



PuriTox™

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A



٢٠ مركب البوتولينوم توكسين العصبي المنقى



أصلي قياسي آمن

99.64 % نقاوة

■ بوتولينوم توكسين بدرجة نقاء استثنائية: 99.6377%

100 % ملف بروتيني مطابق لمرغّب
بوتولينوم توكسين الأصلي

■ بنية بروتينية متكاملة تتكوّن من NTNH، و BoNT-HC، و BoNT-LC، ووحدة واحدة من HA50، وثلاث وحدات من HA33، وثلاث وحدات من HA20، ووحدة HA17.

7.5 سنوات من السلامة المثبتة

■ سنتان من التطوير، 24 أسبوعًا من الاختبارات على الحيوانات، 5 سنوات من البيانات السريرية المتراكمة

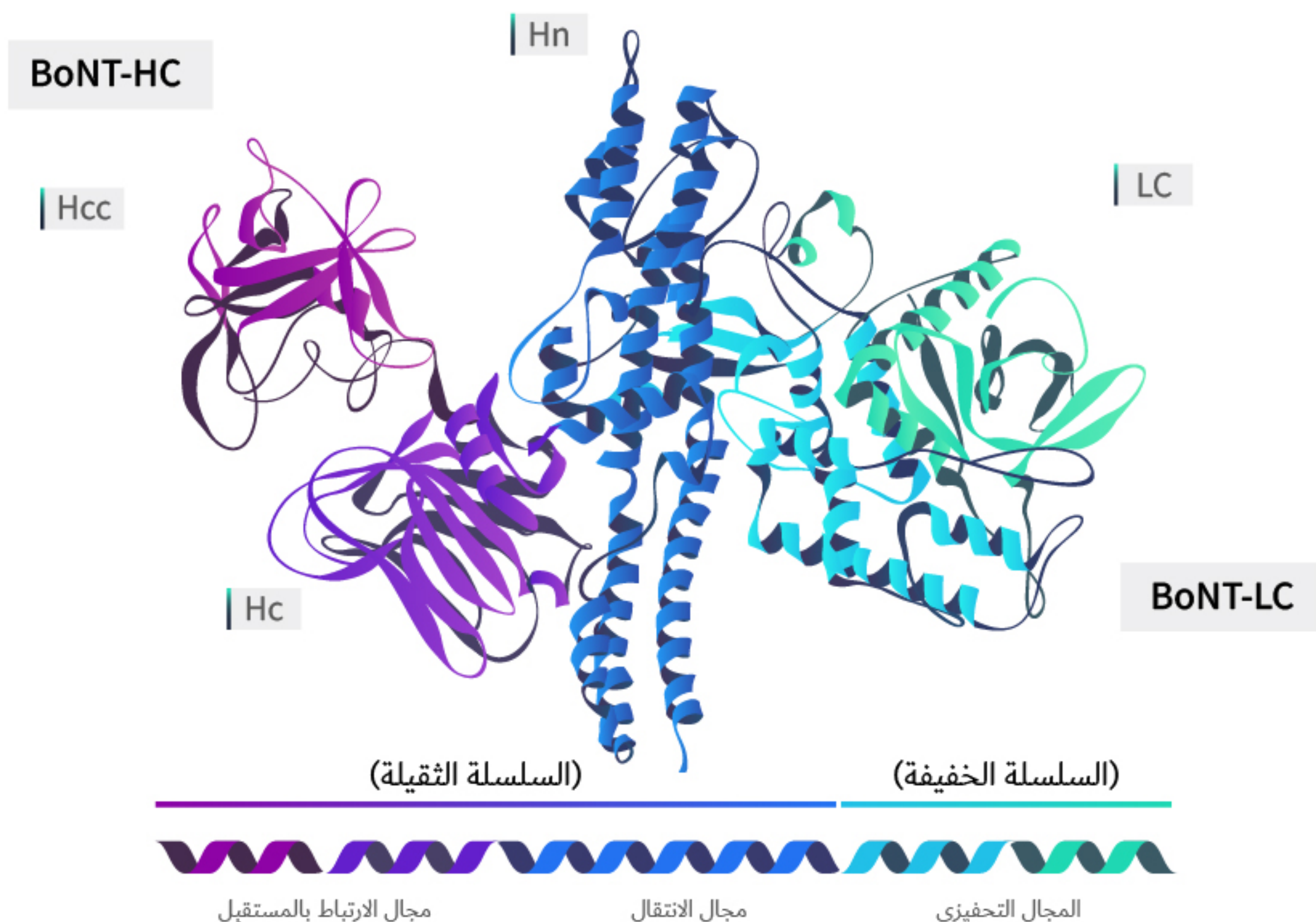
6 أشهر من الفعالية المثبتة سريريًا

■ تم التحقق من مدة تأثير لا تقل عن 6 أشهر من خلال التجارب السريرية.

المركب الكامل بوزن 900 كيلو دالتون (kDa)

لبوتولينوم توكسين من النوع A

Puri Tox™ العصبي



جميع البروتينات الأساسية

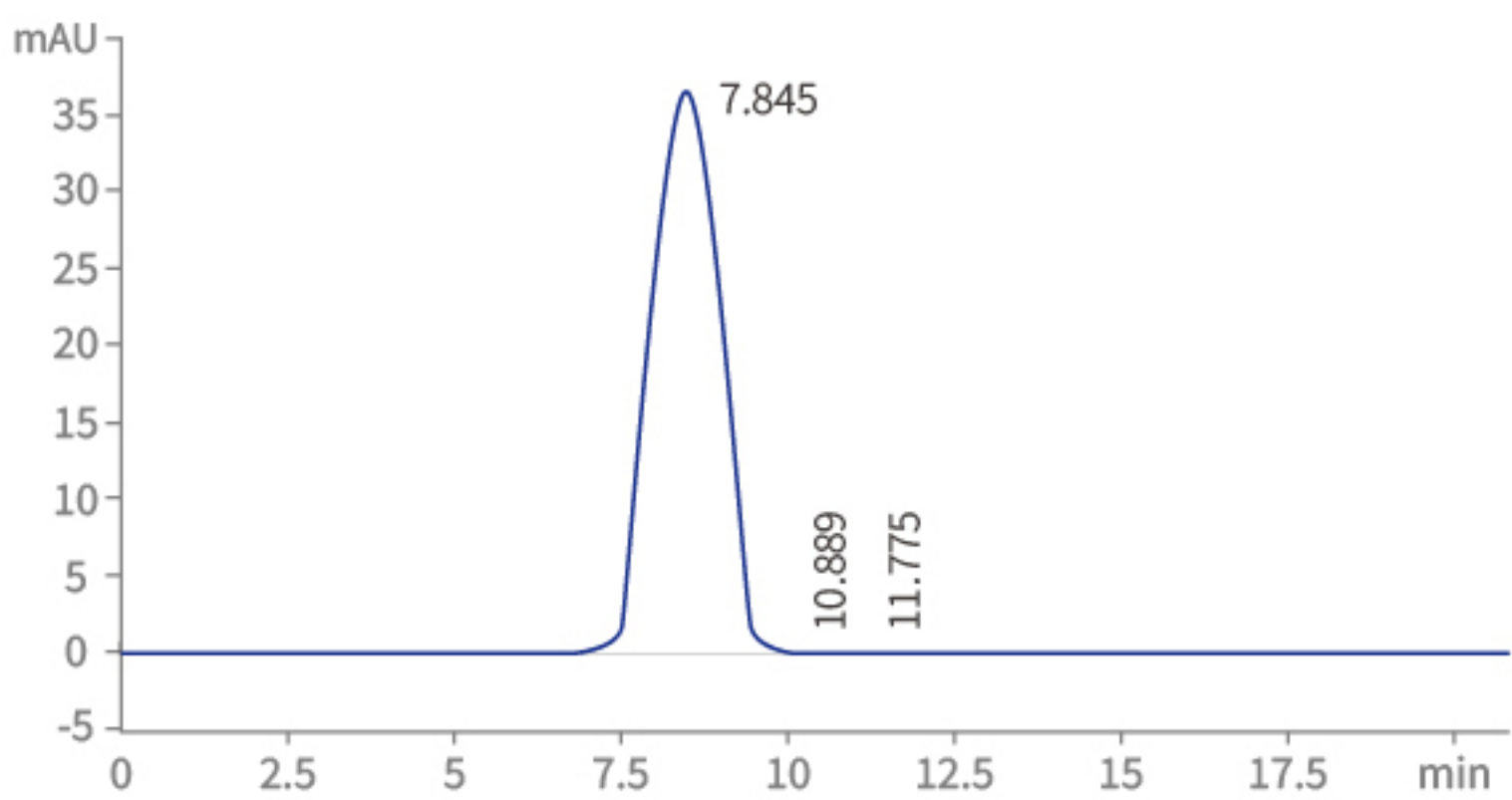
في مركب بوتولينوم توكسين من النوع A تم التحقق من وجودها بثبات في نتائج تحليل SDS-PAGE



