

爱特德美



蓝肉TM

肉毒梭菌A型毒素



2) 纯化的肉毒神经毒素复合物



原始
标准
安全

纯度 99.64 %

具有卓越纯度的肉毒毒素：99.6377%

蛋白质谱 100 %
与原始肉毒毒素复合物相同

由 NTNH、BoNT-HC、BoNT-LC、1个 HA50、3个 HA33 亚基、
3个 HA20 和 HA17 组成的完整蛋白结构

7.5 年验证的安全性

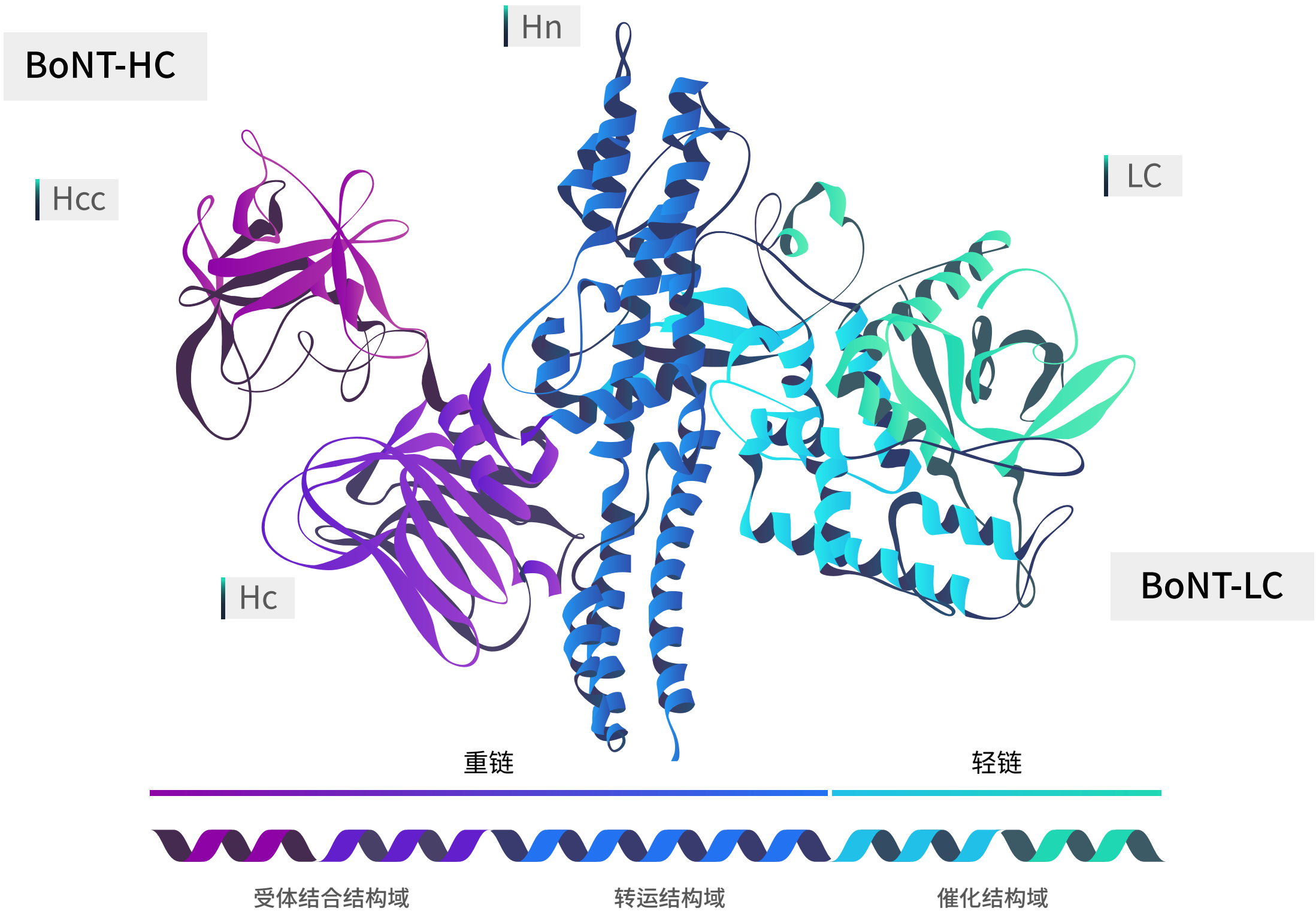
2年开发, 24周动物实验, 5年积累的临床数据

