

Направляем проект для участия в общероссийской научно-практическом мероприятии «Эстафета вузовской науки – 2014»

Разработка растительного лекарственного средства, обладающего антигипертензивным действием.

Тематика проекта соответствует тематике научной платформы медицинской науки, утвержденной Приказом Минздрава России от 30.04.2013 №281 – Фармакология.

Цель проекта: Создание новых фармакологических средств лечения распространенных заболеваний.

Задача проекта: Разработка новых лекарственных форм существующих препаратов с целью оптимизации их практического использования.

Актуальность.

В настоящее время лекарственные растения являются важным источником для получения лекарственных препаратов. Более 30% применяемых в современной медицине препаратов получают из растительного сырья, имеется устойчивая тенденция к расширению ассортимента фитопрепаратов. Возможности отечественной сырьевой базы для производства фитопрепаратов далеко не исчерпаны, тем более что материальная база на фармацевтических предприятиях России позволяет выпускать их в достаточном объеме.

Несмотря на наличие многочисленных методов и средств для лечения артериальной гипертензии, сохраняется актуальность разработки и внедрения новых лекарственных препаратов, тем более, что отечественные фитопрепараты для лечения указанной патологии отсутствуют. В этом плане особое внимание привлекают к себе лекарственные средства растительного происхождения. Преимущество фитопрепаратов состоит в способности включаться в обменные процессы, малой токсичности, возможности длительного применения без появления токсических эффектов. Кроме того, лекарства растительного происхождения по своей стоимости более доступны широким слоям населения. По литературным данным известно, что себестоимость курса лечения лекарствами из растительного сырья в 15-20 раз ниже, чем при лечении синтетическими аналогами. Производство фитопрепаратов, относящихся к суммарным, более экологично, так как отсутствуют вредные газообразные, жидкие и твердые отходы.

В производстве фитопрепаратов имеются определенные проблемы. В частности, для некоторых групп препаратов растительное сырье до настоящего времени используется нерационально, низок уровень переработки лекарственного растительного сырья, отсутствуют готовые лекарственные формы такого сырья. Так, большое количество лекарственного растительного сырья, включенного в Государственную фармакопею XI издания, применяются только в виде настоев и отваров, изготавливаемых в условиях аптеки или на дому потребителем. Из литературы известно, что в водные извлечения (настои и отвары) переходит только 10-20% основных действующих веществ; 80-90% действующих веществ утилизируется. Для оценки качества сырья и изготавливаемых из них препаратов требуется введение новых показателей, идентифицирующих сырье, а также современных методов количественного анализа. В разрабатываемом проекте указанные проблемы практически устранены.

В качестве объекта исследования в проекте выбрано официальное лекарственное растительное сырье – трава сушеницы топяной, разрешенное к медицинскому применению.

Сушеница топяная пользуется вниманием исследователей и клиницистов благодаря наличию таких целебных свойств как: сосудорасширяющее и гипотензивное действие, антибактериальная активность, способности ослаблять тонус гладкой мускулатуры,

заживления ран, язв, ожогов, эрозий. Для создания фитопрепаратов на её основе имеется достаточная сырьевая база. Сырье содержит комплекс таких биологически активных веществ, как флавоноиды, дубильные вещества, фенолкарбоновые кислоты, каротиноиды и др.

В настоящий момент готовая экстракционная лекарственная форма из травы сушеницы топяной отсутствует. На фармацевтическом рынке сушеница топяная представлена в виде фасованного лекарственного растительного сырья в пачках для приготовления водных извлечений в аптечных условиях или на дому потребителем по инструкции на упаковке.

Научный коллектив.

Научный коллектив по проекту включает в себя сотрудников кафедры фармацевтической технологии, а также студентов фармацевтического факультета. Сотрудники кафедры имеют профильное фармацевтическое образование по специальности «Фармация», имеют ученые степени по научной специальности «Технология получения лекарств», научные публикации, представленные в ведущих фармацевтических журналах, патенты и авторские свидетельства также связанные с разработкой лекарственных средств, имеют опыт работы по грантам. Студенты являются членами студенческого научного кружка кафедры, работают по проблематике, связанной с разработкой и исследованием современных технологий в том числе препаратов растительного происхождения, имеют публикации.

