



Along with opportunistic mycoplasmas, sexually transmitted infections should be taken into account when managing males with chronic prostatitis/CPSP. The detection of these microorganisms requires the prescription of antibacterial therapy.

Key words: chronic prostatitis, sexually transmitted infections, pelvic pain, herpesviruses.

For citation: Kovalyk V., Gomberg M., Kovalyk V. et al. What must a dermatovenereologist be aware of the infective phenotype of chronic pelvic pain? *Vrach. 2023; 34 (7): 18–21.* <https://doi.org/10.29296/25877305-2023-07-03>

Об авторах/About the authors: Kovalyk V.P. ORCID: 0000-0002-0453-2771; Gomberg M.A. ORCID: 0000-0002-1070-5229; Vladimirova E.V. ORCID: 0000-0002-4123-4204; Kollieva G.L. ORCID: 0009-0007-1452-5659; Yurlov K.I. ORCID: 0000-0002-4694-2445; Kusch A.A. ORCID: 0000-0002-3396-5533

<https://doi.org/10.29296/25877305-2023-07-04>

Импортозамещение препаратов ботулотоксина в практике врача-косметолога: опыт применения препарата Миотокс®

М.Н. Выскуб, кандидат медицинских наук
Волгоградский государственный медицинский университет
E-mail: elsi2002@list.ru

Ботулинотерапия – самая популярная медицинская косметологическая процедура в мире. В России в данный момент официально зарегистрированы 9 препаратов ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, из них только Миотокс® выпускается в жидкой форме, как раствор для внутримышечного введения. Изучение фармакоэпидемиологии препаратов ботулинического токсина в косметологической практике и исследования по оценке их эффективности и безопасности позволят конкретизировать их клинико-фармакологические преимущества.

Цель. Изучить фармакоэпидемиологию, безопасность, переносимость и эффективность препарата Миотокс® в косметологической практике.

Материалы и методы. В 2021–2022 гг. проведено фармакоэпидемиологическое исследование на основе анкетирования 288 врачей-косметологов из 28 городов России, целью которого было изучить применение препаратов ботулинического токсина в косметологической практике. В проспективное клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Миотокс® для коррекции морщин верхней трети лица были включены 42 пациентки. Для оценки качества жизни, удовлетворенности, отношения пациенток к внешнему виду, к мимическим морщинам в межбровье и в области лба до и после процедуры использован опросник FACE-Q. Объективная оценка динамики морщин в межбровной области и в области лба проведена с помощью компьютерной методики ANTERA 3D® (Miravex, Ирландия).

Результаты. Анализ фармакоэпидемиологического исследования показал увеличение доли отечественных препаратов в структуре назначений препаратов ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс для временной коррекции гиперкинетических морщин лица.

Максимальный эффект от введения препарата Миотокс® у участников с межбровными морщинами наблюдали через 14–21 сут по всем показателям (общий размер, глубина и ширина); общий размер морщин в межбровье уменьшился на 65%, на лбу – на 79%, глубина морщин – на 58% и 69% соответственно. Несмотря на снижение эффекта через 150 сут после применения препарата, эффект от введения препарата оставался: общий размер морщин по сравнению с исходными показателями в межбровье снизился на 25%, на лбу – на 19%, глубина морщин – на 25% и 26% соответственно, ширина морщин – на 3% и 1% соответственно.

Заключение. Полученные данные подтверждают хорошую переносимость, эффективность и высокий профиль безопасности препарата Миотокс® у пациенток с гиперкинетическими (мимическими) морщинами.

Ключевые слова: ботулинотерапия, ботулотоксин, ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, Миотокс®, косметология, дерматология, профилактика морщин.

Для цитирования: Выскуб М.Н. Импортозамещение препаратов ботулотоксина в практике врача-косметолога: опыт применения препарата Миотокс®. *Врач. 2023; 34 (7): 21–25.* <https://doi.org/10.29296/25877305-2023-07-04>

Среди инвазивных косметологических процедур одной из самых популярных является ботулинотерапия. По данным глобального обзора ISAPS, в 2021 г. в мире выполнены 7 312 616 процедур ботулинотерапии, по сравнению с 2020 г. количество подобных процедур увеличилось на 17,7%, а по сравнению с 2017 г. — на 45,3%. По статистике ботулинотерапия является самой популярной косметологической процедурой в мире, как в целом, так и в возрастных сегментах 19–34 года, 35–50 лет, 51–64 года и старше 65 лет [1].

