

**Sécurité et efficacité de EB-001, une nouvelle toxine botulique de type E, chez des sujets avec des rides de la glabelle : résultats d'une étude de phase 2 randomisée, contre placebo et avec augmentation progressive des doses.**

Safety and efficacy of EB-001, a novel type E botulinum toxin, in subjects with glabellar frown lines : results of a phase 2 randomized, placebo-controlled ascending-dose study  
*Steve G.Yoelin, M.D Medical associates ; the center for dermatology clinical research*

Il est question dans cet article d'une nouvelle neurotoxine botulinique de sérotype E a le même mode d'action que la neurotoxine A : cliver la même protéine de la vésicule pré-synaptique mais à un site différent.

Il s'agit ici de la première étude clinique in vivo chez l'humain de cette toxine, qui a pour but d'étudier son efficacité par rapport au placebo, et sa tolérance, lors de son injection au niveau des rides de la glabelle, à différentes doses, augmentées pour chacune des cohortes :

7 cohortes de 5 sujets ont reçu des doses croissantes, injectées dans les 5 sites habituels de la glabelle.

Les rides ont été évaluées par l'investigateur et par le sujet selon une échelle de 0 à 4 (aucune, rides légères, moyennes, sévères), au repos et au froncement maximum, et l'efficacité pour chaque sujet, était attestée par une baisse d'au moins 2 points sur l'échelle d'évaluation à l'issue du traitement.

Sur 42 sujets en bonne santé inclus dans l'étude, 35 ont reçu la toxine, (5 par cohorte), et 7 le placebo.

Dans chacune de ces cohortes, numérotées de 1 à 7, les sujets ont reçu la même dose de produit au niveau de la glabelle ; la dose reçue augmentait pour chaque cohorte, de sorte à déterminer la dose-seuil d'efficacité de cette toxine : à partir de la 3<sup>ème</sup> cohorte, cette toxine a montré son efficacité sur les rides de la glabelle par rapport au groupe placebo pour 40% des sujets (donc 2 sur 5), et pour 80% dans les cohortes 6 et 7 ( donc 8 sur 10 sujets).

Le seul effet secondaire imputable a été pour 3 patients au total des céphalées de faible intensité. Il n'a pas été noté de ptosis ni de diffusion à d'autres muscles.

La particularité de cette toxine est son mode d'action rapide (24 heures) mais écourté par rapport à la BoNTA (14 à 30 jours selon la dose injectée).

Cette toxine pourrait, selon les auteurs, intéresser des patients en esthétique, demandeurs d'un effet rapide pour un événement inattendu, ou bien des patients souhaitant déjà tester l'effet « botox » avant un traitement plus durable.

On peut reprocher le faible effectif de patients dans cette étude, mais il s'agit d'une première approche clinique de cette toxine.