

≈REGENYAL
LABORATORIES



RINGIOVANIMENTO INTIMO

ACIDO IALURONICO CROSS-LINKATO + MULTIFRAZIONALE INTERCALATO

REGENYAL
ARMONIA

REGENYAL
ARMONIOSO

TRATTAMENTO SENZA CHIRURGIA

Da oggi è possibile contrastare il normale processo di invecchiamento dell'**area genitale**, correggendo imperfezioni **estetiche e funzionali**.

Ringiovanire e ricreare il volume perduto delle parti intime ora è possibile con i prodotti biorivolumetrici regenyal: **armonia e armonioso**.

RINGIOVANIMENTO INTIMO

I prodotti biorivolumetrici sono GEL MONOFASICI ottenuti da un processo di "GENTLE CROSSLINKING" di molecole di Acido ialuronico con differente peso molecolare. Questo processo permette di ottenere una matrice 3D con viscosità ottimale. La bassa temperatura consente di limitare la depolimerizzazione della materia prima di ialuronato di sodio preservandone le caratteristiche reologiche e limitando la quantità di reagente reticolante da utilizzare. L'intercalazione permette di proteggere l'Acido ialuronico lineare dalla degra-

dazione enzimatica preservandone l'attività biologica. La dimensione più piccola delle particelle rispetto ai filler comuni consente di migliorare la distribuzione ed integrazione dei tessuti evitando l'effetto cordoncino e donando un effetto correttivo naturale. L'innovativo processo produttivo permette di utilizzare una minore quantità di agente reticolante (BDDE) rispetto ai comuni filler di pari viscosità (mediamente il 30% in meno). Questo garantisce un residuo di agente reticolante libero (valore medio) < 0,1 PPM



● ● ● RIPRISTINO IDRATAZIONE

REGENAL ARMONIA	
 IDRATAZIONE MUCOSA VAGINALE RIDUZIONE SECCHENZA VAGINALE	 IDRATAZIONE AREA VULVOVAGINALE TESSUTI PERINEALI
 SUPPORTA LA VITA SESSUALE	 TONIFICAZIONE ELASTICIZZAZIONE AREA VULVOVAGINALE TESSUTI PERINEALI

● ● ● ● RIDEFINIZIONE VOLUMI

REGENAL ARMONIOSO	
 VOLUMIZZAZIONE ZONE IPOTROFICHE CORREGGE ASIMMETRIE	 VOLUMIZZAZIONE LABIA MAJORA LABIA MINORA PENE
 SUPPORTA LA VITA SESSUALE	 TONICIZZAZIONE ELASTICIZZAZIONE IDRATAZIONE TESSUTI VULVOVAGINALI

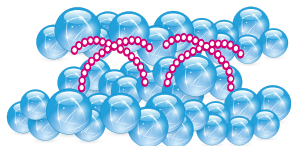
BIO RIVOLUMETRIA

HA
CROSS-LINKATO

2

PESI MOLECOLARI

500 Mila Dalton + 1 Milione Dalton



+

HA

MULTIFRAZIONALE INTERCALATO 12%

5

PESI MOLECOLARI



Confezione 2x1ml

2 siringhe pre-riempite da 1 ml
HA cross-linkato 25 mg/g

1 AGO 23G x 19mm

2 AGO 30G x 13mm

1 CANNULA 25G x 38mm

Confezione 1x3ml

1 siringa pre-riempita da 3 ml
HA cross-linkato 75 mg/3g

1 AGO GUIDA 18G 40mm

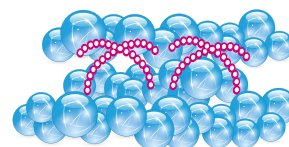
1 CANNULA 18G 70mm

HA
CROSS-LINKATO

2

PESI MOLECOLARI

1 Milione Dalton + 2 Milioni Dalton



+

HA

MULTIFRAZIONALE INTERCALATO 7%

5

PESI MOLECOLARI



Confezione 1x3ml

1 siringa pre-riempita da 3 ml
HA cross-linkato 75 mg/3g

1 AGO GUIDA 18G 40mm

1 CANNULA 18G 70mm

2 Mila Dalton + 100 Mila Dalton + 200 Mila Dalton + 500 Mila Dalton + 1 Milione Dalton



IL PROCESSO DI FRAMMENTAZIONE PERMETTE DI OTTENERE FRAZIONI MOLECOLARI DIVERSE, OGNUNA CON AZIONE MIRATA. SI EFFETTUA UTILIZZANDO IN MANIERA SPECIFICA **CALORE** E **ULTRASUONI** IN CONDIZIONI DI **pH FORTEMENTE ALCALINO** PARTENDO DALLA FRAZIONE DI **1 MLN DALTON**

