

Ботулинический токсин типа А –
гемагглютинин комплекс

 **БОТУЛАКС**
Botulax®

НОВЫЕ ГОРИЗОНТЫ БОТУЛИНОТЕРАПИИ




- активность и стабильность
- высокая степень очистки
- безопасность и эффективность

Ботулакс. Краткая инструкция по медицинскому применению

Наименование лекарственного препарата: Ботулакс 50 ЕД/100 ЕД Ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс. **Регистрационный номер:** Ботулакс 50 ЕД/100 ЕД - ЛП-003978 от 23.11.2016. **Лекарственная форма:** Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения. **Состав на один флакон:** Для дозировки 50 ЕД: Активное вещество: ботулинический токсин типа А – 50 ЕД; Вспомогательные вещества: сывороточный альбумин человека - 0,25 мг, натрия хлорид - 0,45 мг. Для дозировки 100 ЕД: Активное вещество: ботулинический токсин типа А – 100 ЕД; Вспомогательные вещества: сывороточный альбумин человека - 0,5 мг, натрия хлорид - 0,9 мг. **Фармакологическая группа:** миорелаксант периферического действия. **Код АТХ:** M03AX01. **Показания к применению:** Временная коррекция внешнего вида морщин верхней трети лица (межбровных морщин) у взрослых. **Противопоказания:** гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата; воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции (инъекций); острая фаза инфекционных заболеваний; выраженный гравитационный птоз тканей лица; выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век; миастения gravis или синдром Либерта-Итона; возраст до 18 и старше 65 лет. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** противопоказано. **Форма выпуска:** По 50 ЕД или 100 ЕД препарата во флакон вместимостью 5 мл, герметически укупоренный с контролем первого вскрытия. **Условия хранения:** При температуре от 2 до 8 °С. **Срок годности:** 3 года. **Условия отпуска:** Для использования в специализированных медицинских учреждениях. **Производитель:** Хюгель Инк., Республика Корея 61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic Korea. **Организация, принимающая претензии:** ООО «АЛЬЯНЗА», 111123, Россия, г. Москва, ул. 2-ая Владимирская, дом 12, строение 2.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.
Лицензия № ФС-99-02-003991 от 09.07.2014

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

MARTINEX
GROUP OF COMPANIES

Москва: +7 (495) 741 70 87, (499) 707 09 00, alo@martinex.ru
Санкт-Петербург: +7 (812) 305 50 08, (812) 441 37 87, spb@martinex.ru
Екатеринбург: +7 (343) 288 88 15, (961) 767 76 54, ekb@martinex.ru
Казань: +7 (843) 524 75 25, kazan@martinex.ru
Калининград: +7 (4012) 30 70 67, (4012) 30 70 97, kaliningrad@martinex.ru
Краснодар: +7 (861) 279 63 43, (861) 279 59 96, krasnodar@martinex.ru

Нижегород: +7 (831) 432 02 90, 432 07 42, nn@martinex.ru
Пермь: +7 (342) 214 14 69, perm@martinex.ru
Ростов-на-Дону: +7 (863) 207 81 50, rostov@martinex.ru
Самара: Складенко, 26, оф. 1612, +7 (846) 200 55 45, samara@martinex.ru
Киев: +38 (044) 284 55 21, 284 56 16, 531 97 59, kiev@martinex.ru
www.martinex.ru

БОТУЛАКС (LetibotulinumtoxinA)

Ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс

- Нейротоксичный белок высокой степени очистки
- Производится бактерией Clostridium botulinum (CBFC 26)
- Произведён посредством высоких технологий с соблюдением международных стандартов GMP

Фармакологическое действие:

БОТУЛАКС – 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.

	Ботулакс 50 ЕД	Ботулакс 100 ЕД
Активное вещество комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин (лиофилизированный порошок белого цвета)	50 ЕД	100 ЕД
Вспомогательные вещества: • сывороточный альбумин человека • натрия хлорид	0,25 мг 0,45 мг	0,5 мг 0,9 мг
Активность (единицы токсичности) • 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 (ЕУ/флакон) • нормы KFDA • внутренние нормы HUGEL pharma	менее 0,5 менее 0,175	менее 1,0 менее 0,175
Сроки годности	36 месяцев с даты изготовления	

3 главных преимущества Ботулакс

1. Активность и стабильность

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

2. Высокая степень очистки

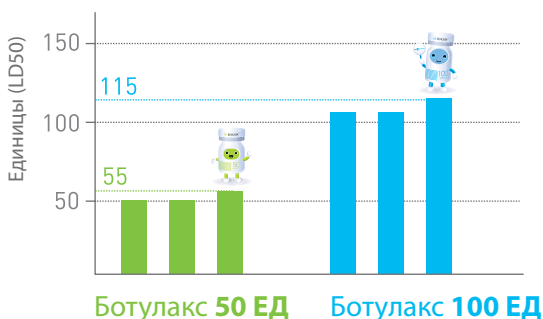
HUGEL обеспечивает высокую степень выделения нейропротеина с заданной молекулярной массой в концентрации 99 %

3. Безопасность и эффективность

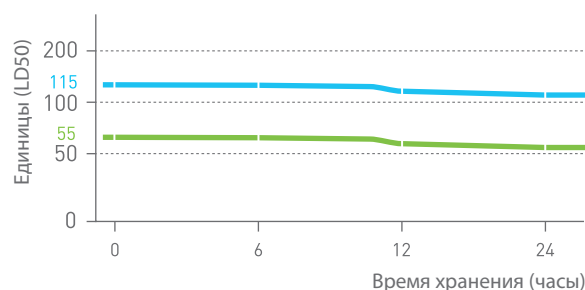
профиль безопасности и клиническая эффективность препарата Ботулакс идентичны препарату Ботокс*



A. Интервал активности во флаконе



B. Хранение в холодильной камере после разведения препарата



Доказанная терапевтическая эквивалентность с препаратом Ботокс*

- Результаты исследования свидетельствовали о высокой эффективности препарата Ботулакс, что подтверждалось разглаживанием гипермимических морщин в межбровной области и сопровождалось стойким эстетическим эффектом.
- Полученные результаты находились в прямой корреляции с данными, полученными в контрольной группе, что **свидетельствует о полной сопоставимости (эквивалентности) препарата Ботулакс с препаратом Ботокс**, являющимся «стандартом» при эстетической коррекции в данном исследовании.

* «Слепое, сравнительное, рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Ботулакс vs Ботокс при эстетической коррекции мимических морщин». (Выдержка из отчёта об исследовании по протоколу № BOT-04-2011, 20.12.2013 г.)