

Ботулинический токсин типа А –
гемагглютинин комплекс

 **БОТУЛАКС**
Botulax®

НОВЫЕ ГОРИЗОНТЫ БОТУЛИНОТЕРАПИИ



При поддержке
Межрегиональной
общественной
организации специалистов
ботулинотерапии

Ботулинический токсин типа А –
гемагглютинин комплекс

БОТУЛАКС | Ботулак – история формулы

Botulax®

HUGEL Inc. Завод # 1 (Sinbuk)



HUGEL Inc. Завод # 2 (Geodu)



Международный биофармацевтический холдинг HUGEL специализируется в области разработок и производства инновационных субстанций, формул и иммунобиологических препаратов для клинической и эстетической медицины.

Ключевые направления: ботулинотерапия, контурная пластика, медицинские изделия, биоревитализанты, космецевтика, системы трансдермальной поставки.

Штаб-квартира: Сеул, Южная Корея

Производственная база: Компания HUGEL Inc. – это два мощных производственных предприятия, на которых внедрены самые последние технологические достижения.

Общая площадь производства: 14 520 кв. м.

Сертификаты: cGMP и EUGMP



Производитель: Хюгель Инк., Республика Корея 61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic Korea.

Препарат	Регистрационный статус	География
Botulax®	Разрешен к применению в 25 странах мира	Корея, Россия, Украина, Япония, страны Юго-Западной и Юго-Восточной Азии, Южной Америки
	Досье на этапе регистрации (более 30 стран)	США, Европа, Китай (ожидаемый выход в 2018 г.) и др.



| Ботулак – LetibotulinumtoxinA

Ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс

Нейротоксичный белок высокой степени очистки продуцируется анаэробной бактерией *Clostridium botulinum* (CBFC 26).

Произведен посредством высоких технологий с соблюдением международных стандартов GMP, технических регламентов и условий производства биологических субстанций, принятых во всем мире.

Фармакологическое действие

Периферический миорелаксант для внутримышечного и подкожного введения. Препарат действует на уровне нервно-мышечного соединения, блокируя выделение нейромедиатора ацетилхолина, приводя к снятию мышечного спазма в области инъекции.

Продолжительность эффекта индивидуальна и сохраняется от 3 до 6 месяцев и более.



Одобрено KFDA (MFDS)
Одобрено Министерством здравоохранения РФ
Регистрационное удостоверение в РФ: ЛП-003978 от 23.11.2016

	Ботулак 50 ЕД	Ботулак 100 ЕД
Активное вещество комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин (лиофилизированный порошок белого цвета)	50 ЕД	100 ЕД
Вспомогательные вещества: <ul style="list-style-type: none">• сывороточный альбумин человека• натрия хлорид	0,25 мг 0,45 мг	0,5 мг 0,9 мг
Активность (единицы токсичности) <ul style="list-style-type: none">• нормы KFDA• внутренние нормы HUGEL pharma	40–62 45–55	80–125 95–115
Белок (нг/флакон)	менее 2,5	менее 5,0
Уровень эндотоксина (EU/флакон) <ul style="list-style-type: none">• нормы KFDA• внутренние нормы HUGEL pharma	менее 0,5 менее 0,175	менее 1,0 менее 0,175
pH	6,5 ± 0,5	
Влажность	менее 3 %	
Условия хранения	+ 2 ÷ 8 °C	
Сроки годности	36 месяцев с даты изготовления	

Ботулинический токсин типа А –
гемагглютинин комплекс

Ботулакс | Структура БТА

Botulax®

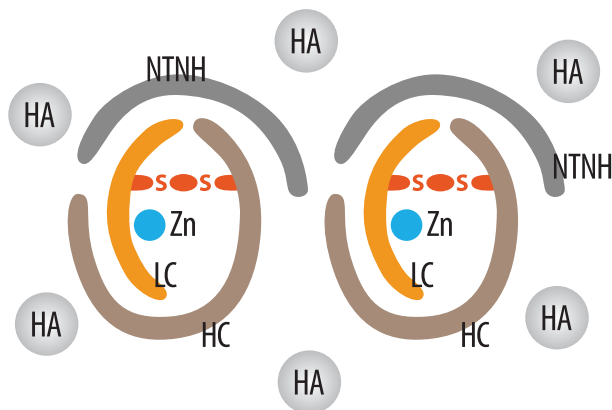
Состав ботулинического нейропротеина

Ботулинический нейротоксин

- тяжелая цепь 100 кД (НС)
- легкая цепь 50 кД (LC)
- дисульфидный мостик (S-S)

