



PuriTox™

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A





Neurotossina botulinica altamente purificata

STANDARD ORIGINALI E SICUREZZA COMPROVATA

Purezza del **99.64** %

| Neurotossina botulinica ad elevata purezza (99,6377%)

Profilo proteico completo al **100** %

| al complesso originale della tossina botulinica struttura proteica completa composta da NTN^H, BoNT-HC, BoNT-LC, una subunità HA50, tre subunità HA33, tre subunità HA20 e HA17

7.5 anni di sicurezza comprovata

| 2 anni di sviluppo, 24 settimane di test su animali, 5 anni di dati clinici accumulati

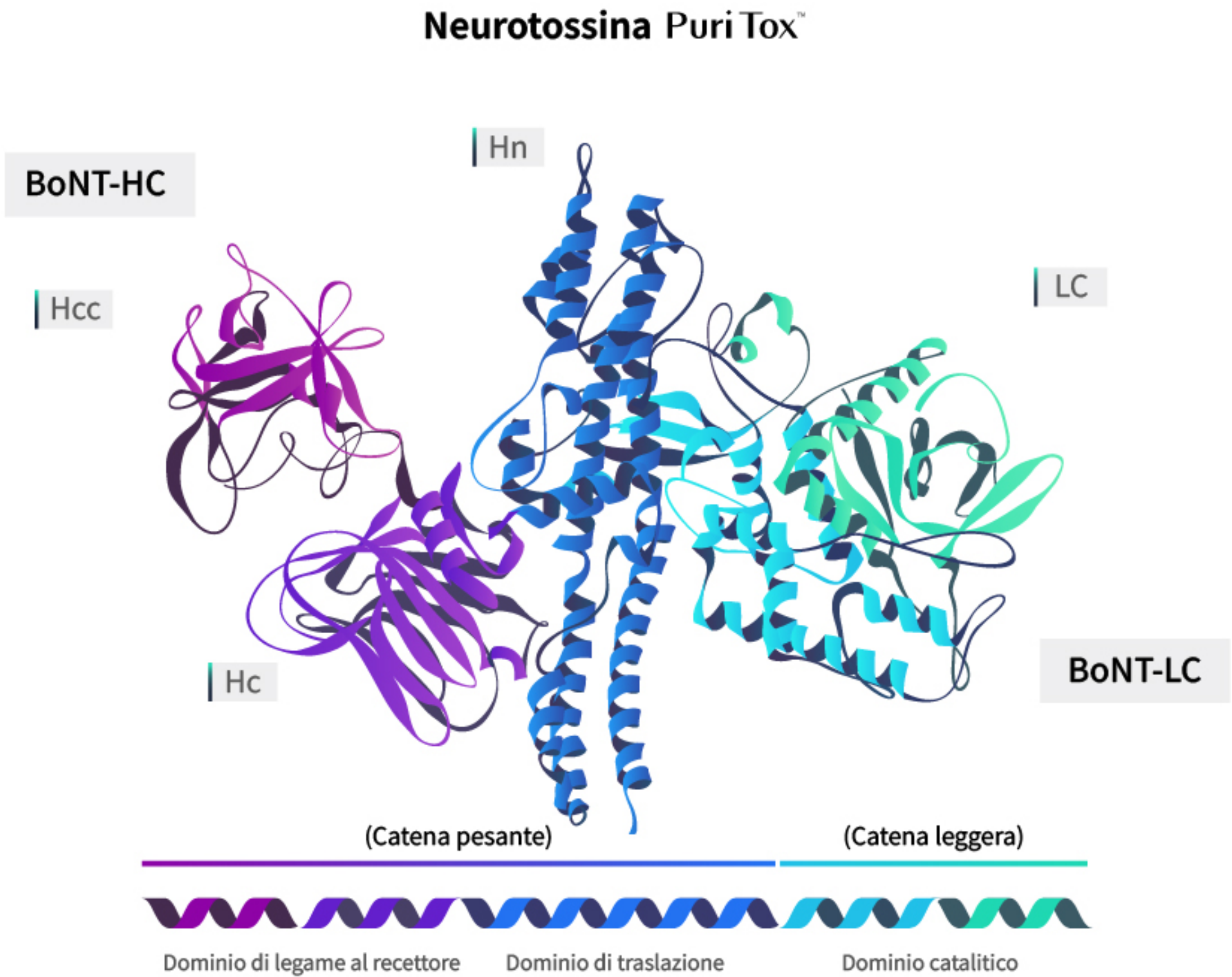
6 Mesi di efficacia clinicamente dimostrata

