

SYNOLIS

Suplemento Articular Inyectable



ALIVIO RÁPIDO
DEL DOLOR



MEJORA DE
LA MOVILIDAD



TRATAMIENTO
SEGURO

Clave de Compendio Nacional de
Insumos para la Salud:
060.820.1008

Descripción: Solución viscoelástica basada
en 2% de hialuronato de sodio y 4% de sorbitol

WWW.BIOTECHSA.COM

DISEÑADO PARA TUS MOVIMIENTOS

 Swiss Technology

aptissen >

Certificados en
ISO 9001:2015
ISO 13485:2016



Biotechsa



SYNOLIS, INSPIRADO EN EL LÍQUIDO SINOVIAL



SYNOLIS 80/160

SYNOLIS 40/80

- ✓ Combate los efectos de la artrosis imitando las **propiedades del líquido sinovial**
- ✓ Ácido hialurónico de alto peso molecular y sorbitol
- ✓ Flexibilidad de tratamiento

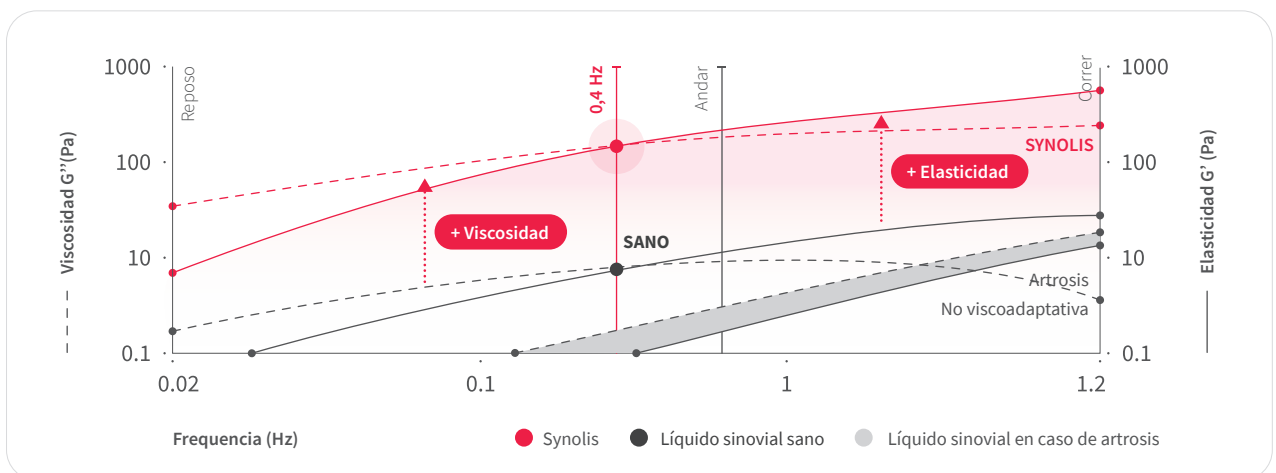


Disponible en más de **60 países**

Synolis está diseñado para adaptarse a las necesidades de la articulación durante el movimiento

- Frecuencia de cruce patentada de 0,4 Hz similar a la del líquido sinovial sano.
- Durante el movimiento, las propiedades reológicas de una articulación sinovial sana cambian de viscosas a elásticas para asegurar un movimiento indoloro y sin trabas. Los pacientes que sufren de artrosis pierden esta capacidad viscoadaptativa.

Synolis suplementa las articulaciones mediante la mejora de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial.



Combinación excepcional de ácido hialurónico y sorbitol





El sorbitol protege

- Ácido hialurónico de la degradación ⁶
- Las propiedades viscoelásticas del ácido hialurónico de alto peso molecular

