**Наименование темы проекта:** ИРН АР19682441- «Фармацевтическая разработка и фармакологические исследования дентальных пленок для применения в стоматологической практике»

**Актуальность:** В рамках реализации Национального проекта «Здоровая нация» на 2021-2025 годы, основной задачей отечественной фармацевтической промышленности является импортозамещение, которое заключается в разработке и создании отечественных лекарственных средств полного цикла производства в стране и доведение доли отечественной фармацевтической продукции с 17 % до 50%.

Одним из основных направлений для развития фармацевтической промышленности выступает создание близких по структуре к природе, сравнительно безопасных, достаточно полезных для здоровья человека и доступных лекарственных средств.

Для реализации целей и задач в этом направлении необходимо проводить комплексные исследования по рациональному использованию местного природного сырья. В Республике Казахстан осуществляются такие государственные программы, как Стратегия «Казахстан - 2050», «Концепция по вхождению Казахстана в число 30-ти самых развитых государств мира», «Послание Президента Республики Казахстан «Казахстанский путь - 2050: единая цель, единые интересы, единое будущее», одной из целевых задач которых является увеличение числа наименований лекарственных препаратов из отечественного растительного сырья, развитие отечественной фармацевтической промышленности, строительство новых производственных площадок, а также внесение вклада в удовлетворение потребностей государства в лекарственных препаратах, путем реорганизации имеющихся производств.

Таким образом, в данное время актуально эффективное использование отечественных растительных сырьевых ресурсов с целью систематического снижения импортозависимости Республики Казахстан от зарубежных лекарственных препаратов.

В процессе разработки новых фармакологически активных соединений природные ресурсы растительного происхождения представляют собой основной источник лекарственных средств. Однако стоит подчеркнуть важность определения критериев при отборе материала для научных исследований. Литературные данные показали, что этнофармакологическое применение обеспечивают важные подходы, позволяющие оценить эффективность и безопасность растительных ресурсов, используемых населением в терапевтических целях.

В последние годы в мировом научном сообществе были проведены исследования, направленные на оценку популярного использования растений в стоматологии, что позволило выявить виды растений с потенциальной биологической активностью.

Одним из таких растений является мята азиатская *(Mentha asiatica* Boriss)– представитель семейства Яснотковые (*Lamiaceae*), содержащие биологически активные вещества, обладающие широким спектром фармакологического действия (противомикробной, противовоспалительной, антиканцерогенными и др.).

Международные Национальные институты противоопухолевых заболеваний используют нетрадиционные продукты и методы комплементарной и альтернативной медицины (КАМ) и поддерживают глобальные исследования, изучающие свойства растительных экстрактов для получения потенциальных противоопухолевых препаратов. Частота пациентов, использующих КАМ в дополнение к стандартному режиму терапии, составляет 40-90%. Продукты на растительной основе предотвращают осложнения полости рта и способствуют восстановлению.

Многочисленные исследования in vitro, in vivo и клинические исследования доказали преимущества различных препаратов на растительной основе для пациентов с раком полости рта.

Поэтому разработка на основе растительного сырья мяты азиатской стоматологической пленки и изучение их фармакологических свойств, в том числе противоопухолевых является перспективным направлением фармацевтической науки в решении важной проблемы профилактики противовоспалительных и противоопухолевых заболеваний населения Республики Казахстан.

**Целью проекта** является разработка состава, технологии и оценка качества стоматологических пленок на основе экстракта из мяты азиатской, обладающих противомикробным, противовоспалительными и антиканцерогенными свойствами.

