



TU SECRETO DE JUVENTUD

**BTXA**<sup>TM</sup>

Toxina Botulínica tipo A

# Historia de BTXA

---



Dr. Scott y el profesor Hiroshi Sugiyama realizaron en conjunto investigaciones sobre la cepa bacteriana Clostridium Botulinum tipo A en la Universidad de Wisconsin, USA. Donde el Dr. Yinchun Wang fue académico visitante en esta universidad.

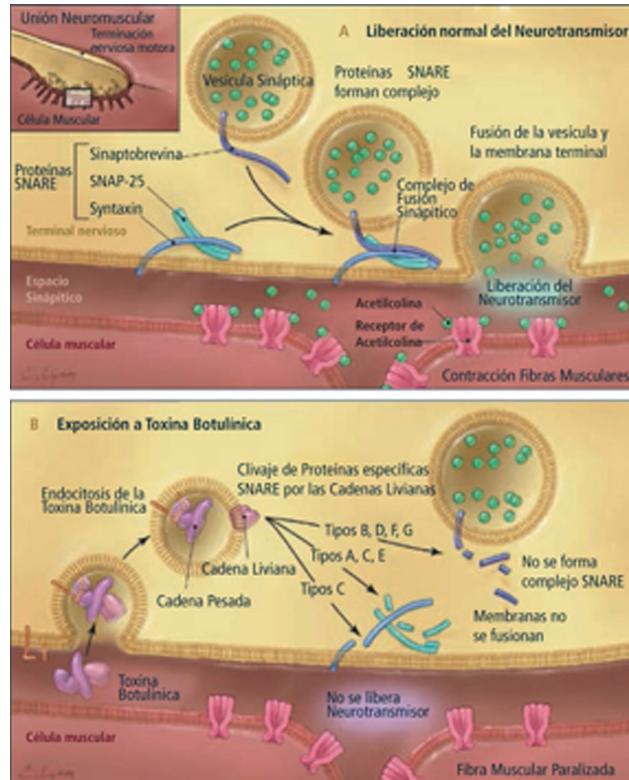
Dr. Scott desarrolla Oculinum® la cual fue elaborada por Oculinum Inc. Y distribuida por Allergan Inc. A fines de 1970. Posteriormente el año 1991 Allergan Inc. compra Oculinum Inc. Y cambia el nombre de marca Oculinum® a la marca Americana.

Por otra parte el Dr. Sugiyama el año 1984 dona la cepa bacteriana Clostridium Botulinum tipo A, obtenida en la universidad de Wisconsin-USA, al Dr. Yinchun Wang. El cual desarrolla BTXA en el Instituto Lanzhou de productos biológicos de China. Hoy en día, tanto los insertos en el paquete de Oculinum como los de la marca americana citan la investigación del Dr. Yinchun Wang entre sus referencias.

# Modo de Acción

BTXA, Inhibe la liberación de acetilcolina en la membrana pre sináptica de las terminaciones nerviosas, causando parálisis muscular flácida.

Mecanismo de acción molecular BTXA



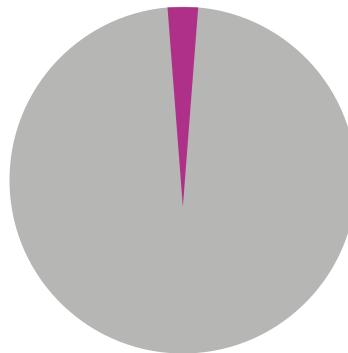
# Evaluación de seguridad

---

Se realizó un monitoreo de seguridad en la aplicación de BTXA de más de cinco años continuos en Brasil y el respectivo informe Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR) el cual fue publicado en enero del 2009.

En el período cubierto (Jun 2003 a Dic 2008), unos 300.000 casos fueron tratados con BTXA. La tasa total de sucesos adversos es clasificada como infrecuente. La mayoría de las situaciones informadas también fueron esperadas en otras marcas de toxina botulínica tipo A.

