



PuriTox™

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A





Neurotoxina botulínica altamente purificada

Estándar de seguridad certificado

99.64 % de pureza

| Toxina botulínica con pureza excepcional: 99.6377%

100 % Perfil proteico idéntico al complejo original de la toxina botulínica

| Una estructura proteica completa compuesta por NTNH, BoNT-HC, BoNT-LC, una subunidad HA50, tres subunidades HA33, tres HA20 y HA17.

7.5 años de seguridad comprobada

| 2 años de desarrollo, 24 semanas de pruebas en animales, 5 años de datos clínicos acumulados

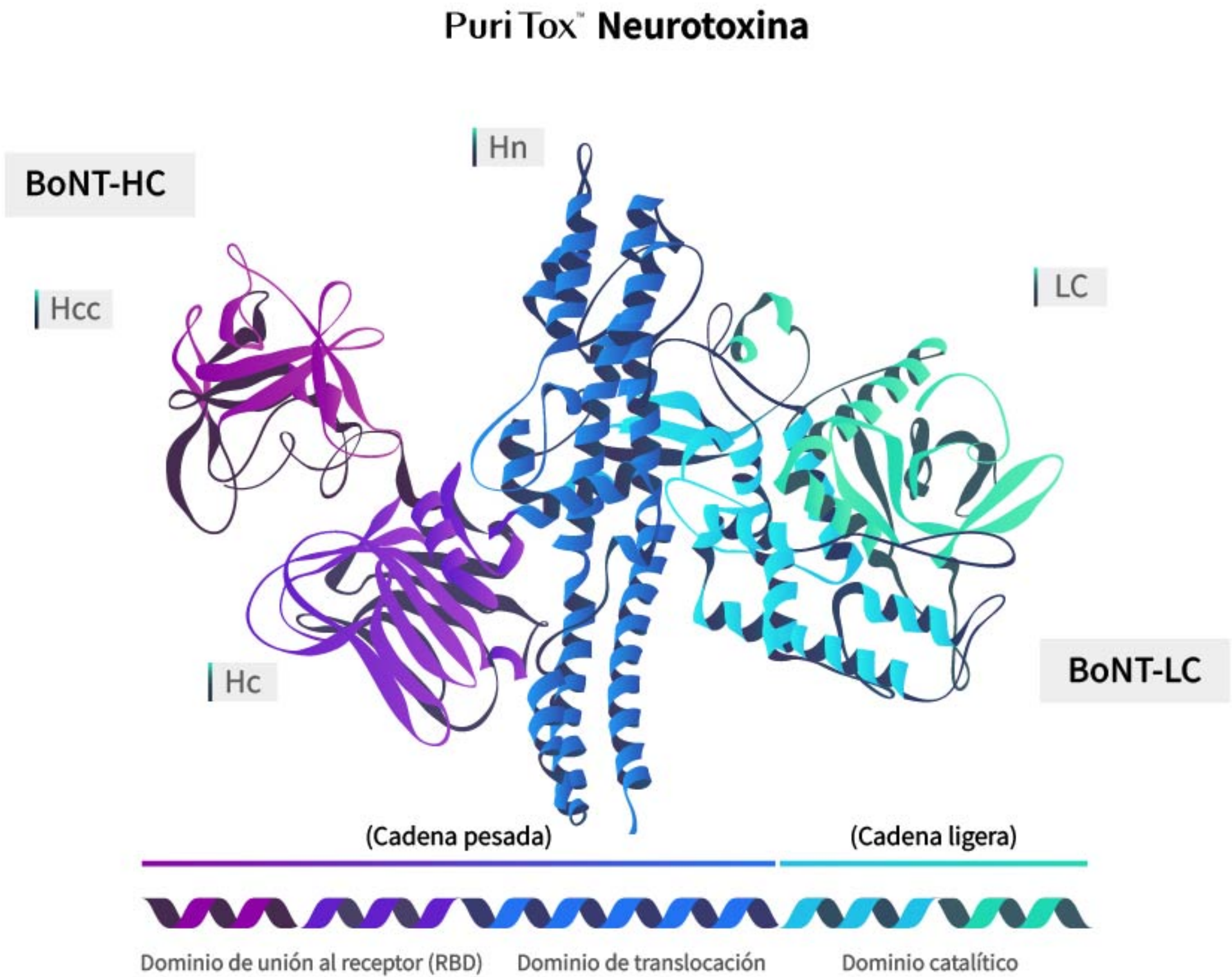
6 Meses de eficacia clínicamente comprobada

| Se verificó una duración mínima del efecto de 6 meses mediante ensayos clínicos.



