



# wellbeing tox

Toxina  
botulínica de  
Clostridium tipo A

Estable  
Seguro  
Eficacia





toxicidad del bienestar

Toxina botulínica de Clostridium tipo A

Un líder mundial  
en la industria biotecnológica  
Biotechnology Next Challenge



• Estabilidad



• Eficacia Seguridad



### Especificaciones del producto

Clasificación	Medicamento
Ingrediente activo	Toxina botulínica de Clostridium tipo A
Contenido (1 vial)	Toxina botulínica de Clostridium tipo A ..... 100 unidades Albúmina sérica humana ..... 0,5 mg Cloruro de sodio ..... 0,9 mg
Apariencia	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 arrugas y líneas de moderadas a graves (como las líneas de la glabella) en pacientes adultos
Mecanismo	Una reducción temporal de las actividades musculares para uso médico y estético.

### Examen de estabilidad

Dermagen wellbeingtox ha demostrado una excelente estabilidad del producto al ser probado y evaluado si la calidad de los productos se mantiene a través de cambios a lo largo del tiempo.

Especificación	debe ser del 80 % al 125 % de la potencia etiquetada por vial.		
Inicialmente	101,9%	98,3%	100,2%
1 mes	98,4%	98,6%	100,6%
3 meses	105,0 %	98,4%	101,7%
6 meses	99,3%	98,0 %	96,2%
9 meses	97,5%	100,2%	98,1%
12 meses	95,6%	95,7%	95,1%





## Estudio preclínico

Tanto la seguridad como la eficacia de Dermagen Wellbeingtox se han demostrado con éxito en un estudio comparativo con el producto de la empresa A.

### Prueba de toxicidad

Tipo de estudio	Sistema de prueba	Ruta	Dosis	
Dosis única	Rata	SOY	0, 6, 30, 150	unidades/kg
	Mono	SOY	0, 8, 16, 32	unidades/kg
Dosis repetida	Rata	SOY	0, 1,5, 3, 6	unidades/kg
	Mono	SOY	0, 2, 4, 16	unidades/kg
Embrión - Fetal Desarrollo	Rata	SOY	0, 1, 3, 9	unidades/kg
	Conejo	SOY	0, 0,1, 0,2, 0,4	unidades/kg

### Farmacología de seguridad

Tipo de estudio	Sistema de prueba	Ruta	Dosis	
Sistema cardiovascular	Células CHO HERG	in vitro	0, 0,125, 0,25, 0,5, 1	unidades/mL
Sistema respiratorio	Rata	SOY	0, 1,5, 3, 6	unidades/kg
Sistema nervioso central	Ratón	SOY	0, 1,5, 3, 6	unidades/kg

### Comparación de eficacia

Tipo de estudio	Sistema de prueba	Ruta	Dosis	Comparación
Prueba de eficacia	Ratón	SOY	4, 12, 40 unidades/kg	producto de la empresa A





# toxicidad del bienestar

