



XX МИКРОГЕН Токсин ботулинический
типа А в комплексе
с гемагглютинином

РЕЛАТОКС

ХРОНИЧЕСКАЯ МИГРЕНЬ

Краткая информация
по диагностике и лечению

ХРОНИЧЕСКАЯ МИГРЕНЬ

Инвалидизирующее заболевание с высоким уровнем коморбидных расстройств при отсутствии или неэффективном лечении

6,8%

взрослого населения России страдают хронической мигренью¹



ИНВАЛИДИЗАЦИЯ

Мигрень — основная причина нетрудоспособности вследствие неврологических заболеваний у людей в возрасте 15–49 лет²



КОМОРБИДНОСТЬ³

Мигрень часто ассоциируется с другими расстройствами, включая депрессию, тревогу, нарушения сна и др.



НИЗКОЕ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ³

Мигрень приводит к дезадаптации и нарушению повседневной активности в различных сферах



ДИАГНОСТИКА ХРОНИЧЕСКОЙ МИГРЕНИ⁴

Хроническая мигрень —
первичная головная боль, одна
из форм мигрени

Диагноз устанавливается в соответствии с Международной Классификацией Головной боли (3-е издание, 2018 г.)



¹ Ayzenberg, I., Katsarava, Z., Sborowski, A., Chernysh, M., Osipova, V., Tabeeva, G., Yakhno, N., Steiner, T. J., & Lifting the Burden (2012). The prevalence of primary headache disorders in Russia: a countrywide survey. Cephalalgia: an international journal of headache, 32(5), 373–381. <https://doi.org/10.1177/0333102412438977>

² Табеева Г.Р., Амелин А.В., Ахмадеева Л.Р., Данилов А.Б., Доронина О.Б., Корешкина М.И., Курушина О.В., Осипова В.В., Сергеев А.В., Филатова Е.Г., Шестель Е.А. Пути оптимизации ведения пациентов с мигренью в России (резюме доклада на заседании экспертного совета). Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2018;118(6):124–128. <https://doi.org/10.17116/jnevro201811861124>

³ Татаринова К.В., Артеменко А.Р. Влияние клинических проявлений мигрени, депрессии и нарушения сна на качество жизни пациентов с хронической мигренью. Нервно-мышечные болезни. 2017;7(1):43–53. <https://doi.org/10.17650/2222-8721-2017-7-1-43-53>

⁴ The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition. (2018). Cephalalgia: an international journal of headache, 38(1), 1–211. <https://doi.org/10.1177/0333102417738202> Международная классификация головной боли (3-е издание, 2018). Адаптированная русскоязычная версия. <https://painrussia.ru>

ЛЕЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОЙ МИГРЕНИ

Цели лечения



Восстановление работоспособности, социальной активности и качества жизни



Снижение частоты, интенсивности и длительности приступов головной боли



Улучшение ответа на купирующую терапию и снижение количества обезболивающих препаратов



Коррекция коморбидных нарушений и снижение риска развития лекарственно-индуцированной ГБ

Подходы к лечению



Лечение приступов

(прием препаратов во время приступа ГБ)

- Триптаны, эрготы: <10 дней/мес.
- Простые анальгетики, НПВС: <15 дней/мес.
- Комбинированные анальгетики: <10 дней/мес.
- Противорвотные



Профилактическое лечение (для снижения частоты атак ГБ)

- 1-я линия
Ботулинический токсин типа А, Моноклональные антитела к CGRP, бета-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол), Топирамат
- 2-я линия
бета-блокаторы, антидепрессанты, блокаторы рецептора ангиотензина II и другие

ВЫЯВЛЕНИЕ ТРИГГЕРНЫХ ФАКТОРОВ

Выявление и модификация (влияние, изменение) триггерных факторов облегчает течение мигрени и повышает эффективность лечения



ОГРАНИЧЕНИЕ УПОТРЕБЛЕНИЯ КОФЕИНСОДЕРЖАЩИХ ПРОДУКТОВ

Крепкий чай, кофе, энергетические напитки



РЕГУЛЯРНЫЙ РЕЖИМ СНА

Ложиться спать и просыпаться в одно и то же время ежедневно. Большинству взрослых необходимо около 8 часов ночного сна



РЕГУЛЯРНЫЕ ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ

Заниматься физическими упражнениями умеренной интенсивности 3–4 раза в неделю от 20 до 60 минут



РЕГУЛЯРНОЕ ПИТАНИЕ

Не пропускать приемы пищи.
Регулярно питаться в течение дня



ИЗБЕГАНИЕ ТРИГГЕРОВ

Определить свои индивидуальные триггеры и научиться их избегать

12 МЕС.