Complejo completo de 900 kDa

de toxina botulínica tipo A



Con todas las proteínas clave

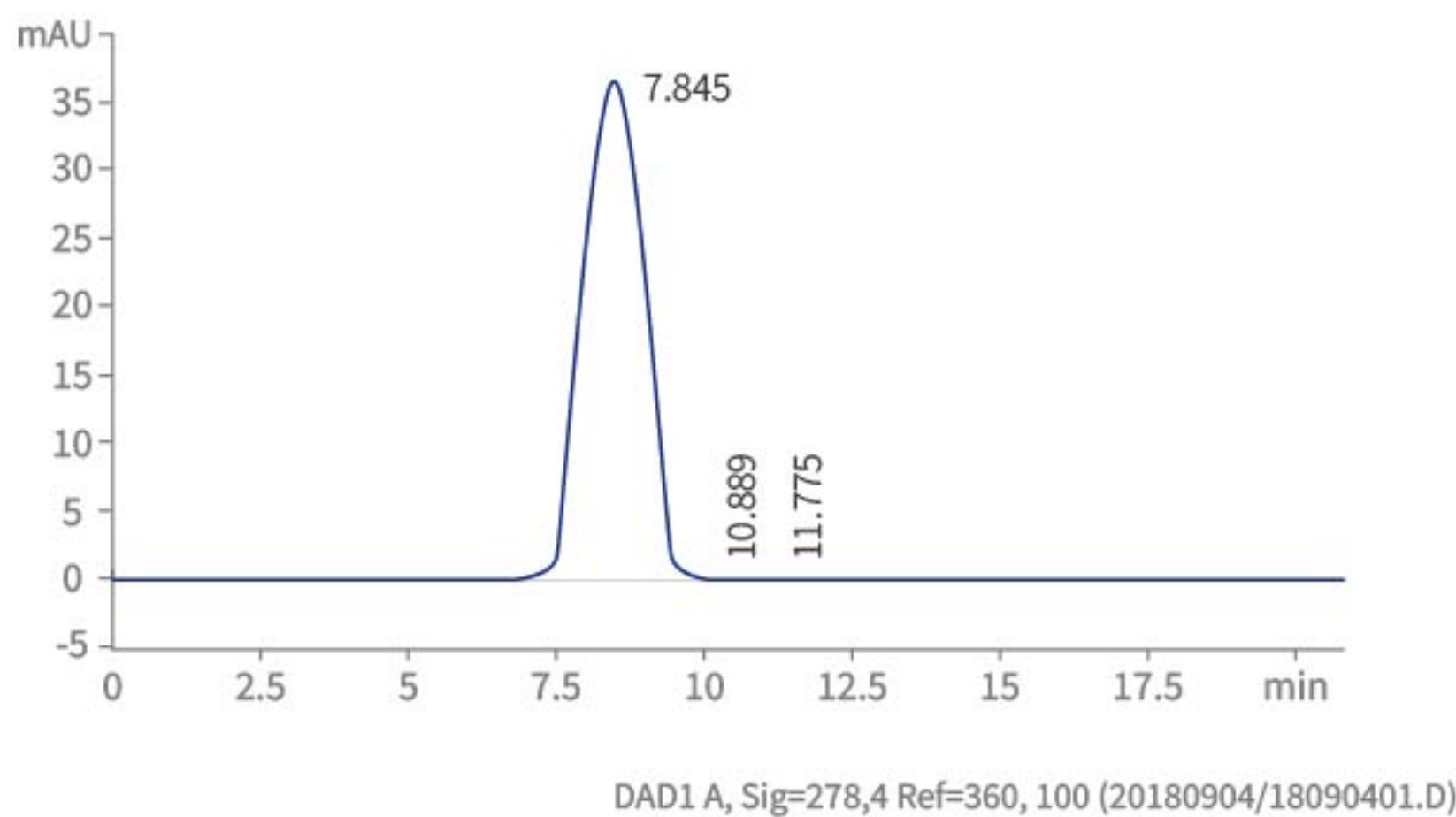
del complejo de toxina botulínica tipo A se detectan de manera estable en los resultados de SDS-PAGE



Estudios de investigación

La pureza de Puri Tox™ se determinó en

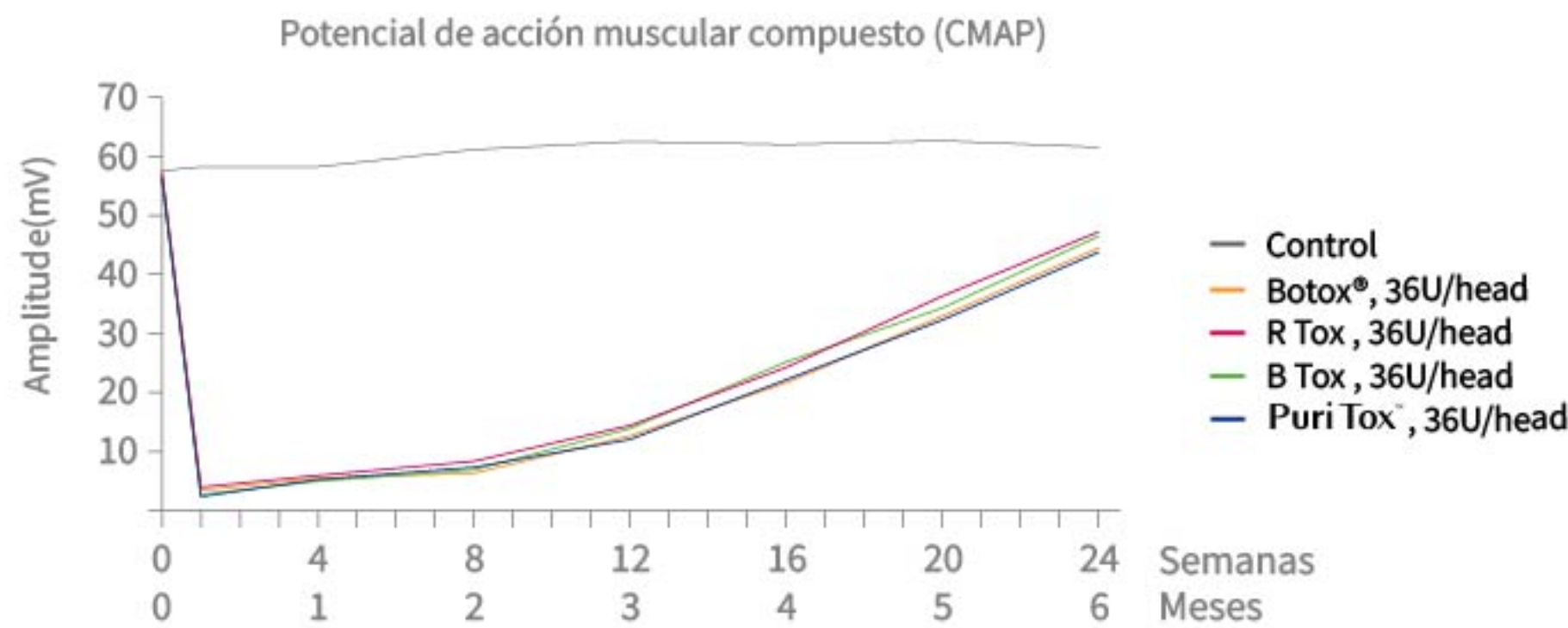
99.6377% mediante hoja de análisis SEC-HPLC.



Según la electromiografía en ratas,
Puri Tox™ tiene efectos inhibitorios sobre la transducción de
señales eléctricas neuronales.

Equivalente

a los productos de categoría mundial.

