

«Утверждаю»

Ректор Таджикского
национального университета, д.э.н.,
профессор Хушвахтзода К. Х.

«14» 04 2023 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таджикского национального университета

Диссертация на тему: «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора» выполнена на кафедре фармацевтической технологии и фармакологии Таджикского национального университета.

В период подготовки диссертации 2020-2024 гг. Рахимова Малика Халимовна. является соискателем кафедры фармацевтической технологии и фармакологии фармацевтического факультета Таджикского национального университета. Работает и. о. зав. кафедрой фармакогнозии фарм. факультета.

В 1987 году закончила Таджикский государственный медицинский институт им. Абуали ибни Сино по специальности «Фармация».

Тема диссертационной работы утверждена на Ученом совете фармацевтического факультета ТНУ протокол № 08 аз 29.04.2020 г.

Справка о сдачи кандидатских минимумов выдана 11.04.2022 г.

Научный руководитель: Мусозода Сафол Мирахмад - доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии и фармакологии фармацевтического факультета ТНУ.

По результатам рассмотрения диссертации «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора» принято следующее **заключение:**

Актуальность. Сахарный диабет (СД) является одной из актуальных медико-социальных проблем во всех странах мира. Несмотря на существенные достижения в диагностике и лечении СД, на сегодняшний день по последним данным, опубликованным в Диабетическом атласе Международной Федерации Диабета (IDF), 537 млн. человек в мире живут с

СД. Ежегодно количество больных увеличивается на 5-7% и по прогнозу экспертов к 2045 году данный показатель достигнет 783 млн. В Таджикистане за последний год официальное число больных СД достигло свыше 48 000 человек. В XXI веке СД занимает третье место среди главных причин смертности населения большинства стран мира после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний.

Наиболее распространенными осложнениями СД являются поражения нервной системы, сердечно-сосудистой системы, диабетические нефропатии, диабетические ретинопатии, поражения кожи, поражения костно-мышечной системы и иммунной системы.

Использование сборов лекарственных растений в комплексной терапии СД является рациональным, патогенетически обоснованным и способствует решению определенных задач, таких как снижение дозы антидиабетических средств, уменьшение побочных действий, усиление чувствительности к инсулину тканей-мишеней, стимулирование регенерационных процессов в β -клетках поджелудочной железы, увеличение неспецифической общей сопротивляемости организма.

С учетом вышеизложенного, было разработано противодиабетическое средство растительного происхождения, в состав которого входят трава хвоща полевого, листья Melissa лекарственной, корни цикория обыкновенного, корни девясила высокого, корни одуванчика лекарственного.

Согласно литературным данным, компоненты растительного сбора содержат группы биологически активных веществ как флавоноиды, полисахариды, сапонины, эфирные масла, дубильные вещества, которые обладают гипогликемическим, антиоксидантным, диуретическим и иммуностропным свойствами и участвуют в регулировании обменных процессов при СД.

В нетрадиционной медицине известно более 150 видов растений с сахароснижающими свойствами, однако наименования официальных антидиабетических средств на их основе ограничены.

Следовательно, разработка научно-обоснованного состава и технологии растительного сбора для терапии СД является актуальной задачей.

Личный вклад соискателя. Диссертационная работа является самостоятельной, завершенной научной работой, посвященной фармацевтической разработке научно обоснованного состава и технологии лекарственного сбора с антидиабетическим действием. Автором проведены информационный поиск по теме диссертационной работы и анализ первоисточников, систематизация современных научных работ по исследуемой проблематике; обобщены данные о современных антидиабетических препаратах растительного происхождения; проведены технологические и физико – химические исследования модельных образцов; систематизированы, проанализированы и статистически обработаны результаты экспериментального исследования; разработаны методики качественного и количественного исследования лекарственной формы; разработан технологический регламент. Разработка методик определения качественного и количественного содержания действующих веществ в сборе проведена на базе кафедры фармацевтической технологии и фармакологии ТНУ (г. Душанбе), микробиологические исследования проведены на базе кафедры микробиологии, иммунологии и вирусологии ГОУ ТГМУ имени Абуали ибни Сино (г. Душанбе), фармакологические исследования проводились на базе кафедры фармакологии и клинической фармакологии Института повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета (г. Харьков, Украина); проведены физико - химические и фармако - технологические исследования разработанной лекарственной формы. Полученные результаты физико-химических, фармако– технологических и биологических исследований диссертантом проанализированы, систематизированы и статистически обработаны.

