwienienie, zasinienie, przemijający ból i/lub obrzęk, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub świąd w miejscu iniekcji.<sup>8</sup>

### W badaniach klinicznych:

- Nie zaobserwowano powikłań ani działań ubocznych<sup>4</sup>
- Pacjentki nie zgłaszały bólu podczas ani po zabiegach<sup>6</sup>
- Nie stwierdzono trwałych wyczuwalnych guzków, krwiaków, krwotoków ani silnego bólu<sup>6</sup>



Zastosowany w produkcie HA o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej jest pozyskiwany w drodze **biofermentacji i nie jest poddawany procesom modyfikacji chemicznej**, co zapewnia **doskonałą tolerancję** produktu.<sup>8</sup>

HA: kwas hialuronowy

## Schemat badania

### Badanie 1

Prospektywne, obserwacyjne badanie serii przypadków objęło 26 kobiet w okresie przed i pomenopauzalnym, dotkniętych atrofią sromowo-pochwową i/lub menopauzalnym zespołem moczowo-płciowym (GSM). Wiek uczestniczek wynosił od 24 do 61 lat (średnia:  $45,5 \pm 11,6$  lat; mediana: 47 lat), z czego 41% stanowiły kobiety w wieku pomenopauzalnym (średnio 7 lat po menopauzie). Pacjentki były poddane iniekcji śródskórnej, z zastosowaniem preparatu HYALUXELLE®, podczas dwóch sesji zabiegowych w odstępie jednego miesiąca. Oceny kliniczne przeprowadzono z wykorzystaniem zwalidowanych kwestionariuszy (VAS, SF-12, FSFI) w następujących punktach czasowych: początek badania (T0), 4 tygodnie po pierwszej iniekcji – podczas wizyty w celu wykonania drugiej iniekcji (T1), a następnie w 6 (T6) i 12 miesiącu (T12) od pierwszej iniekcji.<sup>4</sup>

### Badanie 2

Opisowa propozycja techniczna biostymulacji atroficznych tkanek sromowo-pochwowych preparatem HYALUXELLE® u kobiet w okresie przed- i pomenopauzalnym z umiarkowanymi do ciężkich objawami menopauzalnego zespołu moczowo-płciowego (GSM).<sup>6</sup>

### Badanie 3

Badanie randomizowane z grupą kontrolną, obejmujące 60 pacjentek z zaburzeniami seksualnymi, takimi jak: dyspareunia, zaburzenia orgazmu, hipoaktywne zaburzenie pobudzenia seksualnego lub anorgazmia. Pacjentki zostały losowo przydzielone do dwóch grup: – grupy badawczej (n=30), która otrzymała iniekcje preparatu HYALUXELLE®, – grupy kontrolnej (n=30), która otrzymała iniekcje soli fizjologicznej. Średni wiek uczestniczek wynosił  $32,6 \pm 6,6$  lat w grupie badawczej i  $29,3 \pm 6,1$  lat w grupie kontrolnej. Oceny przeprowadzono za pomocą zwalidowanych kwestionariuszy: FGSIS, FSFI oraz DLQI, w celu oceny subiektywnych odczuć i przekonań kobiet dotyczących ich narządów płciowych, funkcji seksualnych oraz jakości życia. Pomiarów dokonano podczas pierwszej wizyty oraz miesiąc po drugiej sesji zabiegowej.<sup>7</sup>

**DLQI:** (ang. Dermatology Life Quality Index) - Kwestionariusz oceniający wpływ dolegliwości skórnych na jakość życia chorego; **FGSIS:** (ang. Female Genital Self-Image Scale) - Skala obrazu własnych narządów płciowych kobiety; **FSFI:** (ang. Female Sexual Function Index) - Indeks Funkcji Seksualnej Kobiety; **GSM:** (ang. Genitourinary Syndrome of Menopause) - menopauzalny zespół moczowo-płciowy; **HA:** kwas hialuronowy; **SF12:** (ang. 12-item Short Form Health Survey) - 12-punktowy skrócony kwestionariusz oceny stanu zdrowia; **VAS:** (ang. Visual Analog Scale) - Skala Wizualno-Analogowa

IBSA Institut Biochimique SA  
Via Pian Scairolo 49  
CH-6912 Lugano-Pazzallo



# Hyaluxelle®



To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.



## Piśmiennictwo

1. Humzah D i in. *Int J Mol Sci.* 2024;25(6):3216.
2. Christmas M i in. *Clin Obstet Gynecol.* 2024;67(1):101–14.
3. Benini V i in. *Medicina (Kaunas).* 2022;58(6):770.
4. Garavaglia E i in. *Med Devices (Auckl).* 2020;13:399–410.
5. Nasreen SZA i in. *American Journal of Internal Medicine.* 2019;7(6):154–62.
6. Garavaglia E i in. *Aesthetic Medicine.* 2023;9(1):35–42.
7. Mohammed GF i in. *Health Sci Rep.* 2023;6(3):e870.
8. HYALUXELLE®. Instrukcja użycia.
9. Stellavato A i in. *PLoS One.* 2016;11(10):e0163510



HYALUXELLE® instrukcja użycia

PL-HYALUX-2025-04

Materiał jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez profesjonalistów.  
Dystrybucja i publiczna prezentacja są zabronione.



Caring Innovation