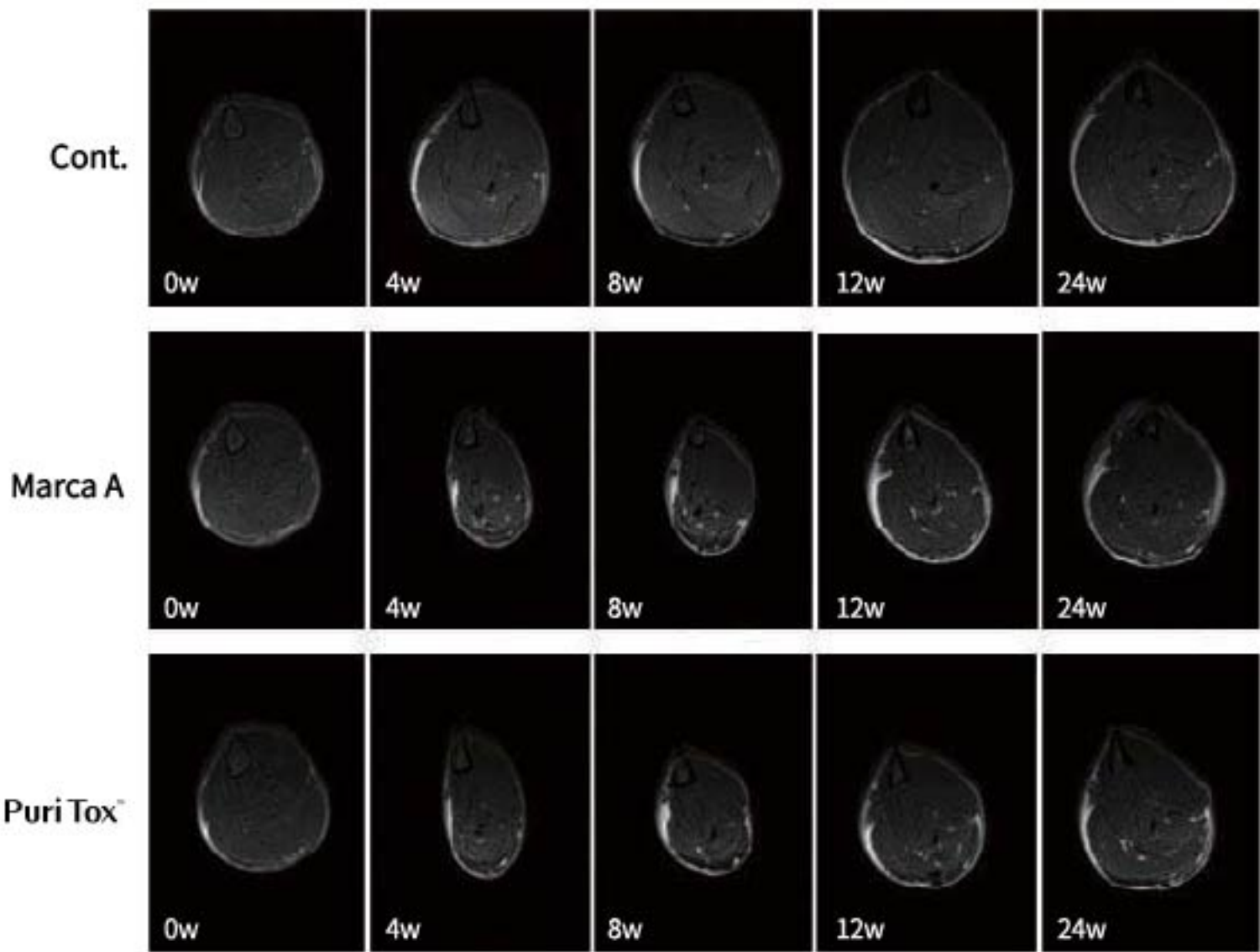


※ Los valores de amplitud absoluta (mV) que se muestran en los gráficos pueden variar según el método de medición y la región muscular seleccionada por la institución que realiza la prueba. Por lo tanto, se recomienda centrarse en las diferencias relativas dentro de cada gráfico, en lugar de comparar valores absolutos entre distintos estudios.

Evaluación del volumen muscular

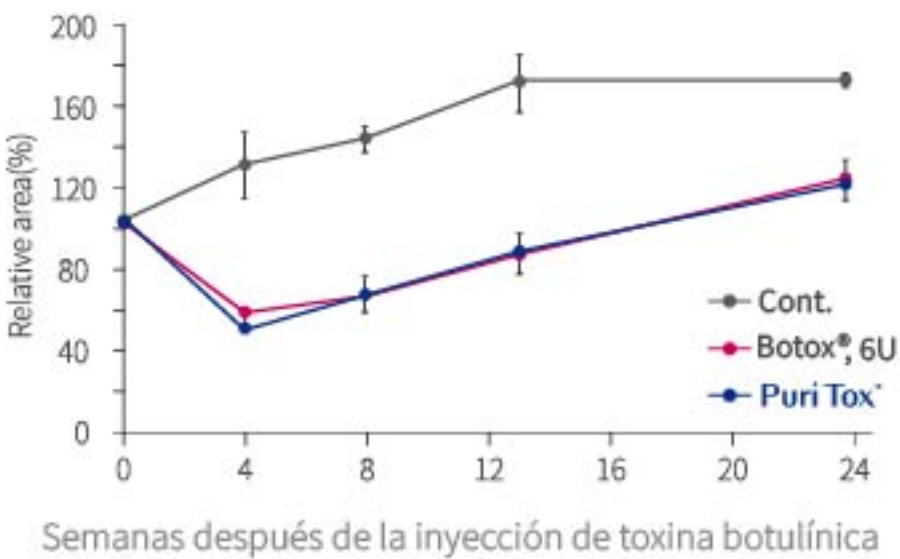
En una resonancia magnética para la evaluación del volumen muscular en ratas, **PuriTox™** mostró su actividad, promoviendo la reducción del volumen muscular comparable a la de la Marca A.

Cambio en el músculo gastrocnemio lateral de la pierna derecha



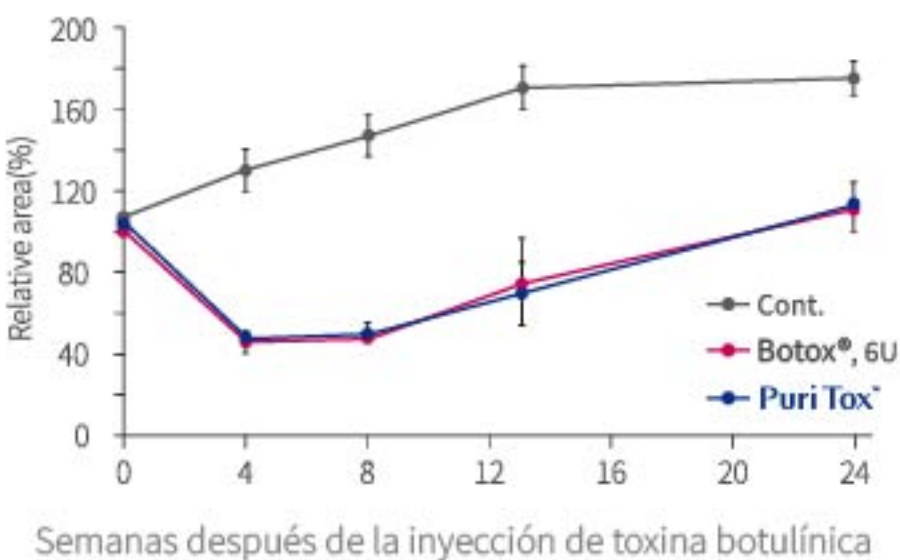
(Los tamaños del músculo gastrocnemio lateral de la pierna derecha, de todos los músculos de la pierna y de la pantorrilla se miden mediante resonancia magnética antes y a las 4, 8, 12 y 24 semanas después de la inyección.)

