

Краткая информация о проекте

Наименование	AP19174425 Разработка состава и технологии получения гелей, содержащих экстракты растений <i>Limonium gmelinii</i>, их опытно-промышленное производство, стандартизация, изучение биологической безопасности и активности
Актуальность	Острая ситуация пандемии коронавирусной инфекции, захватившая весь мир и Казахстан в 2020 году, значительно повлияла на отечественный фармацевтический сектор. Согласно данным международной аналитической компании «IQVIA», с января по декабрь 2020 года фармацевтический рынок Казахстана вырос на 20% по стоимости и на 15% по объему, и положительная динамика роста также сохранялась в течение 2021 года. Безусловно данная тенденция является важным индикатором для направления совместных усилий фармацевтических предприятий-производителей, научных институтов и исследовательских групп на разработку и внедрение в производство отечественных лекарственных препаратов. В своем Послании от 1 сентября 2021 г. Глава государства Касым-Жомарт Токаев поручил увеличить долю лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства с текущих 17 до 50% уже в 2025 году. Одним из решений данной задачи может быть использование национальных сырьевых ресурсов, обусловленных биоразнообразием и богатым видовым составом флоры Казахстана. Рациональным подходом к указанной проблеме будет отбор наиболее перспективных видов растений с учетом их биологической активности, ресурсной обеспеченности, условий заготовки, степени сложности технологических процессов получения фитопрепаратов на их основе, а также экономической и экологической целесообразности их внедрения в медицину. Всем этим критериям соответствуют растения рода <i>Limonium Mill</i>, который во флоре Казахстана насчитывает 18 видов, из них <i>Limonium gmelinii</i> (<i>L.gmelinii</i>) и <i>Limonium myrianthum</i> имеют промышленные запасы; их производственный запас превышает 54,4 тыс.тонн. Произрастают на солончаковых землях, отличаются быстрым ростом и высокой урожайностью, поэтому при соблюдении правил и норм заготовки их запасы в природе сохраняются на первоначальном уровне. Корни и надземная часть растений <i>L. gmelinii</i> введены в Государственную Фармакопею РК. Практическая значимость. Результаты доклинических исследований будут практически значимы и смогут послужить основой для разработки Протоколов клинических испытаний с последующим внедрением предлагаемых препаратов в практическое здравоохранение.
Цель	Целью проекта является разработка состава и технологии получения новых и эффективных препаратов в виде гелей на основе уникальных субстанций, получаемых из корней и надземной части растений вида <i>Limonium gmelinii</i>, их опытно-промышленное производство, изучение биологической безопасности и активности.

Задачи	<i>Задача 1:</i> - заготовка надземной части и корней растений <i>L.gmelinii</i>, их обработка, определение показателей качества; - получение субстанции (LS-1) из корней и субстанции (LS-2) из надземной части <i>L.gmelinii</i>. Стандартизация и наработка субстанций; - исследования совместимости и критических физико-химических свойств субстанций и вспомогательных веществ, влияющих на качество гелей (G-1, G-2), установление оптимальных концентраций компонентов гелей. <i>Задача 2:</i> - разработка состава, рецептуры изготовления гелей и моделирование технологии производства опытно-промышленных серий гелей с учетом минимальных и максимальных рабочих объемов технологического оборудования, определение критических точек контроля; - изучение физико-химических и фармакотехнических свойств гелей; - организация и проведение доклинических испытаний по изучению биобезопасности, противовоспалительной и иммуномодулирующей активности гелей; - составление и утверждение отчета о доклинических исследованиях гелей; <i>Задача 3:</i> - производство трех серий опытно-промышленных партий гелей, их валидация, определение показателей качества, закладка образцов на определение стабильности в процессе хранения и установления срока годности; - периодический контроль показателей качества образцов гелей, заложенных на хранение; - разработка и составление нормативной документации к регистрационному досье на гели.
Ожидаемые и достигнутые результаты	Ожидаемые результаты. Разработка безопасных, эффективных препаратов в виде гелей для иммунотерапии на основе промышленно значимого, дикорастущего, адаптированного к стрессовым условиям лекарственного растительного сырья, каковым являются растения <i>Limonium gmelinii</i>, чрезвычайно перспективна для решения актуальных задач социально-экономического и научно-технического развития РК. Изучение биологической безопасности, противовоспалительной и иммуномодулирующей активности гелей будет осуществлено в Национальном центре биотехнологии КН МОН РК в соответствии с положительным заключением локальной этической комиссии РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК. Достигнутые результаты. Разработаны растительные препараты в виде гелей для иммунотерапии на основе промышленно значимого, дикорастущего, адаптированного к стрессовым условиям лекарственного

	растительного сырья <i>Limonium gmelinii</i>. Промежуточное изучение биологической безопасности, противовоспалительной и иммуномодулирующей активности гелей осуществлено в Национальном центре биотехнологии КН МОН РК в соответствии с положительным заключением локальной этической комиссии РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК.
Имена и фамилии членов исследовательской группы с их идентификаторами (Scopus Author ID, Researcher ID, ORCID, при наличии) и ссылками на соответствующие профили	1. Касымова Дария Талгатовна (Научный руководитель) ORCID: 0000-0002-3808-2051 SciProfiles: 2627178 2. Жусупова Галия Евентаевна (Научный консультант) Web of Science ResearcherID O-2108-2014, ORCID ID 0000-0001-6561-2268, Scopus Author ID 35148696500
Список публикаций со ссылками на них	1. Kassymova D, Zhusupova G, Ogay V, Zhussupova A, Katragunta K, Avula B, Khan IA. Phytochemical Profiles and In Vitro Immunomodulatory Activities of Extracts Obtained from <i>Limonium gmelinii</i> Using Different Extraction Methods. <i>Plants</i> (Basel). 2023 Nov 29;12(23):4019. doi: 10.3390/plants12234019. 2. Kassymova, D., & Zhusupova, G. (2024). РАЗРАБОТКА И ОЦЕНКА ГЕЛЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С РАСТИТЕЛЬНЫМИ ЭКСТРАКТАМИ ИЗ РАСТЕНИЙ ВИДА LIMONIUM GMELINII. <i>Известия НАН РК. Серия химии и технологии</i>, (4), 75–93. https://doi.org/10.32014/2024.2518-1491.252 3. В процессе публикации: Manuscript ID: molecules-3699878. Exploring the chemical composition and antimicrobial activity of extracts from the roots and aboveground parts of <i>Limonium gmelinii</i> Authors: Dariya Kassymova, Francesco Cairone, Donatella Ambroselli, Rosa Lanzetta, Bruno Casciaro, Aizhan Zhussupova, Deborah Quaglio, Angela Casillo, Galiya E. Zhusupova *, Maria Michela Corsaro, Bruno Botta, Silvia Cammarone *, Maria Luisa Mangoni, Cinzia Ingallina, Francesca Ghirga Received: 29 May 2025 Natural Products Chemistry https://www.mdpi.com/journal/molecules/sections/natural_products_chemistry Bioactive Compounds from Roots, Stems, Leaves, Flowers, Fruits, and Seeds: 2nd Edition https://www.mdpi.com/journal/molecules/special_issues/EW64A93T9I

Информация о патентах	
-----------------------	--