

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0211U007282

Державний реєстраційний номер: 0108U004498

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 12-04-2011

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 3

Назва етапу: Вивчення клінічної ефективності одержаного субстрату у дорослих і дітей з імунозалежною патологією

Початок етапу: 01.2010

Закінчення етапу: 12.2010

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського

Код за ЄДРПОУ: 02010830

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 25 48 58

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Товариство з обмеженою відповідальністю "Інститут біомедичних технологій"

Код за ЄДРПОУ: 35578106

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон:

Внесок співвиконавця у звітний етап:

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Міністерство охорони здоров'я України

Код за ЄДРПОУ: 00012925

Місцезнаходження: вул. Грушевського, 7, м. Київ, Київ, 01021, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет Міністрів України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442536194

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 2301050

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 74.6

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Розробка технології виготовлення подрібненого субстрату консервованої шкіри свині. Його експериментальне і клінічне дослідження для лікування імунозалежної патології у дорослих і дітей

Назва роботи англійською:

Development of technology of making ground up substratu of the canned skin of pig. Experimental and clinical research for treatment of imunozelezhnoy pathology for adults and children

Реферат українською:

Проведеними дослідженнями встановлено, що подрібнений субстрат консервованої шкіри свині відносяться до IV класу токсичності – малотоксичних речовин. Статевих і видових відмінностей при введенні подрібненого субстрату консервованої шкіри свині не виявлено. Подрібнений субстрат консервованої шкіри свині при щоденному внутрішньошлунковому введенні білим щурам в дозах 200, 500 і 1000 мг/кг протягом 90 діб не проявляє загальної токсичної, гонадо-, та ембріотоксичної дії. Щоденне введення субстрату білим щурам протягом 90 діб за результатами гістологічних досліджень вказує на відсутність гістоморфологічних ознак його токсичної дії. Тривале введення субстрату сприяє підтримці нормального мікробіоценозу тонкої і товстої кишок з переважанням над гнильною клостридійною і анаеробною бактероїдною мікрофлорою корисних асоціацій молочнокислих бактерій. Подрібнений субстрат консервованої шкіри свині має гастропротекторну активність, яка проявляється в зниженні вірогідності утворення пептичних виразок при дії речовин, з ульцерогенною активністю, зниженні в сироватці крові інтенсивності показників ліпідної пероксидації, попередженні зниження активності ферментів антиоксидантного захисту в умовах експериментальної пептичної виразки шлунка. Введення подрібненого субстрату консервованої шкіри свині тваринам з експериментальним atopічним дерматитом супроводжувалось покращанням стану шкірного покриву та підвищенням резистентності клітинних мембран.

Реферат англійською:

The investigation showed that crushed substrate cryopreserved pig skin belong to the IV class of toxicity - low-toxic substances. Sexual and species differences were not found in case of crushed substrate cryopreserved pig skin introduction. Crushed substrate cryopreserved pig skin introduction at daily intragastric introduction to the white rats in doses 200, 500 and 1000 mg/kg during 90 days does not show general toxic, gonado- and embriotoxic actions. Daily introduction of substrate to the white rats during 90 days indicates absence of histomorphological signs its toxic action due to results of histological investigations. Long-term introduction of substrate contributes to maintaining normal microbiocenosis of thin and thick bowels dominated of useful associations of lactic acid bacteria. The crushed substrate cryopreserved pig skin has gastroprotective activity which is manifested in decreasing probability of formation of peptic ulcers at the action of substances with ulcerogenic activity, decline in blood serum indices of lipid peroxidation, prevention of decline of enzymatic activity in case of experimental peptic ulcer of stomach. Introduction of crushed substrate cryopreserved pig skin to the animals with experimental atopіc dermatitis was accompanied with the improvement of the state of the skin cover and increasing of cell membranes resistance.

Індекс УДК: 616/618, 615.014.2/.41:599.731.1-035.51]-093

Коди тематичних рубрик: 76.29

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Кліщ Іван Миколайович

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Технічні умови (проект) на виробництво дієтичної добавки на основі подрібненого субстрату кріоліофілізованої шкіри свині; технологічний регламент (проект) на дієтичну добавку на основі подрібненого субстрату кріоліофілізованої шкіри свині.