Cambio en el área total del músculo

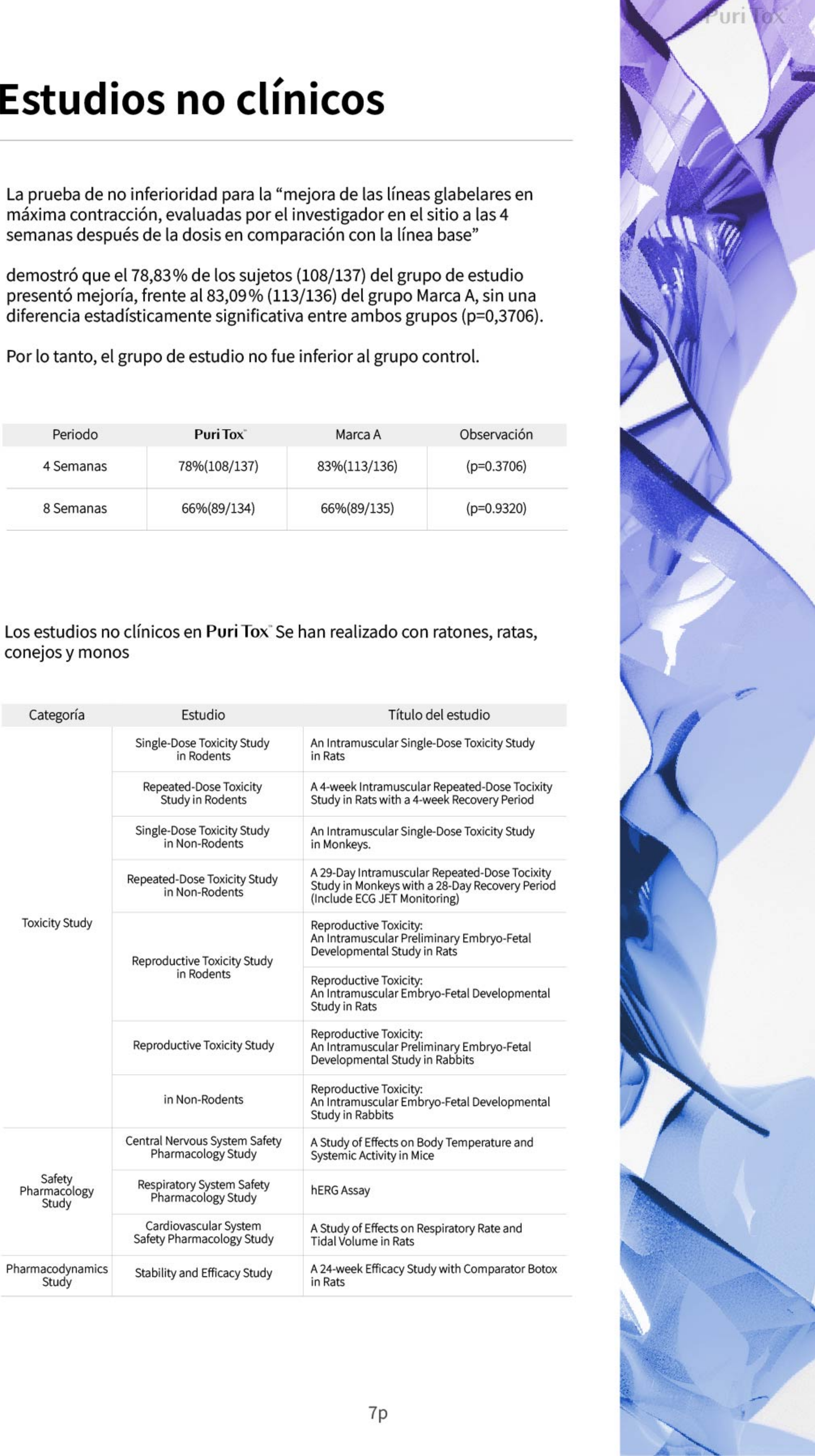


PuriTox™ demostró eficacia y efecto consistentes con el estándar mundial en la reducción del área total del músculo.

Cambio en el área de la pantorrilla



PuriTox™ mostró eficacia comparable en la reducción del área de la pantorrilla, cumpliendo con el estándar mundial.



Estudios no clínicos

La prueba de no inferioridad para la “mejora de las líneas glaberales en máxima contracción, evaluadas por el investigador en el sitio a las 4 semanas después de la dosis en comparación con la línea base”

demostró que el 78,83% de los sujetos (108/137) del grupo de estudio presentó mejoría, frente al 83,09% (113/136) del grupo Marca A, sin una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (p=0,3706).

Por lo tanto, el grupo de estudio no fue inferior al grupo control.

Periodo	Puri Tox™	Marca A	Observación
4 Semanas	78%(108/137)	83%(113/136)	(p=0.3706)
8 Semanas	66%(89/134)	66%(89/135)	(p=0.9320)

Los estudios no clínicos en **Puri Tox™** Se han realizado con ratones, ratas, conejos y monos

Categoría	Estudio	Título del estudio
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

Especificaciones



Puri Tox[®] 100 UNITS



Puri Tox[®] 200 UNITS

Ingrediente principal	Toxina botulínica tipo A de Clostridium
Aditivos	Albúmina, cloruro de sodio
Apariencia	Materia seca blanca o amarillo claro en un frasco transparente e incoloro. Al disolverse en solución salina, la solución es clara e incolora.
Guardado	Envase sellado, almacenamiento en refrigeración (2–8°C)
Periodo de caducidad	36 meses
Características	Compuesto con un peso molecular de 900kDa

Sitio de inyección común

para relajación de arrugas



● SONRISA CAÍDA

La toxina botulínica se puede usar para debilitar los músculos que tiran hacia abajo de la boca.

● LÍNEAS DEL CEÑO

Se forman entre las cejas cuando frunces el ceño

● SONRISA GINGIVAL

La toxina botulínica se puede usar para reducir la apariencia de una sonrisa gingival, que ocurre cuando se muestra demasiada encía al sonreír.