POST MARKETING CLINICAL FOLLOW UP- REGENYAL ARMONIA

STUDY ID: ARMA_CBS_24.03.2023

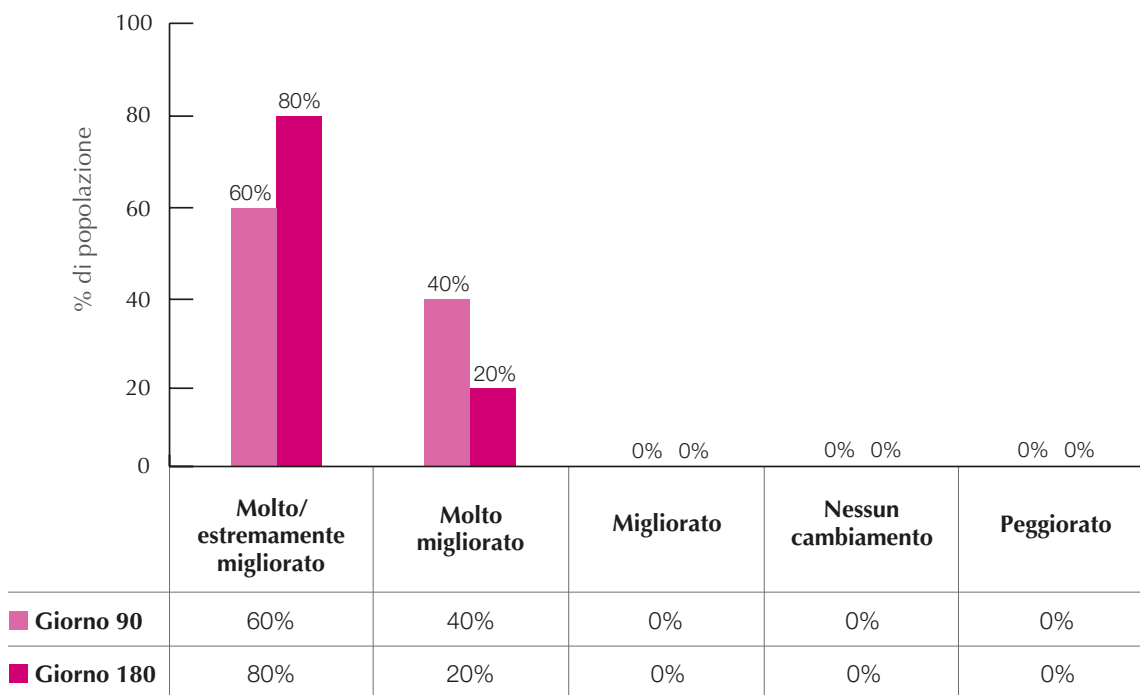
Lo studio clinico condotto su 10 donne di età media $49,0 \pm 7,3$ anni, ha consentito di valutare l'esperienza clinica dei trattamenti effettuati con Regenyal Armonia al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione del prodotto utilizzato come previsto per la correzione dell'ipotrofia e per aumentare i volumi delle zone genitali femminili.

Ciascuna delle pazienti oggetto dello studio è stata sottoposta ad un'unica seduta di trattamento con Regenyal Armonia, se la paziente aveva più di 50 anni, è stata consigliata la somministrazione di 3 ml di prodotto per ogni lato del pube da trattare, per un totale di 6 ml.

Durante tutte e 3 le visite previste dal protocollo di studio, fino a 6 mesi dal trattamento con Regenyal Armonia, sono stati valutati parametri come il miglioramento estetico globale (GAIS), il miglioramento di autostima e la soddisfazione nell'utilizzo di Regenyal Armonia oltre al profilo di sicurezza del prodotto. Per tutta la durata dello studio non sono state segnalate irritazioni o infezioni cutanee e non è stato riscontrato alcun evento avverso.

MIGLIORAMENTO ESTETICO GLOBALE – GAIS

Il miglioramento dell'aspetto estetico globale è stato valutato tramite punteggio GAIS, scala costituita da punteggi da 1 (ottimale risultato cosmetico) a 5 (peggioramento della condizione estetica originaria).

