

MIRACOLL FILLER – НОВАЯ ТЕНДЕНЦИЯ НА РЫНКЕ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОСМЕТОЛОГИИ

Демьяненко Илья Александрович

к.б.н., ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России, Москва

Калмыкова Нина Владимировна

к.б.н., ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России, Москва

Данилова Светлана Витальевна

к.м.н., медицинский советник
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», врач-
дерматолог, косметолог, физиотерапевт,
трихолог, клиника «Галактика», Москва



для пролонгированной аугментации
и армирования [2].

БиоФАРМАХОЛДИНГ создает инновации

Компания БиоФАРМАХОЛДИНГ широко известна врачам-косметологам как эксперт в области коллагенотерапии. Более 20 лет продукты компании на основе коллагена являются лидерами по доказанной эффективности. Компания постоянно инвестирует в развитие системы менеджмента качества, увеличение производственных мощностей и новейшие разработки. За каждым новым продуктом стоит многолетняя исследовательская работа высококвалифицированных специалистов, проводимая с соблюдением принципов надлежащей лабораторной и клинической практики. Именно поэтому продукции компании доверяют косметологи уже более 20 лет, а пациенты уверены в результате.

Этой осенью БиоФАРМАХОЛДИНГ представляет новый инновационный продукт на основе волокнистых микро-

частиц стабилизированного коллагена – инъекционный имплантат MIRACOLL filler, предназначенный для восстановления и коррекции объема мягких тканей. Данный препарат получил регистрационное удостоверение РЗН 2021/14722 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России, что свидетельствует об успешном прохождении всех испытаний безопасности и эффективности и подтверждении условий производства.

Уникальные научные решения для высокой эффективности

MIRACOLL filler представляет собой уникальный армирующий пластичный скаффолд, состоящий из волоконистых переплетающихся частиц (MICRONONIC®) стабилизированного коллагена (CarboSafeCross®), при создании которого применены уникальные научные разработки компании.

1. Стабилизация коллагена CarboSafeCross® (CSC) – запатентованная технология (патент RU 2739565) повышения устойчивости коллагена к биодegradации. В основе данной технологии лежит обработка предварительно дезамидированного коллагена (PoliONICol®) сшивающим агентом «нулевой длины», который вызывает образование поперечных ковалентных связей между молекулами белка за счет активации карбоксильных групп аминокислотных остатков полипептидных цепей (рис. 1). При этом в отличие от бифункциональных сшивающих агентов, таких как, например, BDDE, не

Потеря объема мягких тканей является ключевой причиной неблагоприятных возрастных эстетических изменений лица и тела. Обширные клинические данные свидетельствуют о том, что одним из наиболее эффективных подходов к противодействию данному процессу является инъекционное введение в ткани дермальных филлеров, основу которых составляют микрочастицы различных биодegradируемых материалов, стимулирующие образование аутологичного внеклеточного матрикса, восстанавливающего утраченный объем на длительное время [1]. Практическое применение первого поколения таких филлеров, созданных на основе микрочастиц гидроксипатита кальция и полимолочной кислоты, показало их эффективность и доказало перспективность дальнейших исследований и разработок данной концепции. В то же время используемые для их создания материалы не являются естественными компонентами мягких тканей, что послужило толчком к разработке новых передовых подходов и технологий создания более биосовместимых и эффективных препаратов

