

V-OLET[®]

inj.

Deoxycholic acid 20mg/2mL

Find Real
V-line

V-OLET[®]

inj.

Deoxycholic acid 20mg/2mL

성인의 ~~중등증-중증의~~
돌출되거나 과도한
턱밑 지방 개선 효과¹



V 국내에서 유일하게 허가 받은 턱밑 지방 개선 주사제¹

- 데옥시콜산(DCA)은 2차 담즙산으로 체내에서 지방을 유화시켜 분해하는 역할^{1,2}
- 성인의 중등증-중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방 개선 효과¹

V 비가역적 지방세포 파괴(Adipocytolysis) 및 콜라겐 합성(Neocollagenesis) 작용기전^{2,3}

- 가역적 지방분해(Lipolysis)가 아닌 비가역적 지방세포 파괴(Adipocytolysis) 작용기전^{2,3}
- 콜라겐 합성(Neocollagenesis)을 유도하여 피부 탄력 유지 및 개선에 도움²
- 부차적인 피부 탄력(Skin tightening) 시술을 필요로 하지 않음²

V 한국인 대상 유의한 턱밑 지방 개선 효과 및 안전성 확인⁴

- 브이올렛 투여 대상자 71.64%에서 1단계 이상 턱밑 지방 개선 효과 확인⁴
- 대부분 예측 가능한 주사부위 국소 이상반응으로 안전성 확인⁴

DCA, deoxycholic acid.

Ref.) 1. 브이올렛_식약처 허가사항. 2. Dayan SH, et al. *Dermatol Surg.* 2016;42(Suppl. 1):S263-S270. 3. Pinto H. *Adipocyte.* 2015;5(1):22-26. 4. Data on file_브이올렛_허가용 제3상 임상연구. 2020.

| 적응증 및 효능·효과¹⁻⁵

턱밑 지방(SMF)이란?^{1,2}

턱밑 지방 (SMF, Submental fat)^{1,2}

- 턱밑 지방은 광경근 전방의 지방층(Pre-platysmal fat)을 의미합니다.^{1,2}

The diagram illustrates the submental region. On the left, a small inset shows a profile of a human head with a box highlighting the submental area. On the right, a larger, detailed cross-section shows the platysma muscle (광경근) and the surrounding fat layers. The fat layer anterior to the muscle is labeled '광경근 전방의 지방층 (Pre-platysmal fat)', and the fat layer posterior to the muscle is labeled '광경근 후방의 지방층 (Post-platysmal fat)'.

성인의 **중등증-중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방 개선에** 효능·효과를 나타냅니다.^{3,4}

턱밑 지방 평가를 위한 표준 사진 척도(SMFRS)^{4,5}

단계	0	1	2	3	4
중증도	없음(Absent)	경증(Mild)	중등증(Moderate)	중증(Severe)	극심(Extreme)
설명	턱밑 지방이 전혀 없다	턱밑 지방이 약간 있다	턱밑 지방이 뚜렷하게 있다	턱밑 지방이 많다	턱밑 지방이 매우 많다
대표 사진 예시					

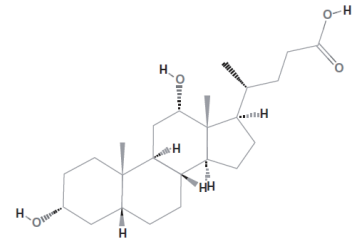
SMFRS, submental fat rating scale.

Ref.) 1. Wollina U, et al. *Expert Opin Pharmacother.* 2015;16(5):755-762. 2. Liu M, et al. *Facial Plast Surg.* 2019;35(3):274-277. 3. 브이올렛_식약처 허가사항. 4. Data on file_브이올렛_허가용 제3상 임상연구. 2020. 5. Dayan SH, et al. *Dermatol Surg.* 2016;42(Suppl. 1):S263-S270.

