



PuriTox™

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A



Complexo de neurotoxina botulínica purificada



ORIGINAL STANDARD SEGURO

99.64 % Pureza

| Toxina botulínica com pureza excepcional: 99.6377%

**100 % Perfil proteico idêntico ao
complexo original da toxina botulínica**

| Estrutura proteica completa composta por NTN^H, BoNT-HC, BoNT-LC, uma subunidade HA50, três subunidades HA33, três HA20 e HA17.

7.5 Anos de segurança comprovada

| 2 anos de desenvolvimento, 24 semanas de testes em animais e 5 anos de dados clínicos acumulados

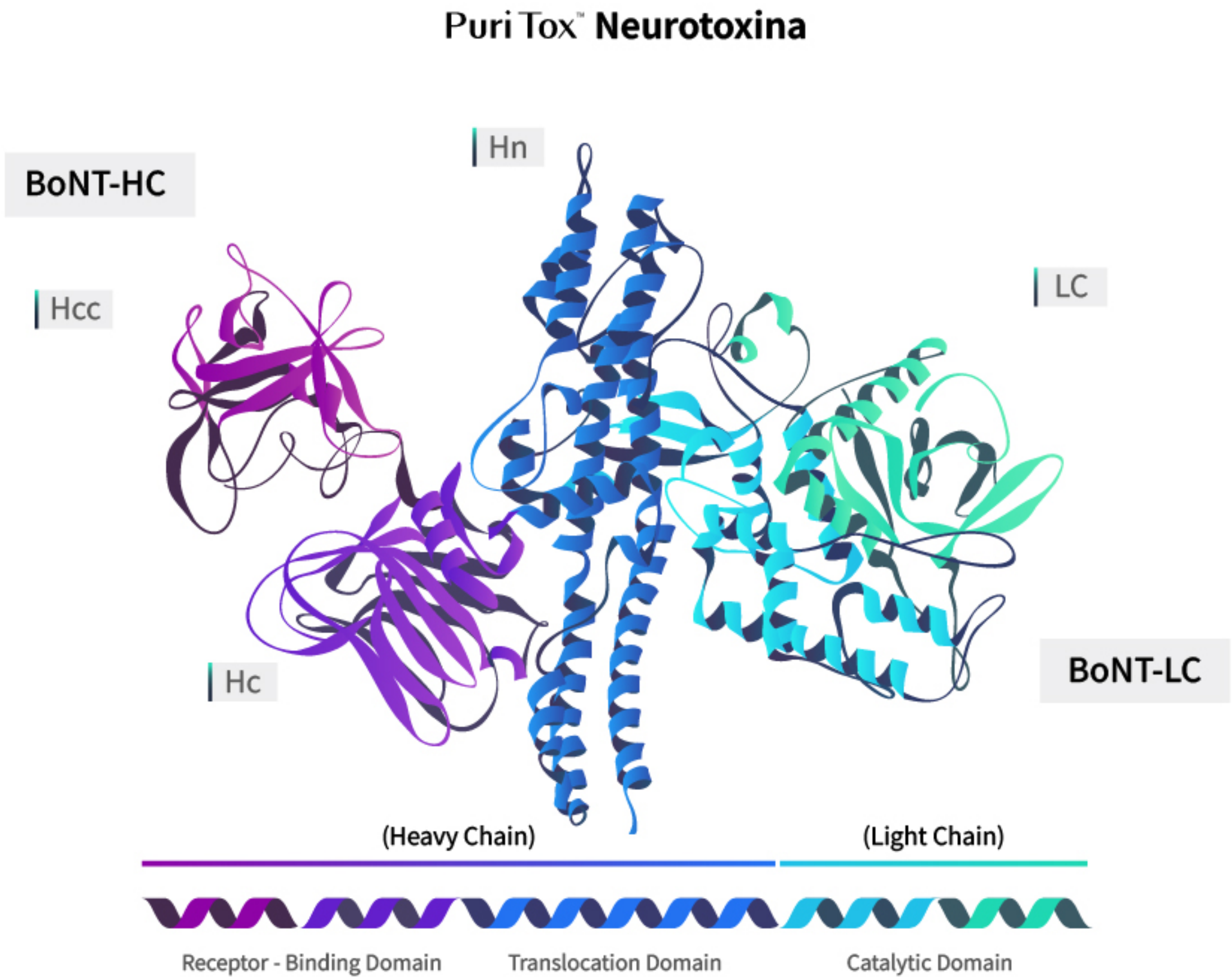
**6 Meses de eficácia clinicamente
comprovada**

