



MUHAN YOUTH

F I L L E R S A N D B O T O X

Exportación global de
Toxina Botulínica tipo A.



NABOTA®

Features & Benefits

1 Tecnología Patentada

- ▶ NABOTA Fue desarrollado con daewoongs 30 años de experiencia en biotecnología.
- ▶ NABOTA asegura la calidad de los estándares internacionales a través de su propio proceso de purificación patentado.
→ Registro de patente KR 10 1339349 (Patentado en 2013).

2 Impurezas Reducidas

- ▶ NABOTA es un producto altamente purificado fabricado con un proceso de purificación patentado del que se eliminan las impurezas en la mayor medida posible.

3 Expansión en el extranjero

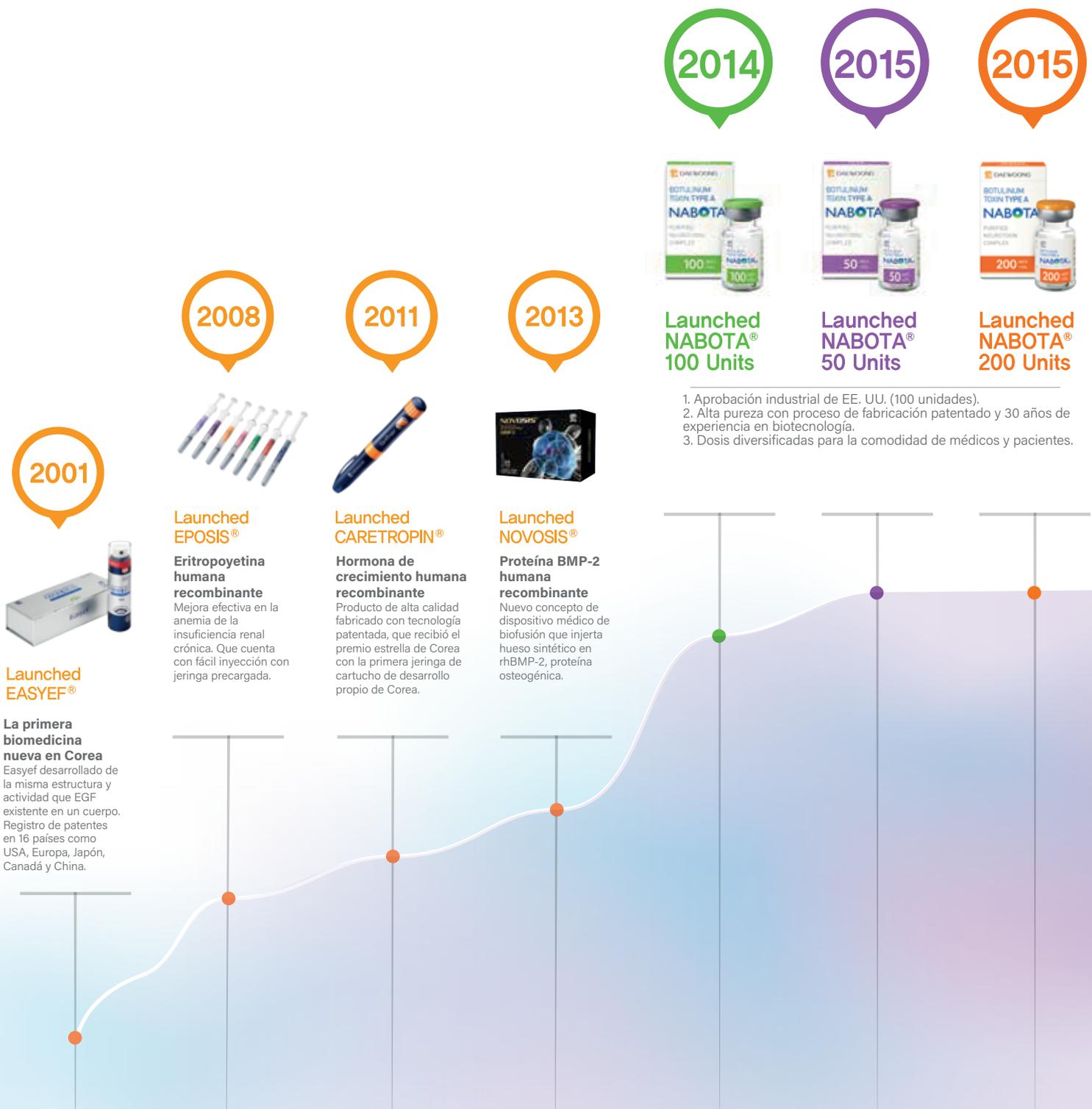
- ▶ La excelencia en la calidad de NABOTA ha dado lugar a contratos para exportar el producto terminado a unos 90 países, incluidos los Estados Unidos y 28 países europeos.



