

Tolcycen™

ANTIFUNGAL/NAIL RENEWAL SOLUTION

ADDITIONAL PRODUCT INFORMATION

The Tolcycen™ Antifungal/Nail Renewal Solution is the only product of its kind to combine FDA approved Antifungal medication with Cosmetic and Nail Renewal ingredients. The Tolcycen™ Solution falls under the FDA category of a combination drug/cosmetic product. The antifungal ingredient is classified as an OTC (over the counter, non-prescription) drug and the cosmetic ingredients are classified as inactive ingredients even though they play a major role in rapidly improving the appearance of fungal and non-fungal nails. Tolcycen™ Solution is the only Tolnaftate based product using a patented linking of multiple antifungal and cosmetic ingredients into a low molecular weight, low surface tension delivery vehicle. It offers superior penetration into the surrounding skin, compromised areas of the nails, exposed areas of the nail bed, along nail folds, on cuticles, under the tips of nails and into skin creases.

ACTIVE INGREDIENT:

The Tolcycen™ Solution active ingredient, tolnaftate, has been FDA approved to prevent and clear most dermatophytosis infections. Dermatophytosis is an infection of the hair, skin, or nails caused by dermatophytes. Onychomycosis (toenail fungus) is a common dermatologic disease that may result from such an infection. Tolnaftate has been shown to be effective on dermatophytes of the skin that can include areas under nail tips, along nail folds, on cuticles and on exposed areas of nail beds. Tolnaftate is the only antifungal found by the FDA to be safe and effective for the prevention of these types of fungal infections.

COSMETIC / NAIL RENEWAL - INACTIVE INGREDIENTS:

The Tolcycen™ Solution cosmetic ingredients include urea, lactic acid, undecylenic acid, jojoba oil, propylene glycol, isopropyl alcohol, isopropyl myristate, dimethyl isosorbide, ethyl acetate and vitamin E. Clinical studies and scientific data on these ingredients have shown urea can thin and rehydrate painful, thickened and dehydrated nails. Lactic acid can improve the appearance of discolored nails. Propylene glycol when used in conjunction with urea and lactic acid can improve overall nail appearance in 90%+ of fungal nails within 2 to 3 months. Undecylenic acid in solution can act as an emulsifying agent and lower the surface tension of other emulsified ingredients so they can more effectively penetrate into affected areas. It has also been shown to be an effective organic preservative. Jojoba oil is actually a wax ester that has molecular properties similar to the sebum which protects the skin around and on your nails. Vitamin E has been shown to improve overall nail appearance and growth rates in compromised nails.

FM-021 Rev 5

USING THE TUBE/BRUSH TIP APPLICATOR:

The screw-on cap should be removed and the brush tip always pointed downward when squeezing the tube. Never squeeze the tube with the tip pointed upwards. Before initial use, the tube should be primed by firmly squeezing several times until the brush starts to become damp. Once the brush is damp you can use the brush tip to apply a thin coat to the cuticles, under the front, along the edges and onto the nails. Gently squeeze the tube again when the brush starts to become dry. Apply a thin consistent layer twice daily or as directed by your physician. The average drying time is approximately 2 to 3 minutes. When replacing the screw-on cap, make sure to secure tightly to prevent leakage and evaporation. For best results the product should be stored at room temperature. When used on all ten toes/nails twice a day, a 7.5ml tube of Tolcycen™ should last over 3 months.

WHAT TO EXPECT:

The Tolcycen™ Solution has been shown to begin to improve skin/nail appearance in as little as 2 weeks for most patients. Fungal infections on nail beds, cuticles and skin surrounding the nails can take longer to respond to the antifungal medication. If you begin to see improvement in nail appearance you can continue to use Tolcycen™ Solution until satisfactory results are achieved. Some nails will appear clear in 4 to 6 weeks while others can take over 6 months to completely clear. It is always best to consult your physician to determine the best treatment protocol for your specific condition. While the vast majority of Tolcycen™ users are happy with their results, not every patient is guaranteed to see improvement.

OTHER INFORMATION:

Tolnaftate 1% can be found in many OTC products including creams and seed-oil based solutions. While it is common to mix tolnaftate with these delivery vehicles, their high surface tension impairs penetration of active and cosmetic ingredients. To find all the ingredients contained in the Tolcycen™ Solution would require the purchase and use of several products which would still have poor penetration capabilities. Tolcycen™ Cream and Shoe Spray are also available to augment treatment of your skin and nails.

Tolcycen™ is paraben, BHT/BHA and gluten free.

Manufactured for and distributed by

 **Marlinz Pharma**

15115 Park Row, Suite 100, Houston, TX 77084
844-398-5656 • www.marlinzpharma.com

All rights reserved. Patented.
Made and Packaged in the USA

Tolcylen™

SOLUCION ANTIMICOTICA Y REPARADORA DE UNAS

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO

La solución antimicótica y reparadora de uñas Tolcylen™ es el primer producto de su clase que combina un medicamento antimicótico autorizado por la FDA con componentes cosméticos y reparadores de uñas. Según la clasificación de la FDA, la solución Tolcylen™ es un producto combinado con acción antimicótica y cosmética. El componente antimicótico se clasifica como un medicamento de venta libre (o de venta sin receta), mientras que los componentes cosméticos se clasifican como principios inactivos, si bien desempeñan un papel muy importante en la mejora de la apariencia de las uñas de forma rápida en casos de infección por hongos y otras afecciones de la uña. La solución Tolcylen™ es el único producto a base de tolnaftato que utiliza una combinación patentada de múltiples componentes antimicóticos y cosméticos en un vehículo de suministro de bajo peso molecular y baja tensión superficial. Logra una mayor penetración en la piel que rodea las uñas, las áreas afectadas de la uña, las áreas expuestas del lecho ungueal, los pliegues ungueales, las cutículas, debajo de las puntas de las uñas y en los pliegues de la piel.