经临床验证的 6 个月功效

通过临床试验证实效果至少可持续6个月

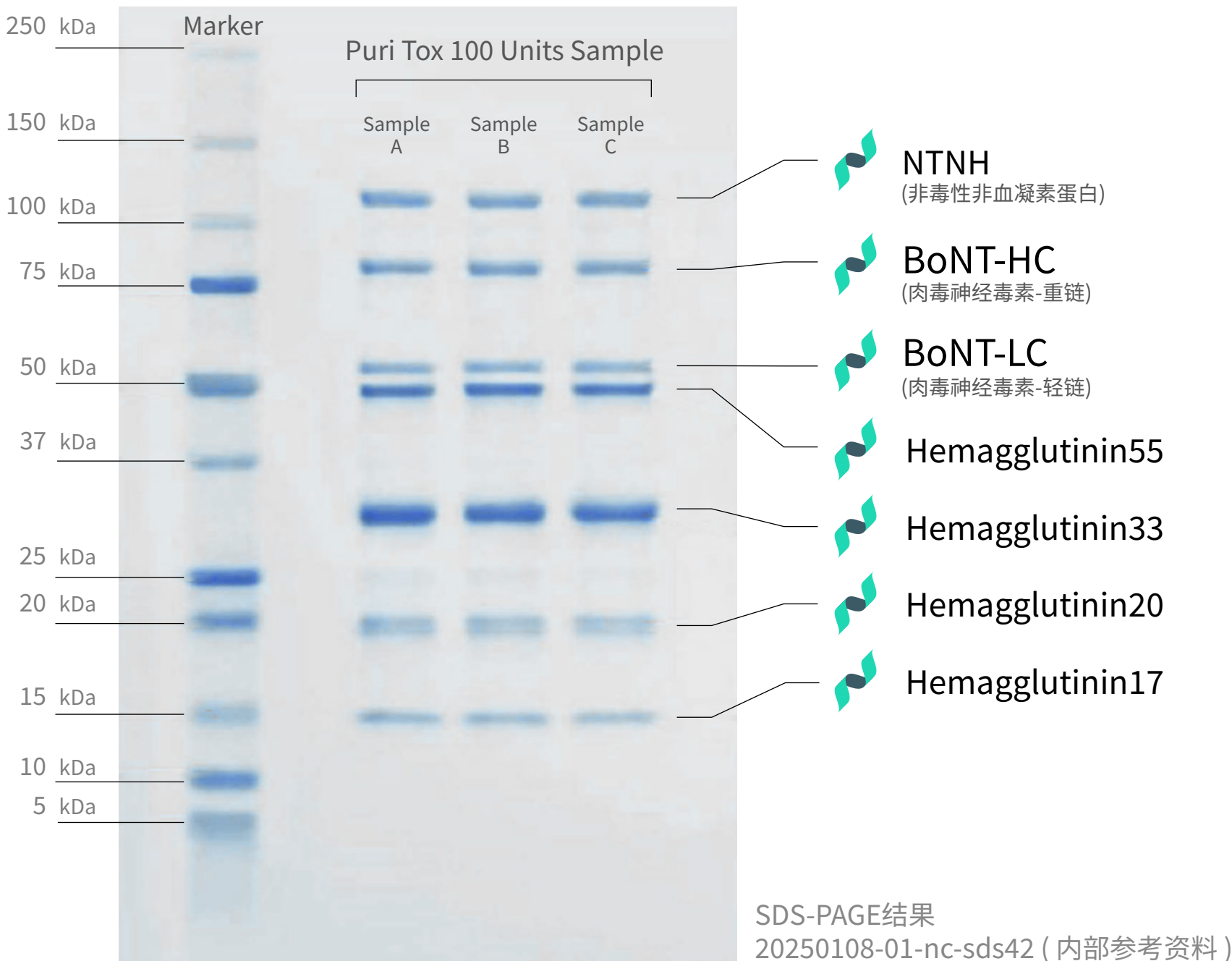
900kDa A型肉毒毒素完整复合物

蓝肉™ 神经毒素



在SDS-PAGE结果中可稳定检测到A型肉毒毒素复合物的

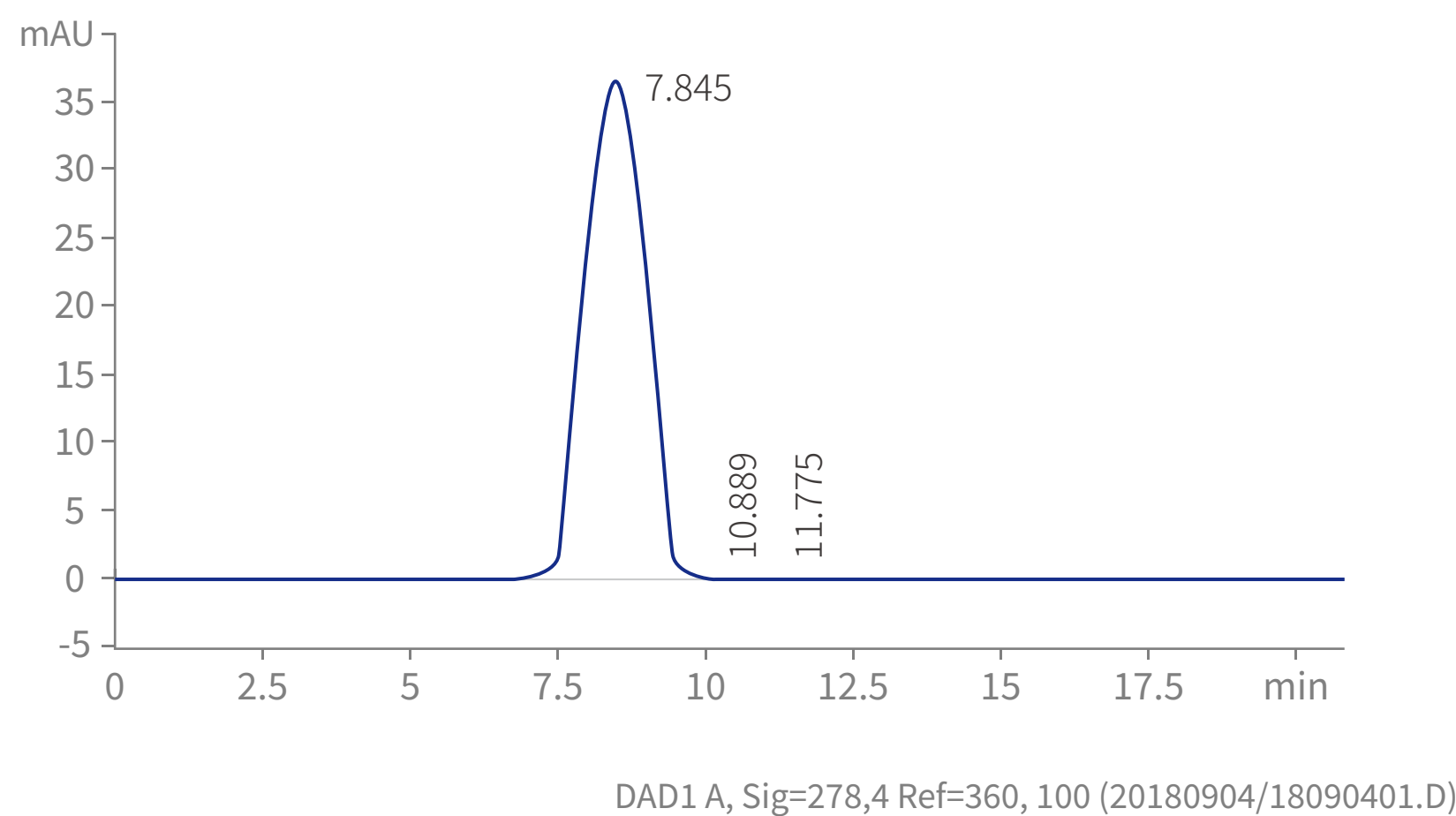
在SDS-PAGE结



研究资料

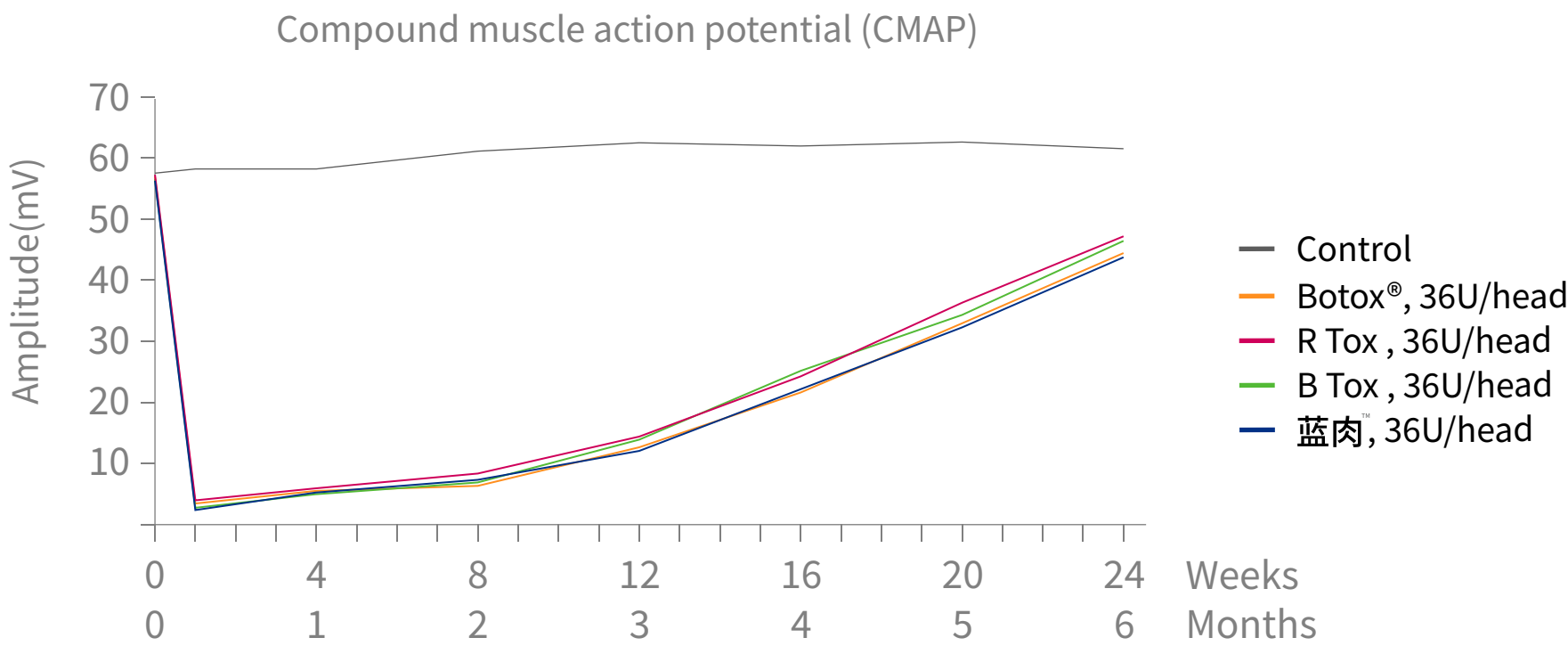
