



PuriTox™

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A



Очищенный комплекс ботулинического нейротоксина



ОРИГИНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТНЫЙ БЕЗОПАСНЫЙ

99.64 % чистота препарата

- Ботулинический токсин с исключительной степенью очистки: 99.6377%

100 % идентичный белковый состав с оригинальным комплексом ботулинического токсина

- Полная белковая структура, состоящая из NTNН, ВоNT-НС, ВоNT-LC, одной субъединицы НА50, трёх субъединиц НА33, трёх субъединиц НА20 и НА17

7.5 лет Проверенной Безопасности

- 2 года разработки, 24 недели доклинических испытаний на животных. 5 лет накопленных клинических данных

6 Месяцев клинически доказанной эффективности

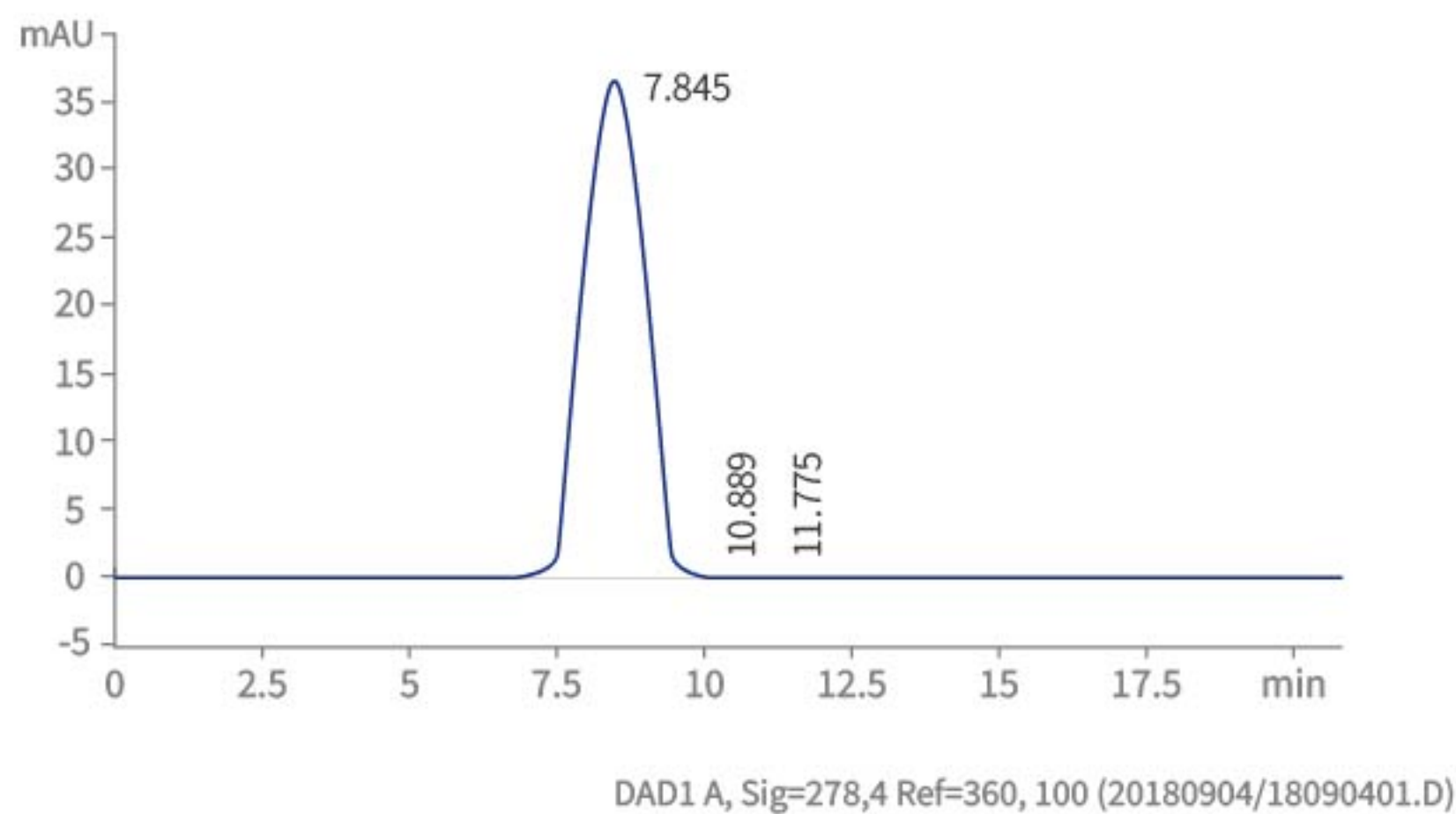
- Эффект сохраняется минимум 6 месяцев, что подтверждено клиническими испытаниями



