



PuriTox™

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A



Purified Botulinum Neurotoxin Complex

ORIGINAL
STANDARD
SAFE

99.64 % ความบริสุทธิ์

| โบทูลินัมทอกซินที่มีความบริสุทธิ์สูงถึง: 99.6377%

โปรไฟล์โปรตีน 100% เหมือนกับโบทูลินัมทอกซินคอมเพล็กซ์ดั้งเดิม

| โครงสร้างโปรตีนที่สมบูรณ์ประกอบด้วย NTNH, BoNT-HC, BoNT-LC, one HA50, three HA33 subunits, three HA20, และ HA17

ใช้เวลาพิสูจน์ความปลอดภัยถึง 7.5 เดือน

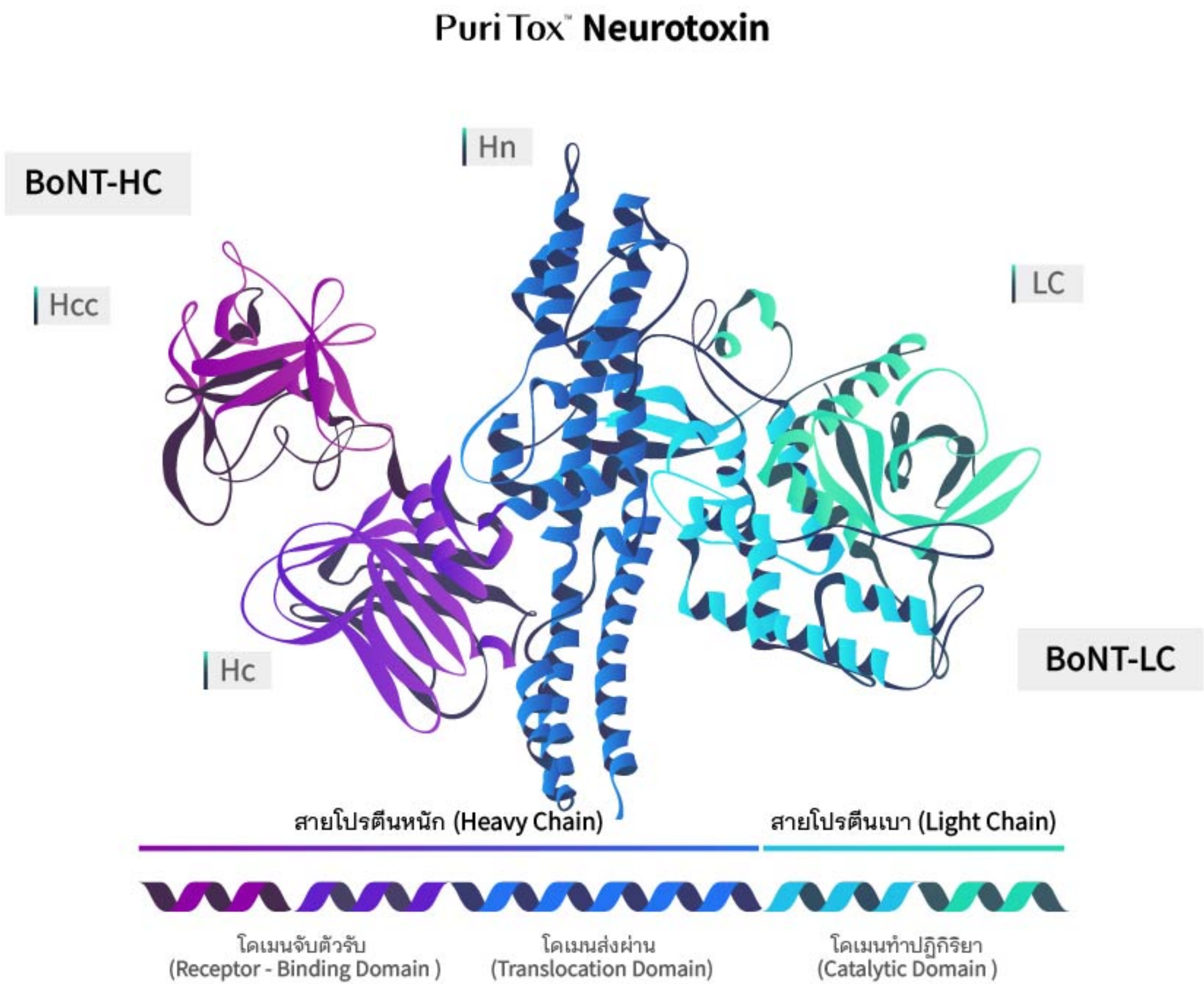
| ใช้เวลาในการพัฒนา 2 ปี, การทดสอบกับสัตว์ 24 สัปดาห์ และมีข้อมูลทางคลินิกสะสม 5 ปี

