

RESULTADOS

Los usuarios del HairMax LaserComb® notarán algunos de los siguientes beneficios:

- ✓ Nuevo crecimiento del cabello de los folículos inactivos
- ✓ Disminución sustancial de la caída del cabello
- ✓ Mayor velocidad de crecimiento del cabello
- ✓ Mayor manejabilidad del cabello
- ✓ Mejor calidad y estado global del cabello



HAIRMAX®

HAIRMAX.COM

Llame 24/7

1.800.9REGROW (734769)



LEXINGTON INTL., LLC
777 YAMATO ROAD, SUITE 105
BOCA RATON, FL 33431
T. +1.561.417.0200 F. +1.561.892.0747

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P: ¿Quién es el mejor candidato para el HairMax LaserComb®?

R: El LaserComb lo pueden utilizar tanto hombres como mujeres con adelgazamiento del cabello o con un patrón de calvicie provocada por causas hereditarias. Los médicos utilizan un sistema conocido como la Clasificación de Norwood Hamilton (en hombres) y la Escala de Ludwig-Savin (en mujeres) para describir el grado de pérdida del cabello. Su médico le indicará si el LaserComb es adecuado para tratar su condición.

P: ¿Con qué frecuencia tengo que utilizar el LaserComb?

R: Se recomienda utilizar el LaserComb 3 veces a la semana con, al menos, un día entre cada tratamiento. Dependiendo del modelo, el tiempo total de tratamiento varía entre 8 y 15 minutos en cada sesión.

P: ¿Se puede utilizar el LaserComb con otros medicamentos?

R: Sí, no existen contraindicaciones en relación al uso de LaserComb con otros medicamentos. Sin embargo, debe hablarlo con su médico para determinar qué métodos de tratamiento se ajustan mejor a sus necesidades individuales.

P: ¿Mejorarán los resultados si se utiliza el LaserComb más de 3 veces a la semana?

R: Se ha comprobado que tres veces a la semana es la cantidad ideal de uso necesario para generar los máximos resultados. Utilizar el LaserComb más de tres veces a la semana no ha mostrado ningún tipo de beneficio adicional de tratamiento.

P: ¿Cuánto tiempo ha de pasar antes de que se vean los resultados del uso del LaserComb?

R: La experiencia de los usuarios varía, pero por lo general, la mejora comienza a verse después de 16 semanas de tratamiento. Sin embargo, dado que el cabello crece lentamente puede que tome más tiempo para ver los resultados. Permita un total de 26 semanas de uso para ver el crecimiento de cabello nuevo, la reducción de la excreción y un cabello que es más saludable y manejable.

P: ¿Cuál es el mejor momento para utilizar el LaserComb?

R: Lo mejor es utilizar el LaserComb después de la ducha. Se puede utilizar tanto sobre el cabello húmedo como seco, pero se debe utilizar antes de aplicar cualquier tipo de producto de uso tópico, gel o demás productos para el cabello.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

continuación...

P: ¿Se caerá algo de cabello adicional al utilizar el HairMax LaserComb®?

R: Algunos usuarios han experimentado un incremento inicial de la caída telogénica después de comenzar el tratamiento. Esto es un buen síntoma, pues indica que el cabello sano anágeno está creciendo en el cuero cabelludo y que pronto ocupará el lugar del antiguo cabello telogénico.

P: ¿Cuál es la diferencia entre los 3 modelos?

R: La energía láser proporcionada por cada uno de los dispositivos es la misma. La única diferencia radica en el tiempo de tratamiento necesario para cada sesión. Cuantos más láseres tenga el dispositivo, menor es el tiempo necesario.

P: ¿Con qué frecuencia tengo que cargar el LaserComb?

R: El LaserComb Lux 9, Premium y Professional 12 están equipados con una batería recargable y una vez completamente cargada (en 2-3 horas) se pueden utilizar durante aproximadamente 10 horas de uso continuo. Cuando sea necesario volver a cargar la batería, el LaserComb se apagará. Se recomienda que siempre vuelva a colocar el LaserComb en la base de carga después de cada uso para mantenerlo completamente cargado. El modelo Advanced 7 no es recargable. Reemplace las baterías según sea necesario.

P: ¿Disminuye la potencia del láser del LaserComb si la batería no está totalmente cargada?

R: El LaserComb está diseñado para administrar la dosis óptima de la energía del láser y no disminuirá a medida que la batería se descarga. En cambio, si la batería está demasiado baja, el dispositivo se apagará por completo y alertará al usuario de que está en la necesidad de cargar. La batería está diseñada para durar de 2-3 semanas sin necesidad de recargar. Si viaja más de 2 semanas, le recomendamos que lleve el cable eléctrico con usted en caso de que el dispositivo necesita recargar.

P: ¿Cómo debo utilizar el LaserComb para tratar mi pérdida del cabello?

