



GS Distribuidor

TOXPPIA

Clostridium
Toxina botulínica
complejo tipo A



Duración 6 - 9 meses



GS Distribuidor

TOXPIA es una toxina botulínica de clostridium tipo A, que mejora temporalmente las arrugas de la glabella.

Toxpia es un producto desarrollado, producido y distribuido por la empresa coreana HJ Corporations Co.,Ltd.



Estabilidad



Seguridad



Eficacia





GS Distribuidor

Especificaciones del producto

Clasificación	Medicamento
Ingrediente activo	Toxina de Clostridium botulinum tipo A
Contenido (1 vial)	Toxina de Clostridium botulinum tipo A 100 unidades Albúmina de suero humano 0,5 mg Cloruro de sodio 0,9 mg
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 de moderadas a severas (como las líneas de la glabella) en pacientes adultos
Mecanismo	Una reducción temporal de la actividad muscular para uso médico y estético.

Examen de estabilidad

TOXPIA ha demostrado una excelente estabilidad del producto a través de pruebas, evaluando si la calidad del producto se mantiene a través de los cambios a lo largo del tiempo.

Especificación debe ser del 80 % al 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	105,0%	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%



PRE Estudio clínico

Tanto la seguridad como la eficacia de TOXPIA se han probado 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	U/kg
	Mono	soy	0, 8, 16, 32	U/kg
Dosis repetida	Rata	soy	0, 1.5, 3, 6	U/kg
	Mono	soy	0, 2, 4, 16	U/kg
Embrión Fetal Desarrollo	Rata	soy	0, 1, 3, 9	U/kg
	Conejo	soy	0, 0,1, 0,2, 0,4	U/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	U/mL
Sistema respiratorio	Rata	soy	0, 1.5, 3, 6	U/kg
Sistema nervioso central	Ratón	soy	0, 4.5, 3, 6	U/kg

Comparación de eficacia : producto de la empresa A

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

Cronología del ensayo clínico TOXPIA

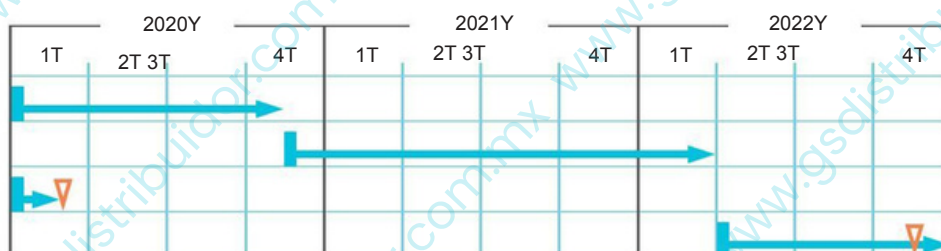
tiene licencia para la exportación y actualmente se dirige hacia la tercera fase de su ensayo clínico.

FASE DE PRUEBA CLÍNICA | /

|| FASE DE PRUEBA CLÍNICA

||| LICENCIA DE EXPORTACIÓN ADQUIRIDA

APROBACIÓN MFDS



TOXPÍA

Complejo de toxina de Clostridium botulinum tipo A



DESPÚES

ANTES

TOXPÍA

TOXPÍA

ANTES

DESPÚES

DESPÚES

TOXPÍA

ANTES



GS Distribuidor

TOXPPIA

Clostridium

Toxina botulínica

complejo tipo A



GSDISTRIBUIDOR



33 2680 7330

www.gsdistribuidor.com.mx