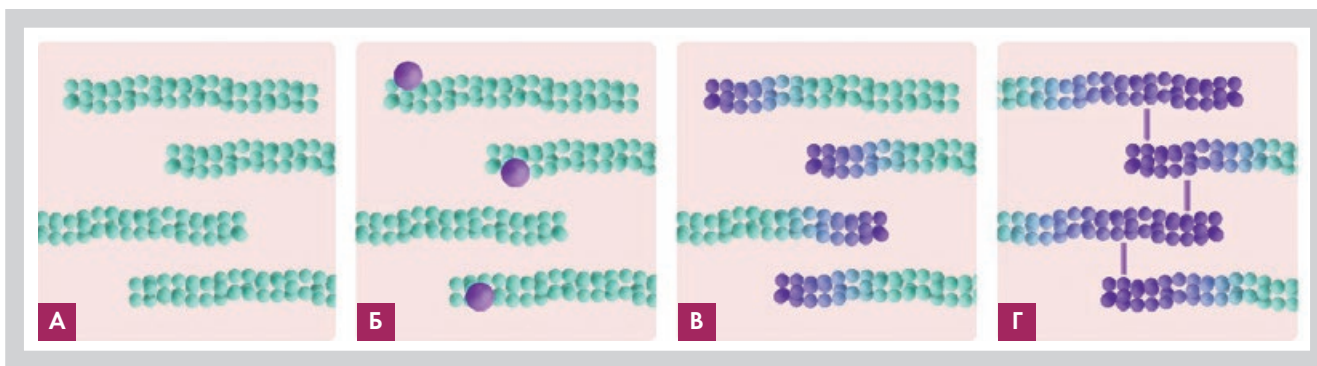


Рис. 1. Схематическое изображение принципа технологии CarboSafeCross®: молекулы дезамидированного коллагена PolIONICol® (А); обработка коллагена сшивающим агентом «нулевой длины», который не встраивается в состав молекул белка (Б); активация реакционноспособных групп (В); образование поперечных связей между молекулами коллагена (Г)

происходит ковалентного встраивания молекулы сшивающего агента в состав белка, что полностью исключает возможность появления у материала цитотоксических свойств, вызываемых наличием непрореагировавших групп сшивающего агента.

Преимущества технологии. Получение белка с высокой ферментативной устойчивостью за счет повышенного количества внутри- и межмолекулярных сшивок, безопасность, биосовместимость и полное отсутствие токсичности за счет отсутствия сшивающего агента в составе.

II. Получение волокнистых частиц коллагена MICRONONIC® – запатентованная технология (патент RU2735176) получения волокнистых частиц коллагена. Данная технология основана на уникальном процессе измельчения коллагена, приводящем к

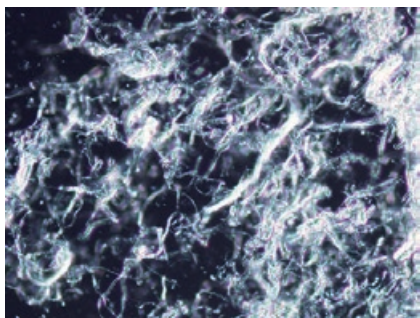


Рис. 2. Микрофотография переплетающихся волокнистых микрочастиц коллагена MICRONONIC® в составе MIRACOLL filler. Световая микроскопия, дифференциально-интерференционный контраст (метод визуализации неокрашенных образцов при помощи интерференции света)

получению материала, состоящего преимущественно из биомиметических частиц, воспроизводящих структуру внеклеточного матрикса соединительной ткани.

Преимущества технологии. Переплетающиеся волокнистые микрочастицы формируют структурную основу имплантата, служа скаффолдом (каркасом) для заселения клетками и вращающимися волокон аутологичной соединительной ткани, а также механически взаимодействуя друг с другом, обеспечивают вязкостно-эластические свойства филлера (рис. 2).

Применение MIRACOLL Filler

MIRACOLL filler высокоэффективен при коррекции средних и глубоких морщин,

овала лица, объемном моделировании в области лица, тела, рук, ног.

Для придания оптимальных реологических свойств непосредственно перед введением материал может быть разведен стерильным 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций или стерильным 2% раствором лидокаина гидрохлорида для инъекций.

MIRACOLL filler вводят субдермально болюсной, линейно-ретроградной и армирующей техниками.