دراسات بحثية

تم تحديد نقاوة Puri Tox™ لتبلغ

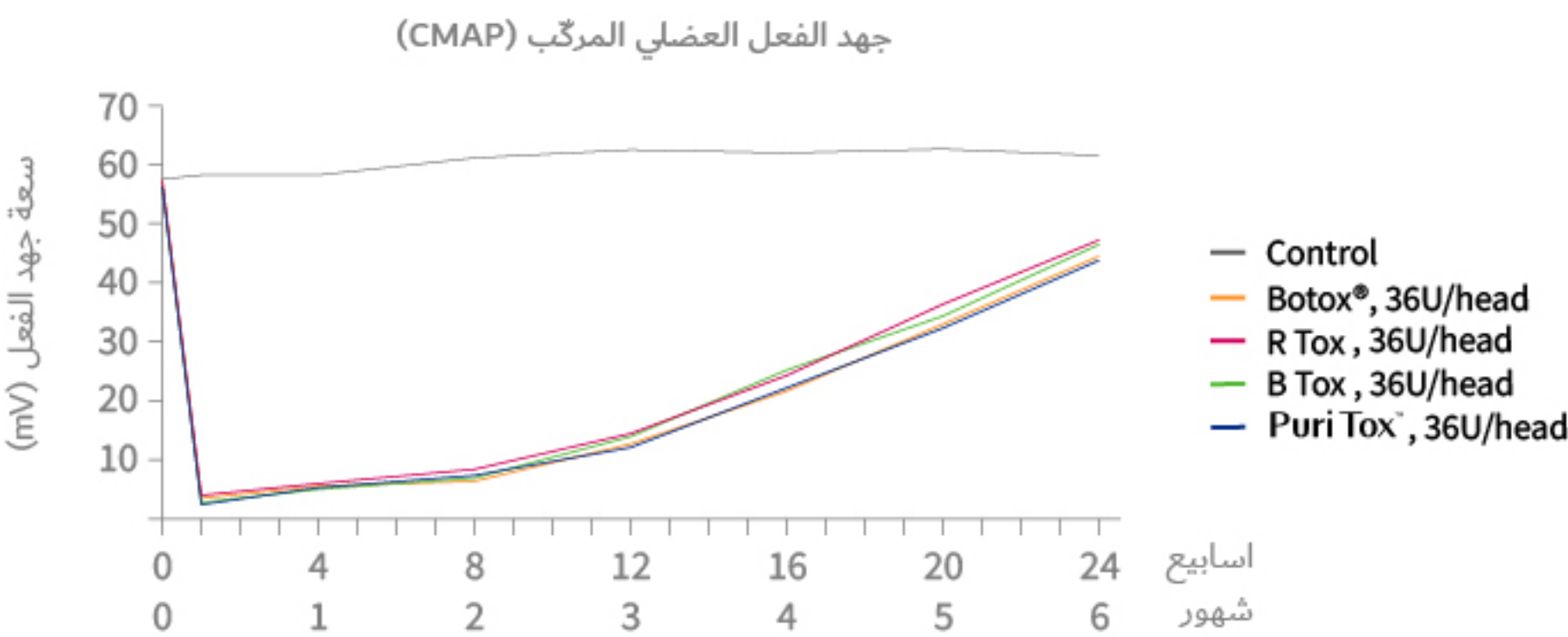
99.6377% وذلك باستخدام تحليل SEC-HPLC.



وفقًا لدراسات التخطيط الكهربائي لعضلات الجرذان، أظهر Puri Tox™ تأثيرًا مثبطًا على نقل الإشارات الكهربائية العصبية

بفعالية مكافئة

لمنتجات المعيار العالمي.

