



NABOTA[®]

100 UI

Importada por Gerena Distribuidora S.A.
de C.V.





NABOTA®

Beneficios & características

1.

Tecnología Patentada

- NABOTA Fue desarrollado con daewoongs, laboratorio con 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.





NABOTA® 100 UI

Beneficios & características

Pureza con
proceso de
fabricación
patentado.

98,7%

Registro de patente

KR.10-1339349



Daewoong

Fabricada en Seúl,
Corea del Sur.

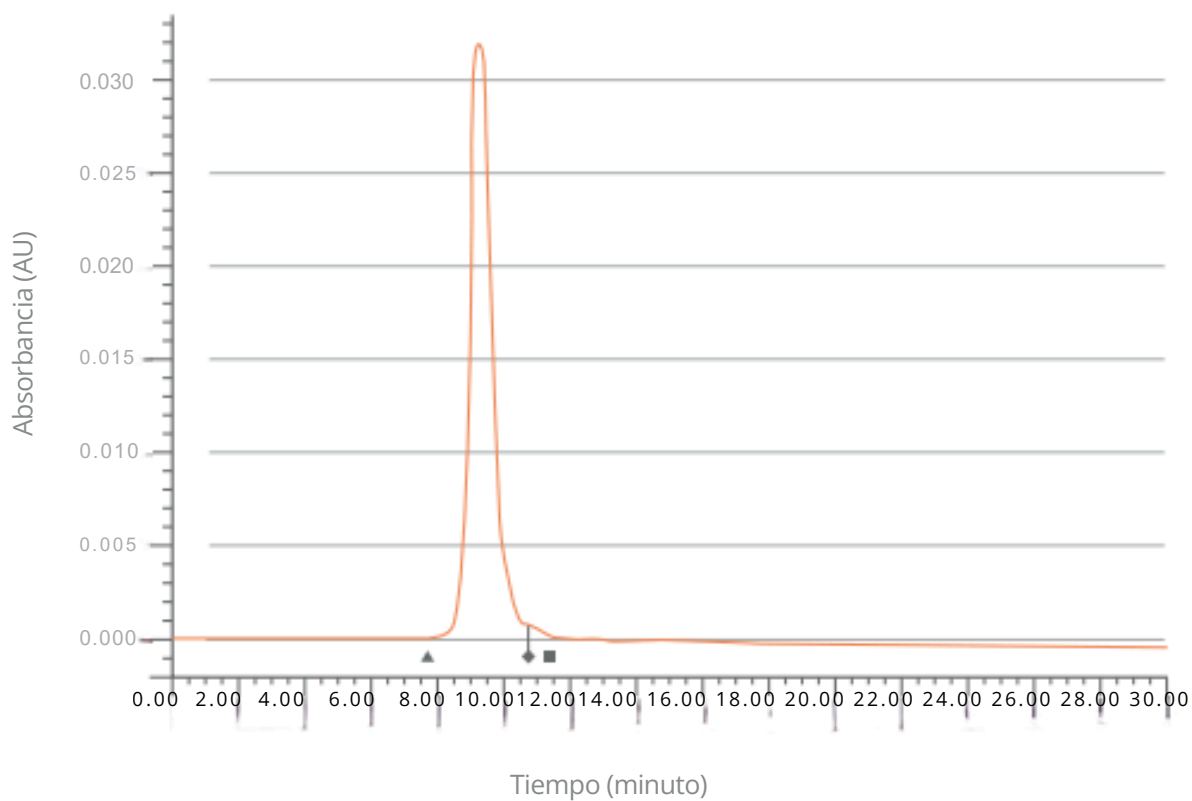
2014

Autorización
industrial en
EE.UU.



Toxina botulínica tipo A 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 una toxina botulínica de alta pureza fabricada mediante un proceso eficiente

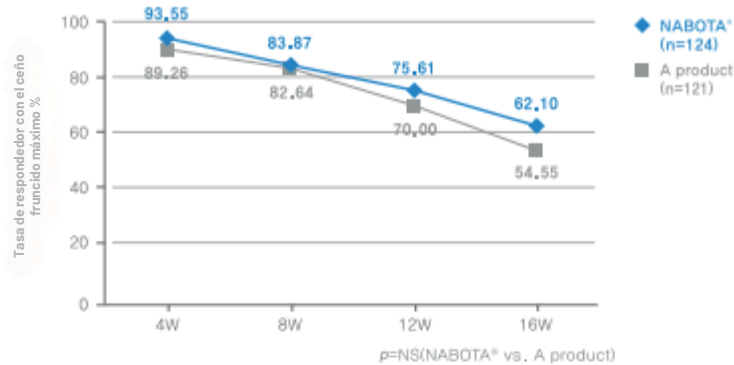
▲ Punto de inicio del pico de detección de toxina botulínica de 900 kDa

◆ Punto final del pico de detección de toxina botulínica de 900 kDa

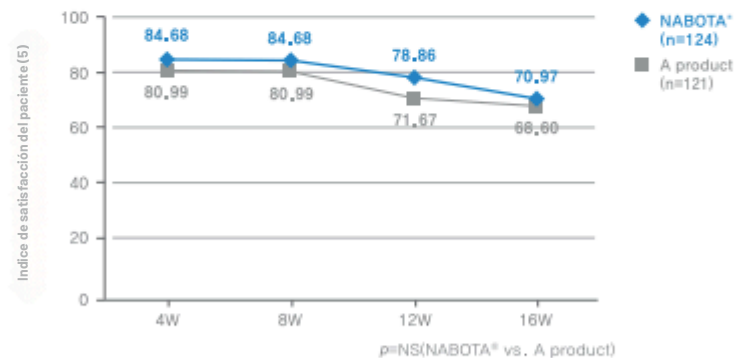
■ Punto final de variante de tamaño

Mejoramiento de las líneas de glabella (fase II)

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.

