

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

диссертационного совета ДСУ 208.002.01 ФГАОУ ВО Первый Московском государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

аттестационное дело № 74.01-24/175-2021

решение диссертационного совета от «19» января 2022 года, № 1

О присуждении Доровских Екатерине Анатольевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата фармацевтических наук.

Диссертация «Фармакогностическое изучение и стандартизация сбора ноотропного действия» в виде рукописи по специальности 14.04.02 – Фармацевтическая химия, фармакогнозия - принята к защите «29» ноября 2021 года (протокол заседания № 32) диссертационным советом ДСУ 208.02.01 на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), (далее – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)), 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, дом 8, строение 2 (Приказ ректора № 0454/Р от 28.05.2020 г.).

Соискатель Доровских Екатерина Анатольевна, 1994 года рождения, в 2017 году окончила ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по специальности 33.05.01 «Фармация», квалификация «Провизор».

В 2020 году окончила программу подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по направлению 33.06.01 «Фармация», квалификация «Исследователь. Преподаватель–исследователь».

Работает ассистентом кафедры фармацевтического естествознания Института фармации им. А.П. Нелюбина в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация выполнена на кафедре фармацевтического естествознания Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

Доктор фармацевтических наук, профессор Ермакова Валентина Алексеевна, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), кафедра фармацевтического естествознания Института фармации имени А.П. Нелюбина, профессор.

Официальные оппоненты:

Куркин Владимир Александрович доктор фармацевтических наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Самара, Институт фармации, кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, заведующий кафедрой;

Киселева Татьяна Леонидовна доктор фармацевтических наук, профессор, Некоммерческая организация «Профессиональная ассоциация натуротерапевтов», директор Научно-исследовательского центра – президент Некоммерческой организации «Профессиональная ассоциация натуротерапевтов»

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Курский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (г.Курск) (ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России) в своем положительном отзыве, подписанном проректором по научной работе и инновационному развитию, доктором

медицинских наук, профессором Липатовым Вячеславом Александровичем, указала, что диссертационная работа Доровских Екатерины Анатольевны на тему: «Фармакогностическое изучение и стандартизация сбора ноотропного действия» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук является научно-квалификационной работой, в которой содержится решение задачи по разработке, фармакогностическому изучению и стандартизации сбора ноотропного действия, что имеет существенное значение для современной фармации, и соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Доровских Екатерина Анатольевна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 14.04.02 - Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

Гудковой Алевтины Алексеевны доктора фармацевтических наук, доцента, доцента кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет», Министерство науки и высшего образования Российской Федерации; Мараховой Анны Игоревны доктора фармацевтических наук, доцента, профессора Института биохимической технологии и нанотехнологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский университет дружбы народов", Министерство науки и высшего образования Российской Федерации; Шаталова Дениса Олеговича кандидата фармацевтических наук, доцента кафедры биотехнологии и промышленной фармации Института тонких химических технологий имени М.В.

Ломоносова Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "МИРЭА - Российский технологический университет", Министерство науки и высшего образования Российской Федерации (Минобрнауки России).

Отзывы положительные, критических замечаний не содержат.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается тем, что оппоненты являются известными специалистами в данной области и имеют публикации в рецензируемых журналах, а одном из научных направлений, разрабатываемых ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России, соответствует профилю представленной диссертации.

Соискатель имеет 9 опубликованных работ по теме диссертации, из них 3 в журналах, рекомендованных ВАК, 2 в журналах, входящих в международные базы данных (индексируемых в Scopus). Получен патент РФ на изобретение №2740897 «Сбор лекарственных растений ноотропного действия» заявка от 17.03.2020г. В диссертации отсутствуют недостоверные сведения об опубликованных соискателем ученой степени работах.

Общий объем публикаций 3,06 печатных листа.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Изучение флавоноидного состава и антиоксидантной активности ноотропного сбора / Е. А. Доровских, Д. А. Траценкова, Т. Ю. Ковалева // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2020. – Т.23. – №4. – С.33-37.

2. Phenolic compounds and biological activity of *Badan* (*Bergenia crassifolia* (L.) Fritsch) leaves growing in Russia / Kovaleva T.Yu., Ermakova V.A., Dorovskih E.A. [et al.] // Systematic Reviews in Pharmacy (India). – 2020. – Vol. 11 - № 5. – P. 368-374.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработан состав пятикомпонентного растительного сбора ноотропного действия, включающий гинкго двулопастного листья, таволги

вязолистной траву, бадана толстолистного листья, солодки корни и боярышника плоды;

разработана спектрофотометрическая методика определения содержания суммы флавоноидов в пересчете на рутин в ноотропном сборе;

предложены диагностически значимые внешние и микроскопические признаки для идентификации компонентов в составе сбора, полученные в ходе макроскопического и микроскопического анализа. А также предложены показатели качества сбора и методики их определения;

доказана специфическая ноотропная активность сбора доклиническими исследованиями, в том числе в условиях моделирования амнезии, вызванной внутрибрюшинным введением атропина. Созданный ноотропный сбор повышает когнитивные функции, увеличивает объем и качество выполняемой умственной работы, является безопасным при длительном ежедневном применении;

доказана пригодность разработанной методики количественного определения суммы флавоноидов для ноотропного сбора в процессе её валидации;

введены в состав сбора виды лекарственного растительного сырья, разрешенные к медицинскому применению и внесенные в Государственную Фармакопею РФ, а также относительно новые виды сырья, обладающие большим объемом исследований, опытом применения в медицинских целях и значительной сырьевой базой;

