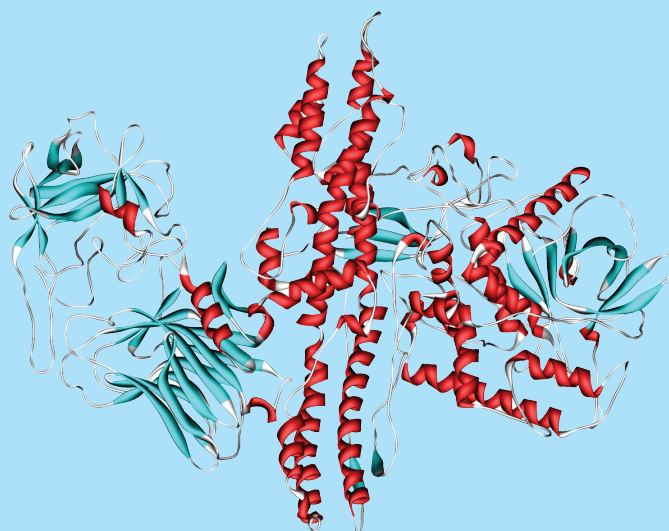


Ежеквартальное
информационно-образовательное
издание



Вестник ботулинотерапии МООСБТ



РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Залялова З.А., Казань
Капулер О.М., Уфа
Костенко Е.В., Москва
Красавина Д.А., Санкт-Петербург
Наприенко М.В., Москва

Орлова О.Р., Москва
Похабов Д.В., Красноярск
Тимербаева С.Л., Москва
Хасанова Д.Р., Казань
Хатькова С.Е., Москва
Юцковская Я.А., Владивосток–Москва

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Антипенко Е.А., Нижний Новгород
Дутикова Е.М., Москва
Жабоева С.Л., Казань
Котляров В.В., Пятигорск–Москва
Коновалова З.Н., Москва
Новиков Д.В., Владивосток
Рахимуллина О.А., Казань–Москва

Саксонова Е.В., Москва
Саромыцкая А.Н., Волгоград
Сойхер М.И., Москва
Суровых С.В., Москва
Фальковский И.В., Хабаровск
Филиппова Л.И., Нижний Новгород
Шперлинг Л.И., Новосибирск
Щелокова Е.Б., Москва

БОТУЛИНИЧЕСКИЙ НЕЙРОПРОТЕИН ТИПА А ЛАНТОКС® (LANBOTULINUMTOXINA): СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЭСТЕТИЧЕСКОЙ И НЕВРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

**Орлова
Ольга
Ратмировна**

д.м.н., профессор, Первый МГМУ и РНИМУ, президент Межрегиональной общественной организации специалистов ботулинотерапии (МООСБТ), директор Центрального института ботулинотерапии и актуальной неврологии (ЦИБиАН), Москва



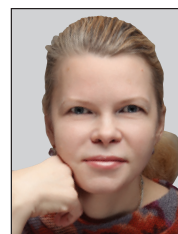
**Коновалова
Загидат
Наримановна**

к.м.н., врач-невролог, косметолог, заслуженный врач РД, член МООСБТ, Центральный институт ботулинотерапии и актуальной неврологии (ЦИБиАН), Москва



**Красавина
Диана
Александровна**

д.м.н., профессор кафедры хирургических болезней детского возраста им. Г.А. Баирова ФГБОУ ВО «СПбГПМУ» МЗ РФ, Санкт-Петербург



**Яковлева
Полина
Николаевна**

врач-невролог, член МООСБТ, Центральный институт ботулинотерапии и актуальной неврологии (ЦИБиАН), Москва



**Мизурова
Олеся
Владимировна**

врач-невролог, член МООСБТ, Центральный институт ботулинотерапии и актуальной неврологии (ЦИБиАН), Москва