| La durata minima dell'effetto (6 mesi) è stata confermata da studi clinici



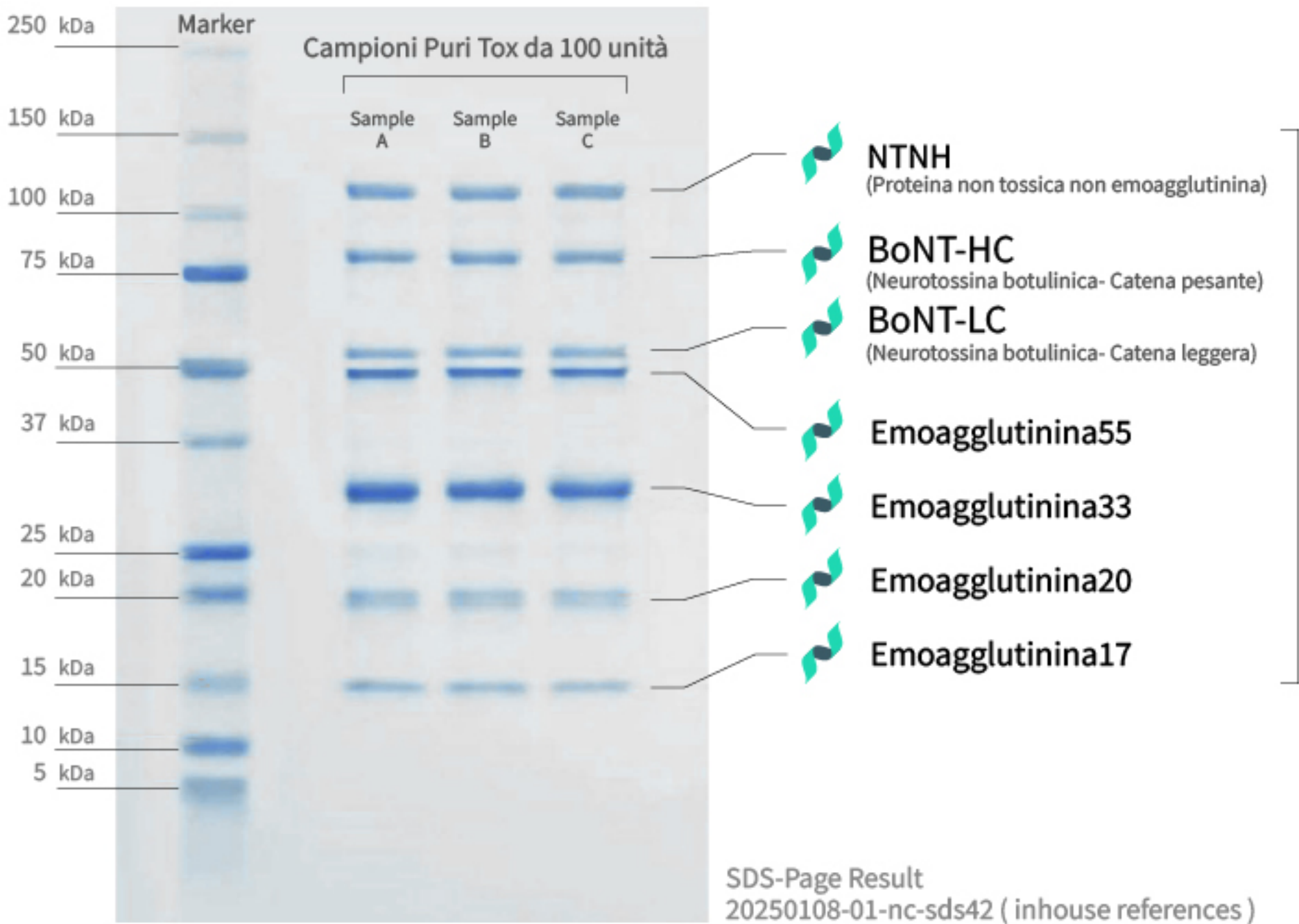
Complesso completo da 900 kDa

di tossina Borulinica di Tipo A



Tutte le proteine chiave

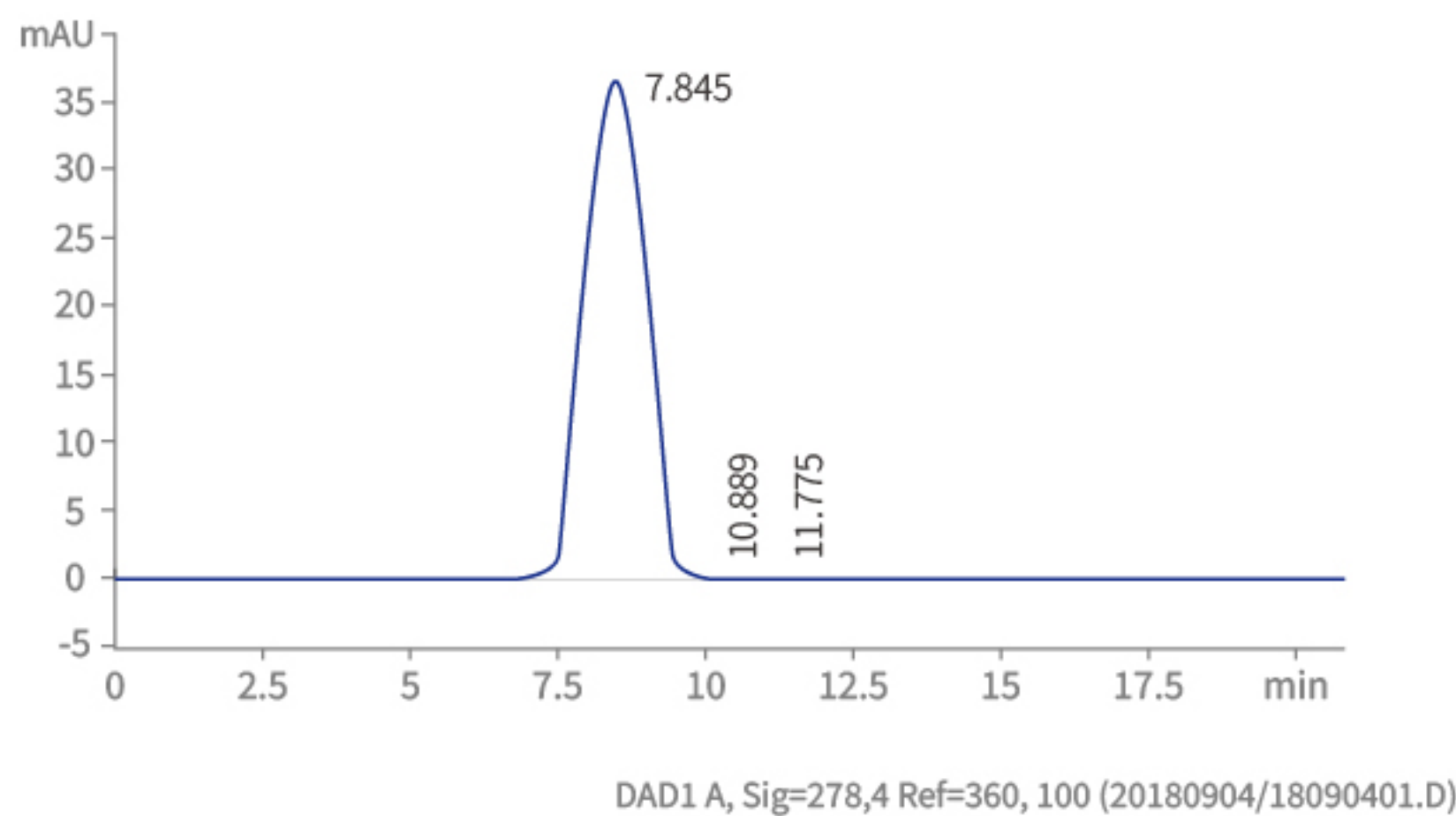
di Tossina Botulinica di tipo A sono rilevate stabilmente nei risultati SDS-PAGE