PRINCIPIO ACTIVO:

El principio activo de la solución Tolcylen™, el tolnaftato, fue autorizado por la FDA para prevenir y eliminar la mayoría de las infecciones por dermatofitosis. La dermatofitosis es una infección del cabello, la piel o las uñas causada por dermatofitos. La onicomicosis (hongos en las uñas de los pies) es una afección dermatológica frecuente que puede ser consecuencia de dicha infección. El tolnaftato ha demostrado eficacia contra los dermatofitos de la piel que pueden afectar las áreas debajo de las puntas de las uñas, los pliegues ungueales y las cutículas, además de los lechos ungueales expuestos. El tolnaftato es el único antimicótico que la FDA ha determinado que es seguro y eficaz en la prevención de este tipo de infecciones micóticas.

COMPONENTES COSMÉTICOS Y DE REPARACIÓN DE LAS UNAS

(PRINCIPIOS INACTIVOS):

Los componentes cosméticos de la solución Tolcylen™ incluyen urea, ácido láctico, ácido undecilénico, aceite de jojoba, propilenglicol, alcohol isopropílico, miristato de isopropilo, isosorbida de dimetilo, acetato de etilo y vitamina E. Estudios clínicos y datos científicos sobre estos componentes han demostrado que la urea puede disminuir el grosor y rehidratar las uñas dolorosas, engrosadas y deshidratadas. El ácido láctico mejora el aspecto de las uñas que han cambiado de color. Cuando el propilenglicol se usa junto con urea y ácido láctico puede mejorar la apariencia general de las uñas en más del 90% de las uñas con infecciones micóticas en 2 a 3 meses. El ácido undecilénico en solución puede actuar como emulsionante y disminuir la tensión superficial de otros componentes emulsionados para que puedan penetrar mejor en las áreas afectadas. También se ha demostrado que es un conservador orgánico eficaz. El aceite de jojoba es, en realidad, un éster de cera con propiedades moleculares similares al sebo que protege la piel que se encuentra alrededor y sobre las uñas. Se ha demostrado que la vitamina E mejora el aspecto general de las uñas y la velocidad de crecimiento de las uñas afectadas.

USING THE TUBE/BRUSH TIP APPLICATOR:

Se debe quitar la tapa roscada, y la punta del cepillo siempre debe apuntar hacia abajo al apretar el tubo. Antes del primer uso, debe apretarse firmemente el tubo varias veces hasta que el cepillo comience a humedecerse. Una vez que el cepillo esté húmedo, puede usar la punta para aplicar una capa fina sobre las cutículas, debajo del frente, a lo largo de los bordes y sobre las uñas. Vuelva a apretar suavemente el tubo cuando el cepillo comience a secarse. Aplique una capa delgada uniforme dos veces al día o según las indicaciones de su médico. El tiempo de secado promedio es de aproximadamente 2 a 3 minutos. Cuando vuelva a colocar la tapa roscada, asegúrese de apretarla firmemente para evitar derrame y evaporación. Para obtener los mejores resultados, el producto debe guardarse a temperatura ambiente. Cuando se usa en los diez dedos de los pies o de las manos dos veces al día, un tubo de 7.5 ml de Tolcylen™ deberá durar más de 3 meses.

QUÉ ESPERAR:

Se ha comprobado que la solución antimicótica Tolcylen™ mejora el aspecto de la piel y de las uñas a partir de tan solo 2 semanas en la mayoría de los pacientes. Las infecciones por hongos en el lecho ungueal, las cutículas y la piel que rodea las uñas pueden tardar más en responder a los antimicóticos. Si comienza a ver una mejoría en el aspecto de las uñas, puede seguir usando la solución Tolcylen™ hasta obtener resultados satisfactorios. Algunas uñas serán más claras en 4 a 6 semanas, mientras que otras pueden tardar más de 6 meses en aclararse por completo. Siempre es mejor consultar a su médico para determinar el mejor protocolo de tratamiento según su afección específica. Si bien la gran mayoría de los usuarios de Tolcylen™ están satisfechos con los resultados logrados, no se garantiza que todos los pacientes vean una mejoría.

OTRA INFORMACIÓN:

El tolnaftato al 1% se puede encontrar en muchos productos de venta libre, incluidas las cremas y las soluciones a base de aceite de semillas. Si bien es muy económico mezclar tolnaftato con estos vehículos de suministro, su alta tensión superficial impide la penetración de los principios activos y cosméticos. Para obtener todos los componentes de la solución Tolcylen™, se deberían comprar y usar varios productos que igual penetrarían de forma deficiente. Puede adquirir la crema y el aerosol para calzado Tolcylen™ para reforzar el tratamiento de la piel y las uñas.

Tolcylen™ no contiene parabenos, BHT, BHA ni gluten.

Fabricado y distribuido por

 **Marlinz Pharma**

15115 Park Row, Suite 100, Houston, TX 77084
844-398-5656 • www.marlinzpharma.com

Todos los derechos reservados. Patentado.
Fabricado y envasado en los Estados Unidos