**Задачи проекта**

* Разработать оптимальную методику экстрагирования сырья отечественного растения мяты азиатской *(Mentha asiatica* Boriss);
* Изучить профиль фармакологической активности (антибактериальную, противовоспалительную и антиканцерогенную) полученного экстракта;
* Стандартизировать разработанную фармацевтическую субстанцию на основе сырья мяты азиатской *(Mentha asiatica* Boriss);
* Разработать рациональный состав и оптимальную технологию производства стоматологической пленки с экстрактом мяты азиатской *(Mentha asiatica* Boriss);
* Провести стандартизацию разработанного лекарственного препарата с экстрактом мяты азиатской *(Mentha asiatica* Boriss);

**Ожидаемые результаты**

- На основании математических расчетов и экспериментальных данных по подбору

оптимального экстрагента, концентрации растворителя и условий экстрагирования будет разработана фармацевтическая субстанция на основе сырья мяты азиатской *(Mentha asiatica* Boriss);

* Методами In Vivo и In Vitro будут изучены противомикробные, противовоспалительные и антиканцерогенные активности экстракта мяты азиатской;
* С использованием фармакопейных методов будет изучены параметры качества субстанции мяты азиатской и проведена его стандартизация;
* На основании теоретических данных и экспериментальных подходов будет разработан рациональный состав стоматологической пленки с экстрактом мяты азиатской и предложена оптимальная технология производства лекарственного препарата с экстрактом мяты азиатской к проведена его стандартизация;
* На основании проведенных физико-химических, химических и технологических исследований будет разработана нормативная документация на фармацевтическую субстанцию и лекарственный препарат мяты азиатской;
* Совместно с ТОО «Шаншаров-Фарм» будет разработан опытно-промышленный регламент производства стоматологической пленки с экстрактом мяты азиатской;
* По результатам исследований будут опубликованы 2 статьи в журнале, индексируемом в базе данных Web of Science, 1 статья в журнале, рекомендованном КОКСОН МОН РК;
* По результатам исследований по разработке состава лекарственной формы с экстрактом мяты азиатской будет получен патент на полезную модель.