минимальный срок эффективного профилактического лечения

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОЙ МИГРЕНИ

Профилактическое лечение назначается всем пациентам с установленным диагнозом хроническая мигрень

1-я линия профилактической терапии

- Ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс (Релатокс®)
- Анти-CGRP моноклональные антитела (фреманезумаб, эренумаб)
- Бета-адреноблокаторы (метопролол, пропранолол)⁶
- Топирамат

Клинические рекомендации. 295_4. Мигрень. Взрослые. Утверждены МЗ РФ в 2024г.
Рубрикатор клинических рекомендаций: офиц.сайт. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/295_4

РЕЛАТОКС®^{1,2}

Токсин ботулинический типа А
в комплексе с гемагглютинином

- Препарат для профилактического лечения головной боли у взрослых с хронической мигренью
- Первый российский ботулотоксин типа А с доказанной эффективностью и безопасностью, применяется в клинической практике с 2014 года, в том числе при хронической мигрени с 2022 года
- Улучшает качество жизни пациентов с хронической мигренью



¹ Листок-вкладыш ЛП-№(006910)-(РГ-РУ) РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином. ГРЛС. <https://grls.rosminzdrav.ru>

² Артеменко А.Р., Абрамов В.Г. Ботулинический токсин типа А (Релатокс) в лечении хронической мигрени у взрослых: результаты мультицентрового простого слепого рандомизированного сравнительного исследования IIIb фазы. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2023;123(5):89-99. <https://doi.org/10.17116/jnevro202312305189>

³ Патент №2292910. Способ получения миорелаксантного лекарственного средства для лечения мышечных дистоний: № 2005108916/15- заявл. 29.03.2005; опубл. 10.02.2007 / Зайнуллин Р.Р. (RU), Мельников Н.В. (RU), Загидуллин Н.В. (RU), Алсынбаев М.М. (RU), Хазиев А.Ф., Нигамов Ф.Н. (RU); заявитель, патентообладатель ФГУ НПО по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» МЗ РФ.

ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА РЕЛАТОКС®^{1,3}



Способ получения ботулотоксина является собственным изобретением ученых компании АО «НПО «Микроген» (находится под управлением холдинга АО «Национальная иммунобиологическая компания» Госкорпорации «Ростех»)



При производстве препарата используется специальная запатентованная технология получения и очистки нейротоксина типа А, продуцируемого Clostridium botulinum 501



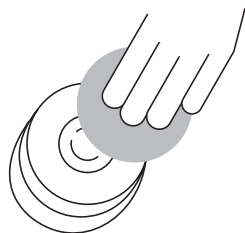
Релатокс® производится по полному циклу на производственной площадке АО «НПО «Микроген» в г. Уфа, начиная от культивирования штамма и заканчивая упаковкой и маркировкой препарата

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕЛАТОКС®¹



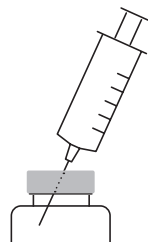
1

Перед применением следует проверить маркировку и срок годности препарата. Запрещается открывать флакон с препаратом и удалять пробку



2

Перед разведением (восстановлением) препарата центральную часть пробки флакона обрабатывают спиртом этиловым



3

Препарат растворяют, вводя во флакон 1–8 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций путем прокола пробки стерильной иглой длиной 23 или 25 мм



4

Приготовленный инъекционный раствор вводят инсулиновым шприцем с несъемной иглой

Единицы действия ботулинического токсина в различных препаратах не взаимозаменяемы. Рекомендованные дозы, выраженные в единицах действия, для препарата Релатокс® отличаются от таковых у других препаратов ботулотоксина

¹ Листок-вкладыш ЛП-№(006910)-(РГ-RU) РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином.