Resultado de seguridad  
altamente satisfactorio

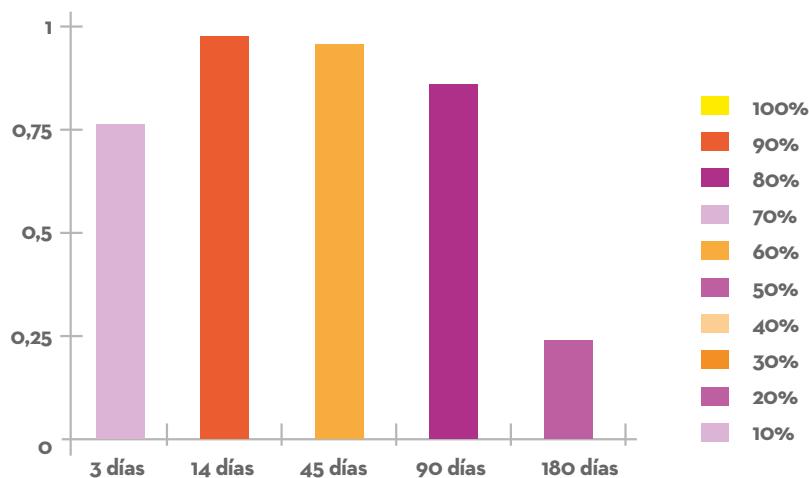


**99%** Satisfacción  
Efectos adversos menor al **1%**

**“Las inyecciones con Toxina Botulínica Tipo A fueron el procedimiento cosmético no quirúrgico #1 en general, por sexto año consecutivo”**

## Eficacia v/s Efectos de Larga Duración de BTXA en el Tratamiento de Arrugas Faciales

- ✓ La tasa satisfactoria alcanzó más de 90% en los 14 días post inyección.
- ✓ 50% de los pacientes mantuvieron resultado satisfactorio por un período de hasta 6 meses.
- ✓ Sólo un 1% de los pacientes informaron dolor o ardor en el momento de la inyección y no hubo pacientes que informaran dolor post inyección significativo.
- ✓ Conclusión: BTXA fue considerado seguro, bien tolerado y alcanzó altos niveles de satisfacción.



# Consejos para el uso de inyecciones

## Condiciones de almacenaje

	Antes de la reconstitución	Después de la reconstitución
Temperatura de almacenamiento	2°C a 8°C ó -20°C a -5°C	2°C a 8°C <b>no congelar</b>
Vida útil	2 a 3 años después de la liofilización	Usar idealmente antes de 4 horas

Concentración (U/0.1 ml)	Volumen de diluyentes (ml) agregados	
	Vial de 50UI	Vial de 100UI
10.0 u / 0.1 ml	0.5 ml	1.0 ml
5.0 u / 0.1 ml	1.0 ml	2.0 ml
4.0 u / 0.1 ml		2.5 ml
2.5 u / 0.1 ml	2.0 ml	4.0 ml
1.25 u / 0.1 ml	4.0 ml	8.0 ml

## Técnicas de reconstitución:

---

- 1•** Usar una aguja 21G y una jeringa de tamaño adecuado para obtener una cantidad apropiada de solución salina estéril 0,9% sin preservantes. Insertar la aguja con suavidad en el vial de vidrio e inyectar lentamente para evitar la formación de burbujas. Descartar el vial si el vacío no logra mover los diluyentes hacia el vial.
- 2•** Girar suavemente el vial (no agitar vial vigorosamente) para evitar la formación de burbujas, ya que puede afectar la potencia de la toxina.
- 3•** Llevar la mezcla de vuelta a la jeringa. Inyectar la mezcla en el músculo usando una aguja apropiada para la inyección.