**Прилучная
Анна
Ивановна**

к.м.н., врач-косметолог, дерматовенеролог, трихолог, врач ультразвуковой диагностики, главный врач клиники «Ангиофарм», Москва



Ботулинический нейροпротейн типа А является одним из наиболее изученных и востребованных инструментов в арсенале врачей разных специальностей, особенно косметологов и неврологов. Препараты на его основе применяются для коррекции гиперфункциональных мимических морщин, лечения фокальных дистоний, спастичности, гипергидроза и других состояний, связанных с патологической мышечной активностью. Среди доступных на мировом рынке ботулотоксинов особое место занимает ЛАНТОКС® (lanbotulinumtoxinA) – препарат с собственной доказательной базой и более чем 25-летним опытом клинического применения.

Разработка и международное признание

Параллельно с американскими разработками в 1980-х гг. начала развиваться история создания главного азиатского нейροпротейна – китайского препарата ЛАНТОКС® (lanbotulinumtoxinA).

Старт этому проекту дал международный научный обмен. В 1984 г. один из ведущих американских исследовательских институтов передал в дар выдающемуся китайскому ученому, доктору Инчуну Вангу (Yinchun Wang), живую культуру бактерий *Clostridium botulinum*

типа А. Полученный штамм стал основой для развертывания собственной микробиологической программы Китая в Ланьчжоуском институте биологических продуктов, и с 1985 г. доктор Ванг полностью посвятил себя масштабному изучению свойств ботулотоксина и смог добиться создания препарата с высокой степенью очистки и значимой клинической эффективностью.

В 1993 г. препарат получил одобрение Министерства здравоохранения Китая, а в 1997 г. был лицензирован для лечения косоглазия, блефароспазма и гемифациального спазма. С 2002 г. началось его глобальное распространение. На сегодняшний день lanbotulinumtoxinA

зарегистрирован более чем в 30 странах мира, включая Россию (с 2008 г.), Бразилию, Индию, Мексику и государства Юго-Восточной Азии. Препарат представлен на международном рынке под различными торговыми наименованиями: BТХА®, Hengli®, Lantox®, Prosigne®, Lanzox®, Redux®, Liftox®, HBTX-A и CBTX-A [1]. Ему присвоено собственное международное непатентованное наименование (МНН) – lanbotulinumtoxinA (LAN).

Доказательная база

К настоящему времени накоплена обширная доказательная база по применению lanbotulinumtoxinA. Согласно систематическому обзору, опубликованному в журнале Toxins в 2021 г., по состоянию на момент публикации было выпущено 379 научных работ, посвященных препарату, включая 71 рандомизированное контролируемое исследование, 41 интервенционное исследование, 231 наблюдательное исследование, 18 обзоров и 2 клинических руководства [1]. Публикации охватывают широкий спектр клинических применений: моторные нарушения (257 работ), железистые дисфункции (16), болевые синдромы (32) и эстетические показания (48) [1].

Эффективность и безопасность lanbotulinumtoxinA подтверждены рядом сравнительных исследований с эталонными препаратами. В рандомизированном двойном слепом исследовании с участием 57 пациентов с блефароспазмом и гемифациальным спазмом установлена сопоставимая эффективность и безопасность lanbotulinumtoxinA и онаботулинотоксина А при соотношении доз 1:1 [2]. Аналогичные результаты получены в исследовании 24 пациентов с цервикальной дистонией [3]. В двойном слепом рандомизированном перекрестном исследовании с участием 57 пациентов со спастичностью также не выявлено значимых различий между препаратами по показателям модифицированной шкалы Эшворта и частоте нежелательных явлений [4].