ประสิทธิภาพที่ถูกรับรองแล้วในทางคลินิก 6 เดือน

| ผลลัพธ์อยู่ได้ยาวนานอย่างน้อย 6 เดือน ผ่านการยืนยันจากการทดลองทางคลินิกแล้ว

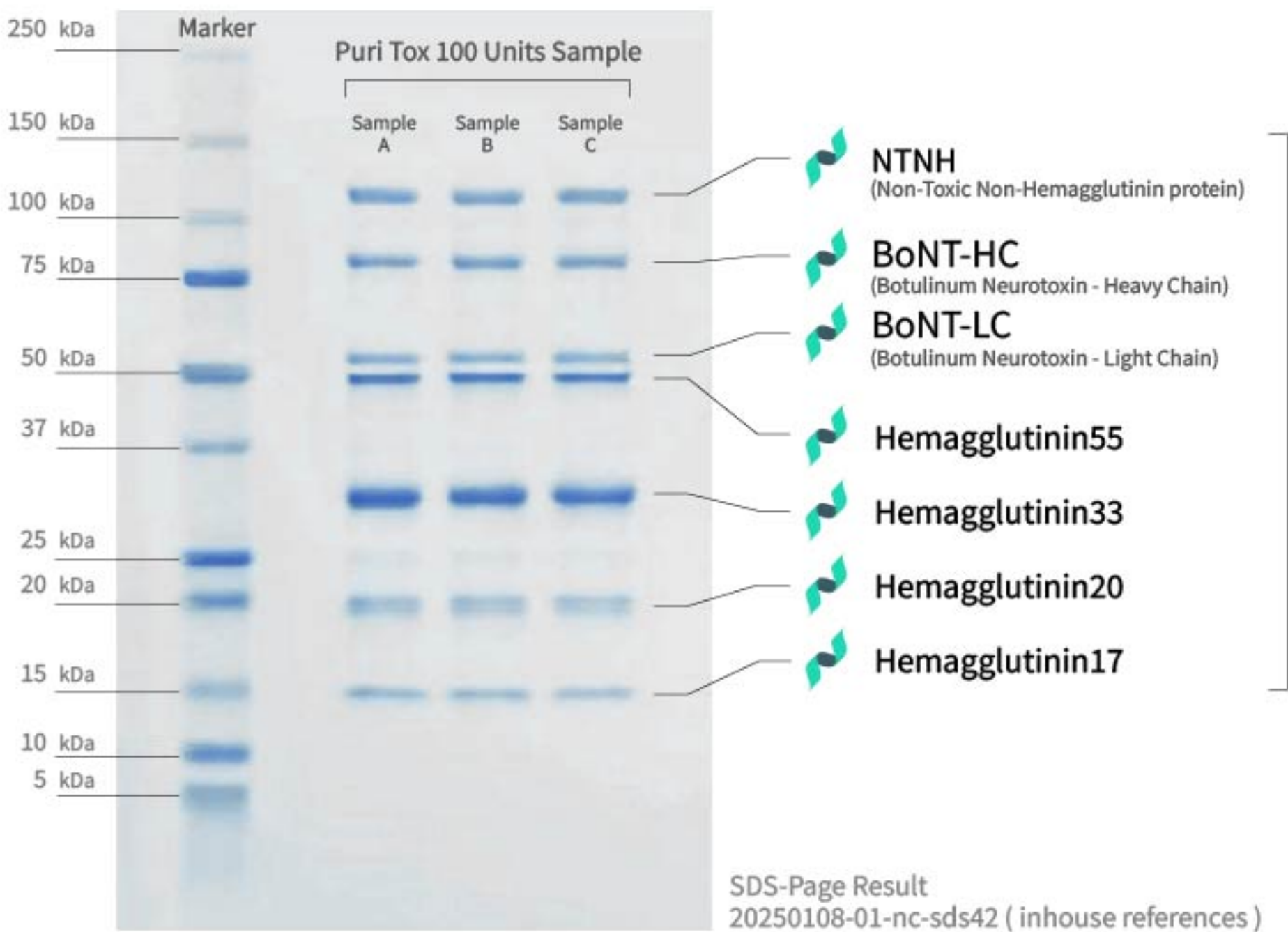
900kDa Complete Complex

of Botulinum Toxin Type A



All Key Proteins

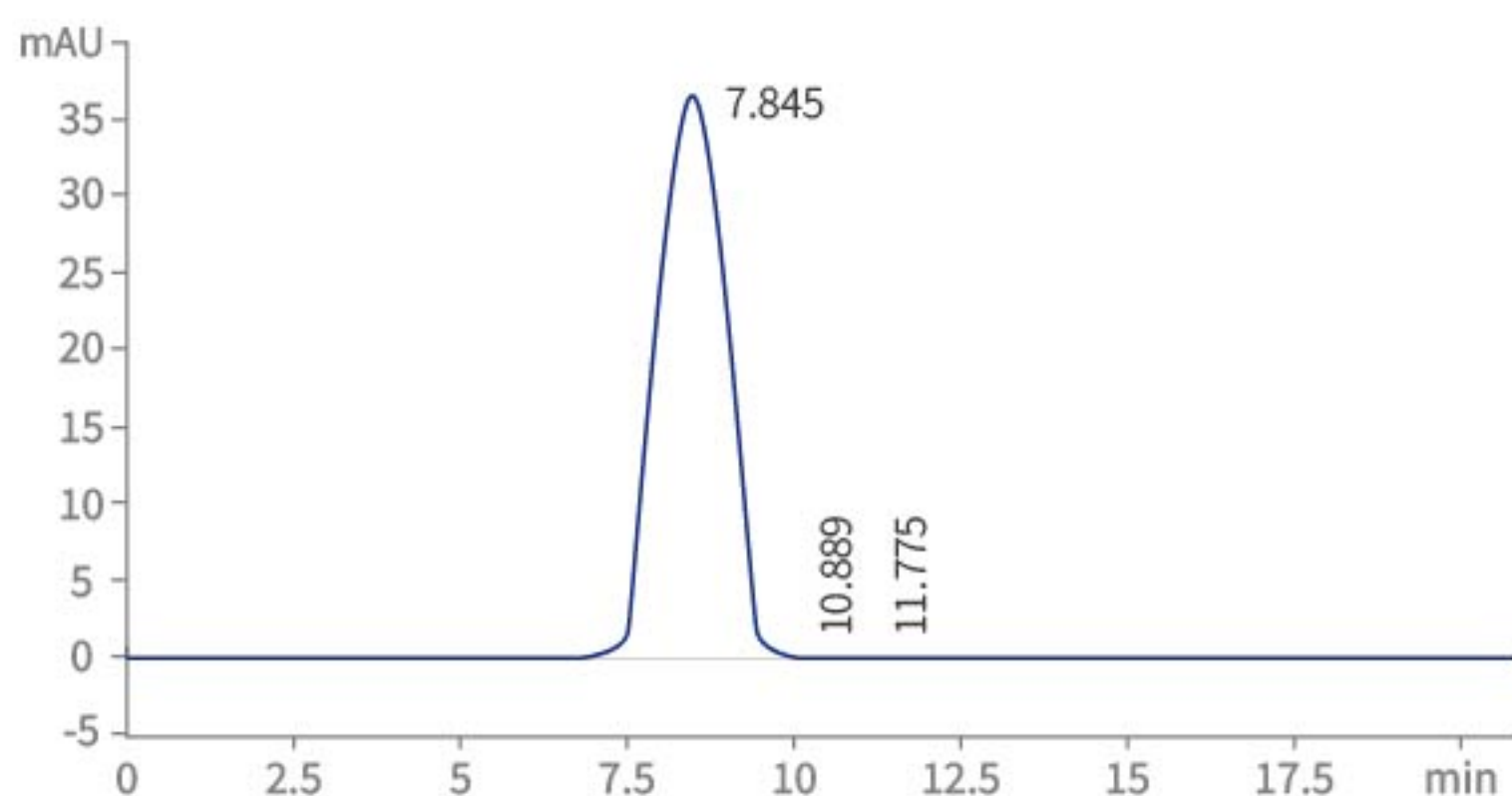
ถูกตรวจพบอย่างเสถียรในผลการทดสอบ SDS-PAGE