● LÍNEAS DE CONEJOS

Se forman a los lados de la nariz cuando arrugas la cara

● LÍNEAS DE LA FRENTE

Se forman en la frente cuando levantas las cejas

● LÍNEAS PERIBUCALES

Se forman alrededor de los labios cuando los frunces o los juntas

● HOYUELOS EN EL MENTÓN

La toxina botulínica se puede usar para tratar los hoyuelos del mentón causados por músculos hiperactivos

● CEJAS

Cuando tus cejas necesitan un ligero levantamiento

● MASÉTERO

La toxina botulínica se puede usar para reducir la presión ejercida por el músculo masétero

● PATAS DE GALLO

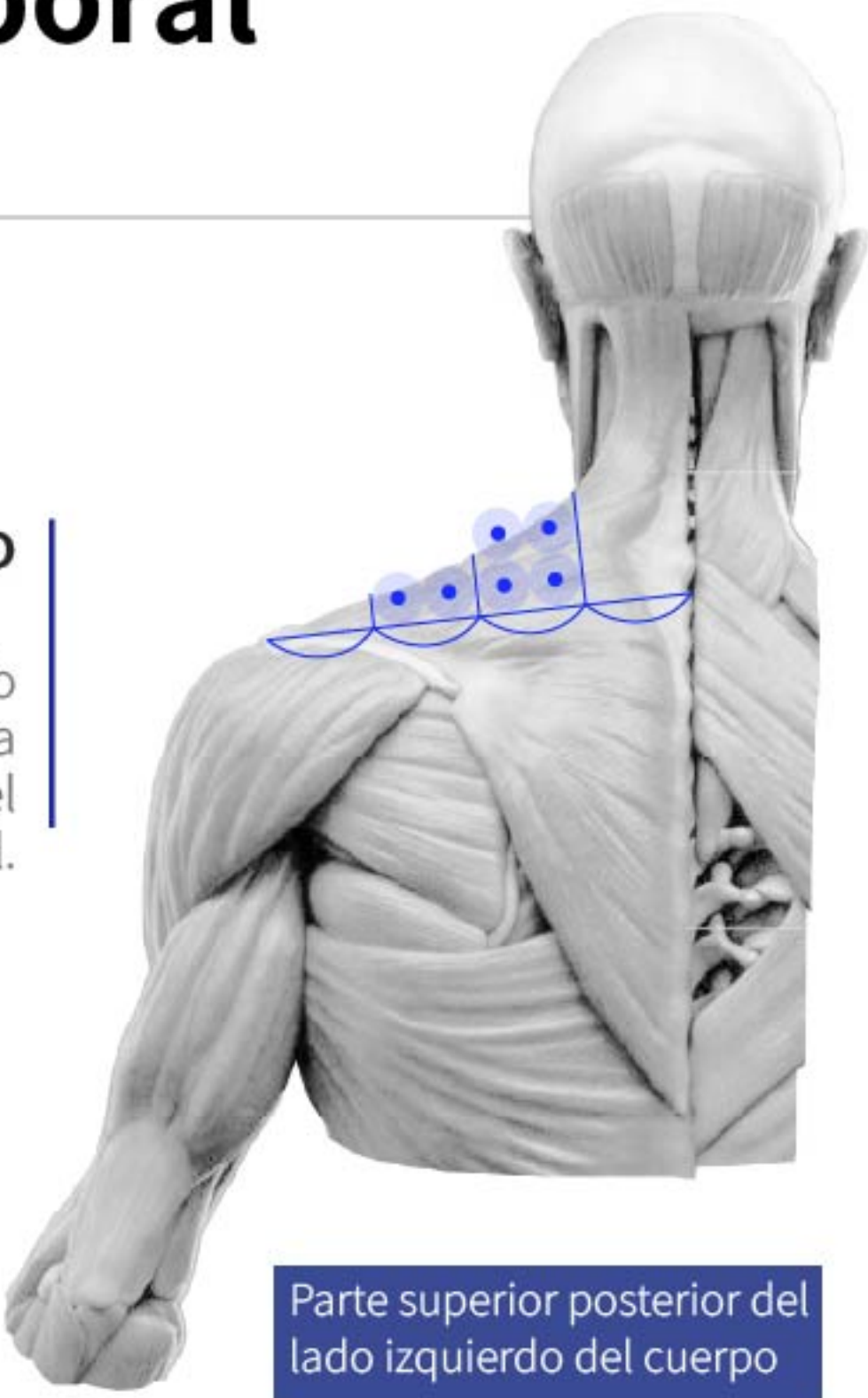
Se forman alrededor de los ojos cuando sonríes

