Новый способ лечения острой почечной недостаточности путем комбинации гравитационной терапии и лекарственных средств, обладающих диуретической активностью

Проект соответствует тематике научной платформы медицинской науки «Фармакология» - раздел «Разработка лекарственных форм новых фармакологически активных соединений и биотехнологических препаратов».

Актуальность. За последние 10 лет заболеваемость почечной патологией в мире удвоилась. Ежегодно регистрируется 200 случаев острой и 500 хронической почечной патологии на 1 млн. населения. поддается почек плохо лечению, инвалидизации населения. В связи с этим поиск нового эффективного лечения острой почечной недостаточности метода актуален. Предлагается метод лечения острой почечной недостаточности, включающий гравитационную терапию, классические диуретики и фитодиуретики на основе зверобоя продырявленного, боярышника кроваво красного, калины обыкновенной, пижмы обыкновенной и бессмертника песчаного.

Научный коллектив проекта представлен двумя научными сотрудниками ГБОУ ВПО «Самарского государственного медицинского университета» МЗ РФ: кандидатом медицинских наук, доцентом кафедры фармакологии имени ЗДН РФ профессора А.А. Лебедева Еленой Николаевной Зайцевой доктором фармацевтических наук, доцентом кафедры фармакогнозии ботаникой фитотерапии Ольгой Евгеньевной И основами Правдивцевой.

Объем необходимых **инвестиций** для реализации проекта: 500 тыс. руб., в том числе сопутствующее финансирование 250 тыс. руб. (региональное). В рамках проекта предполагается приобретение

лабораторного оборудования (спектрофотометр КФК-3, пламенный ПАЖ-2, жидкости спектрофлуориметр); анализатор проведение доклинических фармакологических исследований (поиск оптимальных комбинаций фитодиуретиков и гравитационной терапии, обладающих нефропротекторными свойствами); отработка технологии образцов изготовления фитодиуретиков; получение ОПЫТНЫХ фитодиуретиков; стандартизация и сертификация фитодиуретиков; прохождение контрольно-разрешительной системы; подготовка документации для выхода на клинические испытания.

Гравитационная терапия — новое направление в медицине, открытое академиком РАН, ректором Самарского государственного медицинского университета Геннадием Петровичем Котельниковым. Гравитационная терапия используется в травматологии и ортопедии для стимуляции коллатерального кровотока при не срастающихся переломах и ложных суставах, в гематологии, гинекологии. Стенды для осуществления сеансов гравитационной терапии в клинических условиях уже имеются в клиниках СамГМУ и в некоторых клиниках РФ.

Инновационность проекта: гравитационная терапия впервые будет применена с целью коррекции экскреторной функции почек, нефропротекции при острой почечной недостаточности, как в виде монотерапии, так и в комбинации с синтетическими и природными диуретиками (новые препараты).

Конкурентные преимущества данного проекта состоят в следующем. С одной стороны впервые в мире будет разработана схема лечения острой почечной недостаточности с применением сеансов гравитационной терапии (монотерапия) и комбинации гравитационной терапии и различных диуретиков (комбинированная терапия). Будут разработаны специальные режимы, позы и схемы гравитационного воздействия на почки животных, стимулирующие почечную экскрецию воды, электролитов, продуктов азотистого

обмена. С другой стороны, в СамГМУ уже имеется стенд для продольных гравитационных воздействий на организм человека. Следовательно, не потребуется дополнительных затрат на создание нового стенда для проведения дальнейшей фазы клинических исследований.

Проект предполагает проведение только доклинических фармакологических исследований с оформлением пакета документов для дальнейшего выхода на клинические испытания.

Информация о профильных публикациях, интеллектуальной собственности. По профилю проекта опубликовано 70 печатных работ, из них 8 — в зарубежных изданиях, 20 — в журналах, рецензируемых ВАК РФ, 15 патентов РФ (в том числе 2 — на новые мочегонные средства).