## Técnicas básicas de inyección:

---

- Eliminar cualquier tipo de maquillaje de la piel del paciente y limpiar las zonas con alcohol. Dejar secar.
- Evaluar la contracción muscular en la zona propuesta de inyección.
- Una vez que la solución de BTXA se encuentra en la jeringa, retirar la aguja de 21G y usar una aguja de 30G para minimizar las molestias para el paciente.
- Eliminar las burbujas de aire de la jeringa agitando levemente antes de la inyección.
- Aconsejar al paciente que se relaje durante la inyección.

## Post Inyección:

---

- Presionar la zona inmediatamente post inyección por unos minutos para minimizar la aparición de hematomas.
- Si aparecen hematomas, se debe aplicar hielo inmediatamente.
- No se deben aplicar otros tratamientos o masajes a menos que se haya especificado lo contrario.
- Aconsejar al paciente descansar por 15 minutos antes de retomar su actividad normal.

## Contraindicaciones:

---

- Mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Pacientes hipersensibles.
- Profundos surcos frontales con ligera ptosis.
- Piel sobrante en el rostro.
- Expectativas y metas poco realistas.
- Infección o tumor en el sitio de inyección propuesto.
- Uso prolongado de anticoagulante o pacientes con alteraciones en la coagulación sanguínea.
- Estado mental inestable.
- Pacientes que hayan estado tomando aspirina, antibióticos aminoglucósidos ( ej:gentamicina), aminoquinolonas, ciclosporina, D-penicilamina dentro de las 2 semanas previas a la inyección.

# ¿Cómo evitar la formación de anticuerpos?

---

- Usar la mínima dosis efectiva.
- Mantener un intervalo de al menos 2 a 3 meses entre inyecciones.
- Evitar las inyecciones de refuerzo.
- No inyectar más de 300 unidades en 3 meses.

# Efectividad

---

- El momento del inicio del efecto es de 1 a 2 días para la mayoría de los pacientes.
- El mejor efecto generalmente se obtendrá de 1 a 4 semanas después de la inyección.
- Después de 3 a 4 meses, la efectividad comenzará a decaer gradualmente, pero la eficacia general de BTXA se puede mantener por 6 a 8 meses.
- De acuerdo con muchos informes, la duración de la efectividad aumentó después de haber tenido inyecciones recurrentes previas.
- Los pacientes más jóvenes con una piel más elástica tendrán un efecto más duradero.

## Riesgos potenciales:

---

- Resolución de hematomas en 7 a 10 días (evitando tomar aspirina antes de la inyección).
- Resolución de ptosis en unas pocas semanas (evitando con inyección al menos 1cm sobre la ceja sin masaje después de la inyección).
- Equimosis y edema.
- Tirantez en la frente.
- Náuseas leves.
- Dolor en los sitios de inyección.
- Eritema.
- Cianosis.
- Expresión facial poco natural.