Научные Исследования

Чистота Puri Tox™ составляет

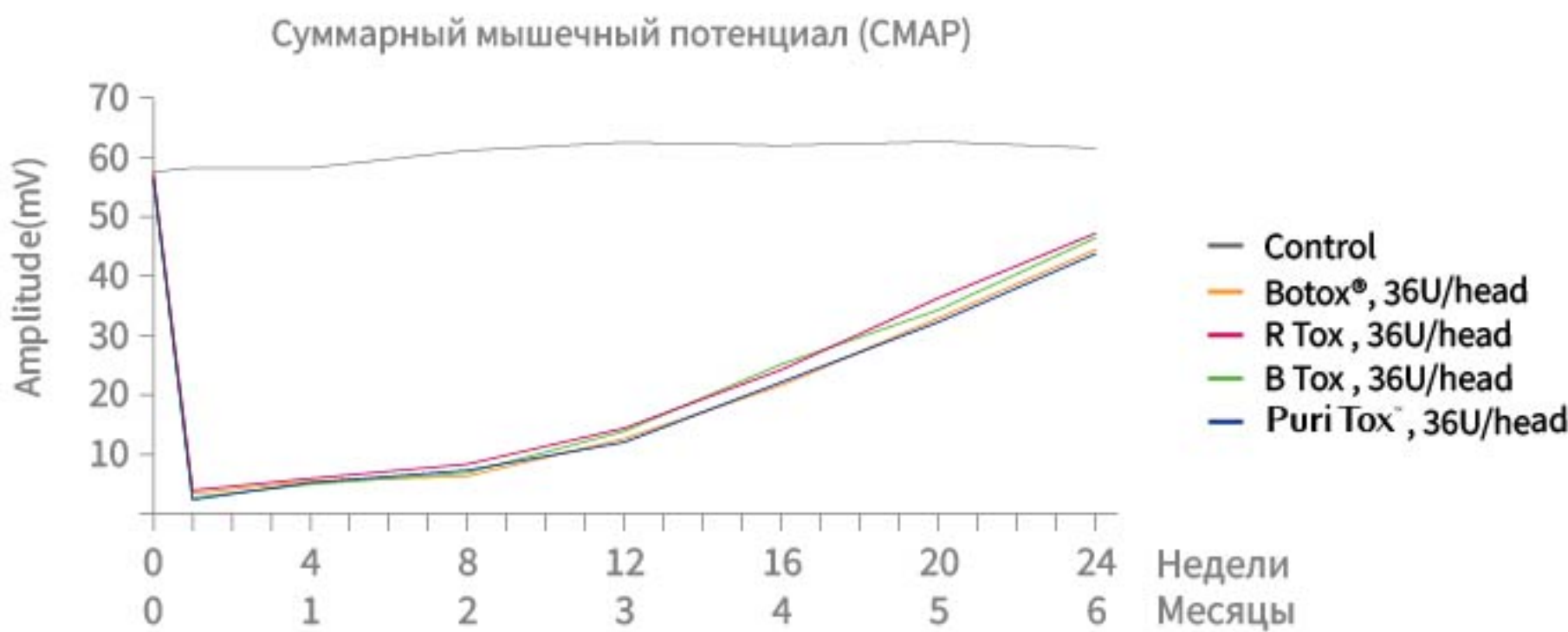
99.6377% подтверждена методом SEC-HPLC.



Согласно данным электромиографии у крыс, **Puri Tox™** оказывает ингибирующее действие на передачу электрических сигналов в нейронах,

Эквивалентное

продуктам мирового стандарта



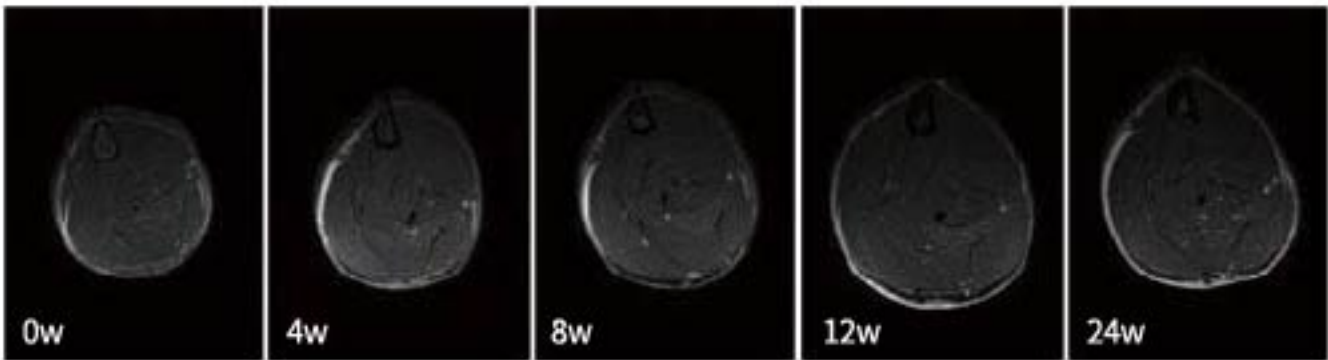
※ Абсолютные значения амплитуды (мВ), показанные на графиках, могут различаться в зависимости от метода измерения и области мышцы, выбранной исследовательским учреждением. Поэтому обращайте внимание на относительные различия внутри каждого графика, а не на прямое сравнение абсолютных значений между разными исследованиями.

Измерение объёма мышцы

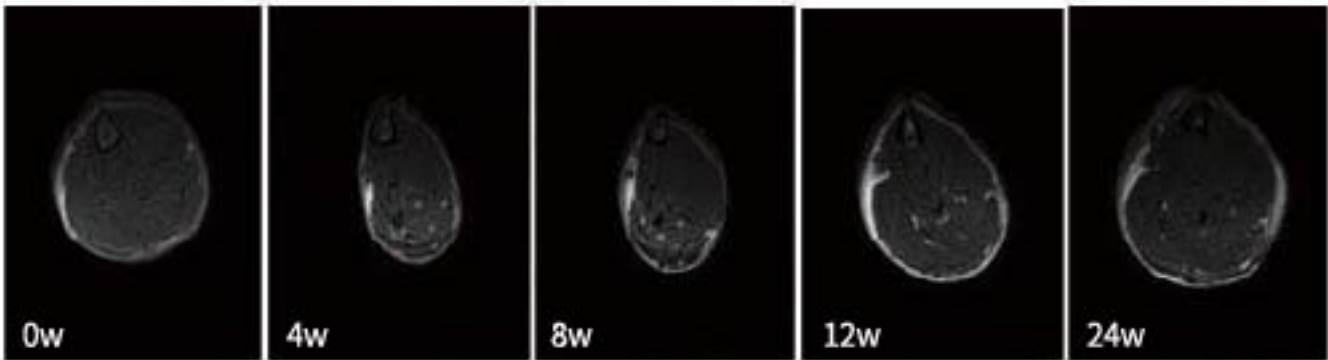
При MRI для оценки объёма мышц у крыс, **Puri Tox™** показал активность, способствующую снижению объёма мышц, сопоставимую с препаратом Бренда А.