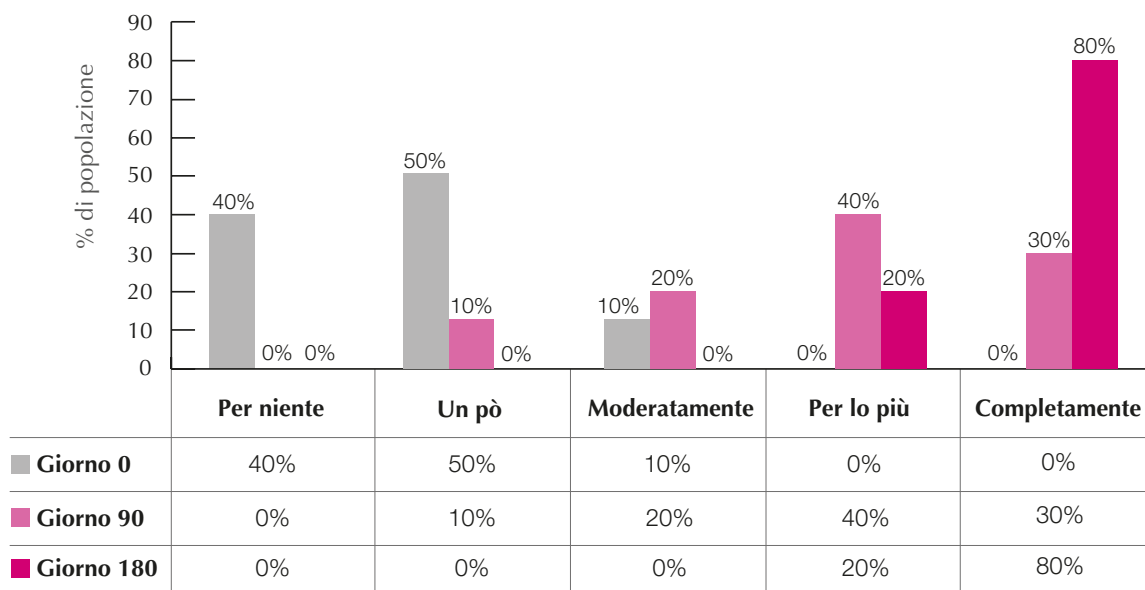


Dopo 6 mesi dal trattamento con Regenyal Armonia l'80,0% delle pazienti ha ritenuto l'aspetto estetico "estremamente migliorato" e il 20% "molto migliorato".

MIGLIORAMENTO DELL'AUTOSTIMA

L'impatto che il trattamento con Regenyal Armonia ha sul miglioramento dell'autostima nelle pazienti trattate è stato valutato mediante una scala Likert a 5 punti: 1 - La paziente non accetta per niente il proprio aspetto fisico; 2 - Un po'; 3 - Moderatamente; 4 - Per lo più; 5 - La paziente accetta completamente il proprio aspetto fisico.

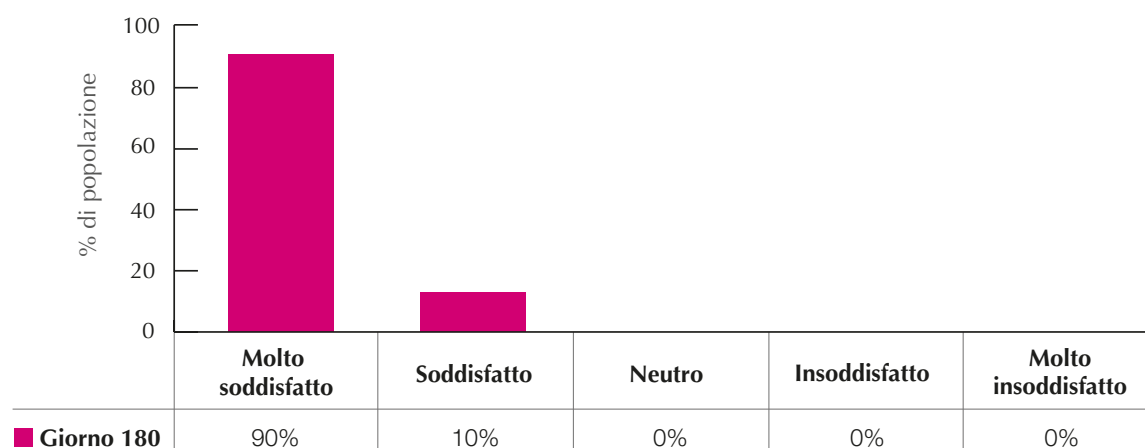
Il miglioramento dell'autostima è stato definito come un aumento del punteggio confrontando il punteggio di valutazione pre-trattamento iniziale con il punteggio post-trattamento riportato alla Visita 1 e alla Visita 2. È stata riscontrata una differenza statisticamente significativa nel confronto tra la valutazione iniziale dell'autostima e quella della Visita 2 (Giorno 90) ($p = 0,004$) e quella della Visita 3 (Giorno 180) ($p = 0,004$).