การศึกษาเชิงคลินิก

ความบริสุทธิ์ Puri Tox[®] สูงสุดถึง

99.6377% โดยอ้างอิงจากผลการวิเคราะห์ SEC-HPLC

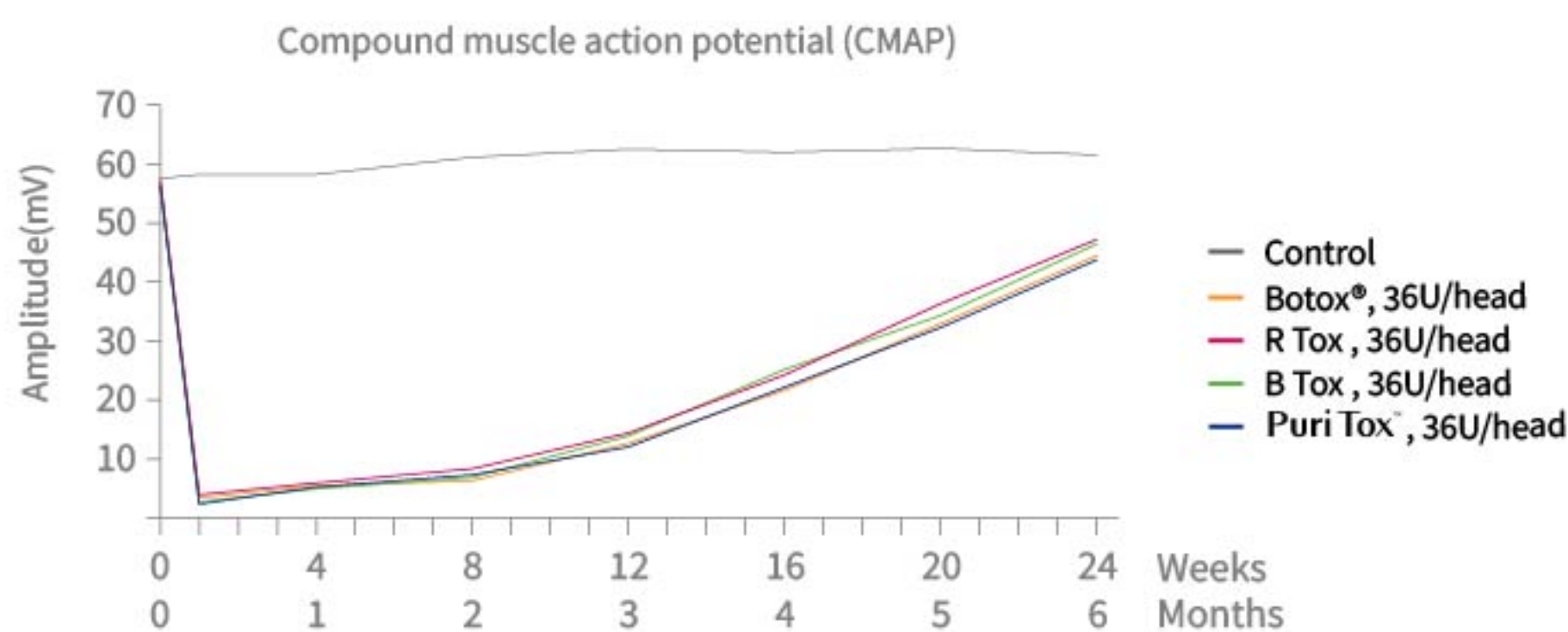


DAD1 A, Sig=278,4 Ref=360, 100 (20180904/18090401.D)

การตรวจด้วยอิเล็กโทรไมโอกราฟีในหนูทดลอง
Puri Tox[®] มีฤทธิ์ยับยั้งการส่งสัญญาณไฟฟ้าของเซลล์ประสาท

เทียบเท่า

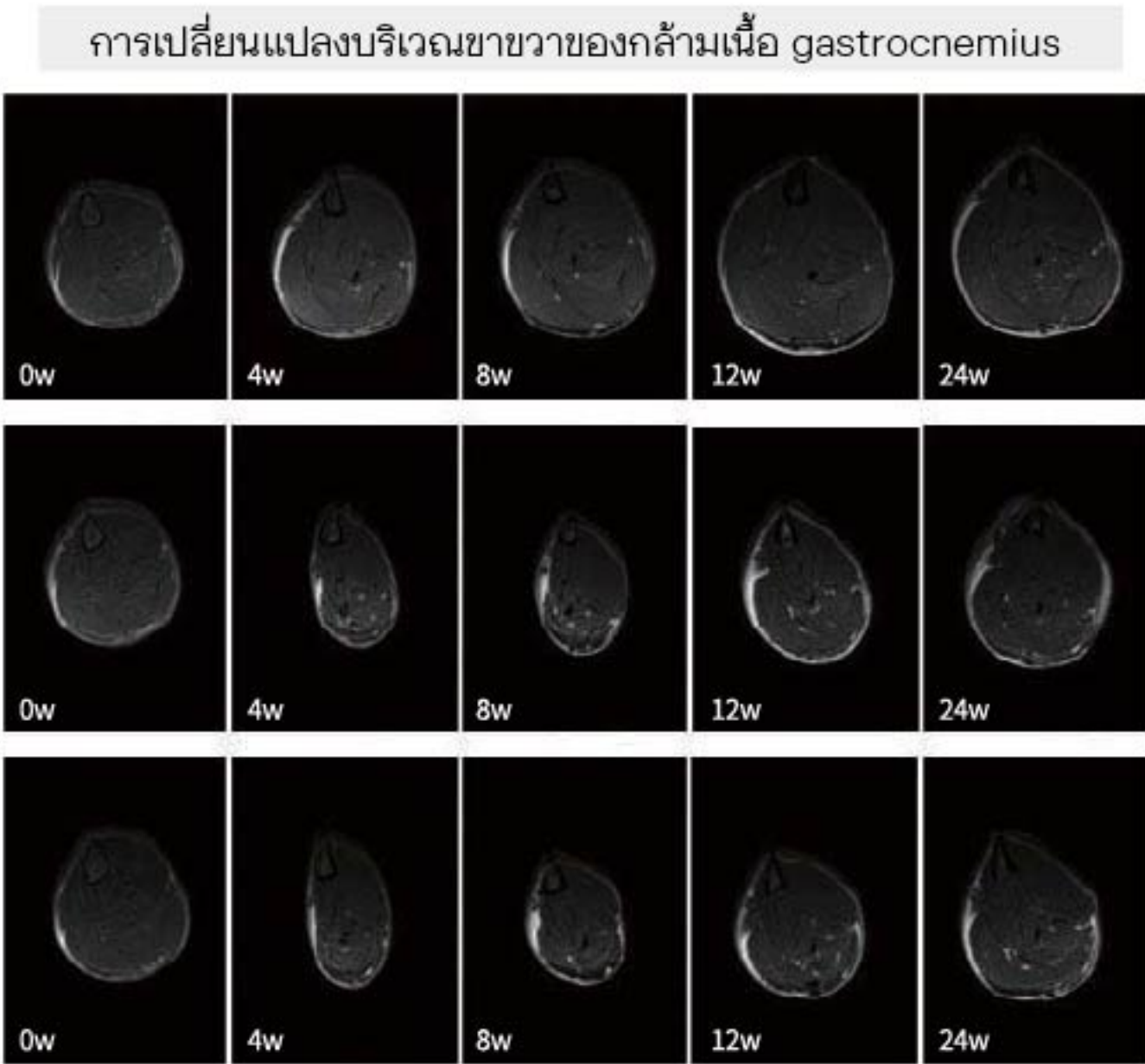
กับผลิตภัณฑ์มาตรฐานระดับโลก



※ ค่าความสูงสุดสัมบูรณ์ (mV) ที่แสดงในกราฟอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับวิธีการวัดและบริเวณกล้ามเนื้อที่สถาบันทดสอบเลือกใช้ ดังนั้น โปรดให้ความสำคัญกับความแตกต่างเชิงสัมพัทธ์ภายในแต่ละกราฟ มากกว่าการเปรียบเทียบค่าตัวเลขสัมบูรณ์ระหว่างการศึกษาที่ต่างกัน