Sin formación de anticuerpos en las líneas de glabella (fase III)

Tiempo (desde la inyección)	-1 semana	16 semanas \pm 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 arugas 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 arugas 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

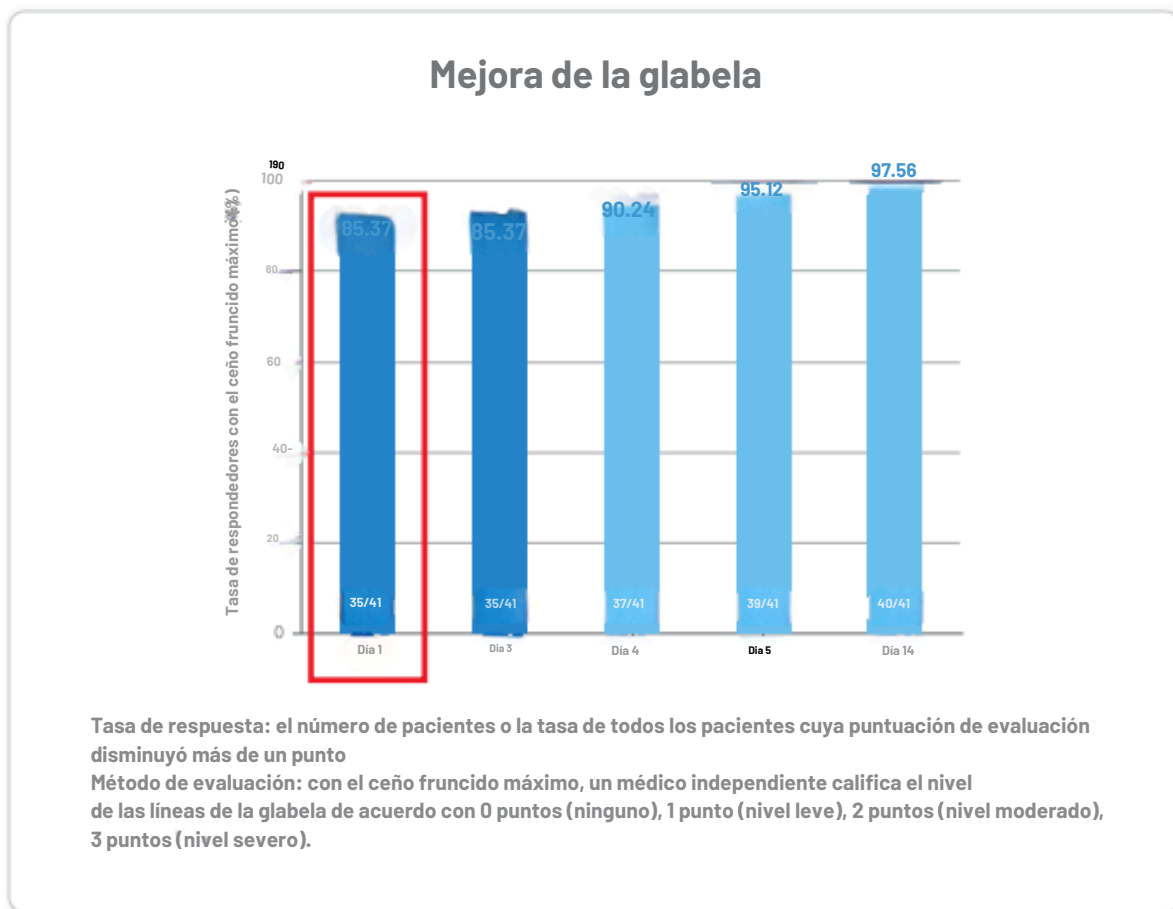
- **Probado durante 12 semanas para verificar si los pacientes tienen anticuerpos después de la inyección de NABOTA.**
- **Todos los pacientes no tenían nuevos anticuerpos después de 12 semanas con grandes dosis de 360 unidades.**
- Objetivo: realizar pruebas de anticuerpos contra la toxina botulínica 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)

Ref. 1, Won CH, et al, Int J Dermatol, 2015;54(2):227-234,

2,H,S, Nam et al, / Journal of the Neurological Sciences 357 [2015]192-197

Demuestra un inicio rápido de los efectos de mejora en las líneas de la glabella.

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

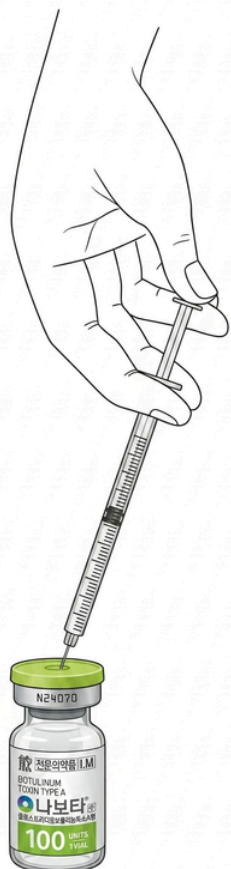


• → NABOTA muestra efectos de mejora en las líneas de la glabella después de dos días de inyección. (Tasa de mejora: 85,37%)

- 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.

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

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.