

# GLLOW GYOR SIN



**DITUROXAL®**  
Toxina Botulínica Tipo A

Material de uso interno para médicos.

## MENÚ

-  Home
-  Nuestra historia
-  Calidad garantizada
-  Especificaciones
-  Eficacia
-  Seguridad
-  Excipiente
-  Estabilidad
-  Indicaciones
-  Dilución
-  Áreas de aplicación
-  Hiperhidrosis
-  **DITUROXAL®**  
Toxina Botulínica Tipo A



**FARMAPIEL®**  
AESTHETICS



Universidad de Wisconsin, USA

**1970** Se desarrolla  
*Clostridium Botulinum* cepa tipo Hall A

Dr. Scott • Prof. Hiroshi Sugiyama • Dr. Wang

**1984**

Prof. Sugiyama  
dona la cepa Hall A  
*Clostridium*  
*botulinum* al Dr.  
Ying Chun Wang.

**1991**

Dr. Wang inicia  
desarrollo de  
Lanzox® en China

**1997**

BTXA es aprobada  
siendo la primera  
marca de toxina  
botulínica de Asia.

**1979**

Dr Scott  
desarrolla  
**Oculinum**

Allergan  
compra  
**Oculinum, Inc.** y  
cambia el  
nombre del  
producto.

## MISMO ORIGEN

Del **mismo origen** que las marcas de EE.UU., ambos productos fueron desarrollados **por el mismo profesor** utilizando tecnología e ingredientes similares por lo que proporcionan resultados comparables.



## FABRICACIÓN DE DITUROXAL



### Lanzhou Institute of Biological Products Co., Ltd.

- Expertos científicos, equipos e instalaciones de primer nivel, las unidades de producción cuentan con los requisitos de GMP (Buenas Prácticas de Manufactura).



**+90**

Años de experiencia



**+1500**  
Profesionales



**6**  
Departamentos de desarrollo de vacunas y toxinas



**+100**  
Productos biológicos

**12**

**Líneas de producción**  
designadas exclusivamente para la producción de toxinas



## EL IMPACTO DE DITUROXAL® EN EL MERCADO GLOBAL



**Desde 1997**

Dituroxal® cuenta con experiencia a nivel mundial



**+30 países**

Dituroxal® ha sido registrado con éxito



20 millones de viales aplicados en los últimos 5 años.



5 millones de viales aplicados por año



## CALIDAD GARANTIZADA



Cuenta con **regulaciones** que  
brindan **seguridad** y **respaldo**  
a usted y a sus pacientes



**Cofepris**

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Registro de Cofepris 238M2009 SSA



ESPECIFICACIONES



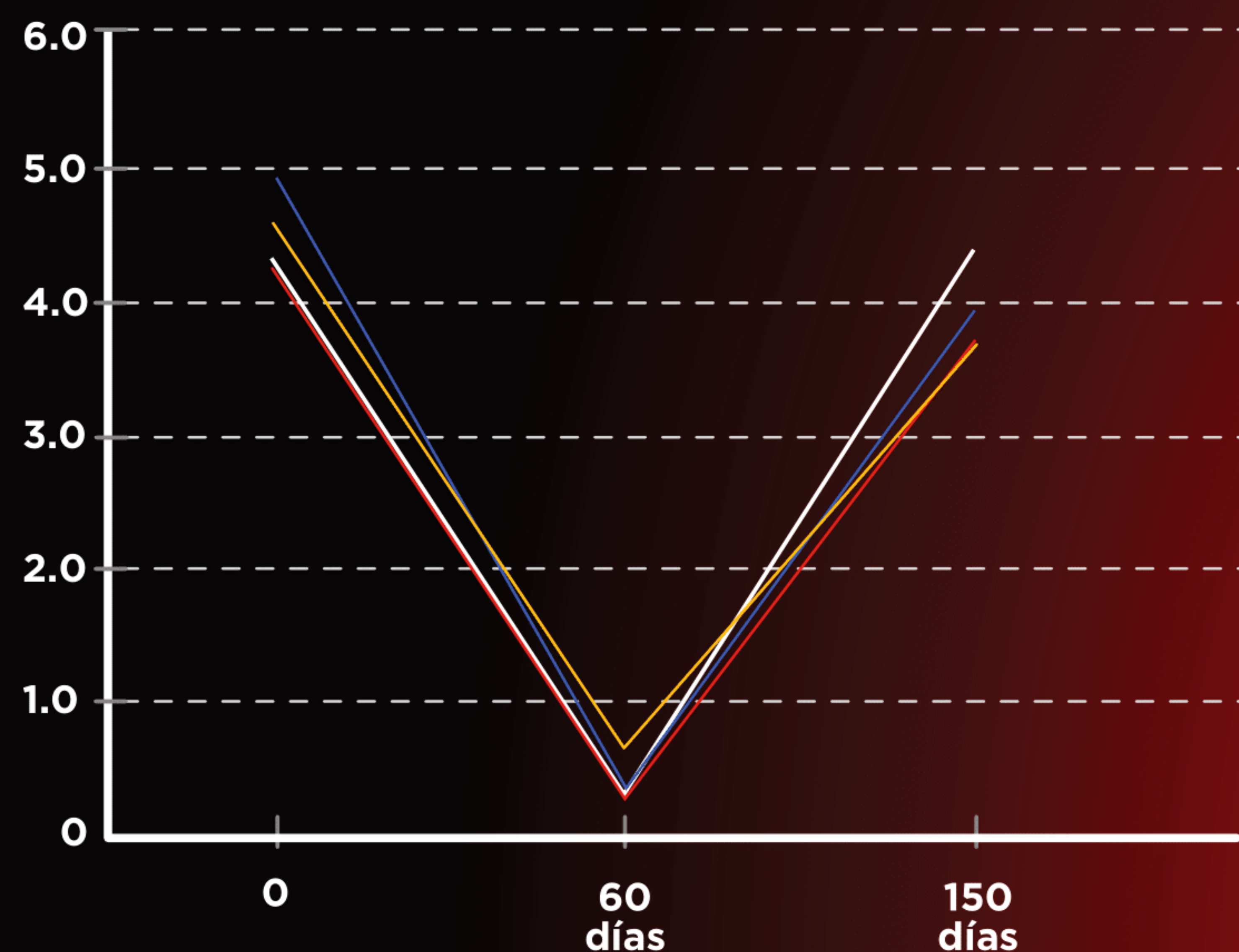
|                                        |                                              |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|
| Unidades por vial                      | 100                                          |
| Cepa                                   | Hall A                                       |
| Actividad en relación con Onabotulinum | 1:1                                          |
| pH                                     | 7.0                                          |
| Peso molecular complex                 | 900 kDa                                      |
| Peso molecular neurotoxina             | 150 kDa                                      |
| Cantidad de proteínas por vial         | 4.8 ng                                       |
| Excipiente                             | Gelatina, sacarosa, dextrano                 |
| Albúmina humana                        | No                                           |
| Almacenamiento                         | 2 °C a 8 °C, antes y después de reconstituir |