Назва НТП англійською: The specifications for the manufacture of dietary supplements based crushed substrate cryopreserved and lyophilized pig skin; production schedules for the dietary supplements based crushed substrate cryopreserved and lyophilized pig skin.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: дієтична добавка на основі подрібненого субстрату кріоліофілізованої шкіри свині

Галузь застосування:

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Органопрепарат у вигляді біологічно активної харчової добавки профілактично-лікувального спрямування у вигляді подрібненого на порошок біодермального субстрату, що міститься у капсулах. Проведеними дослідженнями встановлено, що подрібнений субстрат консервованої шкіри свині відносяться до IV класу токсичності – малотоксичних речовин. Статевих і видових відмінностей при введенні подрібненого субстрату консервованої шкіри свині не виявлено. Подрібнений субстрат консервованої шкіри свині при щоденному внутрішньошлунковому введенні білим щурам в дозах 200, 500 і 1000 мг/кг протягом 90 днів не проявляє загальної токсичної, гонадо-, та ембріотоксичної дії. Щоденне ведення субстрату білим щурам протягом 90 днів за результатами гістологічних досліджень вказує на відсутність гістоморфологічних ознак його токсичної дії. Тривале введення субстрату сприяє підтримці нормального мікробіоценозу тонкої і товстої кишок з переважанням над гнильною клостридійною і анаеробною бактероїдною мікрофлорою корисних асоціацій

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 2010

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: хворі з імунозалежною патологією – дорослі і діти

Перспективні ринки: сфера медичної, професійної та соціальної реабілітації і хворі з імунозалежною патологією – дорослі і діти

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

- 1.Алгоритмы обработки экспериментальных данных / Ред. И. А.Овсеевич. – М.: Наука, 1986. – 185 с.
- 2.Барановский А.Ю., Кондрашина Є.А. Дисбактериоз и дисбиоз кишечника. – Из-во Санкт-Петербург, 2002. – 209с.
- 3.Барінова М. Е. Патогенетичне обґрунтування і клінічна ефективність застосування нестероїдних протизапальних препаратів у комплексній терапії хворих на псоріаз // Автореф. дис... канд. мед. наук: 14.01.20 / АМН України. Ін-т дерматології та венерології. – Х., 2002. – 20 с. – укр.
- 4.Бігуняк В. В., Дем'яненко В. В., Старикова Н. О. Застосування комбінованого генетично неоднорідного субстрату в хірургічній дермопластиці // Шпитальна хірургія. – 2007. – № 2. – С. 52-56.
- 5.Бифидофлора человека, ее нормализующие и защитные функции / Г. И. Гончарова и др. // Антибиотики и мед. биотехнология. – 1987. – Т. 32, № 3. – С. 179-183.
- 6.Дем'яненко В. В., Гуда Н. В., Бігуняк Т. В. Кріотехнологія виготовлення біотрансплантата з позицій сучасних уявлень про електронно-ядрову тунелізацію в біологічних макромолекулах / Материалы международной научно-практической научно-практической конференции "Современные вопросы лечения термических поражений и их последствий". Донецк: Nord Press, 2005. – С. 93-94.