² Клинические рекомендации. 295_4. Мигрень. Взрослые. Утверждены МЗ РФ в 2024 г. Рубрикатор клинических рекомендаций: офиц.сайт.
URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/295_4

РЕКОМЕНДАЦИИ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ПАЦИЕНТА С УСТАНОВЛЕННЫМ ДИАГНОЗОМ ХРОНИЧЕСКАЯ МИГРЕНЬ К ЛЕЧЕНИЮ ПРЕПАРАТОМ БТА (РЕЛАТОКС®)



Помочь

пациенту понять целесообразность профилактической терапии хронической мигрени и ее цели²



Объяснить

пациенту механизм действия препарата и, что терапия БТА рекомендуется для профилактики хронической мигрени в качестве средства первого выбора²



Подчеркнуть

необходимость выполнения повторных процедур инъекций препарата БТА (Релатокс®) и соблюдения графика (каждые 12 недель) для достижения оптимальной эффективности (оценивается через 6 мес. терапии)²



Обсудить

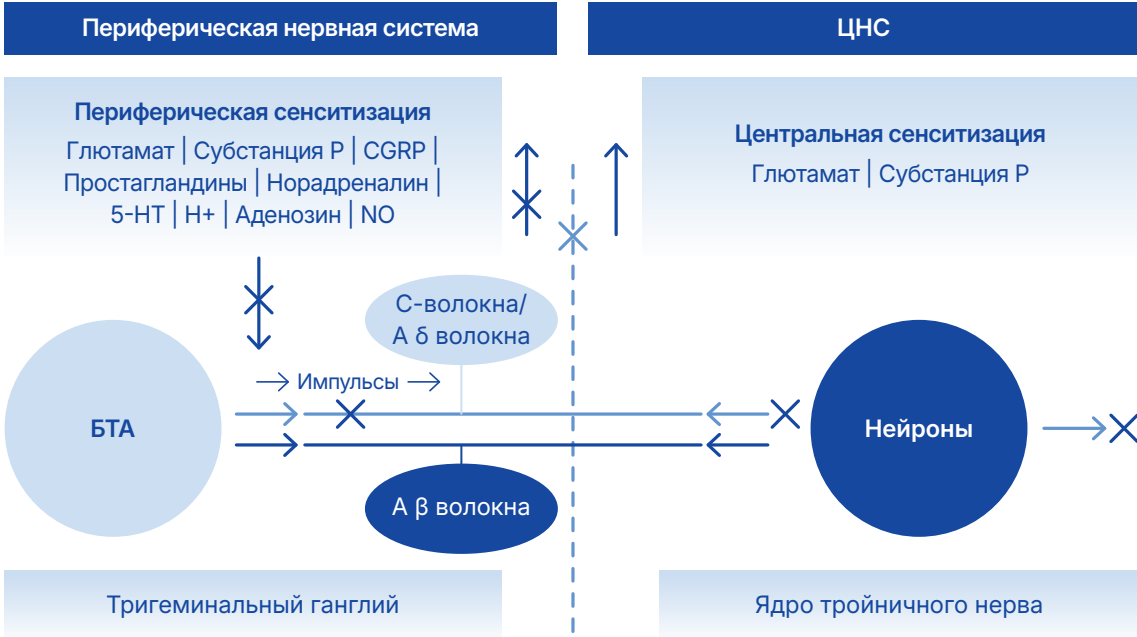
особенности процедуры, число точек инъекций (31–39 в соответствии с требуемой дозой), возможные побочные эффекты¹

УНИКАЛЬНЫЙ МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ БТА

БТА оказывает десенситизирующее воздействие, напрямую влияя на периферическую сенситизацию за счет: ингибирования высвобождения различных нейропептидов из ноцицептивных нервных волокон (кальцитонин-генсвязанного пептида — КГСП), субстанции Р и др.); препятствия объединению сенсорных рецепторов (TRPV1, TRPA1 и др.) и ионных каналов, подавления экспрессии пуринергических и других рецепторов на поверхности клетки и косвенно воздействует на центральную сенситизацию.