Результаты постмаркетингового мониторинга подтверждают благоприятный профиль безопасности препарата. В рамках шестилетнего непрерывного мониторинга безопасности, проведенного в Бразилии, было зарегистрировано более

300 000 случаев лечения препаратом BТХА® (lanbotulinumtoxinA). Согласно данным отчета 99% случаев продемонстрировали удовлетворительный профиль безопасности; частота легких нежелательных реакций составила менее 1%. Удовлетворенность результатом через 1 неделю после инъекции достигла 94% [1]. Долгосрочные наблюдательные исследования также демонстрируют стабильный профиль безопасности и эффективности lanbotulinumtoxinA при циклическом применении [1, 4]. Российскими исследователями накоплен значительный опыт применения ботулотоксина типа А ЛАНТОКС®. В частности, ряд работ доказывают его высокую клиническую эффективность и безопасность как при коррекции мимических морщин, так и при лечении функциональной асимметрии лица и синкинезий на фоне невропатии лицевого нерва, что позволяет эффективно восстанавливать мышечный баланс и повышать качество жизни пациентов [5, 6].

Спектр клинических показаний

Согласно официальной инструкции по медицинскому применению ЛАНТОКС® обладает широким спектром зарегистрированных показаний, охватывающим как эстетическую медицину, так и офтальмологию, урологию, неврологию [7].

В эстетической практике препарат применяется для коррекции:

- мимических морщин в области лба, межбровья, спинки носа;
- периорбитальных морщин («гусиных лапок»);
- кисетных морщин и морщин марионетки;
- губно-подбородочной борозды;
- тяжелой платизмы [7].

В неврологической практике, а также офтальмологии и урологии lanbotulinumtoxinA используется при:

- блефароспазме и гемифациальном спазме;
- спастичности мышц верхних и нижних конечностей;
- цервикальной дистонии (спастической кривошее);
- гипергидрозе (аксиллярном, ладонном, подошвенном);
- гиперактивном мочевом пузыре и детрузорно-сфинктерной диссинергии;

- косоглазии;
- миофасциальных болевых синдромов;
- хронических головных болях [7].

Особенности применения и дозирования

Препарат ЛАНТОКС® выпускается в форме лиофилизата для приготовления раствора для инъекций в стандартной дозировке 100 ЕД. Вспомогательные компоненты – желатин (5 мг), декстран (25 мг) и сахароза (25 мг) [7] – выполняют стабилизирующую функцию, обеспечивая сохранность активной молекулы ботулинического нейротоксина на этапах лиофилизации, хранения и разведения [1]. Высокая степень очистки действующего вещества (более 99,5%) в сочетании с данным стабилизирующим комплексом позволяет минимизировать вариабельность биологической активности препарата [8].

Ключевой особенностью, отличающей ЛАНТОКС® от ряда других ботулотоксинов, является наличие в официальной инструкции таблицы восстановления, регламентирующей использование различных объемов физиологического раствора (0,9% раствора натрия хлорида) для восстановления лиофилизата [7]. Данная таблица дает врачу возможность выбирать конечную концентрацию активного вещества в зависимости от клинической задачи и анатомической зоны коррекции. Такой подход имеет прямое фармакодинамическое обоснование.

Объем физиологического раствора, используемый для восстановления фиксированной дозы (например, 100 ЕД), определяет конечный объем инъекционного раствора и как следствие площадь распространения препарата в тканях [9]. При введении большого объема физиологического раствора с меньшей концентрацией токсина диффузия активного вещества в окружающие ткани увеличивается, что может быть клинически оправдано при работе с обширными мышечными группами (например, при коррекции тяжелой платизмы или спастичности крупных мышц конечностей) [10]. Напротив, использование меньшего объема физио-

логического раствора с более высокой концентрацией нейротоксина обеспечивает более локальное, «точечное» воздействие, что критически важно при работе с мелкими мимическими мышцами лица (периорбитальная область, кисетные морщины), где избыточная диффузия чревата вовлечением соседних структур и развитием нежелательных явлений [11]. Влияние объема восстановления на диффузию ботулотоксина подтверждается как экспериментальными, так и клиническими данными [9, 10].