ФИО: Селезнев Николай Георгиевич

Дата рождения: **01.01.1947**

Место работы: *Заведующий кафедрой фармацевтической технологии ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России, доцент*

Почетное звание: *Заслуженный работник высшей школы Российской Федерации*

Ученая степень: кандидат фармацевтических наук

Количество публикаций по теме проекта: 198

Количество патентов по теме проекта: 25

Индекс Хирша: 2

ФИО: Стрельцова Раиса Михайловна

Дата рождения: **24.09.1951**

Место работы: *Доцент кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России*

Ученая степень: кандидат фармацевтических наук

Количество публикаций по теме проекта: 40

Количество патентов по теме проекта:

Индекс Хирша:

ФИО: Николашкин Александр Николаевич

Дата рождения: **08.07.1976**

Место работы: *Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России*

Ученая степень: кандидат фармацевтических наук

Количество публикаций по теме проекта: 20

Количество патентов по теме проекта:

Индекс Хирша: 1

ФИО: Боровикова Наталья Анатольевна

Дата рождения: **14.11.1981**

Место работы: *Ассистент кафедры фармацевтической технологии ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России*

Ученая степень:

Количество публикаций по теме проекта: 13

Количество патентов по теме проекта:

Индекс Хирша: 1

ФИО: Качамина Светлана Анатольевна

Дата рождения: **27.03.1993**

Место работы: *Студент 5 курса фармацевтического факультета ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России*

Количество публикаций по теме проекта: 4

ФИО: Вислогузова Олеся Вадимовна

Дата рождения: **14.10.1992**

Место работы: *Студент 5 курса фармацевтического факультета ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России*

Количество публикаций по теме проекта: 2

Финансовая модель.

Финансовая модель включает в себя:

1) Получение ресурсов со стороны заинтересованных сторон для проведения работ по данному проекту.

2) Использование ресурсов на:

- приобретение, сырья, экстрагентов, реактивов, вспомогательных материалов,
- наработку опытно-промышленных образцов в лабораторных и промышленных условиях в достаточных количествах,
- командировки на профильные фармацевтические предприятия для ознакомления с материальной базой с целью дальнейшего выпуска на их базе готового продукта
- вознаграждения исполнителем проекта,
- оплату услуг сторонних организаций,
- накладные расходы организации.

3) Расчет эффективности использования финансовых ресурсов и получения в конечном итоге прибыли от реализации разработанных фитопрепаратов.

Предполагаемый объем финансирования – 3,0 млн. руб.

Сроки реализации проекта – 2 года

Конкурентные преимущества проекта:

1. Разработаны Государственные стандарты качества – проекты Фармакопейных статей на сушеную топяную траву, настойку и жидкий экстракт.

2. Разработана технологическая и аппаратурная схема производства фитопрепаратов сушености топяной.

3. В процессе производства разработанных фитопрепаратов применяется доступная технологическая и аппаратурная схема получения, что позволит фармацевтическим

предприятиям начать выпуск лекарственных средств без дополнительного переоборудования производства.

4. Проведен большой объем испытаний, позволяющий масштабировать производство настойки и жидкого экстракта в рамках проекта.

5. Разработанные препараты оказывают антигипертензивный эффект и могут использоваться в лечении социально-значимого заболевания сердечно-сосудистой системы.

Инновационность.

1. В результате реализации проекта возможен коммерческий выпуск экстракционных препаратов травы сушеницы топяной – настойки и жидкого экстракта, отсутствующих на фармацевтическом рынке.

2. Введение в медицинскую практику препаратов сушеницы топяной расширит ассортимент востребованных растительных препаратов для профилактики и лечения социально-значимого заболевания – гипертонической болезни.

Информация о профильных публикациях, грантах, соисполнителях.

1. Боровикова Н.А., Метод ВЭЖХ и определение углеводов в лекарственном растительном сырье/ Н.А. Боровикова, Д.М. Попов, Н.Г. Селезнев// Фармация-2014.-№1.- С.3-5

2. Разработка и исследование лекарственного растительного сбора “УВАУР”/ Г.Н. Селезнев, Д.М. Попов, Н.Г. Селезнев, В.И. Коноплева // Сеченовский вестник.- 2014.-№1(15).- С.139-140

3. Стрельцова Р.М. Совершенствование технологий таблеток с сердечным гликозидом наперстянки шерстистой / Р.М. Стрельцова // Сеченовский вестник.-2014.- №1(15).- С.140

4. Качамина С.А. Исследование водных извлечений из листьев толокнянки / С.А. Качамина // Актуальные вопросы студенческой молодежной медицинской науки: материалы межрегиональной студенческой научной конференции с международным участием. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – С. 328-330

5. Селезнев Н.Г. Разработка и исследование новой лекарственной формы суппозиторий целанида – биологически активного вещества наперстянки шерстистой / Н.Г. Селезнев, Р.М. Стрельцова, Д.М. Попов // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. - №4(5).- С. 38-44.

