

НОВАКУТАН-БТА

NOVACUTAN-ВТА
НОВАКУТАН-БТА

НОВЫЙ ПРЕПАРАТ В СЕМЕЙСТВЕ НЕЙРОТОКСИНОВ

NOVACUTAN-ВТА НОВАКУТАН-БТА



Регистрационное удостоверение: ЛП-008637



УНИКАЛЬНОСТЬ

Современный запатентованный штамм СВAT-4
Комплекс ботулинического токсина
Новакутан-БТА – 923 кДа

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Высокотехнологичное производство по стандартам GMP
- Высокая степень очистки токсина 98,99%
- Предсказуемый эффект от значительно меньшей степени диффузии
- Способствует быстрому наступлению эффекта после процедуры по оценке врача и пациента^{**}
- Высокий уровень удовлетворенности пациентов^{**}
- Терапевтический эффект продолжается в течение 3-4 месяцев
- Доказанная безопасность и высокая клиническая эффективность^{**}

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Торговое наименование:

НОВАКУТАН-БТА

Международное непатентованное наименование

или группировочное наименование:

БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А – ГЕМАГГЛЮТИНИН КОМПЛЕКС

Фармако-терапевтическая группа:

МИОРЕЛАКСАНТ ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ

Анатомо-терапевтическая химическая классификация:

МОЗАХО1 БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН

СОСТАВ НА 1 ФЛАКОН:

Действующее вещество:

БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А – ГЕМАГГЛЮТИНИН КОМПЛЕКС 100 ЕД

Лекарственная форма:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД

Вспомогательные вещества:

Альбумин человека - 0,5 МГ, натрия хлорид - 0,9 МГ

Срок годности: 3 года

Условия хранения: + 2 – 8 С°

– Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Новакутан-БТА

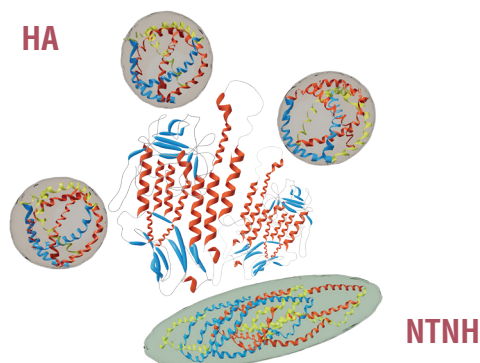
– *Клинический опыт доктора Автомонова В.Ю.

– + Clinical Study Report A Multicenter, Double-blind, Randomized, Parallel, Active-controlled, Non-inferiority, Phase III Clinical Trial to Compare the Efficacy and Safety of Hutox versus Botox® in Subject with Moderate to Severe Glabellar Lines. 2018

– KR-10-1339349B1

– www.huons.com

КОМПЛЕКС БОТУЛИНИЧЕСКОГО ТОКСИНА ТИПА А – НОВАКУТАН-БТА – 923 КДА



Вспомогательные белки (1 NTNH & 3НА) ~ 773 кДа

Обеспечивают защиту и стабилизацию активного нейропротеина

Активный нейропротеин 150 кДа

Отвечает за миорелаксацию

ЗАЩИТА



Защита нейротоксина массой 150 кДа от ферментативного расщепления

ЭКРАНИРОВАНИЕ



Экранирование антигенных эпитопов тяжелой цепи

СТАБИЛИЗАЦИЯ



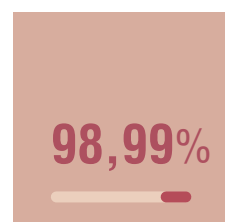
Устойчивость белка массой 150 кДа к тепловому стрессу и рН

БЕЗОПАСНОСТЬ

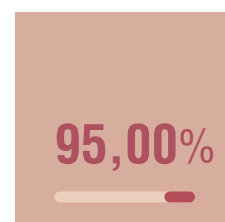
ЧИСТОТА нейропротеина – 98,99%

Количество эндотоксинов, белков и нуклеотидов – значительно ниже допустимой количественной границы

