

ОТЗЫВ

официального оппонента на диссертационную работу Сайбель Ольги Леонидовны «Комплексное использование растений при разработке лекарственных средств и продуктов пищевого назначения», представленную к защите в диссертационный совет 99.0.045.03 при ФГБУН «Институт общей и экспериментальной биологии» СО РАН на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.2 – «фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Актуальность работы. Одним из приоритетных направлений в стратегии инновационного развития фармацевтической отрасли Российской Федерации является проведение исследований, направленных на поиск новых источников биологически активных веществ для разработки отечественных лекарственных средств. Создание новых лекарственных препаратов представляет собой сложный многоэтапный процесс, включающий тесно связанные между собой этапы теоретического и экспериментального обоснования выбора объектов исследования, а также подтверждение прогнозируемой эффективности и безопасности конечных продуктов.

Применение комплексной переработки растительного сырья позволяет рационально использовать природные ресурсы и создавать лекарственные средства направленного фармакологического действия и продукты профилактического назначения.

Диссертационная работа Сайбель О.Л. посвящена актуальной теме – теоретическому и экспериментальному обоснованию целесообразности комплексного использования перспективных видов растений семейства *Asteraceae* как источников новых растительных средств и функциональных продуктов.

Научная новизна заключается в создании концептуальной схемы разработки лекарственных средств на основе комплексного использования растений. Реализация представленной методологии осуществлена на примере безотходной переработки цикория обыкновенного и вторичного сырья топинамбура, результатом которой явились новые фармацевтические субстанции иммуномодулирующего и гепатопротекторного действия, а также функциональные продукты пищевого назначения.

С использованием современных физико-химических методов охарактеризован химический состав надземной и подземной части дикорастущего и культивируемого цикория обыкновенного. Выявлены особенности распределения фенольных соединений в растении, изучена динамика их накопления в зависимости от фазы вегетации и места произрастания.

Впервые показаны особенности накопления БАВ в дикорастущих растениях и культивируемых сортах цикория обыкновенного.

На основании результатов фракционирования и биологического скрининга определены основные группы БАВ, ответственные за биологическую активность экстрактов надземной и подземной части цикория обыкновенного, обоснован выбор методики стандартизации сырья.

Впервые проведено детальное фитохимическое изучение и показана возможность использования вторичного сырья топинамбура для получения сухого экстракта иммуномодулирующего действия.

Соискателем разработан способ получения сухого экстракта из травы дикорастущего цикория обыкновенного, обладающего гепатопротекторным действием, обусловленным наличием фенольных соединений.

Впервые разработан и предложен унифицированный способ получения из цикория обыкновенного и топинамбура цикориевой и хлорогеновой кислот. Определены критерии, позволяющие контролировать качество указанных стандартных образцов.

Результаты проведенных исследований вносят определенный вклад в разработку лекарственных средств растительного происхождения и могут служить базой для нового подхода в получении фармацевтических субстанций целенаправленного фармакологического действия, а также функциональных пищевых продуктов. Использование вторичного сырья позволяет создавать отечественные лекарственные средства иммуномодулирующего действия, доступные широким слоям населения и будут способствовать повышению эффективности лечения и профилактики заболеваний.

Практическая значимость. Результаты, полученные в ходе исследования, внедрены в работу ФБУЗ ДЗ г. Москвы «Центр лекарственного обеспечения и контроля качества лекарственных средств», в учебный процесс и научно-исследовательскую работу ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России; Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет», в работу ООО «Травы Башкирии», а также государственного предприятия «Бурят-Фармация» Минздрава Республики Бурятия.

На основании полученных данных оформлены и представлены проекты фармакопейных статей «Цикория обыкновенного трава», «Цикория обыкновенного листья», «Топинамбура трава»; технические условия «Цикориевая кислота – стандартный образец», «Хлорогеновая кислота – стандартный образец», лабораторный регламент на производство фармацевтической субстанции «Цикория обыкновенного травы экстракт сухой» и «Топинамбура травы экстракт сухой». Получена декларация о соответствии пищевых продуктов на основе травы цикория обыкновенного и травы топинамбура требованиям Евразийского экономического союза.

Структура диссертации. Диссертационная работа имеет оптимальный объем и структуру, представлена на 248 страницах и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, 5 глав собственных исследований, обсуждения результатов, заключения, выводов, списка цитируемой литературы, включающего 278 источников, в том числе 212 – на иностранных языках. Работа иллюстрирована 81 рисунком и 47 таблицами.

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, приведены научная новизна и практическая значимость работы.

