

Innovation of  
Botulinum Toxin Type A

**INNOTOX<sup>®</sup>**



**GS Distribuidor**





GS Distribuidor



# INNOTOX<sup>®</sup>

Allergan compró los derechos globales de desarrollo y comercialización de Innotox<sup>®</sup> a Medytox en un acuerdo valorado en hasta US \$ 362 millones en 2013.

Innotox<sup>®</sup> está aprobado y vendido bajo la marca Innotox<sup>®</sup> en Corea.

A medida que la colaboración entre Allergan y Medytox para llevar la toxina al mercado estadounidense está progresando lentamente en los últimos cinco años.

"Los inversores creen que Allergan no participará actamente en el desarrollo de Innotox<sup>®</sup> debido a su suposición de que el mercado existente de Botox se verá afectado por la llegada de Innotox<sup>®</sup>... pero el mercado general de toxinas crecerá con Innotox" Sun Min-jung

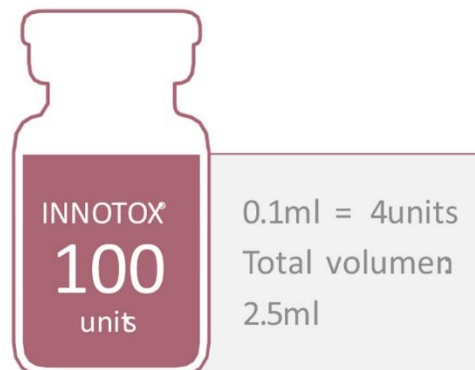
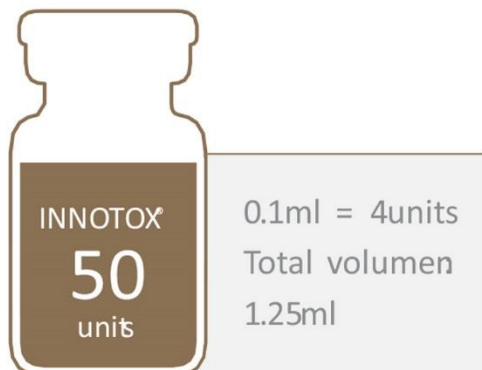
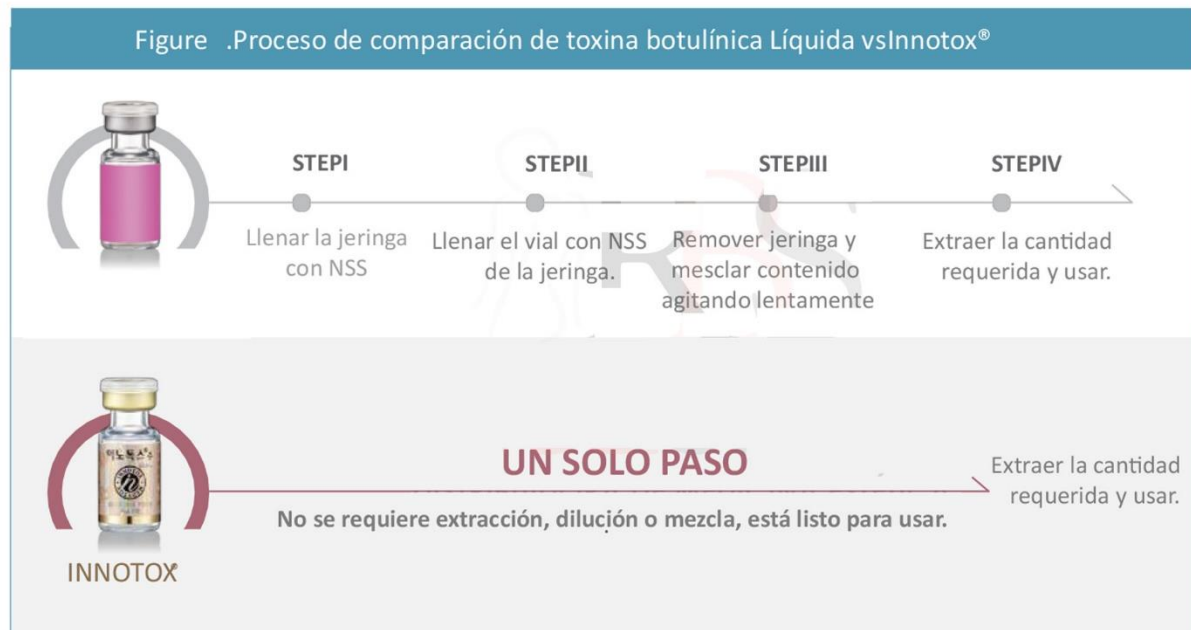


# Innotox<sup>®</sup> es la primera Toxina botulínica Líquida



# Innotox<sup>®</sup> incrementa la precisión y conveniencia de los procedimientos.

No requiere etapa de dilución.