Dopo 6 mesi dal trattamento, il punteggio medio è aumentato a $4,8 \pm 0,4$, tutti i soggetti valutati hanno riscontrato il miglioramento della propria autostima: l'80% dei soggetti accetta completamente il proprio aspetto fisico, il 20% dei soggetti accetta per la maggior parte il proprio aspetto fisico.

SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE AL TRATTAMENTO

La soddisfazione ai trattamenti con Regenyal Armonia è stata valutata con una scala Likert a 5 punti. 1-molto insoddisfatto, 5-molto soddisfatto.



POST MARKETING CLINICAL FOLLOW UP- REGENYAL ARMONIOSO

STUDY ID: ARMA_CBS_25.03.2023

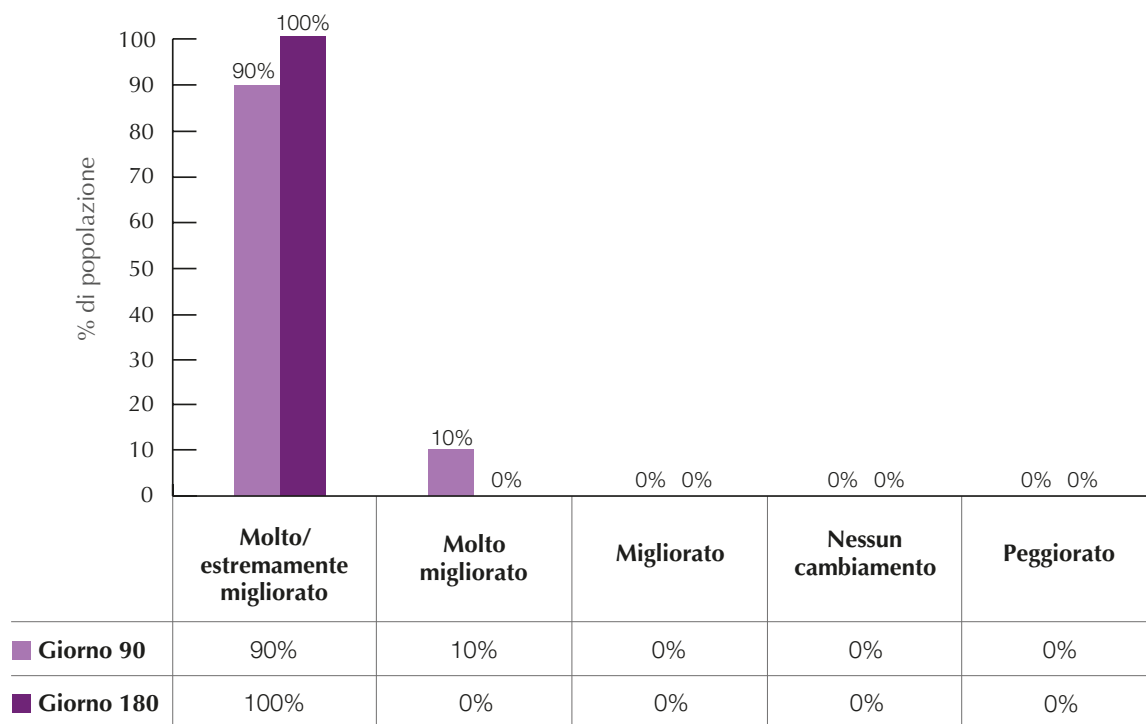
Lo studio clinico condotto su 10 donne di età media 52,3 + 11,7 anni, ha consentito di valutare l'esperienza clinica dei trattamenti effettuati con Regenyal Armonioso al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione del prodotto utilizzato come previsto per la correzione dell'ipotrofia e per aumentare i volumi delle zone genitali femminili.

Ciascuna delle pazienti oggetto dello studio è stata sottoposta ad un'unica seduta di trattamento con Regenyal Armonioso, se la paziente aveva più di 50 anni, è stata consigliata la somministrazione di 3 ml di prodotto per ogni lato del pube trattare, per un totale di 6 ml.

Durante tutte e 3 le visite previste dal protocollo di studio, fino a 6 mesi dal trattamento con Regenyal Armonioso, sono stati valutati parametri come il miglioramento estetico globale (GAIS), il miglioramento di autostima e la soddisfazione nell'utilizzo di Regenyal Armonioso oltre al profilo di sicurezza del prodotto. Per tutta la durata dello studio non sono state segnalate irritazioni o infezioni cutanee e non è stato riscontrato alcun evento avverso.