| Duração mínima de efeito de 6 meses verificada por ensaios clínicos



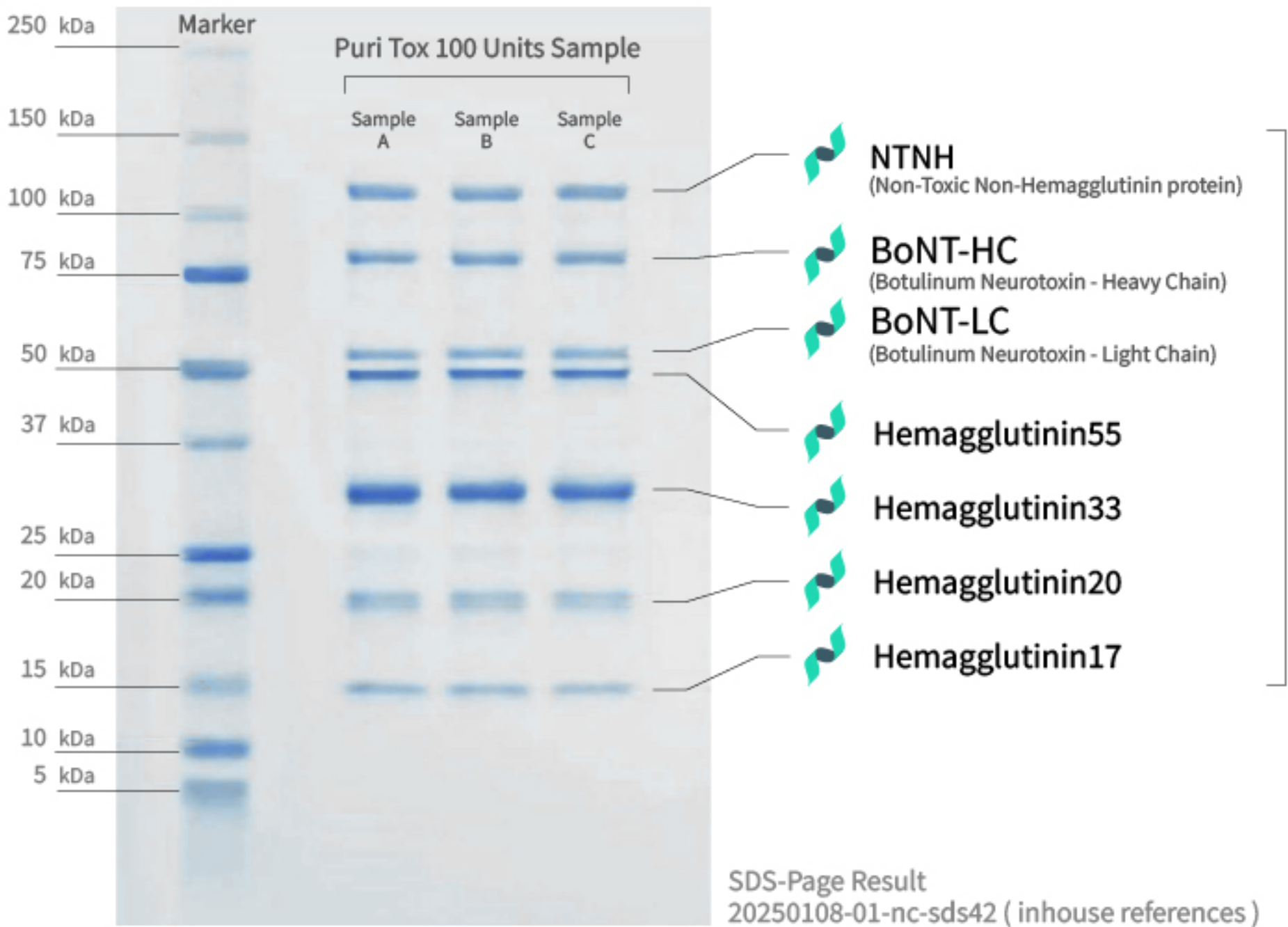
900 kDa Complexo completo

de toxina botulínica tipo A



Todas as proteínas

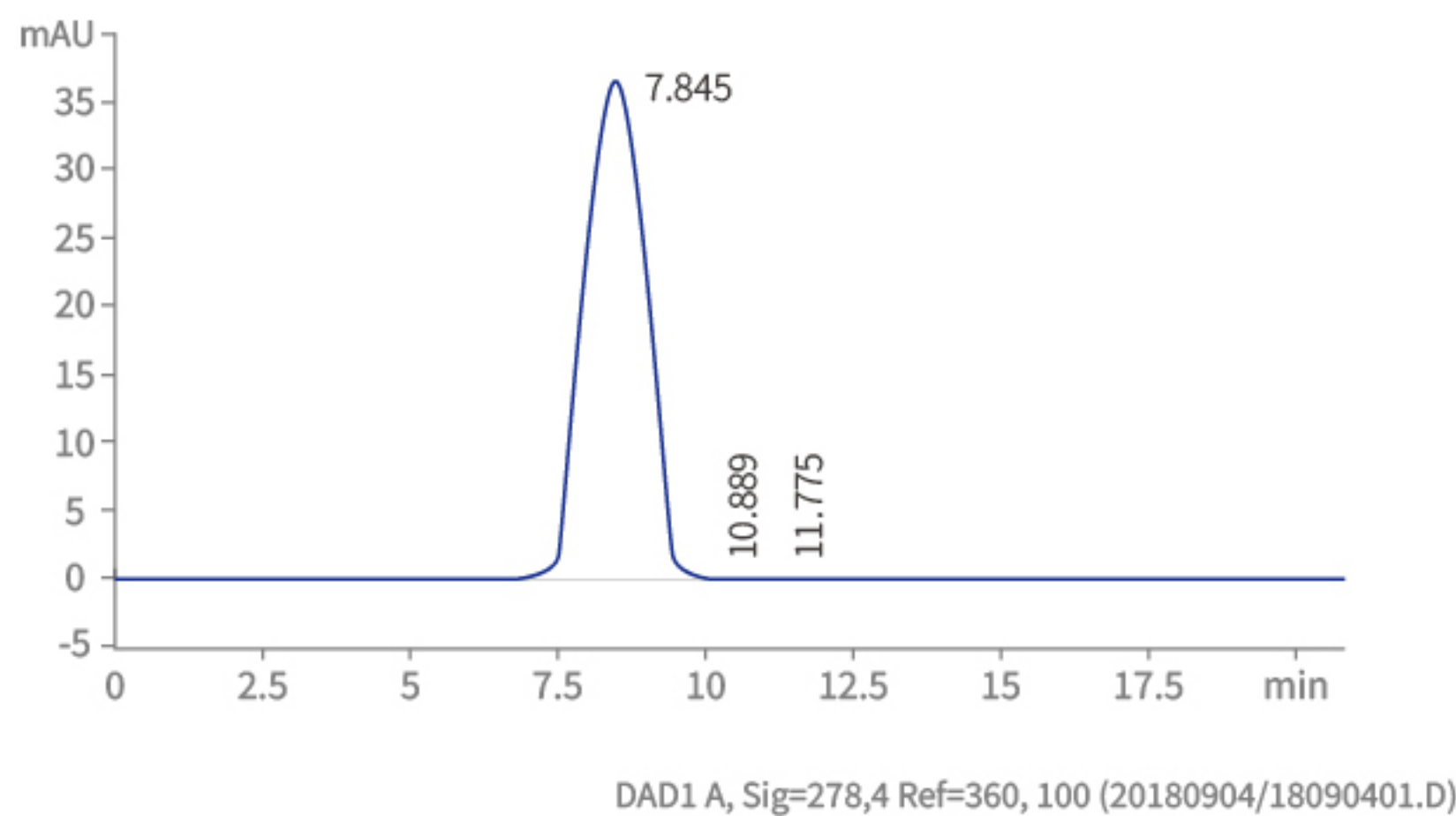
do complexo de toxina botulínica tipo A que são detectadas de forma estável nos resultados de SDS-PAGE