- 7.Дем'яненко В. В., Таран В. М., Хаба В. В. Біофізичні властивості полімерних матеріалів і перспективи їх використання в медицині / Материалы международной научно-практической конференции "Современные вопросы лечения термических поражений и их последствий". Донецк: Nord Press, 2005. – С. 20-21.
- 8.Державна фармакопея України. 2001.
- 9.Доклінічні дослідження лікарських засобів / Методичні рекомендації // За ред. О. В. Стефанова. – Київ, 2001. – 527 с.
- 10.Експериментальне вивчення токсичної дії потенційних лікарських засобів / Коваленко В. М., Стефанов О. В., Максимов Ю. М., Трахтенберг І. І. // В кн.: Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації). За ред. О. В.Стефанова. – К.: Видавн. дім "Авіцена", 2001. – С. 74-97.
- 11.Элементарный учебник физики. Под ред. Г. С. Ландсберга. Механика. Теплота. Молекулярная физика Том 1.М: Физматлит, 2006. – 608 с.
- 12.Жевандров Н. Д. Поляризация света. М: Наука, 1969.
- 13.Залкан П. М., Иевлева Е. А. Влияние синтетических моющих средств на реактивность кожи морских свинок // Актуальные вопросы профессиональной дерматологии. Москва. – 1965. – С. 106-112.
- 14.Зупанец І. А. Отчет по НИР (заключительный) "Изучение специфической активности противоязвенного препарата примамета и специфической антианемической активности таблеток "Феррокаль". – науч. рук. Л. В. Яковлева, № гос. регистрац. 01880011098, Харьков, 1990. – 82 с.
- 15.Карнаухов В. Н. Люминесцентный спектральный анализ клетки. М: Наука, 1978. – 209 с.
- 16.Кожа (строение, функция, общая патология и терапия) / Под ред. А. М. Чернуха, Е. П. Фролова. М.: Медицина, 1982. – 335 с.
- 17.Кулага В. В., Романенко И. М. Аллергические заболевания кожи. – К.: Здоровье, 1997. – 256 с.
- 18.Лапач С. Н., Чубенко А. В., Бабич П. Н. Статистические методы в медико-биологических исследованиях с использованием Excel – К.: Морион, 2000. – 320 с.
- 19.Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації // Грошовий Т. А., Марценюк В. П., Кучеренко Л. І., Вронська Л. В., Гуреева С. М. Тернопіль: Укрмедкнига, 2008.
- 20.Медико-биологические аспекты миллиметрового излучения низкой интенсивности / Под ред. акад. Н. Д. Девяткова. – М: ИРЭ АН СССР, 1985. – 98 с.
- 21.Методи дослідження ендогенної інтоксикації організму (методичні рекомендації) / Андрейчин М. А., Бех М. Д., Дем'яненко В. В. та ін. Київ, 1998. – 32 с.
- 22.Методические разработки к практикуму по коллоидной химии. 6-ое издание. Под общей редакцией д.х.н. А.В.Перцова. Москва, 1999 г.
- 23.Микробиологическая диагностика дисбактериозов. Метод. реком. – Киев, 1986. – 28 с.
- 24.Науково-практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними / Ю. М. Кожем'якін, О. С. Хромов, М. А. Філоненко, Г. А. Сайфетдінова. – К.: Авіцена, 2002. – 156 с.
- 25.Пат. 27174 U, Україна. Спосіб експериментальної терапії виразки шлунка / Гощинський В. Б., Бойко Т. Я. / Заяв. № u200704657 від 26.04.07; Бюл. № 17.
- 26.Пат. 7241, Україна. Спосіб оцінки активності аденіліклази клітин ізольованої крові / Бігуняк Т.