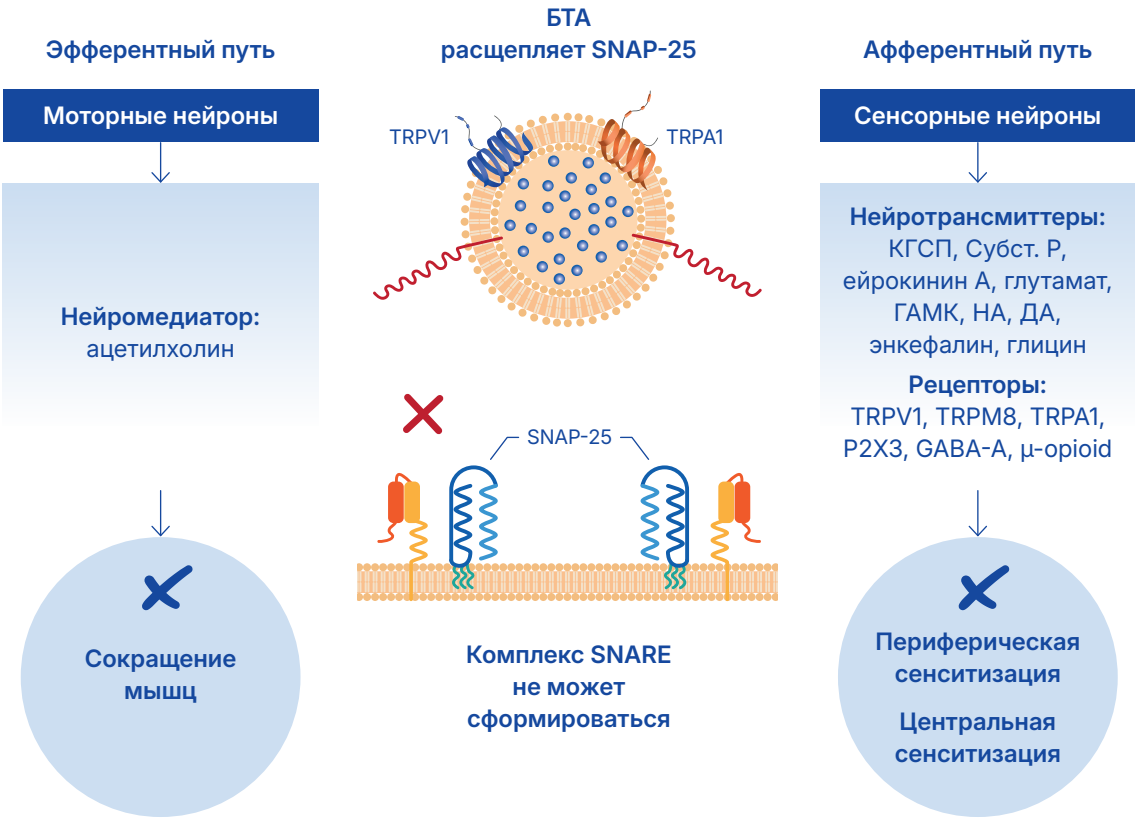
Терминали чувствительных нервов (мишень — КГРП, субстанция Р, др.)

Десенситизация



В.С. Шевченко, А.Р. Артеменко, А.Л. Куренков, М.А. Бжилянский, Ф.А. Бушков. Оценка кортикальной возбудимости у больных хронической мигренью при лечении ботулиническим токсином типа А. РОССИЙСКИЙ ЖУРНАЛ БОЛИ. 2018; 4(58). DOI: 10.25731/RASP.2018.04.028

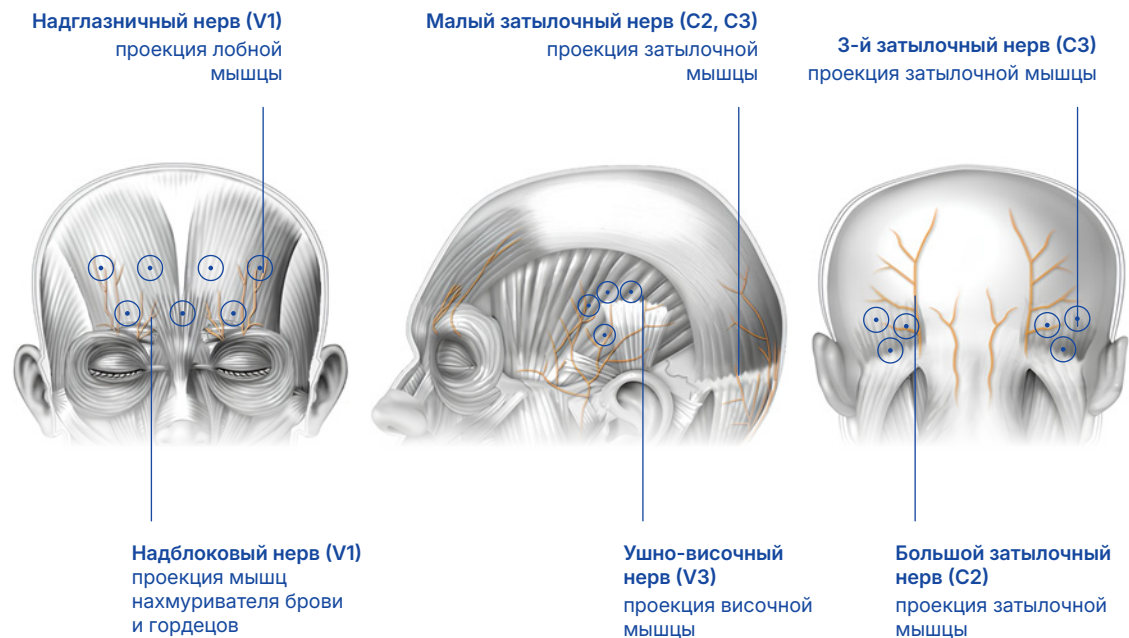
СЕНСОМОТОРНОЕ ДЕЙСТВИЕ БТА: ПРЯМОЕ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЕ И ОПОСРЕДОВАННОЕ ЦЕНТРАЛЬНОЕ