Изменения латеральной икроножной мышцы правой ноги

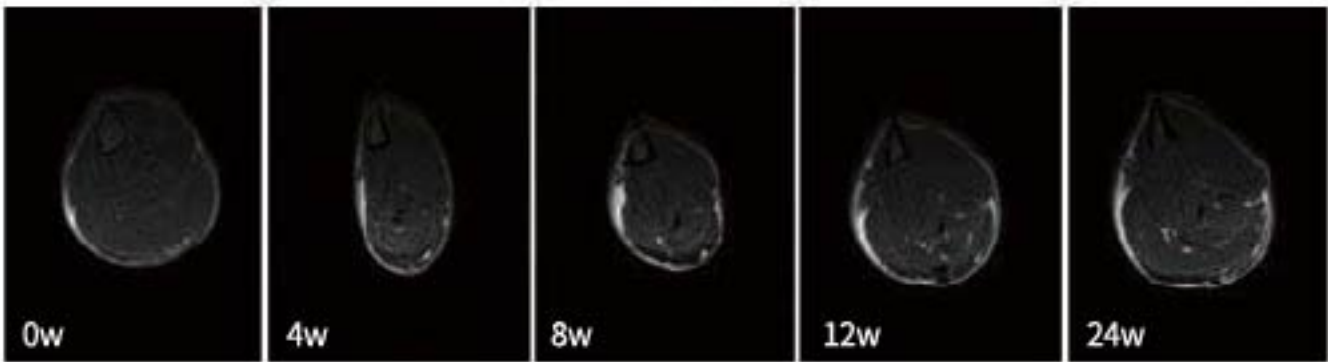
контрольная группа



Бренд А

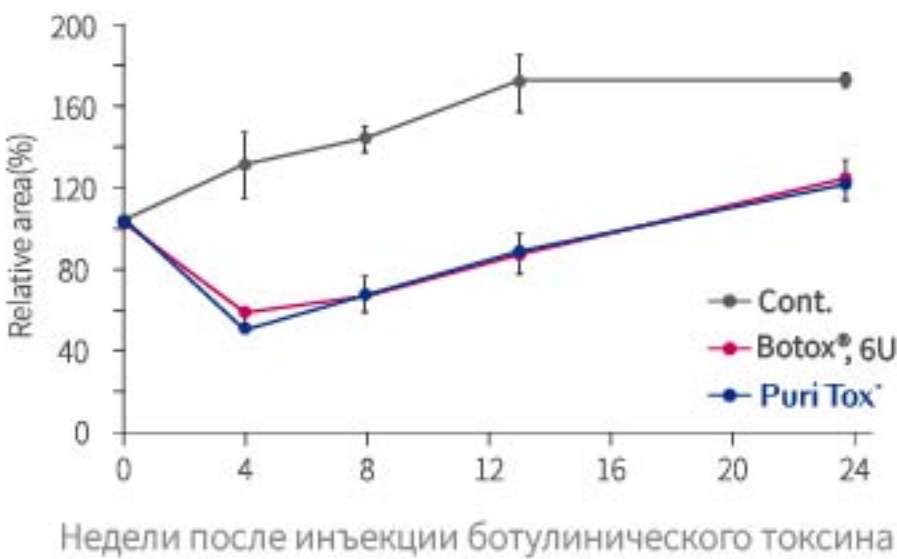


Puri Tox™



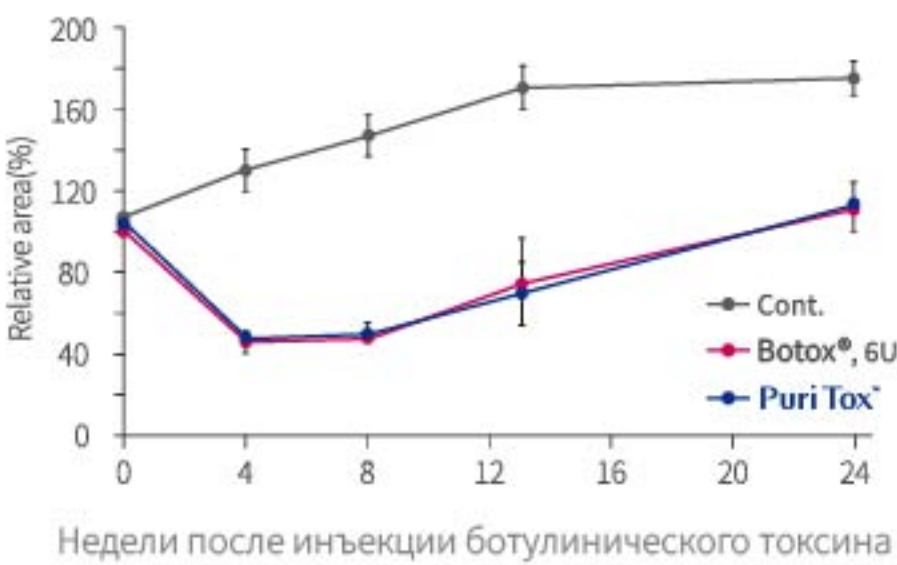
(Размеры латеральной икроножной мышцы правой ноги, всей мышцы ноги и икры измеряются с помощью MRI до инъекции, а также через 4, 8, 12 и 24 недели после неё.)