Desarrollo de bioproductos

HISTORIA

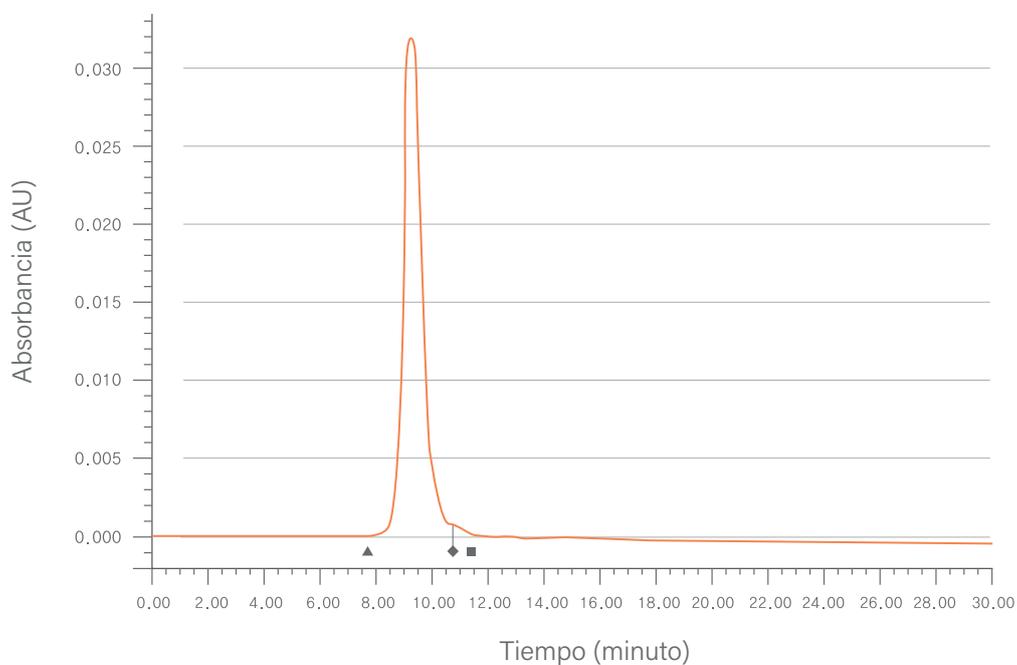
A partir de 1984, Daewoong Pharm desarrolló NABOTA con tecnología de aproximadamente 30 años de experiencia en bioproductos y técnica de fabricación patentada.



NABOTA®

Es un producto de toxina botulínica de alta pureza.