Studi di Ricerca

La purezza di Puri Tox™ è risultata essere del

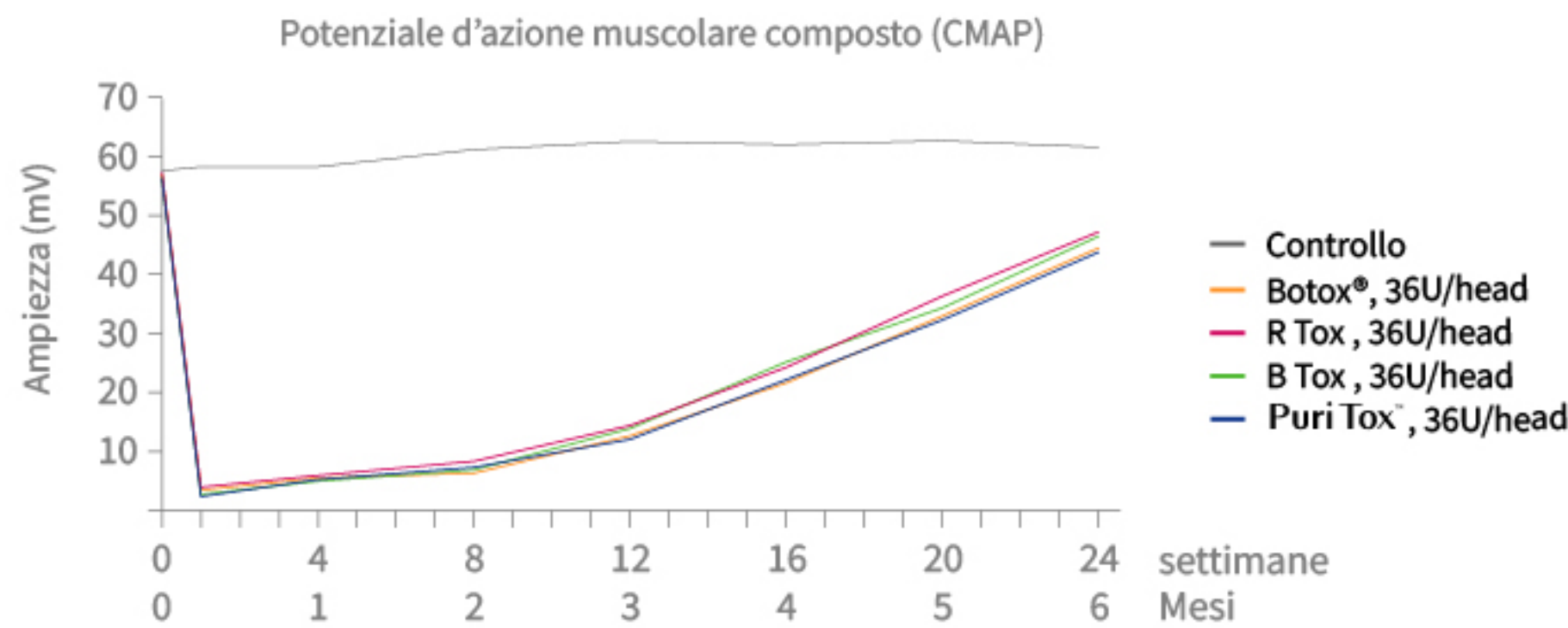
99.6377% secondo la scheda di analisi SEC-HPLC



In base all’elettromiografia condotta su ratti, Puri Tox™ presenta effetti inibitori sulla trasduzione del segnale elettro neurale

Equivalenti

A quelli dei prodotti standard mondiali.

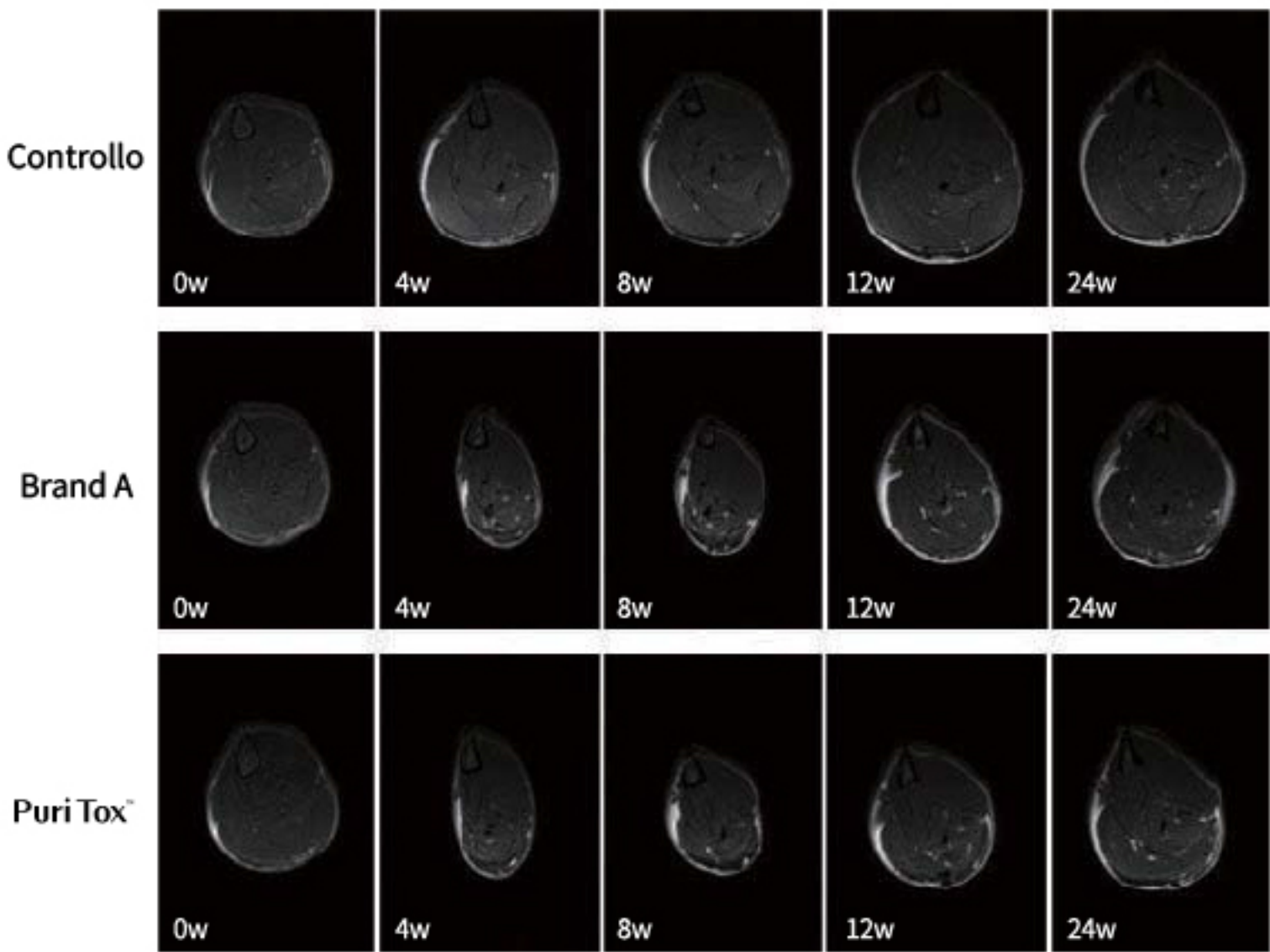


※ I valori di ampiezza assoluta (mV) mostrati nei grafici possono variare a seconda del metodo di misurazione e della regione muscolare selezionata dall'istituto di test. Pertanto, si prega di concentrarsi sulle differenze relative all'interno di ogni grafico piuttosto che confrontare i valori assoluti tra studi diversi.

