

ОТЗЫВ

официального оппонента Лубсандоржиевой Пунцык-Нимы Базыровны, доктора фармацевтических наук 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 темы исследования

Поиск новых источников биологически активных веществ и создание на их основе лекарственных растительных средств является актуальной задачей отечественной фармацевтической науки. Одним из путей решения этой проблемы является комплексное использование дополнительных растительных источников – пищевых растений, имеющих достаточную сырьевую базу. В качестве объектов исследования автором диссертационной работы определены пищевые растения семейства *Asteraceae* (Астровых): трава дикорастущего и культивируемого цикория обыкновенного и топинамбура. Выбор этих видов в качестве источников для разработки новых лекарственных средств обоснован несколькими факторами: пищевой статус указанных видов подразумевает наличие обширной сырьевой базы; комплексное использование исходного сырья позволяет получать лекарственные средства, функциональные продукты и сокращает пищевые отходы.

Таким образом, комплексная переработка пищевых растений позволит рационально использовать природные ресурсы и создавать лекарственные средства направленного фармакологического действия и продукты профилактического назначения. В связи с вышеизложенным, тема диссертационной работы О.Л. Сайбель является актуальной.

**Новизна исследований и полученных результатов, степень
обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций,
сформулированных в диссертации**

Соискателем предложена концептуальная схема разработки лекарственных средств на основе комплексной переработки сырья на примере цикория обыкновенного и топинамбура, результатом которой явились новые растительные средства иммуномодулирующего и гепатопротекторного действия и продукты пищевого назначения. Автор представила новые данные о химическом составе надземной и подземной части дикорастущего и культивируемого цикория обыкновенного; результаты исследования особенностей распределения фенольных соединений в растении, динамики их накопления в зависимости от фазы вегетации и места произрастания. Проведено исследование и представлены качественный состав и количественное содержание биологически активных веществ (БАВ) в траве топинамбура. На основании результатов фракционирования и биологического скрининга определены основные группы БАВ, разработаны и валидированы методики стандартизации сырья.

Диссертантом разработаны способы получения сухого экстракта из травы дикорастущего цикория обыкновенного, обладающего гепатопротекторным действием; сухого экстракта из травы топинамбура, обладающего иммуномодулирующим действием; а также, цикориевой и хлорогеновой кислот из листьев цикория обыкновенного и топинамбура. Новизна исследований подтверждена патентом РФ 2710270.

Результаты проведенных исследований могут служить новым подходом в создании ресурсосберегающих технологий получения фармацевтических субстанций целенаправленного фармакологического действия и функциональных пищевых продуктов.

Сформулированные автором выводы в достаточной мере обоснованы и отвечают цели и задачам исследований, достоверность выводов основывается

на достаточных по своему объему теоретических положений и экспериментальных данных.

Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Диссертантом сформулированы и рекомендованы общие подходы к разработке лекарственных средств и функциональных пищевых продуктов на основе рационального использования растительных ресурсов.

Значимость работы заключается в использовании результатов исследований в работе ФБУЗ ДЗ г. Москвы «Центр лекарственного обеспечения и контроля качества лекарственных средств», в учебном процессе и научно-исследовательской работе ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России; Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет», в работе ООО «Травы Башкирии», государственного предприятия «Бурят-Фармация» Минздрава Республики Бурятия.

На основании полученных данных оформлены проекты фармакопейных статей «Цикория обыкновенного трава», «Цикория обыкновенного листа», «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.

Оценка личного вклада автора

Все экспериментальные исследования выполнены автором лично или при его непосредственном участии. Научные положения, выводы и

рекомендации, сформулированные в диссертационной работе, логически вытекают из результатов экспериментов.

По материалам диссертационной работы автором опубликованы 42 работы, в том числе 16 статей - в периодических изданиях, рекомендованных ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, монография, получен патент РФ.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа имеет оптимальный объем и структуру и носит комплексный характер, представлена на 248 страницах, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, 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, представлены научная новизна и практическая значимость работы.