국내에서 유일하게* 허가 받은 턱밑 지방 개선 주사제입니다.¹

데옥시콜산 (DCA, Deoxycholic acid)¹⁻³

- 데옥시콜산(DCA)은 2차 담즙산으로 체내에서 지방을 유화시켜 분해하는 역할¹⁻³
- 성인의 중등증-중증의 돌출되거나 과도한 턱밑 지방 개선 효과
- 사람, 동물 유래성이 아닌 100% 화학적 합성물질 데옥시콜산(DCA)¹⁻³

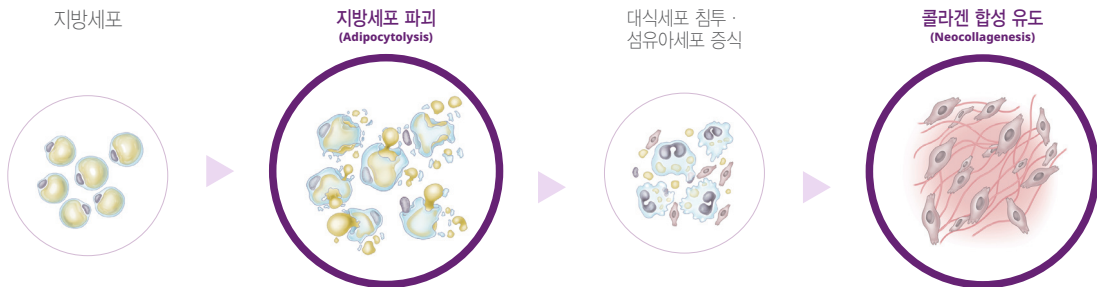


*2021년 9월 기준¹

비가역적 지방세포 파괴(Adipocytolysis) 및 콜라겐 합성(Neocollagenesis) 작용기전으로 지방분해(Lipolysis)와 차별화된 기전을 나타냅니다.^{3,4}

- 가역적 지방분해(Lipolysis)가 아닌 비가역적 지방세포 파괴(Adipocytolysis) 작용기전^{3,4}
- 콜라겐 합성(Neocollagenesis)을 유도하여 피부 탄력 유지 및 개선에 도움³
- 부차적인 피부 탄력(Skin tightening) 시술을 필요로 하지 않음³

작용기전^{3,4}



Adipocytolysis	지방세포막 파괴로 지방세포 수 감소 ▶ 비가역적 지방세포 파괴
Lipolysis	지방 크기 감소 ▶ 가역적 지방분해

Ref.) 1. 브이올렛 식약처 허가사항. 2. Ascher B, et al. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2016;9(9):1131-1143. 3. Dayan SH, et al. *Dermatol Surg*. 2016;42(Suppl. 1):S263-S270. 4. Pinto H. *Adipocyte*. 2015;5(1):22-26.

| 국내 제3상 임상연구¹

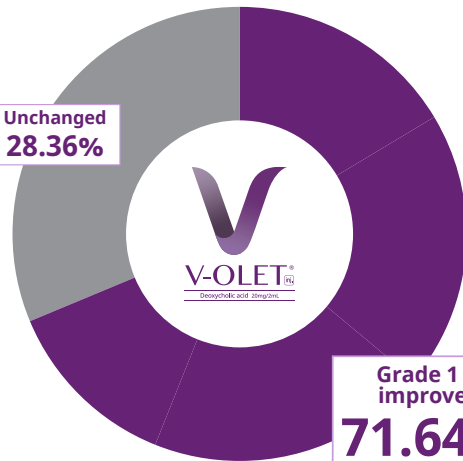
국내 제3상 임상연구를 통해 **한국인 대상으로**
유의한 턱밑 지방 개선 효과 및 안전성을 확인하였습니다.¹

연구자+대상자 동시평가*시,
브이올렛 투여 대상자 71.64%에서 1단계 이상 턱밑 지방 개선 효과를 나타냈습니다.¹

브이올렛 투여 전 대비 최종 투여 12주 후 1단계 이상 턱밑 지방이 개선되었다고 연구자와 대상자가 동시에 응답한 비율(%)¹

- 1단계 이상 개선:
브이올렛 **71.64%** vs. 위약 31.88% ($p < 0.0001$)
- 2단계 이상 개선:
브이올렛 **23.88%** vs. 위약 7.25% ($p = 0.0096$)

Unchanged
28.36%



Grade 1 ≥
improved
71.64%

* 연구자+대상자 동시평가 (Composite SMFRS** response rate):