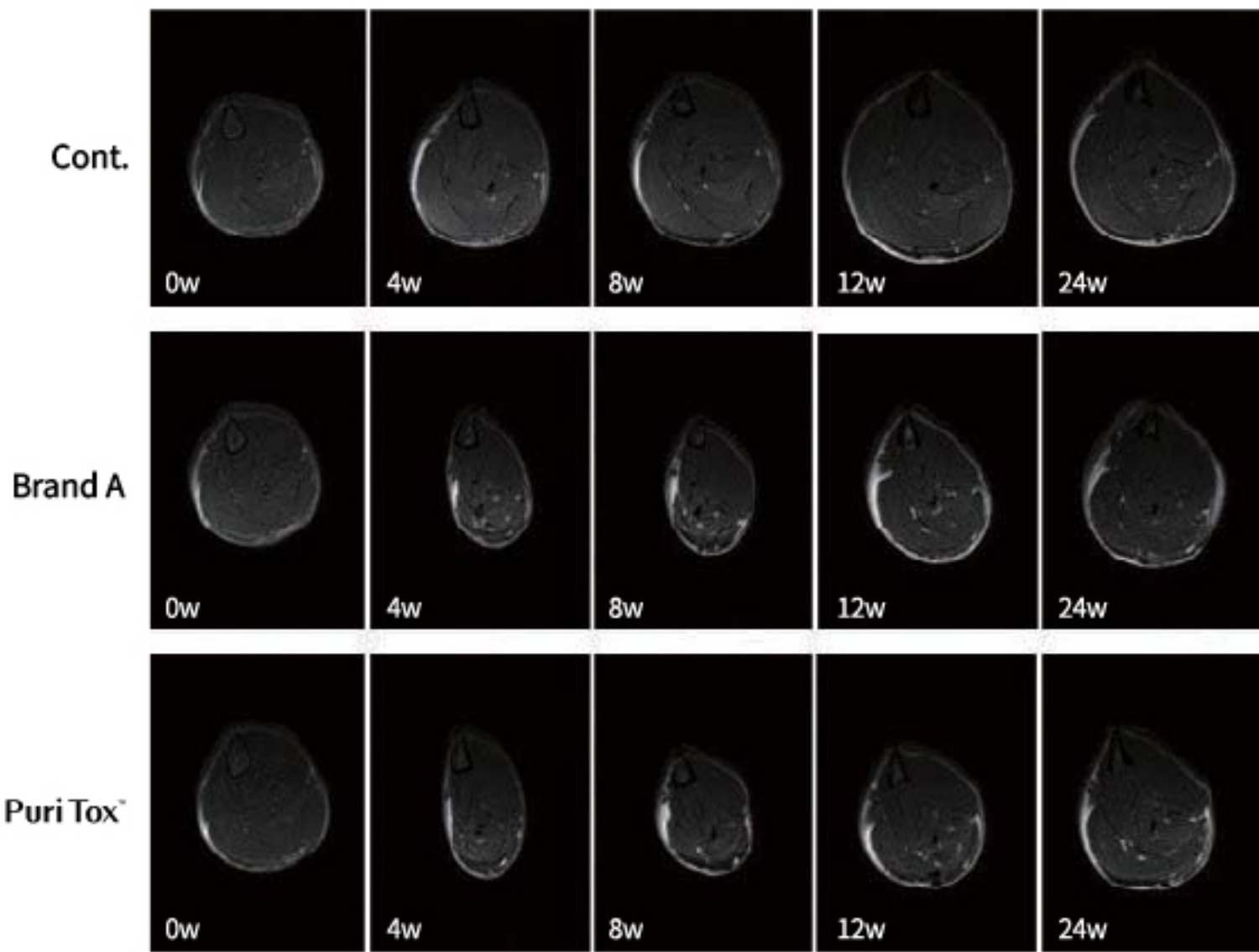


※ قد تختلف القيم المطلقة لسعة الجهد (mV) الظاهرة في الرسوم البيانية اعتمادًا على طريقة القياس والمنطقة العضلية المختارة من قبل الجهة البحثية. لذلك، يُرجى التركيز على الاتجاهات النسبية داخل كل رسم بياني بدلاً من مقارنة القيم المطلقة بين الدراسات المختلفة.

تقييم حجم العضلات

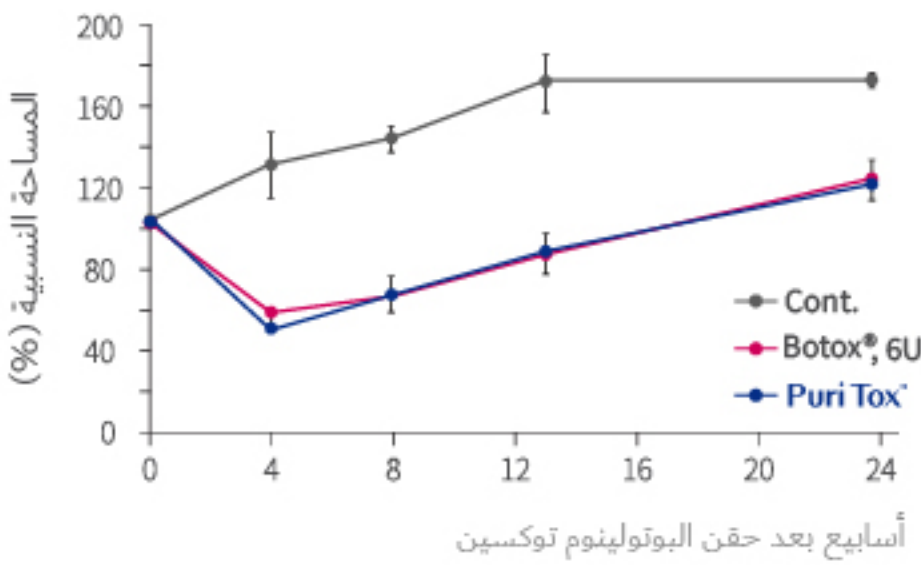
في تقييم حجم العضلات باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي في الجرذان، أظهر Puri Tox™ فعالية في تقليل حجم العضلات، وكانت هذه الفعالية مماثلة لتلك الخاصة بمنتج المعيار العالمي (Brand A).

التغير في العضلة التوأمية الجانبية للساق اليمنى



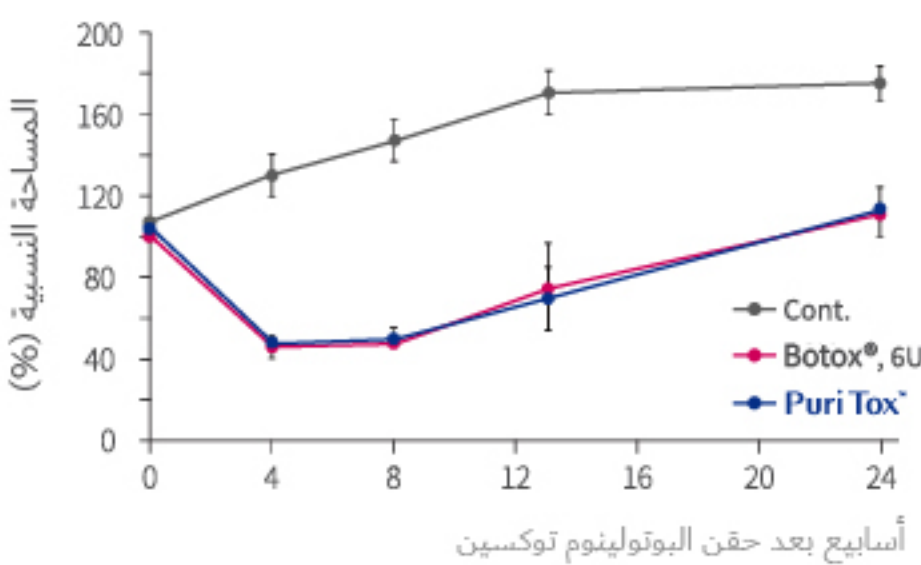
(تم قياس أحجام العضلة التوأمية الجانبية للساق اليمنى، وعضلات الساق كاملة، وعضلة الربلة باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي قبل الحقن وبعد 4 و 8 و 12 و 24 أسبوعًا من الحقن).

التغير في مساحة العضلة الكلية



أظهر Puri Tox™ فعالية وتأثيرًا متوافقين مع المعيار العالمي في تقليل مساحة العضلة الكلية.

التغير في مساحة عضلة الربلة



كما أظهر Puri Tox™ فعالية مماثلة في تقليل مساحة الربلة، بما يلبي معايير المعيار العالمي.



الدراسات غير السريرية

أظهرت اختبارات عدم الدونية الخاصة بـ“تحسّن خطوط العبوس عند أقصى انقباض، كما قيّمه الباحث من خلال التقييم الموقعي بعد 4 أسابيع من الجرعة مقارنة بخط الأساس”

أن نسبة المشاركين الذين حققوا تحسّناً بلغت 78.83% (137/108) في مجموعة الدراسة، مقابل 83.09% (136/113) في مجموعة المنتج المرجعي (Brand A)، دون وجود فرق ذي دلالة إحصائية بين المجموعتين (p = 0.3706).

وبناءً على ذلك، لم تكن مجموعة الدراسة أدنى فعالية من مجموعة الضبط.

الفترة الزمنية	Puri Tox™	Brand A	ملاحظة
4 أسابيع	(137/108)%78	(136/113)%83	(p=0.3706)
8 أسابيع	(134/89)%66	(135/89)%66	(p=0.9320)

أُجريت الدراسات غير السريرية لمنتج Puri Tox™ على الفئران والجرذان والأرانب والقرود.