Перечень патентов РФ:

- 1. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Устройство для изучения влияния повышенных нагрузок на лабораторных животных. Патент на полезную модель № 93674. Приоритет ПМ 30.12.2009г. Заявка №2009149546/22. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 10.05.2010г. Бюл. №13. 2 с.
- 2. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Устройство для аэрации в питательном растворе биологических объектов. Патент на полезную модель № 101922. Приоритет ПМ 29.09.2010г. Заявка №2010140012/15. Зарегистрировано в государственном реестре ПМ РФ 10.02.2011г. Бюл. №4. -2 с.
- 3. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Устройство для проведения исследований на лабораторных животных. Патент на полезную модель № 103727. Приоритет ПМ 10.11.2010г. Заявка №2010145859/21. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 27.04.2011г. Бюл. №12. 2 с.
- 4. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Устройство для проведения хирургических операций на лабораторных животных. Патент на полезную модель № 112031. Приоритет ПМ 20.09.2011г.

- Заявка №2011138635/13. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 10.01.2012г. Бюл. №1. 2 с.
- 5. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Устройство для нанесения жидких лекарственных препаратов. Патент на полезную модель № 112032. Приоритет ПМ 20.09.2011г. Заявка №2011138633/13. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 10.01.2012г. Бюл. №1. 2 с.
- 6. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев. Устройство для создания повышенных нагрузок на лабораторных животных. Патент на полезную модель № 112827. Приоритет ПМ 20.09.2011г. Заявка №2011138627/13. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 27.01.2012г. Бюл. №3. 2 с.
- 7. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Сосуд для хранения лекарственных средств. Патент на полезную модель №114857. Приоритет ПМ 20.09.2011г. Заявка №2011138629/15. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 20.04.2012г. Бюл. №11. 2 с.
- 8. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Устройство для введения водной нагрузки лабораторным животным. Патент на полезную модель №115651. Приоритет ПМ 20.09.2011г. Заявка №2011138631/13. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 10.05.2012г. Бюл. №13. 2 с.
- 9. А.В. Дубищев, Н.П. Аввакумова, Е.Н. Зайцева, Л.Е. Меньших. **Мочегонное средство.** Патент на изобретение №2456002. Приоритет изобретения 16.03.2011г. Заявка №2011109970/15. Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ 20.07.12г. Бюл. №20. 3 с.
- E.H. A.B. Дубищев, A.P. Зайцев. 10. Зайцева, Способ моделирования постишемической почечной недостаточности. №2481646. Патент изобретение Приоритет изобретения на 06.02.2012г. №2012104056/14. Зарегистрировано Заявка Государственном реестре изобретений РФ 10.05.2013г. Бюл. №13. – 6 C.
- 11. Е.Н. Зайцева, А.В. Дубищев, В.А. Куркин, Л.Н. Зимина. **Лекарственное средство, обладающее мочегонной активностью.**

- Патент на изобретение №2485966. Приоритет изобретения 29.12.2011г. Заявка №2011154415/15. Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ 27.06.13г. Бюл. №18. 5 с.
- 12. Е.Н. Зайцева, А.В. Дубищев, А.Р. Зайцев, Е.А. Горай. Устройство для фиксации краев операционных ран у лабораторных животных. Патент на полезную модель №129805. Приоритет ПМ 25.10.2012г. Заявка №2012145710/20. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 10.07.13г. Бюл. №19. 2.
- 13. Е.Н. Зайцева. Способ получения диуреза у лабораторных животных. Патент на изобретение №2494703. Приоритет изобретения 06.02.2012г. Заявка №2012104055/14. Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ 10.10.13г. Бюл. №28. 11 с.
- 14. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Устройство для взятия пробы крови у лабораторных животных. Патент на полезную модель №141038. Приоритет ПМ 13.01.2014г. Заявка №2014100940/14. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 27.05.14г. Бюл. №15. 2 с.
- 15. Е.Н. Зайцева, А.Р. Зайцев, А.В. Дубищев. Катетер. Патент на полезную модель №143096. Приоритет ПМ 13.01.2014г. Заявка №2014100935. Зарегистрировано в Государственном реестре ПМ РФ 09.06.14г. Бюл. №19. 1 с.

