

# NABOTA®

TOXINA  
BOTULÍNICA A



**DURABILIDADE  
SEGURANÇA  
EFICÁCIA**

RECONHECIDA  
MUNDIALMENTE  
E COMPROVADA  
CIENTIFICAMENTE

Aprovado



Jeuveau™ Botulinum Toxin Type A



Nuceiva™ Botulinum Toxin Type A

# NABOTA<sup>®</sup>

TOXINA BOTULÍNICA A

NABOTA<sup>®</sup> é um complexo de Toxina Botulínica A de 100 U, ultra purificada a partir da cepa Hall de clostridium botulinum.

#rennovatox

Aprovado



Jeuveau<sup>™</sup> Botulinum  
Toxin Type A



Nuceiva<sup>™</sup> Botulinum  
Toxin Type A

No Brasil, **Jeuveau<sup>™</sup>** e **Nuceiva<sup>™</sup>** tem a marca comercial **NABOTA<sup>®</sup>**, a qual está em mais de 50 países, com forte presença nos EUA, Canadá e Europa.



**MAIOR**<sup>1</sup>  
DURABILIDADE

**RÁPIDO**<sup>2</sup>  
INÍCIO DE AÇÃO

**EFICÁCIA**<sup>3</sup>  
SUPERIOR

**SEGURANÇA**<sup>1</sup>  
COMPROVADA

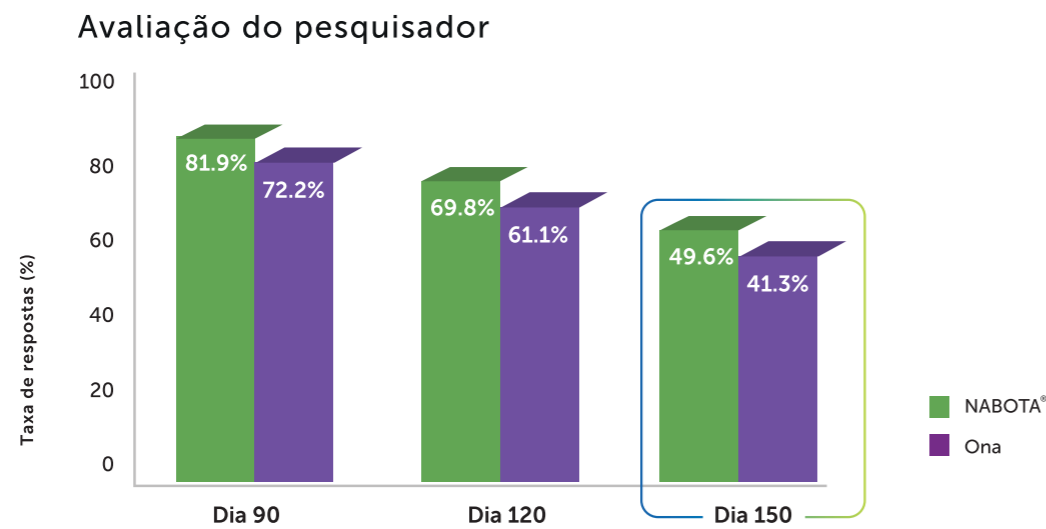
**MAIOR**<sup>1</sup>  
SATISFAÇÃO

**MAIOR**<sup>4</sup>  
PRECISÃO