Нетоксичные негемагглютининовые белки (NTNH)

Нетоксичные гемагглютининовые белки (HA 70, HA 34 и HA 17)



3 главных преимущества препарата Ботулакс

1. Активность и стабильность

- специальный внутренний контроль качества HUGEL обеспечивает высокую активность и ее небольшие колебания **(A)**
- препарат сохраняет стабильную активность в течение 24 часов после восстановления **(B)**

2. Высокая степень очистки

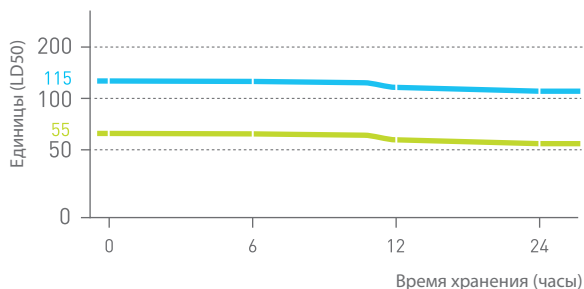
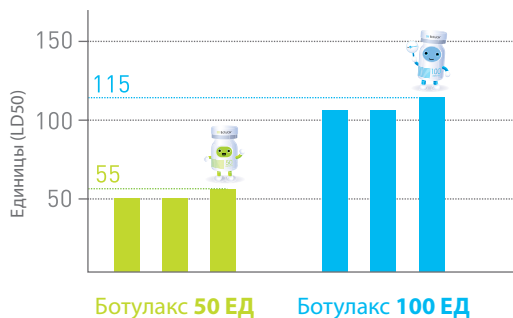
HUGEL обеспечивает высокую степень выделения нейропротеина с заданной молекулярной массой в концентрации 99 % **(C, D)**

3. Безопасность и эффективность

профиль безопасности и клиническая эффективность препарата Ботулакс идентичны препарату Ботокс⁸



Характеристики препарата

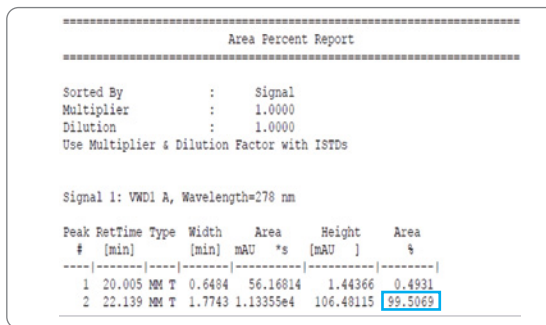
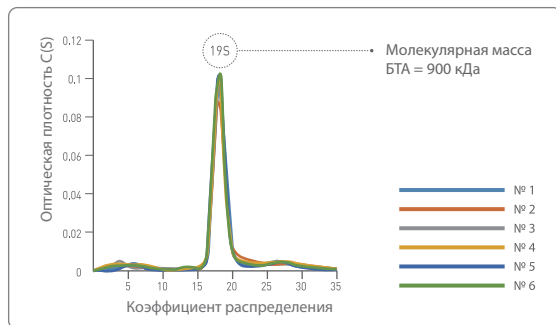


А. Интервал активности во флаконе

Показатель истинной активности препарата Ботулак изменяется незначительно – превышает или близок к номиналу активности, указанному на флаконах 50 ЕД и 100 ЕД.

В. Хранение в холодильной камере после восстановления

Активность препарата Ботулак после его восстановления гарантированно сохраняется в течение 24 часов при соблюдении температурного режима хранения (от 2 до 8 °С).



С. Ботулак является высокоочищенным продуктом

Аналитическое ультрацентрифугирование чистого БТА показывает содержание почти 100 % нейтропротеина с молекулярной массой 900 килодальтон (наиболее активная форма).

Д. Результат ВЭЖХ-анализа – чистота свыше 99 %

Высокоэффективная жидкостная хроматография чистого БТА (без добавления сывороточного альбумина) показывает высочайшую степень очистки активной субстанции от балластных белков.

| Ботулакс – терапевтическая эквивалентность

Слепое, сравнительное, рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Ботулакс vs Ботокс¹¹

Клиническая база

Научно-практический центр дерматовенерологии и косметологии
Департамента здравоохранения г. Москвы

Группа наблюдения

100 пациентов (мужчины и женщины 23–65 лет)

Завершение исследования: 2013 г.

