

БИОТЕХНОЛОГИЯ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ

Том 2 • № 1 • 2025

ЯНВАРЬ – МАРТ

Журнал основан в 2024 г.

Учредители:**Акционерное общество «ЭКОлаб»**142530, Московская область,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;**ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им Г. Н. Габричевского»**

125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, 10;

ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии»142279, Московская обл., г.о. Серпухов,
п. Оболенск, Территория «Квартал А», д. 24.**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЕ
ОБЩЕСТВО БАКТЕРИОЛОГОВ**142279, Московская область, г. о.
Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей
д.1, пом. 2**Издатель:****Акционерное общество «ЭКОлаб»**142530, Московская область,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**Зав. редакцией:****Сафаров Ч.А.**

Телефон редакции:

+7-(908)-763-75-80

E-mail: biotechmedpharm@mail.ru

Ответственность за достоверность информации, содержащейся в рекламных материалах, несут рекламодатели

Сдано в набор 25.03.2025

Подписано в печать 02.04.2025

Формат 60 × 88½

Печать офсетная

Печ. л. 8,00

Уч.-изд. л. 8,95

WWW страница:<https://biomedfarm.ru>**ISSN: 3034-7211 (Print)**

Все права защищены. Ни одна часть этого издания не может быть занесена в память компьютера либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя

Биотехнология в медицине и фармации.
2024. Том 2. № 1. 1-35

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР:**Затевалов А.М.**, д.б.н. (Москва, Россия)**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА:****Храмов М.В.**, к.б.н. (Москва, Россия)**ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ:****Борисова О.Ю.**, д.м.н., проф. (Москва, Россия)**Воропаева Е.А.**, д.б.н., проф. (Москва, Россия)**Долгов В.В.**, д.м.н., проф. (Москва, Россия)**Мионов А.Ю.**, д.м.н., проф. (Москва, Россия)**Рогожникова Е.П.**, к.фарм.н., доцент (Электрогорск, Россия)**Ротанов С.В.**, д.м.н., доцент (Москва, Россия)**РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:****Афанасьев С.С.**, д.м.н., проф. (Москва, Россия)**Безродный С.Л.**, к.б.н. (Москва, Россия)**Белоусов М.В.**, д.фарм.н., проф. (Томск, Россия)**Гаджиев И.М.**, к.в.н., доцент (Баку, Азербайджан)**Дунайцев И.А.**, к.б.н. (Оболенск, Россия)**Дятлов И.А.**, д.м.н., проф., академик РАН (Москва, Россия)**Коломбет Л.В.**, д.б.н. (Оболенск, Россия)**Керимов С.Г.**, д.м.н., проф. (Баку, Азербайджан)**Люттов А.Е.**, д.б.н., проф. (Москва, Россия)**Маматкулов И.Х.**, д.м.н., проф. (Ташкент, Узбекистан)**Марданлы С.Г.**, д.м.н., проф. (Электрогорск, Россия)**Моренко М.А.**, д.м.н., проф. (Астана, Казахстан)**Осман Кхалил Ареф**, к.б.н. (Хомс, Сирия)**Помазанов В.В.**, д.т.н., проф. (Орехово-Зуево, Россия)**Рубальский О.В.**, д.м.н., проф. (Астрахань, Россия)

BIOTECHNOLOGY IN MEDICINE AND PHARMACY

Volume 2 • 1 • 2025

JANUARY – MARCH

The Journal is founded in 2024

Founders:**Joint-Stock Company "ECOLab"**

142530, Moscow Region,
Elektrogorsk, Budennogo St., 1;

G. N.Gabrichesky Moscow Scientific Research Institute for Epidemiology and Microbiology

125212, Moscow, Admirala Makarova St., 10;

Federal State Budgetary Scientific Institution "State Scientific Center for Applied Microbiology and Biotechnology"

142279, Moscow Region, Serpukhov Urban District, Obolensk Settlement, Territory "Quarter A", 24.