Изменение общей площади мышцы



Puri Tox™ продемонстрировал эффективность и действие, сопоставимые с мировым стандартом

Изменение площади икры



Puri Tox™ также продемонстрировал сопоставимую эффективность в уменьшении площади икры, соответствующую мировому стандарту

Доклинические исследования

Тест на сопоставимую эффективность с контрольной группой для “улучшения мимических морщин межбровья при максимальном хмурении по оценке исследователя на месте через 4 недели после введения препарата по сравнению с исходным уровнем” показал:

У 78,83% участников исследуемой группы (108 из 137) наблюдалось улучшение, В группе Бренда А — 83,09% (113 из 136), Статистически значимых различий между группами не выявлено (p = 0,3706).

Период	Puri Tox™	Бренд А	Примечание
4 Недели	78%(108/137)	83%(113/136)	(p=0.3706)
8 Недель	66%(89/134)	66%(89/135)	(p=0.9320)

Доклинические исследования **Puri Tox™** проводились на мышах, крысах, кроликах и обезьянах.

Категория	Исследование	Название исследования
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 Preliminary 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

Спецификация



Puri Tox™ 100 UNITS



Puri Tox™ 200 UNITS

Основной ингредиент	Ботулинический токсин типа А (Clostridium botulinum)
Добавки	Альбумин, хлорид натрия
Внешний вид	Белое или светло-жёлтое сухое вещество в прозрачном и бесцветном флаконе. После растворения в физиологическом растворе полученный раствор остаётся прозрачным и бесцветным
Условия хранения	Хранение в плотно закрытой ёмкости при охлаждении (2–8 °C)
Срок годности	36 месяцев
Характеристики	Комплекс с молекулярной массой 900 кДа

Часто используемые зоны для инъекций

с целью разглаживания морщин



● Опущенные уголки рта

Ботулинический токсин можно использовать для ослабления мышц, опускающих уголки рта

● Межбровные морщины

Образуются между бровями при нахмуривании

● Десневая улыбка

Ботулинический токсин можно использовать для уменьшения проявления десневой улыбки — ситуации, когда при улыбке слишком сильно видны десны.

● Зайчы морщины

Образуются по бокам носа при сморщивании лица

● Морщины на лбу

Образуются поперёк лба при поднятии бровей

● Морщины вокруг губ

Образуются вокруг губ при их поджатии или сжатии

● Ямочки на подбородке

Ботулинический токсин можно использовать для лечения ямочек на подбородке, вызванных гиперактивными мышцами

● Брови

Для случаев, когда брови нуждаются в лёгком приподнятии

● Жевательная мышца

Ботулинический токсин можно использовать, чтобы уменьшить чрезмерное напряжение жевательной мышцы.