В обзоре литературы (глава 1) рассмотрены вопросы комплексной переработки лекарственных растений, обобщены сведения о ботанической характеристике, химическому составу и фармакологических свойствах извлечений из цикория обыкновенного и топинамбура; приведена информация об используемых в настоящее время физико-химических методах анализа растений.

Вторая глава включает описание объектов исследования, используемого оборудования, стандартных образцов и методик анализа.

Глава 3 посвящена обоснованию и разработке концептуальной схемы создания новых лекарственных средств на основе комплексного использования растений и путем её реализации.

В четвертой главе представлены материалы о химическом составе БАВ надземной и подземной частях цикория обыкновенного, данные фармакогностического изучения сырья данного растения, обоснование выбора методик стандартизации и установления критериев подлинности и норм содержания действующих веществ.

В главе 5 содержатся результаты экспериментальных исследований по определению возможности использования травы топинамбура в качестве источника получения БАВ.

В шестой главе представлены исследования по разработке унифицированной схемы получения стандартных образцов и установлению показателей их качества.

Седьмая глава посвящена подбору оптимальных условий и разработке рациональных технологий получения сухих экстрактов травы цикория обыкновенного и топинамбура, возможности выделения инулина из шрота корней цикория и использования шрота в качестве кормовой добавки для животных.

Выводы диссертации являются логическим завершением экспериментальных исследований соискателя и полностью отражают содержание научной работы.

Степень обоснованности заключений и выводов, сформулированных в диссертации. Основные положения диссертации отражены в 42 научных работах, из них 16 статей - в периодических изданиях, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего

образования РФ, 1 монографии, соискателем получен патент РФ. Во всех работах отмечается определяющий вклад соискателя, являющегося основным автором. Опубликованные научные труды автора в полной мере отражают основные положения диссертации.

Результаты диссертационных исследований были представлены и обсуждены на конференциях международного и всероссийского уровней.

Диссертационную работу отличает последовательность, логичность и целостность изложения материала проведенных исследований.

Полученные в ходе исследований результаты достоверны, выводы аргументированы.

Автореферат диссертации оформлен в соответствии с действующими требованиями и полностью соответствует основным положениям и выводам диссертации.

Несмотря на положительную оценку, имеются следующие вопросы:

1. Проведение балансовых загрузок в лабораторных условиях осуществлялось Вами с использованием одной или разных партий сырья?
2. Отличались ли технологические показатели полученных субстанций?
3. При установлении срока годности сухих экстрактов в какой упаковке были заложены образцы на хранение?
4. Проводилось ли Вами исследование минерального состава исследуемых видов сырья?
5. Каким образом влияет режим сушки на качественный состав веществ фенольной природы?
6. По результатам проведенных исследований оформлена ли инструкция по сбору и сушке травы цикория обыкновенного?
7. В траве цикория обыкновенного идентифицированы оксикумарины – эскулетин и цикориин, планируется ли в дальнейшей работе провести скрининговые исследования по фармакологической активности, присущей для данной группы веществ.
8. В результате комплексной переработки корней цикория, Вами получен инулин, в котором установлено наличие 30 остатков фруктозы, согласуются ли полученные данные с литературными сведениями?

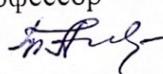
Рекомендации по использованию полученных результатов

Основные результаты исследований соискателя представляют интерес для фармацевтической науки в плане разработки новых лекарственных средств растительного происхождения и функциональных пищевых продуктов согласно предложенной схеме, основанной на комплексном использовании растительного сырья.

Теоретические положения, сформулированные в диссертационной работе, могут быть использованы при создании лекарственных средств целенаправленного фармакологического действия.

Заключение. Диссертационная работа Сайбель Ольги Леонидовны, является самостоятельно выполненной, завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи фармацевтической науки по комплексному использованию перспективных видов семейства Астровых для создания новых эффективных лекарственных средств и функциональных пищевых продуктов, отвечающих современным потребностям системы здравоохранения РФ.

По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов диссертационная работа Сайбель Ольги Леонидовны «Комплексное использование растений при разработке лекарственных средств и продуктов пищевого назначения» соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.2 – «фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Официальный оппонент:
профессор кафедры неорганической и
аналитической химии Федерального
государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Восточно-Сибирский государственный
университет технологий и управления»
Министерства науки и высшего образования РФ,
доктор биологических наук, профессор
(03.02.01 - ботаника)  Анцупова Татьяна Петровна

Подпись доктора биологических наук, профессора Анцуповой Т.П. заверяю


31/5-2022.

Адрес: 670013, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д.40 В

Тел.: 8-914-846-73-86

E-mail: antsupova-bot@mail.ru

www.esstu.ru