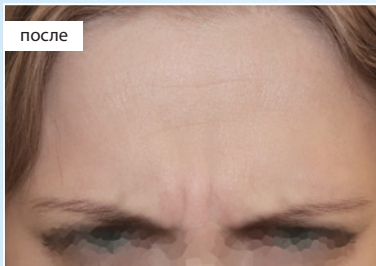
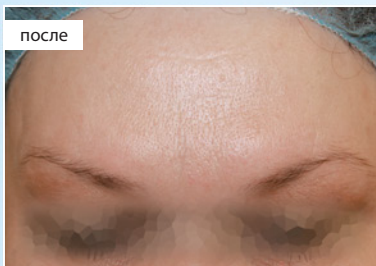
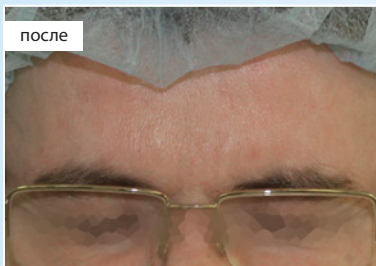
Выводы*:

1. Результаты исследования свидетельствовали о высокой эффективности препарата Ботулакс, что подтверждалось разглаживанием гипермимических морщин в межбровной области и сопровождалось стойким эстетическим эффектом.
2. Анализ данных субъективной оценки пациентами эффективности терапии препаратом Ботулакс по окончании лечения исследуемым препаратом выявил высокую приверженность и удовлетворенность эффектом от процедур.
3. На основании результатов, полученных в исследовании, доказана высокая безопасность препарата Ботулакс в дозе 15–20 ЕД, что подтверждалось отсутствием отрицательных влияний на жизненно-важные показатели и результаты лабораторных исследований, а также тем фактом, что в процессе проведения данных клинических исследований у пациентов, получивших терапию, не наблюдалось нежелательных явлений.
4. Полученные результаты находились в прямой корреляции с данными, полученными в контрольной группе, что свидетельствует о полной сопоставимости (эквивалентности) с препаратом Ботокс, являющимся «стандартом» при эстетической коррекции в данном исследовании.

* Выдержка из отчета об исследовании по протоколу №BOT-04-2011, версия 1.0 от 06.09.2011 г.



| Результаты клинического исследования



Рекомендации группы исследователей

«Высокий уровень безопасности и эффективности, подтвержденный результатами исследования, позволяет рекомендовать препарат Ботулакс к широкому применению в клинической практике по эстетическим показаниям (коррекция мимических морщин и гиперкинетических складок), а также для проведения новых клинических исследований и расширения показаний к применению препарата в других областях практической медицины».¹¹

Протокол введения в межбровную зону

Количество точек инъекций: 4–5
Количество единиц на 1 точку: 2–4
Суммарная доза, ед.: 15–20

