

REJURAX

100 IU

200 IU

Clostridium Botulinum Toxin Type A



REJURAX

100 IU





200 IU

REJURAX

Especificaciones del Producto

Clostridium Botulinum Toxin Type A



REJURAX 100IU REJURAX 200IU

Clasificación	Medicamento	
Ingreso Activo	Clostridium botulinum toxin type A	
Contenido (1 vial)	Clostridium Botulinum Toxin Type A Albúmina sérica humana Cloruro de sodio	100 unidades / 200 unidades 100u 0.5 mg / 200u 1.0 mg 100u 0.9 mg / 200u 1.8 mg
Apariencia	Liofilizado de color blanco o amarillo claro contenido en un vial incoloro y transparente, que se convierte en una solución transparente al disolverse en solución salina.	
Efecto	Mejora temporal de líneas de arrugas moderadas a severas, como las líneas glabellares, en pacientes adultos.	
Mecanismo	Reducción temporal de la actividad muscular para uso médico y estético	
Condiciones de Almacenamiento	Conservar en recipientes sellados, refrigeración entre 2°C y 8°C	
Vida Útil	36 meses a partir de la fecha de fabricación	

REJURAX es un producto de toxina botulínica tipo A secado al vacío.

Existen dos métodos utilizados para la producción de productos de toxina botulínica: secado al vacío y liofilización.

Secado al Vacío	Método utilizado para eliminar la humedad o los solventes de una sustancia bajo presión reducida.
Secado por congelación (Liofilización)	Proceso de deshidratación congelando el material y luego reduciendo la presión circundante para permitir que los solventes congelados se sublimen directamente de sólido a vapor, pasando por alto la fase líquida.

A diferencia de otros productos de toxina botulínica, REJURAX se produce mediante un proceso de secado al vacío, lo que certifica los más altos estándares de calidad y potencia.

	REJURAX	Liofilización
Pérdida de potencia	Bajo	Alto
Tiempo de procesamiento	Corto	Largo
Eficiencia de producción	Alto	Bajo
Pureza	Muy alto	Alto
Daño durante el proceso	Minimizado	-
Proteína inactiva	Minimizado	-
Cake (Apariencia)	Apenas visible, firme y uniforme	Visible, fácilmente agrietado y no uniforme

La seguridad es la máxima prioridad para REJURAX, por lo tanto, contiene una menor concentración de neurotoxina en comparación con otros.

Cantidad de Neurotoxina en Varios Productos

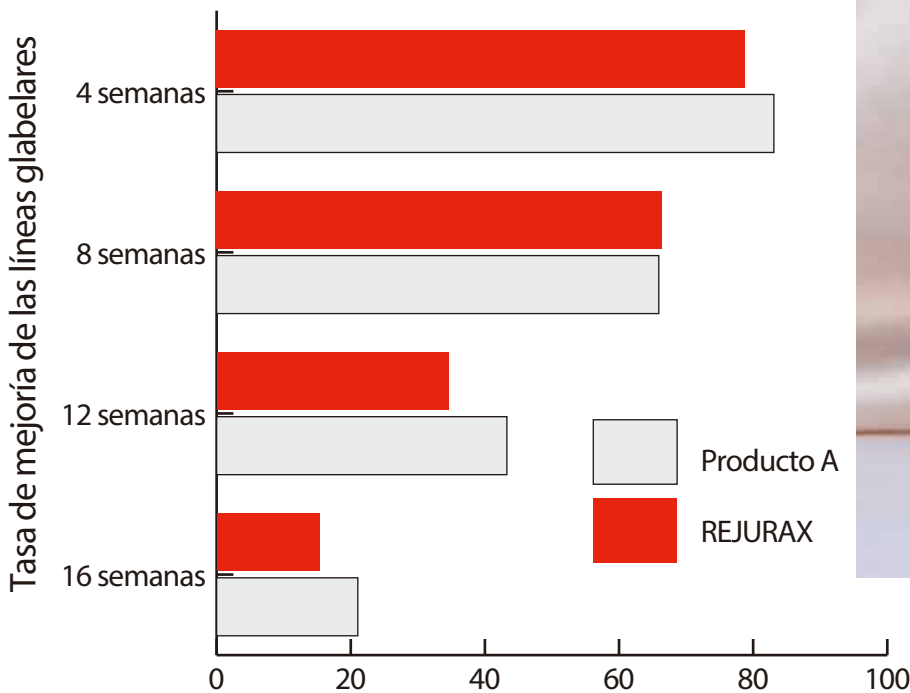
Producto	Cantidad de Neurotoxina (ng/vial)
REJURAX	3.59
Producto A	4.38
Producto B	3.90
Producto C	4.52