Áreas de aplicación corporal

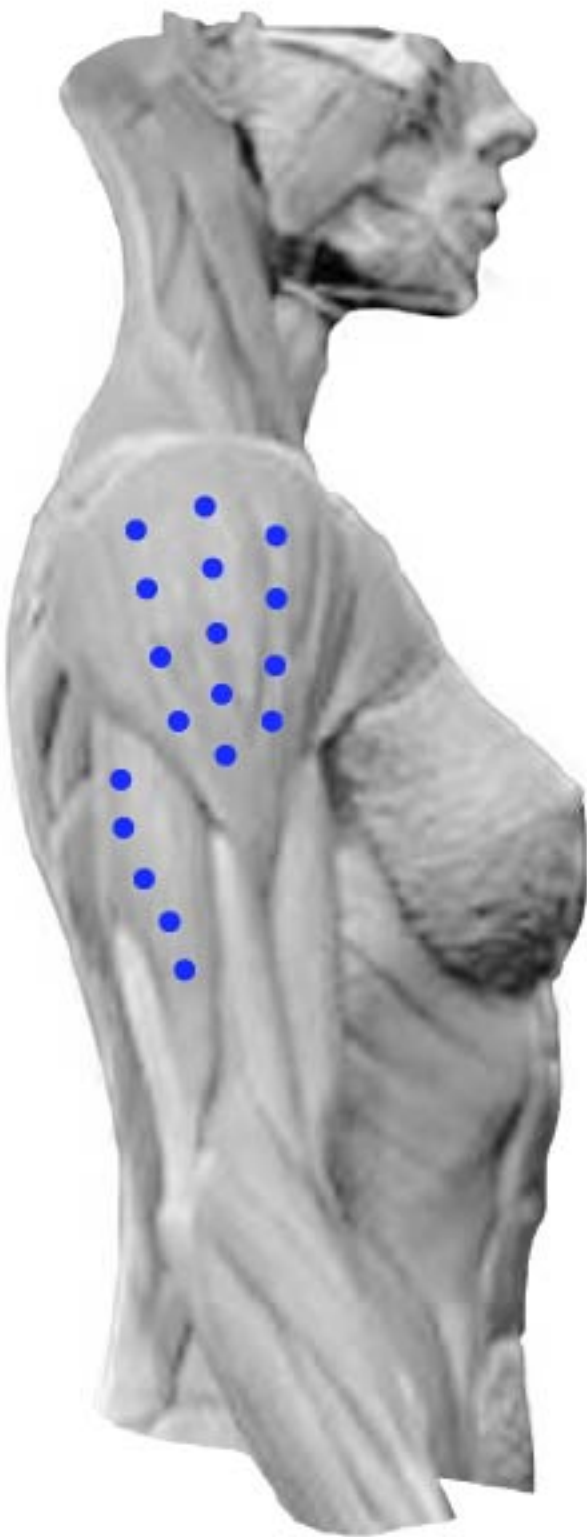
para contorno estético

Parte superior del músculo trapecio

La inyección de PuriTox® en la parte superior del músculo trapecio reduce la elevación excesiva de los hombros y mejora la alineación postural, con beneficios adicionales para el contorno corporal.



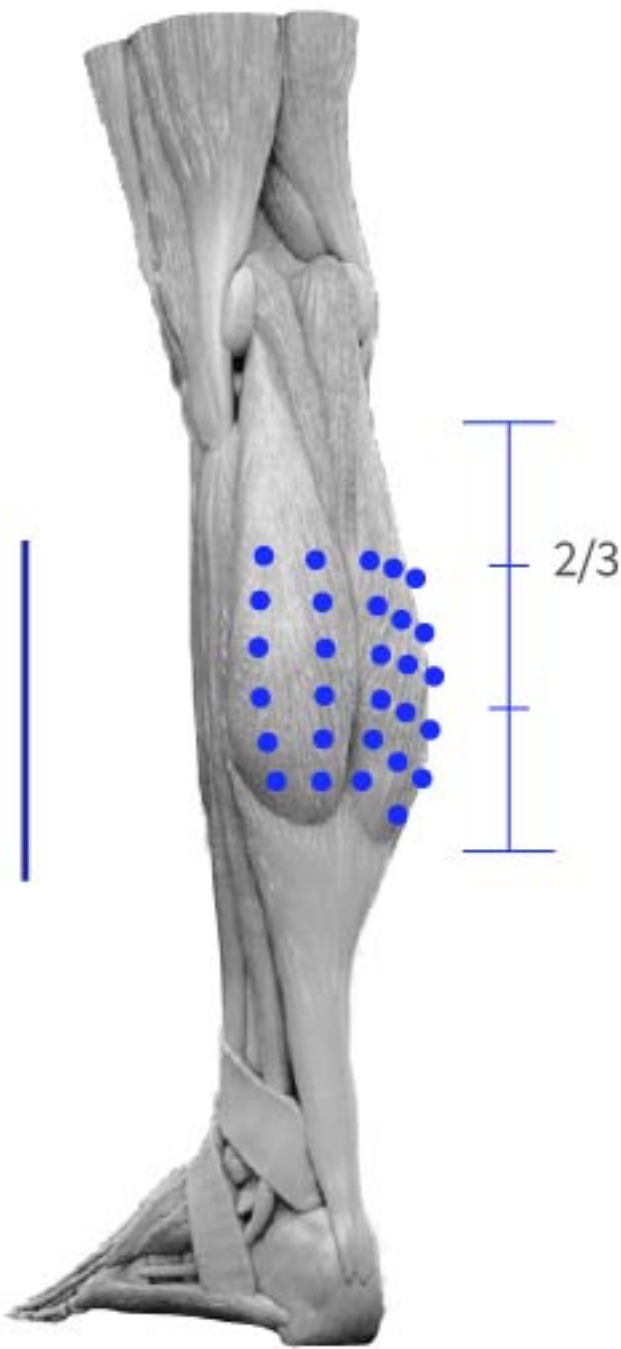
Parte superior posterior del lado izquierdo del cuerpo



Miembro superior derecho

Músculo deltoides lateral Cabeza lateral del tríceps braquial

La inyección de PuriTox® en el músculo deltoides lateral y en la cabeza lateral del tríceps braquial reduce el volumen de la parte superior del cuerpo y mejora la apariencia voluminosa del contorno hombro-brazo.



Miembro inferior izquierdo

Músculo gastrocnemio

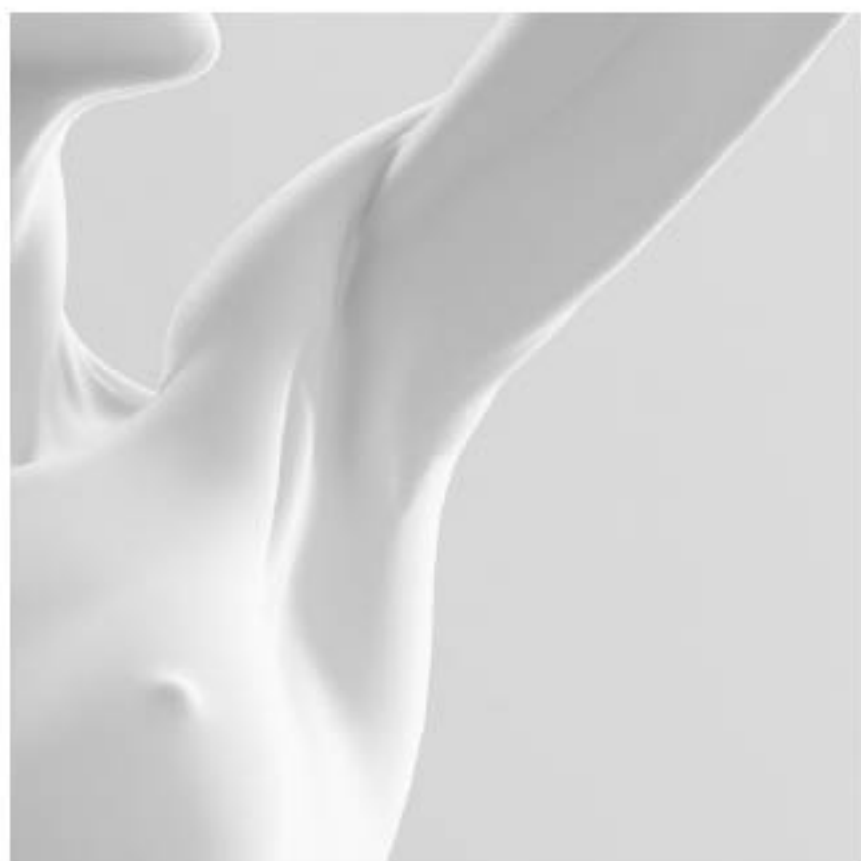
La inyección de PuriTox® en el músculo gastrocnemio reduce la hipertrofia excesiva de las pantorrillas y mejora la suavidad del contorno de las piernas.