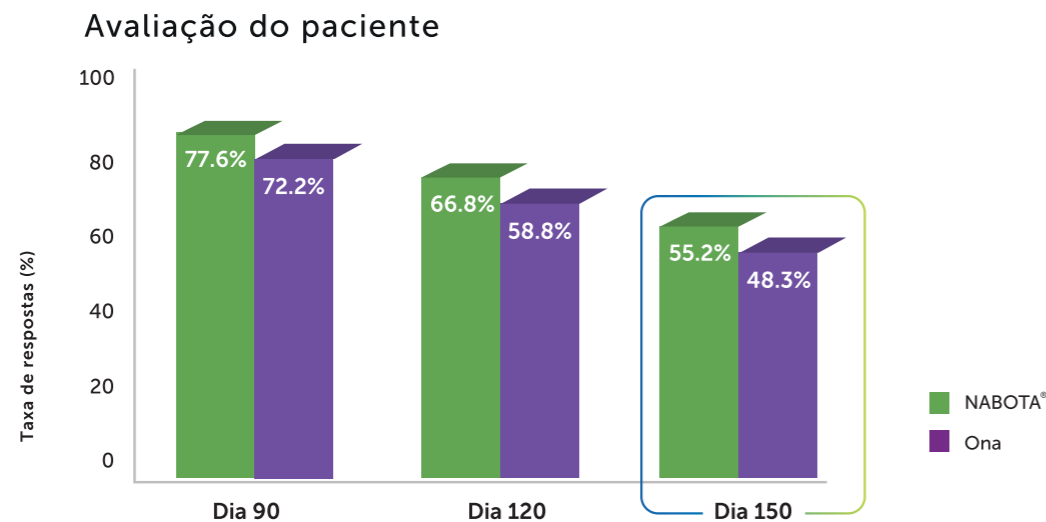
# MAIOR DURABILIDADE

Pacientes e pesquisadores estão satisfeitos com NABOTA<sup>®</sup> em até 150 dias após a aplicação quando comparada com a Toxina Onabotulínica A (Ona).<sup>1</sup>

## MELHOR TAXA DE RESPOSTA EM 150 DIAS QUANDO COMPARADO COM A (Ona) SEGUNDO PESQUISADORES E PACIENTES.



Taxa de resposta: Pacientes com uma Resposta (melhora/muita melhora) no GAIS\*  
 \*GAIS= Escala de Melhora Estética Global (2=muita melhora, 1=melhora, 0=sem mudança, -1=pior, -2=muito pior)

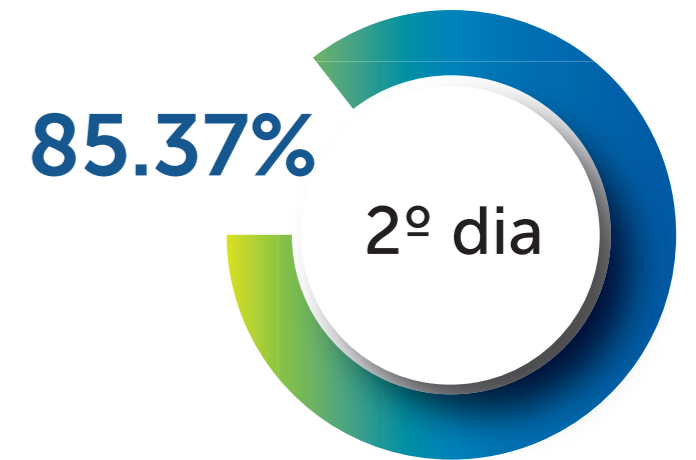


Taxa de resposta: Pacientes com uma Resposta (melhora/muita melhora) no GAIS\*  
 \*GAIS= Escala de Melhora Estética Global (2=muita melhora, 1=melhora, 0=sem mudança, -1=pior, -2=muito pior)

# RÁPIDO INÍCIO DE AÇÃO

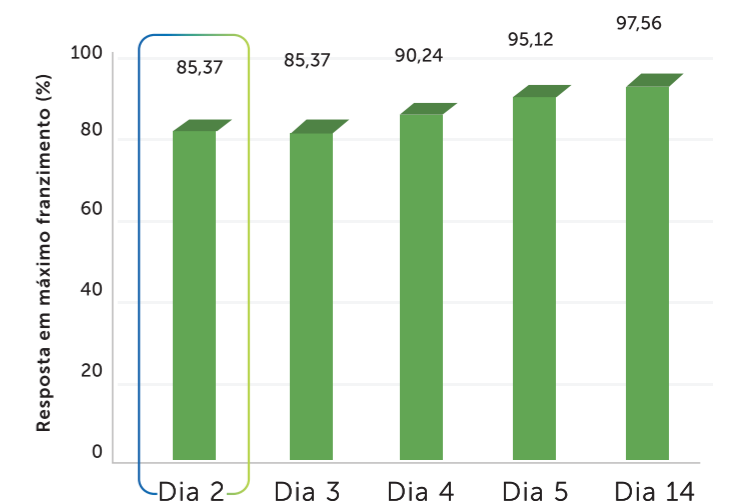
NABOTA<sup>®</sup> demonstra rápido início de ação em franzimento nas linhas da glabella (2 dias após a aplicação) com taxa de melhora de 85,37%.<sup>2</sup>