La seguridad auténtica comienza con la pureza. Al utilizar nuestro proceso de purificación, REJURAX presume de una pureza promedio del 99.59% según el análisis SEC-HPLC, superando el criterio regulatorio del 95%.



La estructura de la toxina botulínica tipo A de REJURAX fue confirmada por SDS-PAGE

El peso molecular de las subunidades proteicas que constituyen el complejo de toxina botulínica tipo A se confirmó mediante SDS-PAGE. Como resultado, se confirmó el mismo peso molecular que los datos esperados de REJURAX. REJURAX mantiene el compromiso con la seguridad y la fiabilidad a través de un análisis riguroso.



La eficacia de REJURAX en la mejora de las líneas glabellares fue verificada en ensayos clínicos

Los resultados subrayan la eficacia de REJURAX en el tratamiento de las líneas glabellares moderadas a severas. Con 278 participantes con líneas glabellares moderadas a severas, tanto los tratamientos con REJURAX como con el Producto A produjeron tasas de mejoría similares en las líneas glabellares y en los niveles de satisfacción de los pacientes a las 4, 8, 12 y 16 semanas posteriores a la inyección.

La diferencia en la tasa de mejoría entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa, lo que demostró que REJURAX no es inferior en comparación con el grupo de control.

En comparación con el producto A, los pacientes que recibieron el tratamiento con REJURAX estuvieron entre un 10 y un 15% más satisfechos con los resultados después de 16 semanas.

Metodología del Estudio: Estudio clínico de fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos y controlado con activo
Diseño del Estudio: 278 casos con líneas glabellares moderadas a severas fueron aleatorizados al grupo BIENOX (139 casos) y al grupo del producto A (137 casos) con inyección intramuscular de un total de 20U en 5 sitios de las líneas glabellares y evaluados a las 4, 8, 12 y 16 semanas después de la inyección.

REJURAX ha demostrado ser estable y eficiente con el paso del tiempo

Durante la prueba de estabilidad a largo plazo de 36 meses, REJURAX no mostró cambios en sus propiedades físicas y químicas, cumpliendo con todos los estándares establecidos de seguridad y efectividad. Los resultados de potencia también se mantuvieron consistentes durante todo el período de prueba, afirmando la confiabilidad de REJURAX.

Producto	REJURAX
Método	Secado al vacío
Condiciones de Almacenamiento	2~8°C, refrigeración sellada
Período de prueba	36 meses
Detalles de la prueba	Características fisicoquímicas Potencia
Resultados	Aprobado



Mantener la estabilidad y una alta potencia es importante para proporcionar resultados predecibles y minimizar el riesgo de subtratamiento o sobretratamiento. Rigurosamente controlado durante el proceso de fabricación, REJURAX garantiza una eficacia y seguridad óptimas.

	Criterio de la prueba de potencia	Resultados
Farmacopea Coreana	Potencia estimada: 80~125% de la potencia declarada Límites de confianza (P= 0.95): 80~125% de la potencia estimada	No aplicable
Farmacopea Europea	Potencia estimada: 80~125% de la potencia declarada Límites de confianza (P= 0.95): 80~125% de la potencia estimada	No aplicable
REJURAX	Potencia estimada: 80~125% de la potencia declarada Límites de confianza (P= 0.95): 80~125% de la potencia estimada	Se cumplen todos los criterios de KP y EP

REJURAX

100 IU

200 IU



ESTABILIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA



Sitio web: www.sbodyline.com
Teléfono: +82-2-6225-7988
Correo electrónico: dfkbio@dfkbio.com

#522, 272 Sunhwagung-ro, Namyangju-si, Gyeonggi-do,
12106, República de Corea