В первой главе автор проанализировала сведения о технологиях комплексной переработки лекарственных растений и об используемых в настоящее время физико-химических методах анализа растительного сырья. Автором обоснован выбор объектов исследования на основе анализа данных о биологии, химическом составе и фармакологических свойствах извлечений из цикория обыкновенного и топинамбура.

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

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

В четвертой главе представлены материалы об исследовании химического состава БАВ надземной и подземной частей цикория обыкновенного, фармакогностического изучении сырья данного растения, обосновании выбора методик стандартизации и установления критериев подлинности и норм содержания действующих веществ.

В главе 5 содержатся результаты исследований по изучению 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 обоснованию оптимальных условий и разработке технологий получения сухих экстрактов из травы цикория обыкновенного и топинамбура, возможности выделения инулина из шрота корней цикория и путей использования шрота в качестве кормовой добавки для животных.

Диссертационную работу отличает последовательность и логичность изложения материала. Полученные в ходе исследований результаты достоверны, выводы аргументированы.

Автореферат диссертации оформлен в соответствии с современными требованиями и полностью отражает основные положения и выводы диссертации. В опубликованных работах содержатся основные положения проведенных исследований.

В целом, при положительной оценке диссертационной работы, имеются некоторые замечания и вопросы:

1. В главе 1 «Обзор литературы» в таблице 2 данные по химическому составу цикория обыкновенного нагляднее было распределить по столбцам, соответствующим каждой части растения.

2. При разработке методики количественного определения суммы фенольных соединений в траве топинамбура в качестве стандартного образца выбрана хлорогеновая кислота, какова доля данного вещества в общей сумме фенольных соединений?
3. Каков выход (в процентах от массы исходного сырья) целевых веществ – цикориевой кислоты из листьев цикория и хлорогеновой кислоты из стеблевых листьев топинамбура, есть ли экономическая целесообразность получения данных веществ из вышеперечисленных видов сырья?
4. Для характеристики подлинности исследуемых видов сырья предложен метод ТСХ со стандартными образцами, планируется ли в дальнейшем заменить его на более современный метод ВЭЖХ?
5. Известно, что в подземной и надземной части цикория обыкновенного содержатся летучие вещества (J. Perović et al., 2020), почему не изучен состав этих веществ в дикорастущем и культивируемом видах?
6. Максимально высокое содержание кумаринов эскулетина и цикориина в цветках цикория обыкновенного автор связывает с тем, что такая локализация накопления свойственна кумаринам и характерна для растений семейства *Asteraceae*, но при этом отсутствует литературная ссылка, подтверждающая такой вывод, почему?

Указанные замечания и вопросы носят уточняющий характер и не снижают ценность проведенной работы.

Заключение

Диссертационная работа Сайбель Ольги Леонидовны «Комплексное использование растений при разработке лекарственных средств и продуктов пищевого назначения», представленная на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.2 – фармацевтическая химия, фармакогнозия, является самостоятельно выполненной, завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение важной задачи фармацевтической науки по расширению номенклатуры отечественных

лекарственных средств в рамках импортозамещения за счет применения приёмов комплексного использования растений и получения новых фармацевтических субстанций, а также функциональных пищевых продуктов.

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:

старший научный сотрудник
лаборатории медико-биологических исследований
Федерального государственного бюджетного
учреждения науки «Институт общей и
экспериментальной биологии»
Сибирского отделения Российской академии наук

д. фарм. н.  – Лубсандоржиева Пунцык-Нима Базыровна

Шифр специальности: 3.4.2 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

19.05.2022 г.

670047, г. Улан-Удэ,
ул. Сахьяновой, 6.
Тел.: (3012)43-42-11
e-mail: bpunsic@mail.ru
<http://www.igeb.ru/>



Подпись удостоверяю
Ученый секретарь Института
общей и экспериментальной
биологии СО РАН 

