



# ReNTOX<sup>TM</sup>

100 UNIDADES

Botulinum Toxin Type A



# ReNTOX™

## ReNTOX™ Identificación

## Toxina Tipo A de Clostridium Botulinum confirmada

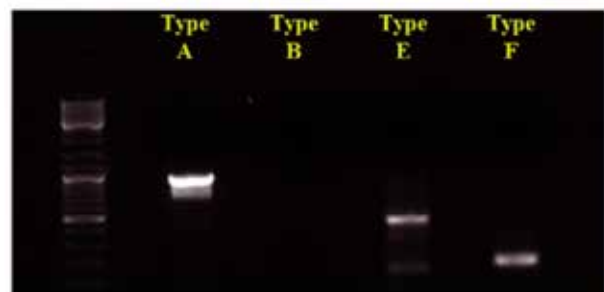
La bacteria Clostridium Botulinum se confirmó con tinción de Gram y la cepa se confirmó como Tipo A por PCR.

La proteína del subtipo de Toxina Botulínica A fue confirmada por SDS-PAGE.

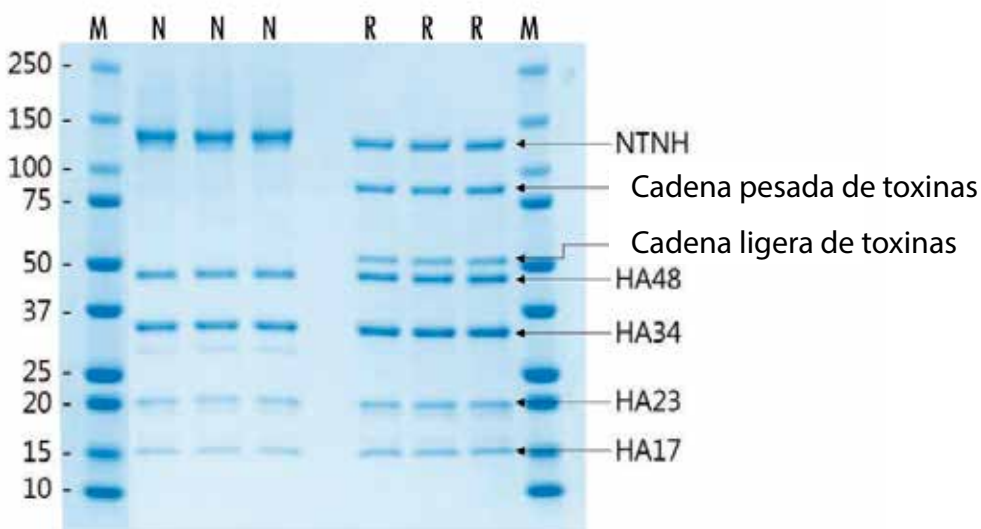
### Gram-positivas en forma de varilla



### Resultado de la serotipificación: Tipo A (PCR)



### SDS-PAGE

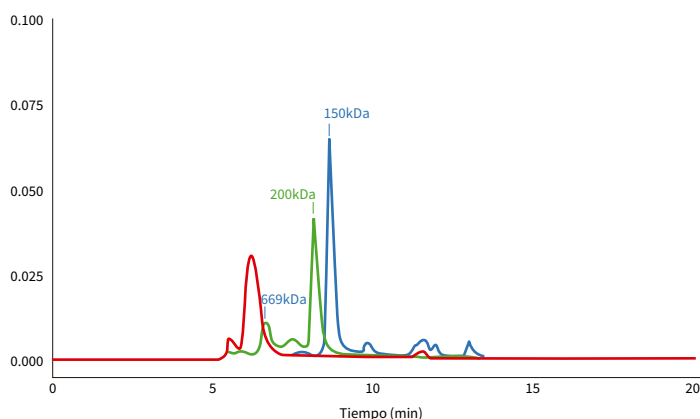


## ReNTOX™ Tamaño de la proteína

### Peso molecular de la Toxina confirmado

El peso molecular de la proteína ReNTOX™ se ha confirmado a través de otros productos de toxinas.

