

## **Перечень НИР доклинических исследований**

**(Что-бы получить доступ к содержанию отчетов – необходимо официально обратиться к руководству компании с обоснованным запросом)**

**1996 год**

**1. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение и разработка проекта временной фармакопейной статьи на препарат растительного происхождения Протефлазид».**

**Исследование острой токсичности и кумулятивного действия.**

**Киев – 1996 г.**

Научно-производственное общество «ЭКОРЕГИО-ЭТХи»

Институт фармакологии и токсикологии АМН Украины

Председатель научно-технического совета НПО «ЕКОРЕГИО-ЕТХи»

чл.-корр. НАН и АМН Украины, проф. И.С. Чекман

Руководитель НИР, ведущий научный сотрудник,

канд. медицинских наук В.М. Шумейко;

Цель исследования – определение показателей острой токсичности и кумулятивного действия экстракта Протефлазид.

**2. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение и разработка проекта временной фармакопейной статьи на препарат растительного происхождения - Протефлазид».**

**Исследование подострого и хронического токсического действия протефлазида (ДХ)**

**Киев – 1996 г.**

Научно-производственное общество «ЭКОРЕГИО-ЭТХи»

Институт фармакологии и токсикологии АМН Украины

Руководитель НИР, ведущий научный сотрудник,

канд. медицинских наук В.М. Шумейко;

Ответственный исполнитель, старший научный сотрудник,

кандидат фармацевтических наук М.И.Голубов

Цель исследования – определение показателей подострого и хронического токсического действия экстракта Протефлазид.

1997 год

**3. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение протефлазида в соответствии с требованиями к ветеринарным и медицинским препаратам и подготовка НТД для предоставления на утверждение и апробацию»**

*Изучение безопасности препарата протефлазид по показателям местно - раздражающего, аллергического, эмбриотоксического и мутагенного действия.*

**Киев – 1997 г**

Национальный медицинский университет

Институт фармакологии и токсикологии АМН Украины

НПО "Экорегіо-ЭТХи».

Научный руководитель, заведующий кафедрой фармакологии

чл. корр. НАН и АМН Украины, профессор И.С. Чекман

Цель исследования – изучение безопасности экстракта Протефлазид по показателям местно - раздражающего, аллергического, эмбриотоксического и мутагенного действия.

**4. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение протефлазида в соответствии с требованиями к ветеринарным и медицинским препаратам и подготовка НТД к предоставлению на утверждение и апробацию»**

*Изучение специфического действия. Экофармакологические свойства.*

**Киев – 1997 г**

Государственный институт повышения квалификации и переподготовки кадров

Министерства экологической Безопасности Украины

Научный руководитель, заведующий кафедрой

экоотоксикологии и химии ГИПК,

кандидат медицинских наук В.М Шумейко

Цель исследования – определение возможности использования экстракта Протефлазид для предотвращения наиболее распространенных экотоксикологических поражений.

**5. Отчет «Изучение интерферогенной и антивирусной активности препарата растительного происхождения (ДХ) Протефлазид».**

**Киев – 1997 г**

Киевский НИИ эпидемиологии и инфекционных заболеваний им. Л.В. Громашевского.

Научный руководитель и ответственный исполнитель  
доктор медицинских наук С.Л. Рыбалко

Цель исследования – изучение антивирусной активности экстракта Протефлазид на экспериментальных моделях гриппозной, герпетической и ВИЧ-инфекций; определение интерферогенной активности препарата *in vivo* и *in vitro*; исследование влияния препарата на ДНК – полимеразную активность клеток.

**6. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение специфических свойств препарата растительного происхождения – Протефлазид».**

*Влияние протефлазида на экссудативное воспаление, ноцептивные реакции, лихорадку, злокачественные новообразования.*

**Киев – 1997 г**

Научно-производственное общество «ЭКОРЕГИО-ЭТХи»

Институт фармакологии и токсикологии АМН Украины

Ответственный исполнитель, главный научный

сотрудник НПО «ЭКОРЕГИО – ЕТХi» В.П. Атаманюк

Цель исследования – изучение влияния экстракта Протефлазид на экссудативное воспаление, ноцептивные реакции, лихорадку, злокачественные новообразования.