MIGLIORAMENTO ESTETICO GLOBALE – GAIS

Il miglioramento dell'aspetto estetico globale è stato valutato tramite punteggio GAIS, scala costituita da punteggi da 1 (ottimale risultato cosmetico) a 5 (peggioramento della condizione estetica originaria).

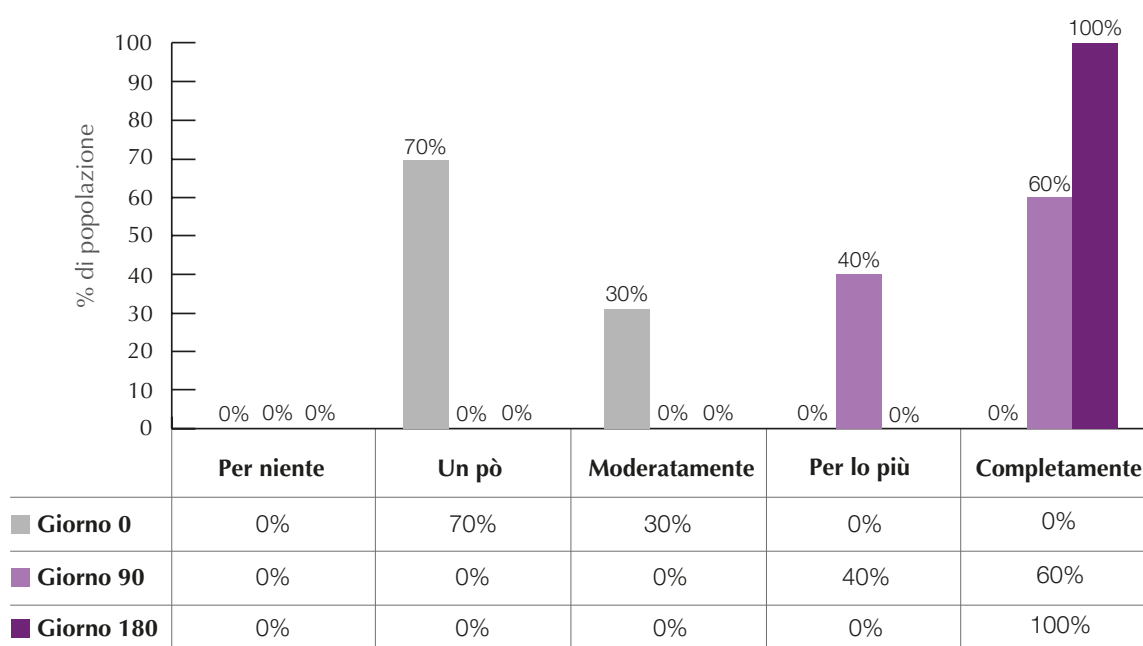


Dopo 6 mesi dal trattamento con Regenyal Armonioso il 100,0% delle pazienti ha ritenuto l'aspetto estetico "estremamente migliorato".

MIGLIORAMENTO DELL'AUTOSTIMA

L'impatto che il trattamento con Regenyal Armonioso ha sul miglioramento dell'autostima nelle pazienti trattate è stato valutato mediante una scala Likert a 5 punti. 1 - La paziente non accetta per niente il proprio aspetto fisico; 2 - Un po'; 3 - Moderatamente; 4 - Per lo più; 5 - La paziente accetta completamente il proprio aspetto fisico.