Степень достоверности результатов проведенных исследований.

Диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне. Сделанные в работе выводы обоснованы различными независимыми физико – химическими свойствами растительного сбора, фармакогностическими, фармако – технологическими свойствами и технологическим процессом изготовления антидиабетического сбора, а сама диссертационная работа является законченным научным исследованием.

Степень научной новизны результатов, представленных автором

Автору впервые был обоснован состав и оптимальное соотношение компонентов АДС на основании результатов фармако– технологических, физико-химических, и биологических исследований лекарственной формы, состоящей из пяти видов растительного сырья: трава хвоща полевого, листья Melissa лекарственной, корневища и корни девясила высокого, корни цикория обыкновенного и корни одуванчика лекарственного.

Впервые исследовано антидиабетическое действие разработанной лекарственной формы в экспериментальном аллоксановом диабете, а также исследовано антигипергликемическое действие лекарственной формы на модели дексаметазонового диабета. Показано, что исследуемая лекарственная форма обладает способностью резко снижать уровень глюкозы в крови экспериментальных животных, способствует восстановлению нарушений функции поджелудочной железы, предупреждая развитие СД.

Впервые нами разработана технология изготовления АДС в промышленных условиях, которая состоит из пяти последовательных стадий.

Впервые предложены методики идентификации и количественного определения действующих веществ в составе разработанной лекарственной формы.

Установлены оптимальные условия хранения лекарственной формы, а также ее стабильность в течение предполагаемого срока хранения.

Биологическими исследованиями определена безвредность АДС. Установлено, что разработанный АДС относится к VI классу токсичности – относительно безвредные вещества ($LD_{50} > 15$ мл/кг).

Новизна исследований защищена малым патентом Республики Таджикистан № ТЈ1138 «Антидиабетический сбор» от 22.02.2021.

Практическая значимость заключается в исследовании фармако-технологических и физико-химических свойств АДС, а также может служить теоретической базой для создания и исследования новых антидиабетических лекарственных растительных средств.

На основании комплексных фармако-технологических, физико-химических и биологических исследований обоснован состав и разработана технология АДС, разработаны технологическая схема, проект технологического регламента на производство АДС. Разработан и утвержден проект фармакопейной статьи ФС МЗ и СЗНРТ 23-00-02-22 «Антидиабетический сбор». Разработан технологический регламент производства лекарственного растительного сбора апробирован в промышленных условиях на базе ООО «АПИТЕК - А» (акт апробации №01/н от 12.04.2021 г.) ООО и «Тиб барои Шумо» (акт апробации от 05.05.2021 г.). Установлено, что разработанная технология в промышленных условиях полностью воспроизводится и не вызывает затруднений.

Сведения о внедрении и предложения о дальнейшем использовании полученных результатов. Фрагменты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической технологии ГОУ Таджикского государственного медицинского университета (ТГМУ) имени Абуали ибни Сино. при изучении раздела «Сборы лекарственных растений» (акт внедрения в учебный процесс № 76 от 07.05.2021 г.) и фармакогнозии и ОЭФ при изучении раздела «Сырьё, содержащее полисахариды» (акт внедрения в учебный процесс № 75 от 07.05.2021 г.).