Таблица 1 – Состав исследовательской группы по проведению научных исследований, включая зарубежных ученых, молодых ученых (постдокторантов, студентов докторантуры, магистратуры и бакалавриата)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Ф.И.О. (при его наличии), образование, степень, ученое звание[[1]](#footnote-1) | Основное место работы, должность[[2]](#footnote-2) | Индекс Хирша, идентификаторы ResearcherID, ORCID, Scopus Author ID (при наличии) | Роль в проекте или программе, а также характер выполняемой работы | Краткое обоснование участия |
| 1 | Датхаев Убайдилла Махамбетович  д. фарм. н, *профессор* | Проректор Казахского Национального медицинского университета им. С.Д.Асфендиярова | Индекс Хирша - 7 <https://orcid.org/0000-0002-2322-220X> | Научный руководитель проекта, Руководство проектом, планирование всех этапов реализации проекта. | Научное руководство по реализации Проекта фундаментального характера. Организация составление программы работ, определение методов и средств их проведения. Руководства в формировании планов Проекта, координация деятельностей соисполнителей, участвующих в выполнении работ.  Лауреат государственной научных стипендий в 2021г, руководитель научного проекта МОН РК «Разработка новых лекарственных средств, методов и технологии их получения на основе отечественного сырья», срок реализации 2012-2014гг., руководитель внутри вузовских научных грантов (2019-2023)  Эксперт НЦГНТЭ  Рецензент статей по фармации (журнал Вестник КазНМУ) |
| 2 | Устенова Гульбарам Омаргазиевна,  д.фарм. н., профессор | заведующий кафедрой фармацевтической технологии | Индекс Хирша - 4  <https://orcid.org/0000-0003-2961-5730> | Ведущий научный сотрудник,  исполнитель по разработке лекарственных средств. | Разработка оптимальной технологии дентальной пленки. Выбор оптимальной технологии получения экстракта при разных режимах экстрагирования.  Исполнитель нескольких НТП МОН РК (2012-2014) и руководитель научных проектов университета (2020-2023) |
| 3 | Кожанова Калданай Каржауовна  к.фарм.н., профессор | заведующий кафедрой инженерных дисциплин и надлежащих практик | Индекс Хирша - 3  <https://orcid.org/0000-0003-1512-6442> | Ведущий научный сотрудник, ответственный исполнитель проекта, разработка методических и технических работ, написание отчетов. | Разработка состава модели дентальной пленки, разработка методических и технических работ, написание отчетов.  Исполнитель НТП МОН РК (2012-2014) и руководитель научных проектов университета (2021-2023)  Эксперт НЦГНТЭ |
| 4 | Капсалямова Эльмира Николаевна  к. фарм. н., профессор | доцент кафедры фармацевтической технологии. | Индекс Хирша -1  <https://orcid.org/0000-0002-5371-8011> | Старший научный сотрудник, исполнитель по проведению испытаний стабильности и установления срока хранения ЛС.  Обеспечение всеми необходимыми химическими и лабораторными материалами для получение новой лекарственной формы с растительным экстрактом. | Проведения испытаний стабильности и установления срока хранения ЛС.  Проводит своевременное обеспечение всеми необходимыми химическими и лабораторными материалами согласно графику исследования.  Исполнитель НТП МОН РК (2012-2014) и научных проектов университета (2021-2023) |
| 5 | Кадырбаева Гульнара Мухамедовна, PhD | лектор кафедры инженерных дисциплин и надлежащих практик | Индекс Хирша -1  <https://orcid.org/0000-0001-6929-7410> | Старший научный сотрудник, исполнитель по проведению фармакогностических исследований ЛРС, написание статей. | Фармакогностическое изучение растительных объектов для создания дентальных пленок. Исполнитель международного (2018-2020) и университетского проектов и университета (2020-2023) |
| 6 | Амирханова Акерке Шиынкуловна  PhD | лектор кафедры фармацевтической технологии | Индекс Хирша – 2  <https://orcid.org/0000-0003-1479-3171> | Научный сотрудник, исполнитель по заготовке ЛРС, проведению стандартизации разработанных ЛС. | Участвует в сборе и заготовке сырья. Стандартизация полученной лекарственной формы. |
| 7 | Алламбергенова Зоя Бакбергеновна, магистр | лектор кафедры инженерных дисциплин и надлежащих практик | Индекс Хирша -1  <https://orcid.org/0000-0002-0801-0508> | Научный сотрудник, исполнитель по проведению стандартизации разработанных ЛС. | Стандартизация полученных лекарственных средств.  Исполнитель международного (2018-2020) и университетского проектов и университета (2020-2023) |
| 8 | Кантуреева Айгерим Мамытжановна, PhD докторант | лектор кафедры фармацевтической технологии. | <https://orcid.org/0000-0001-7080-6227> | Научный сотрудник,  исполнитель по разработке методических и технических работ, написание статей. | Разработка нормативно-технических документов по фармацевтической разработке, написание статей. |
| 9 | Байдуллаева Айнаш Кайратовна  магистр | ассистент кафедры инженерных дисциплин и надлежащих практик | - | Младший научный сотрудник, исполнитель по разработке методических и технических работ, написание отчетов, статистической обработке результатов исследования. | Разработка методических и технических работ, написание отчетов, статистическая обработка результатов исследования |
| 10 | Ғазизова Аида Архатқызы  магистр | ассистент кафедры фармацевтической технологии. | - | Инженер, исполнитель по проведению лабораторных работ. | Выполнение лабораторных и исследовательских работ по разработке нового лекарственного средства с растительным экстрактом. |

1. Для членов исследовательской группы, данные которых не известны на дату подготовки заявки  
   и привлечение которых планируется в случае получения гранта, в столбце «Ф.И.О. (при его наличии), образование, степень, ученое звание» указывается слово «Вакансия». [↑](#footnote-ref-1)
2. Для членов исследовательской группы, не относящихся к основному персоналу и которые не определены на дату подготовки заявки, в столбце «Основное место работы, должность» указывается прочерк. Для постдокторантов, студентов докторантуры, магистратуры и бакалавриата, данные которых не известны на дату подготовки заявки, в столбце «Основное место работы, должность» указываются статус (постдокторант, студент докторантуры, магистратуры или бакалавриата, специальность и организация высшего и (или) послевузовского образования, из которого предполагается привлечь соответствующих работников в состав исследовательской группы). [↑](#footnote-ref-2)