ÁCIDO HIALURÓNICO AL 2 %

- Alto peso molecular
- No reticulado
- Origen no animal/biofermentación



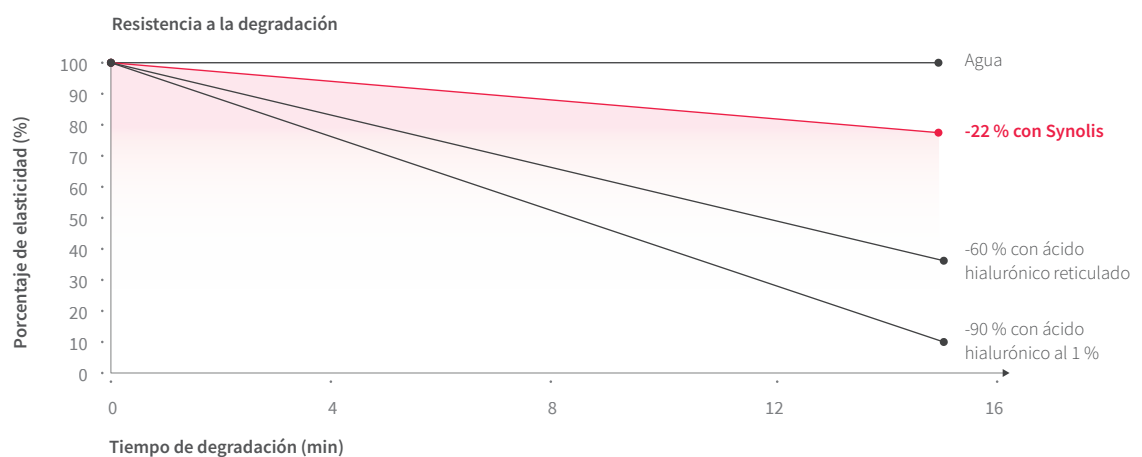
SORBITOL AL 4 %

- Poliál lineal hidrofílico endógeno
- Propiedades fisicoquímicas (osmolaridad, pH) similares a las del líquido sinovial
- Excelente perfil de seguridad

Una prueba de degradación acelerada «in vitro» muestra la protección de las propiedades viscoelásticas ⁶

Degradación de la elasticidad de Synolis en comparación con otras preparaciones de ácido hialurónico durante la degradación acelerada con H₂O₂*

* «In vitro»



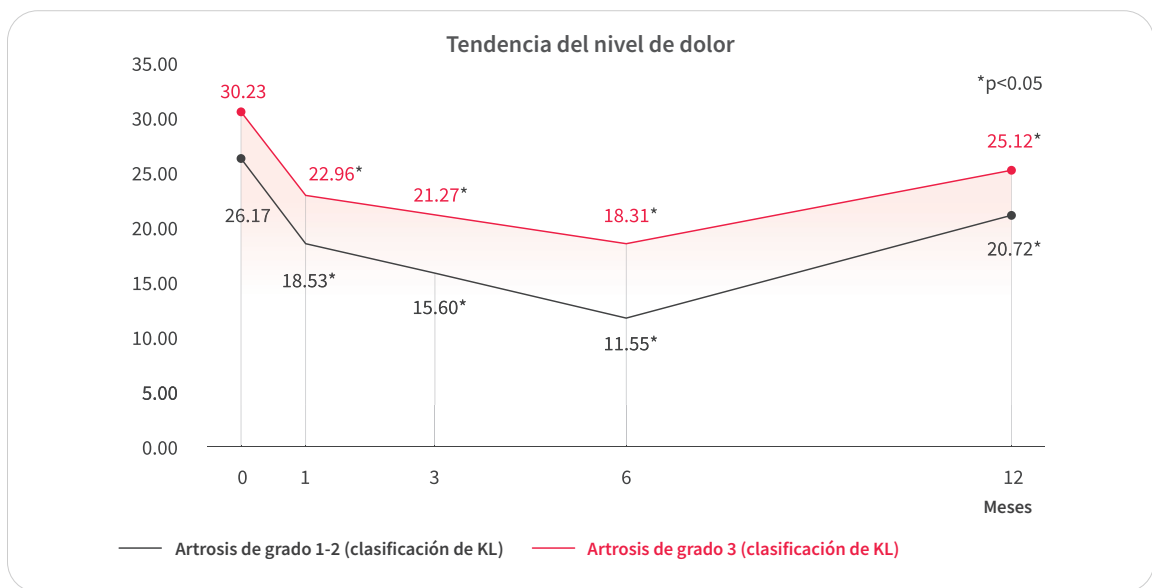
Se ha demostrado que Synolis también reduce la apoptosis, la inflamación y el catabolismo en un modelo animal. ⁷