Апробация диссертации. Результаты диссертационной работы

докладывались и обсуждались на республиканской научно-преподавательского состава и сотрудников ТНУ, посвященной «5500-летию древнего Саразма», «700-летию выдающего таджикского поэта Камола Худжанди» и «20-летию изучения и развития естественных, точных и математических наук в сфере науки и образования (220-2040 годы)» (20-27 апреля 2020 года); XXVII Российского национального конгресса «Человек и лекарство» Тезис докладов – Москва 2020. республиканской годичной научно-преподавательского состава и сотрудников ТНУ, посвященной 30-летию Государственной независимости Республики Таджикистан, 110-летию со дня рождения Народного поэта Таджикистана, Героя Таджикистана Мирзо Турсунзаде, 110 - летию со дня рождения Народного писателя Таджикистана Сотима Улугзода и «Двадцатилетие изучения и развития естественных, точных и математических наук в сфере науки и образования (2020-2040 годы)» (20-27 апреля 2021 года); II международной научно-практической конференции на тему «Современные проблемы химии, применение и их перспективы», посвященная 60-летию кафедры органической химии и памяти д.х.н., профессора Холикова Ш. Х. (14-15 мая 2021г.), республиканской научно-теоретической конференции преподавателей, сотрудников НИИ ТНУ посвящённой «Годам развития промышленности (2022-2026)» и «Чествованию Мавлоно Джалолиддина Балхи» (20-27 апреля 2022 г.), республиканской научно-практической конференции «Флора Таджикистана – источник для разработки и применения лекарственных средств» Душанбе -2022.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 14 научных трудов, из них 5 – в рецензируемых журналах, рекомендуемых ВАК при Президенте Республики Таджикистан, 8 тезисов докладов на научно – практических конференциях, получен 1 малый патент Республики Таджикистан на изобретение.

Список публикаций соискателя по теме диссертации

Статьи в рецензируемых журналах

[1-А]. Рахимова, М. Х. Изучение фармако – технологических параметров некоторых растений флоры Таджикистана, обладающих антидиабетической активностью [Текст] / М. Х. Рахимова, С. М. Мусозода, О.С. Шпичак // Наука и инновация ISSN2312-3648 №3 2019. С.51-55.

[2-А]. Рахимова, М. Х. Лекарственные растения флоры Таджикистана, применяемые в терапии сахарного диабета [Текст] /М.Х. Рахимова, С.М. Мусозода, О.С. Шпичак. // Наука и инновация ISSN2312-3648 №3 2019. С.76-80.

[3-А]. Рахимова, М. Х. Разработка и экспериментальное исследование эффективности нового антидиабетического сбора на модели аллоксанового диабета у крыс [Текст] /М.Х. Рахимова, С.М. Мусозода, О.С. Шпичак, О. Я. Мищенко // Наука и инновация ISSN2312-3648 2020 №4. С.125-130.

[4-А]. Рахимова, М. Х. Исследование биологической безвредности нового антидиабетического сбора [Текст]/М.Х. Рахимова, // Наука и инновация ISSN2312-3648 2021. № 1. С.18-23.

[5-А]. Рахимова, М. Х. Исследование специфической активности антидиабетического сбора на моделях дексаметазонового диабета [Текст] / М. Х. Рахимова, С.М. Мусозода, И. Ф. Рахимов, М. М. Зарипова// Медицинский вестник Национальной академии наук Таджикистана том XII, №2, 2022 С. 109-115.

Статьи и тезисы в сборниках конференций

[6-А]. Рахимова, М. Х. Анализ рынка лекарственных средств, применяемых в терапии сахарного диабета в Таджикистане [Текст] / М. Х. Рахимова, С.М. Мусозода // республиканской научно - теоретической конференции, посвященной «5500-летию древнего Саразма», «700-летию выдающего таджикского поэта Камола Худжанди» и «20-летию изучения и развития естественных, точных и математических наук в сфере науки и образования (2020-2040 годы)» (20-27 апреля 2020 года) С. 214.

[7-А]. Рахимова, М. Х. Фитохимический анализ корней девясила высокого, одуванчика обыкновенного и цикория обыкновенного с целью применения в комплексной терапии сахарного диабета [Текст] / М.Х. Рахимова, С.М. Мусозода, А.Д. Юсуфзода // XXVII Российского национального конгресса «Человек и лекарство» – Москва (6-9 апреля 2020) С.69.

[8-А]. Рахимова, М. Х. Анализ ассортимента сахароснижающих лекарственных средств, представленных на фармацевтическом рынке Республики Таджикистан [Текст]/ М.Х. Рахимова, С. М. Мусозода, О. С. Шпичак. //ISSN 0367-3057, Фармацевтический журнал, 2021, Т. 76. № 2. С. 3-10.