الفئة	الدراسة	عنوان الدراسة
دراسات السُمّية	دراسة السُمّية بجرعة مفردة في القوارض	دراسة السُمّية بجرعة واحدة عبر الحقن العضلي في الجرذان
	دراسة السُمّية بجرعات متكررة في القوارض	دراسة السُمّية بجرعات متكررة لمدة 4 أسابيع عبر الحقن العضلي في الجرذان، مع فترة تعافٍ مدتها 4 أسابيع
	دراسة السُمّية بجرعة مفردة في غير القوارض	دراسة السُمّية بجرعة واحدة عبر الحقن العضلي في القرود
	دراسة السُمّية بجرعات متكررة في غير القوارض	دراسة السُمّية بجرعات متكررة لمدة 29 يومًا عبر الحقن العضلي في القرود، مع فترة تعافٍ مدتها 28 يومًا تشمل مراقبة تخطيط القلب
	دراسات السُمّية التناسلية في القوارض	السُمّية التناسلية: دراسة تمهيدية للتطوّر الجنيني والمرحلة الجنينية المتأخرة عبر الحقن العضلي في الجرذان
		السُمّية التناسلية: دراسة للتطوّر الجنيني والمرحلة الجنينية المتأخرة عبر الحقن العضلي في الجرذان
	دراسات السُمّية التناسلية	السُمّية التناسلية: دراسة تمهيدية للتطوّر الجنيني والمرحلة الجنينية المتأخرة عبر الحقن العضلي في الأرانب
	في غير القوارض	السُمّية التناسلية: دراسة للتطوّر الجنيني والمرحلة الجنينية المتأخرة عبر الحقن العضلي في الأرانب
دراسات السلامة الدوائية	دراسة سلامة الجهاز العصبي المركزي	دراسة تأثيرات الدواء على درجة حرارة الجسم والنشاط الجهازي في الفئران
	دراسة سلامة الجهاز التنفسي	اختبار hERG
	دراسة سلامة الجهاز القلبي الوعائي	دراسة تأثيرات الدواء على معدل التنفّس وحجم المّد والجزر التنفّسي في الجرذان
	دراسة الثبات والفعالية	دراسة فعالية لمدة 24 أسبوعًا مع المقارنة بمنتج بوتوكس في الجرذان
دراسات الديناميكا الدوائية		

المواصفات



Puri Tox™ 200 وحدة



Puri Tox™ 100 وحدة

المكون الرئيسي

بوتولينوم توكسين من النوع A

المواد المضافة

الألبومين، كلوريد الصوديوم

الشكل الظاهري

مادة مجففة بيضاء أو صفراء فاتحة داخل قارورة شفافة عديمة اللون. عند إعادة الحلّ بمحلول ملحي، يكون المحلول صافياً وعديم اللون.

التخزين

في وعاء محكم الإغلاق، ويُحفظ مبرداً عند 2-8 درجات مئوية.

مدة الصلاحية

36 شهراً

الخصائص

مرکّب بروتيني بوزن جزيئي يبلغ 900 كيلودالتون (kDa).

مواقع الحقن الشائعة

لاسترخاء التجاعيد



● خطوط العبوس

تتكوّن بين الحاجبين عند العبوس.

● انحدار زوايا الفم للأسفل

يمكن استخدام البوتولينوم توكسين لإضعاف العضلات التي تشد زوايا الفم إلى الأسفل.

● خطوط الأنف

تتكوّن على جانبي الأنف عند تجعيد الوجه.

● الابتسامة اللثوية

يمكن استخدام البوتولينوم توكسين لتقليل ظهور الابتسامة اللثوية، وهي الحالة التي يظهر فيها جزء كبير من اللثة عند الابتسام.

● خطوط الشفاه

تتكوّن حول الشفاه عند ضمّها أو تجعيدها.

● خطوط الجبهة

تتكوّن عبر الجبهة عند رفع الحاجبين.

● الحواجب

عند الحاجة إلى رفع بسيط للحاجب.

● تنقّر الذقن

يمكن استخدام البوتولينوم توكسين لعلاج تنقّر الذقن الناتج عن فرط نشاط العضلات.

● تجاعيد حول العينين

تتكوّن حول العينين عند الابتسام.

● العضلة الماضغة

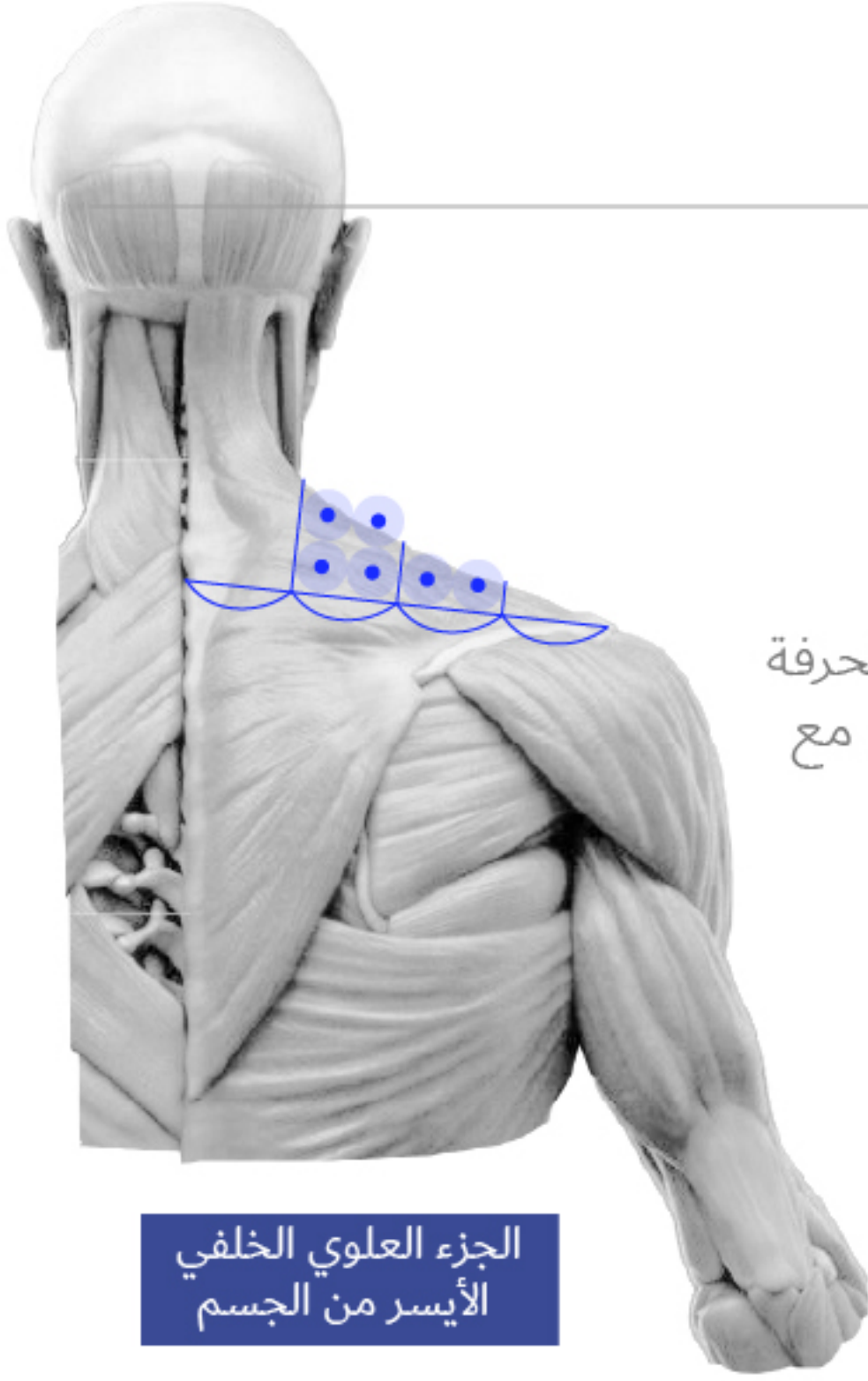
يمكن استخدام البوتولينوم توكسين لتقليل قوة انقباض العضلة الماضغة.