● Гусиные лапки

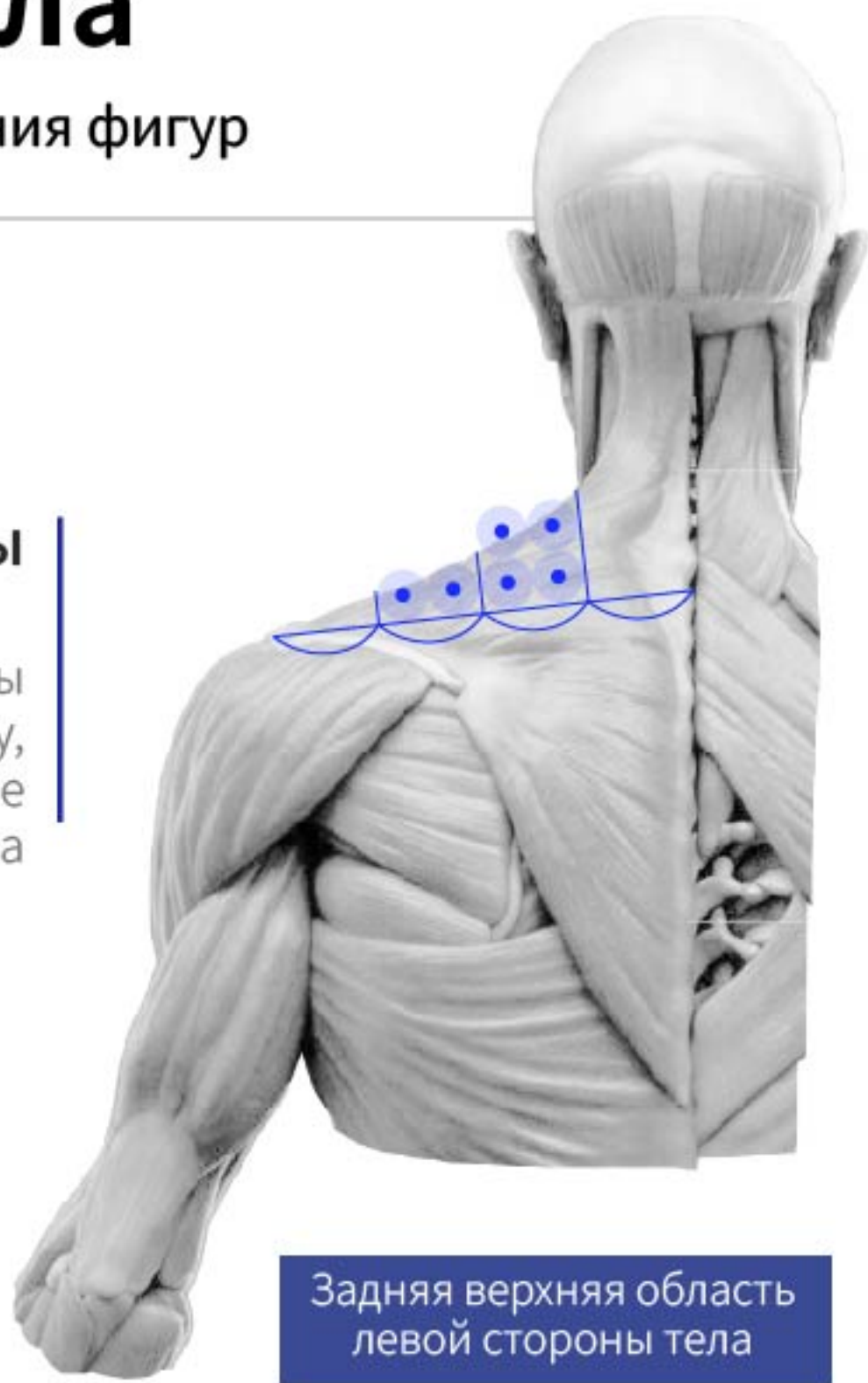
Образуются вокруг глаз при улыбке

Зоны инъекций для тела

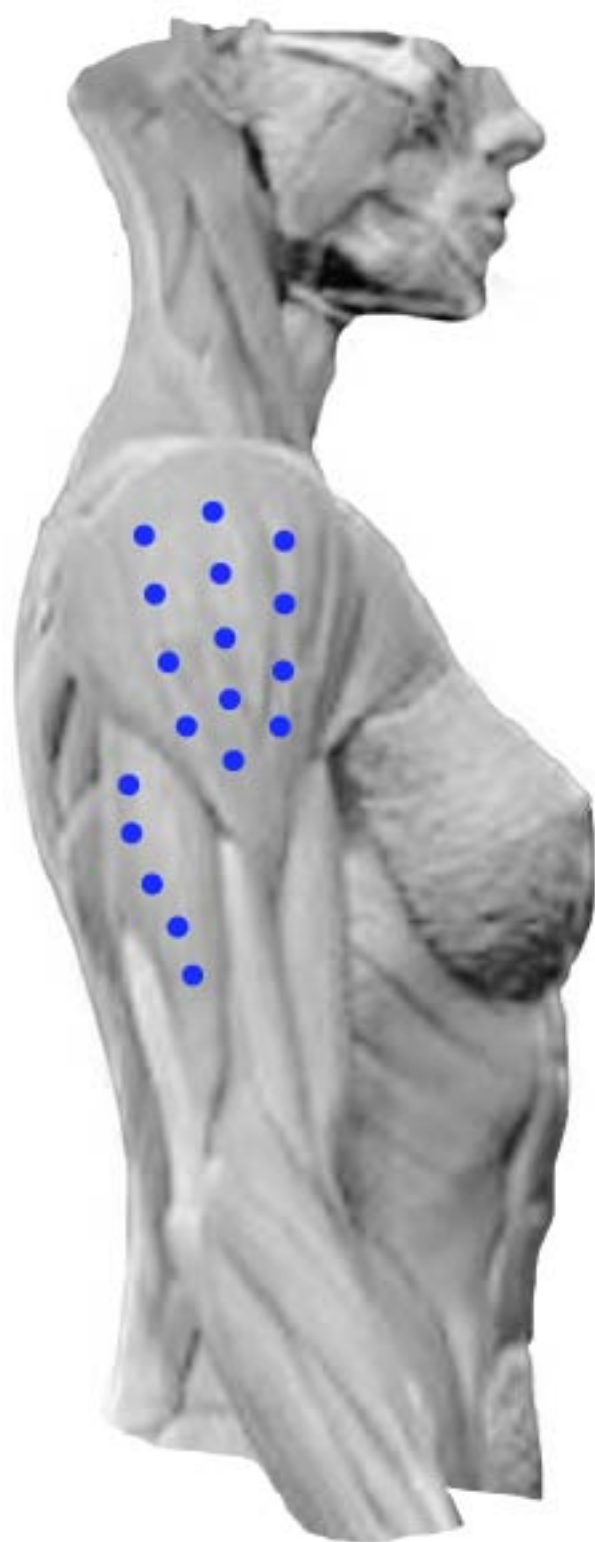
для эстетического моделирования и контурирования фигур

Верхняя зона трапецевидной мышцы

Инъекция PuriTox® в верхнюю часть трапецевидной мышцы снижает чрезмерное поднятие плеч и улучшает осанку, а также оказывает дополнительное положительное воздействие на контурирование тела