-  Libre de lactosa.
-  Vehículo libre de priones.
-  No contiene cisteína, aminoácido relacionado con la desnaturalización de la toxina.
-  Carga proteica < 5 ng/vial

Material de uso interno para médicos.



**DITUROXAL<sup>®</sup>** Posee una eficacia comparable con otras toxinas botulínicas disponibles en el mercado.<sup>9-10</sup>



— Inco

— DITUROXAL<sup>®</sup>  
Toxina Botulínica Tipo A

— Abo

— Ona

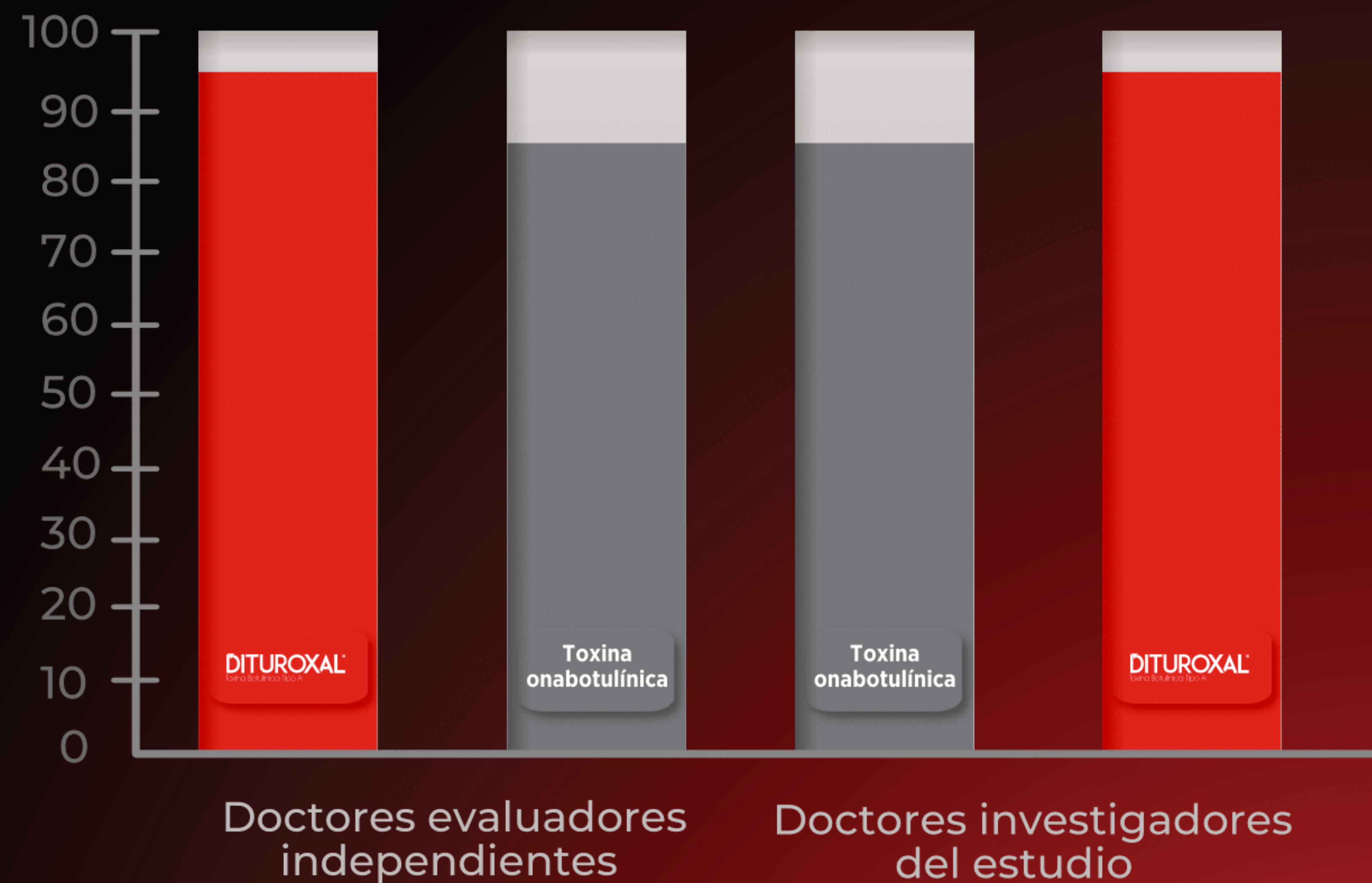
**Sin diferencias clínicas  
significativas**