SCIENTIFIC AND PRACTICAL SOCIETY OF BACTERIOLOGISTS

142279, Moscow region, Serpukhov urban district, Obolensk settlement, Stroiteley street, building 1, office 2

Publisher:**Joint Stock Company "EKOLab"**

142530, Moscow Region,
Elektrogorsk, Budennogo St., 1

Head of Editorial Office:**Safarov Ch.A.**

Editorial office phone:

+7-(908)-763-75-80

E-mail: biotechmedpharm@mail.ru

The responsibility for credibility of information contained in advertising materials is accounted for advertisers

WWW страница:

<https://biomedfarm.ru>

ISSN: 3034-7211 (Print)

All rights reserved. Any part of this edition can not be entered computer memory nor be reproduced with any other mode without preliminary permission of editor in written form.

EDITOR-IN-CHIEF:

Zatevalov A.M., Dr. Sci. (Biol.) (Moscow, Russia)

DEPUTIE EDITOR-IN-CHIEF:

Khramov M.V., Ph.D. (Moscow, Russia)

EDITORIAL BOARD MEMBERS:

Borisova O.Yu., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Moscow, Russia)

Voropaeva E.A., Dr. Sci. (Biol.), Prof. (Moscow, Russia)

Dolgov V.V., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Moscow, Russia)

Mironov A.Yu., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Moscow, Russia)

Rogozhnikova E.P., Cand. Sci. (Pharm.), docent (Elektrogorsk, Russia)

Rotanov S.V., Dr. Sci. (Med.), docent (Moscow, Russia)

EDITORIAL COUNCIL MEMBERS:

Afanasyev S.S., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Moscow, Russia)

Bezrodny S.L., Cand. Sci. (Biol.) (Moscow, Russia)

Belousov M.V., Dr. Sci. (Pharm.), Prof. (Tomsk, Russia)

Gadzhiev I.M., Cand. Sci. (Vet.) (Baku, Azerbaijan)

Dunaytsev I.A., Cand. Sci. (Biol.) (Obolensk, Russia)

Dyatlov I.A., Dr. Sci. (Med.) Prof. Academician RAS (Moscow, Russia)

Kalambet L.V., Dr. Sci. (Biol.) (Obolensk, Russia)

Kerimov S.G., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Baku, Azerbaijan)

Lyutov A.E., Dr. Sci. (Biol.), Prof. (Moscow, Russia)

Mamatkulov I.Kh., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Tashkent, Uzbekistan)

Mardanly S.G., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Elektrogorsk, Russia)

Morenko M.A., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Astana, Kazakhstan)

Osman Khalil Aref, Cand. Sci. (Biol.) (Homs, Syria)

Pomazanov V.V., Dr. Sci. (Tech.), Prof. (Orekhovo-Zuevo, Russia)

Rubalsky O.V., Dr. Sci. (Med.), Prof. (Astrakhan, Russia)

СОДЕРЖАНИЕ

КОЛОНКА ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА.....5

БИОТЕХНОЛОГИЯ

*Жигалева О. Н., Марданлы С. Г., Гашенко Т. Ю., Ильин И. И.,
Ермолаев И. И., Бакаев В. В.*

Новые разработки АО «ЭКОлаб» для повышения информативности,
оперативности и эффективности ПЦР-исследований.....6

Затевалов А.М., Гашенко В.И., Гудова Н.В., Гречишников О.Г.

«Подход «Единое здоровье» (One Health)» (обзор литературы).....12

Королева Т.А., Кузнецова В.А., Николаева Н.П.

Валидация количественного определения золмитриптана в растворе.....19

Ротанов С.В., Марданлы С.Г., Акиншина Ю.А., Марданлы А.С.

Технология иммунохроматографии для экспресс-выявления
патогенных стрептококков в биоматериале человека.....23

ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ

Высокос Я.Р.

Применение биологически активных добавок для профилактики
и лечения цистита.....29

CONTENTS

| | |
|-------------------------------|---|
| EDITOR-IN-CHIEF'S COLUMN..... | 5 |
|-------------------------------|---|

BIOTECHNOLOGY

| | |
|---|---|
| <i>Zhigaleva O. N., Mardanly S. G., Gashenko T. Yu., Ilyin I. I., Ermolaev I. I., Bakayev V. V.</i> New developments of "EKOlab" JSC to enhance informativeness, timeliness, and efficiency of PCR studies..... | 6 |
|---|---|

| | |
|--|----|
| <i>Zatevalov A.M., Gashenko V.I.</i> One Health approach..... | 12 |
|--|----|

| | |
|--|----|
| <i>Koroleva T.A., Kuznetsova V.A., Nikolaeva N.P.</i> Validation of quantitative determination of zolmitriptan in solution..... | 19 |
|--|----|