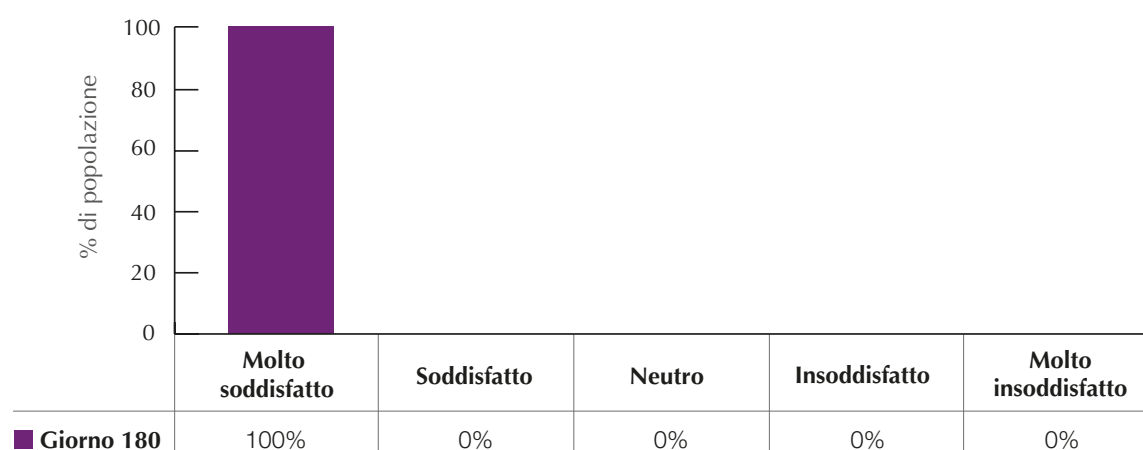
Il miglioramento dell'autostima è stato definito come un aumento del punteggio confrontando il punteggio di valutazione pre-trattamento iniziale con il punteggio post-trattamento riportato alla Visita 1 e alla Visita 2. È stata riscontrata una differenza statisticamente significativa nel confronto tra la valutazione iniziale dell'autostima e quella della Visita 2 (Giorno 90) ($p = 0,004$) e quella della Visita 3 (Giorno 180) ($p = 0,004$).



Dopo 6 mesi dal trattamento, il punteggio medio è aumentato a $5,0 \pm 0,0$, il 100% dei soggetti valutati ha riscontrato il miglioramento della propria autostima accettando completamente il proprio aspetto fisico.

SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE AL TRATTAMENTO

La soddisfazione ai trattamenti con Regenyal Armonioso è stata valutata con una scala Likert a 5 punti. 1-molto insoddisfatto, 5-molto soddisfatto.



CANNULATED INTRAVAGINAL INJECTION TECHNIQUE (CIVIT):
UNA NUOVA TECNICA DI INIEZIONE VAGINALE

Negli ultimi anni, le tecniche non chirurgiche per la salute genitale femminile si sono evolute, includendo filler, PRP, dispositivi a energia e trattamenti con cellule staminali. L'acido ialuronico (HA), prodotto specificamente per l'uso genitale, rappresenta una soluzione efficace e non invasiva.

La tecnica di iniezione più diffusa, il "random needling", presenta limiti nella distribuzione omogenea del prodotto, con rischio di traumi e risultati subottimali.

La "Cannulated Intravaginal Injection Technique (CIVIT)" rappresenta una nuova modalità standardizzata, sicura ed efficace per distribuire omogeneamente HA lungo tutta la mucosa vaginale, riducendo disagi e migliorando i risultati clinici.

Lo studio dimostra che è possibile eseguire iniezioni vaginali in modo più omogeneo, meno traumatico e più efficace su tutta la mucosa vaginale utilizzando la nuova tecnica (CIVIT).

MATERIALI E METODI

N. PAZIENTI	44 Donne
TIPOLOGIA DI TRATTAMENTO	Iniezione intravaginale di acido ialuronico (HA) per uso genitale
TECNICA INIETTIVA	- 21 pazienti trattate con random needling - 23 pazienti trattate con CIVIT
TIPO DI ANESTESIA	Locale

CRITERI DI ESCLUSIONE

Terapia ormonale in atto
Infezioni vaginali attive
Chirurgia vaginale pregressa
Neoplasie ginecologiche (attuali o pregresse)

CRITERI DI INCLUSIONE

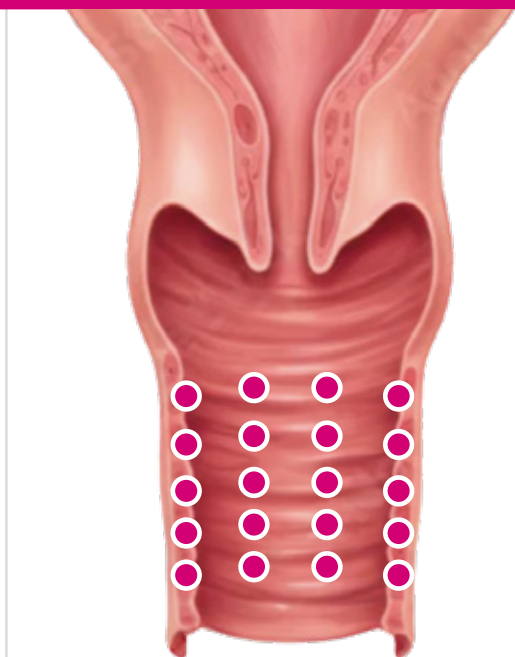
Donne in postmenopausa
Età compresa tra 45 e 65 anni
VHI < 15
Presenza di sintomi GUS: Secchezza, Bruciore, Irritazione
Sintomi sessuali: Disfunzione, Dolore, Mancanza di lubrificazione
Sintomi urinari: Urgenza, Disuria, Infezioni ricorrenti