В Российской Федерации на 1 марта 2023 г. официально зарегистрированы 9 препаратов ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс: Диспорт® (Ипсен Фарма, Франция); Ботокс®, (Аллерган Фармасьютикалз Ай-эрлэнд, Ирландия); Лантокс (Ланчжоуский институт биологической продукции, Китай); Ксеомин (Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия); Релатокс® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином (ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия); Ботулакс (Хюгель Инк., Республика Корея); Миотокс® (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия); Кунокс® (Медитокс Инк., Республика Корея); Новакутан-БТА (Хуонс Глобал Ко.Лтд, Республика Корея). Из них 8 препаратов представлены в лекарственной форме лиофилизат, только Миотокс® выпускается в жидкой форме, как раствор для внутримышечного введения [2].

Препарат Миотокс® — это новый препарат, который разработан в России, зарегистрирован в 2019 г. и производится в ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН». Миотокс® не подвергается лиофилизации в процессе производства и восстанавливается перед введением врачом-косметологом, это предполагает ряд преимуществ при применении, а именно исключение человеческого фактора в виде ошибок при разведении, отсутствие потери активности и изменений в заявленной активности, возможность введения в различных разведениях для решения разных задач, также препарат менее болезненный при введении за счет сбалансированного рН раствора и имеет большой срок использования после вскрытия флакона — до 72 ч.

Цель исследования — изучить безопасность, переносимость и эффективность препарата Миотокс® у добровольцев/пациентов с мимическими морщинами на лбу и в межбровье.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В рамках фармакоэпидемиологического исследования была определена структура назначений препаратов ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс для временной коррекции гиперкинетических морщин лица. Для этого проведено анонимное добровольное анкетирование врачей-косметологов из 28 городов России для оценки структуры и частоты использования препаратов ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс, возраста и пола пациентов, наличия сопутствующих коморбидных заболеваний, локализации мест инъекции, частоты развития осложнений после проведения манипуляции, а также распространенность применяемых в клинической практике препаратов ботулинического токсина типа А-гемагглютинин комплекс для коррекции морщин лица.

В исследовании приняли участие 288 врачей-косметологов, применяющих в своей практике ботулинотерапию >10 лет (в среднем — 10,9 года). В год каждый врач в среднем принимает 546 женщин, в том числе моложе 30 лет (12,5%), 30–40 лет (35,6%), 40–50 лет (34%), 50–60 лет (14,6%), старше 60 лет (3,3%), а также в среднем 39 мужчин, в том числе моложе 30

лет (7,6%), 30–40 лет (37,1%), 40–50 лет (43,4%), 50–60 лет (10,8%), старше 60 лет (1,1%).

В практическую часть исследования включены 42 женщины в возрасте 29–63 лет (средний возраст — 44 года). Из них у 21 обследованной в анамнезе выявлены аллергические заболевания (у 5 пациенток — аллергический ринит, у 2 — крапивница, у 11 — сезонная аллергия по типу полиноза, у 2 — бронхиальная астма, у 1 — астматический бронхит). Процедуру ботулинотерапии ранее не выполняли 15 пациенток, предшествующий опыт введения нейротоксинов был у 27 пациенток.

Критерии включения в исследование:

- возраст пациентов от 18 до 65 лет;
- подписание информированного согласия пациентом до проведения каких-либо процедур исследования;
- наличие показаний к коррекции гиперкинетических (мимических) морщин на лице.

Изучение анамнеза показало, что препарат Ботокс® применялся у 5 пациенток (средняя оценка пациента — 8,2 из 10 баллов), Диспорт — у 15 (средняя оценка — 7,9 из 10 баллов), Ксеомин — у 2 (средняя оценка — 4 из 10 баллов), Релатокс — у 2 (средняя оценка — 9 из 10 баллов), Ботулакс — у 2 (средняя оценка — 3 из 10 баллов), Миотокс® — у 1 (средняя оценка пациентом — 10 из 10 баллов).