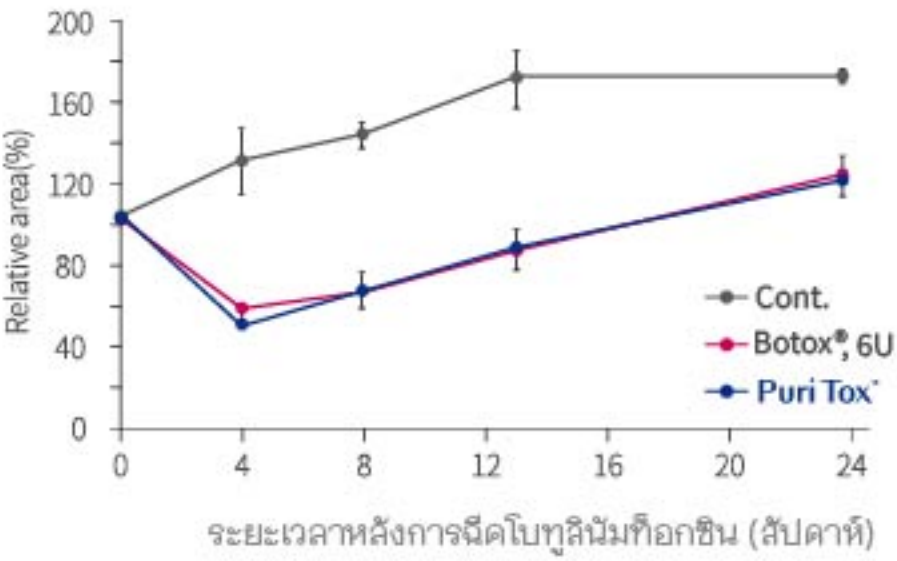
การประเมินประสิทธิภาพ ปริมาตรกล้ามเนื้อ

จากการตรวจ MRI เพื่อประเมินปริมาตรกล้ามเนื้อในหนูทดลอง พบว่า Puri Tox[™] สารนี้มีฤทธิ์ในการลดปริมาตรกล้ามเนื้อ ซึ่งให้ผลเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ A



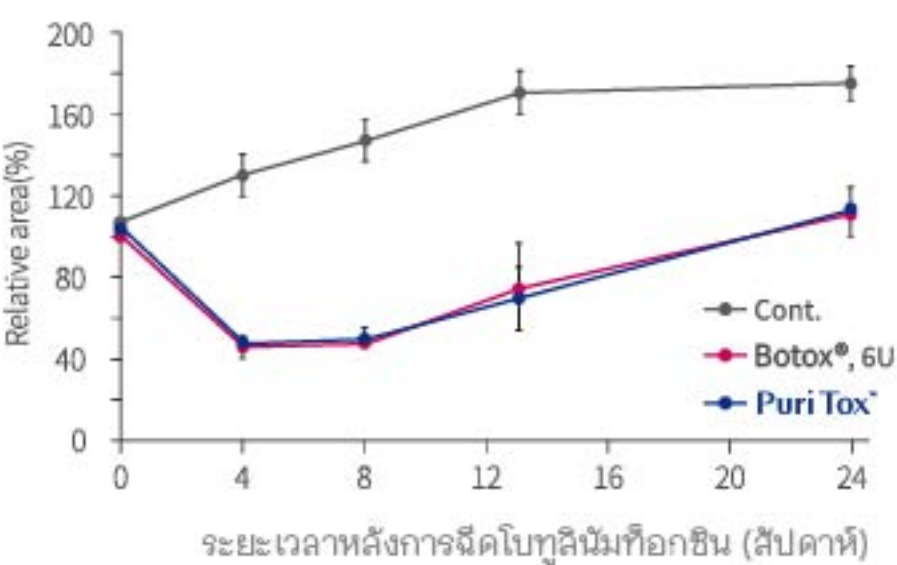
ขนาดของกล้ามเนื้อ gastrocnemius ด้านข้างของขาขวา กล้ามเนื้อขาและกล้ามเนื้อน่อง ถูกวัดด้วย MRI ก่อนและหลังการฉีด สัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และ 24

ผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงบริเวณกล้ามเนื้อ



Puri Tox[™] พิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพและผลลัพธ์ ที่เป็นไปในทิศทางเดียวกับมาตรฐานสากล

ผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงบริเวณน่อง



Puri Tox[™] ผลการศึกษายังยืนยันประสิทธิภาพที่เทียบเคียงได้ในการลดขนาดพื้นที่กล้ามเนื้อน่อง ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

การศึกษาแบบไม่ใช่ทางคลินิก

การทดสอบแบบ Non-inferiority เปรียบเทียบกับค่าก่อนการฉีดสำหรับ “การปรับปรุงรีร้อยบริเวณหว่างคิ้ว
ในขณะขมวดคิ้วโดยการประเมนจากแพทย์ 4 สัปดาห์หลังการฉีด”

แสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมทดลองมีอาการดีขึ้นคิดเป็น 78.83% (108/137 คน) ในกลุ่มทดลอง และ 83.09% (113/136 คน) ในกลุ่ม Brand A โดยไม่พบความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสองกลุ่ม (p = 0.3706)

ดังนั้นกลุ่มทดลองจึง ไม่ด้อยกว่ากลุ่มควบคุม

ระยะเวลา	Puri Tox™	Brand A	Remark
สัปดาห์ที่ 4	78%(108/137)	83%(113/136)	(p=0.3706)
สัปดาห์ที่ 8	66%(89/134)	66%(89/135)	(p=0.9320)

Non-clinical studies of Puri Tox™ have been conducted with mice, rats, rabbits, and monkeys

หมวดหมู่	การศึกษา	ชื่อการศึกษา
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

รายละเอียด



Puri Tox™ 100 UNITS



Puri Tox™ 200 UNITS

ส่วนประกอบหลัก

Clostridium Botulinum Toxin Type A

สารเพิ่มปริมาณ

Albumin, Sodium chloride

ลักษณะ

เป็นผงแห้งสีขาวหรือเหลืองอ่อน บรรจุในขวดแก้วใสไร้สี เมื่อทำการละลายในสารละลายเกลือ(saline) จะได้สารละลายใสและไม่มีสี

การเก็บรักษา

เก็บในภาชนะที่ปิดสนิท และเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2~8°C