Перечень статей в журналах, рецензируемых ВАК РФ:

- 1. В.А. Куркин, О.Е. Правдивцева, Л.Н. Зимина, Е.Н. Зайцева. Изучение фармакологического действия лекарственных препаратов на основе зверобоя травы. II Российский фитотерапевтический съезд. Сборник научных трудов. Приложение к журналу **«Традиционная медицина»**, №3 (22) 2010 г. Москва, 22-23 октября 2010 г, С. 58-60.
- 2. Е.Н. Зайцева, В.А. Куркин, А.В. Дубищев, О.Е. Правдивцева, Л.Н. Зимина. Препараты на основе травы зверобоя как средства коррекции экскреторной функции почек. Известия Самарского научного центра Российской академии наук. 2011. Т. 13, № 1(8), С. 1999-2002.
- 3. Е.Н. Зайцева, А.В. Дубищев, В.А. Куркин. Почечные эффекты препаратов зверобоя в норме и при воздействии центробежного ускорения. Традиционная медицина. 2012. №5. С. 99-102.

- 4. Е.Н. Зайцева. Искусственная сила тяжести модулятор экскреторной функции почек. Аспирантский вестник Поволжья. 2012. № 5-6. С. 275-278.
- 5. Е.Н. Зайцева, А.В. Дубищев, Н.П. аввакумова, Л.Е. Меньших. Лекарство и гравитация: перспективы исследования эффективности взаимодействия. Известия Самарского научного центра Российской академии наук. 2012. Т. 14, № 5(3). С. 723-725.
- 6. Е.Н. Зайцева. Влияние диуретиков на экскреторную функцию почек в норме и при воздействии искусственной силы тяжести. Аспирантский вестник Поволжья. 2013. № 1-2. С. 189-191.
- 7. Е.Н. Зайцева, А.В. Куркина, В.А. Куркин, О.Е. Правдивцева, А.В. Дубищев. Сравнительное исследование диуретической активности препаратов лекарственных растений, содержащих флавоноиды. Фармация. 2013. № 7. С. 33-35.
- 8. Е.Н. Зайцева, А.В. Дубищев. Новый метод стимуляции экскреторной функции почек путем комбинированного воздействия гравитационного фактора и лекарственной терапии. Фундаментальные исследования. 2013. № 9. С. 235-238.
- 9. Е.Н. Зайцева. Анализ влияния эуфиллина, диакарба и апо-триазида на выделительную функцию почек в норме и на фоне гравитационного воздействия. Электронный журнал «Medline.ru». 2013. Т. 14. Ст. 27. С. 284-294.
- 10. Е.Н. Зайцева, А.В. Дубищев. Новый метод коррекции экскреторной функции почек при экспериментальной острой нефропатии ишемического генеза. Известия Самарского научного центра Российской академии наук. 2013. Т. 15, № 3(6). С. 1775-1778.
- 11. Е.Н. Зайцева. Новое в лечении экспериментальной постишемической острой почечной недостаточности. Аспирантский вестник Поволжья. 2013. №5-6. С. 202-206.
- 12. Е.Н. Зайцева. Поиск нового эффективного метода лечения острой нефропатии. Вестник ВолгГМУ: приложение (Материалы V Всероссийского научно-практического семинара молодых ученых с международным участием «Геномные и протеомные технологии при создании лекарственных средств»). Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2014. С. 44-45.