**Figura 1.** Promedio de los puntajes en la escala de arrugas de la cara en el momento de máxima contracción. Tomado y modificado de: Olive





# DITUROXAL<sup>®</sup> asegura la eficacia en el tratamiento de líneas glabellares moderadas y severas.<sup>10</sup>



**Demostrando una mejoría de al menos un punto versus toxina onabotulínica, 15 días después de la aplicación.**

**Figura 3:** Porcentaje de pacientes con mejoría de al menos 1 punto en la escala de gravedad de las arrugas glabellares 15 días después de la aplicación de investigación independiente y del estudio. Tomada y modificada de Costa A Talarico Filho S, Arruda LH, Sanctis Pecora C de Grohmann RC. Multicenter, prospective, randomized, double-blind clinical study comparing two botulinum toxin type A formulations registered in Brazil for the treatment of glabellar wrinkles. *Journal of Clinical Aesthetics and Medicine* 2016; 8 (1):33 - 40.

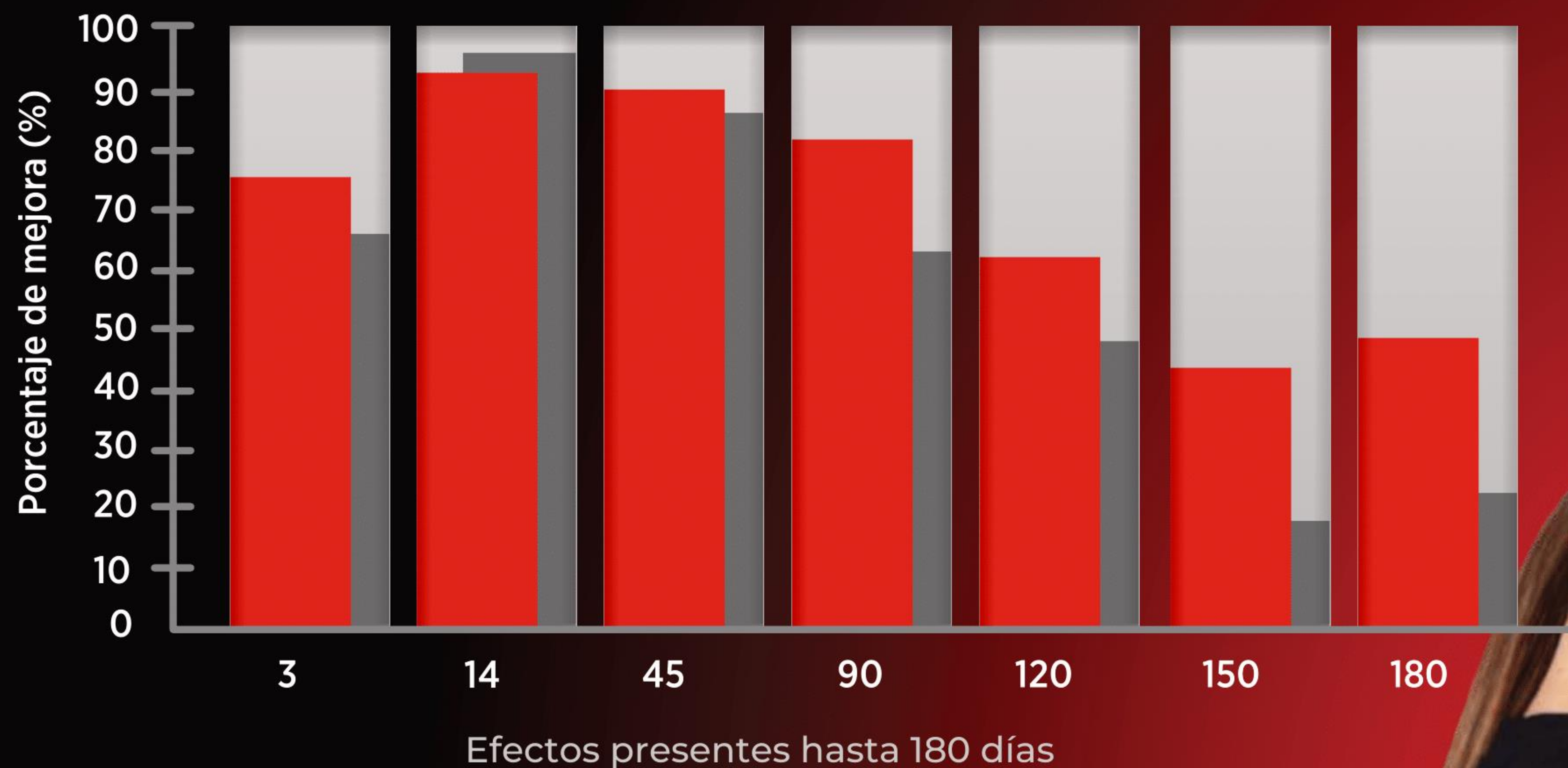


Paciente



Investigador

## DITUROXAL® BRINDA EFECTO DURADERO



**Figura 2.** Porcentaje de mejoría en las arrugas faciales según el investigador y el paciente a lo largo del tiempo. Tomada y modificada de Ferreira LM, Talarico Filho S, Orofino Costa R, Godoy A and Steiner D. Efficacy and tolerability of a new botulinum toxin type a for cosmetic treatment of dynamic facial wrinkles: a prospective, phase III multicenter study. *Surgical & cosmetic dermatology* 2009; 1(2):58-63.



## SEGURIDAD COMPROBADA A NIVEL MUNDIAL

**Más de 20 millones de viales** aplicados en todo el mundo

**Sólo 525 eventos adversos** reportados  
Eso representa apenas el **0.0026%** de los casos, demostrando un perfil de seguridad extraordinario y una alta confianza médica.

TABLE 2. Adverse Events in 21 BS Patients 4 Weeks After BTA Injection

| AEs                   | Botox, n (%) | Prosigne, n (%) |
|-----------------------|--------------|-----------------|
| Eye burning           | 6 (54.5)     | 6 (60)          |
| Eye pain              | 2 (18.2)     | 2 (20)          |
| Lacrimation           | 7 (63.6)     | 6 (60)          |
| Lagophthalmia         | 5 (45.4)     | 1 (10)          |
| Mild palpebral ptosis | 1 (9)        | 5 (50)          |
| Diplopia              | 2 (18.2)     | 0 (0)           |
| Conjunctivitis        | 1 (9)        | 0 (0)           |

P> 0.05 for all.





## Sospecha de eventos adversos similares a Onabotulinum

TABLE 3. Adverse Events in 36 HFS 4 Weeks after BTA Injection

| AEs                   | Botox, n (%) | Prosigne, n (%) |
|-----------------------|--------------|-----------------|
| Eye burning           | 7 (41)       | 10 (52.6)       |
| Local pain            | 2 (11.8)     | 8 (42.1)        |
| Lacrimation           | 0 (0)        | 3 (15.8)        |
| Lagophthalmia         | 5 (29.4)     | 5 (26.3)        |
| Mild palpebral ptosis | 5 (29.4)     | 6 (31.6)        |
| Diplopia              | 0 (0)        | 1 (5.3)         |
| Facial weakness       | 12 (70.6)    | 14 (73.5)       |

P > 0.05 for all.



Resultado de estudio comparativo para el tratamiento de arrugas glabellares:

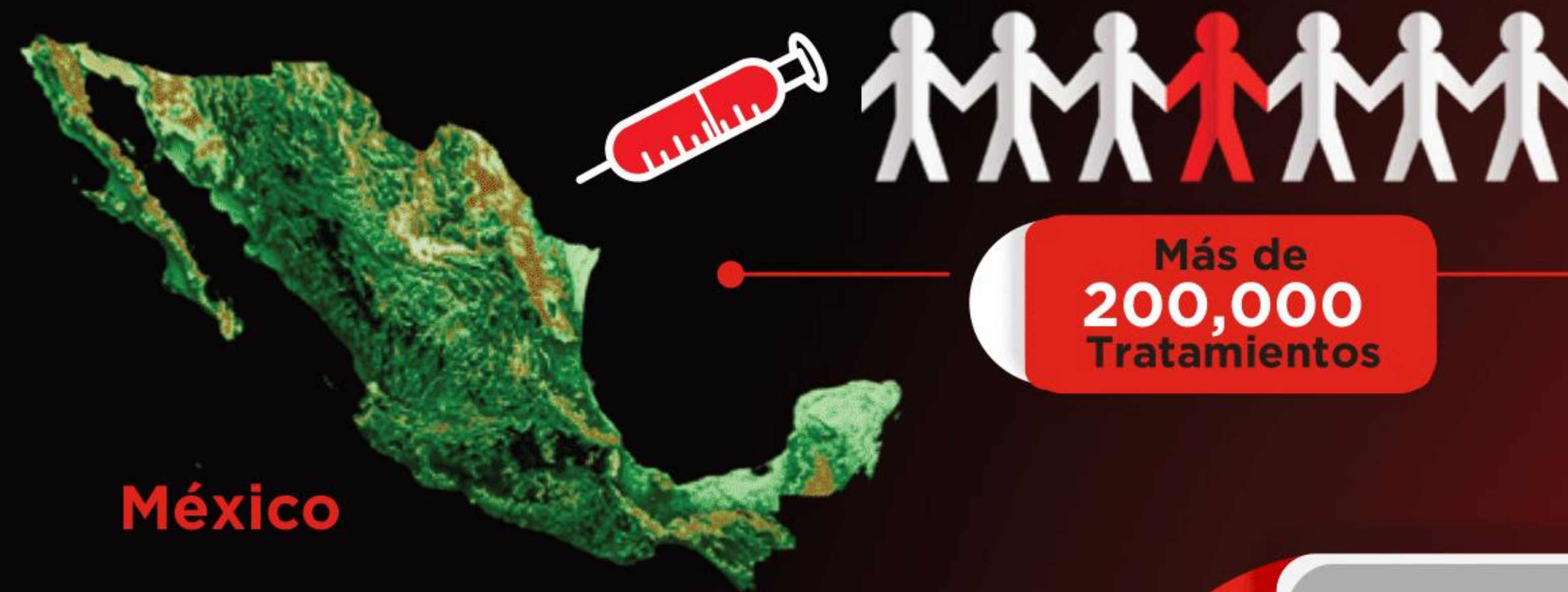


**1. Igualdad en eventos adversos** temporales y bien tolerados

**2. Intensidad similar** entre ambos productos

**3. Menor incidencia de efectos leves**

- Ditutoxal: **44.4%**
- Onabotulinum 66.7%



Más de  
**200,000**  
Tratamientos



Más de  
**300,000**  
Tratamientos

Pacientes tratados con

**DITUROXAL**  
Toxina Botulínica Tipo A

**-1%**  
Presentaron  
reacciones  
adversas leves



**Referencias:**

1. Data on file [(Drug Safety Report, Prosigne® (Botulinum Toxin Type A), January 2009)], Hughs
2. Data on file [BTXA Inj. Post Marketing Surveillance Study with Case Report (BTXA INJ. Clostridium Botulinum A Toxin), 28 August 2008], Hughs



## DITUROXAL DEMUESTRA SU SEGURIDAD:



**94 %** consideraron el resultado como bueno o excelente.<sup>1</sup>



**87.4 %** reportaron resultados excelentes, buenos y muy buenos.<sup>1</sup>

Los investigadores confirmaron estos resultados en **98.2 %** de los pacientes.



DITUROXAL<sup>®</sup> ha demostrado eficacia y seguridad,  
en el manejo de las arrugas glabellares.<sup>10</sup>