อายุการเก็บรักษา

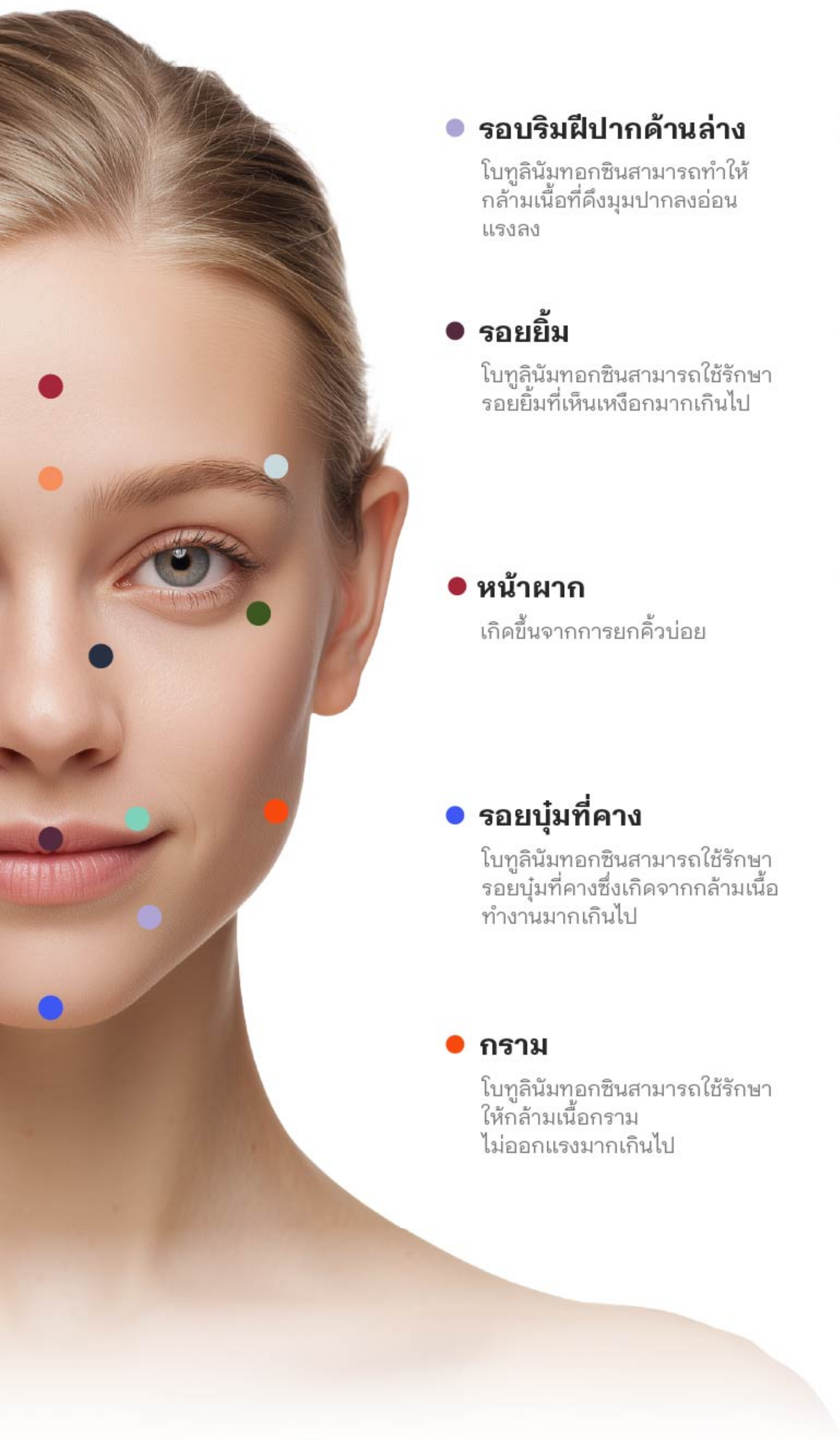
36 เดือน

ลักษณะเฉพาะ

เป็นสารประกอบ (composite) ที่มีน้ำหนักโมเลกุล 900 กิโลดาลตัน (kDa)

