2021/33
НАУЧНО-ПОЗНАВАТЕЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ О КРАСОТЕ, СТИЛЕ И КАЧЕСТВЕ ЖИЗНИ

МЕТАМОРФОЗЫ

ГЕНДЕРНЫЕ ОТЛИЧИЯ АНАТОМИИ
лицевого отдела черепа у человека

К вопросу о классификации
МОРФОТИПОВ СТАРЕНИЯ ЛИЦА И ШЕИ

ИМИДЖЕВОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ МУЖСКОГО ЛИЦА:
эволюция образа

НА ЗАМЕТКУ КОСМЕТОЛОГУ:
изменения анатомии после хирургической подтяжки средней и нижней трети лица

ПРИМЕНЕНИЕ БОТУЛИНИЧЕСКОГО ТОКСИНА
с целью лечения нейропатической боли при постгерпетической невралгии

28
ISSN 2306-0883

Вестник МООСБТ

МЕТАМОРФОЗЫ
НАУЧНО-ПОЗНАВАТЕЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ О КРАСОТЕ, СТИЛЕ И КАЧЕСТВЕ ЖИЗНИ
ISSN 2306-0883

МИОТОКС® – ПЕРВАЯ В МИРЕ ЖИДКАЯ СТАБИЛЬНАЯ ФОРМА БТА

В настоящее время лаборатории многих стран мира занимаются разработкой нового «идеального» препарата на основе ботулинического нейропротеина типа А, который должен соответствовать следующим критериям: чистота (отсутствие примесей), стерильность, апирогенность, стабильность молекулы при длительном хранении, сохранение и точное воспроизведение заявленной активности, удобство использования готового раствора, точность дозирования, безболезненность при инъецировании.

Большого успеха на этом пути достигла российская компания «Иннофарм», впервые создав препарат Миотокс®, основой которого является жидкая стабильная форма БТА [1]. Миотокс® был зарегистрирован в России в 2019 г. (регистрационный номер ЛП-005821).

Дорегистрационные клинические исследования

В период с 2009 по 2019 г. на базе Клиники нервных болезней им. А.Я. Кожевникова 1-го МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва), Научного центра неврологии РАМН (Москва), ФГБОУ ВО Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского Минздрава России (Саратов), ФГБОУ ВО Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета (Санкт-Петербург), Медико-санитарной части № 163 Федерального медико-биологического агентства (Кольцово, Новосибирская обл.) были проведены три фазы дорегистрационных клинических исследований (двойных слепых рандомизированных с активным контролем) по неврологическим и эстетическим показаниям. В качестве препарата сравнения использовался препарат Ботокс (США). В процессе исследований у групп пациентов с мимическими морщинами и блефароспазмом при применении жидкой формы препарата Миотокс® не было выявлено статистически значимых различий по сравнению с группами пациентов, у которых использовали препарат активного контроля (Ботокс).

РЕЗУЛЬТАТЫ. Миотокс® vs Ботокс (США)

«Оценка эффективности применения препаратов у участников с мимическими морщинами по шкале морщин лица FWS и оценка самими участниками показала существенно более быстрый эффект нового препарата в случае горизонтальных мимических морщин – 30 сут. против 60 сут. у препарата сравнения, а также в остальных случаях. При блефароспазме оба препарата показали сравнимую эффективность при хорошей переносимости и высоком профиле безопасности. Полученные данные свидетельствуют о возможности применения нового препарата ботулинического токсина типа А в жидкой форме по исследованным показаниям» [2].

Инновационная технология производства препарата Миотокс®

Препарат Миотокс® производится на предприятии полного цикла – в Федеральном научном центре исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН – от получения бактериального нейротоксина до упаковки готовой продукции, включая многоступенчатую систему контроля качества препаратов, соответствующую требованиям ВОЗ и GMP **(рис. 1)**.

Запатентованные модификации в стандартной схеме выделения препарата направлены на максимальное снижение присутствия бактериальных протеаз, что позволяет получить жидкую форму препарата с высокой стабильностью в течение двух и более лет.