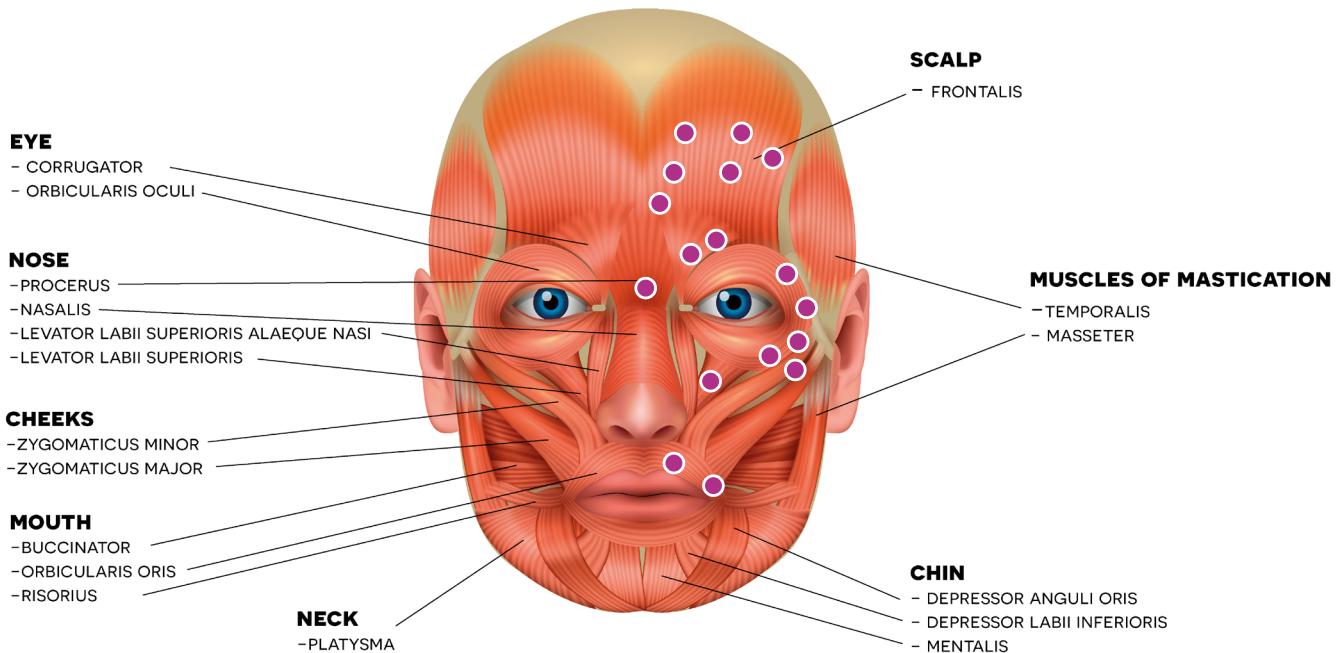
***“La mayoría de los efectos secundarios son pasajeros y desaparecen espontáneamente después de 1 o 2 semanas”***

# Dosis de Inyección (como referencia)

Áreas de aplicación	Dosis por sitio	Nº de sitios	Dosis total	Prof de inyección	
<b>Líneas de la frente</b>	2 - 4 U	5 a 10	10 a 20 U	SC / IM	
<b>Líneas glabellares verticales</b>	4 U	4	16 U	SC / IM	
<b>Líneas glabellares horizontales</b>	4 U	1	4 U	SC / IM	
<b>Patatas de gallo (ambos lados)</b>	2 U	3 a 6	6 a 12 U	SC	
<b>Arrugas periorales</b>	1 - 2 U	4	4 a 8 U	Superficial	
<b>Bandas plásticas horizontales c/banda</b>	3 - 5 U	3	12 a 15 U	IM	
<b>Hipertrofia del músculo masetero c/lado</b>					
	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 1,5 cm
<b>Hipertrofia del músculo de la pantorrilla c/lado</b>					
		5 U	20 a 30	100 a 150 U	IM: 2 cm*

# Sitios de inyección en el rostro

## MUSCLES OF THE HEAD



# Tratamiento de la Hipertrofia del Músculo Masetero

---

- Pedir al paciente cerrar fuertemente la mandíbula para mostrar el músculo macetero.
- Usar una aguja de 23G para inyectar en la porción más profunda del músculo.
- Evitar inyección en sitio de origen y porción superior para prevenir depresión de la mejilla.
- Separar las inyecciones por 2 cm

## **Dosis de cada sitio:**

Hombre: 10 a 13 U

Mujer: 7 a 10 U

- Sitios pueden ser 3 a 4 cada lado

## **Dosis total para cada lado:**

Hombre: 30 a 40 U

Mujer: 20 a 30 U

## **Profundidad Intramuscular:**

Hombre: 2 a 3 cm

Mujer: 1 a 1,5cm

## Tratamiento de la Hipertrofia del Músculo de la Pantorrilla

---

- Realizar sedación EV con Ketamina.
- Marcar el contorno del músculo en la pantorrilla cuando el paciente levante el talón para ponerse en punta de pie.
- Dosis de cada sitio: 5 U
- Cantidad de sitios: 20 a 30 cada lado
- Dosis total: 100 a 150 U cada lado
- Profundidad: Intramuscular +/- 2 cm