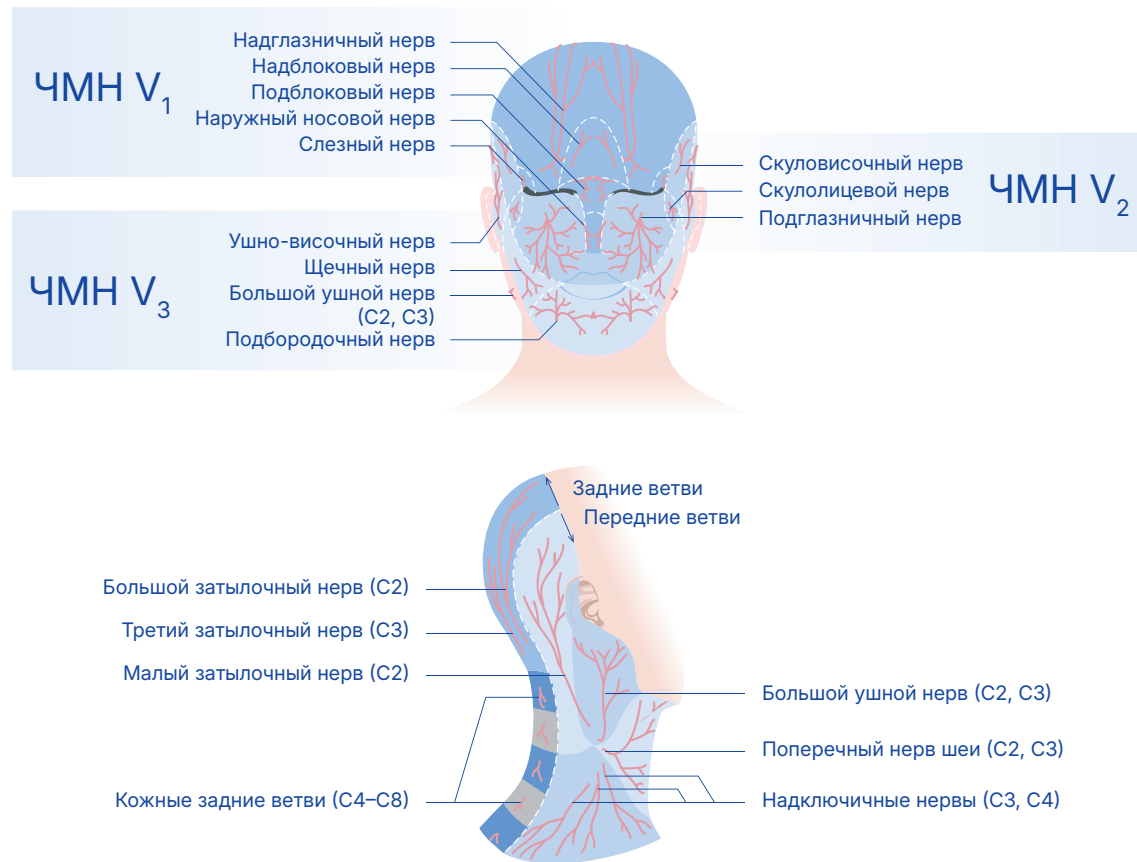
Адаптированный автором рисунок из публикации Burstein R. et al. Cephalalgia. 2014; 34(11):853–869.

АНАТОМИЧЕСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ ТОЧЕК ИНЪЕКЦИЙ СООТВЕТСТВУЕТ ОБЛАСТЯМ ИННЕРВАЦИИ ТРИГЕМИНАЛЬНОЙ СЕНСОРНОЙ СИСТЕМЫ

Точки инъекций и локализация нервов



ТОПОГРАФИЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ ВЕТВЕЙ ТРОЙНИЧНОГО, ЗАТЫЛОЧНОГО НЕРВОВ И ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ НЕРВОВ ШЕИ



ПРОТОКОЛ ВВЕДЕНИЙ И ТОЧКИ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОЙ МИГРЕНИ^{1,2,3}

155–195 ЕД

рекомендуемая общая доза препарата



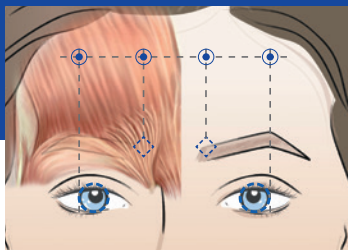
◆ МЫШЦЫ, НАХМУРИВАЮЩИЕ БРОВИ (*mm. corrugator supercilii*)

1 инъекция по 0,1 мл (5 ЕД)
в брюшко каждой мышцы
(всего 10 ЕД, распределен-
ных на 2 точки)¹. Инъекции
выполняются под углом 90°
неглубоко в толщу мышц⁴

▲ МЫШЦА ГОРДЕЦОВ (*m. procerus*)

**1 инъекция объемом 0,1 мл
(5 ЕД в 1 точку)¹.**

Введение поверхностное
под углом 90° в брюшко
мышцы, не затрагивая
надкостницу⁴



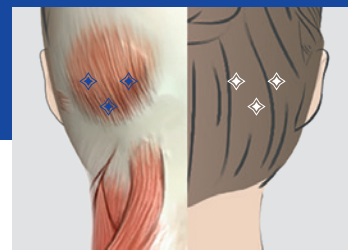
◎ ЛОБНОЕ БРЮШКО ЗАТЫЛОЧНО-ЛОБНОЙ МЫШЦЫ (*m. occipitofrontalis*)

2 инъекции по 0,1 мл (5 ЕД)
с каждой стороны (всего
20 ЕД, распределенных
на 4 точки)¹. Инъекции
выполняются под углом 45°
подкожно, в области верхней
трети лба, не касаясь
надкостницы⁴



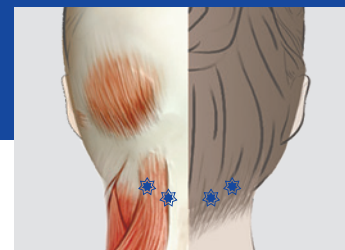
▣ ВИСОЧНЫЕ МЫШЦЫ (*mm. temporalis*)

4 инъекции по 0,1 мл (5 ЕД)
с каждой стороны головы
(всего 40 ЕД,
распределенных на 8 точек;
до 50 ЕД, распределенных
на 10 точек)¹. Все инъекции
выполняются под углом
45°, игла вводится
по направлению кзади
(от лица)⁴



◆ ЗАТЫЛОЧНЫЕ МЫШЦЫ (*mm. occipitalis*)

3 инъекции по 0,1 мл (5 ЕД)
с каждой стороны головы
(всего 30 ЕД, распределен-
ных на 6 точек; до 40 ЕД,
распределенных на 8 точек)¹.
Игла вводится под углом 45°
и по направлению вверх, инъ-
екция выполняется поверх-
ностно, не касаясь надкост-
ницы⁴



✦ ГРУППА ШЕЙНЫХ ПАРАВЕРТЕБРАЛЬНЫХ МЫШЦ (*cervical paraspinal muscle group*)

4 инъекции по 0,1 мл (5 ЕД)
с каждой стороны (всего
20 ЕД, распределенных
на 4 точки)¹. Игла должна
быть направлена вверх
под углом 45°⁴



◆ ТРАПЕЦИЕВИДНЫЕ МЫШЦЫ (*mm. trapezius*)

3 инъекции по 0,1 мл (5 ЕД)
с каждой стороны (всего
30 ЕД, распределенных
на 6 точек; до 50 ЕД,
распределенных на 10 точек)¹.
Инъекции выполняются
горизонтально
и поверхностно, следует
избегать глубокого введения⁵

¹ Листок-вкладыш ЛП-№(006910)-(РГ-РУ) РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в ком-
плексе с гемагглютинином.