通过SEC-HPLC分析结果确认 蓝肉™ 的纯度为

99.6377%



鼠肌电图结果显示, 蓝肉™ 对神经电信号传导具有抑制作用, 与世界标准产品

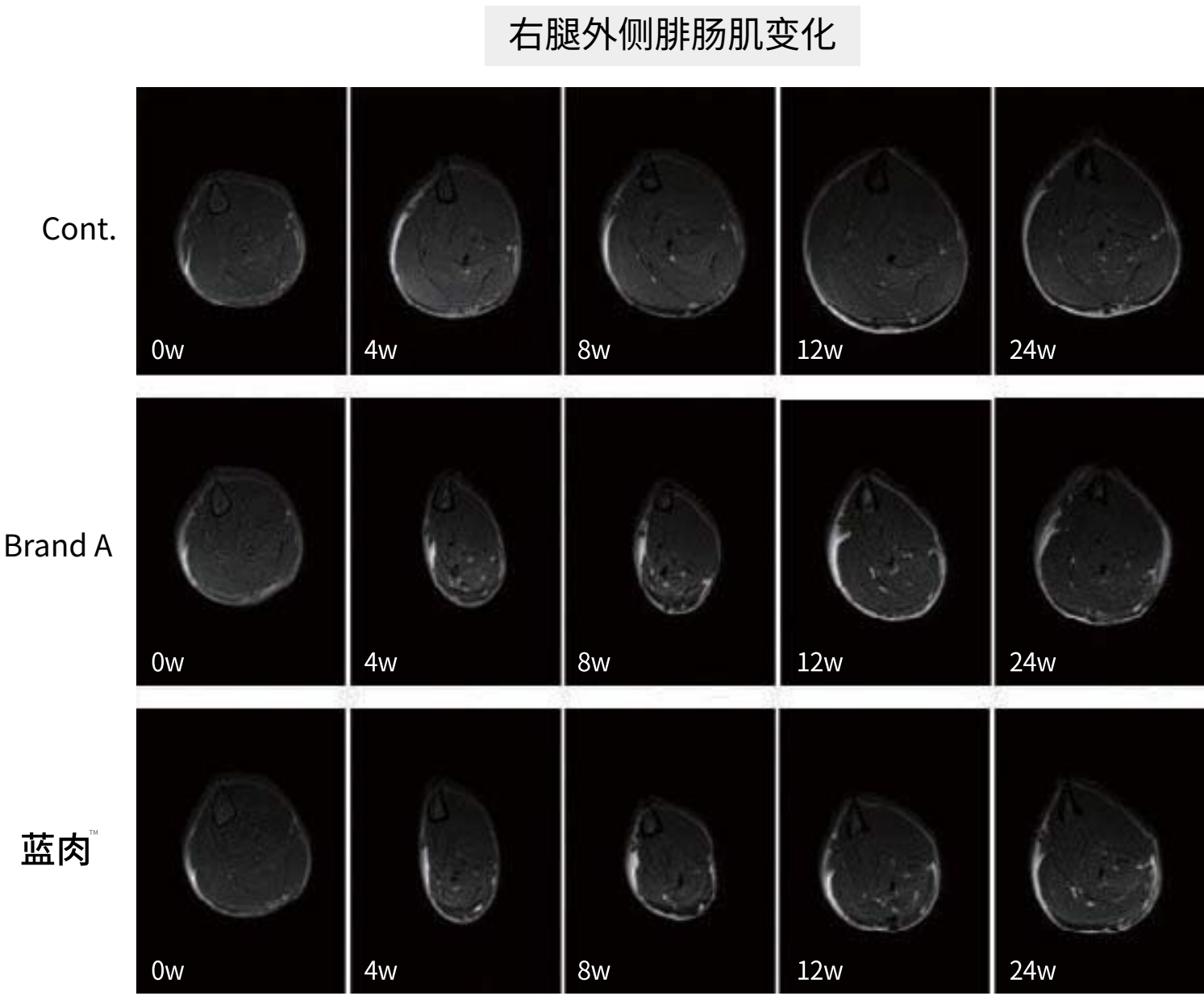
等同



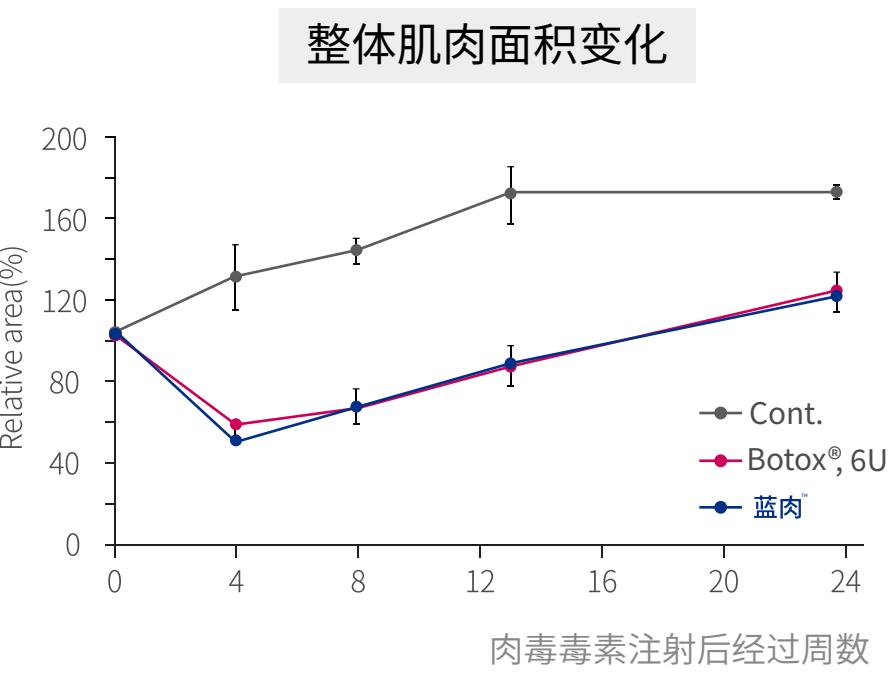
※ 图表中显示的绝对振幅 (mV) 数值可能会因检测机构采用的测量方法及所选肌肉部位不同而有所差异。因此, 与其比较不同研究之间的绝对数值, 更应关注各图表内部的相对差异。