введены в проект НД характеристики подлинности сбора, показатели качества, а также установлены их нормы содержания на разработанный сбор.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказана доклиническими исследованиями ноотропная активность сбора, что позволяет расширить номенклатуру отечественных ноотропных лекарственных растительных средств и показывает перспективу применять ноотропный сбор в комплексной терапии когнитивных нарушений;

применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов)

использован комплекс существующих базовых фармакогностических методов исследования в т.ч. экспериментальных методик для изучения многокомпонентных растительных препаратов, а именно сборов, состоящих из лекарственного растительного сырья, относящегося к различным морфологическим группам;

изложены результаты проведенного информационно-аналитического исследования, свидетельствующие о перспективности видов сырья, входящих в состав сбора, и теоретического обоснования состава и процентного содержания компонентов в ноотропном сборе;

раскрыты перспективы дальнейшего применения результатов, полученных в исследовании, а также проекта НД для дальнейшей разработки лекарственной формы и инструкции по медицинскому применению на ноотропный сбор;

изучены с использованием современных физико-химических методов качественный состав и количественное содержание основных групп биологических активных соединений сбора и его компонентов, таких как флавоноиды, дубильные вещества, полисахариды и др. что позволило использовать полученные данные для более полного представления о разработанном сборе и его компонентах;

проведена модернизация методики количественного определения содержания суммы флавоноидов спектрофотометрическим методом на основе реакции комплексообразования с алюминия хлоридом применительно для ноотропного сбора и его компонентов.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

разработан и внедрен раздел проекта нормативной документации «Подлинность», а именно описание внешних и анатомо-диагностических признаков ноотропного сбора и входящих в него компонентов для определения характеристик подлинности Отделом контроля качества ООО Фирма «Здоровье» (Акт внедрения от 7 июня 2021 г.);

внедрены результаты исследования по стандартизации растительного сырья и растительных препаратов ноотропного действия в учебный процесс кафедры фармацевтического естествознания Института фармации им. А.П. Нелюбина;

определены перспективы последующих доклинических и клинических исследований фармакологической активности сбора, а также разработки оптимальной лекарственной формы с целью регистрации нового лекарственного препарата и расширения номенклатуры ноотропных растительных средств;

создан проект нормативной документации на разработанный ноотропный сбор, куда вошли такие разделы как подлинность сбора (внешние и микроскопические признаки, качественные реакции и тонкослойная хроматография), испытания (влажность, зола общая, зона нерастворимая в хлористоводородной кислоте, а также количественное содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин, содержание экстрактивных веществ, извлекаемых водой и содержание экстрактивных веществ, извлекаемых спиртом 70%) и установлены нормы их содержания в сборе;

представлена перспектива использования результатов фармакогностического изучения и предложений по стандартизации не фармакопейных видов лекарственного растительного сырья (ЛРС), с целью дальнейшей разработки проектов фармакопейных статей на эти виды ЛРС и совершенствования стандартизации фармакопейных видов ЛРС входящих в состав сбора ноотропного действия;

другие научные достижения, свидетельствующие о научной новизне и значимости полученных результатов: получен патент РФ на изобретение №2740897 на разработанный в ходе диссертационного исследования состав сбора «Сбор лекарственных растений ноотропного действия» заявка от 17.03.2020г.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ было использовано современное сертифицированное оборудование, а также методы физико-химического анализа, которые позволили получить статистически значимые результаты, характеризующиеся воспроизводимостью, достоверность которых подтверждена работами по валидации;

теория построена на анализе обширных данных научной литературы, анализе рынка лекарственных препаратов растительного происхождения; согласуется с опубликованными экспериментальными и практическими данными по теме диссертации, имеющимися в настоящее время;

идея базируется на анализе и обобщении теоретических и практических сведений отечественных и зарубежных научных исследований, касающегося применения аналитических и фармакогностических методов анализа лекарственного растительного сырья, накопления и обобщения полученных результатов;

использованы современные методы физико-химического и фармакопейного анализа, применяемые в фармацевтической разработке, а также методы сбора и статистической обработки исходных данных.

Личный вклад соискателя состоит в: выборе объекта и направленности исследования, определении цели и задач диссертационной работы, разработке состава сбора, изучении его специфической ноотропной активности на животных, выполнении экспериментальной части исследования, куда входили: пробоподготовка, приготовление водных и спиртовых извлечений сбора и его компонентов, их непосредственный анализ методами ТСХ, спектрофотометрии, ВЭЖХ, оптико-эмиссионной спектрометрии; приготовление микропрепаратов, изучение диагностических признаков и получение микрофотографий. Автором лично проведена статистическая обработка, обобщение и интерпретация экспериментальных данных; оформление таблиц, диаграмм, рисунков, проекта НД, подготовка и оформление публикаций по теме диссертационной работы, представление и

обсуждение результатов исследования на научно-практических конференциях, в том числе международных.

Диссертация не содержит недостоверных сведений об опубликованных соискателем ученой степени работах, в которых изложены основные научные результаты диссертации, и полностью соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора от 31.01.2020 г. № 0094/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

При проведении открытого голосования диссертационный совет в количестве 22 человек, присутствовавших на заседании, из них 9 докторов наук по специальности рассматриваемой диссертации, из 26 человек, входящих в состав совета, утвержденного приказом ректора, проголосовали: «за» - 22, «против» - нет.

На заседании «19» января 2022 года диссертационный совет принял решение присудить Доровских Екатерине Анатольевне учёную степень кандидата фармацевтических наук.

Председатель
диссертационного совета

Ученый секретарь
диссертационного совета



Краснюк Иван Иванович

Демина Наталья Борисовна

«20» января 2022 года