บริเวณจุดทำหัตถการ

สำหรับการลดริ้วรอย



● รอบริมฝีปากด้านล่าง

โบทูลิแนมทอกซินสามารถทำให้กล้ามเนื้อที่ดึงมุมปากลงอ่อนแรงลง

● ระหว่างคิ้ว

เกิดขึ้นระหว่างคิ้วเมื่อขมวดคิ้ว

● รอยยิ้ม

โบทูลิแนมทอกซินสามารถใช้รักษารอยยิ้มที่เห็นเหงือกมากเกินไป

● รอยย่นจมูก

เกิดขึ้นที่ด้านข้างของจมูกเมื่อย่นหน้า

● หน้าผาก

เกิดขึ้นจากการยกคิ้วบ่อย

● รอบริมฝีปากด้านบน

เกิดจากห่อหรือย่นริมฝีปาก

● รอยบวมที่คาง

โบทูลิแนมทอกซินสามารถใช้รักษารอยบวมที่คางซึ่งเกิดจากกล้ามเนื้อทำงานมากเกินไป

● คิ้ว

ช่วยให้คิ้วยกขึ้น

● กราม

โบทูลิแนมทอกซินสามารถใช้รักษาให้กล้ามเนื้อกรามไม่ออกแรงมากเกินไป

● ตีนกา

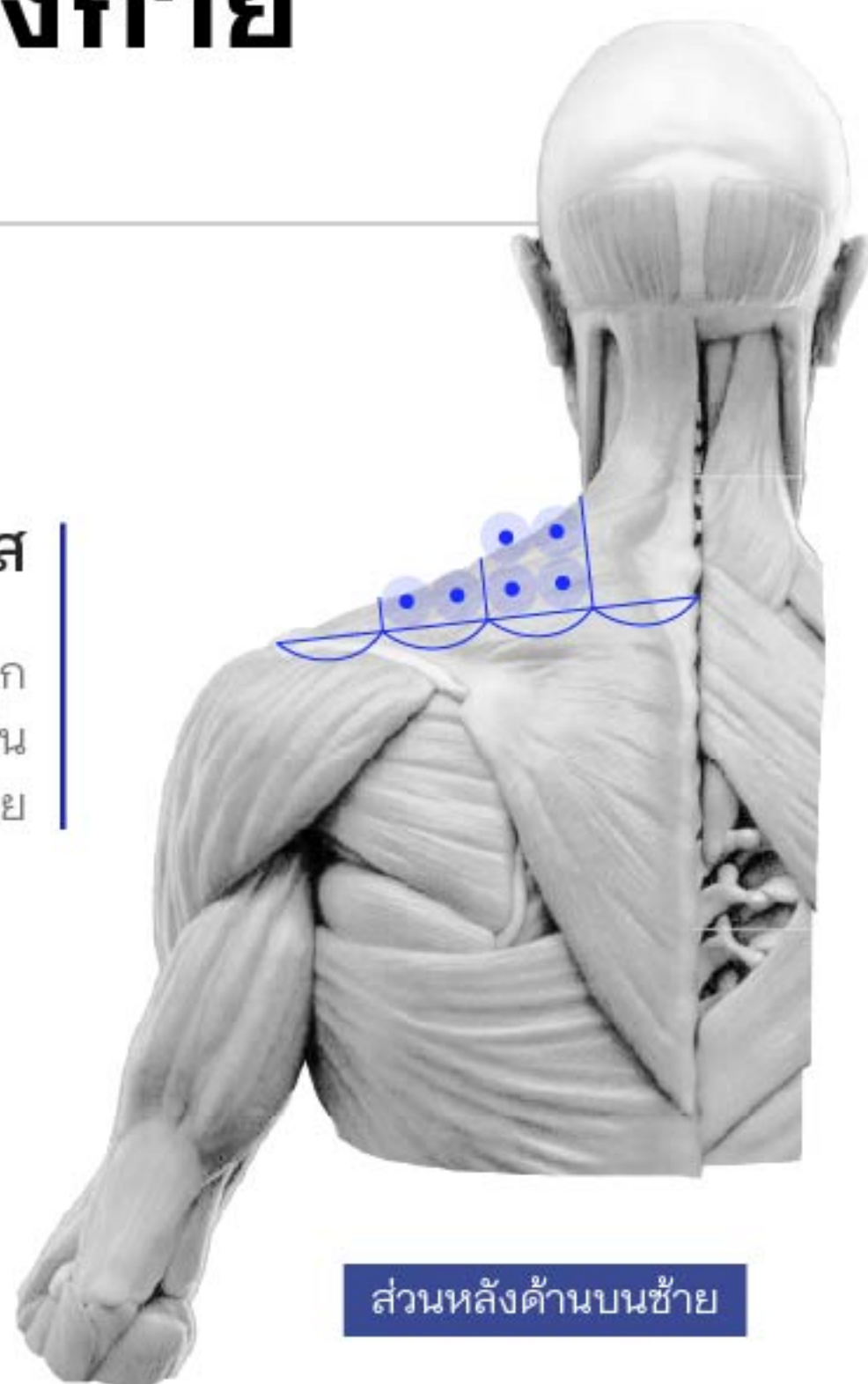
เกิดจากเมื่อยยิ้ม

ตำแหน่งทำหัตถการที่ร่างกาย

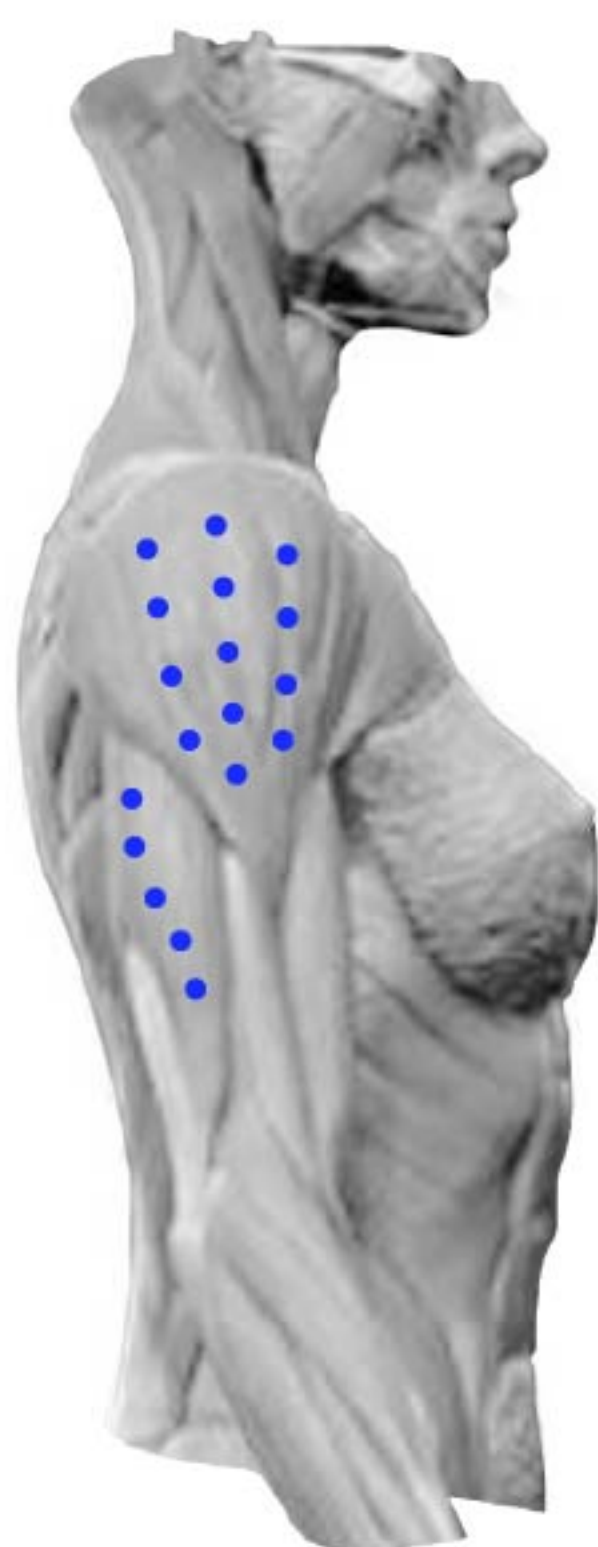
เพื่อการปรับรูปร่างร่างกายเชิงสุนทรียศาสตร์

กล้ามเนื้อส่วนบนของทราพีเซียส

ฉีด PuriTox® เข้าสู่กล้ามเนื้อทราพีเซียสส่วนบนช่วยลดการยกไหล่มากเกินไป และปรับสมดุลท่าทางให้ดีขึ้นอีกทั้งยังมีช่วยในการปรับรูปร่างร่างกาย



