

ВИСНОВОК

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів
дисертації**

Дембіцької Еліни Сергіївни

**«Дослідження антиалергічних та імунomodуючих властивостей
комбінованого рослинного засобу Десенфіт»**

**на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 22 «Охорона
здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»**

Актуальність теми дисертації. Приблизно 30% населення Землі стикається з алергічними захворюваннями, переважно громадяни високорозвинених країн. За останніми дослідженнями у цій сфері, алергічний риніт діагностується у кожній третій людині, а бронхіальна астма – у кожній десятій. Проблема оптимізації лікування алергій стала актуальною в останні 4 роки через глобальну пандемію COVID-19, яка призвела до збільшення кількості алергічних реакцій.

На фармацевтичному ринку доступні антигістаміни, але вони мають свої недоліки. Антигістаміни першого покоління (хлоропірамін, дімітінден, діазолін) чинять негативну дію на когнитивну функцію пацієнта, викликають сонливість та ін.; препарати другого покоління (цетиризин, лоратадин) та їх активні метаболіти (дезлоратадин, фексофенадин) здатні провокувати розвиток серцевих аритмій, а для деяких пацієнтів є гепатотоксичними.

Важливою альтернативою може стати розробка нових препаратів на основі стандартизованих рослинних компонентів. Нажаль, сьогодні зареєстрований лише один антиалергічний препарат із рослинною сировиною в Україні - Тесалін, який має свої обмеження та побічні явища.

Згідно зі статистикою в Україні захворюваність на виразкову хворобу є високою – зареєстровано близько 5 млн. хворих, при чому частота рецидивування складає від 20 до 25 %. Кожного року в Україні виразкову хворобу виявляють у 70 тис. пацієнтів, серед яких переважають особи молодого та середнього віку.

Ураховуючи вищезазначене, важливою проблемою в галузі фармації та медицини стає пошук та створення нових лікарських препаратів на основі природної рослинної сировини.

В Національному фармацевтичному університеті розроблено новий комбінований трикомпонентний рослинний засіб із потенційною антиалергічною та імуномодулюючою дією, що містить у своєму складі стандартизовані екстракти череди трироздільної трави, нагідок квітки, глоду листя та квітки, під умовною назвою «Десенфіт».

Новизна дослідження та одержаних результатів. Вперше експериментально обґрунтовано доцільність застосування засобу Десенфіт для терапії алергічних захворювань. Вперше доведено ефективність застосування засобу Десенфіт за умов антибіотик-асоційованих ускладнень, індукованих антибактеріальним засобом широкого спектру дії Лінкоміцином.

Доведено, що засіб Десенфіт, вірогідно знижує клінічну симптоматику анафілактичного шоку з бронхоспазмом. Антиалергічна та імуномодулююча дія Десенфіту встановлена за його здатністю вірогідно нормалізувати показники імунної системи (загальний IgE, кількість дегранульованих клітин, ЦІК) за умов експериментальної анафілаксії із бронхоспазмом.

Доведено, що на моделях експериментальних алергічних захворювань (гіперчутливість негайного та гіперчутливість сповільненого типів) засіб Десенфіт чинить полімодальний фармакологічний вплив, виявляє антиалергічну, імуностимулюючу, антиексудативну, антиоксидантну дію.

Наукова новизна дисертаційного дослідження підтверджена патентом України на винахід № 26141 від 17.08.2022 «Фармацевтична композиція на основі лікарської рослинної сировини із антиалергічною дією» та патентом України на корисну модель №149399 від 17.11.2021 «Спосіб одержання комбінованого рослинного засобу антиалергічної дії».

Теоретичне значення отриманих результатів.

Отримані в дисертаційній роботі експериментальні дані доводять наявність полімодальної фармакологічної активності у комбінованого фітозасобу Десенфіт за умов алергічної реакції гіперчутливості негайного типу та гіперчутливості сповільненого типу. Доведена наявність значної антиалергічної, імуномодулюючої, антиоксидантної, антицитолітичної, антиексудативної дії, що поряд із низькою токсичністю обумовлюють ефективність досліджуваного засобу при терапії алергічних захворювань.

Практичне значення отриманих результатів. Результати дослідження дисертаційної роботи з вивчення антиалергічних та

імуномодулюючих властивостей комбінованого рослинного засобу Десенфіт будуть впроваджені в промислове виробництво на ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (акт впровадження від 08 січня 2024 року).

Фрагменти роботи впроваджені у наукову-дослідну роботу споріднених кафедр вищих навчальних закладів – 4 акти впровадження.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Дисертаційну роботу виконано на сучасному науковому рівні. Використані автором методи досліджень відповідають поставленим завданням і сучасним вимогам, вони є об'єктивними та складають основу наукової інтерпретації результатів, що визначає вагому теоретичну значимість роботи. Висновки, наведені у дисертаційній роботі, цілком аргументовані і логічно витікають зі змісту роботи.

Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях. Серед наукових праць, опублікованих у співавторстві, у дисертації наведені лише ті положення, розробки та рекомендації, які є результатом особистих досліджень автора. За матеріалами дисертації опубліковано 14 наукових робіт, зокрема 2 статті у наукових фахових виданнях, які індексуються наукометричною базою Scopus, 2 статті у наукових фахових виданнях, 8 тез доповідей, 1 патент України на винахід, 1 патент України на корисну модель.