Estudos

A pureza do Puri Tox[™] foi determinada como

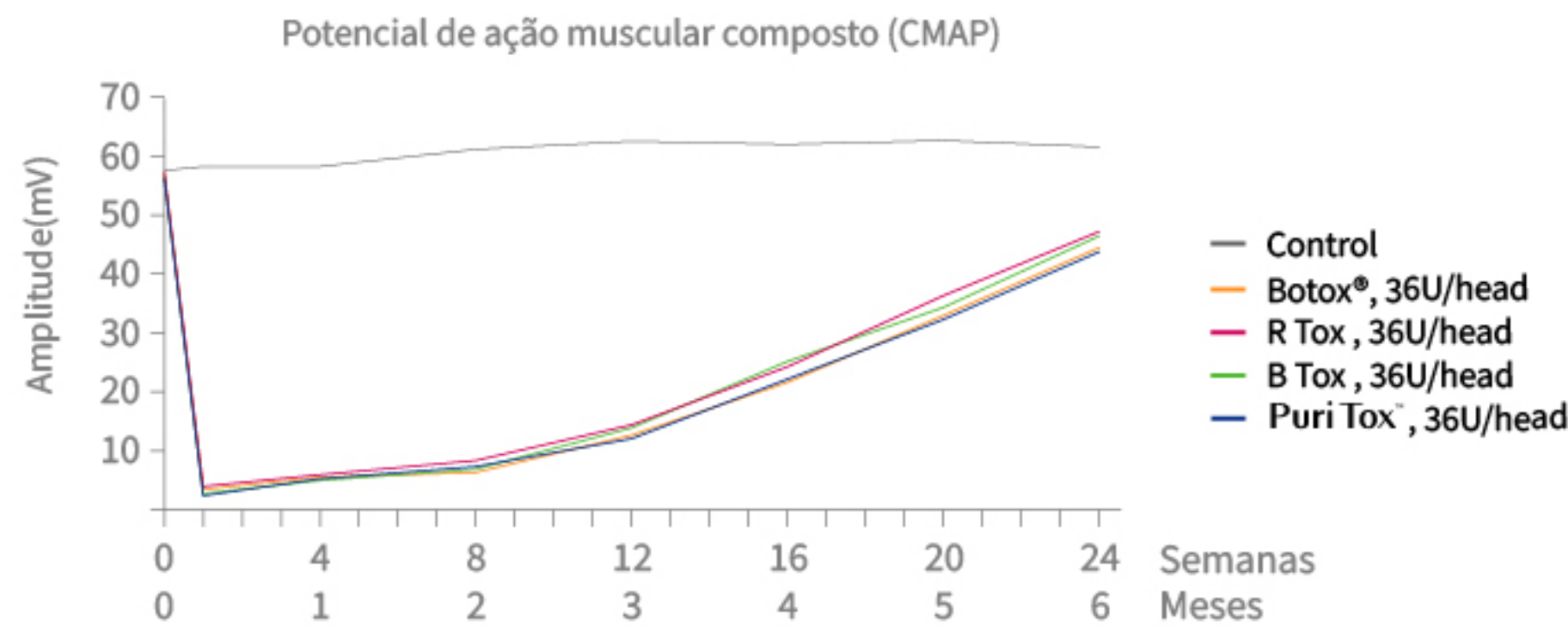
99.6377% por meio da análise por SEC-HPLC.



De acordo com a eletromiografia em ratos, Puri Tox[™] apresenta efeitos inibitórios na transmissão de sinais elétricos neuronais,

Equivalent

aos dos produtos padrão mundial.

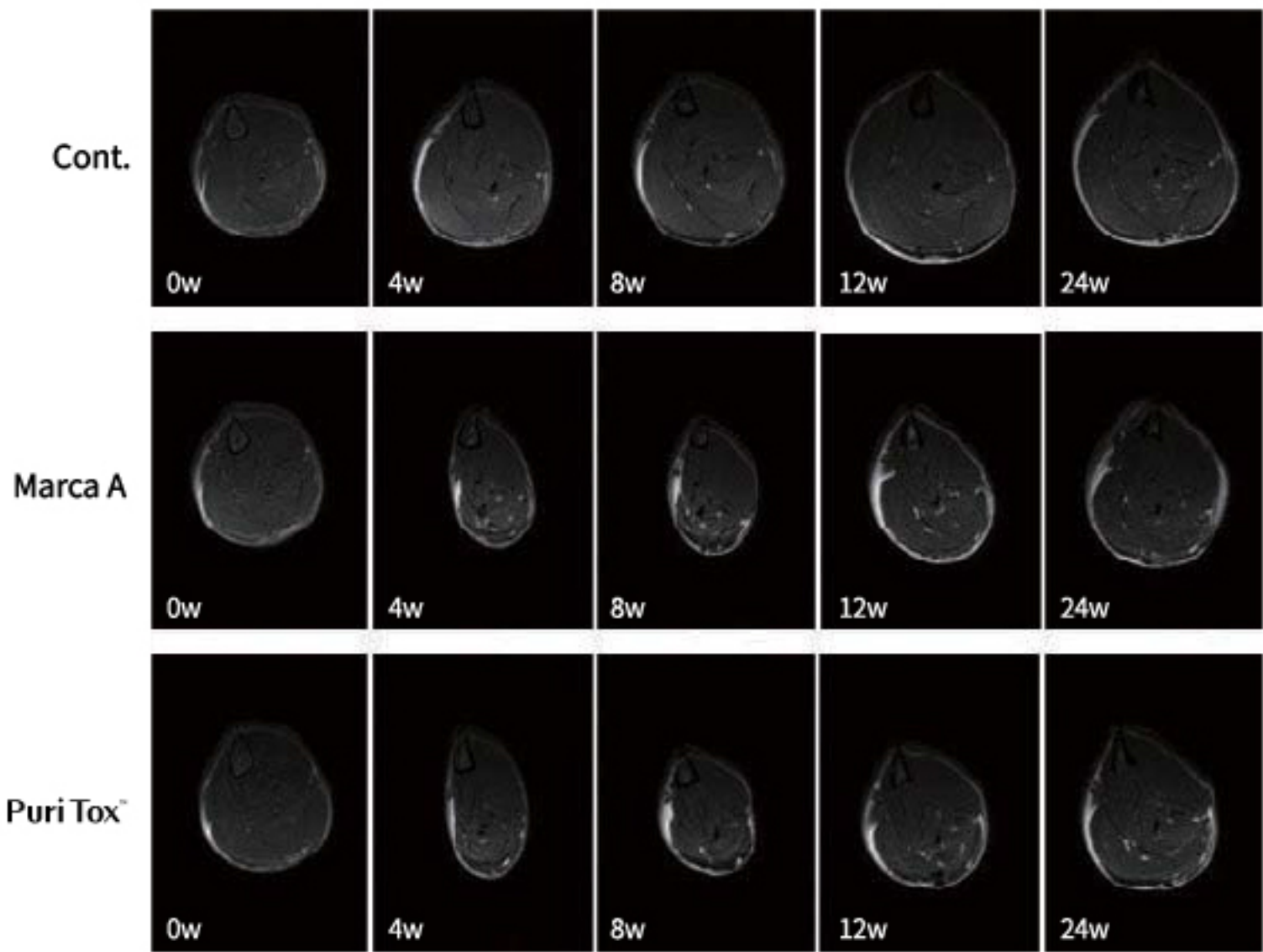


※ Os valores de amplitude absoluta (mV) apresentados nos gráficos podem variar dependendo do método de medição e da região muscular selecionada pela instituição de teste. Portanto, recomenda-se focar nas diferenças relativas dentro de cada gráfico, em vez de comparar valores absolutos entre diferentes estudos.

