

Botox Cosmetic® - ยา! ไม่ใช่เครื่องสำอาง

Botox Cosmetic®

Botox Cosmetic® เป็นชื่อการค้าของ Botulinum Toxin Type A ซึ่งได้รับการรับรองจาก องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US. Food and Drug Administration หรือ US. FDA) โดยมี ขอบ่งใช้สำหรับลดริ้วรอยระหว่างคิ้ว (glabellar lines) ซึ่งสัมพันธ์กับการทำงานของกล้ามเนื้อ corrugator และ/หรือ procerus แบบชั่วคราว ในผู้ใหญ่ที่อายุไม่เกิน 65 ปี

Botox Cosmetic® ได้รับการรับรองในรูปแบบยาฉีด อยู่ในรูปผงแห้ง lyophilized มีขนาดยา 100 U ต่อขวด (vial) และมีอายุ 24 เดือนเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง -5 ถึง -20°C

Botox®

Botox® เป็นชื่อการค้าของ Botulinum Toxin Type A ซึ่งมีขอบ่งใช้ที่ได้รับการรับรองจาก US. FDA สำหรับรักษา cervical dystonia ในผู้ใหญ่เพื่อลดความรุนแรงของตำแหน่งศีรษะที่ผิดปกติและความเจ็บปวดที่คอซึ่งสัมพันธ์กับ cervical dystonia และสำหรับรักษา strabismus และ blepharospasm ซึ่งสัมพันธ์กับ dystonia

ผลิตภัณฑ์ Botox® และ Botox Cosmetic® มี Botulinum Toxin Type A เป็นสารออกฤทธิ์ แต่มีขอบ่งใช้ที่แตกต่างกัน และมีขนาดยาที่ต่างกันด้วย

Botox® ได้รับการรับรองสำหรับใช้รักษา blepharospasm และ strabismus ตั้งแต่ ธันวาคม 2532 และได้รับการรับรองสำหรับรักษา cervical dystonia ตั้งแต่ ธันวาคม 2543 ส่วน Botox Cosmetic® ได้รับการรับรองสำหรับขอบ่งใช้ใหม่ (รักษา glabellar lines) เมื่อวันที่ 12 เมษายน 2545

Botulinum Toxin Type A

Botulinum Toxin Type A เป็นโปรตีนซึ่งผลิตโดยแบคทีเรีย Clostridium botulinum ใช้ในรูปแบบ ยาฉีด โดยผ่านขบวนการปราศจากเชื้อและทำให้บริสุทธิ์ ใช้ในการรักษา glabellar lines โดยฉีดเข้าไปที่ กล้ามเนื้อที่ต้องการรักษาเพื่อยับยั้งการหลั่งสาร acetylcholine ซึ่งทำให้กล้ามเนื้อหดตัว และเป็นผลให้กล้ามเนื้อที่ถูกฉีดด้วย toxin เป็นอัมพาตหรืออ่อนแรง

ผลิตภัณฑ์ Botox Cosmetic® เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (prescription drug) ซึ่งได้รับการ รับรองสำหรับขอบ่งใช้ที่กล่าวไปข้างต้นจาก US. FDA โดยหน่วยงาน Division of Vaccines and Related Products Applications, Office of Vaccines Research and Review, Center for Biologics Evaluation and Research

Botox Cosmetic® ใช้ฉีดที่กล้ามเนื้อที่ต้องการรักษาโดยตรง ดังนั้นผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในรูป ยาฉีดเท่านั้น จึงเป็นไปได้ที่จะจัดผลิตภัณฑ์นี้เป็นเครื่องสำอาง นอกจากนี้ Botulinum Toxin Type A จัดเป็น toxin ชนิดหนึ่ง ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 นอกจากนี้ toxin ก็จัดเป็น สารห้ามใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอางในสหภาพยุโรป (European Union) เช่นเดียวกัน (Annex II, Cosmetics Directive 76/768/EEC)