НОВАКУТАН-БТА



Конкурент



- KR-10-1339349B1

- Data on File Huons Global

- данные доктора Автомонова В.Ю., 2023

- Тимербаева С.Л. Проблема неэффективности лечения и иммунорезистентности в ботулинотерапии. Инъекционные методы в косметологии № 1-2012, С. 3-14

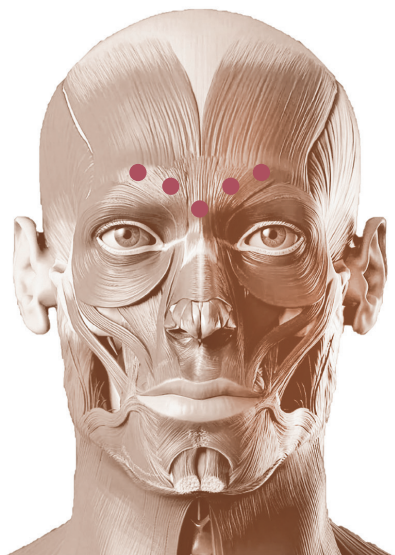
- Naumann M., Boo L.M., Ackerman A.H., Gallagher C.J. Immunogenicity of botulinum toxins. J Neural Transm (2013) 120: 275 - 290

НОВАКУТАН-БТА. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ



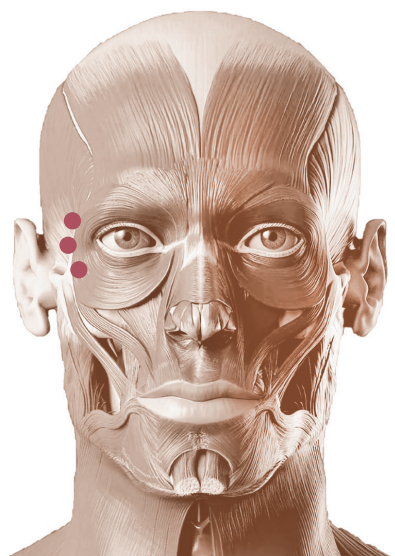
ЛОБНЫЕ МОРЩИНЫ:

- Новакутан-БТА вводят внутримышечно в каждую из 4 точек инъекций в лобные мышцы.
- Рекомендуется вводить по 2-6 ЕД в точки, располагающиеся с каждой стороны вдоль лобных складок с интервалом 1-2 см так, что общая доза составляет 8 - 24 ЕД.
- Для уменьшения риска птоза бровей инъекции должны осуществляться на расстоянии не менее 2-3 см от края брови.



МЕЖБРОВНЫЕ МОРЩИНЫ:

- Вводят иглой размером 27-30G/0.40-0.3 мм по 0,1 мл раствора в каждую из пяти точек: по 2 точки в каждую мышцу, сморщивающую бровь, 1 точка в мышцу гордецов.
- Общая доза вводимого препарата составляет 20 ЕД.



ПЕРИОРБИТАЛЬНЫЕ МОРЩИНЫ ТИПА «ГУСИНЫЕ ЛАПКИ»

- Препарат Новакутан-БТА вводят билатерально в 3 точки круговой мышцы глаза с наибольшей выраженностью морщин при улыбке (всего 6 точек).
- Обычно рекомендуется вводить по 2-6 ЕД в каждую точку, на глубину 2-3 мм, общая доза составляет 6-18 ЕД с каждой стороны.
- Инъекции производятся на расстоянии не менее 1 см от края орбиты, снаружки от вертикальной линии, проведенной через латеральный кантус и не приближаясь к нижнему краю скуловой дуги.