## EFICÁCIA CLÍNICA TAXA DE RESPOSTA



Duração depois da aplicação (dia):

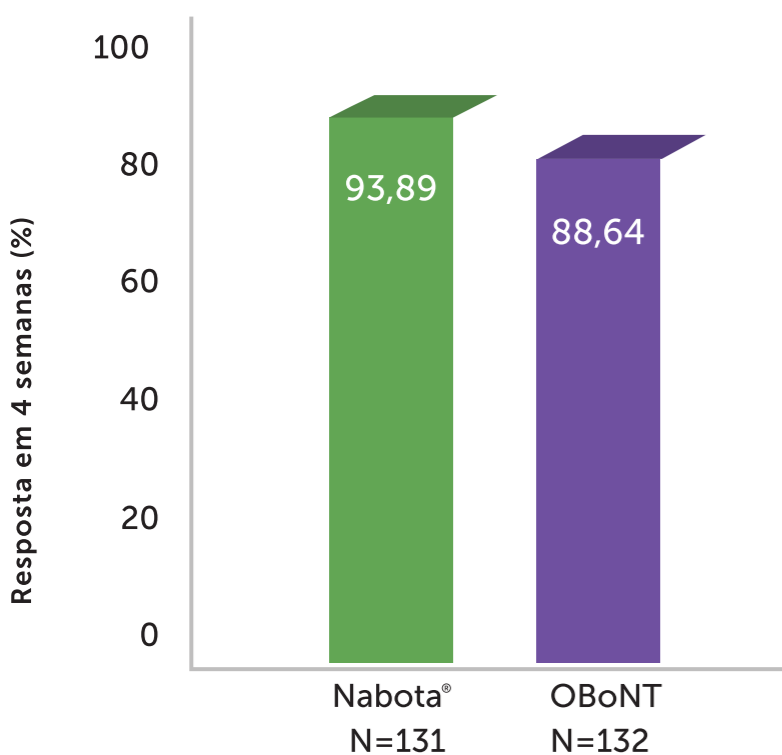
## ALTO NÍVEL DE EFETIVIDADE E MELHORA APÓS DOIS DIAS DA APLICAÇÃO



# EFICÁCIA SUPERIOR

NABOTA® apresenta excelente taxa de resposta 4 semanas após a aplicação e superioridade quando comparada com a Toxina Onabotulína A (Ona).<sup>3</sup>

## TRATAMENTO LINHAS GLABELARES



COMPROVADA EFICÁCIA SUPERIOR COMPARADA A OBoNT.

4 semanas após tratamento a taxa de resposta máxima foi de **93,89%** no grupo NABOTA® e 88,64% no grupo OBoNT. O limite inferior da IC 97,5% unilateral (-1,53%) excedido 15%. Esse estudo comprova que a eficácia do NABOTA® é superior a OBoNT.

# EFICÁCIA POPULAÇÃO ≥ 65 ANOS

NABOTA® DEMONSTROU UMA EXCELENTE TAXA DE RESPOSTA NESSE GRUPO.<sup>3</sup>

**81,3%**



# SEGURANÇA COMPROVADA

TESTADO EM MAIS DE 2000 PACIENTES NOS EUA, CANADÁ E EUROPA<sup>1</sup>

	Fase	Desenho do estudo	Número de pacientes	Países	Número de centros de estudos	Número de pesquisadores
EV-001	III	Placebo controlado	330	EUA	10	21
EV-002	III	Placebo controlado	324	EUA	10	20
EV-003	III	Ativo e placebo controlado	540	Europa, Canadá	19	51
EV-004	II	Dose repetida de 1 ano (até 4).	352	EUA	11	20
EV-006	II	Dose repetida de 1 ano (até 4).	570	EUA	18	18
			2116	-	68	130

# COMPROVADO NÍVEL DE SATISFAÇÃO

NABOTA® comprova alto nível de satisfação de pacientes em até 150 dias após a aplicação.<sup>1</sup>



## Resultados Clínicos

Linhas Glabellares com franzimento máximo



Figura 4. Linhas glabellares no máximo franzimento antes do tratamento com 20-U probotulinum toxin A.