肌肉体积评估

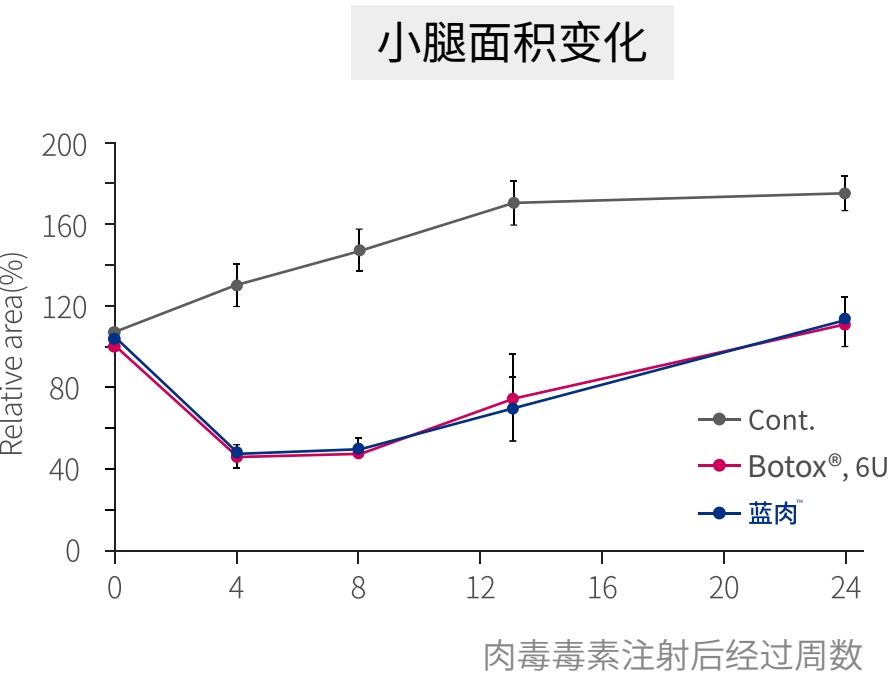
在大鼠肌肉体积评估的MRI中, 蓝肉™ 显示出与 Brand A 相当的促进肌肉体积减少的作用



(通过MRI在注射前以及注射后4、8、12、24周对右腿外侧腓肠肌、整个腿部肌肉及小腿尺寸进行测量)



蓝肉™ 在整体肌肉面积减少方面证明了与世界标准一致的功效和效果



蓝肉™ 蓝肉在小腿面积减少方面也表现出与世界标准相当的功效

非临床研究

以与基线相比, 给药后4周由研究者现场评估的最大皱眉状态下眉间纹改善”为指标进行的非劣效性检验显示,

改善受试者比例在试验组为78.83% (108/137), Brand A组为83.09% (113/136), 两组之间无统计学显著差异 (p=0.3706)。

因此, 试验组相较对照组证明为非劣效。

Period	蓝肉™	Brand A	Remark
4week	78%(108/137)	83%(113/136)	(p=0.3706)
8week	66%(89/134)	66%(89/135)	(p=0.9320)

蓝肉™ 的非临床研究已在小鼠、大鼠、兔子和猴子中开展

分类	研究	研究标题
毒性研究	啮齿类单次给药毒性研究	大鼠肌肉注射单次给药毒性研究
	啮齿类重复给药毒性研究	包含4周恢复期的大鼠肌肉注射4周重复给药毒性研究
	非啮齿类单次给药毒性研究	猴肌肉注射单次给药毒性研究
	非啮齿类重复给药毒性研究	包含28天恢复期(含ECG JET监测) 的猴肌肉注射29天重复给药毒性研究
	啮齿类生殖毒性研究	生殖毒性:大鼠肌肉注射初步胚胎-胎仔发育研究
		生殖毒性:大鼠肌肉注射胚胎-胎仔发育研究
	类生殖毒性研究	生殖毒性:兔肌肉注射初步胚胎-胎仔发育研究
安全药理研究	非啮齿	生殖毒性:兔肌肉注射胚胎-胎仔发育研究
	中枢神经系统安全药理研究	小鼠体温及全身活性影响研究
	呼吸系统安全药理研究	hERG检测
药效学研究	心血管系统安全药理研究	大鼠呼吸频率及潮气量影响研究
	稳定性及有效性研究	大鼠与对照药 (Botox) 的24周有效性研究

规格



蓝肉™ 100单位



蓝肉™ 200单位

主要成分	A型肉毒梭菌毒素
辅料	白蛋白、氯化钠
性状	透明无色小瓶中的白色或淡黄色干燥物质。用生理盐水溶解后，溶液为透明无色。
贮存	密封容器，冷藏(2~8℃)保存
有效期	36个月
特性	分子量为900 kDa的复合物

用于皱纹改善的常见注射部位



● 嘴角下垂 (笑容下垂)

肉毒毒素可用于减弱将嘴角向下拉的肌肉

● 眉间纹 (皱眉纹)

在皱眉时出现在眉毛之间

● 露龈笑 (Gummy Smile)

肉毒毒素可用于减少露龈笑的表现, 即微笑时牙龈暴露过多

● 咬肌 (Masseter)

肉毒毒素可用于减少咬肌过度用力

● 下巴橘皮样 (下巴凹凸)

肉毒毒素可用于改善因肌肉过度活跃导致的下巴凹凸

● 唇周纹

在抿嘴或嘟嘴时出现在唇周

● 鼻背纹 (Bunny Lines)

在做表情时鼻侧形成

● 眉部提升

当需要轻微提升眉部时使用

● 鱼尾纹 (Crow's feet)

