

REJURAX

100 IU

200 IU

Clostridium Botulinum Toxin Type A



REJURAX

100 IU





200 IU

REJURAX

Характеристики

Ботулинический токсин типа А



REJURAX 100IU REJURAX 200IU

Классификация	Лекарственный препарат		
Активное вещество	Ботулинический токсин типа А		
Содержимое (1 флакон)	Ботулинический токсин типа А	100ед / 200ед	
	Сывороточный альбумин человека	100ед 0.5мг / 200ед 1.0мг	
	Хлорид натрия	100ед 0.9мг / 200ед 1.8мг	
Внешний вид	Белый или светло-желтый лиофилизат в прозрачном и бесцветном флакон, растворяется в бесцветную жидкость при разведении в соляном растворе		
Эффект	Временное улучшение средних и глубоких морщин (как межбровные морщины) у взрослых пациентов		
Способ действия	Временное снижение мышечной активности в медицинских и эстетических целях		
Условия хранения	Хранить в запечатанном контейнере, в холодильнике (2~8°C)		
Срок годности	36 месяцев с даты изготовления		

REJURAX это ботулотоксин типа А, изготовленный при помощи вакуумной сушки.

При изготовлении продуктов с ботулотоксином применяются два метода: вакуумная сушка и заморозка.

Вакуумная сушка	Метод, используемый для удаления влаги или растворителей из вещества при пониженном давлении.
Заморозка (Лиофилизация)	Процесс дегидратации путем замораживания материала и последующего снижения окружающего давления, что позволяет замороженным растворителям сублимироваться непосредственно из твердого состояния в пар, минуя жидкую фазу.

В отличие от других токсинов REJURAX производится при помощи вакуумной сушки, тем самым подтверждая высочайшие стандарты качества и эффективности.

	REJURAX	Заморозка
Потеря активности	Низкая	Высокая
Время обработки	Короткое	Длительное
Эффективность производства	Высокая	Низкая
Чистота	Очень высокая	Высокая
Повреждения в процессе	Минимальные	-
Неактивный белок	Минимизирован	-
Осадок (внешний вид)	Едва заметный, плотный и однородный	Заметный, хрупкий и неоднородный

Безопасность является приоритетом для REJURAX, поэтому он содержит низкую концентрацию нейротоксина по сравнению с другими подобными продуктами.

Количество нейротоксина в различных продуктах

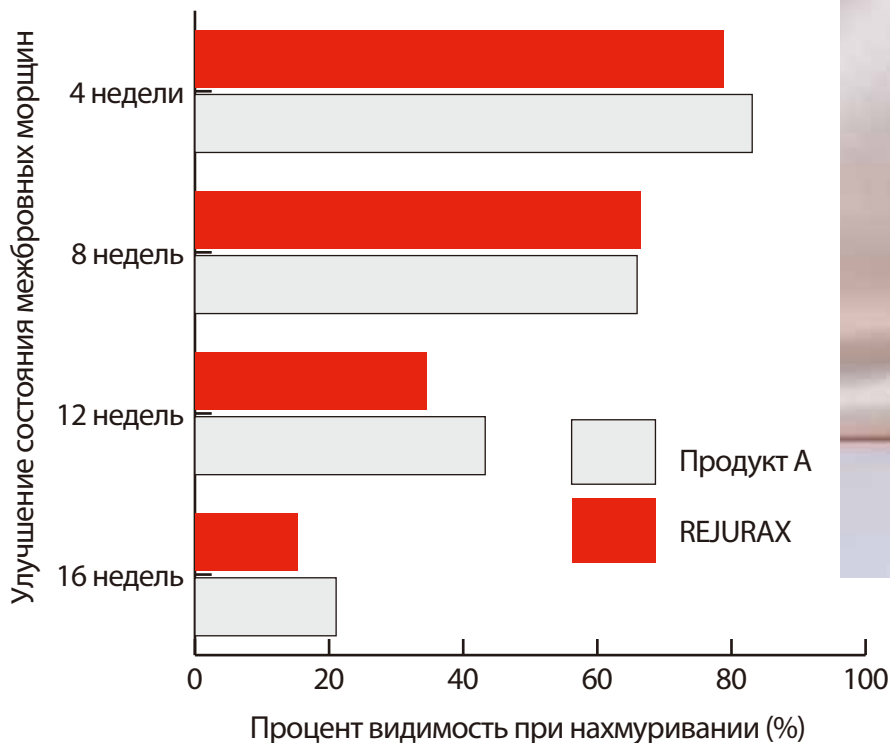
Продукт	Количество нейротоксина (нг/флакон)
REJURAX	3.59
Продукт А	4.38
Продукт В	3.90
Продукт С	4.52