**7. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение свойств препарата растительного происхождения Протефлазид.»**

Государственный институт повышения квалификации и переподготовки кадров  
Министерства экологической Безопасности Украины

Научный руководитель, заведующий кафедрой  
экоотоксикологии и химии ГИПК,  
кандидат медицинских наук В.М Шумейко

Цель исследования –изучениеострой токсичности на птице экстракта растительного происхождения Протефлазид и лечение его передозирования.

**8. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение возможности применения препарата растительного происхождения в ветеринарной медицине».**

**Киев – 1997 г**

Национальный аграрный университет г. Киев.  
Научный руководитель, зав. каф. эпидемиологии НАУ  
проф. док. ветер. наук. Литвин В.Й.

Цель исследования –изучение возможности применения экстракта растительного происхождения Протефлазид с целью лечения и профилактики возникновения лейкоза кур – болезни Марека.

1999 год

**9. Отчет о научно-исследовательской работе «Испытание Протефлазида при вирусе лейкоза крупного рогатого скота и лейкозах животных и птицы».**

**Киев – 1999 г**

Научно-производственное общество «ЭКОРЕГИО-ЭТХи»  
Национальный аграрный университет г. Киев.  
Научный руководитель, зав. каф. эпизоотологии НАУ  
док. ветер. наук, академик ВШ Украины Литвин В.П.

Цель исследования –изучение возможности применения экстракта растительного происхождения Протефлазид в ветеринарной медицине и в частности при опухолевой патологии у птиц (лейкозы, болезнь Марека и др.) и лейкозе крупного рогатого скота.

2002 год

**10. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение мутагенных свойств препарата Протефлазид®»**

**Киев – 2002 г**

Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского  
Научный руководитель работ д.м.н. Рыбалко С.Л.

Цель исследования – изучение мутагенных свойств препарата Протефлазид®.

**11. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение репродуктивной токсичности препарата Протефлазид®».**

**Киев – 2002 г**

Национальный медицинский университет  
Руководитель работы, чл.-корр. НАН и АМН Украины  
проф., д-р.м.н. Чекман И.С.

Цель исследования – изучение влияния препарата Протефлазид® на репродуктивную функцию.

**12. Отчет о научно-исследовательской работе «Проведение дополнительных доклинических испытаний препарата "Протефлазид®"».**

**Киев – 2002 г**

Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского  
Научный руководитель работ д.м.н. Рыбалко С.Л.

Цель исследования – изучение антигерпетической активности препарата Протефлазид®, механизмов действия и безопасности его применения на моделях invitro и invivo.

**13. Отчет о научно-исследовательской работе «Влияние препарата «Протефлазид<sup>®</sup>» на состояние гена c-myc в культурах злокачественных лимфоидных клеток человека».**

**Киев – 2002 г**

Институт экспериментальной патологии, онкологии и радиобиологии  
им. Р.Е. Кавецкого (ИЭПОР)

Руководитель НИР, зав. отд. механизмов лейкозогенеза  
докт. биол. наук И.А. Смирнова

Цель исследования – определение влияния препарата Протефлазид<sup>®</sup> на ген c-myc в культурах злокачественных лимфоидных клеток человека.

2003 год

**14. Отчет о научно-исследовательской работе «Проведение дополнительных доклинических испытаний новых форм препарата Протефлазид».**

**Киев – 2003 г**

Академия медицинских наук Украины

Институт эпидемиологии и инфекционных болезней (ИЭИБ)

Научный руководитель работы, д-р мед.наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – изучение антигерпетической активности новой лекарственной формы в виде сиропа, полученной на основе действующего вещества экстракта Протефлазид в экспериментах invitro и invivo, противовирусной активности Протефлазида в отношении вируса Эпштейн-Барр, влияния концентрата и сиропа Протефлазид на ВИЧ-инфекцию, антибактериальной и фунгицидной активности препарата Протефлазид, механизма действия препарата в новых модификация.

2004 год

**15. Отчет о научно-исследовательской работе «Исследование влияния Протефлазида на рост и метастазирование карциномы Льюис у мышей C57BL/6».**

Цель исследования – исследование влияние препарата Протефлазид на рост и метастазирование карциномы Льюис у мышей C57BL/6 и показатели, которые характеризуют состояние иммунной системы организма животных.

**16. Отчет о научно-исследовательской работе «Исследование влияния Протефлазида на эндокринную функцию тимуса, синтез веществ с тимозиноподобной активностью *in vivo* и *in vitro* и состояние иммунной системы животных с искусственным иммунодефицитом».**

**Киев – 2004 г**

Институт онкологии АМН Украины

Руководитель работы, руководитель отдела

клинической иммунологии, д. м. н., профессор Ю. Я. Гриневич

Цель исследования – изучение влияния препарата Протефлазид® на эндокринную функцию тимуса, синтез веществ с тимозиноподобной активностью *in vivo* и *in vitro* и состояние иммунной системы животных с искусственным иммунодефицитом.