微笑时出现在眼周

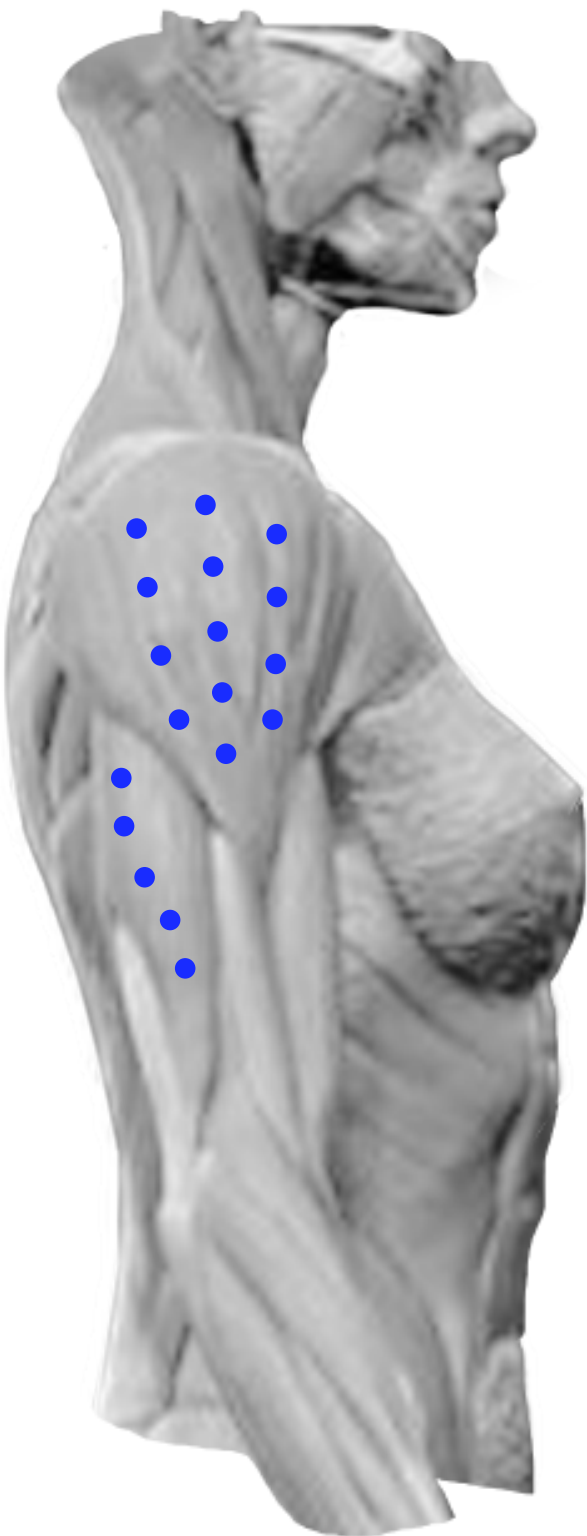
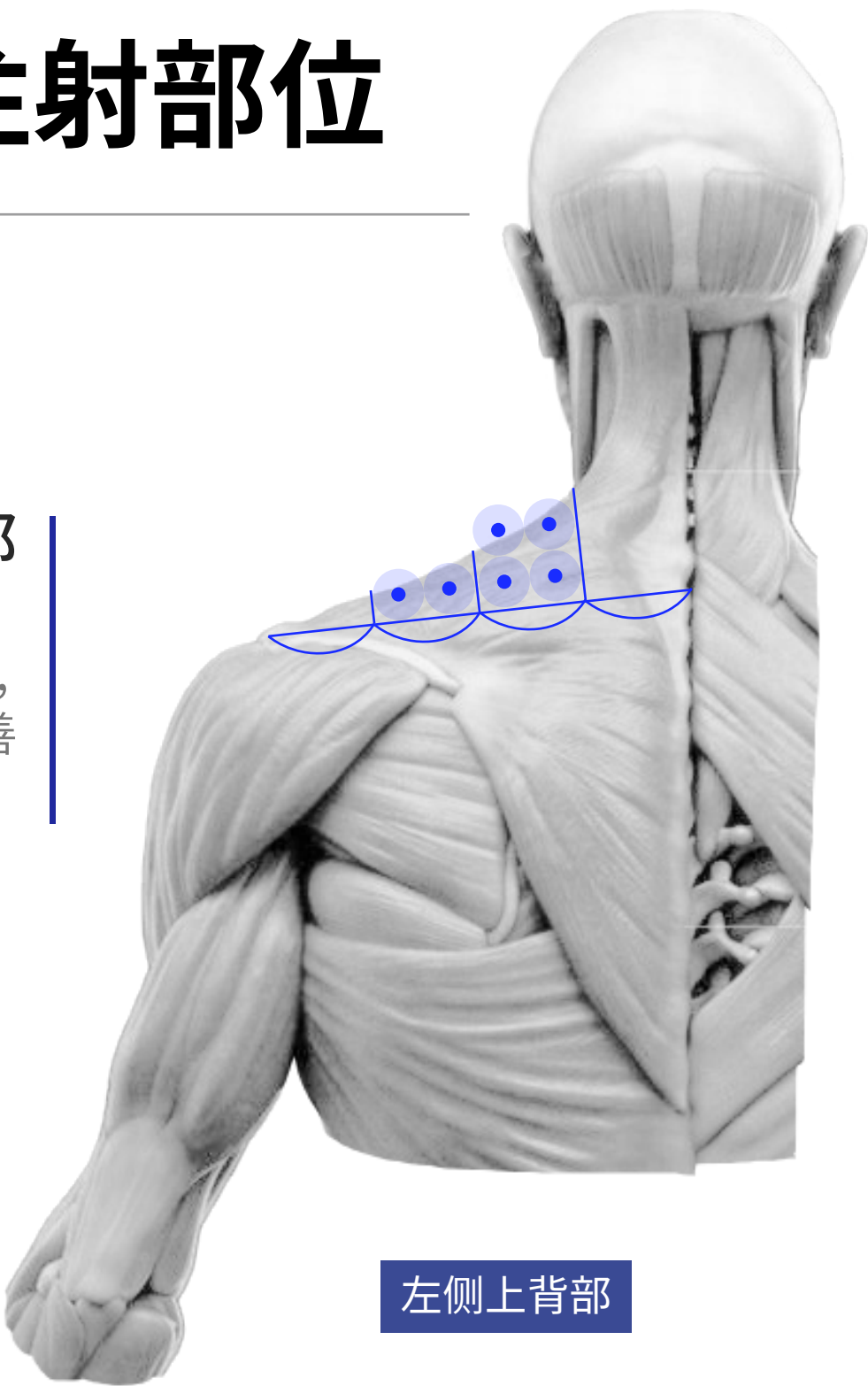
● 额头纹