**Demostrando una tasa de respuesta  
máximo de líneas dinámicas del:**

**98.4 %**

con DITUROXAL<sup>®</sup>  
Toxina Botulínica Tipo A

**98.2 %**

con toxina  
onabotulínica.<sup>10</sup>

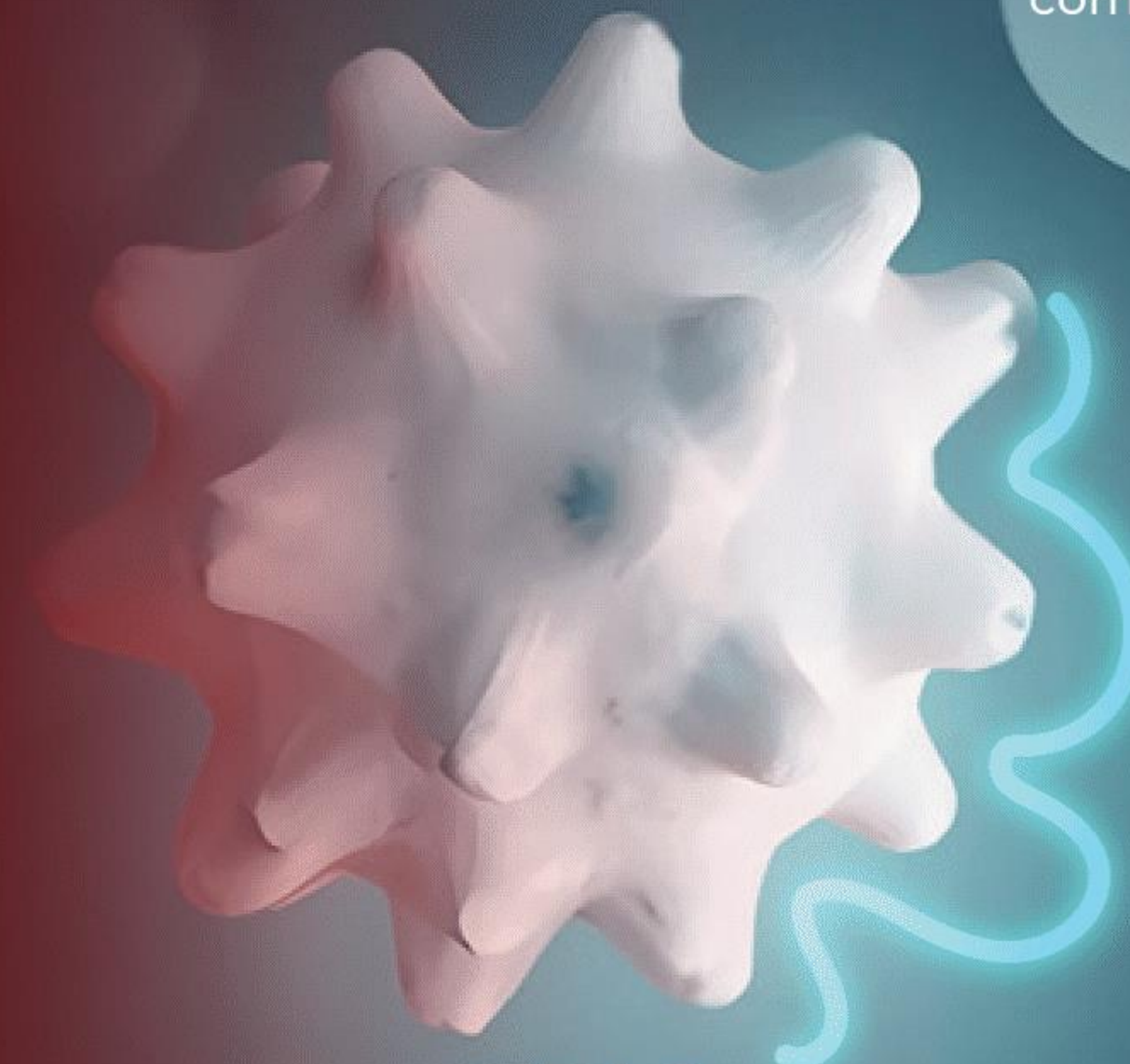


## ALBÚMINA EN OTRAS FORMULACIONES

### Contiene cisteína

El grupo SH (sulfhidrilo) presente en la cisteína puede interferir con los enlaces disulfuro de la toxina, lo que podría:

- ◆ Afectar su toxicidad
- ◆ Comprometer su estabilidad



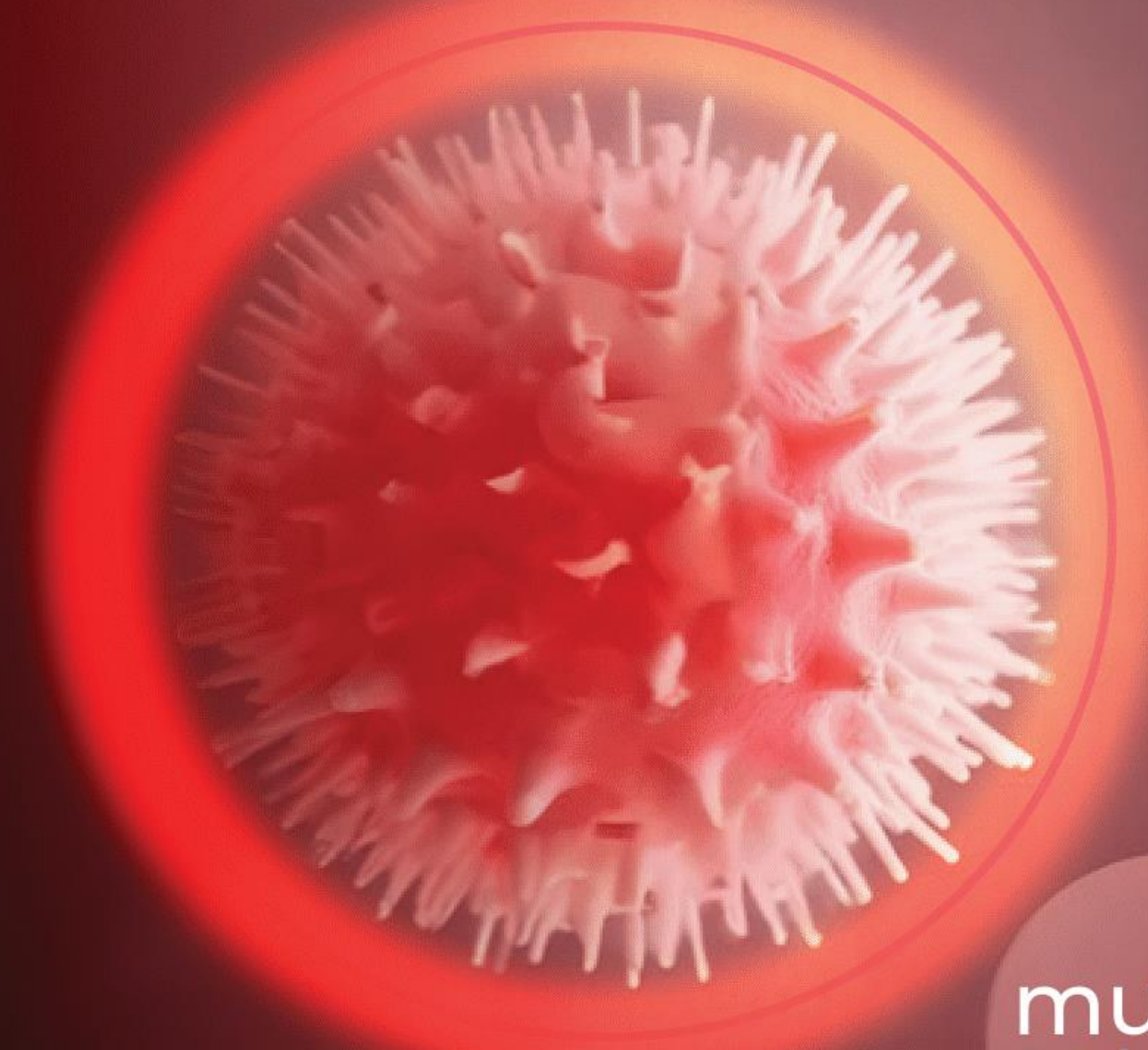
estabilidad  
comprometida

OTRAS  
FORMULACIONES

## GELATINA EN DITUROXAL<sup>®</sup>

- ◆ No contiene cisteína
- ◆ Preserva la toxicidad controlada y la estabilidad de la toxina

La elección de gelatina en su formulación garantiza un producto seguro, estable y eficaz para cada aplicación.