مواقع الحقن الجسدية

لنحت القوام التجميلي

الجزء العلوي من العضلة شبه المنحرفة

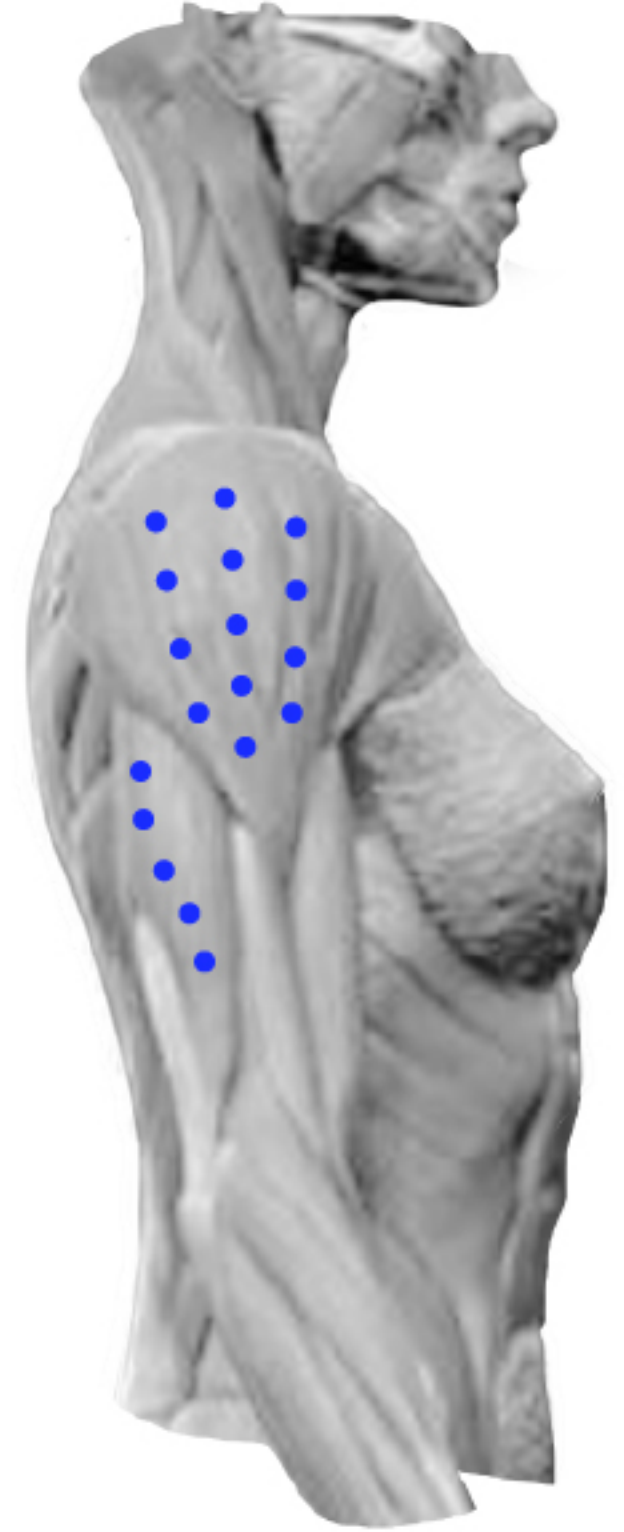
يساعد حقن PuriTox® في الجزء العلوي من العضلة شبه المنحرفة على تقليل الارتفاع المفرط للكتفين وتحسين محاذاة الوضعية، مع فوائد إضافية في نحت القوام.



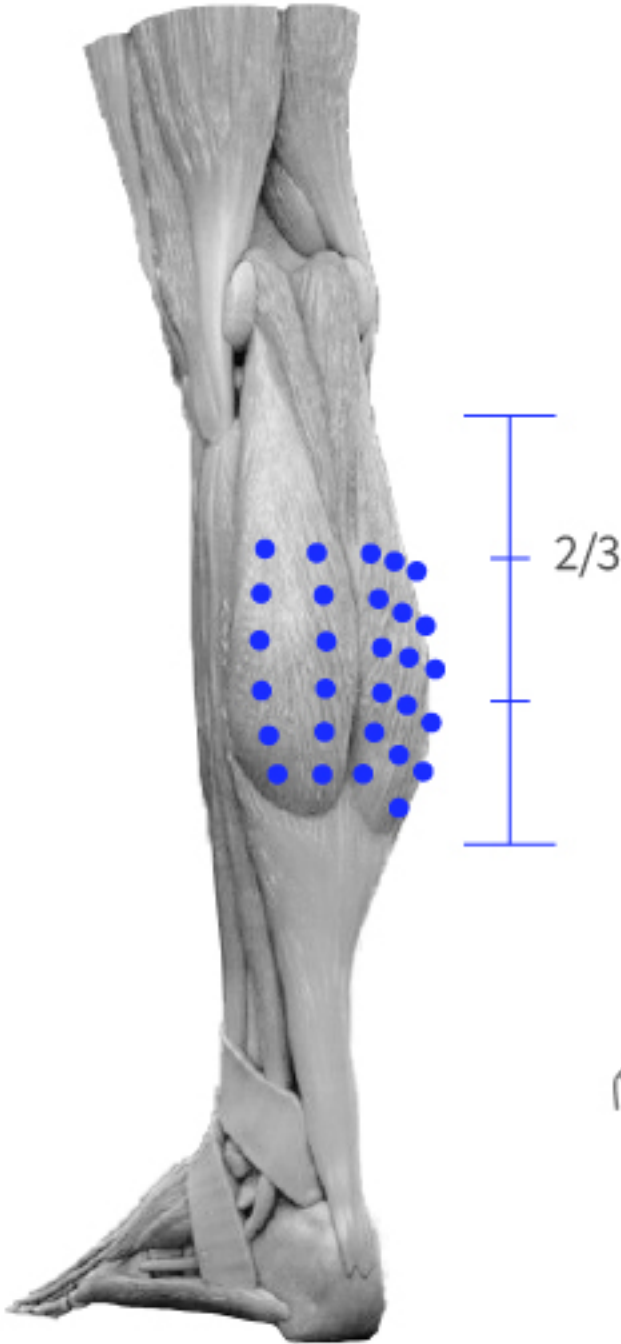
الجزء العلوي الخلفي
الأيسر من الجسم

العضلة الدالية الجانبية الرأس الجانبي للعضلة ثلاثية الرؤوس العضدية

يساعد حقن PuriTox® في العضلة الدالية الجانبية والرأس الجانبي للعضلة ثلاثية الرؤوس على تقليل حجم الجزء العلوي من الجسم وتحسين المظهر الممتلئ لتناسق الكتف-الذراع.



الطرف العلوي الأيمن



الطرف السفلي الأيسر

العضلة التوأمية

يساعد حقن PuriTox® في العضلة التوأمية على تقليل التضخم المفرط لعضلة الربلة وتحسين نعومة وتناسق شكل الساق.

※ يمكن أيضًا استخدام PuriTox® في مجموعات عضلية مختلفة لأغراض نحت القوام عبر تقليل التضخم غير المتناسب، وكذلك لأغراض علاجية من خلال تصحيح النشاط العضلي غير الطبيعي. ويجب أن يتم الاستخدام بعد تقييم سريري دقيق ونوعية المريض بالآثار الجانبية المحتملة، وذلك تحت إشراف وتقدير مختصين مؤهلين.