[9-А]. Рахимова, М. Х. Определение макро- и микроэлементного состава лекарственного сбора антидиабетической активности [Текст] / М.Х. Рахимова, С. М. Мусозода, //Республиканской научно - теоретической конференции, посвященной 30-летию Государственной независимости Республики Таджикистан, 110-летию со дня рождения Народного поэта Таджикистана, Героя Таджикистана Мирзо Турсунзаде, 110 - летию со дня рождения Народного писателя Таджикистана Сотима Улугзода и «Двадцатилетию изучения и развития естественных, точных и математических наук в сфере науки и образования (2020-2040 годы)» (20-27 апреля 2021 года) С.188.

[10-А]. Рахимова, М. Х. Изучение хронической токсичности нового антидиабетического сбора [Текст] // II международной научно-практической конференции на тему «Современные проблемы химии, применение и их перспективы», посвященная 60-летию кафедры органической химии и памяти д.х.н., профессора Холикова Ширинбека Халиковича (14-15 мая 2021г.) С. 356 – 358.

[11-А]. Рахимова, М.Х. Характеристика сахароснижающих лекарственных средств на фармацевтическом рынке Таджикистана [Текст] / М.Х. Рахимова, С.М. Мусозода, О.С. Шпичак // Материалы и международная научно-

практической конференции «Фундаментальные и прикладные исследования в фармацевтической технологии» 13 октября 2021 г. Харьков. С. 161-163.

[12-А]. Рахимова, М.Х. Корни цикория обыкновенного и одуванчика лекарственного, произрастающего в Таджикистане как перспективные фитопрепараты в терапии сахарного диабета [Текст] / М.Х. Рахимова, Ш.Ш. Лукманова, И.Ф. Рахимов, С.М. Мусозода // Материалы республиканской научно-теоретической конференции преподавателей, сотрудников НИИ ТНУ посвящённой «Годам развития промышленности (2022-2026)» и «Чествованию Мавлоно Джалолиддина Балхи» (20-27 апреля 2022 г.) С.46-49.

[13-А]. Рахимова, М.Х. Применение лекарственных растений в комплексной терапии сахарного диабета [Текст] / М.Х. Рахимова, Лукманова Ш.Ш., Мусозода С. М. // Материалы республиканской научно-практической конференции на тему «Флора Таджикистана – источник для разработки и применения лекарственных средств». Душанбе -2022. С.64-66.

Патент

[14-А]. Малый патент № ТҶ 1138 Республики Таджикистан, Антидиабетический сбор [Текст] / Рахимова М.Х., Мусозода С.М., Рахмонов А.У., Максудов К. С., Шпичак О.С., Мищенко О.Я., Мусоев Р.С.; заявитель и патентообладатель - Таджикский национальный университет. - №2001495; заявл.31.12.20, зарегистр. 22.02.21.

Соответствие содержания диссертации специальности, по которой рекомендуется к защите.

Диссертация выполнена на кафедре фармацевтической технологии и фармакологии ТНУ. Научные положения, изложенные в диссертационной работе, соответствуют паспорту ВАК при Президенте Республики Таджикистан по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности по пунктам 1, 3, и 4 паспорта специальности «Технология получения лекарств».

Диссертация «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора» Рахимовой Малики Халимовны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Диссертация Рахимовой Малики Халимовны на тему: «Разработка состава и технологии антидиабетического сбора» является законченной, научно – квалифицированной работой и полностью соответствует требованиям «Порядок присуждения ученых степеней» от 30.06.21 №267 ВАК при Президенте Республики Таджикистан, предъявляемым к кандидатским диссертациям на специальность 14.04.01 – Технология получения лекарств.

Присутствовало на заседании 14 чел. Результаты голосования: «за» -13, «против» - нет, «воздержались» -1, протокол № 01 от 10 января 2023 г.

Председатель:

Ученого совета фармацевтического факультета ТНУ, к.б.н.



К. Р. Фаридуни

Секретарь:

В. А. Сахратов

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии ГОУ «ТГМУ мм. Абуали ибни Сино», к.фарм.н.

Р. Ш. Сафарзода

Заведующий кафедрой фармацевтической технологии и фармакологии фармацевтического факультета ТНУ к.фарм.н.

Х. Ш. Шарифов