※ PuriTox® también puede aplicarse en distintos grupos musculares con fines de contorno corporal, al reducir la hipertrofia desproporcionada, y con fines terapéuticos, al corregir la actividad muscular anormal. Su uso debe realizarse tras una evaluación clínica exhaustiva y asesoramiento al paciente sobre posibles efectos adversos, bajo el criterio de profesionales calificados.

Tratamiento de la hiperhidrosis

para axilas con mapeo de áreas

Mapeo del área hiperhidrótica con prueba de almidón-yodo

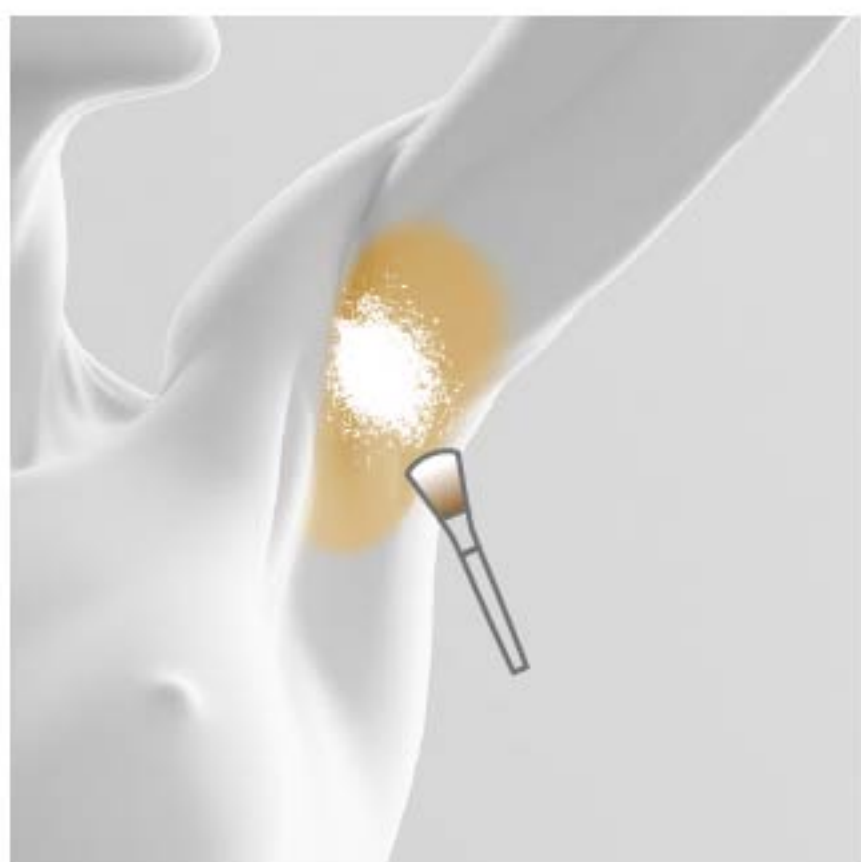


1
Limpie y seque completamente la axila.



2
Aplique una solución de yodo o yodopovidona en toda el área de la axila, o utilice hisopos o aplicadores Betadine® previamente humedecidos.

3
Deje que la solución se seque. Esto tomará unos segundos hasta aproximadamente 1 minuto.



4
Espolvoree toda el área de manera uniforme y muy ligera con polvo de almidón fino. Cualquier almidón de maíz disponible comercialmente es suficiente.

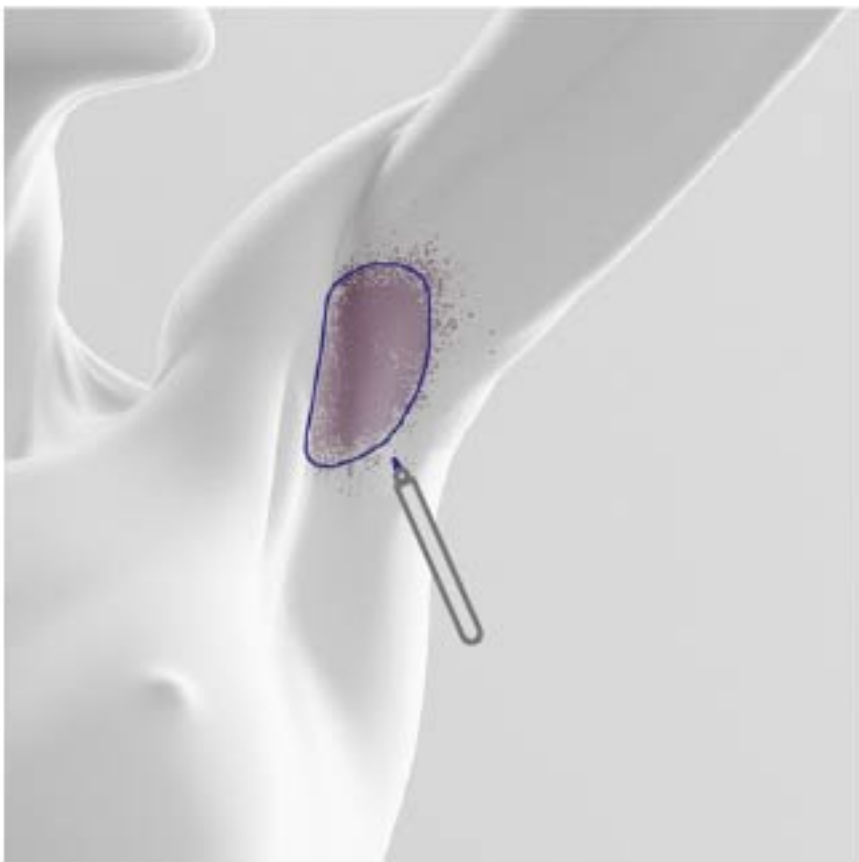


5
Retire el exceso.



6

La presencia de sudor hará que la mezcla se vuelva de color azul oscuro a púrpura, lo que permite identificar la zona de sudoración. Espere aproximadamente 10 a 15 minutos para que ocurra la reacción.