Список опублікованих автором праць на тему дисертації:

1. Kotov S., Gontova T., Kononenko N., Chernyavski E., Chikitkina V. Phytochemical analysis and anti-allergic activity of a combined herbal medicine based on bur-marigold, calendula and hawthorn. *Pharmacia*. 2022. № 69(1): P. 237-247. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.69.e77624> (Scopus) (Особистий внесок - узагальнення результатів, підготовка статті).

2. Cherniavski E.S. Screening research to establish the optimal composition and dose of a new plant combination with anti-allergic action. *Pharmacology online*. 2021. Vol.3. P.110-117. (Scopus) (Особистий внесок – проведення експерименту, узагальнення результатів, підготовка статті).

3. Дембіцька Е.С., Кононенко Н.М., Цубанова Н.А. Ефективність лікування експериментального алергічного контактного дерматиту новою комбінованою фармацевтичною композицією. *Фармакологія та лікарська токсикологія*. 2023. Том № 17, № 5. С.297-307.

<https://doi.org/10.33250/17.04.297>. (Особистий внесок – проведення експерименту, узагальнення результатів, підготовка статті).

4. Дембіцька Е.С., Цубанова Н.А., Кононенко Н.М.. Вплив комбінованого рослинного засобу «Десенфіт» за умов експериментальних антибіотико-асоційованих ускладнень. Health&Education.2023. Vol.3. P.63-68. (Особистий внесок – проведення експерименту, узагальнення результатів, підготовка статті).

5. Котов С.А., Котов А.Г., Гонтова Т.М., Кононенко Н.М., Чернявські Е.С., Рубан О.А. Спосіб одержання комбінованого рослинного засобу антиалергічної дії: Патент України на корисну модель № 149399: МПК: А61К 36/60 (2006.01); А61К 127/00 (2006.01); А61К 133/00 (2006.01); А61Р 37/08 (2006.01); Заявлено 22.12.2020; Опубл. 17.11.2021. - Бюл. №46. (Особистий внесок – брала участь в патентному пошуку, проведенні фармакологічних експериментальних досліджень, узагальненні результатів та оформленні патенту)

6. Котов С. А., Котов А.Г., Гонтова Т.М., Кононенко Н.М., Чернявські Е.С., Рубан О.А. Фармацевтична композиція на основі лікарської рослинної сировини із антиалергічною дією. Патент України на винахід № 126141: МПК: А61К36/28; А61К36/734; А61К127/00; А61К133/00; Заяв.22.12.2020; Опубл. 17.08.2022, Бюл. № 33. (Особистий внесок – брала участь в патентному пошуку, проведенні фармакологічних експериментальних досліджень, узагальненні результатів та оформленні патенту).

7. Чернявські Е.С. Дослідження протинабрякової активності комбінованого рослинного засобу із протиалергічною дією. «Modern approach of experimental and preclinical pharmacology»: матеріали Міжнар. дист. наук.-практ. конф. (19 лютого 2021 року) – Х. : НФаУ, 2021. – С. 196-197.

8. Кононенко Н. М., Чернявські Е. С. Аналіз лікарської рослинної сировини із ангиалергічною дією : *Bidens tripartita*. «Medical drugs for humans. Modern issues of pharmacotherapy and prescription of medicine»: materials V International. scientific-practical conf. (March 11-12, 2021) - Kh. : NUPh, 2021. – P. 847.

9. Чернявські Е.С. Патогенез алергічних захворювань: нові погляди на механізм алергічного запалення. «Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку. Pharmaceutical science and

practice: problems, achievements, prospects» : матер. III наук.- практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 15-16 квіт. 2021 р. / ред. кол. : Л. В. Галій та ін. – Х. : НФаУ, 2021. – С. 382.

10. Кононенко Н. М., Чернявські Е. С., Танська М. С. Дослідження капіляророзміцнюючої активності нового фітозасобу з антиалергічною дією. «Від експериментальної та клінічної патофізіології до досягнень сучасної медицини і фармації» : тези доповідей III науково-практичної конференції студентів та молодих вчених з міжнародною участю (12 травня 2021 р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2021. – С.96-97.

11. Чернявські Е.С. Алергічні реакції під час пандемії COVID-19, перспективні напрямки вирішення проблеми оптимізації терапії алергічних захворювань. Мат. науково- практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 100-річчю НФаУ «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи»: м. Харків, 10 вересня 2021 р. / редкол. : А. А. Котвіцька та ін. – Харків : НФаУ, 2021. – С.599.

12. Чернявські Е.С. Дослідження протизапальної дії нової рослинної композиції із антиалергічною дією. Матеріали науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні питання фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації = Topical issues of pharmacology, clinical pharmacology and clinical pharmacy» (20- 21 жовт. 2021 р., м. Харків) / ред. : Л. В. Галій та ін. – Х. : НФаУ, 2021. – С.145.