Таким образом, наличие в инструкции вариативных протоколов восстановления предоставляет врачу возможность индивидуализировать терапию, адаптируя физико-химические параметры инъекционного раствора (концентрацию и объем) под конкретную анатомическую зону и желаемый характер миорелаксации. Это не просто вопрос удобства, а важный клинко-фармакологический инструмент, позволяющий управлять диффузией препарата и прогнозировать результат, что особенно значимо при работе в сложных анатомических областях. Все манипуляции по восстановлению и введению препарата должны выполняться в строгом соответствии с инструкцией по медицинскому применению [7].

Желатин, присутствующий в составе в качестве функционального стабилизатора препаратов ботулотоксина, является потенциально менее иммуногенной альтернативой сывороточному альбумину человека. Это

связывают с денатурированной, менее структурированной организацией его полипептидных цепей по сравнению с исходным белком, что обуславливает низкую антигенность и хорошую биосовместимость препарата. Следует отметить, что желатин является продуктом гидролиза коллагена — одного из наиболее распространенных белков организма. В ряде работ отмечается, что использование желатина в сочетании с высокой степенью очистки препарата может снижать его иммуногенность и, соответственно, риск формирования нейтрализующих антител и вторичной резистентности при длительной ботулинотерапии [12–14].

Длительность клинического эффекта

В профессиональной литературе и клинической практике длительность эффекта ботулотоксинов часто обсуждается в контексте ожиданий пациентов. Согласно официальной инструкции по медицинскому применению препарата среднее время эффективности составляет 3,5–4,5 месяца [7]. Первый клинический эффект может оцениваться на 4–7-е сутки. В то же время данные рандомизированного исследования, сравнивавшего четыре препарата ботулотоксина типа А при лечении гипердинамических морщин на лбу у мужчин, показывают, что к 150-му дню наблюдения эффект всех исследуемых препаратов значительно ослабевал, статистически значимых различий в про-

должительности действия между препаратами выявлено не было [10]. Средняя длительность эффекта в других исследованиях также составляла 11–13 недель [3]. Таким образом, клинически обоснованным ориентиром для планирования повторных процедур является период 3–4 месяца, при этом индивидуальная вариабельность может достигать 6 месяцев.

И в заключение

ЛАНТОКС® (lanbotulinumtoxinA) представляет собой оригинальный ботулинический нейротоксин типа А с 25-летним опытом глобального применения, собственной доказательной базой и широким спектром зарегистрированных показаний. Как показывают данные рандомизированных контролируемых исследований и постмаркетинговых наблюдений, ЛАНТОКС® демонстрирует высокую эффективность и безопасность в неврологии и эстетической медицине, обеспечивая прогнозируемый результат и высокий уровень удовлетворенности пациентов [15].

Наличие в инструкции таблицы восстановления позволяет врачу гибко подходить к выбору концентрации препарата, что особенно важно при работе с различными анатомическими зонами и клиническими задачами. Понимание реальной длительности эффекта (в среднем 3–4 месяца) является важным аспектом управления ожиданиями пациентов и планирования повторных процедур. ■