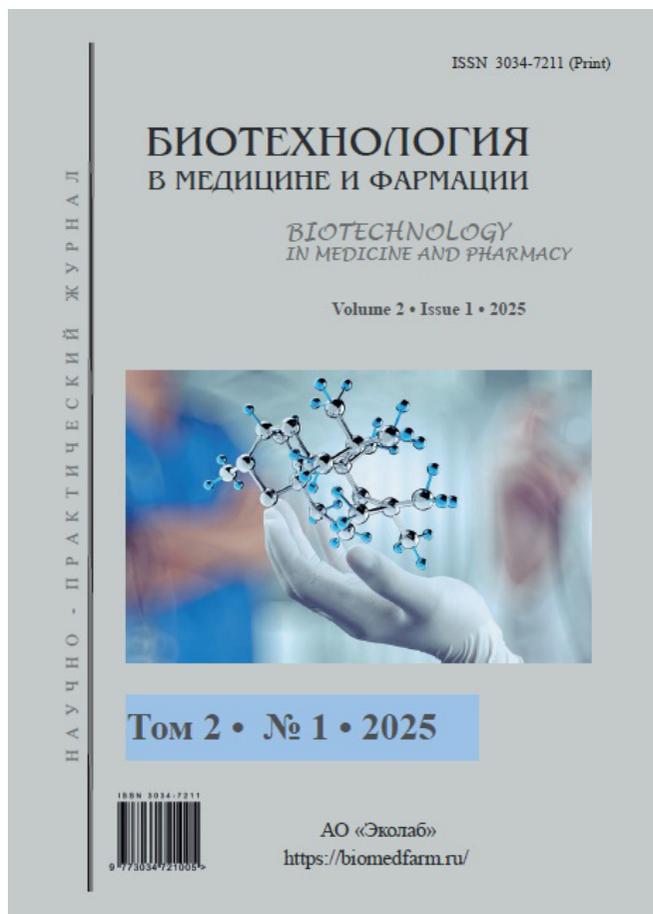
| | |
|--|----|
| <i>Rotanov S.V., Mardanly S.G., Akinshina Ju.A., Mardanly A.G.</i> Immunochemistry technology for rapid detection of pathogenic streptococci in human biomaterial..... | 23 |
|--|----|

INFECTIOUS DISEASES

| | |
|--|----|
| <i>Vysokos Y.R.</i> The use of biologically active additives for the prevention and treatment of cystitis..... | 29 |
|--|----|

КОЛОНКА ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

ДОРОГИЕ ЧИТАТЕЛИ!



С каждым годом становится всё очевиднее: эффективная диагностика и профилактика инфекционных заболеваний невозможны без комплексного подхода, объединяющего усилия медицины, ветеринарии, биотехнологий и экологии. Именно такую интегративную модель предлагает концепция «Единое здоровье» (One Health), получившая широкое международное признание. Этот выпуск нашего журнала отражает современные тенденции научного поиска, нацеленные на решение глобальных вызовов средствами мультиомиксных технологий и стандартизированных диагностических решений.

Особое внимание в номере уделено разработкам, направленным на повышение точности, воспроизводимости и доступности молекулярной диагностики. Работа специалистов АО «ЭКОЛаб» демонстрирует, как новые технологии – такие как прямая и мультиплексная ПЦР, автоматизация анализа и интеграция с лабораторными информационными системами – позволяют не только ускорить получение результатов, но и обеспечить единый формат данных для дальнейшего эпидемиологического анализа. Это особенно важно в условиях, когда обработка больших массивов информации становится неотъемлемой частью си-

стемы реагирования на биологические угрозы.

Примером практической реализации идей One Health служит обзорная статья о трансдисциплинарном подходе к борьбе с зоонозами и антимикробной резистентностью. В ней подчеркивается необходимость создания межведомственных цифровых платформ, объединяющих эпидемиологические, ветеринарные и экологические данные – подход, который сегодня невозможно представить без мультиомиксного инструментария и стандартизированных диагностических алгоритмов.

Кроме того, в номере представлены результаты валидации хроматографических методик и разработки иммунохроматографических тестов для выявления стрептококков – примеры того, как технологическая унификация диагностических средств делает возможной быструю и достоверную идентификацию патогенов даже вне лабораторных условий.