Суммарная доза введения препарата Миотокс® в три области верхней трети лица (межбровье, лоб, наружный угол глаза) составила 42 единицы. В морщины межбровья препарат вводился в 3–5 точек общей средней дозой 14 единиц, в горизонтальные морщины в области лба — в 7–11 точек (количество точек определялось индивидуально для каждой участницы) общей средней дозой 11 единиц, в морщины периорбитальной области — в 6 симметрично расположенных точек по 2–4 единицы общей дозой 14 единиц.

Объективная оценка динамики морщин в межбровной области и в области лба проведена с помощью компьютерной методики ANTERA 3D® (Miravex, Ирландия).

Биофизическими параметрами, полученными при использовании устройства ANTERA 3D®, были общий размер, глубина, длина морщин. ANTERA 3D® основывается на разнонаправленном освещении, получаемом светодиодами разной длины волны с разных направлений, что делает возможным его применение как при качественной оценке различных дерматологических состояний, так и при оценке морщин на лице [3, 4].

Оценку переносимости и безопасности препарата проводили на основе следующих показателей:

- анализ данных физического осмотра и клинически значимых изменений жизненных показателей (АД, частота сердечных сокращений, частота дыхательных движений, температура тела);
- частота и выраженность возникновения местных и системных реакций;
- частота и выраженность нежелательных явлений, в том числе значительных.

Для оценки качества жизни, удовлетворенности, отношения пациенток к внешнему виду, к мимическим морщинам в межбровье и на лбу до и после процедуры использовался опросник FACE-Q [5, 6]. В нем дается количественная оценка воздействия и изменений в различных аспектах косметологических методов лечения. Шкала FACE-Q разработана для оценки результатов, о которых сообщают пациенты, переведена на русский язык и валидизирована. Ответы на вопросы оцениваются по 4-балльной шкале Лайкерта (крайне не со-

гласен; частично не согласен; частично согласен; полностью согласен), суммируются и преобразуются в оценку от 0 до 100 для интерпретируемости.

В исследовании использовались следующие опросники:

- до процедуры применялись шкалы оценки внешнего вида: FACE-Q APPRAISAL OF LINES:CROWS FEET (оценка удовлетворенности морщинами у наружного угла глаза), FACE-Q APPRAISAL OF LINES:OVERALL (оценка удовлетворенности морщинами на лбу), FACE-Q APPRAISAL OF LINES: BETWEEN EYEBROWS (оценка удовлетворенности морщинами в межбровье); а также шкалы качества жизни: FACE-Q AGING APPRAISAL (оценка возраста и старения лица), FACE-Q PSYCHOLOGICAL FUNCTION (оценка психологического состояния);
- после процедуры использовали шкалы качества жизни: EARLY LIFE IMPACT OF TREATMENT (оценка восстановления после процедуры), SATISFACTION WITH OUTCOME (оценка удовлетворенности результатом).

Также применялись шкалы возрастной градации возраста лица, предложенной Carruthers и Carruthers, которые являются преобладающим методом для определения воспринимаемого возраста. Шкала оценки Carruthers определяет воспринимаемый возраст как целое число в диапазоне от -5 до +5 лет. Например, +2 указывает, что субъект выглядит на 2 года старше своего фактического возраста, тогда как -3 указывает, что воспринимаемый возраст субъекта на 3 года моложе его хронологического возраста [5–7].

Для представления количественных данных использовали описательную статистику с определением среднего значения, среднеквадратичного отклонения, медианы, минимальных и максимальных значений.

Для сравнения показателей, измеренных в балловых шкалах, использовали только непараметрические критерии: двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана и критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В 2021 г. Миотокс® применяли только 0,2% респондентов (регистрационное удостоверение на препарат (ЛП-005821) получено 26.09.2019 г., первая серия препарата Миотокс® была выпущена в гражданский оборот 17.02.2020 г.), чаще всего из других нейротропиков применялся Диспорт (61,8%), Ботокс (16,5%), Ксеомин (11,9%), Релатокс (6,3%), Ботулакс (3%), Лантокс (0,3%).