13. Дембіцька Е.С., Кононенко Н.М. Дослідження антиоксидантної дії нового комбінованого протиалергічного засобу, що містить екстракти череди трироздільної трави, нагідок квітки, глоду листя та квітки. «Chemistry of natural compounds»: materials VI Ukrainian scientific conference with the international participation (October 27-28, 2022, Ternopil). P.108-109.

14. Кононенко Н.М. Дембіцька Е.С., Дослідження антиалергічної дії нового рослинного комбінованого засобу «Десенфіт». Матеріали науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні питання фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації = Topical issues of pharmacology, clinical pharmacology and clinical pharmacy» (25-26 жовт. 2023 р., м. Харків) / ред. : О.Ф.Пімінов та ін. - Х. : НФаУ, 2023. С.211-213.

Апробація результатів дисертації. Публічна презентація Дембіцькою Е.С. наукових результатів дисертації та її обговорення відбулося 23.02.2024 р. на кафедрі нормальної та патологічної фізіології під головуванням

професора кафедри, доктора біологічних наук Рибак В.А. Також на засіданні були присутні співробітники кафедр нормальної та патологічної фізіології та клінічної лабораторної діагностики Національного фармацевтичного університету. На всі поставлені питання дисертантом було надано ґрунтовні відповіді.

Ключові науково-методичні принципи та результати дисертаційної роботи були оприлюднені та обговорені на Всеукраїнських наукових конференціях з міжнародною участю. Дисертантка брала участь у наступних заходах: Modern approach of experimental and preclinical pharmacology»: Міжнар. наук.- практ. конф. (м. Харків, 19 лютого 2021 р.); Medical drugs for humans. Modern issues of pharmacotherapy and prescription of medicine»: V International. scientific-practical conf. (м. Харків, March 11-12, 2021); Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects» : III наук.-практик. інтернет-конф. з міжнар. участю (м. Харків, 15-16 квіт. 2021 р.; Від експериментальної та клінічної патофізіології до досягнень сучасної медицини і фармації»: III науково-практична конф. студентів та молодих вчених з міжнародною участю (м. Харків, 12 травня 2021 р.); Науково-практична конф. з міжнародною участю, присвячена 100-річчю НФаУ «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи» (м. Харків, 10 вересня 2021 р.); Науково-практична конф. з міжнародною участю «Актуальні питання фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації = Topical issues of pharmacology, clinical pharmacology and clinical pharmacy» (м. Харків, 20-21 жовт. 2021 р.); Chemistry of natural compounds»: VI Ukrainian scientific conference with the international participation (Ternopil, October 27-28, 2022); Науково-практична конф. з міжнародною участю «Актуальні питання фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації = Topical issues of pharmacology, clinical pharmacology and clinical pharmacy» (м. Харків, 25-26 жовт. 2023 р.).

Зауваження щодо змісту дисертації. Принципових зауважень щодо змісту роботи немає.

Наведені у ході засідання дискусійні моменти та зауваження не впливають на загальну високу оцінку роботи.

Відповідність дисертації вимогам, що пред'являються до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії. Дисертаційна робота Дембіцької Еліни Сергіївни за темою «Дослідження антиалергічних та

імуномодулюючих властивостей комбінованого рослинного засобу «Десенфіт» (науковий керівник – доктор медичних наук, професор Кононенко Н.М.) є актуальною та виконана з використанням сучасних методів експериментального дослідження, має наукову та практичну значимість отриманих результатів проведених досліджень. У роботі відсутні порушення академічної доброчесності.

У наукових працях висвітлені основні наукові результати, які свідчать про особистий внесок здобувача в науку.

Дисертація Дембіцької Еліни Сергіївни за темою «Дослідження антиалергічних та імуномодулюючих властивостей комбінованого рослинного засобу Десенфіт» є закінченим науковим дослідженням, у якому отримані нові науково обґрунтовані результати.

Дисертаційна робота повністю відповідає вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженого постановою КМУ від 12 січня 2022 року № 44, та може бути рекомендована до офіційного захисту у разовій спеціалізованій вченій раді.

Членами разової спеціалізованої вченої ради рекомендувати:

Голова ради:

1. Кіреєв Ігор Володимирович, завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, доктор медичних наук, професор.

Рецензенти:

2. Деримедвідь Людмила Віталіївна, професор кафедри фармакології та фармакотерапії Національного фармацевтичного університету, доктор медичних наук, професор.

3. Бутко Ярослава Олександрівна, завідувачка кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор.

Опоненти:

4. Марчишин Світлана Михайлівна, завідувачка кафедри фармакогнозії з медичною ботанікою Тернопільського національного

медичного університету імені І.Я. Горбачевського, доктор фармацевтичних наук, професор.

5. Єрмоленко Тамара Іванівна, завідувачка кафедри фармакології та медичної рецептури Харківського національного медичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор.

Голова засідання кафедри
нормальної та патологічної фізіології
Національного фармацевтичного університету,
д.біол.н., професор

Вікторія РИБАК

Підпис проф. Вікторії РИБАК засвідчую:

Провідний фахівець
з питань кадрової роботи НФаУ



Віра ДВЕРНИЦЬКА

26.02.2024 р.