Истинная безопасность начинается с чистоты. При помощи нашего процесса очистки, чистота REJURAX составляет 99.59% по анализу SEC-HPLC, превышая оценочный критерий в 95%.



Структура ботулинического токсина типа А REJURAX была подтверждена методом SDS-PAGE.

Молекулярная масса белковых субъединиц, входящих в состав комплекса ботулинического токсина типа А, была подтверждена методом SDS-PAGE. Результаты проверки REJURAX совпали с ожидаемыми цифрами. По результатам многочисленных анализов REJURAX удерживает свою позицию относительно безопасности и надежности.



Эффективность REJURAX в борьбе с межбровными морщинами была доказана клиническими испытаниями.

Результаты подчёркивают эффективность препарата REJURAX в лечении умеренно выраженных и выраженных глabellaрных морщин. В исследовании приняли участие 278 пациентов с умеренно выраженными и выраженными межбровными морщинами. Лечение как препаратом REJURAX, так и препаратом А привело к схожим показателям улучшения состояния глabellaрной области и уровню удовлетворённости пациентов на 4, 8, 12 и 16 неделе после инъекции.

Различия в уровне улучшения между двумя группами не были статистически значимыми, что подтверждает, что препарат REJURAX не уступает контрольному средству.

По сравнению с теми, кого лечили продуктом А, пациенты, которым вводили REJURAX, были на 10-15% более удовлетворены результатами по прошествии 16 недель.

Методология исследования: Многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное, параллельное, контролируемое активным препаратом клиническое исследование III фазы.

Дизайн исследования: В исследование были включены 278 пациентов с умеренно и сильно выраженными межбровными морщинами.

Пациенты были разделены в случайном порядке на две группы: группу REJURAX (139 человек) и группу продукта А (137 человек).

Препараты вводились внутримышечно в общей дозе 20 ЕД, распределённой по 5 точкам в области между бровями. Оценка эффективности проводилась на 4, 8, 12 и 16 неделях после инъекции.

Доказано, что REJURAX остается стабильным и эффективным по прошествии времени.

При долгосрочном испытании в 36 месяцев, было доказано, что REJURAX не изменился по физическим и химическим показателям, отвечая всем стандартам безопасности и эффективности. Показатели активности сохраняли стабильность в течение всего периода тестирования, подтверждая надежность REJURAX.

Продукт	REJURAX
Метод	Вакуумная сушка
Условия хранения	2~8°C, запечатанный холодильник
Период	36 месяцев
Детали	Физико-химические характеристики Активность
Результат	Пройдено



Поддержание стабильности и высокой активности очень важно для того, чтобы предоставлять ожидаемый результат и минимизировать риски. Строго контролируемый процесс изготовления позволяет REJURAX гарантировать максимальную эффективность и безопасность.

	Критерии теста на активность	Результаты
Корейская фармакопея	Оценочная активность: 80–125% от заявленной активности Доверительные границы (P = 0,95): 80–125% от оценочной активности	Нет данных
Европейская фармакопея	Оценочная активность: 80–125% от заявленной активности Доверительные границы (P = 0,95): 80–125% от оценочной активности	Нет данных
REJURAX	Оценочная активность: 80–125% от заявленной активности Доверительные границы (P = 0,95): 80–125% от оценочной активности	Все критерии соблюдены

REJURAX

100 IU

200 IU



СТАБИЛЬНОСТЬ, БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ



Web: www.sbodyline.com
Tel: + 8 10 9762 7988
Email: dfkbio@dfkbio.com

#522, 272 Sunhwagung-ro, Namyangju-si, Gyeonggi-do,
12106, Republic of Korea