Valutazione del volume muscolare

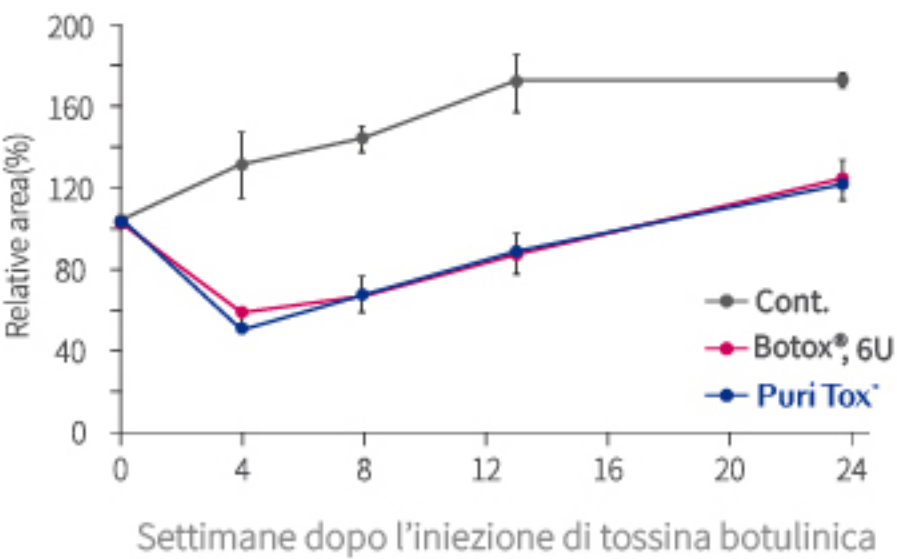
In una RM per la valutazione del volume muscolare nei ratti **Puri Tox™** ha dimostrato un'attività che favorisce la riduzione del volume muscolare comparabile a quella del brand A.

Variazione del muscolo gastrocnemio laterale della gamba destra



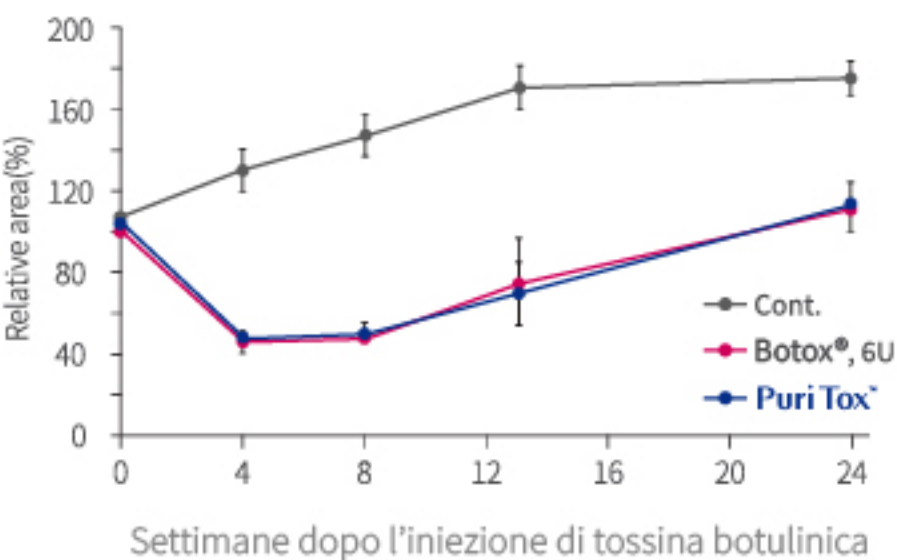
(Le dimensioni del muscolo gastrocnemio laterale della gamba destra, dell'intero muscolo della gamba e del polpaccio sono misurate tramite RM prima e dopo 4,8,12 e 24 settimane dall'iniezione)

Variazione dell'area muscolare totale



Puri Tox™ ha dimostrato un'efficacia e un effetto coerenti con lo standard mondiale nella riduzione dell'area muscolare totale

Variazione dell'area del polpaccio



Puri Tox™ ha inoltre mostrato un'efficacia comparabile nella riduzione dell'area del polpaccio, in linea con lo standard mondiale.

Studi Non Clinici

Test di non inferiorità per il 'miglioramento delle rughe glabellari alla massima contrazione' valutato tramite esame in loco dello sperimentatore a 4 settimane dalla dose rispetto al valore basale.

Ha dimostrato che i soggetti con miglioramento rappresentavano il 78,83% (108/137) nel gruppo di studio, mentre erano l'83,09% (113/136) nel gruppo Brand A, senza una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi (p=0,3706).

Pertanto, il gruppo di studio + risultato non inferiore al gruppo di controllo.

Periodo	PuriTox	Brand A	Nota
4 settimane	78%(108/137)	83%(113/136)	(p=0.3706)
8 settimane	66%(89/134)	66%(89/135)	(p=0.9320)

Gli studi non clinici di PuriTox sono stati condotti su topi, ratti, conigli e scimmie.