抬眉时在额头形成

用于身体轮廓美化的身体注射部位

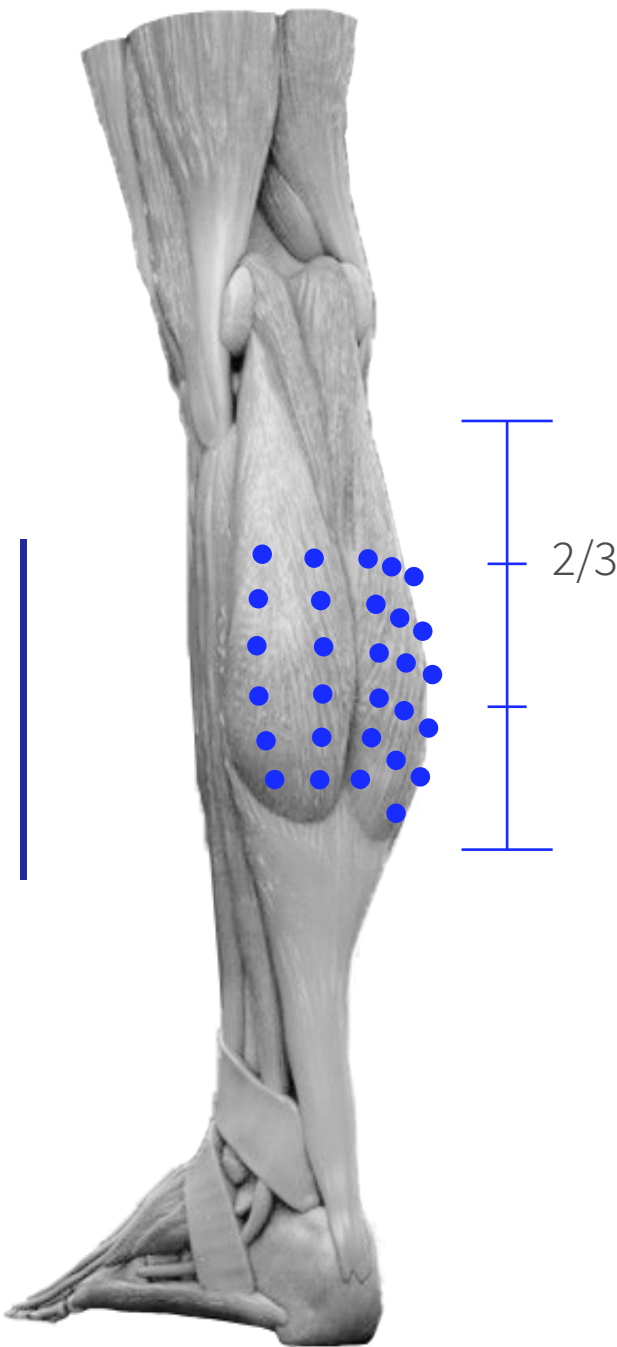
斜方肌上部

向斜方肌上部注射 **蓝肉™** 可减少过度耸肩并改善姿势对齐，同时有助于身体轮廓改善



三角肌外侧 肱三头肌外侧头

向三角肌外侧和肱三头肌外侧头注射 **蓝肉™** 可减少上半身体积，并改善肩臂线条的厚重外观



腓肠肌

向腓肠肌注射 **蓝肉™** 可减少过度小腿肥大，并改善腿部线条的平滑度

左下肢

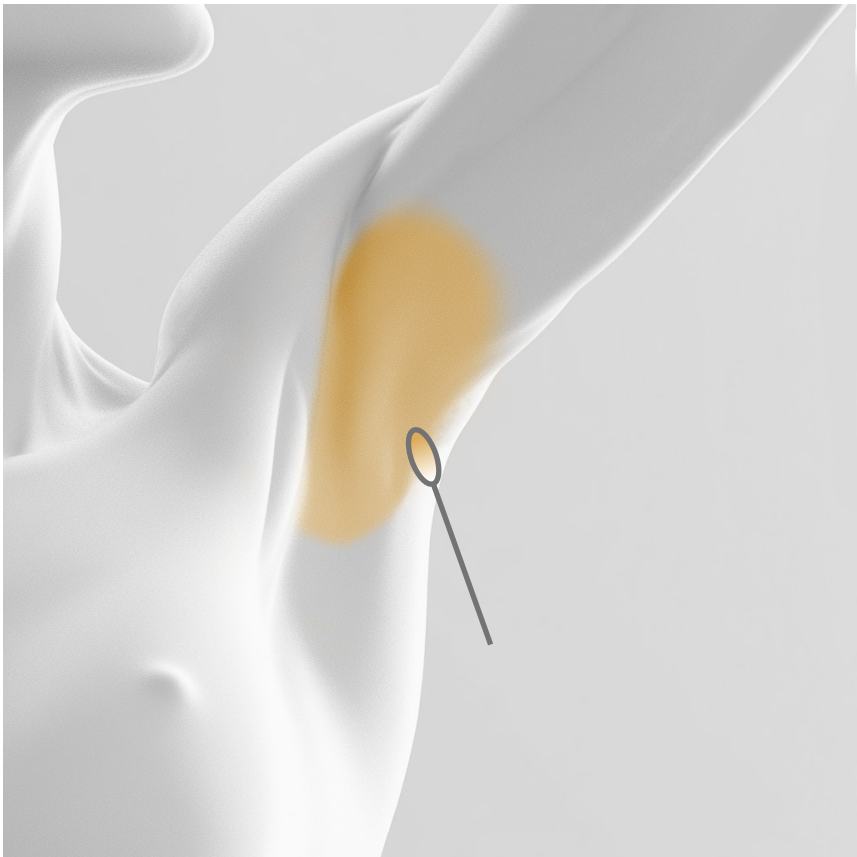
※ 蓝肉也可通过减少不均衡的肌肉肥大用于多种肌群的轮廓塑形，或通过纠正异常肌肉活动用于治疗目的。其使用应在充分的临床评估及对潜在不良反应进行患者告知后，在具备资质的专业人员判断下进行。

腋下多汗症治疗(含区域标记)