علاج فرط التعرّق

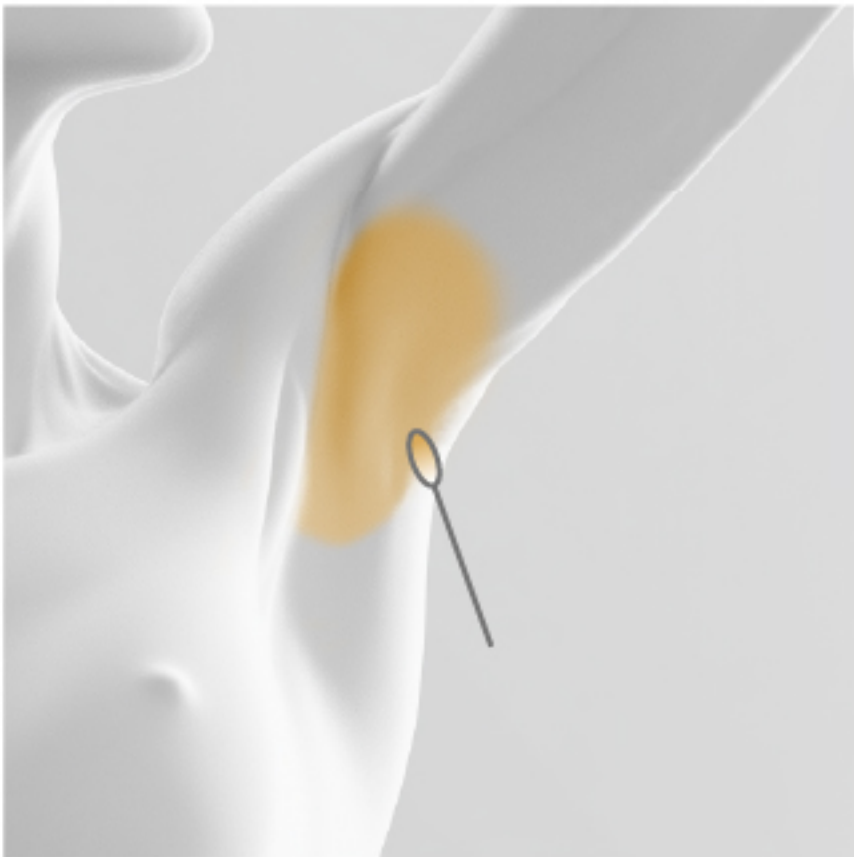
للإبطين مع تحديد المنطقة

تحديد منطقة فرط التعرّق
باستخدام اختبار النشا-اليود



1

نظّف وجفّف منطقة الإبط جيّدًا وبشكلٍ كامل.



2

ادهن كامل منطقة الإبط بمحلول اليود أو اليود-بوفيدون،
أو باستخدام مسحات Betadine® المبللة مسبقًا أو أعواد
قطنية.

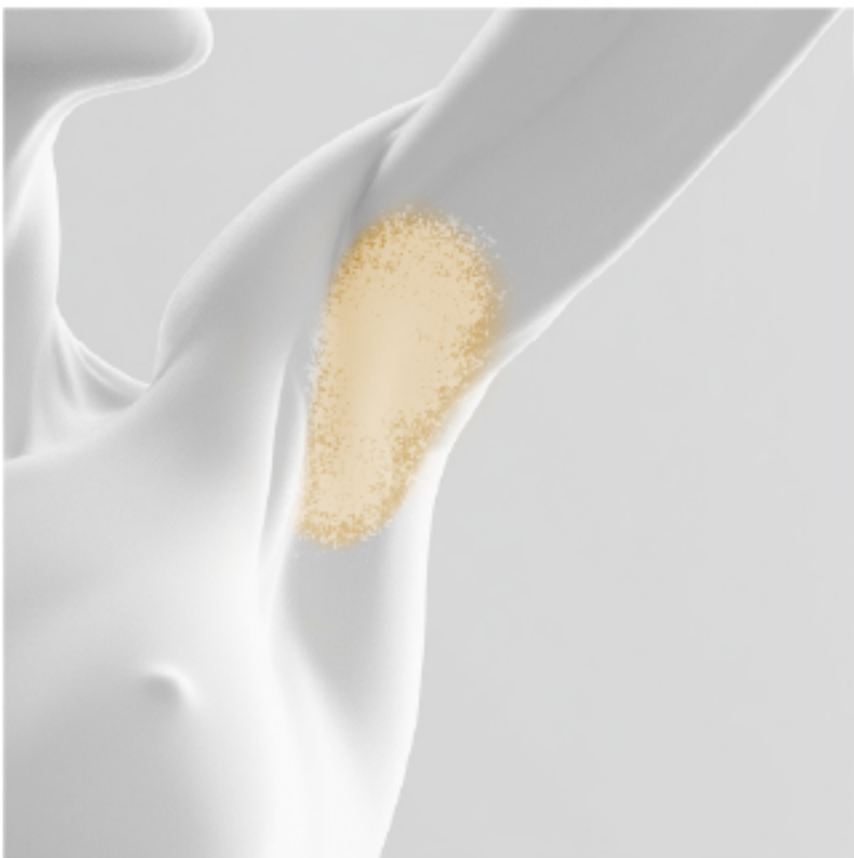
3

اترك المحلول ليُجف. يستغرق ذلك من بضع ثوانٍ إلى دقيقة تقريبًا.



4

انثر طبقة خفيفة ومتجانسة من مسحوق النشا الناعم على كامل
المنطقة. يمكن استخدام أي نشا متوفر تجاريًا.

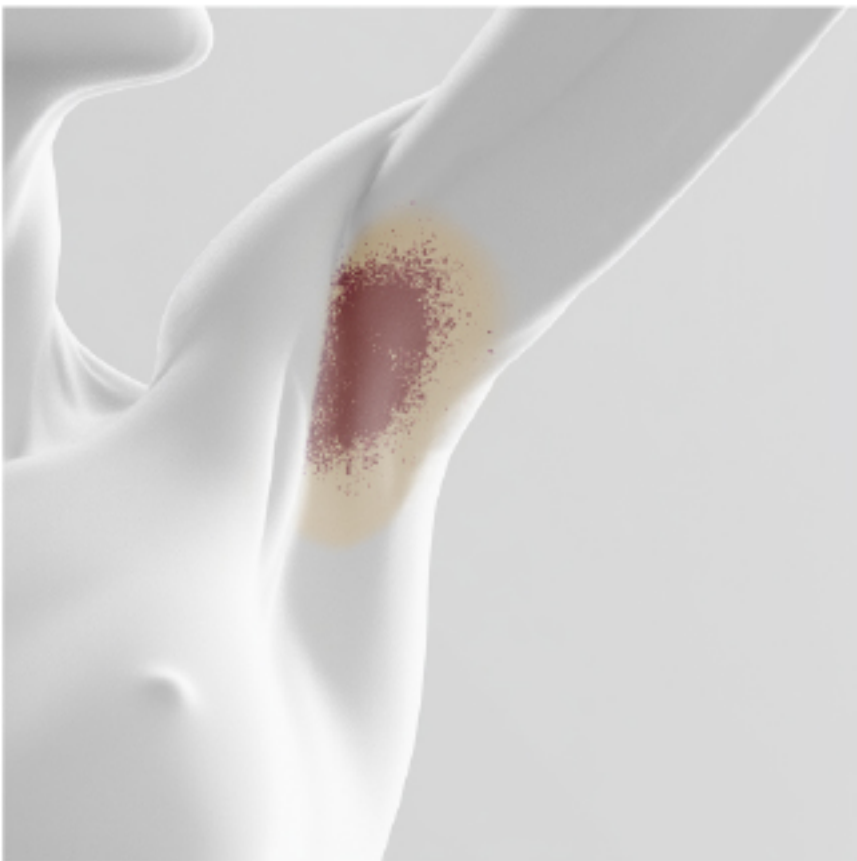


5

امسح أي كمية زائدة بلطف.