Categoria	Studio	Titolo di Studio
Toxicity Study	Single-Dose Toxicity Study in Rodents	An Intramuscular Single-Dose Toxicity Study in Rats
	Repeated-Dose Toxicity Study in Rodents	A 4-week Intramuscular Repeated-Dose Toxicity Study in Rats with a 4-week Recovery Period
	Single-Dose Toxicity Study in Non-Rodents	An Intramuscular Single-Dose Toxicity Study in Monkeys.
	Repeated-Dose Toxicity Study in Non-Rodents	A 29-Day Intramuscular Repeated-Dose Toxicity Study in Monkeys with a 28-Day Recovery Period (Include ECG JET Monitoring)
	Reproductive Toxicity Study in Rodents	Reproductive Toxicity: An Intramuscular Preliminary Embryo-Fetal Developmental Study in Rats
		Reproductive Toxicity: An Intramuscular Embryo-Fetal Developmental Study in Rats
	Reproductive Toxicity Study in Non-Rodents	Reproductive Toxicity: An Intramuscular Embryo-Fetal Developmental Study in Rabbits
Safety Pharmacology Study	Central Nervous System Safety Pharmacology Study	A Study of Effects on Body Temperature and Systemic Activity in Mice
	Respiratory System Safety Pharmacology Study	hERG Assay
	Cardiovascular System Safety Pharmacology Study	A Study of Effects on Respiratory Rate and Tidal Volume in Rats
Pharmacodynamics Study	Stability and Efficacy Study	A 24-week Efficacy Study with Comparator Botox in Rats

Specifiche tecniche



Puri Tox™ 100 UNITÀ



Puri Tox™ 200 UNITÀ

Principio attivo	Tossina botulinica di tipo A di Clostridium
Eccipienti	Albumina, Cloruro di sodio
Aspetto	Sostanza secca bianca o giallo chiaro in un flacone trasparente e incolore. Una volta dissolta in soluzione fisiologica, la soluzione appare limpida e incolore
Conservazione	Contenitore sigillato, conservazione in frigorifero (2~8°C)
Periodo di validità	36 mesi
Caratteristiche	Composto con un peso molecolare di 900 kDa

Siti comuni di iniezione

Per il rilassamento delle rughe



● SORRISO VOLTO VERSO IL BASSO

La tossina botulinica può essere utilizzata per indebolire i muscoli che tirano verso il basso gli angoli della bocca

● RUGHE GLABELLARI

Si formano tra le sopracciglia quando si contrae la fronte (espressione imbronciata)

● SORRISO GENGIVALE

La tossina botulinica può essere utilizzata per ridurre la comparsa del "gummy smile", che si verifica quando le gengive sono troppo visibili durante il sorriso

● RUGHE DESL NASO

Si formano sui lati del naso quando si arriccia il viso

● RUGHE FRONTALI

Si formano lungo la fronte quando si sollevano le sopracciglia

● RUGHE PERIORALI

Si formano intorno alle labbra quando si stringono o si contraggono le labbra (codice a barre)

● PELLE A BUCCIA D'ARANCIA SUL MENTO

La tossina botulinica può essere utilizzata per trattare le irregolarità del mento causate da muscoli iperattivi

● ZAMPE DE GALLINA

Si formano intorno agli occhi quando si sorride

● MASSETERE

La tossina botulinica può essere utilizzata per impedire al muscolo massetere di esercitare una pressione eccessiva (bruxismo/ipertrofia)

● SOPRACCIGLIA

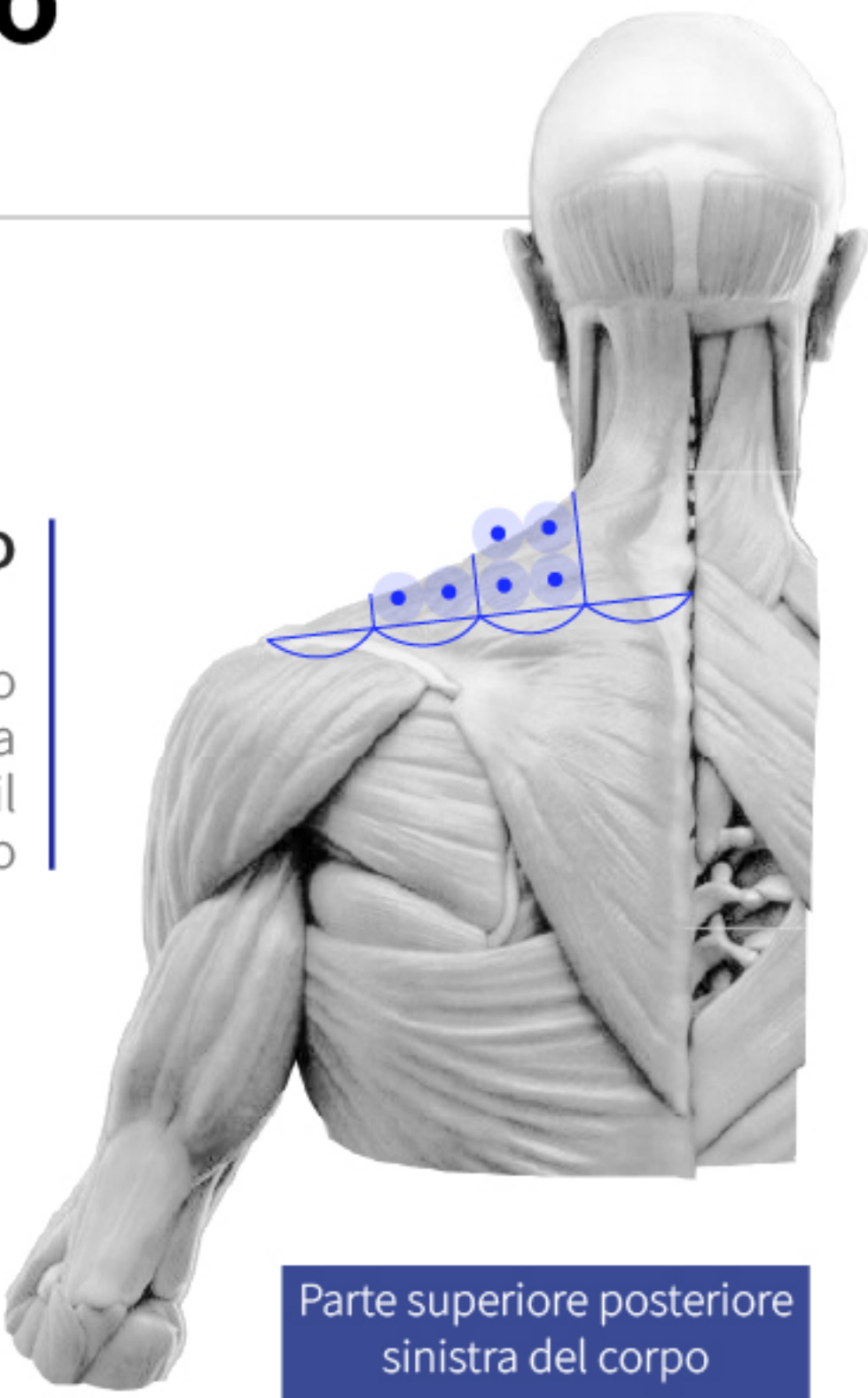
Quando le sopracciglia necessitano di un leggero sollevamento (lifting)