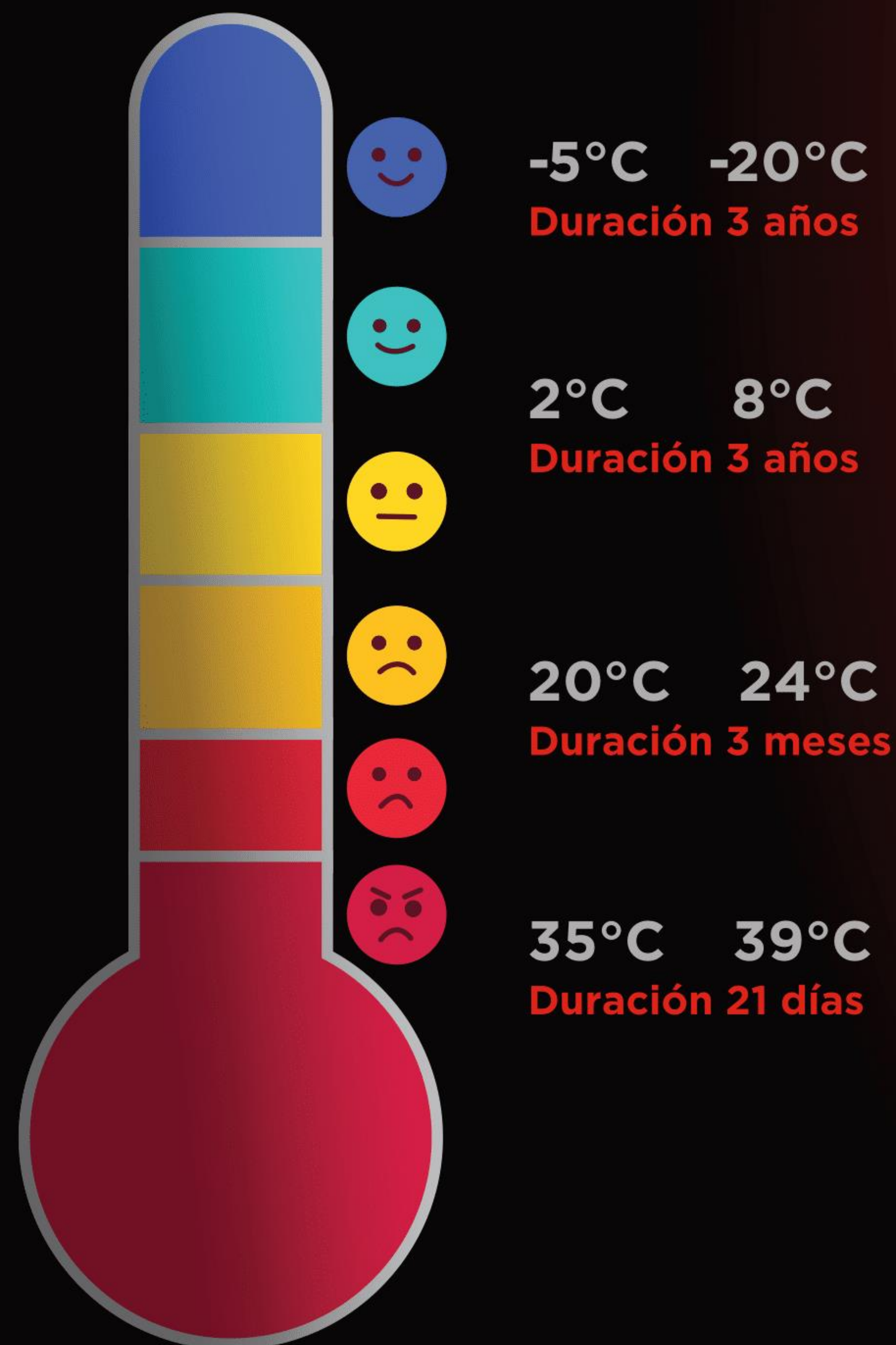
muy  
estable

DITUROXAL<sup>®</sup>  
Toxina Botulínica Tipo A



## TEMPERATURA

**Mantiene su eficacia y seguridad bajo las siguientes condiciones:**



## ALMACENAMIENTO

|                               | Antes de la reconstrucción        | Después de la reconstrucción            |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| Temperatura de almacenamiento | 2°C a 8°C                         |                                         |
| Vida de almacenamiento        | 2 a 3 años después de liofilizado | Utilizar dentro de las primeras 4 horas |



## INDICACIONES

**Líneas frontales**

**Líneas glabellares**

**Líneas orbiculares**

**Hipertrofia músculo  
masetero**

**Arrugas periorales  
Sonrisa gingival  
Sonrisa asimétrica**

**Hiperhidrosis**

- › Palmar
- › Plantar
- › Axilar

**Líneas platisma**



# Tabla de dilución - DITUROXAL® 100 unidades

Toxina Botulínica Tipo A

| Volumen del diluyente agregado | Concentración   |
|--------------------------------|-----------------|
| 1.0 mL                         | 10.0 U / 0.1 mL |
| 2.0 mL                         | 5.0 U / 0.1 mL  |
| 2.5 mL                         | 4.0 U / 0.1 mL  |
| 4.0 mL                         | 2.5 U / 0.1 mL  |
| 8.0 mL                         | 1.25 U / 0.1 mL |



FIGURA 1



- Utilice una aguja 21G y una jeringa del tamaño adecuado para extraer la cantidad apropiada de solución salina estéril al 0.9 % sin conservante.
- Inserte la aguja en el vial de vidrio suavemente e inyecte lentamente para evitar la formación de burbujas. Deseche el vial.