Однако в 2022 г. количество врачей, которые использовали Миотокс®, увеличилось почти в 30 раз – его стали использовать 5,9% респондентов. Из других препаратов популярность распределилась следующим образом: Диспорт (57,5%), Ботокс (12,7%), Ксеомин (11,2%), Релатокс (10,2%), Ботулакс (2,5%); Лантокс никто из респондентов в 2022 г. не использовал.

Наиболее частым аргументом для выбора препарата являлась его популярность (на это указали 70,7% респондентов), желание пациента (63,5%) и стоимость препарата (36,1%).

Побочное действие в виде головной боли при применении препарата Миотокс® отметили 3 респондента (11% от общего количества врачей, работающих с этим препаратом). Среди остальных препаратов распространенность данного нежелательного явления составила для Ботокса – 31% (среди опрошенных, работающих с этим препаратом), для Релаток-

са – 31% (среди врачей, работающих с этим препаратом), для Ботулакса – 24% (среди врачей, работающих с этим препаратом), для Ксеомина – 20% (среди врачей, работающих с этим препаратом), для Диспорта – 19% (среди врачей, работающих с этим препаратом).

Неэффективность в виде короткого эффекта при применении препарата Миотокс® врачи не отмечали. Небольшой по продолжительности эффект при применении отмечался врачами, работающими со следующими препаратами: Ботокс (17%), Лантокс (17%), Ксеомин (14%), Ботулакс (12%), Релатокс (8%), Диспорт (4%).

В практической части исследования перед первой процедурой пациентки были проанкетированы по опроснику FACE-Q:

- по опроснику FACE-Q AGING APPRAISAL проанализировано, как выглядят пациенты перед процедурой (оценка старения лица). Средний балл эквивалентной оценки по системе Раша – 42 балла, что говорит о том, что пациенты в основном были частично не согласны с тем, что они выглядели старше, чем им хотелось, и частично не согласны с тем, что они были обеспокоены тем, насколько старо они выглядели;
- по опроснику FACE-Q PSYCHOLOGICAL FUNCTION проанализирован внешний вид пациентов перед процедурой. Средний балл эквивалентной оценки по системе Раша – 68 балла, что говорит о том, что пациенты в основном были частично согласны с тем, что они чувствовали себя позитивно, у них было все в порядке, они себя хорошо и уверенно чувствовали;
- по опроснику FACE-Q APPRAISAL OF LINES: CROWS FEET проанализировано отношение пациентов к мимическим морщинам у наружного угла глаза («гусиные лапки»). Средний балл эквивалентной оценки по системе Раша – 51 балл, что говорит о том, что пациенты в основном были умеренно обеспокоены наличием морщин у наружного кантуса глаза, тем, насколько заметны эти морщины, их количеством и тем, что они старят их лицо;
- по опроснику FACE-Q APPRAISAL OF LINES: OVERALL проанализировано отношение пациентов к мимическим морщинам на лбу. Средний балл эквивалентной оценки по системе Раша – 55 балла, что говорит о том, что пациенты в основном были умеренно обеспокоены тем, насколько у них глубокие морщины на лбу, их количеством, тем, насколько они заметны на лице;
- по опроснику FACE-Q APPRAISAL OF LINES: BETWEEN EYEBROWS проанализировано отношение пациентов к гиперкинетическим морщинам в межбровье. Средний балл эквивалентной оценки по системе Раша – 60 балла, что говорит о том, что пациенты в основном были умеренно обеспокоены наличием межбровных морщин, когда их лицо расслаблено, тем насколько старят лицо межбровные морщины, насколько они заметны и глубоки, и как они делают лицо сердитым.