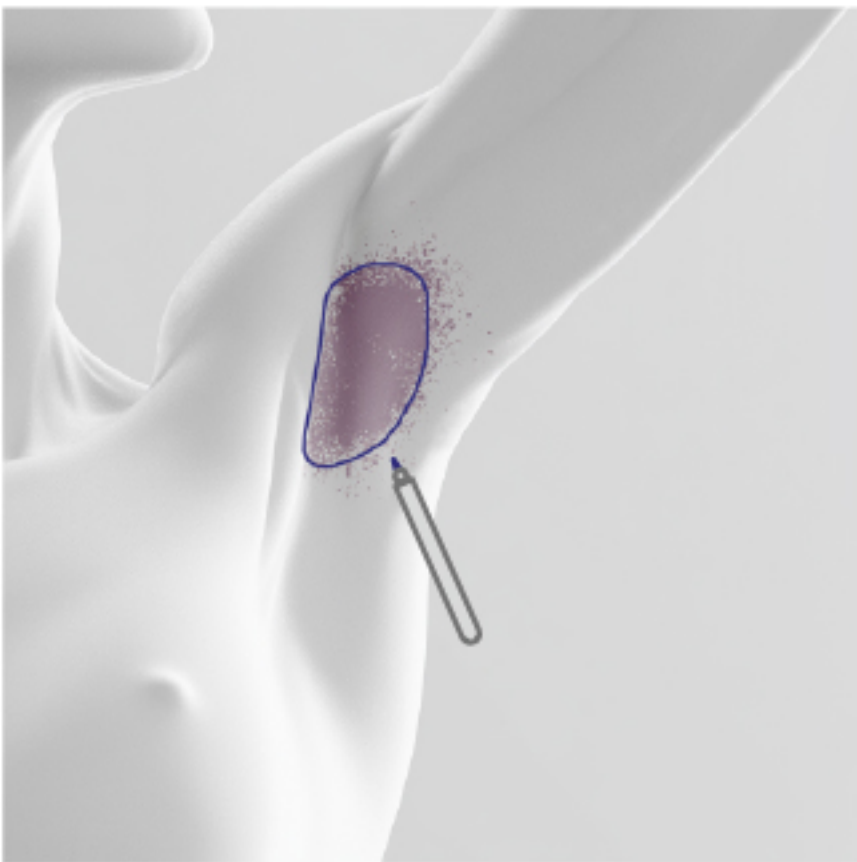
6

يؤدي وجود التعرّق إلى تفاعل المزيج وتحوله إلى لون أزرق داكن مائل إلى البنفسجي، مما يحدد موضع الغدد العرقية النشطة. انتظر حوالي 10-15 دقيقة حتى يظهر التفاعل.



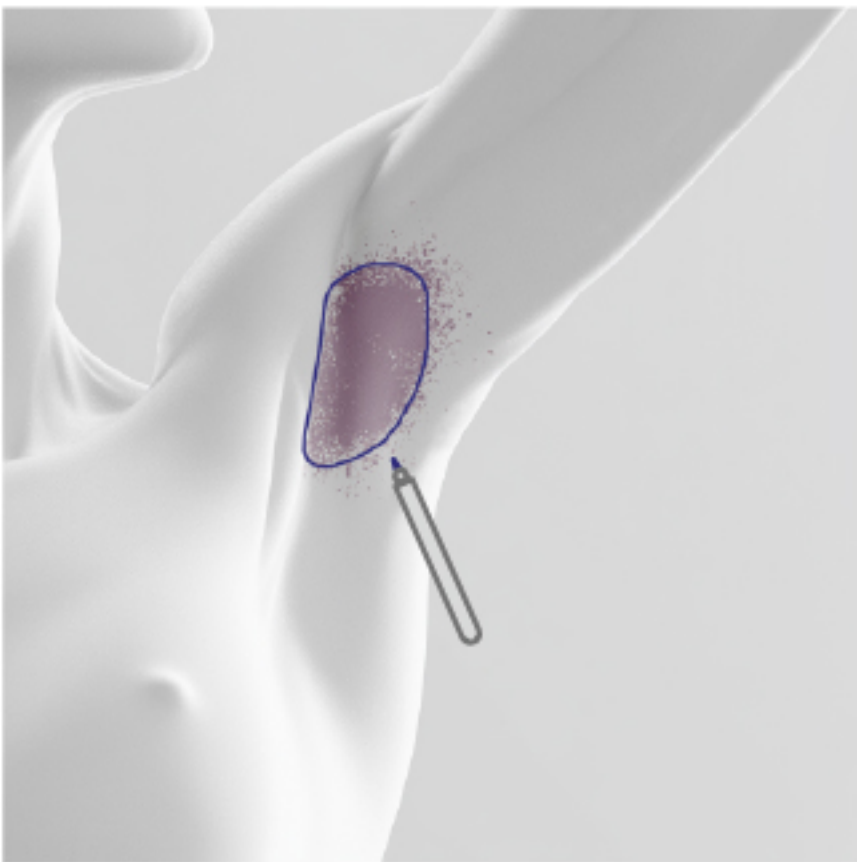
7

حدّد أو ارسم حدود مناطق التعرّق الزائد باستخدام قلم جراحي أو قلم جلدي. قد تظهر المنطقة بشكل دائري أو بيضوي، أو قد تظهر على هيئة عدة مناطق منفصلة تشبه "الجزر".



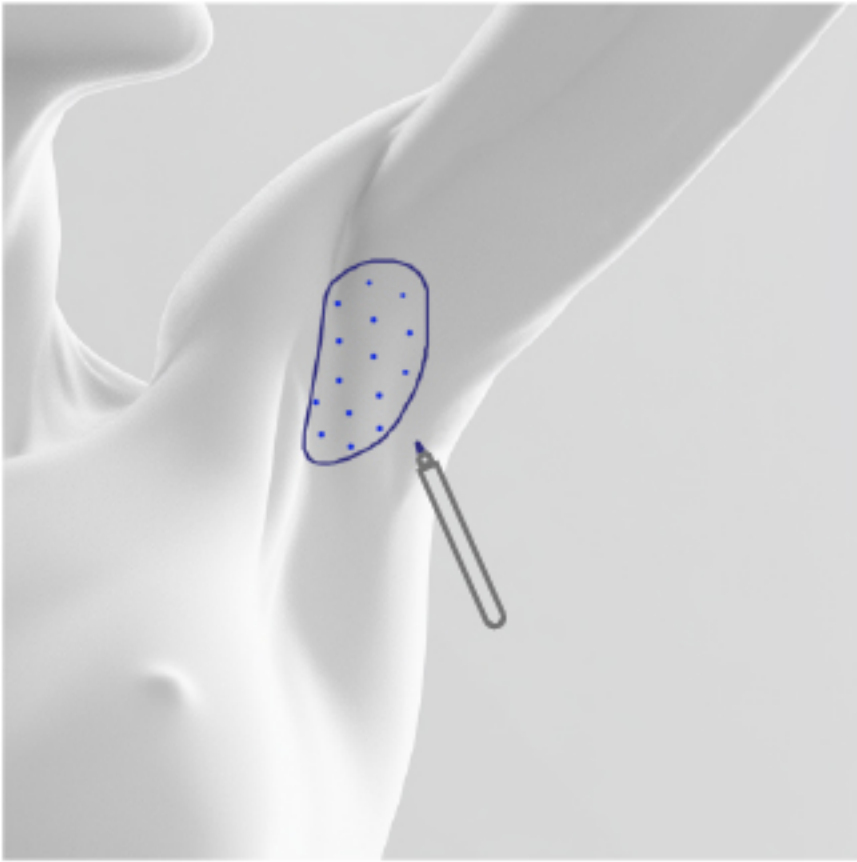
8

نظّف أي بقايا من مسحوق النشاء ومحلول اليود.