R: Coloque el LaserComb plano sobre su cuero cabelludo de forma que ambas filas de dientes toquen su cuero cabelludo. Comience moviendo el LaserComb en sentido contrario al del crecimiento de su cabello desde la parte frontal a la parte trasera. A continuación de esto, mueva el LaserComb de un lado a otro. Repita estos pasos durante todo el tiempo de tratamiento recomendado para su dispositivo.

HAIRMAX®
The science of hair growth.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Un gran paso adelante en crecimiento capilar, cuidado capilar y ciencia capilar



INTRODUCCIÓN

Algunas personas dicen que el cabello es lo que hace al hombre o a la mujer; se ha dicho que es nuestra belleza suprema y que define nuestro estilo, enmarcando nuestra presentación personal. Para muchas personas, perder el cabello es una experiencia frustrante.

Gracias al HairMax LaserComb®, ahora todos los que sufren de pérdida del cabello y de adelgazamiento del cabello tienen un motivo bien fundado para la esperanza.*

Lexington International, LLC comenzó a trabajar en el desarrollo de Fototerapia láser hace más de 20 años en Australia. Desde entonces, la compañía ha estado en la vanguardia de esta emergente tecnología. En el año 2001, se introdujo el LaserComb al mercado y, desde su implantación, más del 93% de los usuarios del LaserComb están satisfechos con sus resultados.

En el año 2007 y basado en un estudio clínico multicentro, el LaserComb recibió la Autorización de venta por parte de la FDA de EE.UU. para el tratamiento de la Alopecia Androgenética y para la estimulación del crecimiento del cabello en hombres.* En el año 2011 y basado en estudios clínicos multicentro, el LaserComb recibió la Autorización de venta por parte de la FDA para el tratamiento de la Alopecia Androgenética y para la estimulación del crecimiento del cabello en mujeres.*

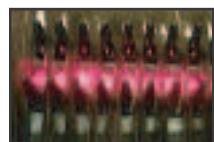
Desde el año 2001 se han llevado a cabo un total de siete estudios clínicos contando con la participación de 460 individuos y todos esos estudios han demostrado la eficacia y la seguridad del LaserComb.

El LaserComb manual se encuentra disponible sin ningún tipo de prescripción y es un costo único que proporciona beneficios a largo plazo. Es portátil, fácil de usar y tan sólo requiere tres tratamientos a la semana. El LaserComb ha sido descrito como "terapéutico" o "relajante" por parte de muchos de los usuarios.

Ahora que se encuentra disponible en 3 modelos diferentes y que se comercializa en 163 países, el LaserComb se está convirtiendo rápidamente en el estándar para un tratamiento eficaz contra la caída del cabello.



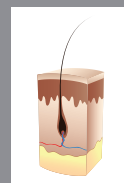
CÓMO FUNCIONA EL HAIRMAX



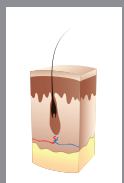
Dientes separan el cabello para llegar al folículo piloso sin ningún obstáculo.

El HairMax LaserComb® funciona gracias al principio de Foto Bio-Estimulación, un proceso por medio del cual la energía del láser se libera en el folículo piloso. Foto Bio-Estimulación promueve los factores de crecimiento dentro del folículo piloso. Algunos usuarios advierten de la estabilización de la caída del cabello al comienzo del tratamiento seguido del posterior crecimiento del cabello más rápido y más grueso. Esto indica el hecho de que el LaserComb realmente alcanza el folículo piloso a nivel celular y a través de bio-estimulación acelera el proceso de crecimiento del cabello al mismo tiempo que induce el crecimiento de un cabello más grueso (o terminal) en el mismo lugar en el que, previamente, había un cabello fino y moribundo.

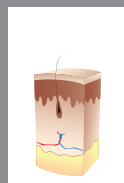
OBJETIVOS DEL TRATAMIENTO



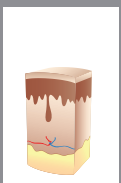
Proporcionar energía para un crecimiento sano.



Estimular la raíz para un nuevo crecimiento de cabello sano.



Estimular el folículo de vello para fomentar la transformación de cara a conseguir un cabello sano.



No existe folículo y esta fase de la condición va más allá de la revitalización.

Las evidencias clínicas demuestran una inversión de la miniaturización, un incremento del número de cabellos por unidad folicular y la prolongación de la fase anágena.

INDICACIONES DE USO

*Los modelos Advanced 7, Lux 9, Premium y Professional 12 del HairMax están indicados para el tratamiento de la Alopecia Androgenética, y estimulan el crecimiento del cabello en **hombres** con clasificación Norwood Hamilton Ila a V y en **mujeres** con una clasificación Ludwig-Savin I-4, II-1, II-2 o con patrones frontales de pérdida del cabello y que tienen tipos de piel Fitzpatrick I a IV. Luz Láser-evite la exposición directa de los ojos.