# Sin peligro de contaminación durante la dilución.

Cuando se usa la toxina botulínica, la incidencia de contaminación se encontró en la mayoría probablemente suceda durante el proceso de dilución.

Table 1. Tasa de detección de bacterias en dilución de toxina.

Procedure	Inotox® fabricado en NSS estéril en instalación estéril	Dilución en un ambiente no estéril.	Dilución en NSS que ha estado expuesto a una temperatura ambiente por 24hrs.
Detección de Bacterias	0%	Up to 60%	Up to 40%

Tasa de detección de bacterias Innotox®Inj es del 0%, mostrando baja frecuencia de contaminación microbiana en contraste con la medicación en polvo.



Detección de Bacterias **0%**

## Prueba In vitro.

-Objetivo: Identificar la posibilidad de contaminación a través de sus principales factores de contaminación para la forma de polvo. Toxina botulínica cuando se administra durante el examen médico real.

-Método de experimento: la toxina botulínica en forma de polvo y la toxina botulínica de tipo líquido (Innotox) han sido diluido en las mismas condiciones para comparar la tasa de incidencia de contaminación. Los principales factores contaminantes. Cuáles son las condiciones de higiene del entorno y los diferentes tiempos de apertura del diluyente establecido, y para cada condición. Se han diluido 5 viales con el diluyente. Luego a través de la prueba microbiana, Se inspeccionó la frecuencia de la contaminación microbiana.

References 1. Data on file.

Tasa de detección de bacterias: frecuencia de aparición de contaminación microbiana / número total de pruebas, el diluyente de toxina botulínica no es un ambiente adecuado para la multiplicación de bacterias, por lo tanto, la tasa de recuperación utilizada para controlar la sala aséptica que tiene casi no hay posibilidad de contaminación microbiana, se aplicó.

# Todos los ingredientes derivados de animales han sido excluidos del proceso de fabricación Para aumentar la seguridad de Innotox®.

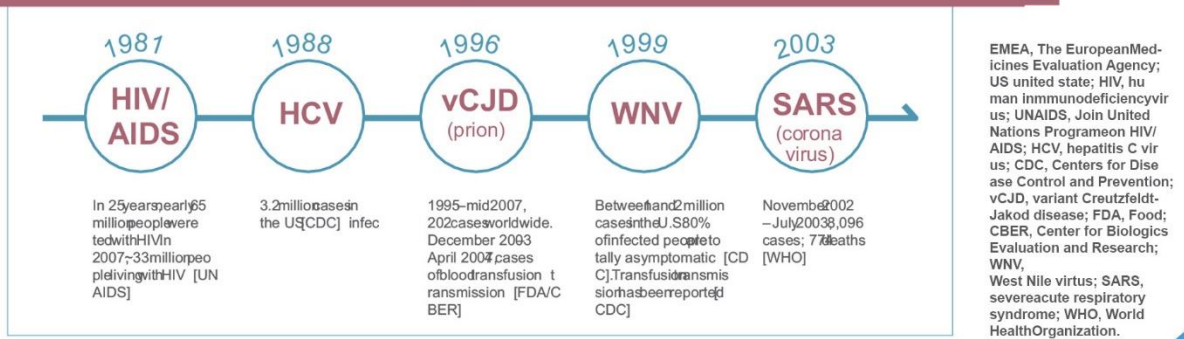
Últimamente, la fabricación de medicamentos en los EE. UU. Y Europa ha evitado el uso de proteínas derivadas de humanos o animales, además de recomendar el uso de alternativas durante la fabricación. 3 (tabla 2)

Tabla 2. El organismo regulador y la asociación de médicos recomiendan evitar el uso de proteínas derivadas de humanos o animales en el proceso de fabricación de medicamentos.

Organization	Recommendation
EMEA	"When manufacturers have a choice the use of materials from[...]non-animal origin is preferred"
The Medical and Scientific Advisory Council of the National Hemophilia Foundation (US)	Encouraging manufacturers to "avoid using human and animal proteins in manufacturing their products"

En el pasado, ha habido casos de condiciones críticas a través de la contaminación causada por un ingrediente proteico derivado de humanos o animales en el proceso de fabricación de medicamentos. 3 (Figura 2)

Figura 2. El caso de infección transmitida por la sangre más ampliamente conocido en los últimos 30 años.