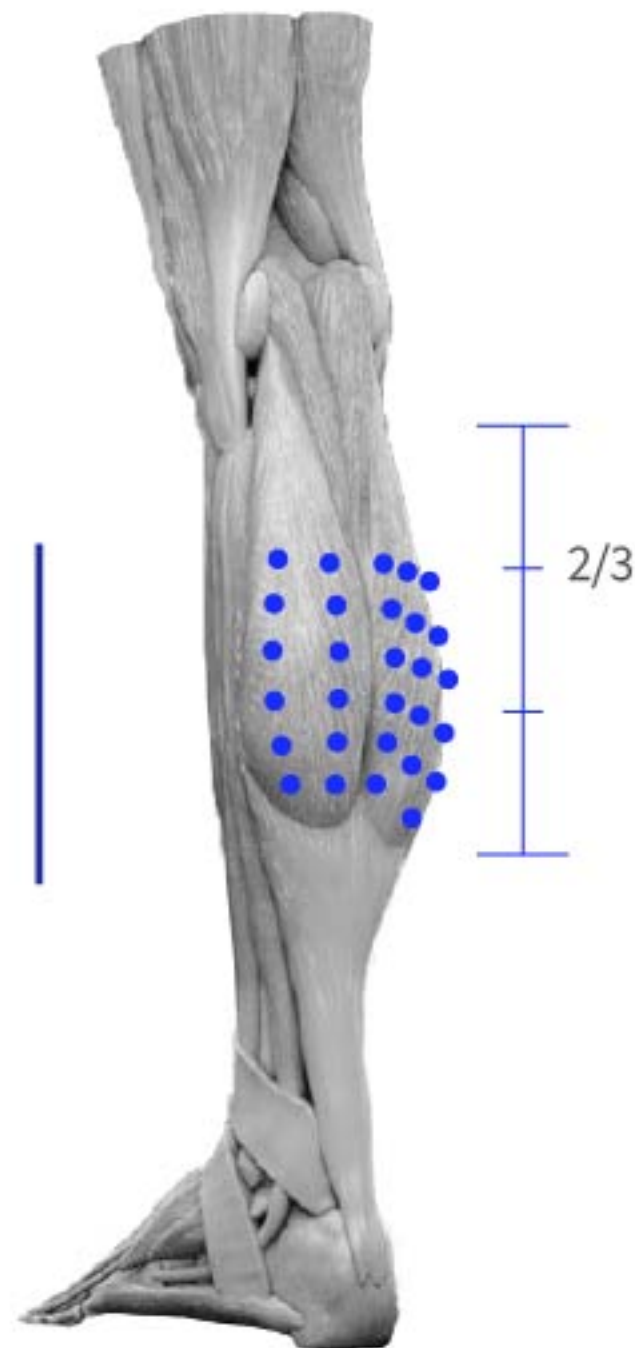
Задняя верхняя область
левой стороны тела



Верхняя область правой руки

Боковая часть дельтовидной мышцы Боковая головка трицепса плеча

Инъекция PuriTox® в боковую дельтовидную мышцу и боковую головку трицепса помогает уменьшить объем верхней части тела и придает плечево-руковой зоне более изящный контур



Нижняя область левой ноги

Икроножная мышца

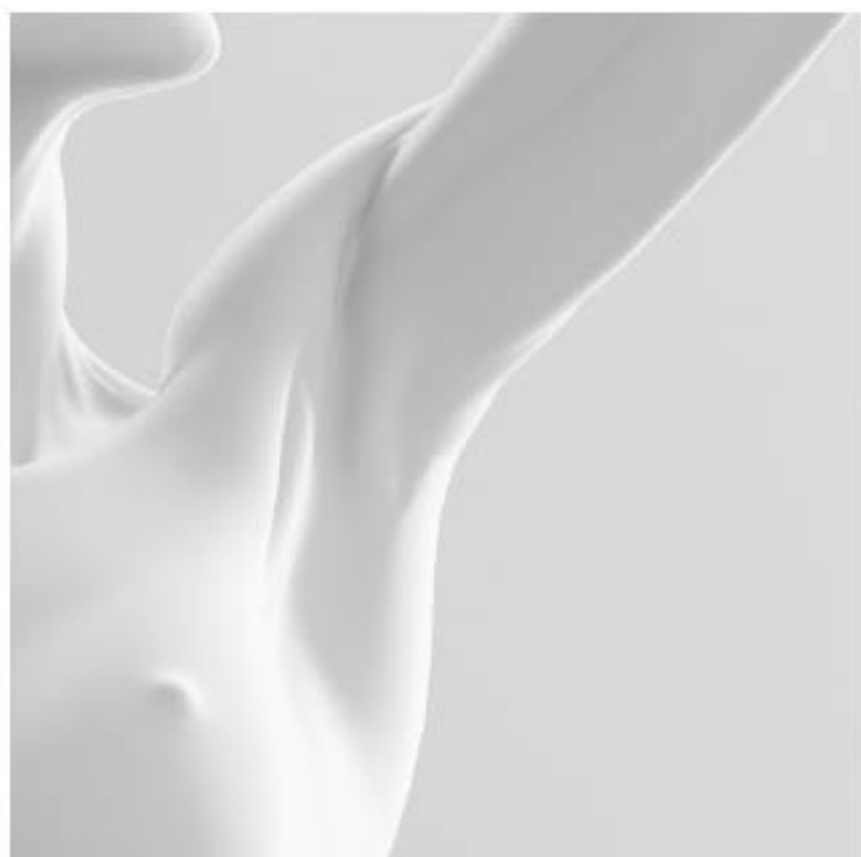
Инъекция PuriTox® в икроножную мышцу помогает уменьшить объем икр и придает ногам более изящный, гармоничный контур

※ PuriTox® также может применяться для различных групп мышц с целью контурирования — для уменьшения диспропорциональной гипертрофии, а также в терапевтических целях — для коррекции аномальной мышечной активности. Его использование должно осуществляться после тщательной клинической оценки и консультации с пациентом о возможных побочных эффектах, под контролем квалифицированных специалистов.

Лечение Гипергидроза

подмышечной области с картированием зон

Определение зоны гипергидроза с помощью крахмально-йодного теста



1

Тщательно и полностью очистите и высушите подмышечную область.