За счет жидкой формы препарата удается избежать наличия нерастворенных комплексов (которые могут присутствовать при восстановлении лиофилизированной формы БНПА), что способствует как снижению иммуногенности препарата, так и обеспечивает безболезненность при внутримышечном и подкожном введении.

✍ Препарат Миотокс® выпускается в форме раствора для внутримышечного введения. Выбор данной лекарственной формы обоснован возможностью избежать потери активности фармацевтической субстанции, которая неизбежна в процессе лиофилизации при производстве других аналогичных препаратов и в процессе восстановления лиофилизата. Также уже появились клинические впечатления о том, что введение раствора препарата Миотокс® в ткани практически безболезненно в сравнении с другими препаратами БТА

Форма раствора удобна для использования, помогает избежать ошибок при разведении препарата и при определении дозировок.

Рис. 1. Технология производства препарата Миотокс®

Таблица. Состав препарата Миотокс®

Наименование компонента	Количество
Действующее вещество	
Ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс	100 ЕД
Вспомогательные вещества	
Альбумин человека	0,5 мг
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Состав препарата Миотокс® и правила хранения

Препарат Миотокс® представляет собой высокомолекулярный мультиолигомерный ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс с молекулярной массой ~900 кДа, стабилизированный сывороточным человеческим альбумином, который защищает молекулу нейротоксина от деградации и потери биологической активности за счет окисления, агрегации, неспецифической сорбции на поверхности первичной упаковки **(табл.)**.

Альбумин к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют

Препарат Миотокс® не требует восстановления, так как это не лиофилизат, а истинный готовый первичный раствор. Можно использовать концентрированную дозировку препарата в 1 мл раствора 100 ЕД. Для приготовления стандартного объема препарата (100 ЕД в 2 мл) разведение 0,9% раствором натрия хлорида оптимально производить в шприце в равном объеме. Раствор препарата Миотокс® представляет собой прозрачную опалесцирующую жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета. В каждом флаконе препарата Миотокс® содержится +0,15–0,2 мл активного раствора (так называемые «бонус-единицы» для исключения потери препарата на этапе набора раствора в шприцы).

После вскрытия (прокалывания пробки флакона) препарат может храниться в оригинальном флаконе при температуре от 2 до 8°С не более 72 часов. Замораживание препарата не допускается. После дополнительного введения физраствора во флакон препарат может быть использован в течение 24 часов при условии правильного хранения.

Область применения препарата Миотокс®

- Коррекция мимических морщин в области лица.
- Блефароспазм.
- Цервикальная дистония.

В настоящее время на основании разрешения Минздрава России № 481 от 04.09.2019 проводятся пострегистрационные клинические исследования 3-й фазы лекарственного препарата Миотокс® у детей с церебральным параличом.

Противопоказания препарата Миотокс®

- Гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата.
- Воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции.
- Острая фаза инфекционных заболеваний.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (в настоящее время, до регистрации новых показаний) [2].

И в заключение

К несомненным достоинствам Миотокса® следует отнести низкую болезненность при введении раствора препарата (по субъективным отчетам пациентов), плавное быстрое начало эффекта, длительность сохранения результата. Препарат в жидкой форме не содержит коллоидных компонентов и «сальватной оболочки» растворителя, что присутствует в лиофилизированных аналогах. Удобство применения препарата в форме раствора позволяет избежать ошибок, связанных с его разведением и дозировкой: отсутствует потеря активных единиц БНПА при наборе истинного раствора в шприцы. Дополнительный плюс – препарат можно хранить в течение 72 часов после вскрытия в оригинальном флаконе при температуре от 2 до 8°С. ■

ЛИТЕРАТУРА

[1] *Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/ (дата обращения: 26.11.2020).*

[2] *Исследование безопасности, переносимости и эффективности препарата ботулинического токсина типа А в жидкой форме у пациентов с мимическими морщинами и блефароспазмом / А.Л. Бакулев, А.Н. Галустян, А.С. Незабудкина, Н.Н. Рындюк // Клиническая дерматология и венерология. – 2020. – № 19. – С. 250–256.*