1. Al-Farhan AH. Evaluation of Botox Treatment for Patients with Primary Axillary Hyperhidrosis in Basrah. Basrah Journal Original Article Of Surgery, June, 20, 2014.
2. Hyun MY, Kim BJ, Lee JW. Radiation-induced Alopecia Treated with Botulinum Toxin Type A Injection. Plastic Reconstructive Surgery Global Open 2014; 2:e226.
3. Jeong HS, Lee BH, Sung HM, Park SY, Ahn DK, Jung MS, Suh IS. Effect of Botulinum Toxin Type A on Differentiation of Fibroblasts Derived from Scar Tissue. Plast Reconstr Surg 2015 Aug; 136(2):171e–178e.
4. Kim BJ, Kwon HH, Park SY, Seo SH, Ahn JY, Lee HK, Suh DH. Double-blind, randomized non-inferiority trial of a novel botulinum toxin A processed from the strain CBFC26, compared with onabotulinumtoxin A in the treatment of glabellar lines. European Academy of Dermatology and Venerology.
5. Kim HJ, Lee GW, Kim MJ, Yang KY, Kim ST, Vae YC, Ahn DK. Antinociceptive Effects of Transcytosed Botulinum Toxin Neurotoxin Type A on Trigeminal Nociception in Rats. Korean J Physiol Pharmacol Vol 19:349–355.
6. Kim MJ, Cho JH, Kim HJ, Yang KY, Ju JS, Lee MK, Park MK, Ahn DK. Botulinum Toxin Type A Attenuates Activation of Glial Cells in Rat Medullary Dorsal Horn with CFA-induced Inflammatory Pain. International Journal of Oral Biology, Vol. 40, No. 2 June 30 2015, p. 71–77.
7. Lee HH, Kim ST, Lee KJ, Baik HS. Effect of a Second Injection of Botulinum Toxin on Lower Facial Contouring, as Evaluated Using 3-Dimensional Laser Scanning. Dermatol Surg 2015; 0:1–6.
8. Lee JH, Jung SK, Baik JS, Yang SW. Comparative Study of Hugel-tox® versus Botox® for the Treatment of Essential Blepharospasm. J Korean Ophthalmol Soc 2015; 56(6):811–814.
9. Park SY, Kim BJ, Min SG, Yoon JY, Kwon HH, Park YM, Seo SH, Ahn JY, Lee HK, Suh DH. Comparison of Onabotulinumtoxin A and Neurotoxin from CBFC26 strain (Botulax®) and their efficacy in relation to horizontal wrinkles on bridge of nose. Korean Dermatological Association, The 64th Annual Meeting in 2012.
10. Yang KY, Mun HJ, Park KD, Kim MJ, Ju JS, Kim ST, Bae YC, Ahn DK. Blockade of spinal glutamate recycling produces paradoxical antinociception in rats with orofacial inflammatory pain. Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry 57 (2015) 100–109.
11. Круглова Л.С., Жукова О.В., Орлова О.Р. и соавт. Терапевтическая эквивалентность препаратов БТА. Результаты сравнительного рандомизированного клинического исследования при эстетической коррекции мимических морщин // Клиническая дерматология и венерология. – 2014. – № 4. – С. 74–82.
12. Михайлова Н.П., Ворожбит Е.А. Ботулинотерапия верхней трети лица – золотой стандарт коррекции. Ведение пациента: памятка молодым специалистам // Мезотерапия. – 2014. – № 27(03). – С. 32–37.
13. Орлова О.Р., Мун Х.Ч. Ботулинотерапия в эстетической медицине. Диалог российской и восточной клинических школ // Мезотерапия. – 2015. – № 29(01). – С. 36–46.
14. Орлова О.Р., Мун Х.Ч. Ботулинотерапия в эстетической медицине. Диалог российской и восточной клинических школ // Мезотерапия. – 2015. – № 30(03). – С. 46–52.
15. Орлова О.Р., Мун Х.Ч. Инъекции БТА в лечении алопеции, вызванной радиационным излучением // Инъекционная косметология. – 2016. – № 4. – С. 19.
16. Саксонова Е.В. Как выбрать «свой» ботулотоксин? // Мезотерапия. – 2014. – № 27(03). – С. 26–31.
17. Соболева Л.И. Коррекция носогубной складки при чрезмерной мышечной активности // Мезотерапия. – 2015. – № 29(01). – С. 74–79.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.

Эксклюзивный представитель и организация, принимающая претензии: ООО «АЛЬЯНЗА» (ГК «Мартинекс»), 111123, Россия, г. Москва, 2-я Владимирская, д. 12, стр. 2.

Лицензия № ФС-99-02-003991 от 09.07.2014.

MARTINEX
GROUP OF COMPANIES

Москва: Павловская, 7, +7 (495) 741 70 87, +7 (499) 707 09 00, alo@martinex.ru; **Санкт-Петербург:** Решетникова, 14, Кораблестроителей, 30, +7 (812) 305 50 08, +7 (812) 441 37 87, srb@martinex.ru; **Екатеринбург:** Николая Никонова, 6, +7 (343) 288 88 15, +7 (961) 767 76 54, +7 (912) 267 00 04, ekb@martinex.ru; **Калининград:** Октябрьская, 8, оф. 35, +7 (4012) 30 70 67, +7 (4012) 30 70 97, kaliningrad@martinex.ru; **Краснодар:** Московская, 57/1, оф. 4, +7 (861) 279 63 43, +7 (861) 279 59 96, krasnodar@martinex.ru; **Нижегород:** Верхневолжская наб., 6, пом. 4, +7 (831) 432 02 90, 432 07 42, nn@martinex.ru; **Казань:** Янеева, 10, +7 (843) 524 75 25, kazan@martinex.ru; **Пермь:** Максима Горького, 9, +7 (342) 214 14 69, perm@martinex.ru; **Ростов-на-Дону:** Советская, 37, +7 (863) 207 81 50, rostov@martinex.ru; **Самара:** Складенко, 26, оф. 1612, +7 (846) 200 55 45, samara@martinex.ru; www.martinex.ru