

OneTox[®]

Toxina botulínica tipo A de Clostridium botulinum





OneTox 100/200 unidades, desarrollado por JDBIO, es una toxina de Clostridium botulinum tipo A de alta calidad, diseñada para la reducción eficaz de arrugas faciales y la relajación muscular. Reconocido por su acción rápida y sus efectos prolongados, OneTox es una solución preferida en el mercado estético global.

OneTox actúa bloqueando las señales nerviosas a los músculos, relajándolos temporalmente para suavizar las arrugas y aliviar los espasmos musculares. Con beneficios tanto cosméticos como médicos, OneTox garantiza resultados seguros, precisos y duraderos.

Paquete	Contenido	Paquete	Contenido
1 caja	Un vial liofilizado de 100 unidades.	1 caja	Un vial liofilizado de 200 unidades.
Certificados	- KFDA - CE	Certificados	- KFDA - CE



Especificaciones del producto

	One Tox 100 unidades	One Tox 200 unidades
Contenido (1 vial)	Toxina de Clostridium botulinum tipo A 100 unidades, albúmina sérica humana 0,5 mg, cloruro de sodio 0,9 mg	Toxina de Clostridium botulinum tipo A 200 unidades Albúmina sérica humana 1,0 mg Cloruro de sodio 1,8 mg
Clasificación	Medicamento Toxina de Clostridium	
Ingrediente activo	Botulinum tipo A	
Apariencia	Un liofilizado blanco o amarillo claro contenido en un vial incoloro y transparente, y es una solución transparente cuando se disuelve en solución salina.	
Efecto	Mejora temporal de las líneas de arrugas moderadas a severas (por ejemplo, líneas glabellares) en pacientes adultos	
Mecanismo	Una reducción temporal de la actividad muscular para uso médico y estético	Mejora temporal de las líneas de arrugas moderadas a severas (por ejemplo, líneas glabellares) en pacientes adultos

Prueba de estabilidad

Especificación	Debe ser entre el 80 % y el 125 % de la potencia indicada en la etiqueta por vial.		
Inicial	101.9%	98.3%	100.2%
1 mes	98.4%	98.6%	100.6%
3 meses	105%	98.4%	101.7%
6 meses	99.3%	98%	96.2%
9 meses	97.5%	100.2%	98.1%
12 meses	95.6%	95.7%	95.1%

Cronología de ensayos clínicos



One Tox tiene licencia de exportación y actualmente se dirige hacia la tercera fase de su ensayo clínico.



Estudio preclínico

Prueba de toxicidad

Tipo de estudio	Sistema de prueba	Vía IM	Dosis	
Dosis única	Mono		0, 6, 30, 150	U/kg
	Rata	IM	0, 8, 16, 32 0,	U/kg
Dosis repetida	Mono	IM	1.5, 3, 6	U/kg
	Rata	IM	0, 2, 4, 16	U/kg
Embrión Desarrollo fetal	Conejo	IM	0, 1, 3, 9	U/kg
	Rata	IM	0, 0,1, 0,2, 0,4	U/kg

Farmacología de seguridad

Tipo de estudio sistema	Sistema de prueba de células	Vía	Dosis	
Sistema Cardiovascular	CHO hERG	In Vitro	0, 0,125, 0,25, 0,5, 1	U/kg
Sistema Respiratorio	Rata	IM	0, 1.5, 3, 6 0, 1.5	U/kg
Sistema Nervioso central	Ratón	IM	3, 6	U/kg

Comparación de eficacia

Tipo de estudio	Sistema de prueba	Vía	Dosis	
Prueba de eficacia	Ratón	IN	4, 12, 40	U/kg

Producto de la empresa A

Protocolo

Descripción

OneTox® se presenta como un polvo blanco liofilizado para inyección en un vial transparente.

Ingredientes: Toxina botulínica tipo A de Clostridium botulinum, albúmina sérica humana.

Técnica de dilución

Antes de la inyección, reconstituya OneTox® liofilizado con solución salina normal estéril sin conservantes. Se recomienda utilizar solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 %.

Aspire la cantidad adecuada de diluyente con una jeringa del tamaño apropiado. El diluyente debe inyectarse suavemente en el vial. Deseche el vial si el vacío no logra introducir el diluyente. OneTox® debe administrarse dentro de las 24 horas posteriores a su reconstitución.

Durante este tiempo, el OneTox® reconstituido debe conservarse en un refrigerador (2-8 °C). El OneTox® reconstituido debe ser transparente, incoloro y libre de partículas. Dado que el medicamento y el diluyente no contienen conservantes, un vial de OneTox® debe utilizarse por paciente.

Tabla de dilución

Diluyente añadida (salina al 0,9%)		Dosis resultante (U/0,1 ml)
OneTox 100U	OneTox 200U	
1.0 ml	2.0 ml	10.0 U
2.0 ml	4.0 ml	5.0 U
2.5 ml	5.0 ml	4.0 U
4.0 ml	8.0 ml	2.5 U
8.0 ml	16.0 ml	1.25 U

Nota: Estas diluciones se calculan para un volumen de inyección de 0,1 mL. También es posible disminuir o aumentar la dosis administrando un volumen de inyección menor o mayor, desde 0,05 mL (disminución del 50 % de la dosis) hasta 0,15 mL (aumento del 50 % de la dosis).

Almacenamiento

El vial sin abrir debe conservarse en un congelador (por debajo de -5 °C) o en un refrigerador (entre 2 y 8 °C).

Vida útil

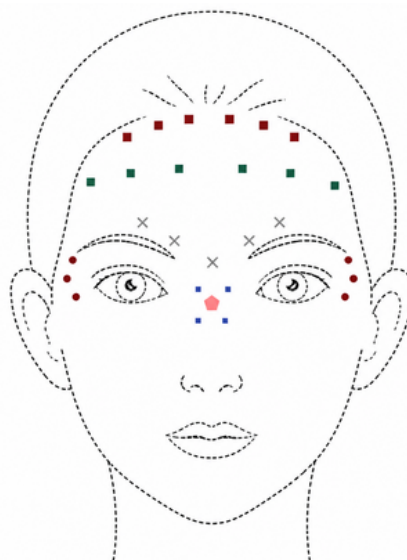
La vida útil de OneTox® es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Dosis y administración

OneTox® se reconstituye con solución salina estéril al 0,9 % sin conservantes.

OneTox® se inyecta con una aguja de calibre 30 siguiendo las siguientes indicaciones.

- ✕ Líneas glabellares: 4 U/punto
- Patas de gallo: 2 U/punto
- Frente (línea del cabello) Arrugas: 2 U/punto
- Arrugas en la frente: 2 U/punto
- Arrugas en la nariz: 2 U/punto
- ◆ Puente nasal: 4 puntos U



El efecto del tratamiento con OneTox® para las arrugas dura aproximadamente de 3 a 5 meses. No se ha evaluado clínicamente la seguridad ni la eficacia de las inyecciones frecuentes de OneTox®, por lo que no se recomiendan.

En general, la primera inyección de OneTox® induce denervación química en los músculos inyectados entre 1 y 2 días después de la inyección, y su intensidad aumenta durante la primera semana.



 Guadalajara, Jalisco, México.

 [grupogerena.mx](https://www.instagram.com/grupogerena.mx)

 www.grupogerena.com.mx