- 13. А.В. Дубищев, Е.Н. Зайцева. Анализ влияния классических диуретиков на экскреторную функцию почек на фоне гипергравитации. Вестник ВолгГМУ: приложение (Материалы V Всероссийского научнопрактического семинара молодых ученых с международным участием «Геномные и протеомные технологии при создании лекарственных средств»). Волгоград: Изд-во ВолгГМУ, 2014. С. 38-39.
- 14. Н.О. Авраменко, В.Э. Тиханова, Е.Н. Зайцева. Влияние гумата магния на экскреторную функцию почек в норме и при воздействии искусственной силы тяжести. Вестник РГМУ. 2014. №2. С. 70-71.
- 15. Д.А. Сколота, Д.С. Горшенин, Е.Н. Зайцева. Анализ влияния гуминовых веществ пелоидов на транспортные процессы в модельных экспериментах. Вестник РГМУ. 2014. №2. С. 71-72.
- 16. Д.С. Горшенин, Д.А. Сколота, Е.Н. Зайцева. Исследование влияния препаратов на основе сырья смородины черной и калины обыкновенной на экскреторную функцию почек. Вестник РГМУ. 2014. №2. С. 72.
- 17. Е.Н. Зайцева, А.В. Куркина, С.И. Дюдюкина. Исследование диуретической и салуретической активности препаратов лекарственных растений, содержащих флавоноиды. Вестник РГМУ. 2014. №2. С. 94-95.
- 18. Исследование влияния гумата магния на выделительную функцию почек крыс с острой почечной недостаточностью. Вестник РГМУ. 2014. №2. С. 100-101.
- 19. Е.Н. Зайцева, Влияние рутина на экскреторную функцию почек в условиях нормогравитации и гипергравитации. Электронный журнал «Medline.ru». 2014. Т. 15. Ст. 10. С. 100-107.
- 20. Е.Н. Зайцева, Е.В. Фролова, Н.В. Чернова. Нефропротекторные свойства гидрохлортиазида и гравитационного воздействия при экспериментальной постишемической острой почечной недостаточности. Электронный журнал «Medline.ru». 2014. Т. 15. Ст. 17. С. 185-194.
- 21. Т.К. Рязанова, Е.Н. Зайцева. Исследование диуретической активности препаратов плодов черники обыкновенной. Аспирантский вестник Поволжья. 2014. №1-2. С. 249-251.

Перечень зарубежных публикаций (ВАК Украины):

- 1. Е.Н. Зайцева. Влияние искусственной силы тяжести 2G на экскреторную функцию почек. Буковинский медицинский вестник. 2012. Т. 16, № 3(63), ч.2. С.123-125.
- 2. А.В. Дубищев, Е.Н. Зайцева. Влияние повышенной силы тяжести 3G и 4G на экскреторную функцию почек. Буковинский медицинский вестник. 2012. Т. 16, № 3(63), ч.2. С.125-127.
- 3. Е.Н. Зайцева, А.В. Дубищев, В.А. Куркин. Влияние препаратов травы зверобоя на выделительную функцию почек. Х Международная конференция «Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы». Материалы конференции, Минск, 6-7 апреля 2012, С. 393-395.
- 4. E.H. Зайцева. A.B. Дубищев, B.A. Куркин. Исследование диуретической активности препаратов зверобоя травы продырявленного. Всеукраинская научно-практическая конференция студентов и молодых ученых «Актуальные вопросы создания новых лекарственных средств». Сборник трудов, Харьков, 19-20 мая 2012, С. 373.
- 5. Е.Н. Зайцева, А.В. Дубищев. Искусственная сила тяжести как фактор регуляции экскреторной функции почек. Международная научно-практическая конференция «Роль и место медицины: требования времени». Сборник материалов, Львов, 15-16 июня 2012 г, С. 52-55.
- 6. E.N. Zaitceva, A.V. Dubishchev. Influence diuretics and centrifugal acceleration on the renal excretory function. XX Международная научнопрактическая конференция молодых ученых и студентов «Актуальные вопросы создания новых лекарственных средств». Сборник материалов, Харьков, 25-26 апреля 2013 г, С. 180.
- 7. Е.Н. Зайцева. Комплексное применение диуретиков и искусственной силы тяжести, как новый метод стимуляции экскреторной функции почек. Украинский биофармацевтический журнал. 2014. №4. С 12-14.
- 8. А.В. Дубищев, Е.Н. Зайцева, Н.В. Макаренко. Механизм действия гуминовых кислот на выделительную функцию почек в норме и при

гентамициновой нефропатии. Украинский биофармацевтический журнал. – 2014. - №5. С 13-15.