**Peso molecular: 927 kDa**

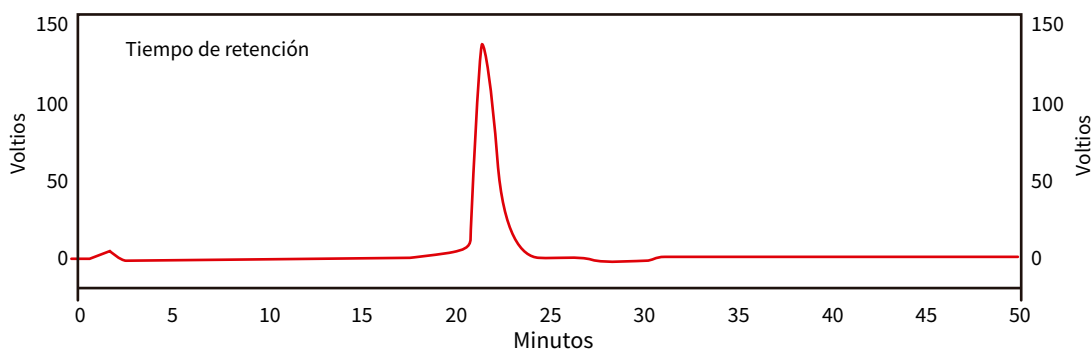


Proteína estándar y muestra	
Tamaño de la proteína	Tiempo de ejecución (min)
150	8.60
200	8.21
669	6.64
927	6.26

## ReNTOX™ Pureza

### Toxina altamente purificada: 99,6%

ReNTOX™ aplica excelentes procesos de purificación.



Resultados de UV-WL1

Tiempo de retención	Área	Área %	Altura	Altura %
17.793	160310	0.40	0	0.00
21.460	40271659	99.60	536532	100.00

## ReNTOX™ Eficacia

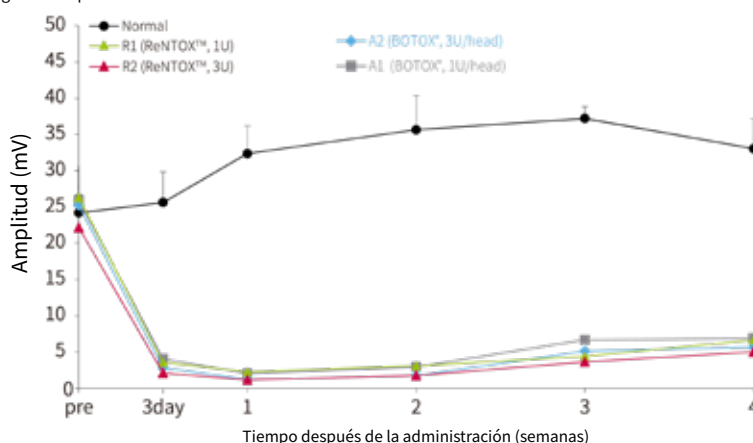
### Eficacia en vivo confirmada

Según la prueba de electromiografía, ReNTOX™ muestra una eficacia equivalente en comparación con Botox®

#### Electromiografía (EMG) en ratas

Grupo	Dosis (U/mL/head)	Número
normal	ninguna	6
R1 (ReNTOX™)	1/0.01	6
R2 (ReNTOX™)	3/0.03	6
A1 (Botox®)	1/0.01	6
A2 (Botox®)	3/0.03	6

Figura 1. Amplitud



## ReNTOX™

### Estudio pre-clínico

### Eficacia en vivo confirmada

Se completaron estudios pre-clínicos en los monos que son más similares genética y fisiológicamente a los humanos. La toxicidad de ReNTOX™ se ha demostrado en varios estudios pre-clínicos.

Tipo de estudio	Ruta	Sistema de prueba	Dosis
Farmacología de seguridad			
Efectos sobre el sistema nervioso central	IM	Rata de laboratorio	0,3,10,30 unidades/kg
Efectos sobre el sistema nervioso central	IM	Rata de laboratorio	0,3,6,12 unidades/kg
Efectos sobre el sistema cardiovascular	IM	Células hERG	0,3,6,12 unidades/kg
Toxicología			
Dosis única	IM	Rata de laboratorio	0,6,30,150 unidades/kg
Dosis repetida (4 semanas)	IM	Rata de laboratorio	0,2,4,8 unidades/kg/semanas
Dosis repetida (2 semanas)	IM	Mono/Macaco	0,4,8,16 unidades/kg/semanas
Dosis repetida (4 semanas)	IM	Mono/Macaco	0,3,6,12 unidades/kg/semanas

# ReNTOX™

## Información



### Composición

Toxina de Clostridium Botulinum Tipo A 100 UI

### Indicación

Mejora temporal de las arrugas glabellares graves asociadas a la actividad del músculo corrugador y/o del músculo prócer en adultos entre 18 y 65 años.