Avaliação de Volume Muscular

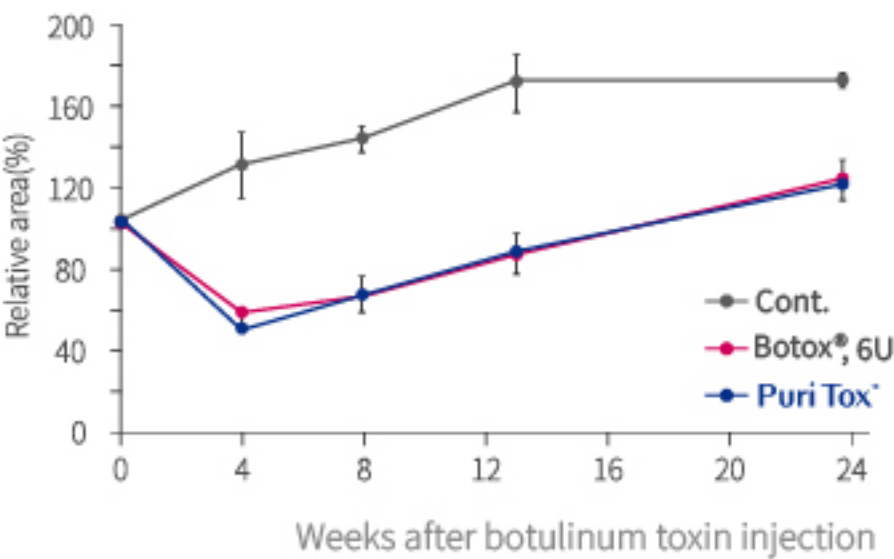
Em uma MRI, para avaliação do volume muscular em ratos, **Puri Tox™** demonstrou atividade que promove a redução do volume muscular comparável a da Marca A.

Alteração no músculo gastrocnêmio lateral da perna direita



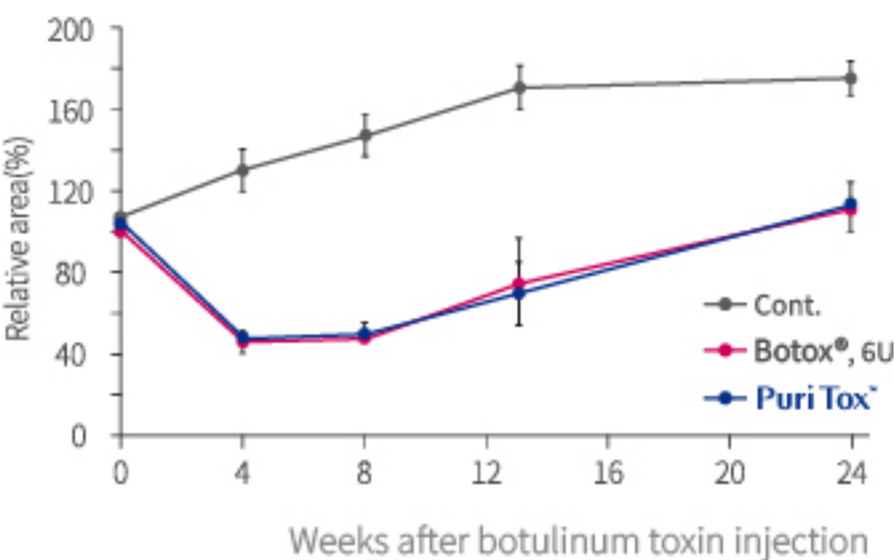
(O tamanho do músculo gastrocnêmio lateral da perna direita, de toda a musculatura da perna e da panturrilha é medido por ressonância magnética (MRI) antes e 4, 8, 12 e 24 semanas após a injeção.)

Alteração na area total do músculo



Puri Tox™ demonstrou eficácia e efeito consistentes com o padrão na redução de area total do músculo.

Alteração na area da panturrilha



Puri Tox™ também demonstrou eficácia comparável na redução da area da panturrilha, atendendo ao padrão mundial.

Estudos Não Clínicos

O teste de não inferioridade para melhora das linhas glabetares na máxima contração, conforme avaliação presencial do investigador 4 semanas após a aplicação em comparação com o baseline.

Demonstrou-se que os indivíduos com melhora representaram 78,83% (108/137) no grupo de estudo, enquanto 83,09% (113/136) no grupo da Marca A, sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos (p=0,3706).

Assim, o grupo de estudo não foi inferior ao grupo controle.

Período	PuriTox	Marca A	Observação
4 semanas	78%(108/137)	83%(113/136)	(p=0.3706)
8 semanas	66%(89/134)	66%(89/135)	(p=0.9320)

Estudos não clinicos doPuriTox foram conduzidos em camundongos, ratos, coelhos e macacos,

Categoria	Estudo	Título do Estudo
Estudo de toxicidade	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
Estudo de farmacologia de segurança	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
Estudo de farmacodinâmica	Stability and Efficacy Study	A 24-week Efficacy Study with Comparator Botox in Rats