В., Дем'яненко В. В., Нагайчук В. І. - № 2004110938 від 08.11.2004; опубл.15.06.2005, Бюл. № 6. 27.Пат. 79561, Україна. Спосіб оцінки біотропних властивостей пружного полімерного матеріалу / Дем'яненко В. В., Бігуняк В. В., Волков К. С. - № а2005 11274; заявл. 28.11.2005; опубл. 25.06.2007; Бюл. № 9. 28.Скурихин І. М., Нечаев А. П., Кочеткова, А. А., Зайцев А. Н. Пищевые добавки. - М: Колос, 2001. - 286 с. 29.Трахтенберг І. М., Кошкарьова Н. В., Шушуріна Н. О. Вивчення кумулятивних властивостей лікарських засобів при доклінічних дослідженнях. В кн.: Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації). За ред. О.В.Стефанова. - К.: Видавн. дім "Авіцена", 2001. - С. 98-101. 30.Фридрихсберг Д. А. Курс коллоидной химии. - Л: Химия, 1984. 31.Фролов Ю. Г. Курс коллоидной химии. - М: Химия, 1989.- С. 39-45. 32.Ampaiwan Ch., Yingwan M., Nongnuch S., Suwat B., Atchara S., Pakawan W. The use of rituximab as an adjuvant for immune tolerance therapy in a hemophilia B boy with inhibitor and anaphylaxis to factor IX concentrate / Blood coagulation & fibrinolysis. 2008, vol. 19, n.3, p. 208-211. 33.Bonder C. S., Norman M. U., MacRae T., Mangan P. R., Weaver C. T., Bullard D. C., McCafferty D. - M., Kubes, P. (2005). P-Selectin Can Support Both Th1 and Th2 Lymphocyte Rolling in the Intestinal Microvasculature. Am. J. Pathol. 167: 1647-1660. 34.Bornstein P., Piez K. A. A Biochemical Study of Human Skin Collagen and the Relation between Intra- and Intermolecular Cross-Linking // J Clin Invest. 1964 September; 43(9): 1813-1823. 35.Davies R. J., Bagnal A. C., McCabe R. N. Antihistamines: topical is oral administration// Clin. Exp. Allergy. -1996. - V. 3. - P. 11-17. 36.European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. - Council of Europe, Strasbourg, 1986. - 56 p. 37.Galazka G., Jurewicz A., Orlowski W., Stasiolek M., Brosnan C. F., Raine C. S., Selmaj K. (2007). EAE Tolerance Induction with Hsp70-Peptide Complexes Depends on H60 and NKG2D Activity. J. Immunol. 179: 4503-4512. 38.Grabie N., Wohl I., Youssef S., Wildbaum G., Karin N. (1999). Expansion of neonatal tolerance to self in adult life: I. The role of a bacterial adjuvant in tolerance spread. Int Immunol. 11: 899-906. 39.Hall B. M., Fava L., Chen J., Plain K. M., Boyd R. A., Spicer S. T., Berger M. F. (1998). Anti-CD4 Monoclonal Antibody-Induced Tolerance to MHC-Incompatible Cardiac Allografts Maintained by CD4+ Suppressor T Cells That Are Not Dependent upon IL-4. J. Immunol. 161: 5147-5156. 40.Horner A. A. Rat heparins. A study of the relative sizes and antithrombin-binding characteristics of heparin proteoglycans, chains and depolymerization products from rat adipose tissue, heart, lungs, peritoneal cavity and skin. Biochem J. 1986 November 15; 240(1): 171-179. 41.Kamata K., Kamijo S., Nakajima A., Koyanagi A., Kurosawa H., Yagita H., Okumura K. (2006). Involvement of TNF-Like Weak Inducer of Apoptosis in the Pathogenesis of Collagen-Induced Arthritis. J. Immunol. 177: 6433-6439. 42.Pertsov S. S., Abramov Yu.V., Volodina T.V. and Rebrov L.B. Biochemical Indexes of the Skin and Blood Melatonin Concentration in Rats during Acute Stress and Treatment with Exogenous Melatonin // Journal Bulletin of Experimental Biology and Medicine. Vol.137. No.4, pp. 369-373. 43.Slavin A. J., Maron R., Weiner H. L. (2001). Mucosal administration of IL-10 enhances oral tolerance in autoimmune encephalomyelitis and diabetes. Int Immunol 13: 825-833. 44.Suzuki N., Nakajima A., Yoshino S., Matsushima K., Yagita H., Okumura K. (1999). Selective accumulation of CCR5+ T lymphocytes into inflamed joints of rheumatoid arthritis. Int Immunol 11: 553-559. 45.Townsend T. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Oral Type I Collagen Treatment in Patients With Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis," J.Gentis Pharmaceuticals, LLC. 901-448-2024. www.reuters.com/article/pressRelease/idUS142557+30-Jun-2008 46.Vida Foubister and Beth Schachter, A Gut Response to Foreign Invaders/ Academy of Sciences, Apr 25, 2004 . Immune Tolerance Therapy in Patients with Acquired Hemophilia Hematology, Volume 9, Number 4, August, 2004 , pp. 245-257(13).

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Ковальчук Леонід Якимович

Перелік осіб-виконавців

Івасенко Іван Іванович

Бігуняк Анна Володимирівна

Бігуняк Володимир Васильович

Габор Галина Григорівна

Гуда Наталія Володимирівна

Дацко Тамара Вікторівна

Дем'яненко Василь Васильович

Демків Ірина Ярославівна

Куліцька Марія Іванівна

Окаринська Неля Богданівна

Олещук Олександра Михайлівна

П'ятницький Юрій Сергійович

Покришко Олена Володимирівна

Сопель Ольга Миколаївна

Ткачук Наталія Іллівна

Цибульська Людмила Сергіївна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Телефон

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**