Alivio rápido del dolor

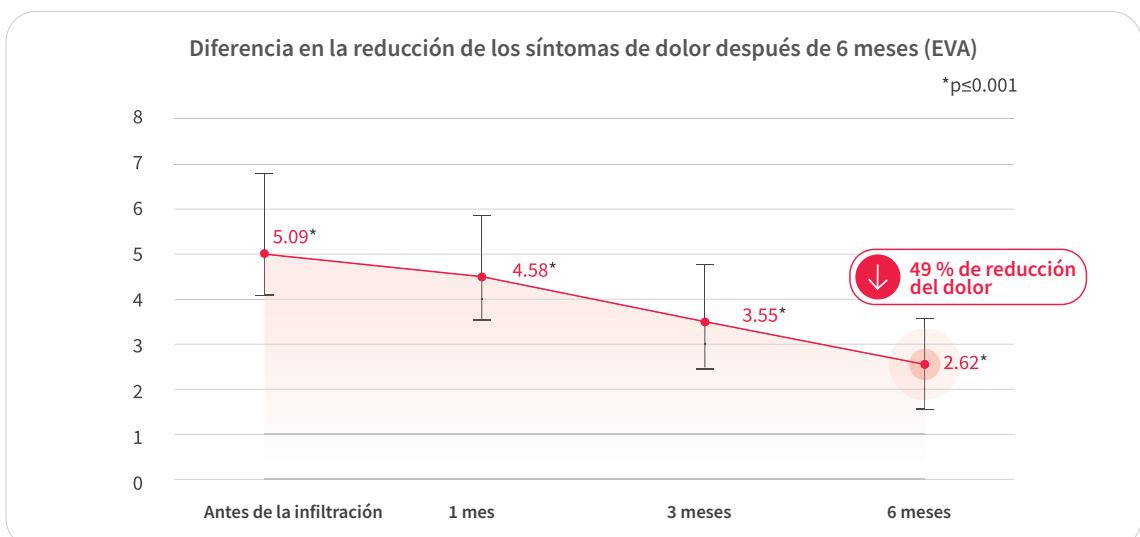
Varios estudios clínicos han demostrado que una sola inyección de Synolis 80/160 puede reducir significativamente el dolor de los pacientes con artrosis de rodilla. ^{1,2,10}

- Cortet et al. demostraron que podía apreciarse una reducción significativa del nivel de dolor en la escala WOMAC tan solo 1 semana después de la inyección; a las 2 semanas, se alcanzó la reducción máxima que se mantuvo hasta el final del seguimiento a los 6 meses. ¹
- En su estudio, Cucurnia et al. demostraron que el nivel de dolor en la escala WOMAC se redujo significativamente en todos los puntos temporales hasta los 6 meses de seguimiento. A los 12 meses de seguimiento, el nivel de dolor en la escala WOMAC era inferior al de la línea de base, pero sin alcanzar una relevancia estadística; no obstante, un subanálisis con pacientes estratificados por grado de artrosis demostró una diferencia significativa en este punto temporal. ²



Otros dos estudios demostraron una reducción significativa del nivel de dolor después de una sola inyección de Synolis 80/160 en los pacientes con artrosis de cadera. ^{3,4}

- En su estudio, Moretti demostró que una sola inyección de Synolis 80/160 redujo significativamente el nivel de dolor en la escala visual análoga (EVA) en todos los puntos temporales (1, 3 y 6 meses) en comparación con la línea de base.