Figura 8. Linhas glabellares no máximo franzimento dia 150 após o tratamento com 20-U probotulinum toxin A



Figura 5. Linhas glabellares no máximo franzimento no dia 30 após o tratamento com 20-U probotulinum toxin A.



Figura 6. Linhas glabellares no máximo franzimento no dia 90 após o tratamento com 20-U probotulinum toxin A.

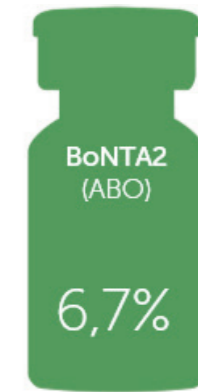


Figura 7. Linhas glabellares no máximo franzimento no dia 120 após o tratamento com 20-U probotulinum toxin A.

# MAIOR PRECISÃO HALO DE AÇÃO

Comparação da eficácia e área de difusão de três formulações de toxina botulínica A em pacientes com hiperidrose na região frontal.<sup>4</sup>

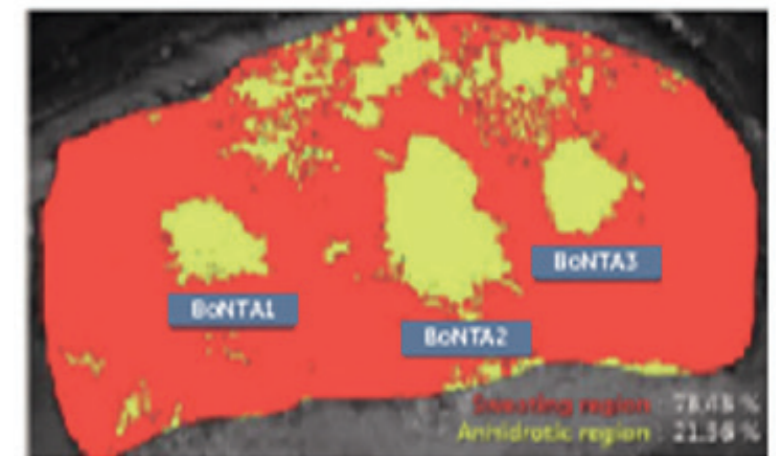
NABOTA® APRESENTA MENOR PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS.



NABOTA®, BoNTA3, apresentou melhor resultado de teste de difusão na área do halo anidrótico\* em comparação com BoNTA1 (ONA) e BoNTA2 (ABO) após duas semanas da aplicação.

## Comparativo de Difusão:

Quanto maior a área de difusão maior a probabilidade de ocorrência de eventos adversos e menor a precisão da aplicação.



Duas semanas após o tratamento, a quantidade de suor foi reduzida, como mostrado pelo TEWL e corneometer.

# SISTEMA ABRE FÁCIL

**GARANTE EXTRAÇÃO TOTAL COM 100% DE  
APROVEITAMENTO DO PRODUTO<sup>5</sup>**

1



2



3



4



1. Abrir o lacre.
2. Utilizar o próprio dispositivo para retirar a tampa.
3. Retirar completamente o lacre.
4. Retirar a tampa de borracha.

