

Аннотация научно-исследовательской работы
от ФГБУ «ФМИЦ им.В.А.Алмазова» Минздрава России
на 2015 и плановый период 2016-2017 гг.

Тема научного исследования

Изучение специфичности и безопасности нового лекарственного препарата на основе солей янтарной кислоты для лечения остеопороза

Актуальность исследования:

По данным ВОЗ, остеопороз, по своей значимости, занимает среди неинфекционных заболеваний четвертое место, уступая только сердечно-сосудистым, онкологическим заболеваниям и сахарному диабету. В России более 14 млн. больных остеопорозом.

Несмотря на широкий выбор средств для лечения остеопороза, отсутствуют препараты, для патогенетической терапии постменопаузального остеопороза. Новым подходом в профилактике и лечении сенильного и постменопаузального остеопороза является разработка нового инновационного препарата на основе комплекса солей природных конформеров янтарной кислоты, способного влиять на доставку и усвоение макро- и микроэлементов костной тканью, на биотрансформацию витамина D₃ и биодоступность его активных форм в организме.

Планируемый(ые) научные подразделения исполнители (с указанием руководителя исследования)

Подразделения: Институт эндокринологии

Руководитель проекта: Байрамов А.А.

Ответственные исполнители: Байрамов А.А., Шабанов П.Д.

Внешние соисполнители:

- Институт экспериментальной медицины СЗО РАМН
- Санкт-Петербургский институт фармации
- Институт токсикологии ФМБА РФ
- Институт биофизики РАН

Цель проекта:

Проведение доклинических исследований для нового лекарственного препарата по стандартам **GLP**.

Задачи:

1. Доклинические исследования специфического действия лекарственного препарата –изучение биологической и фармакологической активности препарата в исследованиях *in vitro* и *in vivo*. Исследование молекулярных механизмов - маркеров костного, углеводного, гормонального метаболизма.
2. Доклинические исследования безопасности лекарственного препарата - изучение общетоксического действия и специфических видов токсичности.
3. Доклинические фармакокинетические исследования лекарственного препарата для выбора доз и схем применения. Изучение кинетики всасываемости, распределения, метаболизма и выведения ЛП из организма.

Ожидаемые результаты:

Заключение о возможности проведения клинического исследования нового лекарственного препарата для медицинского применения.

В рамках гос.задания 2012–2014гг нами создан лекарственный препарат на основе композита соединений солей природного конформера янтарной кислоты. Создан дизайн молекул и композитов веществ, составлена лабораторная пропись нового препарата и осуществлен его пилотный синтез. В экспериментальной модели остеопороза по данным денситометрии и пламенной фотометрии костной ткани (бедренной кости) доказана высокая эффективность образцов нового препарата.