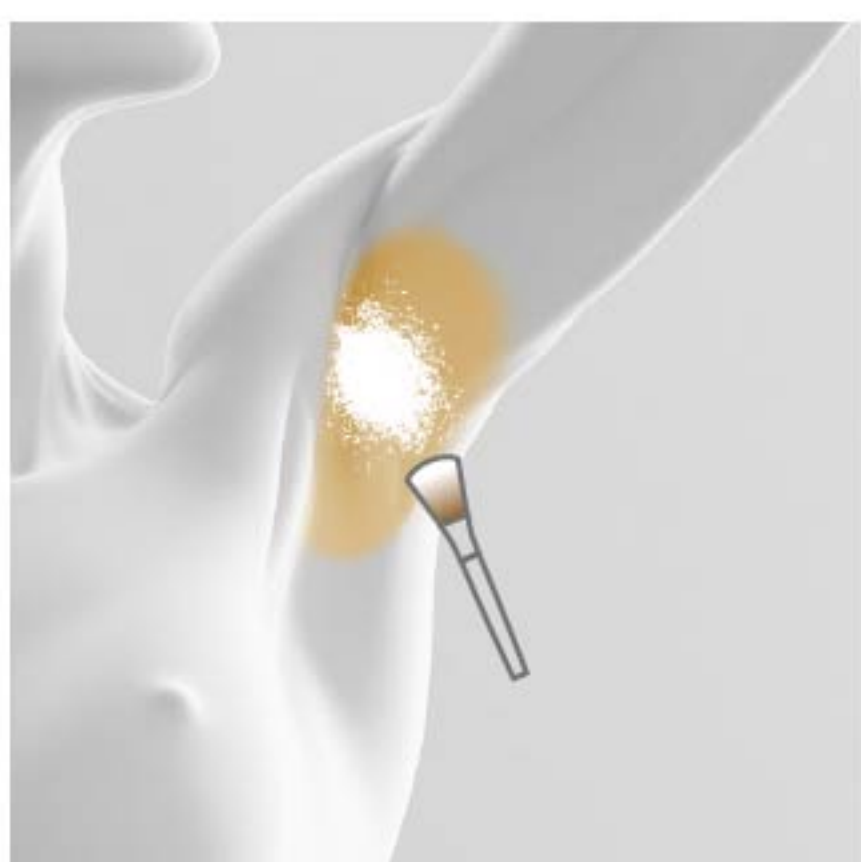


2

Обработайте всю подмышечную область йодным раствором, повидон-йодом или увлажнёнными салфетками/палочками Betadine®

3

Дайте раствору высохнуть. Это займёт от нескольких секунд до примерно 1 минуты



4

Лёгкими и равномерными движениями присыпьте всю зону мелким крахмалом. Подойдёт любой коммерчески доступный кукурузный крахмал.



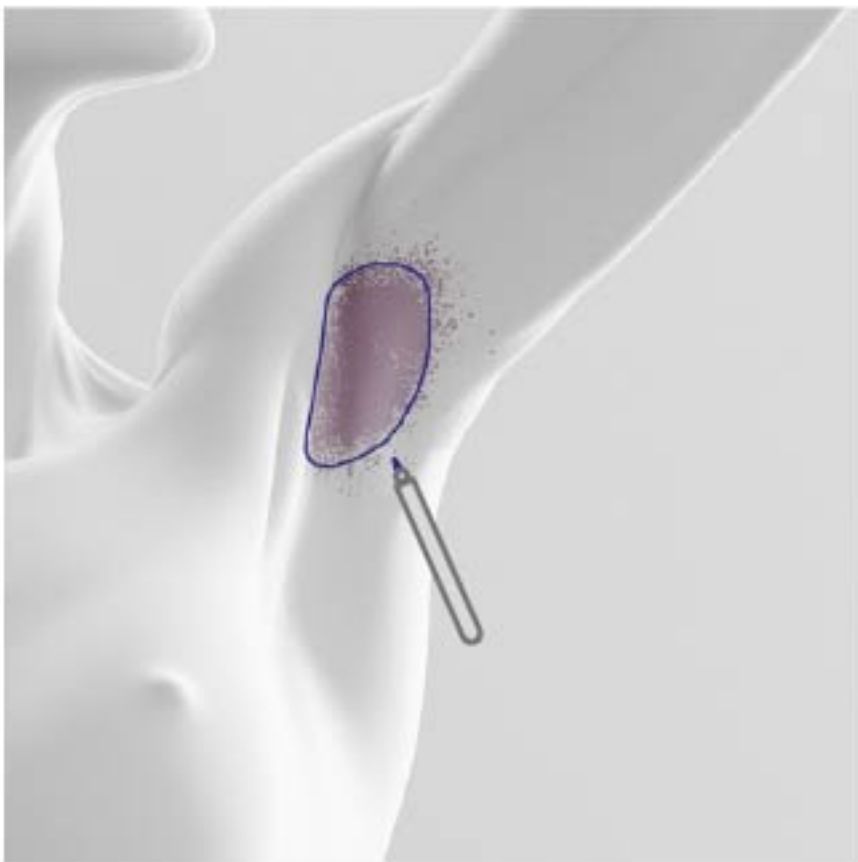
5

Сотрите лишний порошок.



6

Когда пот соприкасается с раствором, он окрашивается в тёмно-синий или фиолетовый цвет, что помогает точно определить зоны потоотделения. Подождите около 10–15 минут для проявления реакции.