연구자와 대상자가 동시에 SMFRS를 이용하여 투여 전 대비 최종 투여 12주 후 턱밑 지방 개선 효과에 대해 개선되었다고 응답한 비율로 평가

** SMFRS (Submental fat rating scale):

연구자(Physician) 및 대상자(Subject)가 대상자의 사진을 보고 0단계(턱밑 지방이 없다)~4단계(턱밑 지방이 매우 많다)의 5점 척도를 이용하여 턱밑 지방을 평가 (0단계=턱밑 지방이 없다, 1단계=턱밑 지방이 약간 있다, 2단계=턱밑 지방이 뚜렷하게 있다, 3단계=턱밑 지방이 많다, 4단계=턱밑 지방이 매우 많다)

[연구 목적] 중등도 또는 중증의 턱밑 지방을 가진 성인을 대상으로 브이올렛의 턱밑 지방 개선 효과와 안전성을 위약과 비교 평가하고자 함
[연구 디자인] 무작위배정, 이중눈가림, 대기관, 위약대조, 제3상 임상시험
[연구 대상] 중등도 또는 중증의 턱밑 지방을 진단 받은 한국인 성인 136명
[연구 방법] 브이올렛(67명) 또는 위약(69명)으로 무작위배정하여 4주 간격으로 최대 6회 투여하고(턱밑 부위의 피하 지방 조직에 1.0cm의 간격으로 0.2mL씩, 1회 투여 시 최대 총 10mL 투여) 마지막 투여 12주 후 위약 대비 턱밑 지방 개선 효과 및 안전성 평가

[유효성 평가 변수]

1차 평가 변수:

1) 투여 전 대비 최종 투여 12주 후 1단계 이상 턱밑 지방이 개선되었다고 연구자와 대상자가 동시에 응답한 비율(Composite SMFRS response rate)

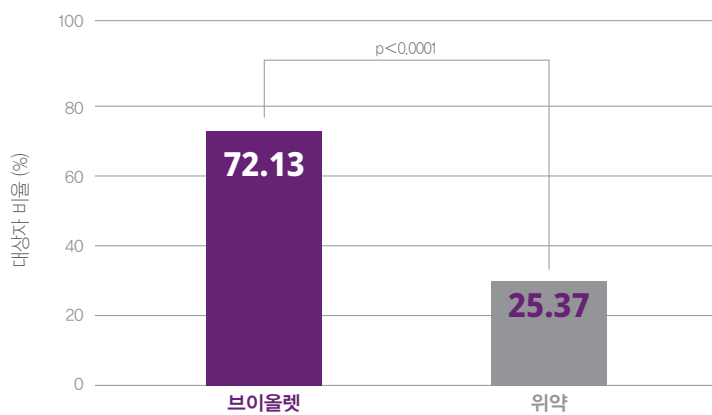
2) 투여 전 대비 최종 투여 12주 후 2단계 이상 턱밑 지방이 개선되었다고 연구자와 대상자가 동시에 응답한 비율(Composite SMFRS response rate)

[안전성 평가 변수]

이상반응, 임상실험실적 검사, 활력징후, 신체검진

브이올렛 투여 대상자 72.13%에서 유의하게 높은 만족도를 나타냈습니다.¹

최종 투여 12주 후 SSS* 평가 시 5점(약간 만족) 이상인 대상자의 비율(%)¹



* SSS (Subject satisfaction scale):
대상자가 자신의 턱과 목 부위의 모습에 대한 만족도를
1등급(매우 불만족)~7등급(매우 만족)의 7점 척도로 평가
(1등급=매우 불만족, 2등급=불만족, 3등급=약간 불만족,
4등급=보통, 5등급=약간 만족, 6등급=만족, 7등급=매우 만족)

대부분 예측 가능한 주사부위 국소 이상반응으로 안전성을 확인했습니다.¹

- 중대한 이상반응(SAE)이 한 건도 발생하지 않았습니다.¹
- 대부분 이상반응에 대한 처치 없이 모두 회복되었습니다.¹
- 주사부위 이상반응 발생률은 위약 대비 유의한 차이가 없었습니다.¹

가장 흔하게 발생한 주사부위 이상반응¹

부종
(Edema)

경화
(Induration)

통증
(Pain)

SAE, serious adverse event.

Ref.) 1. Data on file_브이올렛_허가용 제3상 임상연구. 2020.