Повторно пациентки были проанкетированы по опроснику FACE-Q через 14–21 сут после инъекции и в среднем через 150 дней (5 мес):

- по опроснику FACE-Q EARLY LIFE IMPACT OF TREATMENT проанализированы вопросы побочных реакций в раннем постпроцедурном периоде с точки зрения пациентов. Средний балл эквивалентной оценки по системе Раша – 4 балла, что говорит о том, что пациенты совсем не сожалели о проведенной процедуре и не чувствовали себя более уставшими;

Динамика основных параметров морщин в межбровной области и в области лба до и после ботулинотерапии; Me (Q1; Q3)

Dynamics of the main parameters of wrinkles in the interbrow and forehead areas before and after botulinum therapy; Me (Q1; Q3)

Параметр	Исходно	14 дней	p	150 дней	p
<i>Область межбровья</i>					
Общий размер морщины, интегральный показатель	131,55 (107,70; 160,43)	46,15 (31,30; 77,05)	<0,001	98,8 (67,7; 122,4)	≤0,05
Глубина морщины, мм	0,296 (0,25; 0,36)	0,125 (0,09; 0,36)	<0,001	0,22 (0,180; 0,288)	≤0,05
Ширина морщины, мм	1,575 (1,503; 1,600)	1,45 (1,390; 1,486)	≤0,05	1,53 (1,50; 1,58)	≤0,05
<i>Область лба</i>					
Общий размер морщины, интегральный показатель	111,1 (80,95; 145,85)	23,4 (18,250; 41,875)	<0,001	90,25 (56,375; 107,575)	≤0,05
Глубина морщины, мм	0,27 (0,173; 0,333)	0,085 (0,063; 0,148)	<0,001	0,2 (0,133; 0,240)	≤0,05
Ширина морщины, мм	1,535 (1,475; 1,590)	1,305 (1,118; 1,410)	≤0,05	1,52 (1,423; 1,570)	≤0,05

Примечание. p – достоверность различий с исходными значениями.
Note. p – significance of differences with baseline values.

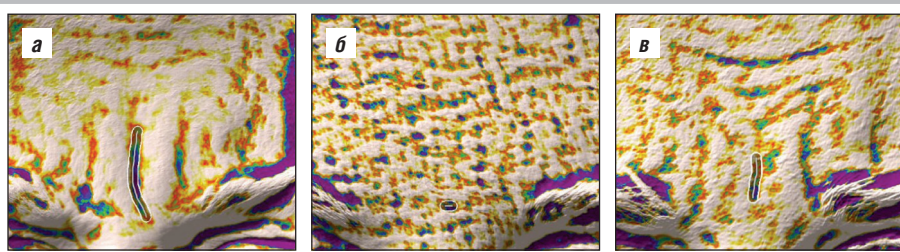


Рис. 1. Динамика параметров морщин в межбровной области пациентки Г., проанализированная с помощью компьютерной методики ANTERA 3D®: а – до процедуры, общий размер – 117,4; б – после процедуры на 14 день, общий размер – 26,9; в – после процедуры на 150 день, общий размер – 66,1

Fig. 1. Dynamics of wrinkle parameters in the interbrow area of patient G., analyzed using ANTERA 3D® computer technique: а – before the procedure, total size – 117.4; б – after the procedure on day 14, total size – 26.9; в – after the procedure on day 150, total size – 66.1

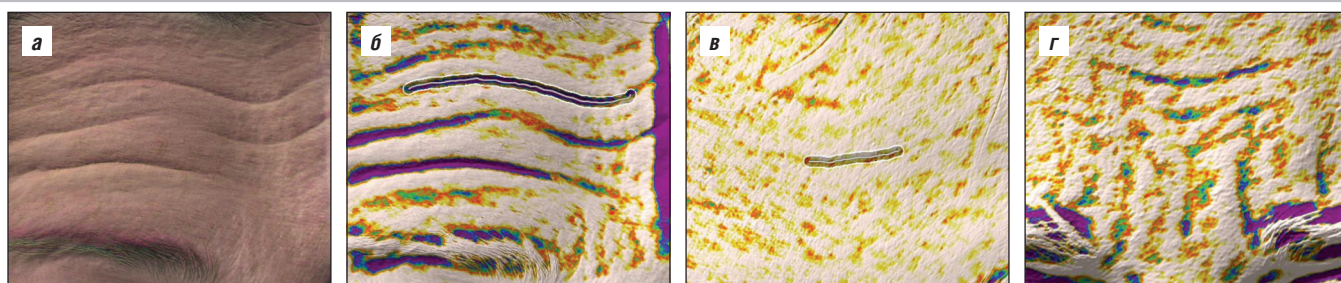


Рис. 2. Динамика параметров морщин в области лба пациентки Д., проанализированная с помощью компьютерной методики ANTERA 3D®: а – до процедуры без обработки ANTERA 3D®; б – до процедуры с обработкой ANTERA 3D®, общий размер – 87,1; в – после процедуры на 14 день, общий размер – 17,2; г – после процедуры на 150 день, общий размер – 52,6