Su médico le indicará si el LaserComb es adecuado para el tratamiento de su condición.

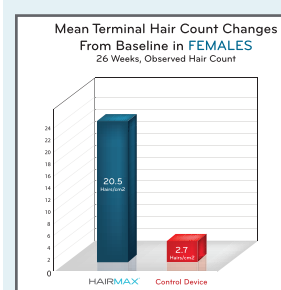
LOS ESTUDIOS DEMUESTRAN LA EFECTIVIDAD DEL HAIRMAX EN MUJERES



En el año 2010, se llevaron a cabo dos ensayos clínicos de doble ciego en mujeres, con edades comprendidas entre los 25 y los 60 años con Alopecia Androgenética en varios centros de investigación repartidos por todo el país.

Estos ensayos también fueron realizados bajo el estricto protocolo de BPC (Buenas Prácticas Clínicas) y fueron aprobados por un CRI (Consejo de Revisión Independiente) y supervisado por una OIC (Organización de Investigación por Contrato).

Los participantes se distribuyeron de forma aleatoria entre el HairMax LaserComb® dispositivo y un dispositivo de control. Los participantes utilizaron el LaserComb durante 26 semanas y se evaluaron los cambios en el recuento del cabello con respecto a la medida de referencia. A continuación se muestra una tabla con los resultados.



Tal y como se puede ver, los individuos que utilizaron el LaserComb presentaron una media de 20.5 cabellos por cm² (centímetro cuadrado) frente a los 2.7 cabellos por cm² de los del dispositivo de control al final del estudio a las 26 semanas. Este recuento del cabello es un valor medio, y algunos de los individuos que utilizaron el LaserComb experimentaron un incremento de más de 40 cabellos por cm² con respecto a su valor de referencia. Mientras que los individuos del grupo del LaserComb experimentaron un crecimiento del cabello a las 16 semanas, el crecimiento del cabello incrementó drásticamente al final del estudio a las 26 semanas. Y lo que es más importante, más del 93% de los individuos que utilizaron el LaserComb experimentaron un crecimiento del cabello a las 26 semanas y no se produjo la aparición de ningún tipo de efecto secundario grave. Los participantes también indicaron que veían un incremento del grosor y del volumen de su cabello.

Los resultados de este estudio fueron una pieza clave de la propuesta 510(k) y de la posterior Autorización de venta concedida en el año 2011 para el tratamiento del patrón de pérdida de cabello en mujeres.*

LOS ESTUDIOS DEMUESTRAN LA EFECTIVIDAD DEL HAIRMAX EN HOMBRES

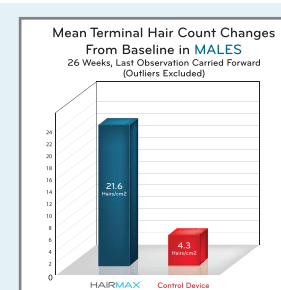


En el año 2010, se llevaron a cabo dos ensayos clínicos de doble ciego en hombres, con edades comprendidas entre los 25 y los 60 años con Alopecia Androgenética en varios centros de investigación repartidos por todo el país.

Estos ensayos fueron realizados bajo el estricto protocolo de BPC (Buenas Prácticas Clínicas) y fueron aprobados por un CRI (Consejo de Revisión Independiente) y supervisado por una OIC (Organización de Investigación por Contrato).

Los participantes se distribuyeron de forma aleatoria entre el HairMax LaserComb® Advanced 7, el Lux 9, el Professional 12 y un dispositivo de control. Los participantes utilizaron el LaserComb durante 26 semanas y se evaluaron los cambios en el recuento del cabello con respecto a la medida de referencia. A continuación se muestra una tabla con los resultados.

Tal y como se puede ver, los individuos que utilizaron el LaserComb presentaron un aumento medio de 21.6 cabellos por cm² (centímetro cuadrado) frente a los 4.3 cabellos por cm² de los del dispositivo de control al final del estudio a las 26 semanas. Este recuento del cabello es un valor medio, y algunos de los individuos que utilizaron el LaserComb experimentaron un incremento de más de 50 cabellos por centímetro cuadrado con respecto a su valor de referencia. Y lo que es más importante, más del 93% de los individuos que utilizaron el LaserComb experimentó un crecimiento del cabello a las 26 semanas y no se presentó ningún tipo de efecto secundario grave. Los participantes también indicaron que veían un incremento en el grosor y el volumen de su cabello.



En el año 2006, se envió el ensayo clínico del LaserComb comparado con un dispositivo falso a la FDA como parte del archivo 510(k). El estudio se diseñó para evaluar la estimulación del crecimiento del cabello, los cambios en la densidad del cabello y la seguridad. Este estudio puso de manifiesto que el LaserComb era eficaz y seguro en el tratamiento de la caída hereditaria del cabello en hombres* y fue un factor clave en la concesión de la Autorización de venta por parte de la FDA en el año 2007.