Alta pureza con tecnología patentada



- ✓ NABOTA es el producto de alta pureza fabricado por su propio proceso de purificación patentado

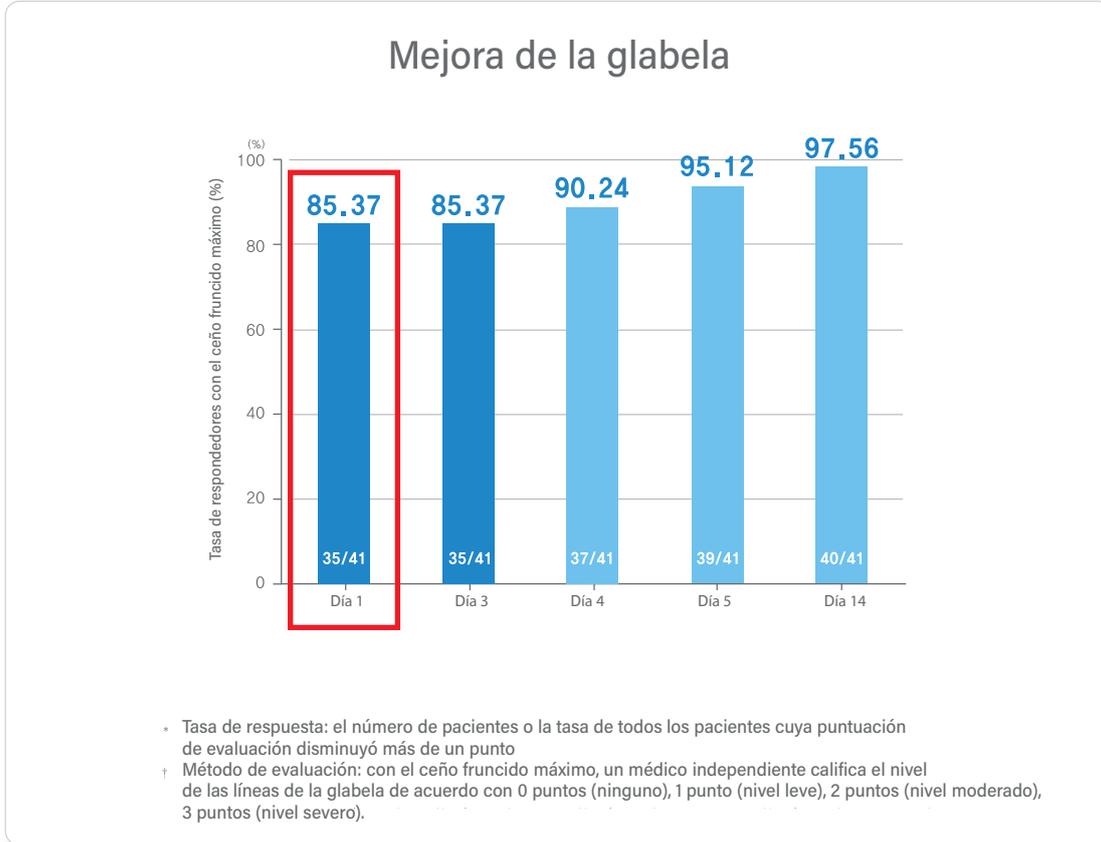
Registro de Patente KR. 10-1339349

- ✓ NABOTA es toxina botulínica de alta pureza fabricada mediante un proceso eficiente

- ▲ Punto de inicio del pico de detección de toxina botulínica de 900 kDa
- ◆ Punto final del pico de detección de toxina botulínica de 900 kDa
- Punto final de variante de tamaño

Ref. 1. Korean Intellectual Property Office: Registration No. 10-1339349.

Mejora rápida en las líneas de la glabella (fase IV)

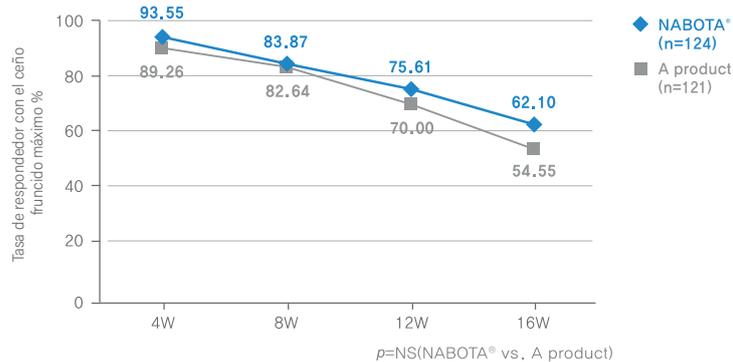


⇒ NABOTA muestra efectos de mejora en las líneas de la glabella **después de dos días** de inyección. (Tasa de mejora: 85,37%)