Siti di iniezione sul corpo

Per il rimodellamento estetico del corpo

Porzione superiore del muscolo trapezio

L'iniezione di PuriTox® nella porzione superiore del muscolo trapezio riduce l'eccessiva elevazione delle spalle e migliora l'allineamento posturale, offrendo ulteriori benefici per il rimodellamento del profilo corporeo



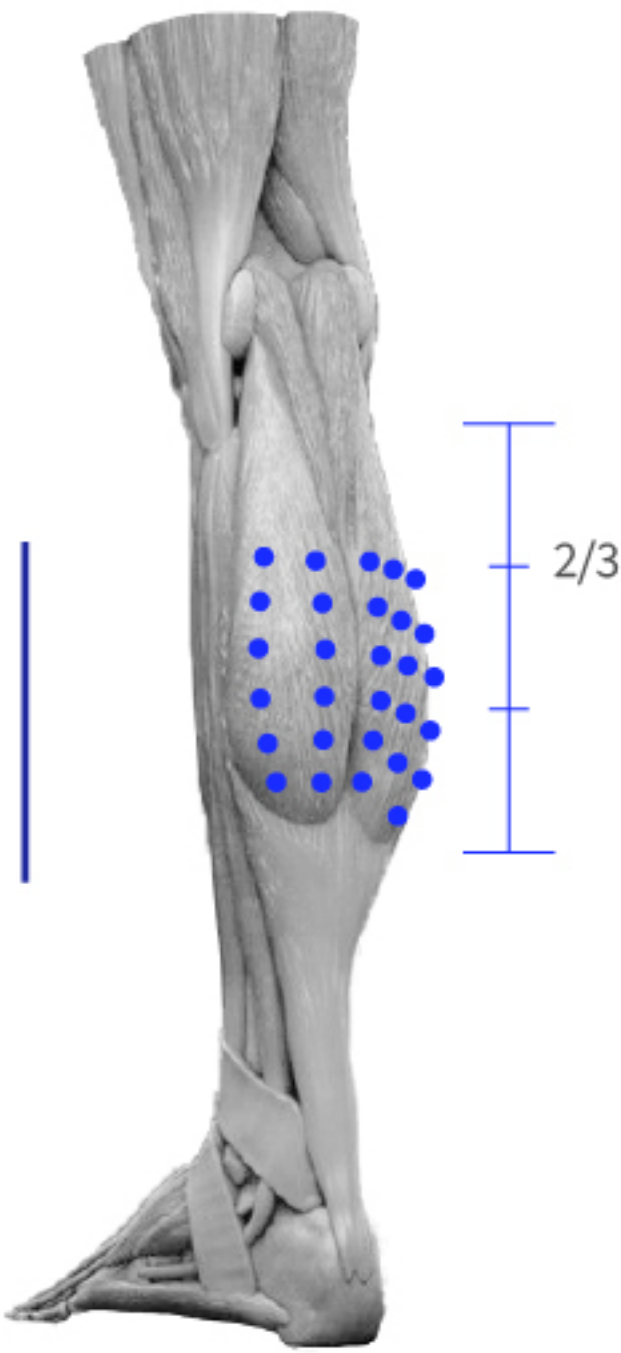
Parte superiore posteriore sinistra del corpo



Arto superiore destro

Muscolo deltoide laterale / capo laterale del tricipite brachiale

L'iniezione di PuriTox® nel muscolo deltoide laterale e nel capo laterale del tricipite brachiale riduce il volume della parte superiore del braccio e migliora l'aspetto massiccio del profilo spalla-braccio.



Arto inferiore sinistro

Muscolo gastrocnemio

L'iniezione di PuriTox® nel muscolo gastrocnemio riduce l'ipertrofia eccessiva del polpaccio e migliora la fluidità del profilo della gamba.

※ PuriTox® può anche essere somministrato a vari gruppi muscolari a scopo di rimodellamento, riducendo l'ipertrofia sproporzionata, e per scopi terapeutici, correggendo l'attività muscolare anormale. Il suo utilizzo deve seguire un'approfondita valutazione clinica e una consulenza al paziente riguardo ai potenziali effetti avversi, sotto il giudizio di professionisti qualificati.

Trattamento dell'iperidrosi

Per l'ascella con mappatura dell'area

Mappatura dell'area iperidrotica con il test amido-iodio



1

Pulire e asciugare l'ascella accuratamente e completamente.



2

Spennellare l'intera area sottoascellare con una soluzione di iodio o povidone-iodio, oppure con tamponi o bastoncini preinumiditi di Betadine®.

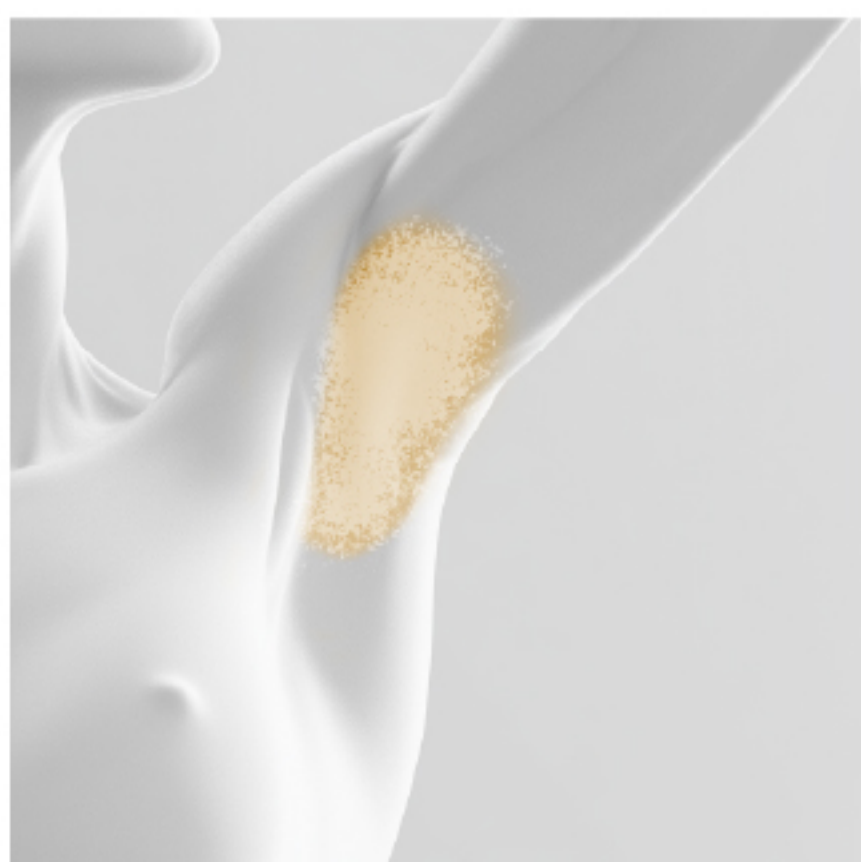
3

Lasciare asciugare la soluzione. Saranno necessari da pochi secondi a circa 1 minuto.