通过碘-淀粉试验进行多汗区域标记

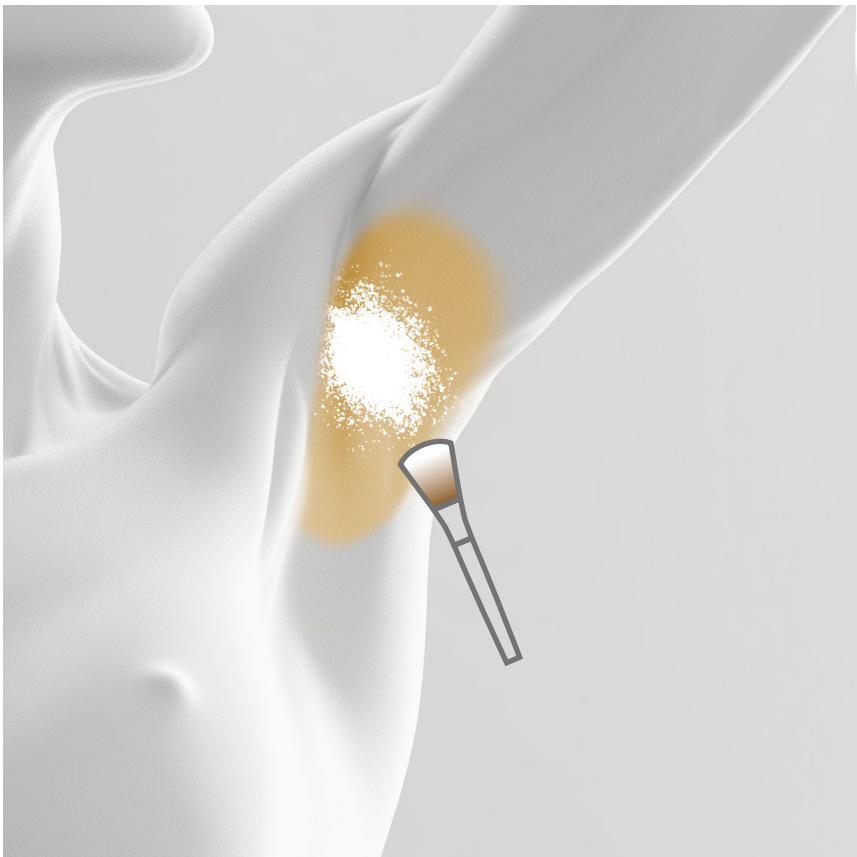


1
彻底清洁并完全干燥腋下

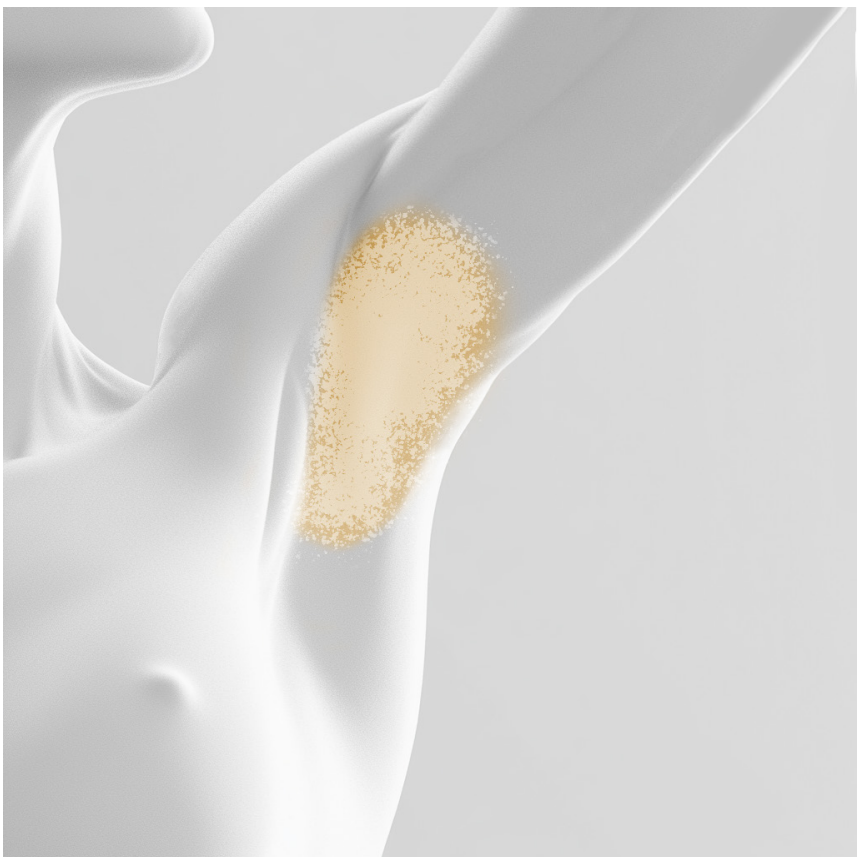


2
在整个腋下区域涂抹碘溶液或聚维酮碘, 或使用预先湿润的 Betadine® 棉签或拭子棒进行涂抹

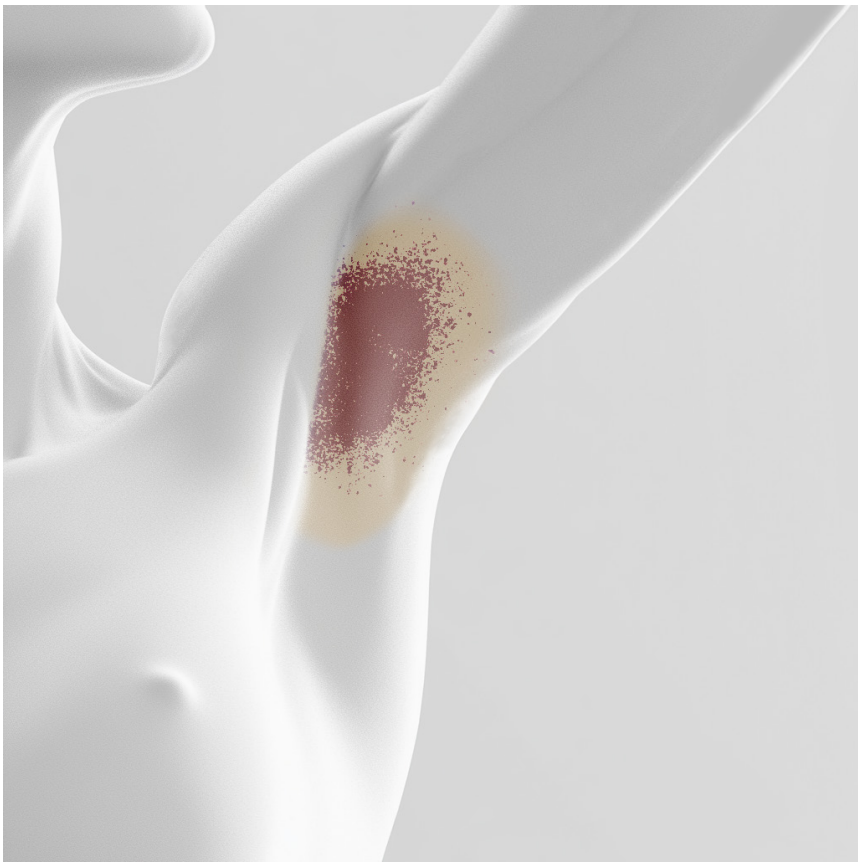
3
等待溶液干燥。通常需数秒至约1分钟。



4
在整个区域均匀且轻轻撒上细淀粉粉末, 使用市售玉米淀粉即可。

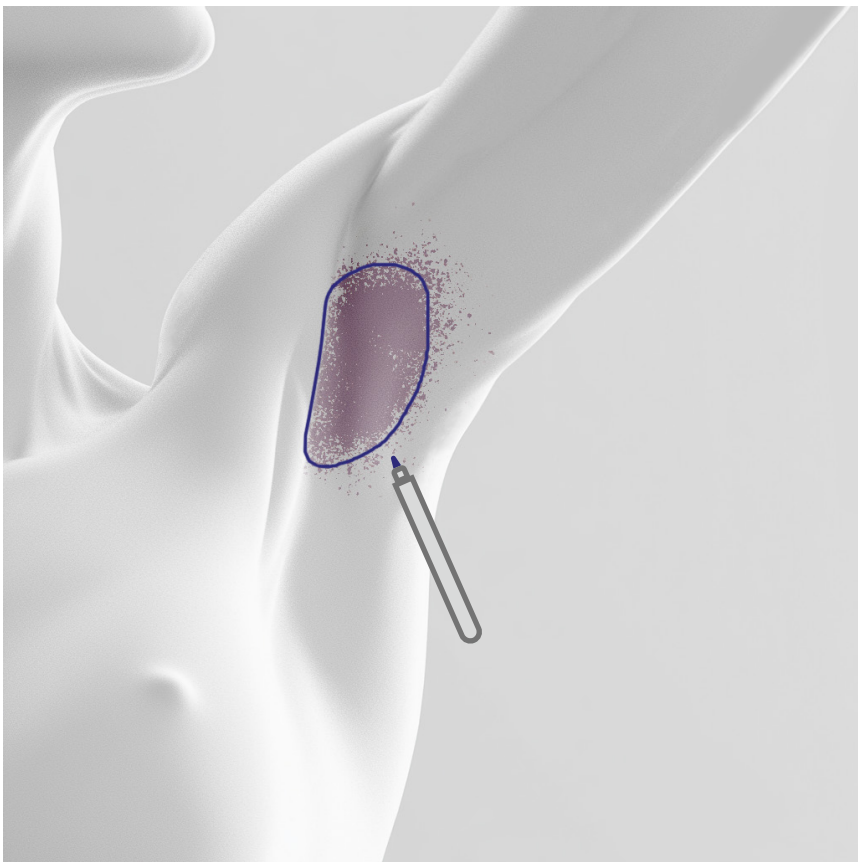


5
擦去多余粉末



6

若存在汗液, 混合物会变为深蓝紫色, 从而可识别出出汗部位。
等待约10~15分钟以发生反应

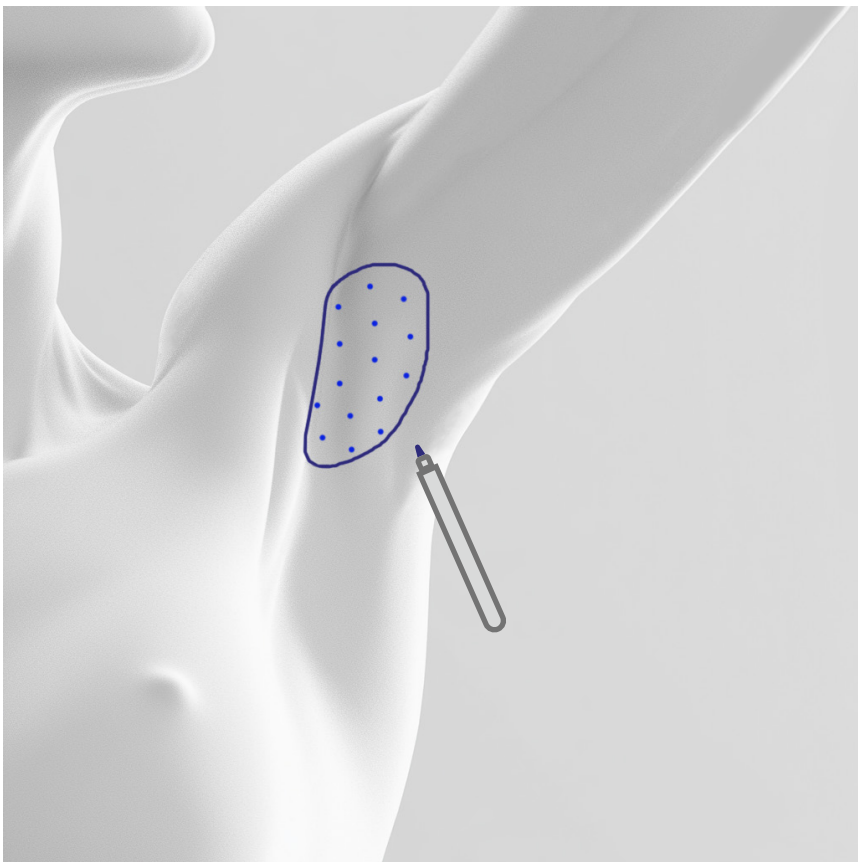


7

用手术标记笔或皮肤描记笔勾勒或圈出过度出汗区域。该区域可能呈现为一个圆形或椭圆形, 也可能呈现为多个“岛状”区域。

8

清除多余的淀粉和碘溶液



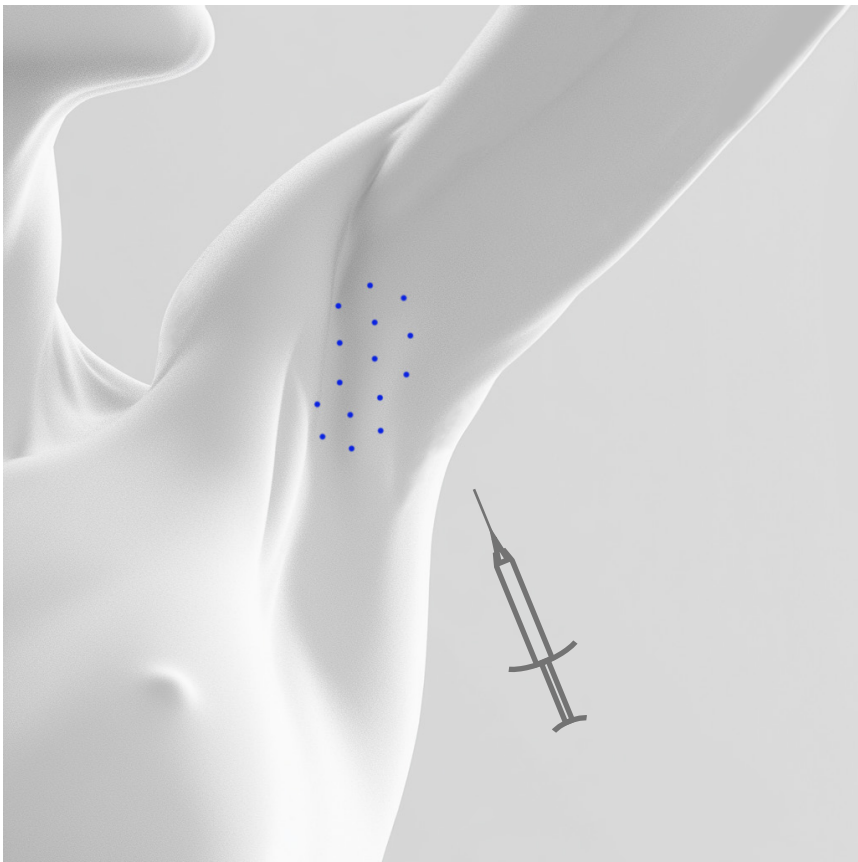
9