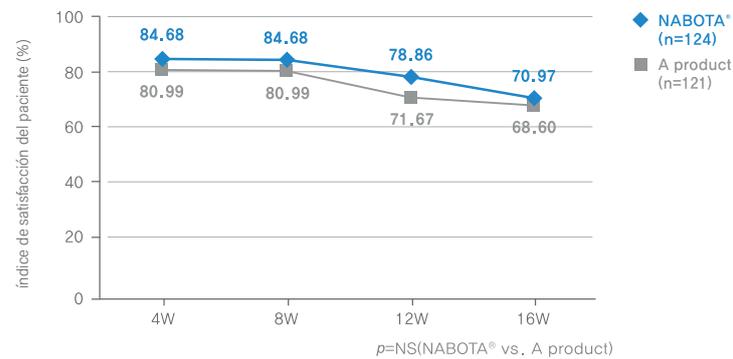
- Objetivo: evaluar la efectividad y seguridad de NABOTA en las arrugas de la glabella.
- Sujetos: participantes con líneas de la glabella de al menos una gravedad moderada en el ceño fruncido máximo (n = 44)
- Métodos: grupo único, abierto, único, centro, fase IV en Corea
 inyección intramuscular de un total de 20U en 5 sitios (0,1 ml (4U) por sitio) en las líneas de la glabella
 evaluar la tasa de mejora y la seguridad en las líneas de la glabella a los 2, 3, 4, 5, 14 días después de la inyección.
 - variable de evaluación: tasa de mejoría cuando fruncía el ceño y descansaba al máximo (el grupo disminuyó más de un punto en la escala de arrugas faciales), tiempo de inicio, tasa y reacción adversa cuando fruncía el ceño y descansaba al máximo.

Improving in glabella lines (phase III)

Mejorando la tasa de líneas de glabella



Satisfacción del paciente



- † Responder rate: percentage of subjects with a score of none(0) or mild(1).
 – Method of evaluation : Investigator assessed the glabella line severity at maximum frown using a four-point scale: 0=none, 1=mild, 2=moderate, 3=severe
 ‡ Satisfaction rate: percentage of subjects who scored more than six point(satisfied or very satisfied)
 – Method of evaluation : satisfaction was assessed using the following seven-category scale:
 1=very dissatisfied, 2=dissatisfied, 3=somewhat dissatisfied, 4=indifferent, 5=somewhat satisfied, 6=satisfied, 7=very satisfied.

⇒ **NABOTA demuestra un efecto de mejora en las líneas de la glabella y una alta satisfacción del paciente.**

⇒ **NABOTA demuestra no ser inferior a un producto..**

- Objetivo: evaluar la efectividad y seguridad de NABOTA en las arrugas de la glabella.
- Sujetos: participantes con líneas de la glabella de al menos una gravedad moderada en el ceño fruncido máximo (n = 268)
- Métodos: grupo único, abierto, único, centro, fase IV en Corea
 inyección intramuscular de un total de 20U en 5 sitios (0,1 ml (4U) por sitio) en las líneas de la glabella evaluar la tasa de mejora y la seguridad en las líneas de la glabella a los 4, 12, 16 días después de la inyección.
 - variable de evaluación: tasa de mejoría cuando fruncía el ceño y descansaba al máximo (el grupo disminuyó más de un punto en la escala de arrugas faciales), tiempo de inicio, tasa y reacción adversa cuando fruncía el ceño y descansaba al máximo.