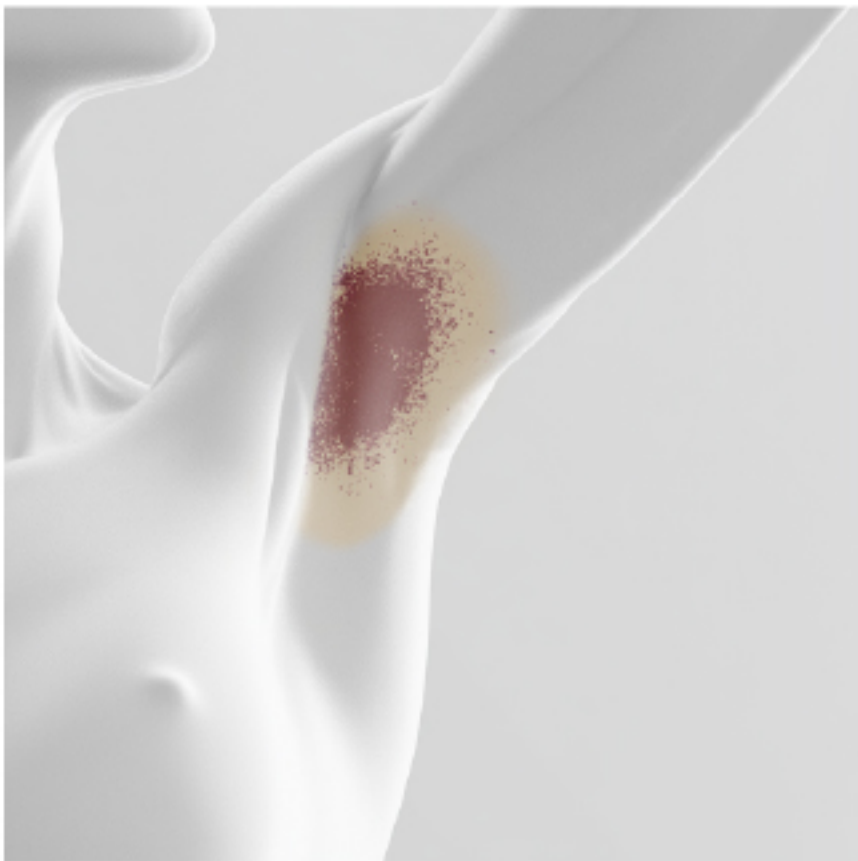
4

Cospargere l'intero sito in modo uniforme e molto leggero con polvere di amido fine. Qualsiasi amido di mais disponibile in commercio sarà sufficiente.



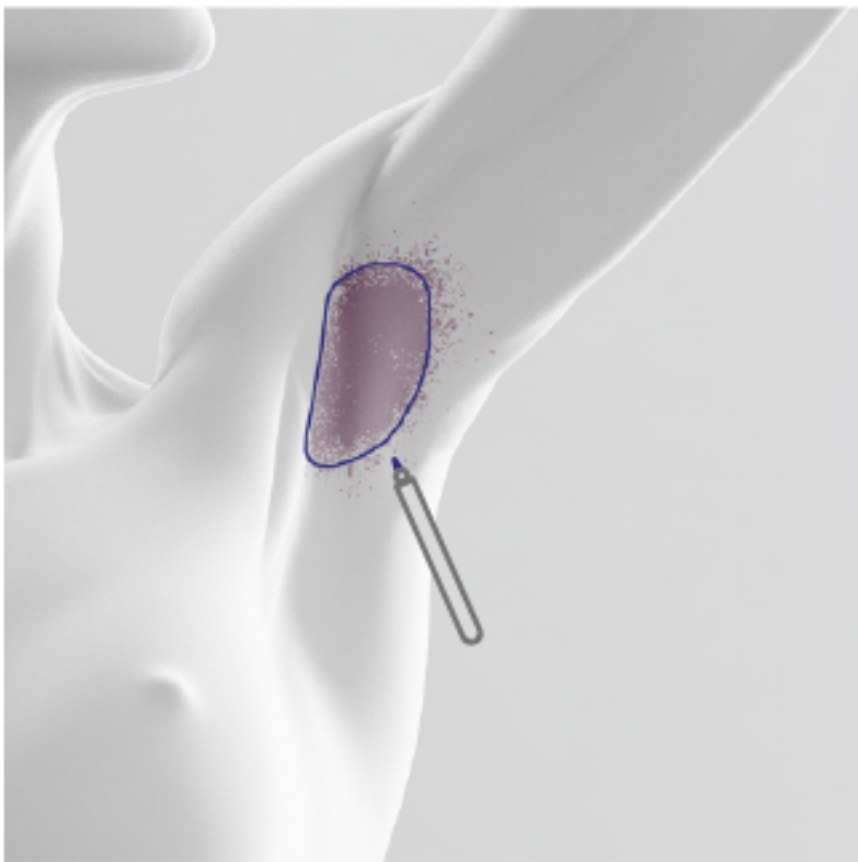
5

Rimuovere l'eccesso con un panno o una garza.



6

La presenza di sudore farà sì che la miscela diventi di un colore blu-viola scuro, rendendo visibile la posizione della sudorazione. Attendere circa 10-15 minuti affinché avvenga la reazione.