Преимущества MIRACOLL Filler

1) Продолжительный результат коррекции благодаря двум механизмам аугментации: непосредственному увеличению объема тканей

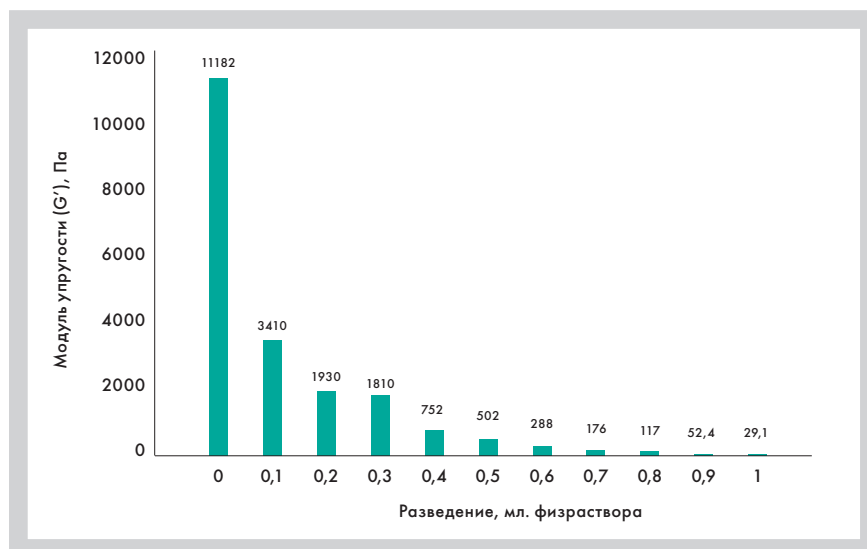


Рис. 3. Изменение эластичности MIRACOLL filler при разведении физиологическим раствором

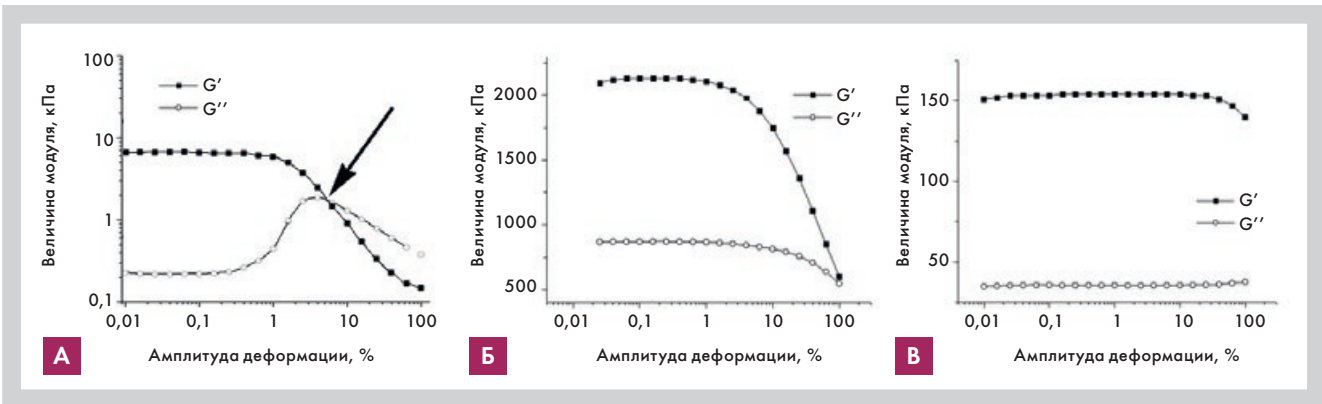


Рис. 4. Результаты амплитудного теста MIRACOLL filler (А), филлера на основе гидроксиапатита кальция (Б) и филлера на основе сшитой гиалуроновой кислоты (В). Превышение величины модуля потерь (G'') над величиной модуля упругости (G') при небольших величинах сдвига – менее 10% (указано стрелкой на графике А), характеризует возможность пластической деформации MIRACOLL filler, то есть его способность к коррекции формы после введения при помощи легкого постинъекционного массажа. Амплитуда деформации на графиках указана в логарифмической шкале

вводимым скаффолдом + пролонгированному увеличению объема за счет

стимуляции образования аутологичной соединительной ткани.