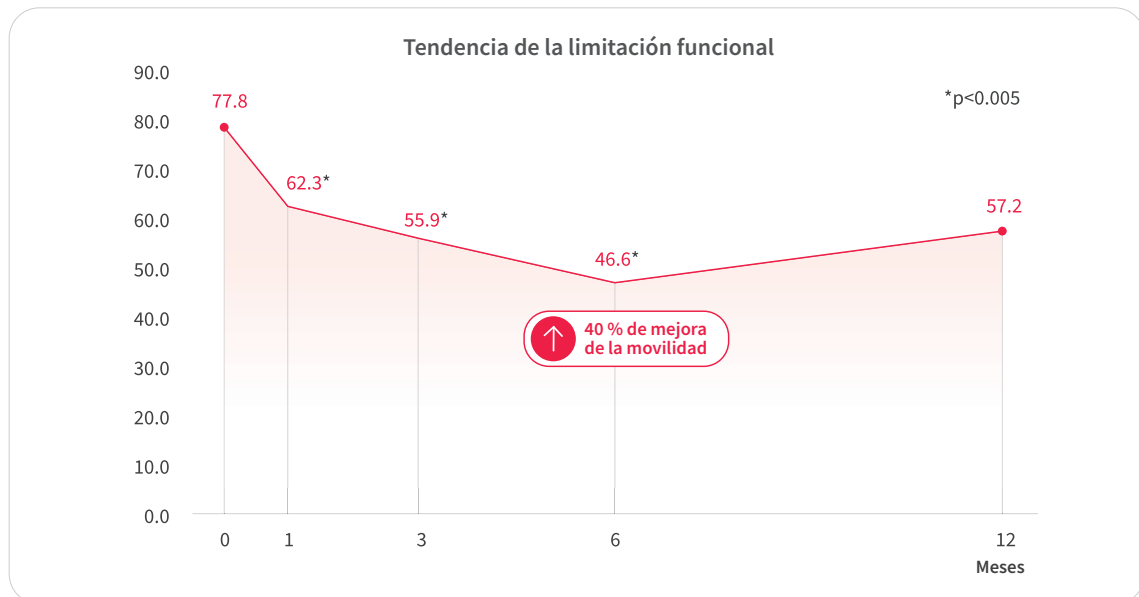
Además, varios estudios han demostrado que una pauta de 1-3 inyecciones (administradas con 1 semana de diferencia) de Synolis 40/80 puede reducir eficazmente el dolor de los pacientes con artrosis de rodilla hasta 6 meses. ^{5,10}



Mejora de la movilidad

Varios estudios demuestran una mejora significativa en la capacidad funcional y la rigidez de los pacientes con artrosis de rodilla tras una sola inyección de Synolis 80/160. ^{1,2,10}

- En su estudio, Cucurnia et al. demostraron que la puntuación de la capacidad funcional en la escala WOMAC mejoró significativamente en todos los puntos temporales hasta los 6 meses de seguimiento. A los 12 meses de seguimiento, la puntuación de la capacidad funcional en la escala WOMAC era inferior a la de la línea de base, pero sin alcanzar una relevancia estadística. ²



Ambos estudios realizados con pacientes con artrosis de cadera que recibieron una sola inyección de Synolis de 4 ml demostraron una mejora significativa de la capacidad funcional durante al menos 6 meses. ^{3,4}

Varios estudios han demostrado que una pauta de 1-3 inyecciones (administradas con 1 semana de diferencia) de Synolis 40/80 puede mejorar eficazmente la capacidad funcional de los pacientes con artrosis de rodilla hasta 6 meses. ^{8,10}



Tratamiento seguro

Varios estudios han demostrado que Synolis es un tratamiento seguro y bien tolerado. ^{1,2,3,4,5,8,9,10}

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso. ¹¹

- Además, la vigilancia poscomercialización reactiva realizada por Aptissen identificó pocas reclamaciones desde la primera comercialización de SYNOLIS (menos del 0,01 % de las unidades vendidas a fecha de diciembre de 2022). ^{9,10}
- Los datos y las evidencias clínicas son suficientes para demostrar la seguridad clínica de SYNOLIS. ¹⁰



SYNOLIS, UN GEL PATENTADO, DISEÑADO PARA TUS MOVIMIENTOS

Synolis proporciona un alivio rápido del dolor y mejora la función articular, lo que es esencial para restablecer la movilidad del paciente. Estos efectos se perciben dentro de la primera semana posterior al tratamiento.

Características de Synolis

Synolis es un gel compuesto de ácido hialurónico al 2 % altamente purificado y no reticulado (2 MDa) y sorbitol al 4 %.

NaHA (hialuronato de sodio)	<ul style="list-style-type: none">• Concentración: 20 mg/ml• Origen biofermentativo (no animal)• Producto de grado farmacéutico• Peso molecular: 2 MDa en el producto esterilizado• No reticulado
Sorbitol	Concentración: 40 mg/ml
Condiciones de almacenamiento	2-25 °C

Una combinación excepcional de ácido hialurónico y sorbitol

Synolis es una solución intraarticular patentada para su inyección en las articulaciones de pacientes con artrosis. Se basa en una combinación excepcional de ácido hialurónico y sorbitol.