² Изображения представлены в ознакомительных целях.

³ Клинические рекомендации. 295_4. Мигрень. Взрослые. Утверждены МЗ РФ в 2024 г.
https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/295_4

⁴ Н.В. Латышева, М.В. Наприенко, Е.Г. Филатова. Методика инъекций онаботулотоксина типа А (Ботокс) при хронической мигрени – протокол PREEMPT в реальной практике. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2021, т. 121, №8, с. 93-96. <https://doi.org/10.17116/jnevro202112108193>

⁵ Blumenfeld AM, Silberstein SD, Dodick DW, Aurora SK, Brin MF, Binder WJ. Insights into the Functional Anatomy Behind the PREEMPT Injection Paradigm: Guidance on Achieving Optimal Outcomes. Headache. 2017 May;57(5):766-777. doi: 10.1111/head.13074. Epub 2017 Apr 6. PMID: 28387038; PMCID: PMC5434948.

ПРОЦЕДУРА ИНЪЕКЦИЙ РЕЛАТОКС®, КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ¹



Рекомендуемая общая
доза составляет
155–195 ЕД



Препарат вводится
с помощью иглы размером
30 G по 0,1 мл (5 ЕД)
в 31–39 точек



Инъекции должны
распределяться между
7 определенными
областями головы/шеи



Рекомендуемая частота
повторных инъекций —
каждые 12 недель

¹ Листок-вкладыш ЛП-№ (006910)-(РГ-РУ) РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином.

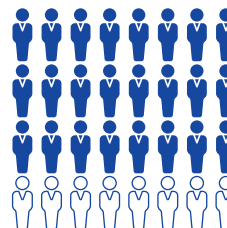
² Артеменко А.Р., Абрамов В.Г. Ботулинический токсин типа А (Релатокс) в лечении хронической мигрени у взрослых: результаты мультицентрового простого слепого рандомизированного сравнительного исследования IIIb фазы. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2023;123(5):89–99. <https://doi.org/10.17116/jnevro202312305189>

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА РЕЛАТОКС® У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ МИГРЕНЬЮ²

Релатокс® достоверно снижает число дней с головной болью и частоту приема обезболивающих препаратов у пациентов с хронической мигренью

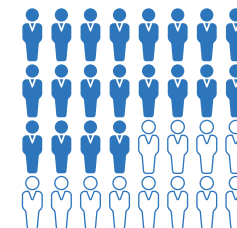
75%

пациентов ответили
на лечение препаратом
Релатокс® снижением
частоты головной боли
на ≥50% после 1-й
процедуры инъекций¹



63%

пациентов преодолели
злоупотребление
обезболивающими
препаратами без про-
ведения детоксикации
после 1-й процедуры
инъекций



Рекомендации по применению препаратов БТА (Релатокс®) у пациентов с хронической мигренью в Российской Федерации

- Клинические рекомендации. 295_4. Мигрень. Взрослые. Утверждены МЗ РФ в 2024 г.
- Приказ Минздрава России от 23.05.2023 N 257н (ред. от 16.10.2023) Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при мигрени (диагностика и лечение).
- Листок-вкладыш ЛП-№(006910)-(РГ-РУ) РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином.
- Азимова Ю.Э., Амелин А.В., Алферова В.В., и др. Клинические рекомендации «Мигрень». Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2022;122(1-3):4-36.
- Табеева ГР, Осипова ВВ, Филатова ЕГ и др. Диагностика и лечение лекарственно-индуцированной головной боли: рекомендации российских экспертов. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2022;14(1):4-13. DOI: 10.14412/2074-2711-2022-1-4-13.

XX МИКРОГЕН Токсин ботулинический
типа А в комплексе
с гемогглютинином

РЕЛАТОКС



www.relatox.ru

Под редакцией А.Р. Артеменко,
г. Москва, 2025

Артеменко Ада Равильевна,
доктор медицинских наук,
профессор кафедры нервных болезней
Института профессионального
образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М.Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Материал предназначен только
для специалистов здравоохранения