



NABOTA®

toxina botulínica tipo A

deshidratada al vacío para mayor pureza

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.



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



NABOTA®
100 UI

Beneficios & características

Pureza con
proceso de
fabricación
patentado.

98,7%

Registro de patente

KR.10-1339349



Daewong

Fabricada en Seúl,
Corea del Sur.

2014

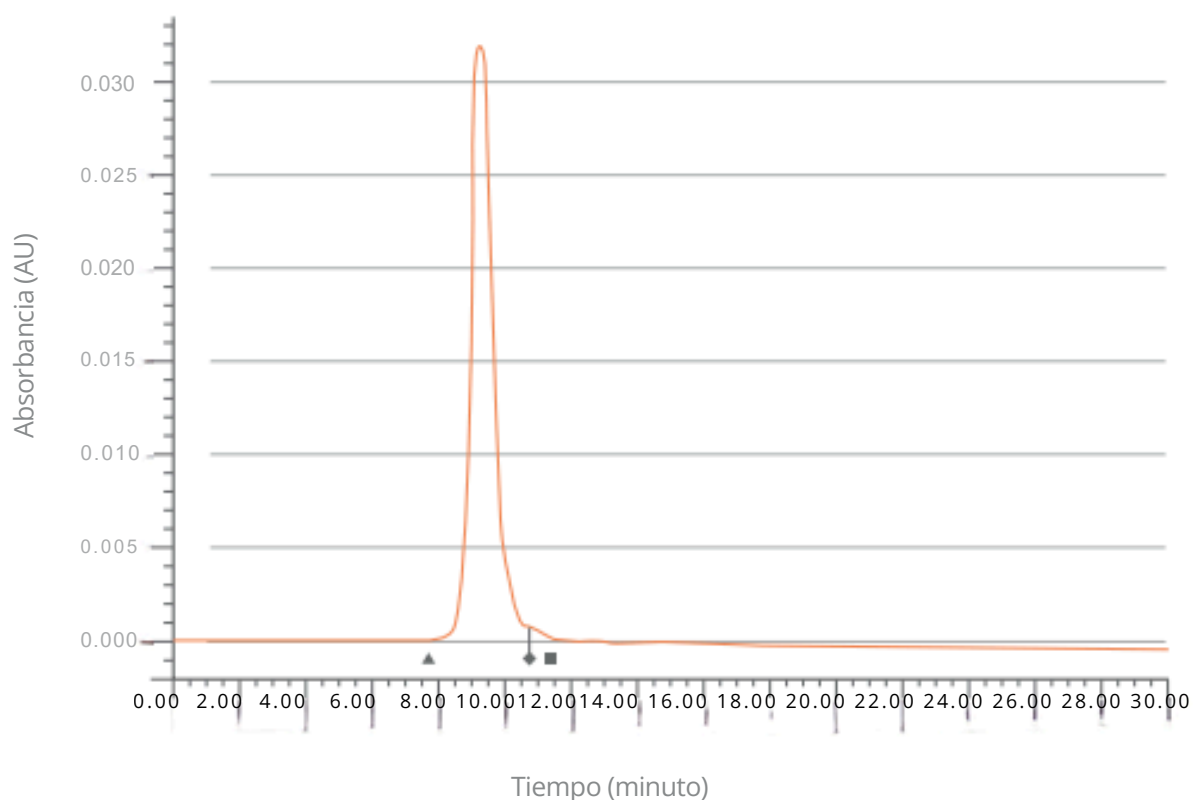
Autorización
industrial en
EE.UU.