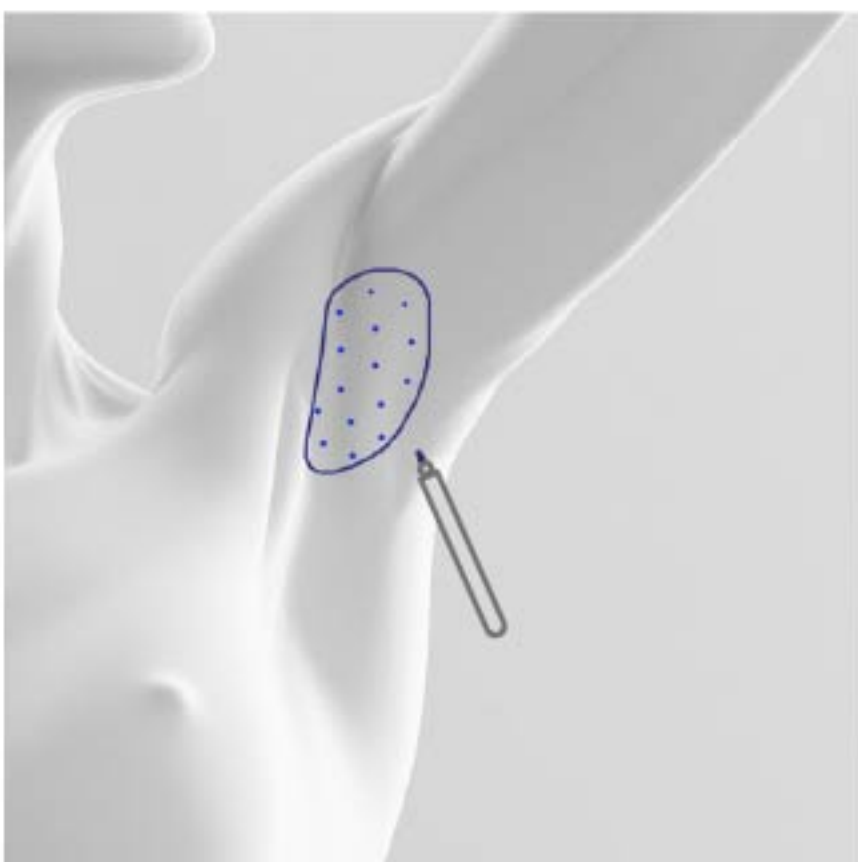


7

Обведите область чрезмерного потоотделения хирургическим маркером или дермографическим карандашом. Зона может иметь форму одного круга или овала, либо состоять из нескольких участков, напоминающих “островки”.

8

Сотрите остатки крахмала и йодного раствора.



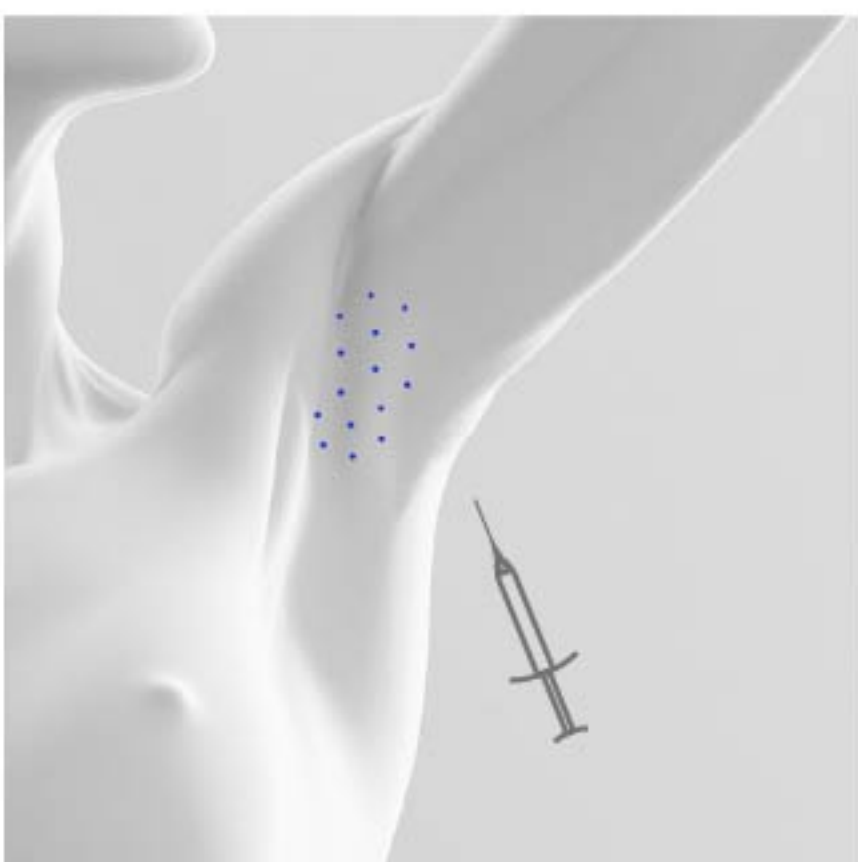
9

С помощью хирургического маркера или дермографического карандаша отметьте точки внутри области потоотделения, расположенные на расстоянии 1,5 см друг от друга. Точки следует располагать ступенчато, а не линейно. Поскольку PuriTox распространяется под кожей примерно на 2 см в диаметре, рекомендуется вводить инъекции на расстоянии 1,5 см друг от друга, чтобы обеспечить равномерное покрытие и лечение всей зоны. Эта техника помогает минимизировать участки без эффекта

10

Подготовьте зону, обработав её антимикробным раствором.

Инструкция по введению инъекций после определения зон



Рекомендуемая доза	50 Ед / на каждую подмышку
Подготовка и инъекция препарата	100 Ед / 4 мл физиологического раствора
Уровень введения препарата	Введение внутрикожно
Игла	Рекомендуется использовать иглу 30G
Угол инъекции	10 ~ 30°
Расстояние между инъекциями	Около 1,5 см в диаметре
Точки введения	12–15 точек на одну подмышечную область
Распределения препарата	Около 2 см в диаметре
Методика введения	Вводите препарат медленно, сохраняя угол

- Избегайте проколов непосредственно по метке маркером (существует риск стойкой пигментации).
- Правильное внутрикожное введение подтверждается появлением небольшого видимого пузырька.
- Приложите компрессию для облегчения гемостаза.
- Данный протокол можно также использовать для лечения гипергидроза ладоней, стоп и других зон с повышенной активностью потовых желез.

PuriTox™

CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXIN TYPE A





PuriToxTM 100 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[COMPOSITION]

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

[PACKAGING]

100 Units / 1 Vial / 1 Box



PuriToxTM 200 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[COMPOSITION]

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

[PACKAGING]

200 Units / 1 Vial / 1 Box