**17. Отчет о доклиническом исследовании безвредности препарата - генерика Протефлазид-сироп (Флавозид, Бибивил) (жидкость во флаконах по 30 мл) производства ООО Научно-производственная компания "Экофарм".**

**Дополнение к Отчету о доклиническом исследовании безвредности препарата - генерика Протефлазид-сироп (Флавозид, Бибивил) (жидкость во флаконах по 30 мл) производства ООО Научно-производственная компания "Экофарм".**

Цель исследования – оценка безвредности, острой токсичности и аллергенных свойств сиропа Флавозид®.

**18. Отчет – о научно исследовательской работе «Проведение дополнительных доклинических испытаний препарата Протефлазид® на модели вируса гепатита С.**

**Киев – 2004 г**

Академия медицинских наук Украины

Институт эпидемиологии и инфекционных болезней (ИЭИБ)

Научный руководитель работы, зав. лабораторией контроля

качества иммунобиологических препаратов

доктор медицинских наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – изучение анти-ВГС активности препарата Протефлазид® на модели invitro.

2005 год

**19. Отчет о научно-исследовательской работе «Исследование влияния Протефлазида на опухолевой процесс на модели меланомы В16».**

**Киев – 2005 г**

Институт онкологии АМН Украины

Руководитель работы, руководитель отдела

клинической иммунологии, д. м. н., профессор Ю. Я. Гриневич

Цель исследования – изучение влияния препарата Протефлазид® на рост и метастазирование злокачественной меланомы В16 у мишей С57BL/6.

**20. «Отчет опроведении дополнительных доклинических испытаний действующего вещества «Протефлазид».**

**Киев – 2005-2007 гг**

Академия медицинских наук Украины



Институт эпидемиологии и инфекционных болезней (ИЭИБ)  
Научный руководитель работы, зав. лабораторией контроля  
качества иммунобиологических препаратов  
доктор медицинских наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – изучение противовирусной эффективности интерферогенной активности действующего вещества «Протефлазид».

**21. Влияние препарата Протефлазид® на эндокринную функцию тимуса.**

Г. Д. Бендюг, В. П. Атаманюк, Ю. Я. Гриневич  
Институт онкологии АМН Украины  
Статья напечатана в журнале для врачей и медицинской общественности  
“Нова медицина” № 4 (21) 2005 (ст.74-75).

2006 год

**22. «Отчет о доклиническом изучении новых (лечебных) форм Протефлазид на моделях вируса гриппа».**

**Киев – 2006 г**

Академия медицинских наук Украины  
Институт эпидемиологии и инфекционных болезней (ИЭИБ)  
Научный руководитель работы, зав. лабораторией контроля  
качества иммунобиологических препаратов  
доктор медицинских наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – изучение антигриппозной активности новых фармацевтических составов и сиропа Иммунофлазид® на моделях invitro и in vivo.

2007 год

**23. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение анти-ВИЧ активности препарата Протефлазид®».**

**Киев – 2007 г**

Академия медицинских наук Украины

Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им.

Л.В.Громашевского(ИЭИБ)

Руководитель НИР, зав. лабораторией контроля качества иммунобиологических препаратов ИЭИБ АМНУ

доктор медицинских наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – изучение цитотоксичности специфической анти-ВИЧ активности препарата Протефлазид® на моделях invitro.

2008 год

**24. Отчет «Доклиническое изучение препарата плацебо Протефлазид® при герпетической инфекции»**

**Киев – 2008 г**

Академия медицинских наук Украины

Институт эпидемиологии и инфекционных болезней (ИЭИБ)

Научный руководитель работы, зав. лабораторией контроля качества иммунобиологических препаратов

доктор медицинских наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – изучение действия препарата плацебо Протефлазид® при герпетической инфекции.

**25. Отчет о доклиническом исследовании безвредности (по показателям острой подострой токсичности) лекарственного средства свечи Протефлазида (вагинальные).**

**Киев – 2008 г**

Институт экогигиены и токсикологии им. Л.И. Медведя (ЭКОГИНТОКС)

Ответственный исполнитель: руководитель лаборатории

нейротоксикологии, д.б.н. Н.В. Кокшарева

Цель исследования – оценка острой и подострой токсичности лекарственного средства свечи Протефлазида (вагинальные).