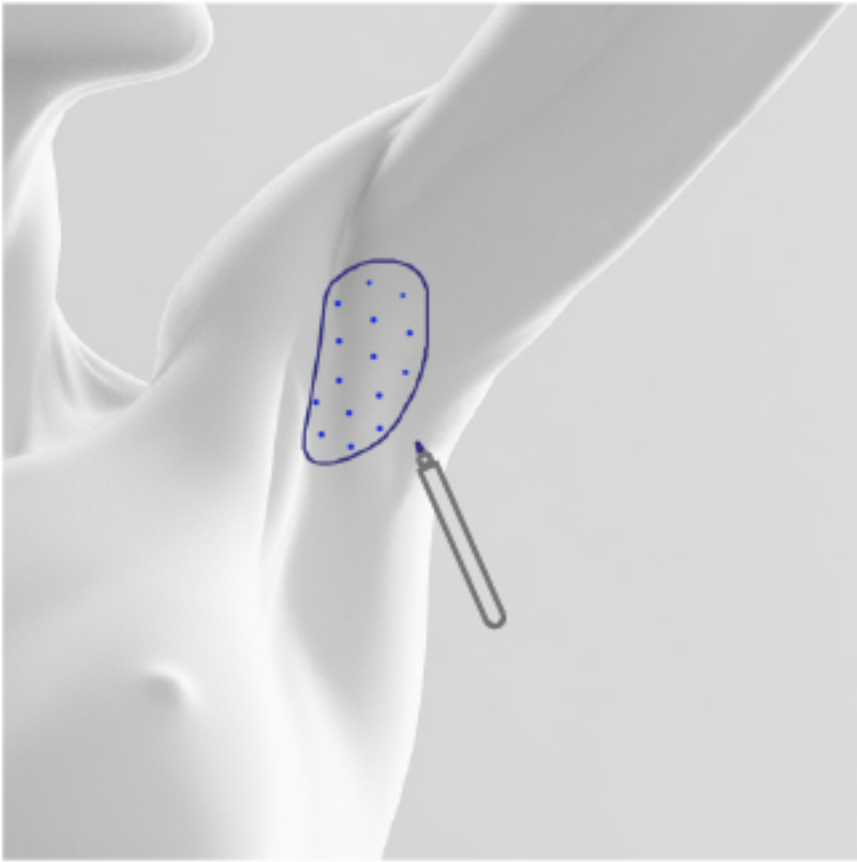
9

استخدم قلمًا جراحيًا أو قلمًا جلديًا لتحديد مواضع الحقن داخل المنطقة المحددة، مع ترك مسافة 1.5 سم بين كل نقطة وأخرى، وبترتيب متناوب غير خطي. ونظرًا لأن البوتولينوم توكسين ينتشر تحت الجلد إلى منطقة قطرها يقارب 2 سم، يُوصى ببدء الحقن من حواف المنطقة والعمل باتجاه الداخل لتجنّب التداخل الزائد وتقليل المناطق غير المعالجة.

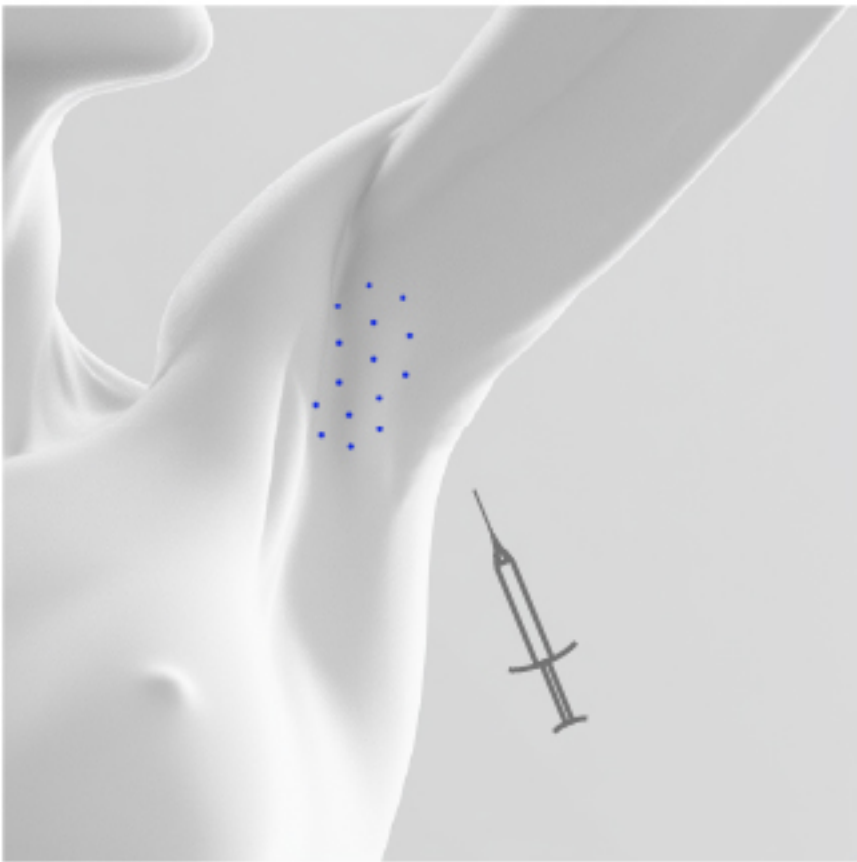


10

حضّر المنطقة باستخدام محلول مطهّر.



إرشادات الحقن بعد تحديد المنطقة



الجرعة الموصى بها	50 وحدة / لكل إبط
إعادة الحّلّ	100 وحدة / ٤ مل محلول ملحي
مستوى الحقن	داخل الأدمة
الإبرة	يوصى باستخدام قياس 30
زاوية الحقن	10° ~ 30°
تباعد الحقن	1.5 سم
عدد مواقع الحقن	عادةً 12 - 15 موقعًا لكل إبط
الانتشار	قطر 2 سم
تقنية الحقن	حقن بزاوية سطحية مع الحفاظ على الزاوية

- تجنّب الحقن مباشرة فوق علامات القلم (خطر التصبغ الدائم).
- يجب على الطبيب التأكد بصريًا من تكوّن الفقاعات الجلدية، مما يدل على الحقن داخل الأدمة.
- يجب تثبيت الجلد لتسهيل الحقن داخل الأدمة بدقة.
- يمكن تطبيق نفس بروتوكول العلاج على راحتي اليدين، وباطن القدمين، ومناطق أخرى تعاني من فرط نشاط الغدد العرقية.

PuriTox™

CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXIN TYPE A





Puri ToxTM 100 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[التركيب]

100 وحدة	كلوستريديوم بوتولينوم توكسين من النوع A
0.5 ملغ	ألبومين المصل البشري
0.9 ملغ	كلوريد الصوديوم

[التعبئة]

100 وحدة / قارورة واحدة / علبة واحدة



Puri ToxTM 200 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[التركيب]

200 وحدة	كلوستريديوم بوتولينوم توكسين من النوع A
1.0 ملغ	ألبومين المصل البشري
1.8 ملغ	كلوريد الصوديوم

[التعبئة]

200 وحدة / قارورة واحدة / علبة واحدة