Fig. 2. Dynamics of wrinkle parameters in the forehead area of patient D., analyzed using ANTERA 3D® computer technique: а – before the procedure without ANTERA 3D® treatment; б – before the procedure with ANTERA 3D® treatment, total size – 87.1; в – after the procedure on day 14, total size – 17.2; г – after the procedure on day 150, total size – 52.6

• по опроснику FACE-Q SATISFACTION WITH OUTCOME проанализирован результат процедуры сточки зрения пациентов. Средний балл эквивалентной оценки по системе Раша – 93 балла, что говорит о том, что практически все пациенты были полностью согласны с тем, что они довольны результатом, он получился отличным, то есть таким, какой они и ожидали и они удивлены тем, насколько они хорошо выглядят в зеркале.

В таблице приведена объективная оценка динамики морщин в межбровной области и в области лба с помощью компьютерной методики ANTERA 3D® (Miravex, Ирландия).

Через 14–21 сут после введения препарата Миотокс® общий размер морщин (*overall size*) в межбровье уменьшился на 64,92%, глубина (*depth*) – на 57,77%, ширина (*width*) – на 7,94%.

Через 150 сут после введения препарата Миотокс® общий размер морщин (*overall size*) в межбровье по сравнению с исходными значениями уменьшился на 24,9%, глубина (*depth*) – на 25,67%, ширина (*width*) – на 2,86% (рис. 1).

Через 14–21 сут после введения препарата Миотокс® общий размер (*overall size*) морщин на лбу уменьшился на 78,94%, глубина (*depth*) – на 68,52%, ширина (*width*) – на 14,98%.

Через 150 сут после введения препарата Миотокс® общий размер (*overall size*) морщин на лбу по сравнению с исходными параметрами уменьшился на 18,77%, глубина (*depth*) – на 25,93%, ширина (*width*) – на 0,98% (рис. 2).

Оценка эффективности у участниц с мимическими морщинами и оценка эффекта показали увеличение эффекта с пиком на 14–21-е сутки и дальнейшим его снижением к 150-м суткам после процедуры.

Максимальный эффект от введения препарата Миотокс® у участниц с межбровными морщинами наблюдали на 14–21-е сутки для всех показателей (общий размер, глубина и ширина), общий размер в межбровье уменьшился на 65%, на лбу – на 79%, глубина – на 58% и 69% соответственно.

Несмотря на снижение эффекта на 150-е сутки после применения препарата, эффект от введения препарата оставался: общий размер морщин по сравнению с исходными показателями в межбровье снизился на 25%, на лбу – на 19%, глубина морщин – на 25% и 26% соответственно, ширина морщин – на 3% и 1% соответственно.

Статистически значимое улучшение относительно начального уровня установлено во все визиты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Удобство применения препарата в форме раствора позволяет избежать критических ошибок, связанных с разведением препарата, за счет этого не происходит потеря активных единиц нейротропина при заборе ботулотоксина в шприцы. Для врача крайне важно, что его можно хранить в течение 72 ч после вскрытия флакона при температуре от 2 до 8°C.

Данные исследования подтверждают хорошую переносимость, эффективность и высокий профиль безопасности препарата Миотокс® при применении у пациентов с гиперкинетическими (мимическими) морщинами.

Конфликт интересов не заявлен.