ШКАЛА ВЫРАЖЕННОСТИ МОРЩИН НОВАКУТАН-БТА

ШКАЛА ОЦЕНКИ ЛОБНЫХ МОРЩИН



0

1

2

3

ШКАЛА ОЦЕНКИ МОРЩИН МЕЖБРОВЬЯ



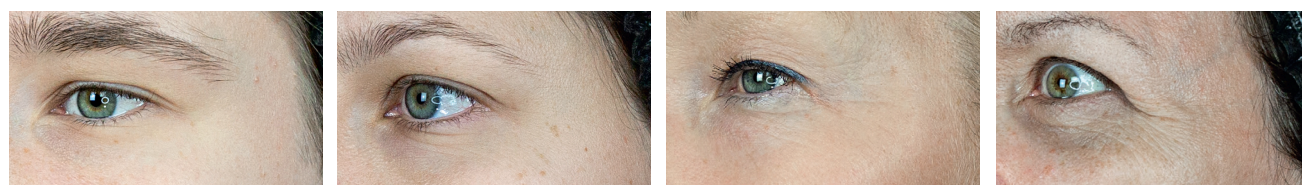
0

1

2

3

ШКАЛА ОЦЕНКИ МОРЩИН ТИПА «ГУСИНЫЕ ЛАПКИ»



0

1

2

3

NOVACUTAN-БТА
НОВАКУТАН-БТА



– Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Новакутан-БТА



ЛОБНЫЕ МОРЩИНЫ

Пациент, 39 лет



ДО

ПОСЛЕ

Пациент, 41 год



ДО

ПОСЛЕ

МЕЖБРОВНЫЕ МОРЩИНЫ

Пациент, 41 год



ДО

ПОСЛЕ

Пациент, 31 год

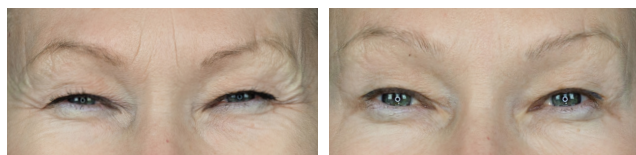


ДО

ПОСЛЕ

ПЕРИОРБИТАЛЬНЫЕ МОРЩИНЫ

Пациент, 53 года



ДО

ПОСЛЕ

Пациент, 47 лет



ДО

ПОСЛЕ

КОРРЕКЦИЯ ВЕРХНЕЙ ТРЕТИ ЛИЦА



АВТОМОНОВ В. Ю.

ВРАЧ-ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГ,
КОСМЕТОЛОГ.
ЧЛЕН ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА НАКЭМ.
НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ ШКОЛЫ
КЛИНИЧЕСКОЙ АНАТОМИИ
МГИДО. ЭКСПЕРТ NOVACUTAN.

ЗАДАЧА:

- Устранение морщин лба, межбровья и зоны вокруг глаз
- Сохранение естественной мимики



ИРИНА, 47 ЛЕТ

Лобные морщины **8 ЕД**
Межбровные морщины **20 ЕД**
Периорбитальные морщины **10 + 10 ЕД**



РЕЗУЛЬТАТ:

Разглаживание морщин верхней трети лица с сохранением естественной мимики.

Межбровные морщины



Лобные морщины



Периорбитальные морщины



ПРАВИЛА ПРИГОТОВЛЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Новакутан-БТА разводят 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций (100 ЕД / 2,5 мл)

Приготовленный раствор может быть использован в течение 24 часов после приготовления при условии хранения при температуре от 2 до 8°C

НОВАКУТАН-БТА 100 ЕД	
Объем (мл) 0,9 % NaCl	ЕД в 0,1 мл
1	10
2	5
2,5	4

Таблица пересчета единиц в 1 делении инсулинового шприца для Новакутан-БТА

Объем шприца	0,3 мл «Оранжевые шапочки»	0,5 мл «Оранжевые шапочки»	1,0 мл «Оранжевые шапочки»	1,0 мл «Красные шапочки»
Количество делений	30	50	50	40
Объем 0,9% раствора NaCl для инъекций	Количество единиц в одном делении шприца			
1,0 мл	1	1	2	2,5
2,0 мл	0,5	0,5	1	1,25
2,5 мл	0,4	0,4	0,8	1