6. Селезнев Н.Г. Ламинария сахаристая как перспективный биообъект в производстве лекарственных средств / Н.Г. Селезнев, Г.Ю. Чекулаева, М.М. Максаева // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2013. - №2(3).- С. 12-18

7. Буханова У.Н. Разработка методик качественного и количественного определения суммы флавоноидов в сборе «Лорполифит» / У.Н. Буханова, Д.М. Попов, Н.Г. Селезнев // «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии».- 2012.- №3.- С. 11-16

8. Селезнев Г.Н. Разработка методики определения арбутина в сборе, содержащем листья толокнянки, траву череды, почки березовые / Г.Н. Селезнев, Д.М. Попов, Н.Г. Селезнев // Фармация. – 2011. – №4. – С. 18-20

9. Николашкин А.Н., Веснов И.Г., Селезнев Н.Г., Попов Д.М. Оптимизация процесса экстрагирования в производстве настойки сушеницы топяной // Российский медико-биологический вестник им. академика И.П. Павлова.- 2010.- №4.- С. 153-157

10. Боровикова Н.А., Попов Д.М., Селезнев Н.Г. Разработка методики количественного определения дубильных веществ в коре дуба и соплодиях ольхи // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2010.- №11.- С. 19-23
11. Николашкин А.Н. Очистка извлечения в производстве настойки сушеницы топяной / А.Н. Николашкин, Н.Г. Селезнев, Д.М. Попов // Вестник ПГФА.- 2010.- №7.- С. 146-148
12. Боровикова Н.А., Попов Д.М., Селезнев Н.Г. Оценка качества водных извлечений из корней и корневищ девясила // Изыскание и создание природных лекарственных средств: Межвузовский сборник научных трудов с международным участием, посвященный 25-летию кафедры фармакогнозии ботаники Яросл. Гос. Мед. Академии / под ред. проф. Н.С. Фурсы.- Ярославль: ООО «ЯрМедиаГрупп», 2009.- с. 89-93
13. Николашкин А.Н., Попов Д.М., Селезнев Н.Г. Исследование технологических свойств травы сушеницы топяной // Изыскание и создание природных лекарственных средств: Межвузовский сборник научных трудов с международным участием, посвященный 25-летию кафедры фармакогнозии ботаники Яросл. Гос. Мед. Академии / под ред. проф. Н.С. Фурсы.- Ярославль: ООО «ЯрМедиаГрупп», 2009.- с. 214-216

Патенты и авторские свидетельства на изобретения.

1. Лекарственное средство, содержащее целанид / Н.Г. Селезнев, Р.М. Стрельцова, Д.М. Попов // Авторское свидетельство № 1780745, 1990.
2. Состав, обладающий противоожоговым, ранозаживляющим и противовоспалительным действием при поражении глаз / Н.Б. Леонидов, Н.Г. Селезнев, М.А. Колесникова, Л.А. Сафенина // Патент РФ № 1801253, 1991
3. Состав, обладающий антимикробным действием / Н.Б. Леонидов, Н.Г. Селезнев // Патент РФ № 2061472, 1995
4. Autimicrobial interferon - inducing medicaments / N.B. Leonidov, N.G. Selezenev // U.S. Pat. 5510387, 1996
5. Состав для капсул / Н.Б. Леонидов, Н.Г. Селезнев // Патент РФ № 2145847, 1999

Селезнев Н.Г. являлся соисполнителем гранта РФФИ № 11-03-00543-а.2011-2013 гг .
«Наноалмаз детонационного синтеза как носитель биологически активных соединений и лекарственных веществ»

Для исполнения проекта планируется при необходимости ввести соисполнителя – доктора фармацевтических наук Попова Дмитрия Матвеевича, главного научного сотрудника лаборатории фармакогнозии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Область научных интересов – контроль качества и стандартизация лекарственных средств.

Заведующий кафедрой
фармацевтической технологии
ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России,
к. фарм. н., доцент

Селезнев Н.Г.