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

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

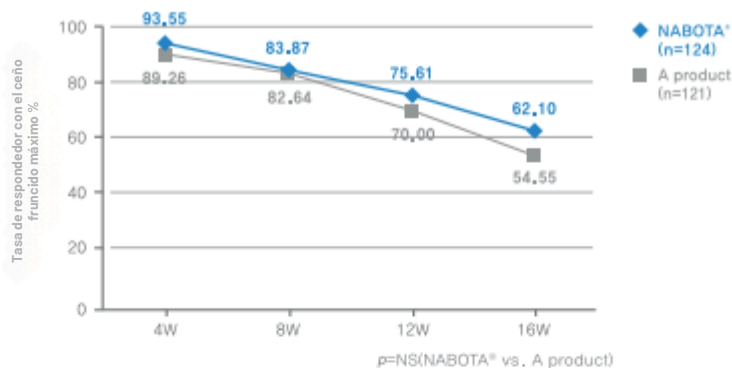
▲ Punto de inicio del pico de detección de toxina botulínica de 900 kDa
 ◆ Punto final del pico de detección de toxina botulínica de 900 kDa
 ■ Punto final de variante de tamaño



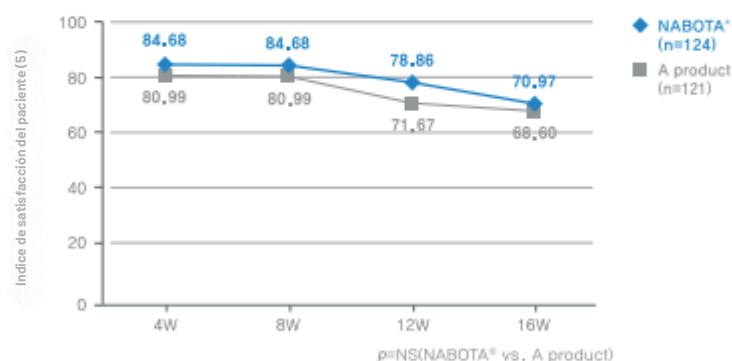
Efectiva para reducir las líneas de glabella

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.

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



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

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 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.**

- 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

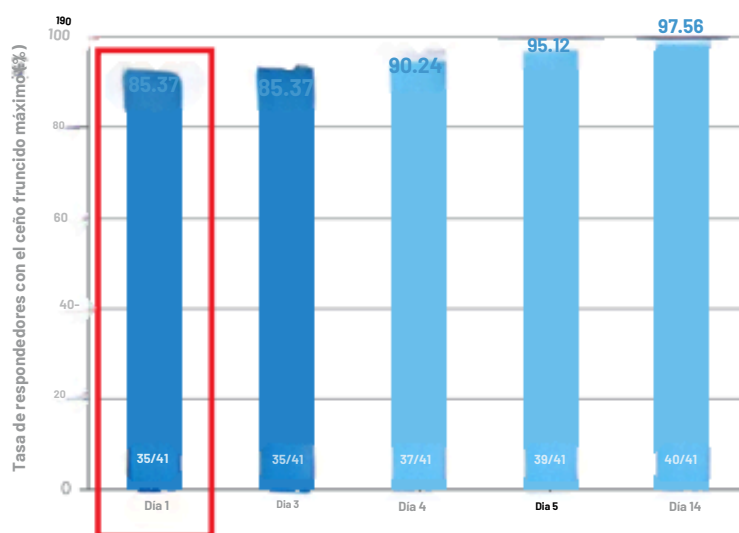




Demuestra un inicio rápido de los efectos de mejora en las líneas de la glabella.

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

Mejora de la glabella



Tasa de respuesta: el número de pacientes o la tasa de todos los pacientes cuya puntuación de evaluación disminuyó más de un punto

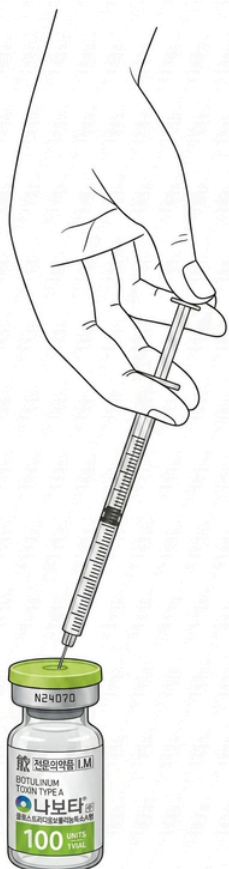
Método de evaluación: con el ceño fruncido máximo, un médico independiente califica el nivel de las líneas de la glabella de acuerdo con 0 puntos (ninguno), 1 punto (nivel leve), 2 puntos (nivel moderado), 3 puntos (nivel severo).

- → 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.



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