Especificação



Puri Tox™ 100 UNITS

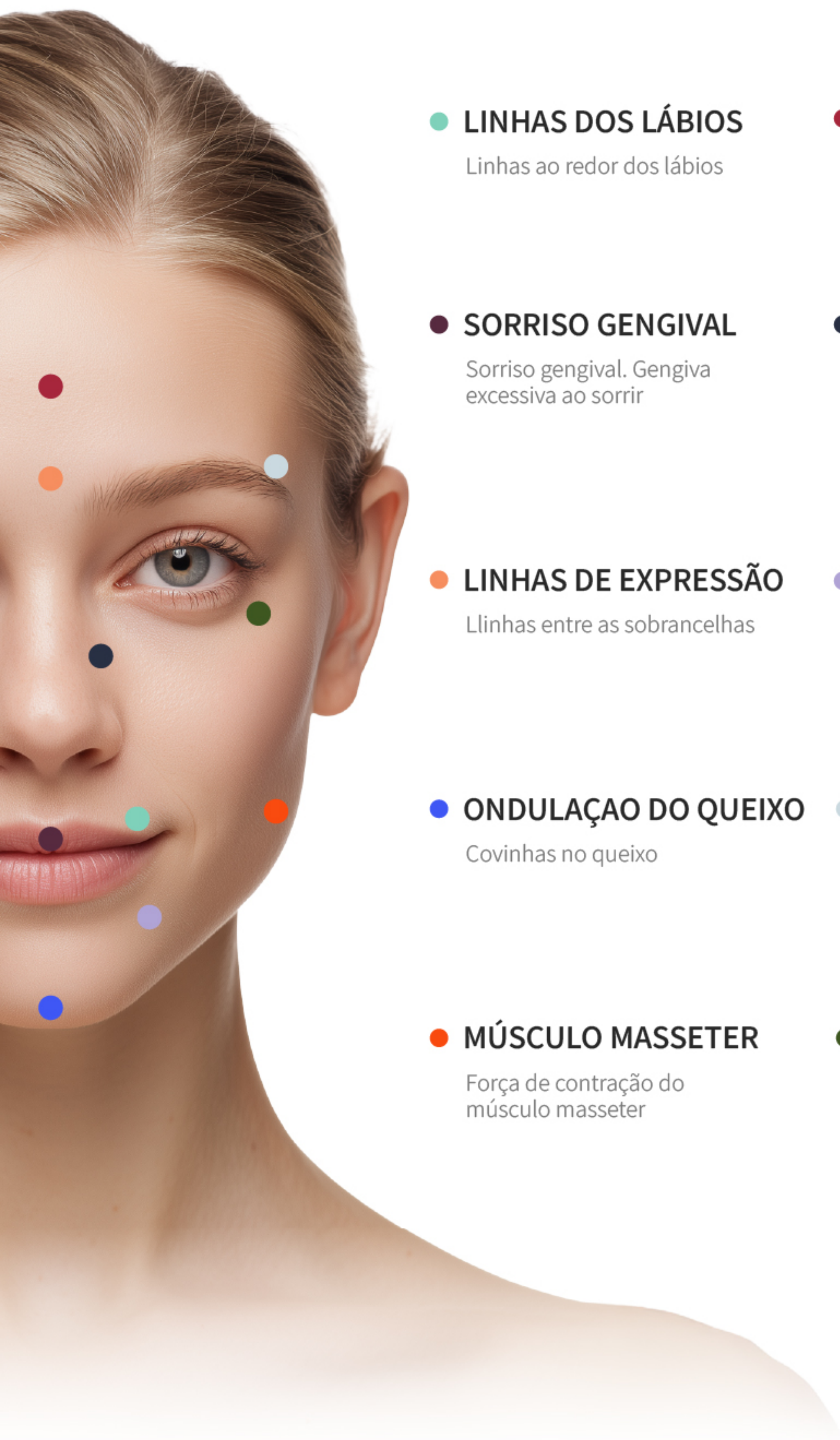


Puri Tox™ 200 UNITS

Ingredientes Principais	Toxina botulínica tipo A
Aditivo	Albumina, cloreto de sódio
Aparência	Substância seca branca ou amarelo-claro em frasco transparente e incolor. Quando dissolvida em solução salina, a solução torna-se clara e incolor.
Armazenamento	Manter em recipiente selado e armazenar sob refrigeração (2~8°C).
Prazo de validade	36 meses
Características	Complexo com peso molecular de 900 kDa

Locais comuns de injeção

para relaxamento de rugas



● LINHAS DOS LÁBIOS

Linhas ao redor dos lábios

● LINHAS DA TESTA

Linhas na testa ao levantar as sobrancelhas

● SORRISO GENGIVAL

Sorriso gengival. Gengiva excessiva ao sorrir

● RUGAS NASAIS

Rugas do lado do nariz

● LINHAS DE EXPRESSÃO

Linhas entre as sobrancelhas

● SORRISO CAÍDO

Músculos que puxam a boca para baixo

● ONDULAÇÃO DO QUEIXO

Covinhas no queixo

● SOMBRANCELHAS

Leve elevação das sobrancelhas

● MÚSCULO MASSETER

Força de contração do músculo masseter

● PÉS DE GALINHA

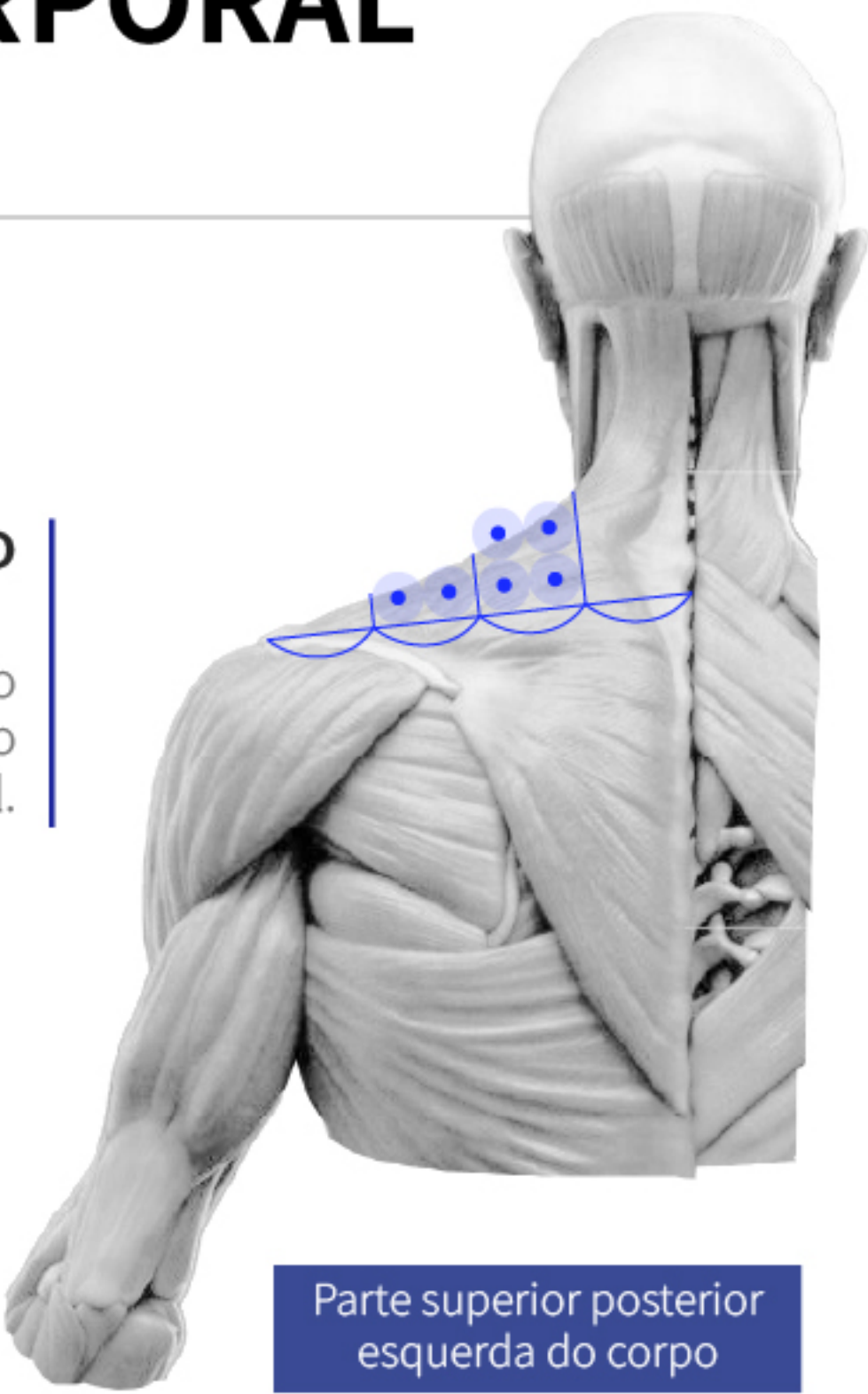
Rugas ao redor dos olhos

LOCAIS DE INJEÇÃO CORPORAL

para contorno estético

Porção superior do músculo trapézio

A injeção de PuriTox® na porção superior do músculo trapézio reduz a elevação excessiva dos ombros e melhora o alinhamento postural, com benefícios adicionais para o contorno corporal.