2010 год

**26. Отчет «Доклиническое изучение препарата Протефлазид® на модели папилломавирусов»**

**Киев – 2010 г**

Академия медицинских наук Украины  
Институт эпидемиологии и инфекционных болезней (ИЭИБ)  
Научный руководитель работы, зав. лабораторией контроля  
качества иммунобиологических препаратов  
доктор медицинских наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – изучение влияния препарата Протефлазид® на репродукцию вируса папилломы человека на модели invitro.

**27. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение механизмов действия биологически активных веществ лечебной субстанции Протефлазида».**

**Киев – 2010 г**

Академия медицинских наук Украины  
Институт эпидемиологии и инфекционных болезней (ИЭИБ)  
Научный руководитель работы, зав. лабораторией контроля  
качества иммунобиологических препаратов  
доктор медицинских наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – изучение фармакодинамических свойств и специфического антивирусной активности на моделях invitro и invivoleкарственного препарата Протефлазид®.

**28. Моделирование инфекции вирусного гепатита с invitro и изучение антивирусной активности препаратов группы Протефлазид (флавоноидов и элаготанинов).**

**Киев – 2010 г**

Автореферат диссертации на получение ученой степени кандидата биологических наук

Порва Юлия Ивановна

03.00.06 – Вирусология

**29. Отчет о НИР Экспериментальное изучение противовирусной эффективности препарата Протефлазид® в отношении возбудителя гриппа А (H1N1)v на модели гриппозной пневмонии у животных.**

**Санкт-Петербург– 2010 г**

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации  
Научно- Исследовательский Институт гриппа (ФГБУ НИИ гриппа)

Директор НИИ гриппа, акад. РАМН, д.б.н., О.И.Киселев

Цель исследования – оценка противовирусной активности препарата Протефлазид® в отношении пандемического вируса гриппа А(H1N1)2009 в экспериментах invitro и in vivo.

2011 год

**30. Отчет «Анализ антивирусных свойств действующих веществ Протефлазида и экстраполяция действующих in vivo доз на человека».**

Руководитель НИР, зав. лабораторией экспериментальной химиотерапии вирусных инфекций ГУ «ИЭИБ АМНУ»,  
доктор мед. наук С.Л.Рыбалко

Цель исследования – экстраполяция доз, полученных в экспериментах на моделях in vivo для препарата Протефлазид® и его лекарственных форм, достаточных и необходимых для получения оптимального терапевтического эффекта у человека.

2012 год

**31. Отчет «Доклиническое изучение Протефлазида на модели аденовирусной инфекции».**

**Киев – 2012 г**

Национальная Академия медицинских наук Украины  
ГУ «Институт эпидемиологии и инфекционных болезней  
им. Л. В. Громашевского» (ИЭИБ)

Руководитель НИР, зав. лабораторией экспериментальной химиотерапии вирусных инфекций, доктор медицинских наук С.Л. Рыбалко

Цель исследования – изучение влияния препарата Протефлазид® на репродукцию аденовирусов на моделях *in vitro*.

**32. Отчет о научно-исследовательской работе «Доклиническое исследование фармакокинетики субстанции Неофлазида (Протефлазида сгущенного)».**

**Киев – 2012 г**

Институт экспериментальной патологии, онкологии и радиобиологии  
им. Р.Е. Кавецкого НАН Украины (ИЭПОР)  
Директор ИЭПОР академик НАН Украины В.Ф. Чехун.

Цель исследования – исследование фармакокинетики субстанции (Неофлазид), безспиртовой формы лекарственного препарата Протефлазид® на модели *in vivo* (парентеральное введение).

2013 год

**33. Отчет о научно-исследовательской работе «Доклиническое исследование фармакокинетики биодоступности Неофлазида (сгущенного Протефлазида)».**

**Киев – 2013 г**

Институт экспериментальной патологии, онкологии и радиобиологии

им. Р.Е. Кавецкого НАНУ Украины (ИЭПОР)  
Директор ИЭПОР академик НАН Украины В.Ф.Чехун.

Цель исследования – экспериментальное исследование фармакокинетики и биодоступности действующих веществ препарата Протефлазид® (безспиртовой формы - Неофлазид) на модели *invivo* (парентеральный и пероральный способы введения).