# Tratamiento de la Hiperhidrosis

**“Las ubicaciones clásicas de hiperhidrosis son: Rostro, Axilas, Manos y Pies”**

• **Antes de la inyección:** Se puede realizar una prueba de almidón-yodo para determinar las zonas de inyección

## **Pasos:**

- 1• Las zonas evaluadas son cubiertas con aceite de ricino y yodo en una proporción de 1:9
- 2• Se espolvorean las zonas con almidón de papa
- 3• Las zonas de sudoración activa se vuelven negras
- 4• Esta prueba debe ser realizada antes de bloqueos nerviosos locales o el uso de anestésicos tópicos
- 5• Es útil dibujar una cuadrícula sobre la piel para marcar las zonas de inyección

## **Para Palmas y Plantas:**

- La dosis varía de acuerdo al paciente y depende del tamaño del área con hiperhidrosis que será inyectada
- En la hiperhidrosis plantar, los bordes laterales y mediales del pie pueden necesitar inyecciones adicionales
- La principal limitación es que la mayoría de los pacientes encuentran inyecciones dolorosas y pueden requerir anestesia local vía bloqueo neural medial y ulnar para las palmas, y bloqueo neural sural y tibial posterior para las plantas
- Alternativamente, el área puede quedar relativamente libre de dolor aplicando previamente una crema anestésica bajo oclusión, aplicación iontoforética de lidocaína, o criospray.

# Tratamiento de la Hiperhidrosis

---

## **Palmas**

- Inyección Intradérmica
- Profundidad aproximadamente de 3mm
- Evitar inyecciones intramusculares
- Las inyecciones se separan cada 1.5 – 2 cm en la palma de la mano y en la yema de los dedos, las puntas y piel entre los dedos
- Dosis: 50 a100 U/palma
- Concentración: 2 a 2.5 U/0.1ml/sitio

## **Plantas**

- Inyección Intradérmica
- Profundidad aproximadamente de 3mm
- Evitar inyecciones intramusculares
- Las inyecciones se separan cada 1.5 – 2 cm en la planta y se ubicarán en los pliegues entre los dedos de los pies y en las puntas de los dedos
- Dosis: 50 a100 U/palma
- Concentración: 2 a 2.5 U/0.1ml/sitio

# Tratamiento de la Hiperhidrosis

---

## **Axilas**

- Inyección intradérmica
- Profundidad de aproximadamente 3mm y a 45 grados de la superficie de la piel
- Evitar inyecciones intramusculares
- La inyección en múltiples sitios separados por aproximadamente 1,5 - 2cm
- Dosis: 50 U/axila
- Concentración: 2 a 2,5 U/0,1ml/sitio, 5 U/0,2ml/sitio  
10 a 15 sitios/axila



Especificación	BTXA 50U	BTXA 100U
<b>Unidades</b>	50	100
<b>pH</b>	~n 7.0	~n 7.0
<b>Peso Muscular Neurotoxina</b>	150 kDa	150 kDa
<b>Peso Muscular Complex</b>	900 kDa	900 kDa
<b>Cantidad de proteínas por Vial</b>	2.5 mg	4.8 mg
<b>Gelatina</b>	5.0 mg	5.0 mg
<b>Albumina Humana</b>	No	No
<b>Años en el Mercado Mundial</b>	15	15



[sapromed.cl](http://sapromed.cl)

*Distribuido por: Sapromed Ltda.*

*Villaseca 21, Of 305, Ñuñoa, Santiago, Chile*

*Teléfono: 22-2091230*

*[www.sapromed.cl](http://www.sapromed.cl)*

**HUGH SOURCE INTERNATIOAL LIMITED**

**BTXA™**  
Toxina Botulínica tipo A

**BTXA™**  
Toxina Botulínica tipo A