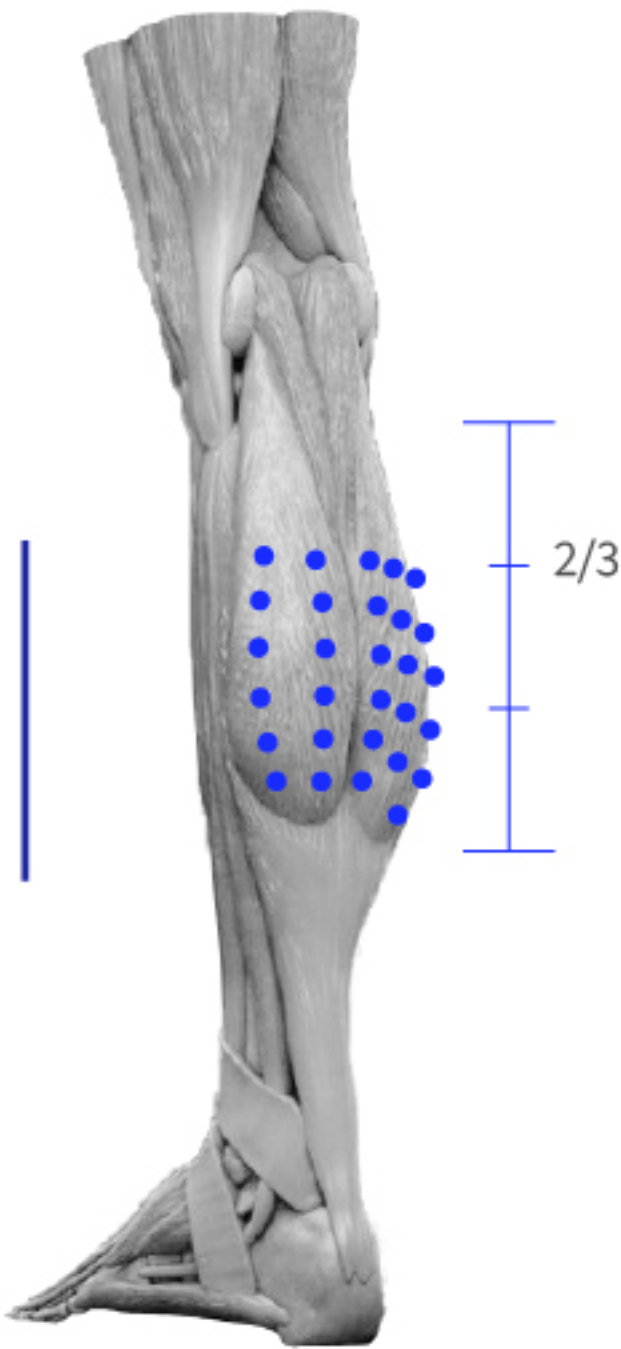
Parte superior posterior esquerda do corpo



Membro superior direito

Músculo deltoide lateral Cabeça lateral do músculo tríceps braquial

A injeção de PuriTox® no músculo deltoide lateral e na cabeça lateral do tríceps braquial reduz o volume da parte superior do corpo e melhora o aspecto volumoso do contorno ombro-braço.



Membro inferior esquerdo

Músculo gastrocnêmio

A injeção de PuriTox® no músculo gastrocnêmio reduz a hipertrofia excessiva da panturrilha e melhora a suavidade do contorno da perna.

※ O PuriTox® também pode ser administrado em diversos grupos musculares para fins de contorno corporal, reduzindo hipertrofia desproporcional, e para fins terapêuticos, corrigindo atividade muscular anormal. Seu uso deve ser precedido de uma avaliação clínica completa e de aconselhamento ao paciente quanto aos possíveis efeitos adversos, sob julgamento de profissionais qualificados.

Tratamento de hiperidrose axilar

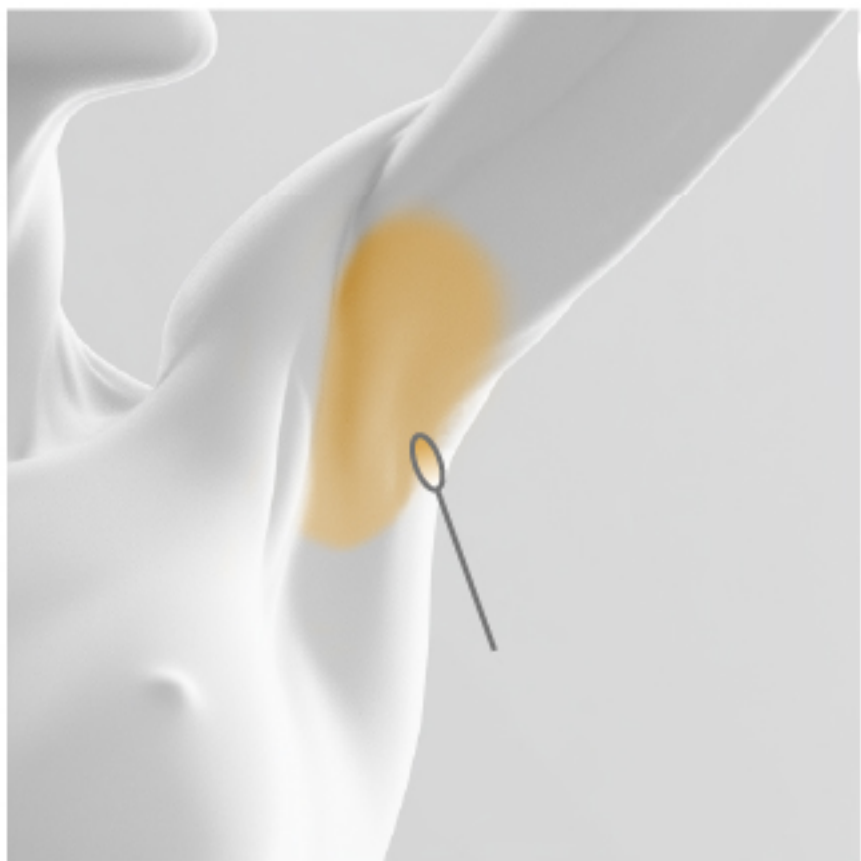
Com mapeamento da área

Mapeamento da área hiperidrotica com o teste do amido-iodo



1

Limpe e seque completamente a axila.



2

Pinte toda a região da axila com uma solução de iodo ou povidona-iodo, ou com swabs ou bastonetes de Betadine® previamente umedecidos.