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Dressler D., Pan L., Su J., Teng F., Jin L. Lantox — The Chinese Botulinum Toxin Drug — Complete English Bibliography and Comprehensive Formalised Literature Review. *Toxins*. 2021; 13(6): 370. DOI: 10.3390/toxins13060370.
- [2] Quagliato E.M., Carelli E.F., Viana M.A. Prospective, Randomized, Double-Blind Study, Comparing Botulinum Toxins Type A Botox and Prosigne for Blepharospasm and Hemifacial Spasm Treatment. *Clin Neuropharmacol*. 2010; 33(1): 27–31. DOI: 10.1097/WNF.0b013e3181c46f61.
- [3] Quagliato E.M., Carelli E.F., Viana M.A. A Prospective, Randomized, Double-Blind Study Comparing the Efficacy and Safety of Type A Botulinum Toxins Botox and Prosigne in the Treatment of Cervical Dystonia. *Clin Neuropharmacol*. 2010; 33(1): 22–26.
- [4] Guarany F.C., Picon P.D., Guarany N.R., dos Santos A.C., Chiella B.P.M., Barone C.R., et al. A Double-Blind, Randomised, Crossover Trial of Two Botulinum Toxin Type A in Patients with Spasticity. *PLoS ONE*. 2013; 8(2): e56479. DOI: 10.1371/journal.pone.0056479.
- [5] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЛАНТОКС®.
- [6] Орлова О.П. Функциональная асимметрия нейромоторного аппарата лица при невропатии лицевого нерва и ее коррекция ботулотоксином типа А Лантокс / О.П. Орлова, А.Л. Куренков, Е.В. Саксонова // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. — 2013. — Т. 113, № 10. — С. 29–35.
- [7] Орлова О.П. Особенности клинического применения ботулинического токсина типа А (Лантокс) при коррекции мимических морщин и асимметрии лица: результаты многоцентрового исследования / О.П. Орлова, Л.П. Мингазова, З.Н. Коновалова // *Метаморфозы. Вестник МООСБТ*. — 2012. — № 3. — С. 28–33.
- [8] He H., Miao C.H., Li X.J., Wang Y.C. Biological characteristics and quality of botulinum toxin type A for injection. *Chinese Journal of Biologicals*. 2012; 25(11): 1488–1491+1497.
- [9] Flynn T.C., Clark R.E. Botulinum toxin type A and type B: onset of action and diffusion. *Dermatol Surg*. 2003; 29(5): 519–523.
- [10] de Moraes O.O., Reis-Filho E.M., Pereira L.V., Gomes C.M., Alves G. Comparison of four botulinum neurotoxin type A preparations in the treatment of hyperdynamic forehead lines in men: a pilot study. *J Drugs Dermatol*. 2012; 11(2): 216–219.
- [11] Carruthers J., Carruthers A. Botulinum toxin: procedures in cosmetic dermatology. Elsevier; 2017.
- [12] Smirnov V.V., Turenko V.N., Bagaev D.E., Temnova V.V., Khodzhaeva M.V. Immunogenicity of botulinum toxin products: the emergence of resistance and ways to overcome it. *Plast Surg Aesthet Med*. 2025; 1: 125–134. DOI: 10.17116/plast.hirurgia2025011125.
- [13] Badalyan K.R. Chronic migraine: modern concepts and clinical solutions. *Anamnesis Morbi*. 2026; March: 68–85.
- [14] McLellan K., Gaines Das R.E., Ekong T.A.N., Sesardic D. Therapeutic botulinum type A toxin: factors affecting potency. *Toxicon*. 1996; 34(9): 975–986. DOI: 10.1016/S0041-0101(96)00070-0.
- [15] Артеменко А.П. Комплексная реабилитация пациентов с эстетическими проблемами в области лица (с применением ботулинического токсина типа А Лантокс) / А.П. Артеменко, А.А. Куренков, Л.П. Мингазова, О.П. Орлова, М.И. Сохер, М.Г. Сохер // *Экспериментальная и клиническая дерматокосметология*. — 2008. — № 5. — С. 3–58.

ЛАНТОКС®

БОТУЛОТОКСИН
ТИПА А

Выбор врачей в 30+ странах. Теперь доступен в России

ОРИГИНАЛЬНЫЙ БОТУЛОТОКСИН С ГЛОБАЛЬНОЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ БАЗОЙ

100 ЕД

Регистрационное удостоверение:
ЛП-№(009749)-(РГ-RU)

- 1 Результат, проверенный временем
- 2 Глобальное признание и масштаб исследований
- 3 Максимальная надежность для врача и клиники



Официальный дистрибьютор в РФ: «Биннофарм Групп»
info@lantox.ru



lantox.ru

Реклама

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СОТРУДНИКОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