### Dosis y administración

#### 1. Preparación y técnica de dilución

- Reconstituir ReNTOX™ con solución salina estéril sin conservantes (cloruro de sodio al 0.9%) para obtener 100 U/2.5 ml (4U/0.1 ml).

#### 2. Técnica de dilución

- Antes de la inyección intramuscular, reconstituir cada vial liofilizado de ReNTOX™ con solución salina estéril sin conservantes. Extraiga la cantidad adecuada de diluyente salino en la jeringa del tamaño apropiado.
- Dado que este producto se deteriora (o desnaturaliza) por las burbujas durante la preparación o agitación violenta, el diluyente debe inyectarse suavemente en el vial.
- Desechar el vial si el vacío no introduce el diluyente en el vial. Mezclar suavemente ReNTOX™ con la solución salina girando el vial.
- Registrar fecha y hora de reconstitución en el espacio de la etiqueta.
- El producto debe administrarse dentro de las 24 horas posteriores a la reconstitución, durante este período debe almacenarse en un refrigerador (2-8 ° C).
- El producto reconstituido debe ser transparente, incoloro y libre de partículas.
- Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.
- Ya que este producto y el diluyente no contienen conservadores, un vial de este producto debe ser para un solo paciente.

### 3. Inyección

- Con una aguja de calibre 30, inyectar una dosis de 0.1 ml en cada uno de los 5 sitios, 2 en cada músculo superciliar y 1 en el músculo prócer, para un total de 20 U.
- Para reducir la complicación de la ptosis, evitar inyectar cerca del elevador palpebral superior, particularmente en pacientes con complejos depresores de cejas más grandes.
- Las inyecciones en el músculo superciliar interno y la ceja central deben colocarse al menos 1 cm por encima del reborde supraorbitario óseo.
- Se debe prestar especial atención para evitar la inyección de ReNTOX™ en vasos sanguíneos, para evitar la exudación por debajo del reborde orbitario, hay que asegurarse de colocar firmemente el pulgar o el dedo índice debajo del reborde orbitario, antes de la inyección.
- La aguja debe estar hacia el centro superior durante la inyección y se debe prestar especial atención para inyectar un volumen exacto.
- Las líneas faciales glabellares surgen de la actividad del músculo superciliar y del músculo orbicular de los ojos; estos músculos mueven la ceja medialmente, y tanto el músculo prócer como el músculo depresor superciliar, tiran de la ceja hacia abajo. Esto crea un ceño fruncido o líneas glabellares.
- La ubicación, el tamaño y el uso de los músculos varían notablemente entre los pacientes. La dosis efectiva para las líneas faciales se determina mediante la observación general de la capacidad del paciente para activar los músculos superficiales inyectados.
- Cada tratamiento dura aproximadamente de 3 a 4 meses.

### 4. Descripción

- Aparece como un polvo blanco liofilizado para inyección en un vial transparente incoloro y debe convertirse en un líquido transparente incoloro cuando se agrega el diluyente (solución salina normal).

### 5. Condiciones de almacenaje

- Almacenar a 2-8°C

Información de dilución	
Diluyente agregado	Unidades de dosis resultantes
(0.9% cloruro de sodio)	(Unidades/0.1ml)
1.0 mL	10.0 Unidades
2.0 mL	5.0 Unidades
4.0 mL	2.5 Unidades
8.0 mL	1.25 Unidades

Nota: estas diluciones se calculan para un volumen de inyección de 0.1 ml. También es posible disminuir o aumentar las dosis administrando un volumen de inyección mayor o menor de 0.05 ml (50% de disminución de la dosis) a 0.15 ml (50% para aumentar las dosis).



 **PHARMA  
RESEARCH BIO**