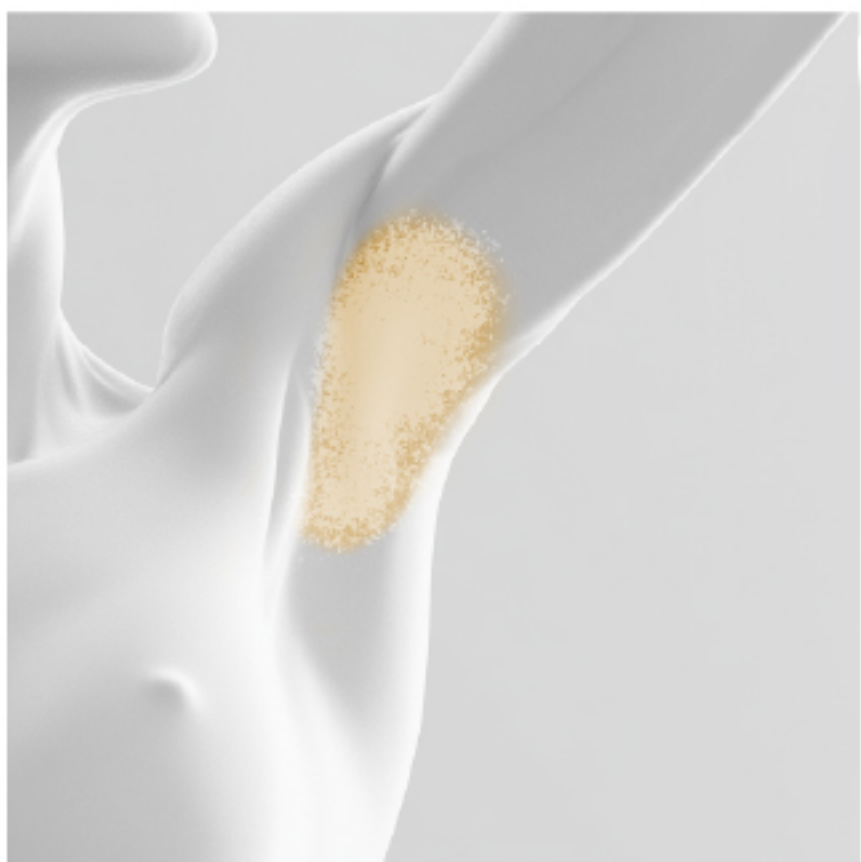
3

Deixe a solução secar. Isso levará alguns segundos até aproximadamente 1 minuto.



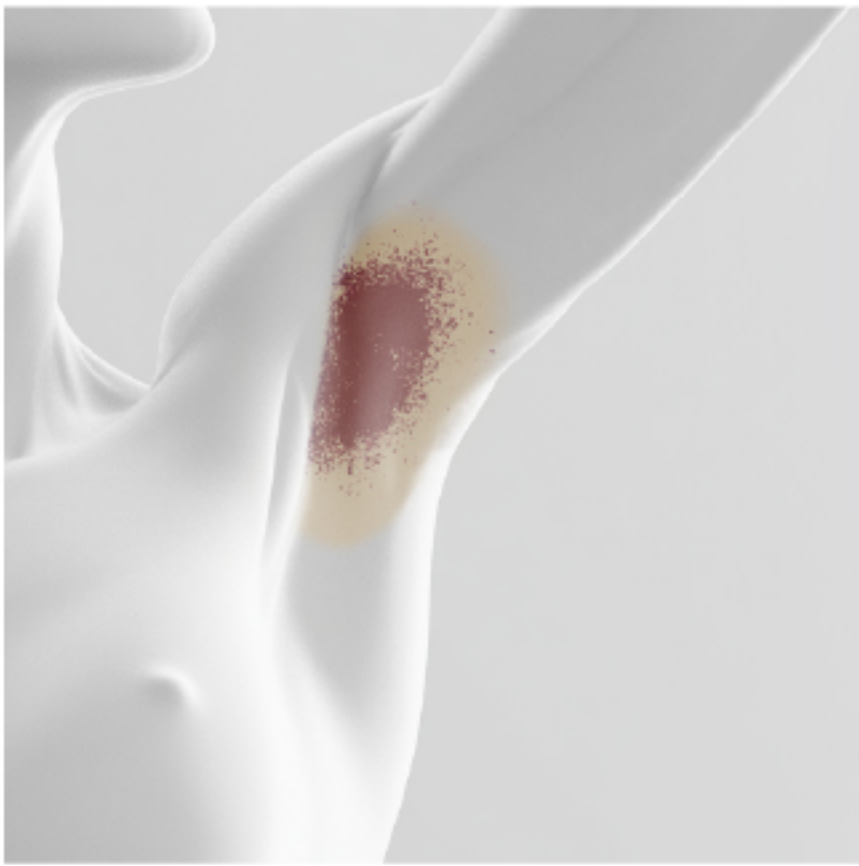
4

Polvilhe toda a área de forma uniforme e muito leve com um pó fino de amido. Qualquer amido de milho comercialmente disponível é suficiente.



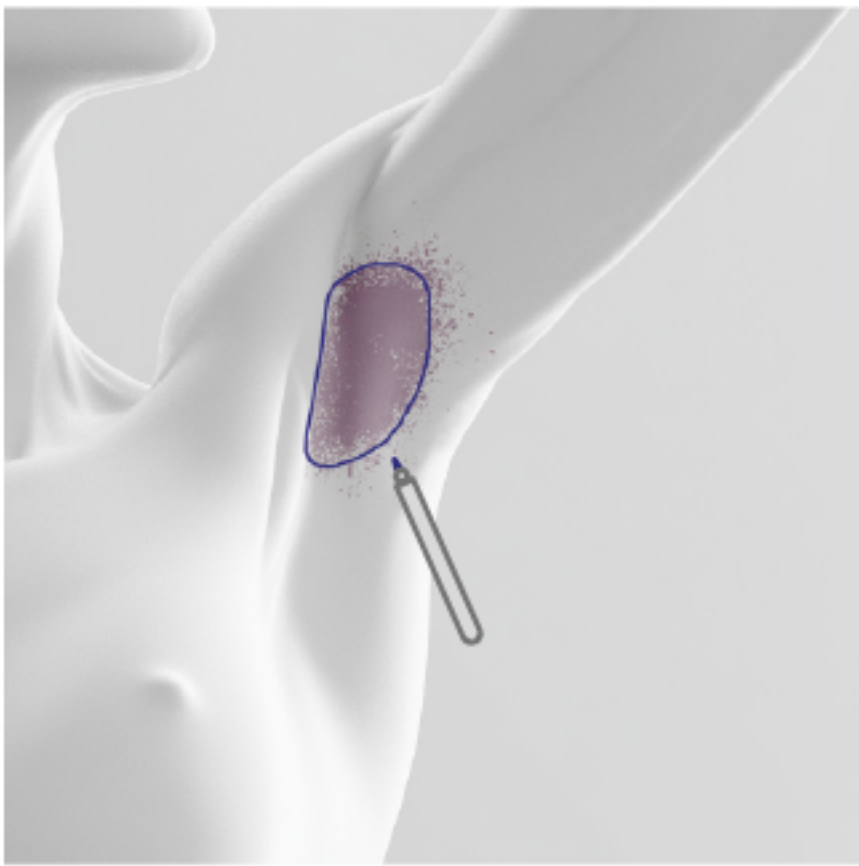
5

Remova o excesso.



6

A presença de suor fará com que a mistura adquira uma coloração azul-escura ou roxo-escuro, tornando possível identificar os locais de sudorese. Aguarde aproximadamente 10 a 15 minutos para que a reação ocorra.