Aumento de la lubricación

Mejora de la amortiguación

Suplemento de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial

Poliol endógeno

Protección del ácido hialurónico

Conservación de la viscosidad y elasticidad





Eficacia probada clínicamente

- Alivio del dolor hasta 24 semanas ^{1,2,10}
- Restablecimiento de la movilidad ^{1,2,10}

Flexibilidad de tratamiento

Synolis ofrece flexibilidad de tratamiento para usted y sus pacientes.

1 formulación, 2 productos	SYNOLIS 40/80 	SYNOLIS 80/160 
Composición	40 mg de ácido hialurónico /80 mg de sorbitol	80 mg de ácido hialurónico /160 mg de sorbitol
Protocolo de tratamiento	De 1 a 3 inyecciones según el diagnóstico	1 inyección
Articulaciones indicadas	Rodilla	Cadera y rodilla
Volumen	2 ml	4 ml

Referencias

1. Cortet, B. et al. (2021): Non-Inferiority of a Single Injection of Sodium Hyaluronate Plus Sorbitol to Hylan G-F20: A 6-Month Randomized Controlled Trial. En *Advances in Therapy* 38 (5), pp. 2271-2283. DOI: 10.1007/s12325-021-01648-3
2. Cucurnia, I. et al. (2021): Patient-reported outcomes of intra-articular hyaluronic acid for osteoarthritis of the knee: a prospective and multicentric case series. En *Musculoskeletal surgery*, septiembre de 2022; 106(3): 303-310. Epub, 24 de enero de 2021. DOI: 10.1007/s12306-021-00698-8
3. Dott. Moretti, L. et al. (2021): Outcome clinici post infiltrazione one shot di acido ialuronico ad alto peso molecolare con aggiunta di sorbitolo in pazienti con hip diseases, follow up 6 mesi. Póster SIOT, 13-14 de septiembre de 2021
4. Migliore A, et al. (2014): Duration of symptom relief after intra-articular injection of hyaluronic acid combined with sorbitol (anti-ox-vs) in symptomatic hip osteoarthritis. *Int J Immunopathol Pharmacol* 2014; 27:245-252. DOI: 10.1177/039463201402700211
5. Radenne, F. (2014): Pain relief, functional recovery and associated medical treatments reduction in large-scale population with osteoarthritis receiving injections of viscosupplement incorporating high concentration of sorbitol. *Osteoarthritis and Cartilage*, volumen 22, suplemento, S407, abril de 2014. DOI: 10.1016/j.joca.2014.02.764
6. Gavard, S. An innovative hyaluronic acid product for viscosupplementation in patients with osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, volumen 21, suplemento, S302-S303, abril de 2013. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.joca.2013.02.631>
7. Mongkhn, J.-M., et al. (2014): Sorbitol-modified hyaluronic acid reduces oxidative stress, apoptosis and mediators of inflammation and catabolism in human osteoarthritic chondrocytes. *Inflamm Res*. agosto de 2014; 63(8):691-701. Epub, 25 de mayo de 2014. DOI: 10.1007/s00011-014-0742-4
8. Heisel, J., et al. (2012): Hyaluronic acid with sorbitol-efficacy and tolerability of intra-articular treatment for osteoarthritis of the knee. En *Orthopädie und Unfallchirurgie* 1, pp. 1-7
9. Datos de la vigilancia poscomercialización en el archivo
10. PMCF2-4mL - "An efficacy and safety 6-months study of SYNOLIS VA 80/160 and SYNOLIS VA 40/80 in the treatment of symptomatic knee osteoarthritis" (datos en el archivo)
11. Instrucciones de uso



Monografía



¿Qué es el Sorbitol?



¿Qué es el estrés oxidativo?



Videos SYNOLIS VA



SYNOLIS

Suplemento Articular Inyectable

 Swiss Technology 
1639

aptissen 

 Biotechsa

www.biotechsa.com

Santander 15, Insurgentes Mixcoac,
Benito Juárez, 03920, CDMX