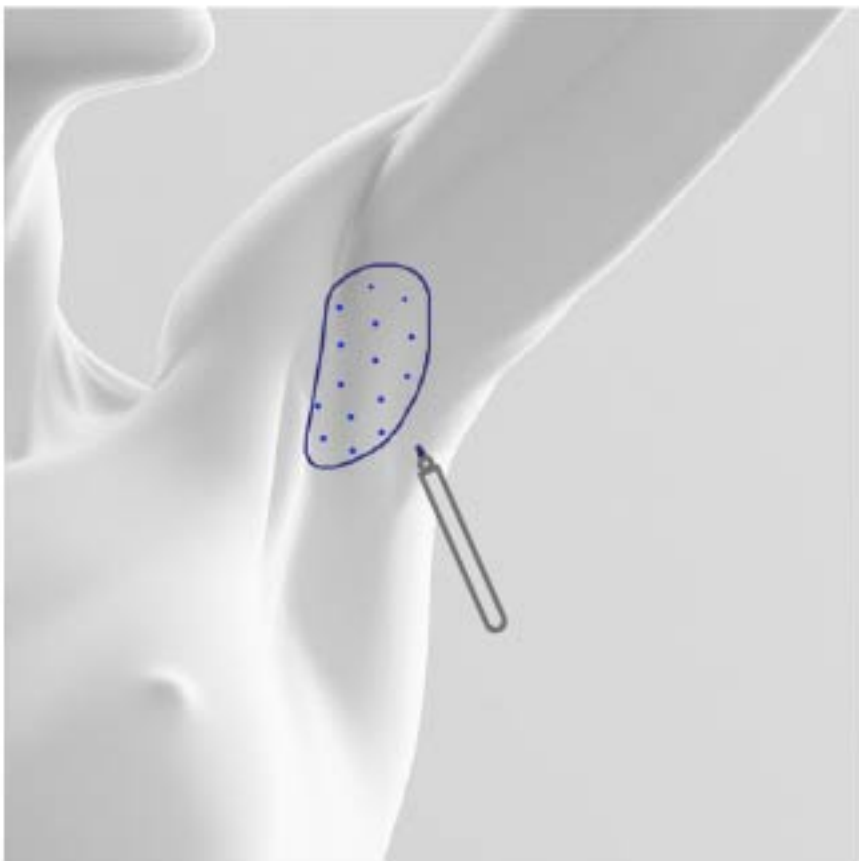


7

Delimite o marque el área de sudoración excesiva con un marcador quirúrgico o un bolígrafo dermográfico. El área puede aparecer como un círculo u óvalo único, o como múltiples zonas, similares a “islas”.

8

Limpie el exceso de almidón y solución de yodo.



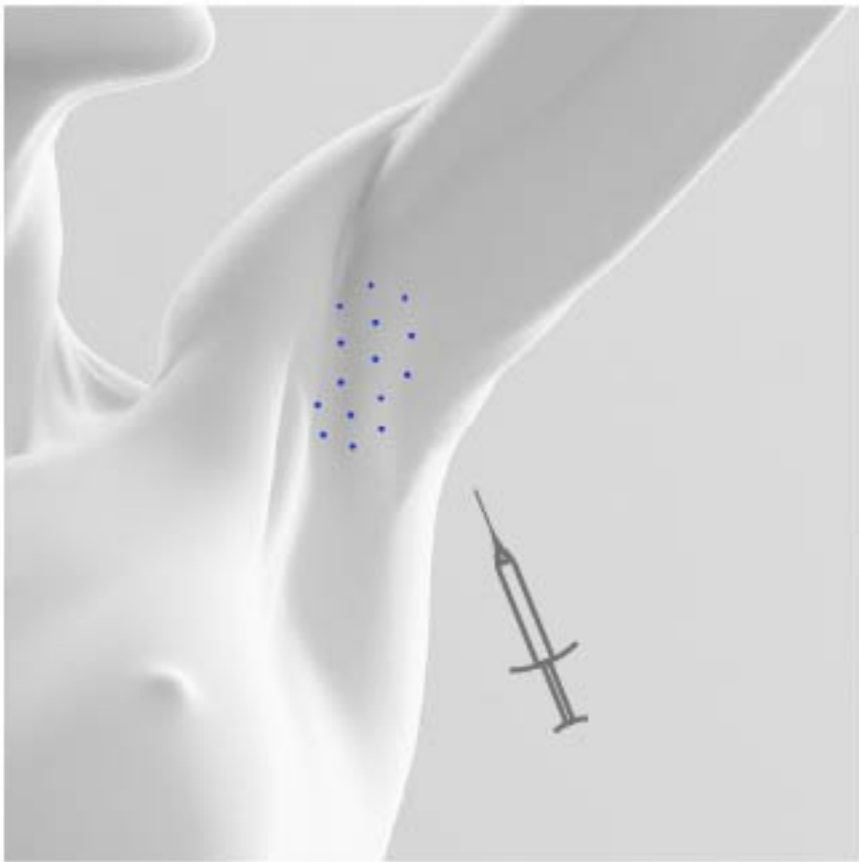
9

Utilice un marcador quirúrgico o bolígrafo dermográfico para identificar puntos dentro del área de sudoración, separados entre sí por 1.5 cm aproximadamente. Los puntos deben colocarse de manera escalonada y no lineal. Dado que PuriTox se difunde bajo la piel hasta un diámetro de aproximadamente 2 cm, se recomienda que los médicos administren las inyecciones a 1.5 cm de distancia entre sí para asegurar una cobertura continua y efectiva del área. Esta técnica ayuda a minimizar cualquier zona sin efecto.

10

Prepare el área con una solución antimicrobiana.

Guía de inyección después del mapeo



Dosis recomendada	50 U / Axila
Reconstitución	100 U / 4 mL de solución salina
Plano de inyección	Intradérmica
Aguja	Se recomienda un gauge de 30mm
Ángulo de inyección	10 ~ 30°
Separación entre inyecciones	1.5 cm de diámetro
Puntos de aplicación	Typically 12 ~ 15 per axilla
Difusión	2 cm de diámetro
Técnica	Injectar lentamente, mantener el ángulo

- | Evite perforar directamente sobre la marca de tinta (riesgo de pigmento permanente).
- | Los médicos deben lograr una pápula visible que confirme la colocación intradérmica correcta.
- | Mantenga la compresión para favorecer la hemostasia.
- | El mismo protocolo de tratamiento puede aplicarse a las palmas, plantas de los pies y otras áreas con actividad excesiva de glándulas sudoríparas.

PuriTox™

CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXIN TYPE A





PuriToxTM 100 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[COMPOSICIÓN]

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

[EMPAQUE]

100 Units / 1 Vial / 1 Caja



PuriToxTM 200 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[COMPOSICIÓN]

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

[EMPAQUE]

200 Units / 1 Vial / 1 Caja