\***Advertência:** Não abrir o lacre antes de ser reconstituído

## BULA

**NABOTA® (toxina botulínica A).** Reg. MS nº 1.6425.0006.001-1

**INDICAÇÕES:** Melhora temporária da aparência das rugas glabellares moderadas a severas associadas à atividade dos músculos corrugador e/ou prócero em adultos e para o tratamento das espasticidade focal dos membros superiores associada a acidente vascular cerebral em adultos. **CONTRAINDICAÇÕES:** não deve ser utilizado: por pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente deste produto; por pacientes com disfunções na junção neuromuscular (ex. miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton ou esclerose lateral amiotrófica). Essas disfunções podem ser exacerbadas devido à ação relaxante muscular do medicamento; por mulheres grávidas, lactantes ou com planos de engravidar; por pacientes com hiperatividade neurogênica do músculo detrusor que também apresentam infecção aguda do trato urinário.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Os médicos que administram este medicamento devem compreender suficientemente a anatomia neuromuscular e/ou orbital relevante área envolvida e quaisquer alterações na anatomia devido a procedimentos cirúrgicos prévios e técnicas eletromiográficas padrão. As doses recomendadas e frequências de administração não devem ser excedidas. Reações de hipersensibilidade: Reações de hipersensibilidades graves e/ou imediatas foram relatadas com o uso de outro produto contendo toxina botulínica. Essas reações incluem anafilaxia, urticária, edema de tecidos moles e dispneia. Se tais reações ocorrerem, injeções posteriores deste medicamento devem ser descontinuadas, e a terapia médica apropriada deve ser imediatamente instituída. **REAÇÕES ADVERSAS:** Após o tratamento com toxina botulínica, houve raros relatos de eventos adversos envolvendo o sistema cardiovascular, incluindo arritmia e infarto do miocárdio, alguns com desfecho fatal. A relação exata entre esses eventos e a injeção de toxina botulínica não foi estabelecida. Os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de outros produtos contendo toxina botulínica, e a relação casual com a injeção de toxina é desconhecida: erupção cutânea (incluindo eritema multiforme, urticária e erupção psoriasiforme), prurido e reação alérgica. Em geral, reações adversas ocorrem dentro da primeira semana após o uso do produto e, embora normalmente transitórias, podem durar vários meses. Como consequência de qualquer injeção intramuscular, podem ocorrer algumas reações no local de injeção ou nos músculos adjacentes, incluindo dor, sensibilidade, hematomas, tração, inchaço, sensação de calor e hipertonia. A fraqueza local do(s) músculos adjacentes também pode ocorrer devido à disseminação da toxina. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A administração de NABOTA® deve ser feita com cautela em pacientes em tratamento com outros relaxantes musculares (ex. cloreto de tubocurarina, dantroleno sódico). Os efeitos da toxina botulínica são geralmente potencializados quando usada concomitantemente com antibióticos aminoglicosídeos (ex.: sulfato de gentamicina, sulfato de neomicina) ou outros medicamentos que interferem na transmissão neuromuscular (ex.: cloreto de tubocurarina). Como consequência, o relaxamento muscular pode ser potencializado e o risco de disfagia (dificuldade para engolir) pode aumentar. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** NABOTA® É UM MEDICAMENTO E DEVE SER APLICADO SOMENTE PO PROFISSIONAL DE SAÚDE DEVIDAMENTE HABILITADO, NABOTA® deve ser injetado via intramuscular. A dose exata é o número de locais de injeção podem ser adaptadas para cada paciente, com base no tamanho, número e localização dos músculos envolvidos na gravidade da espasticidade, na presença de fraqueza muscular local e na resposta do paciente e tratamentos anteriores.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**PARA MAIORES INFORMAÇÕES, CONSULTAR A BULA COMPLETA DO PRODUTO.**

Farmacêutico responsável: Dr. Flávio Caetano Ferreira CRF-SP 56.589.

**IMPORTADOR POR:** Moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda. Av. Ibirapuera, 2332 - Torre 1 - 13º andar, Indianópolis. CEP 04028-002 - São Paulo/SP. CNPJ: 07.591.326/0001-80.

**FABRICADO POR:** Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. 35-14, Jeyakongdan 4-Gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, República da Coreia.

**CONTRAINDICAÇÃO:** Este medicamento é contraindicado em pessoas com hipersensibilidade a toxina e doenças da junção neuromuscular.

**INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** O efeito da toxina botulínica pode ser potencializado por antibióticos aminoglicosídeos ou quaisquer outras drogas que interfiram com transmissão neuromuscular.

### Referências bibliográficas:

1. Beer, Kenneth R. Shamban, Ava Theresa, Avelar, Rui L., Gross, John E., Jonker, Anneke. Efficacy and Safety of Probotulinumtoxin A for the Treatment of Glabellar Lines in Adult Subjects: Results From 2 Identical Phase III Studies. *Dermatologic Surgery*. 2019 Mar 18. (Epub ahead of print). 2. Song S. Lee YH, Hong JP, Oh TS. Safety, efficacy, and onset of a novel Botulinum Toxin Type A (NABOTA) for the treatment of glabellar frown lines : a single-arm, prospective, phase 4 clinical study. *Archives of Craniofacial Surgery*. 2018 Sep;19(3):168-174. 3. C. H. Won, H. K. Kim, B. J. Kim, H. Kan, J. P. Hong, S. Y. Lee, C. S. Kim. Comparative trial of a novel botulinum neurotoxin type A versus OnabotulinumtoxinA in the treatment of glabellar lines: A multicenter, randomized, double-blind, active-controlled study (Phase III). *International Journal of Dermatology*. 2015;54(2):227-234. 4. E. J. Ko, S. K. Mun, I. Y. Oh, T. R. Kwon, B. J. Kim and M. N. Kim. Comparison of efficacy and diffusion of three formulations of botulinum toxin type A in two patients with forehead hyperhidrosis. *Clinical and Experimental Dermatology* 2014;39(5):673-675. 5. Bula Nabota.