● No se formaron anticuerpos en las líneas de la glabella

Tiempo (desde la inyección)	-1 semana	16 semanas ± 1 semana
Anticuerpo formado (n*)	0	0

número de pacientes con anticuerpos formados

⇒ **Probado durante 16 semanas para verificar si los pacientes tienen anticuerpos después de la inyección de NABOTA. Todos los pacientes no tenían nuevos anticuerpos después de 16 semanas con dosis pequeñas de 20 unidades.**

- Objetivo: evaluar la efectividad y seguridad de NABOTA en las arrugas de la glabella.
- Sujetos: participantes con líneas de la glabella de al menos una gravedad moderada en el ceño fruncido máximo (n = 268)
- Métodos: grupo único, abierto, único, centro, fase IV en Corea
inyección intramuscular de un total de 20U en 5 sitios (0,1 ml (4U) por sitio) en las líneas de la glabella evaluar la tasa de mejora y la seguridad en las líneas de la glabella a los 4, 12, 16 días después de la inyección.
- variable de evaluación: tasa de mejoría cuando fruncía el ceño y descansaba al máximo (el grupo disminuyó más de un punto en la escala de arrugas faciales), tiempo de inicio, tasa y reacción adversa cuando fruncía el ceño y descansaba al máximo.

● No se forma anticuerpo en la espasticidad del miembro superior posterior al accidente cerebrovascular

Tiempo (desde la inyección)	-1 semana	12 semanas
Anticuerpo formado (n*)	0	0

número de pacientes con anticuerpos formados

⇒ **Probado durante 12 semanas para verificar si los pacientes tienen anticuerpos después de la inyección de NABOTA.**

Todos los pacientes no tenían nuevos anticuerpos después de 12 semanas con grandes dosis de 360 unidades. 2

- Objetivo: realizar pruebas de anticuerpos contra la toxina botulínica tipo A.
- Sujetos: participantes adultos con espasticidad de las extremidades superiores después de un accidente cerebrovascular (n = 197)
- Métodos: Control activo, doble ciego, multicéntrico aleatorizado, fase III en la visita de selección y visita de cierre de los pacientes para recolectar 12 ml de sangre de cada suero por separado y analizar la formación de anticuerpos con bioensayo en ratón (MBA)

NABOTA® Técnica de reconstitución y dilución



1. Con una jeringa adecuada, extraiga solución salina estéril sin conservantes (consulte la tabla de dilución a continuación). El cloruro de sodio al 0,9 % es el diluyente recomendado.
2. inserte la aguja e inyecte lentamente la solución salina en el vial de NABOTA en el que hay vacío.
3. Inyecte lentamente y evite la formación de burbujas.
4. Mezcle suavemente NABOTA liofilizado hasta que esté completamente transparente y no se vean partículas.
5. Registre la fecha y la hora de la reconstitución. La solución debe administrarse dentro de las 24 horas posteriores a la reconstitución.
6. El producto reconstituido debe conservarse en el refrigerador (2-8°C).

Tabla de dilución

Diluyente agregado (0.9 % cloruro de sodio)			Dosis resultante (U/0.1 mL)
NABOTA® 50U	NABOTA® 100U	NABOTA® 200U	
0.5 mL	1.0 mL	2.0 mL	10.0 U
1.0 mL	2.0 mL	4.0 mL	5.0 U
1.25 mL	2.5 mL	5.0 mL	4.0 U
2.0 mL	4.0 mL	8.0 mL	2.5 U
4.0 mL	8.0 mL	16.0 mL	1.25 U

Ref. 1. Nabota product information.

NABOTA[®]

Inyección

Líneas glabellares

Con una aguja estéril de calibre 30, inyecte una dosis de 0,1 ml en cada uno de los 5 sitios de inyección: 2 inyecciones en cada músculo corrugador y 1 inyección en el músculo procerus para una dosis total de 20 Unidades.



Ref. Nabota product information_MFDS



NABOTA[®] inj.

Botulinum Toxin Type A