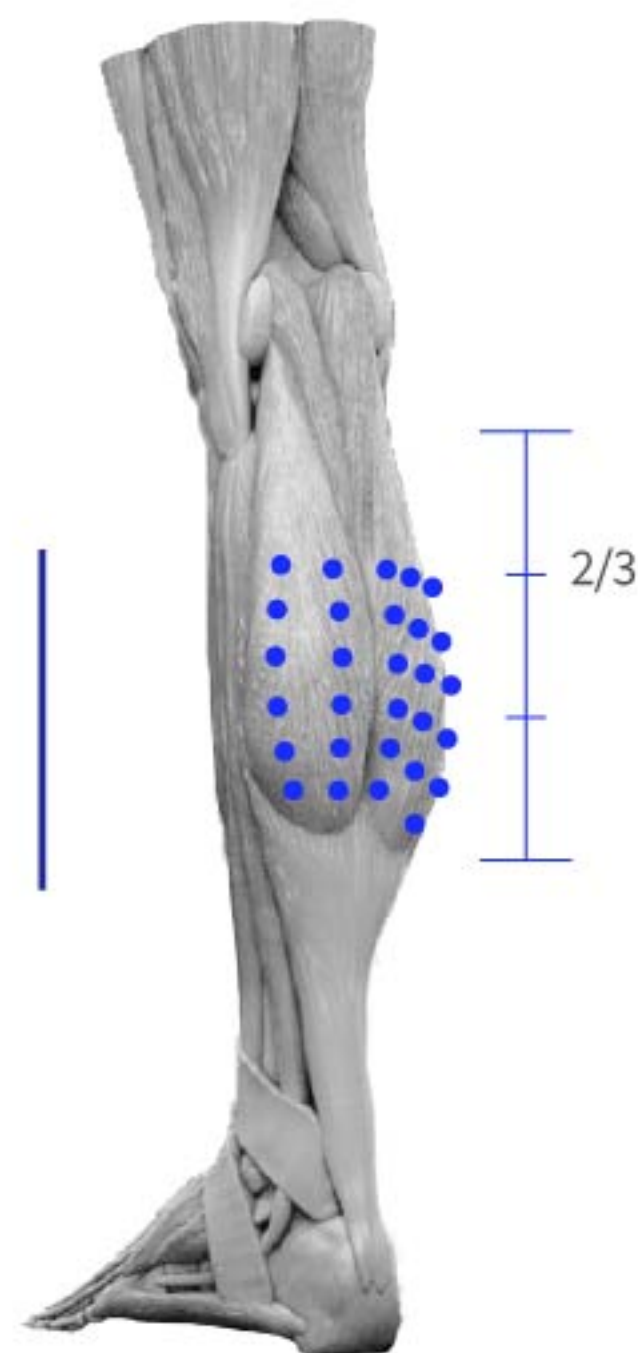
ส่วนหลังด้านบนซ้าย



แขนขวาส่วนบน

กล้ามเนื้อเดลทอยด์ด้านข้าง กล้ามเนื้อไตรเซปส์ส่วนศีรษะด้านข้าง

ฉีด PuriTox® เข้าสู่กล้ามเนื้อเดลทอยด์ด้านข้างและกล้ามเนื้อไตรเซปส์ส่วนศีรษะด้านข้าง ช่วยลดปริมาตรส่วนบนและปรับลักษณะไหล่และต้นแขนที่ดูหนาให้ได้สัดส่วนยิ่งขึ้น



ขาซ้ายส่วนล่าง

กล้ามเนื้อแกสโตรกนีเมียส

ฉีด PuriTox® เข้าสู่กล้ามเนื้อแกสโตรกนีเมียส ช่วยลดภาวะกล้ามเนื้อน่องโตเกิน (calf hypertrophy) และปรับให้แนวสัดส่วนของขาดูเรียบเนียนมากขึ้น

※ PuriTox® สามารถฉีดในกลุ่มกล้ามเนื้อต่าง ๆ ได้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการปรับรูปร่าง โดยช่วยลดภาวะกล้ามเนื้อโตเกินที่ไม่สมดุลและเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการรักษา โดยช่วยแก้ไขการทำงานผิดปกติของกล้ามเนื้อ การใช้ยานี้ควรอยู่ภายใต้การประเมินทางคลินิกอย่างรอบคอบและการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น โดยต้องอยู่ในการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น

ฉีดลดเหงื่อ (Hyperhidrosis)

บริเวณรักแร้

กระบวนการแสดงตำแหน่งที่มีเหงื่อออกมากผิดปกติ ด้วยวิธี Starch-Iodine Test



1
ทำความสะอาดและเช็ดบริเวณใต้วงแขนให้แห้ง



2
ทาบริเวณใต้วงแขนทั้งหมดด้วยสารละลายไอโอดีนหรือ
โพวิโดนไอโอดีนหรือใช้สำลีหรือไม้พันสำลีเบตาดีน® ที่ชุบน้ำแล้ว

3
รอให้สารละลายแห้งใช้เวลาไม่กีวินาทีถึงประมาณ 1 นาที



4
ทาผงแป้งดิบละเอียดให้ทั่วบริเวณอย่างเบาบาง
สามารถนำแป้งดิบละเอียดเชิงพาณิชย์มาใช้ได้เช่นกัน

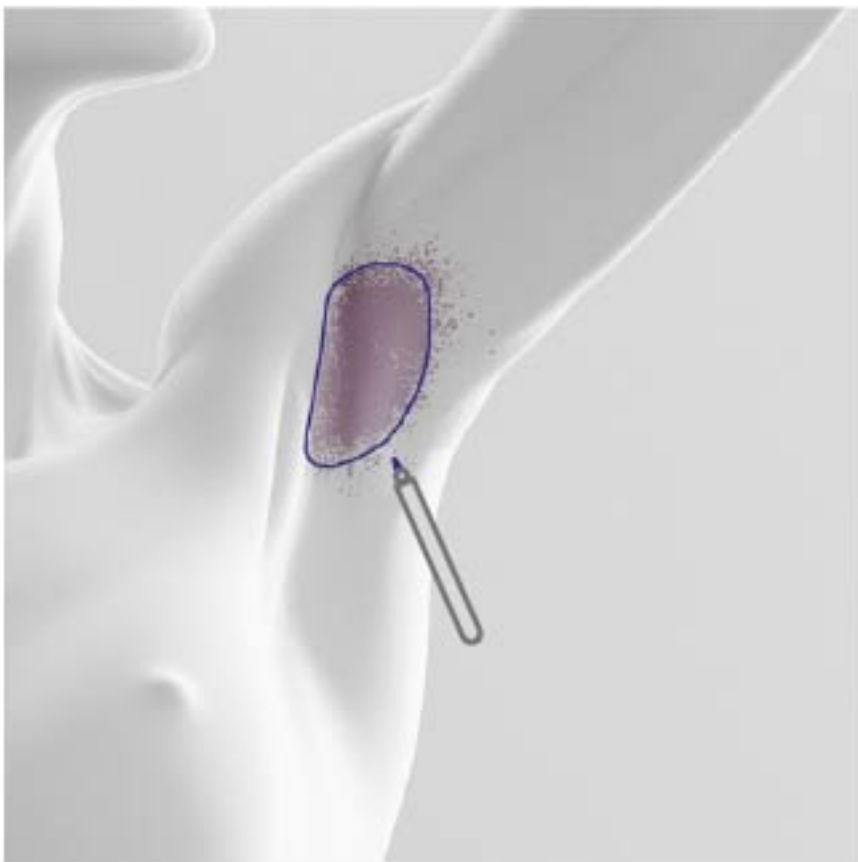


5
เช็ดส่วนที่เกินออกทั้งหมด



6

หากมีเหงื่ออยู่บริเวณนั้น จะทำให้สารผสมเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงินอมม่วงเข้มทำให้สามารถระบุตำแหน่งการเกิดเหงื่อได้ รอบประมาณ 10 - 15 นาทีเพื่อให้ปฏิกิริยาเกิดขึ้น