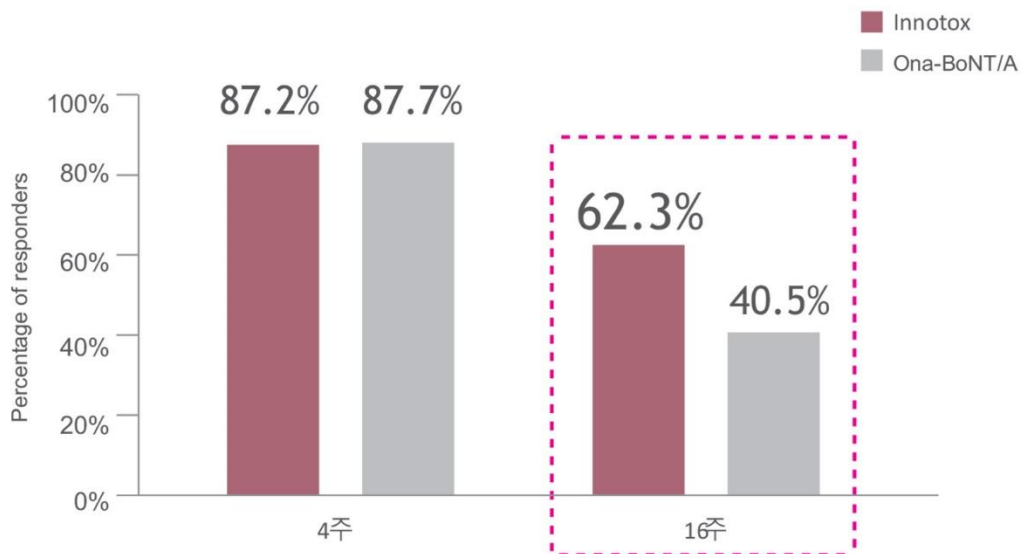


References 1. 등록특허 10-10870172. 보툴리눔 독소 안정성 개선 단량체 화학적 특성 조성물 대한민국특허청 2017년. 2. Innotox® Product information. 2016. 3. Grillberger, et al. Emerging trends in plasma-free manufacturing of recombinant protein therapeutics expressed in mammalian cells. Biotechnol J. 2009;4:186-201

# Excelentes efectos verificados para mejorar las arrugas faciales.

Después de comparar la efectividad de las arrugas faciales, las mejoras entre Innotox® Inj and Ona-BoNT en la marca de la semana 16 Innotox® Inj tuvo una tasa de mejora notablemente mayor del 62.3%. (P=0.0064)

Figura 3. La tasa de mejora de las arrugas faciales se evalúa mediante una evaluación cara a cara. entre el investigador y el paciente seleccionado mientras fruncen el ceño al máximo. (conjunto por protocolo)



### Diseño de la Investigación

-Se aplicó doble ciego, aleatorización, regulación de actividad, ensayo clínico trifásico en 168 pacientes de prueba. sujetos para este estudio. Se administraron aleatoriamente Innotox® Inj u Ona-BoNT / A en una proporción 1: 1 seguido de la administración de 20U de toxina botulínica para evaluar el grado de impotencia de las arrugas faciales.

-El grado de mejora de arrugas faciales se evaluó con FWS.

-La variable de efectividad primaria es la poporción del respondedor después de evaluar cara a cara entre la prueba sujetos pacientes frunciendo el ceño al máximo para identificar el grado de las arrugas faciales y el invesesador en la cuarta semana de la prueba, y la proporción del respondedor después de evaluar cara a cara entre la prueba pacientes sujetos frunciendo el ceño al máximo para identificar el grado de las arrugas faciales y el invesesador en la semana 16 fue una de las variables de efectividad secundaria.

References 1. JE Kim, et al. The Efficacy and Safety of Liquid-Type Botulinum Toxin Type A for the Management of Moderate to Severe Glabellar Frown Lines. *Plast Reconstr Surg* 2015;135:732-741.

Responders: It is defined as moderate (FWS 2 point) glabellar wrinkles paatient has shown improvements by at least 1 point, or moderate (FWS 3 point) patent has shown improvement by over 2 point.

# INNOTOX

Innovation of  
Botulinum Toxin  
Type A



Información del producto			
Nombre del Producto	Innotox 25U	Innotox 50U	Innotox 100U
Ingrediente Activo	Clostridium botulinum type A (Hall group)		
Descripción	Inyección transparente incolora llena de líquido en un vial transparente incoloro		
Transporte	No es necesario enviar en red frío ya que no es sensible a los cambios de temperatura		
Almacenamiento	Store at 2 - 8 °C in a refrigerator, in hermetic container		
Embalaje	1 vial (25 units)	1 vial (50 units)	1 vial (100 units)
Fecha de caducidad	36 months from the manufacturing date	36 months from the manufacturing date	18 months from the manufacturing date
Efectividad y eficacia	Para mejorar temporalmente las arrugas faciales moderadas a severas (músculos faciales) y/o actividad muscular pocius en adultos de 20 a 65 años		





GS Distribuidor

# INNOTOX<sup>®</sup>