STRUMENTI DI VALUTAZIONE UTILIZZATI

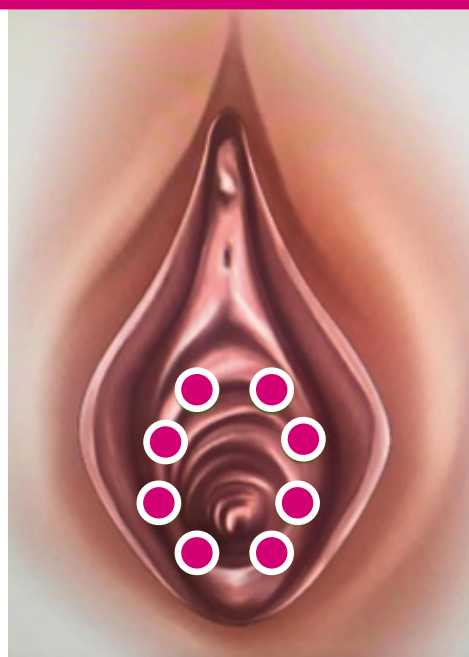
VHI	• Vaginal Health Index: 5 parametri (elasticità, volume, pH, integrità, umidità) • Punteggio massimo: 25 • Cut-off per atrofia: <15
FSFI	• Female Sexual Function Index, versione validata turca • 19 domande, 6 sottoscale • Cut-off per disfunzione sessuale: 26.55
VAS	Visual Analogue Scale per sintomi GUS (Scala 0–3 per ciascun sintomo): • Secchezza • Dispareunia • Prurito • Bruciore • Fastidio

TECNICA INIETTIVA CIVIT

Per la tecnica CIVIT, l'HA è stato iniettato a gocce in 40 punti differenti sull'intera parete vaginale utilizzando 8 punti di ingresso distinti. Inizialmente, il tessuto vaginale è stato perforato con un ago guida da 23G, 4 sulla parete vaginale sinistra e 4 su quella destra, e una cannula smussa da 25G x 38 mm (lunghezza di circa 5 cm) è stata inserita lungo l'asse longitudinale vaginale attraverso lo stesso foro. Dopo l'aspirazione di sicurezza, sono stati iniettati 0,05 ml di ARMONIA con tecnica retrograda lineare a intervalli di 1 cm lungo la linea. Questa procedura è stata ripetuta per tutti gli 8 punti, posizionati in modo omogeneo nell'introito vaginale.



Punti di iniezione tecnica CIVIT



Punti di ingresso tecnica CIVIT

RISULTATI CHIAVE

- 💧 CIVIT ha migliorato in modo significativo i punteggi di secchezza, dispareunia e fastidio.
- 💧 Il punteggio VHI è aumentato più nel gruppo CIVIT.
- 💧 FSFI: desiderio, soddisfazione e punteggio totale significativamente superiori.

VANTAGGI DELLA TECNICA CIVIT:

- 💧 Meno punti di accesso
- 💧 Meno trauma
- 💧 Minor rischio fuoriuscita dell'acido ialuronico
- 💧 Raggiungimento efficace del terzo posteriore vaginale
- 💧 Maggiore comfort e soddisfazione per le pazienti
- 💧 Tecnica sicura con rischio ridotto di iniezioni intra-arteriose

CONCLUSIONI

CIVIT si è dimostrata significativamente più efficace della tecnica random, rappresentando un nuovo standard per il trattamento non invasivo della sindrome genitourinaria e per il ringiovanimento vaginale.



ARMONIA	COMPOSIZIONE	PESO MOLECOLARE	CONCENTRAZIONE	AGENTE DI RETICOLAZIONE	MANTENIMENTO CONSIGLIATO
	 Acido ialuronico CROSS-LINKATO E LINEARE INTERCALATO	 1 MLN + 500 K DALTON CROSS-LINKATI + 12% HA LINEARE INTERCALATO 2 K - 100 K - 200 K - 500 K 1 MILIONE DALTON	 25 MG/G (CONFEZIONE 2x1ml) 75 MG/3G (CONFEZIONE 1x3ml)	 ● ● ● BDDE RESIDUO <2 PPM	 OGNI 5/6 MESI