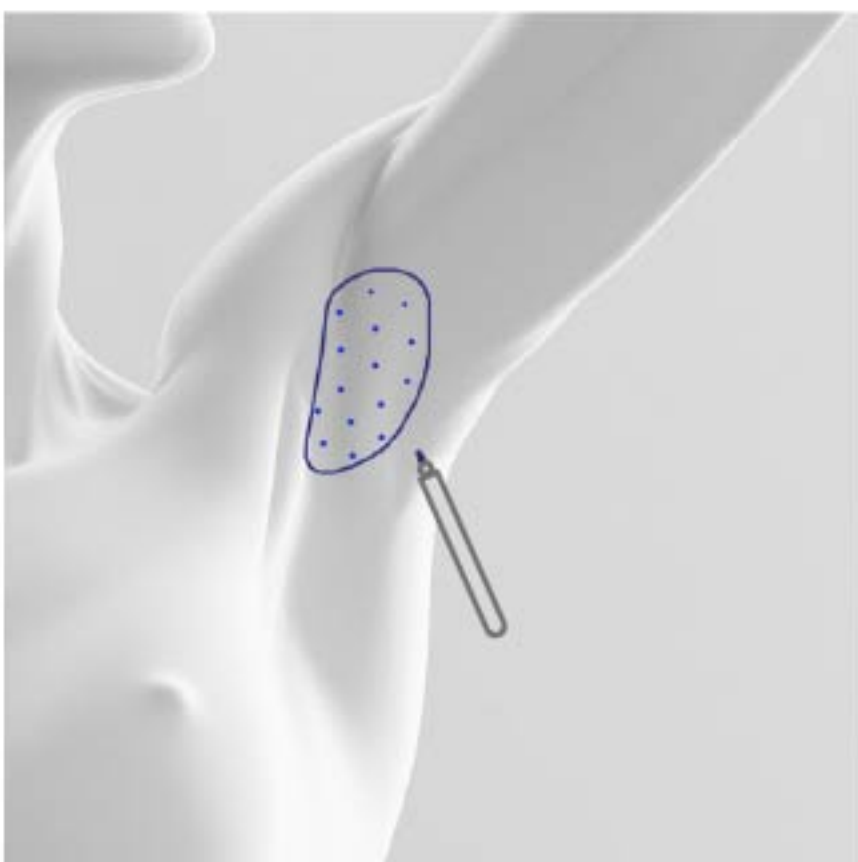


7

“ใช้ปากกาทางการแพทย์ (surgical marker) หรือปากกา dermographic ปิดเส้นรอบบริเวณที่มีเหงื่อออกมากเกินไป บริเวณนั้นอาจปรากฏเป็นวงกลม วงรี หรือหลายจุดคล้าย ‘เกาะ’

8

ทำความสะอาดเอาแป้งและสารละลายไอโอดีนออก



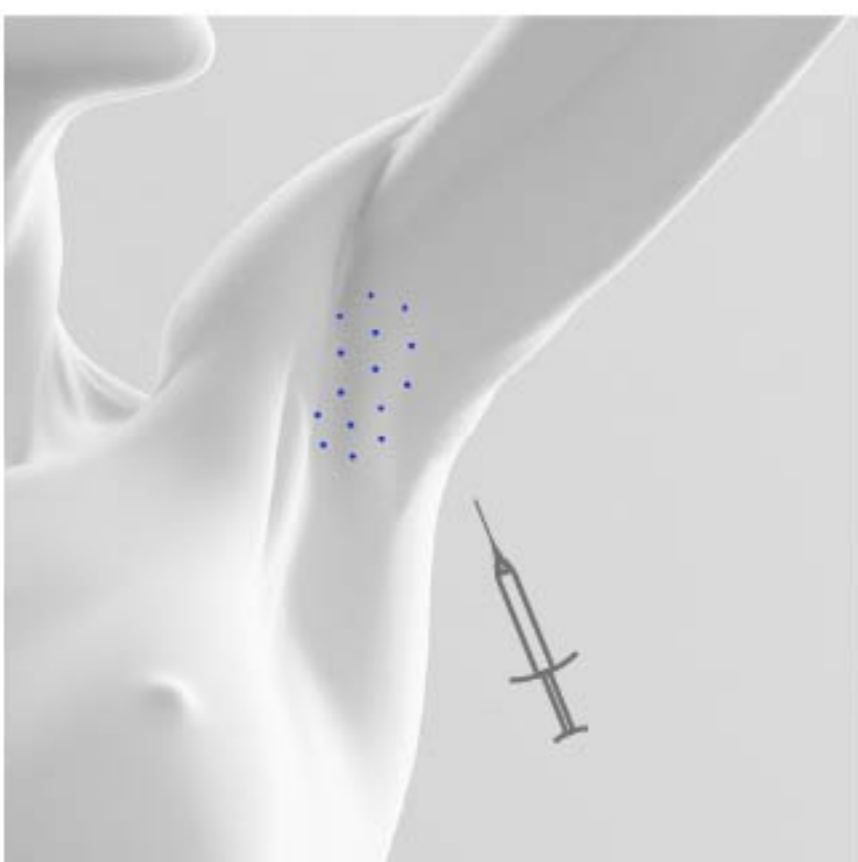
9

ใช้ปากกาทางการแพทย์ (surgical marker) หรือปากกา dermographic ระบุตำแหน่งภายในบริเวณที่มีเหงื่อออก โดยเว้นระยะห่างประมาณ 1.5 ซม. ระหว่างแต่ละจุดตำแหน่งควรจัดแบบเวียน (staggered) ไม่ใช่เรียงเป็นเส้นตรง เนื่องจาก PuriTox® กระจายตัวใต้ผิวหนังประมาณ 2 ซม. จึงแนะนำให้แพทย์ฉีดในจุดที่เว้นระยะ 1.5 ซม. เพื่อให้ครอบคลุมพื้นที่ทั้งหมด และรักษาได้อย่างต่อเนื่อง เทคนิคนี้ช่วยลดโอกาสเกิดบริเวณที่ไม่ได้ผล

10

เตรียมพื้นที่ด้วยสารละลายฆ่าเชื้อ

แนวทางการฉีดหลังการทำแผนที่



ขนาดยาที่แนะนำ	50 U / Axilla
สารละลาย	100U / 4 mL saline
ชั้นการฉีด	ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (Intradermal)
เข็มฉีดยา	แนะนำเข็ม 30 Gauge
มุมการฉีด	10 ~ 30°
ระยะห่างระหว่างจุดฉีด	1.5 cm diameter apart
ตำแหน่งฉีด	Typically 12 ~ 15 per axilla
การกระจายตัวของยา	2 cm diameter
เทคนิคการฉีด	ฉีดช้า ๆ รักษามุมการฉีดให้คงที่

- | หลีกเลี่ยงการแทงเข็มตรงบนรอยปากกา (เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดสีถาวร)
- | แพทย์ควรตรวจสอบบริเวณตุ่มนูน (wheal) ที่มองเห็นได้ เพื่อยืนยันตำแหน่งการฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนังอย่างถูกต้อง
- | กดบริเวณที่ฉีดเพื่อช่วยให้การห้ามเลือด
- | โปรโตคอลการรักษาเดียวกันสามารถนำไปใช้กับฝ่ามือ ฝ่าเท้า และบริเวณอื่นที่มีกิจกรรมต่อมเหงื่อมากเกินไปได้เช่นกัน

PuriTox™

CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXIN TYPE A





PuriToxTM 100 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[ส่วนประกอบ]

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

[บรรจุภัณฑ์]

100 Units / 1 Vial / 1 Box



PuriToxTM 200 UNITS

CLOSTRIDIUM
BOTULINUM TOXIN TYPE A

[ส่วนประกอบ]

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

[บรรจุภัณฑ์]

200 Units / 1 Vial / 1 Box