

Визуализация результатов

- Межбровная зона



- Зона лба



- Периорбитальная область - «гусиные лапки»



A New Horizon of Botulinum Toxin Type A



 **Botulax[®]**
Botulinum Toxin Type A

hugelpharma

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Hugel Inc., South Korea
www.botulax.info

...вне времени, за гранью совершенства...



BOTULAX® — БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А —

гемагглютинин комплекс представляет собой нейротоксичный белок высокой степени очистки, продуцируемый анаэробной бактерией Clostridium botulinum, произведенный посредством высоких технологий с соблюдением международных стандартов GMP, технических регламентов и условий производства биологических субстанций, принятых во всем мире.

Производитель:
Фармацевтический концерн Hugel Inc.,
Южная Корея

Фармакологическое действие

BOTULAX® — периферический миорелаксант для внутримышечного и подкожного введения. Препарат действует на уровне нервно-мышечного соединения, блокируя выделение нейромедиатора ацетилхолина, что приводит к снятию мышечного спазма

в области инъекции. Действие препарата обратимо и постепенно ослабляется по мере образования новых нервных окончаний и их соединений с мышцей. Продолжительность эффекта индивидуальна и в среднем сохраняется от 3 до 6 месяцев и более.

Состав и характеристики препарата

ФОРМА ВЫПУСКА	BOTULAX® 50 ЕД	BOTULAX® 100 ЕД
	Лиофилизированный порошок белого цвета	
Активное вещество: комплекс ботулинический токсин типа А - гемагглютинин	50 ед.*	100 ед.*
Вспомогательные вещества: сывороточный альбумин	0,25 мг	0,5 мг
натрия хлорид	0,45 мг	0,9 мг
Активность	KFDA/собственная 40-62/45-55	KFDA/собственная 80-125/95-115
Белок (нг/флакон)	Менее 2,5	Менее 5
Уровень эндотоксина (ЕУ/флакон)	KFDA/собственная менее 0,5/менее 0,175	KFDA/собственная менее 1,0/менее 0,175
рН	6,5±0,5	
Влажность	Менее 3%	
Условия хранения	2-8 °С	
Срок годности	24 месяца после даты изготовления	

* единицы активности производителя. 1 ед. BOTULAX® = 1 ед. BOTOX®
Регистрационное удостоверение № UA/13000/01/01 от 27.05.2013 г.

Показания для применения препарата

- Блефароспазм
- Устранение избыточной активности лицевых, мимических мышц, коррекция гиперкинетических морщин в области:
 - межбровья
 - горизонтальных морщин лба
 - в области наружных углов глаза и спинки носа.

Подготовка препарата

Перед применением лиофилизат восстанавливается раствором хлорида натрия (0,9%) в объеме 1- 4 мл. После введения растворителя содержимое флакона следует аккуратно перемешать, не допуская его встряхивания.

Зоны коррекции и дозировки

Корректируемая зона	Стартовая суммарная дозировка (ЕД)**	Количество точек инъекций	Количество ЕД в 1 точку
Межбровная область	15-20	4-5	2-4
Область лба	10-20	4-8	1-3
Периорбитальная область	12-30	2-5	1-4
Другие области	1-30	1-6	1-5

** Для мужчин дозировка может быть в 1,5 раза выше

Результаты клинических исследований

Исследование: Слепое, сравнительное, рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата BOTULAX® vs BOTOX®.

Клиническая база: Научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения г. Москвы.

Группа наблюдения: 100 пациентов (мужчины и женщины в возрасте от 23 до 65 лет).

Выводы

«В ходе исследования была доказана клиническая эффективность препарата BOTULAX®, производства Hugel Inc., Южная Корея, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Результаты наблюдений свидетельствовали о разглаживании гипермимических морщин, релаксации лицевых, мимических мышц и достижении стойкого эстетического эффекта; при этом переносимость препарата была удовлетворительной.

Таким образом, препарат BOTULAX® безопасен, и по эффективности не уступает препарату BOTOX®».

Выдержка из отчета об исследовании по протоколу №BOT-04-2011, 20.12.2013 г.

Расчет единиц

Инсулиновый шприц (1 мл, 40ед.)	
Объем растворителя (0,9% NaCl)	Соответствие делений единицам
BOTULAX, Флакон 100ЕД	
2,5 мл	1 деление = 1 единица
1,25 мл	1 деление = 2 единицы
BOTULAX, Флакон 50ЕД	
2,5 мл	1 деление = 0,5 единиц
1,25 мл	1 деление = 1 единица