ARMONIOSO	COMPOSIZIONE	PESO MOLECOLARE	CONCENTRAZIONE	AGENTE DI RETICOLAZIONE	MANTENIMENTO CONSIGLIATO
	 Acido ialuronico CROSS-LINKATO E LINEARE INTERCALATO	 2 MLN + 1 M DALTON CROSS-LINKATI + 7% HA LINEARE INTERCALATO 2 K - 100 K - 200 K - 500 K 1 MILIONE DALTON	 75 MG/3G (CONFEZIONE 1x3ml)	 ● ● ● ● ● BDDE RESIDUO <2 PPM	 OGNI 7/8 MESI

BIBLIOGRAFIA

1. Meyer LJ, Stern R. Age-dependent changes of hyaluronan in human skin. *J Invest Dermatol.* 1994 Mar;102(3):385–9.
2. Ghersetich I, Lotti T, Campanile G, Grappone C, Dini G. Hyaluronic acid in cutaneous intrinsic aging. *Int J Dermatol.* 1994 Feb;33(2):119–22.
3. Goa KL, Benfield P. Hyaluronic acid: a review of its pharmacology and use as a surgical aid in ophthalmology, and its therapeutic potential in joint disease and wound healing. *Drugs.* 1994;47(3):536–66.
4. Kee CM, Penno MB, Cowman M, et al. Hyaluronan (HA) fragments induce chemokine gene expression in alveolar macrophages: the role of HA size and CD44. *J Clin Invest.* 1996 Nov;98(10):2403–13.
5. Tawada A, Masa T, et al. Large-scale preparation, purification, and characterization of hyaluronan oligosaccharides from 4-mers to 52-mers. *Glycobiology.* 2002 Jul;12(7):421–6.
6. Presti D, Scott J. Hyaluronan-mediated protective effect against cell damage caused by enzymatically produced hydroxyl radicals dependent on hyaluronan molecular mass. *Cell Biochem Funct.* 1994;12:281.
7. Alessandrini A. Biorivolumetria products: volume and regeneration. *Int J Aesthet Med.* 2015 Mar;5:78–9.
8. Alessandrini A, Zazzetta M. Biorivolumetria seen under a microscope: in vitro tests to evaluate regenerative effect of Biorivolumetria products. *La Med Estet.* 2015 Jul–Sep;3.
9. Grimaldi EF, Restaino S, et al. Role of high molecular weight hyaluronic acid in postmenopausal vaginal discomfort. *Minerva Ginecol.* 2012 Aug;64(4):321–9.
10. Levine KB, Williams RE, Hartmann KE. Vulvovaginal atrophy is strongly associated with female sexual dysfunction among sexually active postmenopausal women. *Menopause.* 2008 Jul–Aug;15(4 Pt 1):661–6.
11. Carta G, Cerrone L, Iovenitti P. Postoperative adhesion prevention in gynecologic surgery with hyaluronic acid. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2004 Jan;31(1):39–41.
12. Fasola E, Gazzola R. Labia majora augmentation with hyaluronic acid filler: technique and results. *Aesthet Surg J.* 2016 Nov;36(10):1155–63.
13. Olivia C, Fasola E, Perella E, Fiorelli C, Saccucci S. Blindly cross-linked hyaluronic acid infiltration in cosmetic and functional treatment of vulvo-vaginal atrophy. *Int J Gynaecol Obstet.* 2012;S531–S867.
14. Becker LC, Bergfeld WF, Belsito DV, et al. Final report of the safety assessment of hyaluronic acid, potassium hyaluronate, and sodium hyaluronate. *Int J Toxicol.* 2009 Jul–Aug;28(4 Suppl):5–67.
15. Iannitti T, Bingöl AÖ, Rottigni V, Palmieri B. A new highly viscoelastic hyaluronic acid gel: rheological properties, biocompatibility and clinical investigation in esthetic and restorative surgery. *Int J Pharm.* 2013 Nov;456(2):583–92.
16. Poramede N. Hyaluronic acid injection. *Ann Dermatol Venereol.* 2009;6:287.
17. Kim JJ, Kwak TI, Jeon BG, Moon DG. Human glans penis augmentation using injectable hyaluronic acid gel. *Int J Impot Res.* 2003;15:439–43.
18. Kwak TI, Oh M, Kim JJ, Moon DG. The effects of penile girth enhancement using injectable hyaluronic acid gel, a filler. *J Sex Med.* 2011 Dec;8(12):3407–13.
19. Leylek Ö, Peker BH, Demircivi E, Peker H. Cannulated intravaginal injection technique (CIVIT): a novel vaginal injection technique. *Sci Rep.* 2025 Mar 5;15(1):7651.

REGENYAL
ARMONIA

REGENYAL
ARMONIOSO