### Bibliografia:

1. E. J. Ko, S. K. Mun, I. Y. Oh, T. R. Kwon, B. J. Kim and M. N. Kim. Comparison of efficacy and diffusion of three formulations of botulinum toxin type A in two patients with forehead hyperhidrosis. *Clinical and Experimental Dermatology* 2014;39(5):673-675. 2. Y. A. No, B. H. Ahn, B. J. Kim, M. N. Kim, C. K. Hong. Three-dimensional CT might be a potential evaluation modality in correction of asymmetrical masseter muscle hypertrophy by botulinum toxin injection. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 2016;18(2):113-115. 3. Y. Jeong, K. Y. Park, J. Seok, E. J. Ko, T. Y. Kim, B. J. Kim. Botulinum toxin injection for contouring shoulder. 2017; 31(1):e46-47. 4. Rungsinma Wanitphakdeedecha, Chanida Ungakompairote, Arisa Kaewkes. Angkana Sathaworawong, Nittaya Lektrakul and Woraphong Manuskitti. The efficacy of 2 formulations of botulinum toxin type A for masseter reduction: A split-face comparison study. *Journal of Dermatological Treatment*. 2017;28(5):443-446. 5. Kim DY, Kim JM. Safety and Efficacy of Probotulinum toxin A (Nabota®) Injection for Cervical and Shoulder Girdle Myofascial Pain Syndrome: A Pilot Study. *Toxins*. 2018 Sep 3; 10(9). Pii:E355. doi:10.3390. 6. Jeong GJ, Kim JH, Oh HJ, Park, Seo SJ. Potency and Persistence of Reconstituted Botulinum Neurotoxin Type A: Mouse IP LD50 Assay. *Dermatology Surgery*. 2019 Jul 24 (Epub ahead of print). 7. Park KY, Jeong GJ, Ahn GR, Seo SJ, Yoon CS. Split-Face Study of the Efficacy and Persistence of Reconstituted and Refrigerated Probotulinum toxin A. *Dermatology Surgery*. 2019 Jul 24. (Epub ahead of print). 8. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single-Dose, Phase III, No-Inferiority Study Comparing Probotulinum toxin A and Onabotulinum Toxin A for the Treatment of Moderate to Severe Glabellar Lines in Adult Patients. 9. Bula Nabota.

Países que Nabota®, Jeuveau™ e Nuveiva™ são comercializados:

Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Alemanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Croácia, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Romênia, Eslovênia, Eslováquia, Espanha, República Tcheca, Reino Unido (Inglaterra, Escócia, Gales e Irlanda do Norte), Suécia, Islândia, Noruega, Liechtenstein, Tailândia, Vietnã, Índia, Filipinas, Taiwan, Emirados Árabes Unidos, Coreia do Sul, Brasil, México, Costa Rica, El Salvador, Nicarágua, Honduras, Guatemala, Argentina, Panamá, Bolívia, Estados Unidos, Canadá, Egito, Austrália, Rússia, África do Sul.

Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde. Proibida a reprodução

# RENNOVA®

Care Science

Com o propósito de dar às pessoas o poder para cuidar e potencializar a beleza, a Rennova oferece para o mercado global os mais avançados produtos injetáveis de estética e dermocosméticos.




COD: 9008633 09-2020

 [innovapharma.com](http://innovapharma.com)

 [rennovaoficial](https://www.instagram.com/rennovaoficial)

 [rennovaoficial1](https://www.facebook.com/rennovaoficial1)

[sac@innovapharma.com](mailto:sac@innovapharma.com)

 (62) 3272-8928 / (62) 3954-9616

 (62) 99846-8184

  
INNOVAPHARMA  
INTEGRATED SOLUTIONS FOR HEALTH

 moksha8

 DAEWOONG