FIGURA 2



Gire suavemente el vial para evitar la formación de burbujas que puedan afectar la potencia de la toxina.

FIGURA 3



- Introducir la mezcla nuevamente en la jeringa de su preferencia (las jeringas más utilizadas para indicaciones estéticas son 1.0, 0.5 o 0.3 mL con aguja de 30 o 31 gauge).
- Inyecte la mezcla en los músculos, usando la punta de la aguja adecuada para inyección.





| Áreas de aplicación                     |        | Dosis por sitio | Número de sitios | Dosis total | Profundidad de inyección |
|-----------------------------------------|--------|-----------------|------------------|-------------|--------------------------|
| Líneas de frente                        |        | 2-4 U           | 5 a 10           | 10 a 20 U   | SC/IM                    |
| Líneas glabellares verticales           |        | 4 U             | 4                | 16 U        | SC/IM                    |
| Líneas glabellares horizontales         |        | 4 U             | 1                | 4 U         | SC/IM                    |
| Patas de gallo (ambos lados)            |        | 2 U             | 3 a 6            | 6 a 12 U    | SC                       |
| Arrugas periorales                      |        | 1-2 U           | 4                | 4 a 8 U     | Superficial              |
| Bandas platismaes horizontales c/banda  |        | 3-5 U           | 3                | 12 a 15 U   | IM                       |
| Hipertrofia del músculo masetero c/lado | Hombre | 10-13 U         | 3 a 4            | 30 a 40 U   | IM 2 a 3 cm              |
|                                         | Mujer  | 7-10 U          | 3 a 4            | 20 a 30 U   | IM 1 a 15 cm             |



**DITUROXAL<sup>®</sup>** también puede **tratar la hiperhidrosis**, un **trastorno crónico de sudoración excesiva**. La inyección de **DITUROXAL<sup>®</sup>** **bloquea la liberación de acetilcolina, reduciendo o eliminando la producción de sudor.**



Referencia: da Costa, A., Pereira, E. S. P., de Oliveira Pereira, M., Dos Santos, F. B. C., Fávaro, R., de Matos, L. S., & Pereira, C. S. (2019). Six-month comparative analysis monitoring the progression of the largest diameter of the sweating inhibition halo of different botulinum toxins Type-A. *Aesthetic Surgery Journal*. 39(9), 993-1004



# DITUROXAL<sup>®</sup>

Toxina Botulínica Tipo A



Los **resultados** son visibles desde el **segundo día**.



Más de **200 mil pacientes** tratados en México.



**Eficacia** comprobada hasta por **6 meses**.



Menos del **1%** de sospechas de **reacciones adversas**.



**Satisfacción** en el **99%** de los pacientes.



Más de **28 años** de experiencia.



Cuenta con regulaciones que **brindan seguridad** y **respaldo**.



Se comercializa en más de **30 países**.



Más de **20 millones** de viales aplicados a nivel mundial



# DITUROXAL®

Toxina Botulínica Tipo A

## REFERENCIAS:

1. Mosoko ferreira L, Talarico Fitho S, Orofino Costa R, Godoy A, Steiner D. Efficacy and tolerability of a new botulinum type a for cosmetic treatment of dynami facial wrinkles: a propspective. Phase III multicentes study. *Surg Cosmet dermatology*. 2009;1(2):58-63
2. Yinchun W. The Structure, Finction and the Hot Points in Clinical Use of Botulinum Toxin (Including the Quality of BTXA) (Originally published in the Programme Book of "BTXA Congress. 2007. Beijing". 2007;51-71)
3. Dressier D. Therapeutically relevant features of botulinum toxin drugs. *Toxicon*. 2020;175 (December 2019):64-8
4. Walker TJ, Dayan SH. Comparison and overview of currently avaible neurotoxins. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2014;7(2):31-9
5. Información para prescribir Ditutoxal®
6. Feng Y, Liu w, Pon L, Jiang C, Zhang C, Lu Y, *et al*. Compoarison of neurotoxin potency between a novel chinbotullinumtoxin A with anabotulinum toxin , in cobotulinumtoxim A and lanbotulinumtoxin A in rats. *Drugs Des Devel Ther*. 2017;11:1927-39
7. Park JY, Sunga O, Wanitphakdeedecha R, Frevert J. Neurotoxin impurities: A review of threats to efficacy. *Plats Reconstr Surg-Open*. 2020;8(e2627):1-11
8. BTXA Botulinum toxin type A. (internet). (Consultado el 17 de Agosto de 2021). Disponible en: <https://www.btxa.com/faq/>
9. De Moraes OO, Rejs-Filho S, em, Pereira LV, Gomes CM, Alves G. Comparison of four botulinum neurotoxin type a preparations in the treatmen of hyperdynamic forehead lines in men: A pilot study. *J Drugs Dermatology*. 2012;11(2):216-9
10. Costa A, Talarico Filho S, Arruda LH, Pecora C de S, Ortolan DG, Monteiro E de O, *et al*. Multicenter, prospective, Comparative, randomized, Double- bling clinical estudy comparing two botulinum toxin type A formulations registered in Brazil for the tratmen of glabellar wrinkles. *Surg Cosmet Dermatology*. 2016;8(1):33-40
11. Alcolea, J. Actualización sobre aplicaciones de la toxina botulinica en estética facial. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamerican*. 2011;37(1):91-90