使用手术标记笔或皮肤描记笔在出汗区域内标记注射点, 点与点之间间隔1.5cm, 且应采用错位排列而非直线排列。由于蓝肉在皮下约可扩散至约2cm直径, 建议医生按1.5cm间隔进行注射, 以实现区域的连续覆盖和治疗。该技术有助于减少无效区域的产生。

10

用抗菌溶液对该区域进行准备

标记后注射指南



推荐剂量	每侧腋下 50U
复溶	100U / 4mL 生理盐水
注射层次	真皮内
针头	推荐 30G
注射角度	10 ~ 30°
注射间距	1.5cm 直径
注射点	每侧腋下通常 12 ~ 15 个
扩散范围	直径约 2cm
技术	缓慢注射, 保持角度

- | 避免直接在标记墨点处穿刺 (存在永久性色素沉着风险)。
- | 医生应观察可见的风团 (wheal) 以确认正确的真皮内注射位置。
- | 并进行按压以促进止血。
- | 相同的治疗方案可应用于手掌、足底以及其他汗腺活动过度的部位。



蓝肉TM

肉毒梭菌A型毒素



蓝肉TM 100单位

肉毒梭菌A型毒素

[成分]

A型肉毒梭菌毒素	100 单位
人血清白蛋白	0.5mg
氯化钠	0.9mg

[包装]

100单位 / 1瓶 / 1盒



蓝肉TM 200单位

肉毒梭菌A型毒素

[成分]

A型肉毒梭菌毒素	200 单位
人血清白蛋白	1.0mg
氯化钠	1.8mg

[包装]

200单位 / 1瓶 / 1盒