2) Отсутствие гелевого носителя на основе полианионов → нет набухания в тканях после введения → предсказуемость и воспроизводимость эффекта коррекции, не усиливает пастозность и отечность.

3) Уникальные реологические свойства:

- эластичность материала может быть легко скорректирована путем разведения → достижение вязкостно-эластических свойств, оптимальных для каждой отдельной анатомической зоны введения (рис. 3);

- послеинъекционная пластичность за счет небольшой величины диапазона линейной вязкоупругости → равномерное распределение в тканях, возможность коррекции формы имплантата после введения при помощи постинъекционного массажа (рис. 4).

4) Биомиметическая интеграция и полная биодеградация: филлер является полностью биосовместимым и

биodeградируемым, по мере медленного рассасывания его частицы замещаются аутологичным коллагеном (рис. 5).

5) Физико-химические свойства материала филлера эквивалентны матриксу соединительной ткани → максимальная естественность у пациентов с тонкой, «просвечивающей» кожей.

6) Одновременное воздействие на тонус кожи и увеличение потерянных объемов как за счет самого материала имплантата, так и в результате стимуляции им образования собственной соединительной ткани.

И в заключение

Новый шаг в инъекционной косметологии, новые возможности применения, уверенность в результате – все это MIRACOLL filler. Новый филлер с пролонгированным биологическим действием позволит сделать шаг на пути к косметологии будущего. ■

ЛИТЕРАТУРА

[1] Breithaupt A., Fitzgerald R. Collagen Stimulators: Poly-L-Lactic Acid and Calcium Hydroxyl Apatite. *Facial. Plast. Surg. Clin. North. Am.* 2015; 23(4): 459–469. doi: 10.1016/j.fsc.2015.07.007.

[2] Сравнительное исследование инъекционных имплантатов на основе микрочастиц различных биodeградируемых материалов в модели подкожной имплантации у мышей / И.А. Демьяненко, А.В. Шишкина, Ю.С. Хац, Н.В. Калмыкова // *Биомедицина.* – 2022. – № 18(2). – С. 63–76. doi: 10.33647/2074–5982-18–2-63–76.

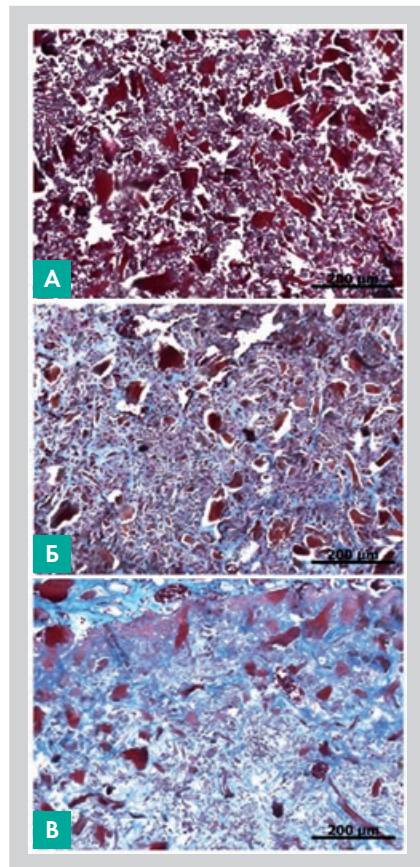


Рис. 5 (А–В). Микрофотографии гистологических срезов области подкожной имплантации MIRACOLL filler. Трехцветное окрашивание по Массону: аутологичный неоколлаген окрашивается в синий цвет, частицы MIRACOLL filler окрашиваются в красный цвет