Литература/References

1. Global Survey 2021. The Latest Global Survey from ISAPS Reports a Significant Rise in Aesthetic Surgery Worldwide. URL: <https://www.isaps.org/discover/about-isaps/global-statistics/reports-and-press-releases/global-survey-2021-full-report-and-press-releases/>
2. Государственный реестр лекарственных средств [State register of medicines (in Russ.)]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru>
3. Messaraa C., Metois A., Walsh M. et al. Wrinkle and roughness measurement by the Antera 3D and its application for evaluation of cosmetic products. *Skin Res Technol.* 2018; 24 (3): 359–66. DOI: 10.1111/srt.12436
4. Miravex. Antera 3D®, analysis of your skin [homepage on the Internet]. Dublin, Ireland: Miravex Limited; 2013. URL: <https://miravex.com/dermatology-aesthetics/>
5. Ottenhof M.J., Veldhuizen I.J., Hensbergen L.J.V. et al. The Use of the FACE-Q Aesthetic: A Narrative Review. *Aesthetic Plast Surg.* 2022; 46 (6): 2769–80. DOI: 10.1007/s00266-022-02974-9

6. Gunn D.A., Rexbye H., Griffiths C.E. et al. Why some women look young for their age. *PLoS One.* 2009; 4 (12): e8021. DOI: 10.1371/journal.pone.0008021

7. Kosowski T.R., McCarthy C., Reavey P.L. et al. A systematic review of patient-reported outcome measures after facial cosmetic surgery and/or nonsurgical facial rejuvenation. *Plast Reconstr Surg.* 2009; 123: 1819–27. DOI: 10.1097/PRS.0b013e3181a3f361

IMPORT SUBSTITUTION OF BOTULINUM TOXIN PREPARATIONS IN COSMETOLOGIST'S PRACTICE: EXPERIENCE OF USING MIOTOX® PREPARATION

M. Vyskub, Candidate of Medical Sciences
Volgograd State Medical University

Botulinum therapy is the most popular medical cosmetology procedure in the world. At the moment 9 preparations of botulinum toxin type A-hemagglutinin complex are officially registered in Russia, only Miotox® is available in liquid form as a solution for intramuscular injection. The study of pharmacoepidemiology of botulinum toxin preparations in cosmetology practice and studies to evaluate their efficacy and safety will allow to specify their clinical and pharmacological advantages.

Objective. To study the pharmacoepidemiology, safety, tolerability and efficacy of Miotox® in cosmetology practice.

Materials and methods. In 2021–2022, a pharmacoepidemiologic study based on questionnaire survey of 288 cosmetologists from 28 cities of Russia was conducted to study the use of botulinum toxin preparations in cosmetology practice. 42 female patients were included in the prospective clinical study on the efficacy and safety of Miotox® for the correction of wrinkles of the upper third of the face. The FACE-Q questionnaire was used to assess the quality of life, satisfaction, attitude of the patients to their appearance, to expression wrinkles in the interbrow and forehead area before and after the procedure. Objective assessment of wrinkle dynamics in the interbrow and forehead areas was performed using the ANTERA 3D® computerized technique (Miravex, Ireland).

Results. The analysis of the pharmacoepidemiologic study showed an increase in the share of domestic preparations in the structure of prescriptions of botulinum toxin type A-hemagglutinin complex preparations for temporary correction of hyperkinetic facial wrinkles.

The maximum effect of Miotox® administration in participants with interbrow wrinkles was observed after 14–21 days for all parameters (total size, depth and width); the total size of wrinkles in the interbrow decreased by 65%, on the forehead – by 79%, wrinkle depth – by 58% and 69%, respectively. Despite the decrease in the effect after 150 days after the drug application, the effect of the drug administration remained: the total size of wrinkles in the interbrow decreased by 25%, on the forehead – by 19%, wrinkle depth – by 25% and 26%, respectively, wrinkle width – by 3% and 1%, respectively.

Conclusion. The obtained data confirm good tolerability, efficacy and high safety profile of Miotox® in patients with hyperkinetic (mimic) wrinkles.

Key words: botulinum therapy, botulinum toxin, botulinum toxin type A-hemagglutinin complex, Miotox®, cosmetology, dermatology, wrinkle prevention.

For citation: Vyskub M. Import substitution of botulinum toxin preparations in cosmetologist's practice: experience of using Miotox® preparation. *Vrach.* 2023; 34 (7): 21–25. <https://doi.org/10.29296/25877305-2023-07-04>