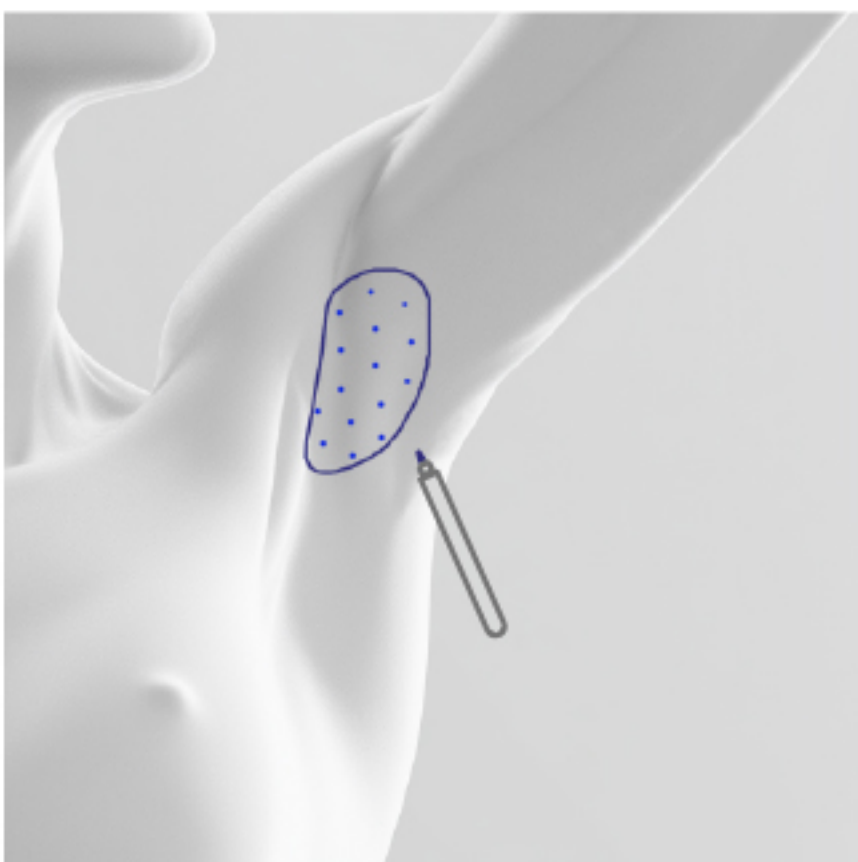


7

Delineare o cerchiare l'area di sudorazione eccessiva con un marcatore chirurgico o una penna dermografica. L'area può apparire come un unico cerchio o ovale, oppure può apparire come aree multiple, simili a "isole".

8

Rimuovere la soluzione di amido e iodio in eccesso.



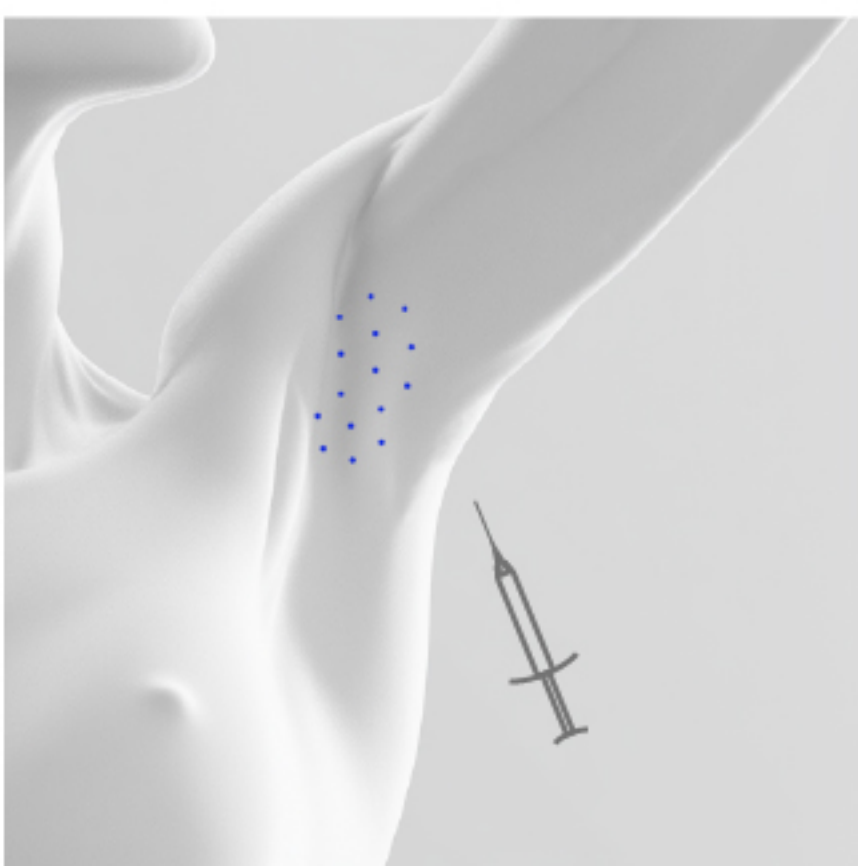
9

Utilizzare un marcatore chirurgico o una penna dermografica per identificare le sedi all'interno dell'area di sudorazione distanti 1,5 cm l'una dall'altra. Le sedi dovrebbero essere posizionate in modo sfalsato piuttosto che lineare. Poiché Puri Tox si diffonde sotto la pelle fino a un diametro di circa 2 cm, si raccomanda ai medici di somministrare le iniezioni a siti distanti 1,5 cm l'uno dall'altro per fornire una copertura e un trattamento ininterrotti dell'area. Questa tecnica aiuta a limitare eventuali aree prive di effetto.

10

Preparare l'area con una soluzione antimicrobica.

Linee guida per l'iniezione dopo la mappatura



Dose raccomandata	50U / Ascella
Ricostituzione	100U / 4 mL di soluzione fisiologica
Piano di iniezione	Intradermico
Ago	Raccomandato da 30 G
Angolo di iniezione	10 ~ 30°
Distanza tra le iniezione	1.5 cm di diametro
Siti	Tipicamente 12-15 per ascella
Diffusione	2 cm di diametro
Tecnica	Iniettare lentamente, mantenere l'angolazione

- Evitare di pungere direttamente il segno dell'inchiostro (rischio di pigmentazione permanente).
- I medici dovrebbero ottenere un pomfo visibile che confermi il corretto posizionamento intradermico.
- Mantenere la compressione per favorire l'emostasi.
- Lo stesso protocollo di trattamento può essere applicato ai palmi delle mani, alle piante dei piedi e ad altre aree con eccessiva attività delle ghiandole sudoripare.

PuriTox™

CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXIN TYPE A





PuriToxTM 100 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[COMPOSIZIONE]

Tossina botulinica di tipo A di Clostridium	100 Unità
Albumina sierica umana	0.5mg
Cloruro di sodio	0.9mg

[CONFEZIONAMENTO]

100 Unità / 1 Flacone / 1 confezione



PuriToxTM 200 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[COMPOSIZIONE]

Tossina botulinica di tipo A di Clostridium	200 Unità
Albumina sierica umana	1.0mg
Cloruro di sodio	1.8mg

[CONFEZIONAMENTO]

200 Unità / 1 Flacone / 1 confezione