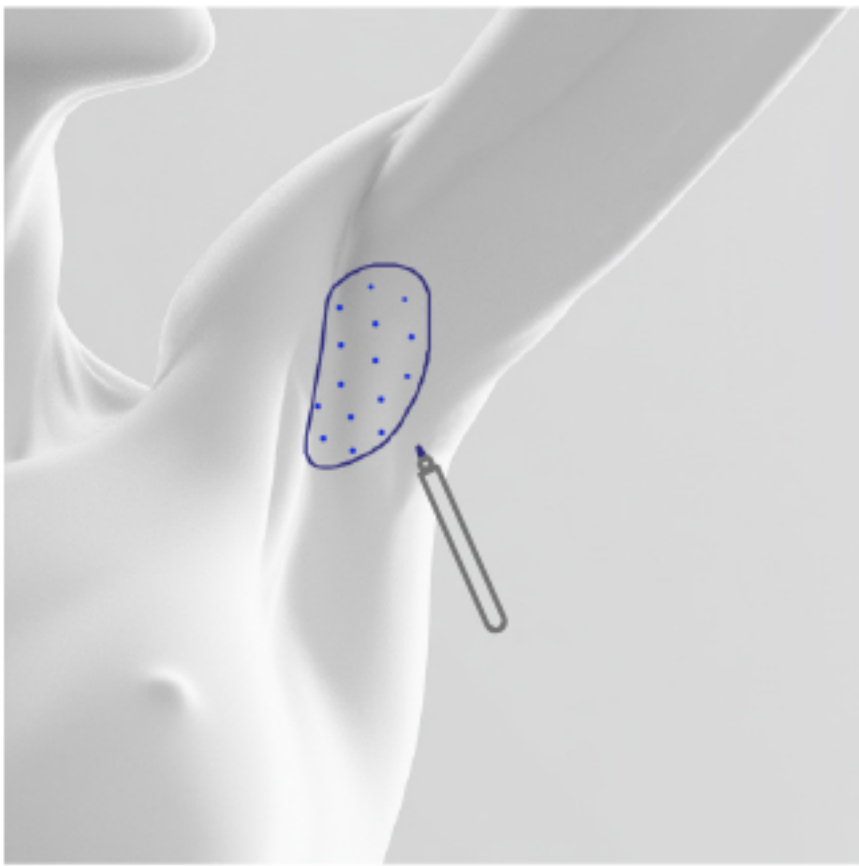


7

Delimite ou contorne a área de sudorese excessiva com um marcador cirúrgico ou caneta dermatográfica. A área pode aparecer como um único círculo ou oval, ou pode surgir em múltiplas áreas, como ‘ilhas’.

8

Remova o excesso de amido e da solução de iodo.



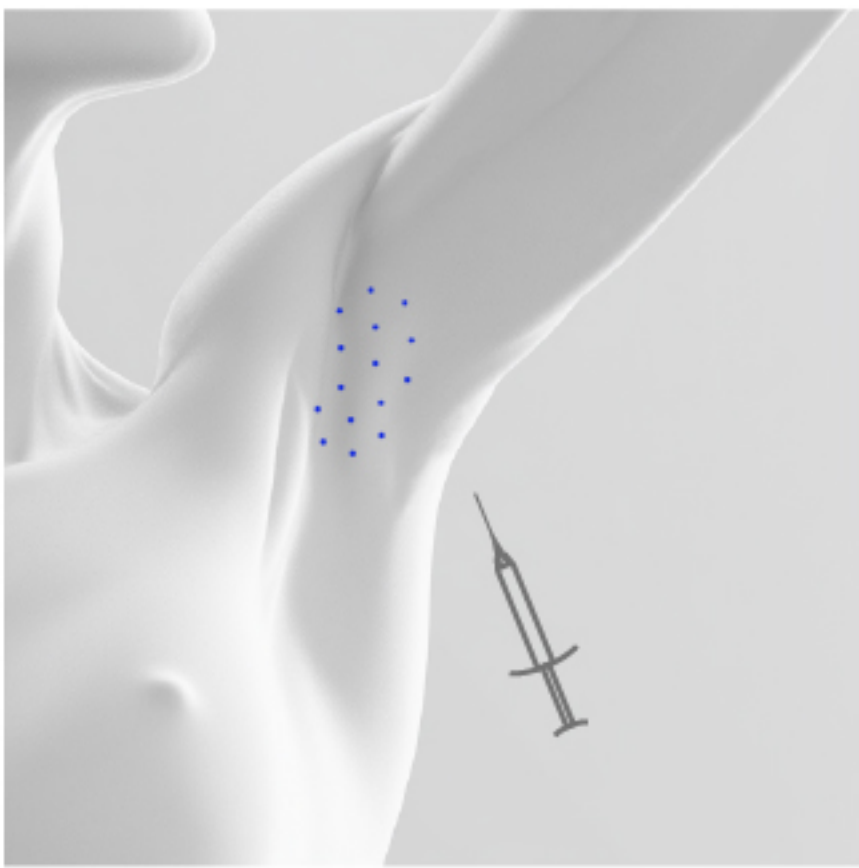
9

Utilize um marcador cirúrgico ou caneta dermatográfica para identificar os pontos dentro da área de sudorese, com distância de 1,5 cm entre si. Os locais devem ser posicionados de forma alternada (em zigue-zague), e não em linha reta. Como o PuriTox se difunde sob a pele em um diâmetro aproximado de 2 cm, recomenda-se que os médicos realizem as injeções com espaçamento de 1,5 cm entre os pontos, a fim de proporcionar cobertura contínua e tratamento completo da área. Essa técnica ajuda a evitar áreas sem efeito.

10

Prepare a área com solução antimicrobiana.

Diretrizes de injeção após o mapeamento



Dose recomendada	50 U / Axila
Reconstituição	100U / 4 mL sorofisiológico
Plano de injeção	Intradérmico
Agulha	Recomenda-se 30G
Ângulo de injeção	10 ~ 30°
Espaçamento entre injeções locais	1.5 cm diâmetro
Difusão	Generalmente 12 ~ 15 por axila
Técnica	2 cm diâmetro
	Injete lentamente, mantendo o ângulo

- | Evite puncionar diretamente sobre a marca de tinta (risco de pigmentação permanente)
- | Os médicos devem obter uma pápula (wheal) visível, confirmando o adequado posicionamento intradérmico.
- | Mantenha compressão para facilitar a hemostasia.
- | O mesmo protocolo de tratamento pode ser aplicado às palmas das mãos, plantas dos pés e outras áreas com atividade excessiva das glândulas sudoríparas.

PuriTox™

CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXIN TYPE A





PuriToxTM 100 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[COMPOSIÇÃO]

Clostridium Botulinum Toxin Type A	100 Units
Human Serum Albumin	0.5mg
Sodium Chloride	0.9mg

[EMBALAGEM]

100 Units / 1 Vial / 1 Box



PuriToxTM 200 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[COMPOSIÇÃO]

Clostridium Botulinum Toxin Type A	200 Units
Human Serum Albumin	1.0mg
Sodium Chloride	1.8mg

[EMBALAGEM]

200 Units / 1 Vial / 1 Box