Мультиомиксные исследования и стандартизация диагностической базы – это не просто научный тренд, а необходимое условие для создания устойчивой системы биобезопасности. Именно такие подходы позволяют формировать единую научную и практическую платформу для профилактики, мониторинга и своевременного реагирования на угрозы здоровью в контексте единой биосферы.

БИОТЕХНОЛОГИЯ



https://elibrary.ru/syzdfm

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Жигалева О.Н.¹, Марданлы С.Г.^{1,2}, Гашенко Т.Ю.^{1,2}, Ильин И.И.¹,
Ермолаев И.И.¹, Бакаев В.В.¹

НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ АО «ЭКОЛАБ» ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ИНФОРМАТИВНОСТИ, ОПЕРАТИВНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЙ

¹ АО «ЭКОлаб», 142530, Электрогорск, Россия;

² ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГОУ ВО МО «ГГТУ»), 142611, Орехово-Зуево, Россия

В последнее десятилетие значительное внимание уделяется развитию инновационных молекулярно-генетических подходов, направленных на повышение точности, скорости и эффективности диагностических исследований. В данном обзоре представлены последние разработки АО «ЭКОлаб», включая технологию «прямой ПЦР», которая позволяет проводить анализ образцов без этапа выделения нуклеиновых кислот, тем самым существенно сокращая время и снижая себестоимость исследований. Особый акцент сделан на применении мультиплексной ПЦР для одновременного выявления множества мишеней, что значительно повышает информативность тестов. Использование готовых ПЦР-смесей, покрытых парафином, обеспечивает стабильность реагентов и удобство работы, дополняя оперативность метода «прямой» ПЦР. Эти технологические достижения подкреплены внедрением специализированного программного обеспечения, предназначенного для автоматизации и интеграции всех этапов тестирования – от проведения анализа и интерпретации результатов до их хранения в лабораторной информационной системе (ЛИС) и передачи врачу для оперативной постановки диагноза. Комплексное применение этих решений способствует повышению качества лабораторной ПЦР-диагностики, обеспечивая тем самым более эффективное и своевременное оказание медицинской помощи пациентам.

Ключевые слова: полимеразная цепная реакция (ПЦР); прямая ПЦР; коронавирус; молекулярно-генетические исследования; биотехнология

Для цитирования: Жигалева О.Н., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю., Ильин И.И., Ермолаев И.И., Бакаев В.В. Новые разработки АО «ЭКОлаб» для повышения информативности, оперативности и эффективности ПЦР-исследований. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2025; 1 (2): 6–11.

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-6-11>

EDN: SYZDFM

Для корреспонденции: Бакаев Валерий Владимирович, доктор биол. наук, консультант НПО ПЦР, АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., ул. Буденного д. 1а, e-mail: bakayev@gmail.com

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование финансировалось АО «ЭКОлаб».

Поступила 20.01.2025

Принята к печати 12.02.2025

Zhigaleva O.N.¹, Mardanly S.G.^{1,2}, Gashenko T.Yu.^{1,2}, Ilyin I.I.¹, Ermolaev I.I.¹, Bakayev V.V.¹

NEW DEVELOPMENTS OF "EKOLAB" JSC TO ENHANCE INFORMATIVENESS, TIMELINESS, AND EFFICIENCY OF PCR STUDIES

¹ JSC "EKOLab", 142530, Moscow region, Elektrogorsk, Russia;

² State Educational Institution of Higher Education of the Moscow Region "State Humanitarian and Technological University", 142611, Moscow region, Orekhovo-Zuevo, Russia

In recent decades, significant attention has been devoted to the development of innovative molecular-genetic approaches aimed at increasing the accuracy, speed, and efficiency of diagnostic studies. This review presents the latest developments by ECOLab JSC, including the "direct PCR" technology, which enables sample analysis without the nucleic acid extraction step, thereby significantly reducing the time and cost of testing. Special emphasis is placed on the use of multiplex PCR for the simultaneous detection of multiple targets, which greatly enhances the informativeness of the tests. The use of ready-to-use PCR mixes covered with paraffin ensures reagent stability and ease of use, further complementing the efficiency of the direct PCR method. These technological advances are supported by the implementation of specialized software designed to automate and integrate all stages of testing - from analysis and interpretation of results to their storage in the Laboratory Information System (LIS) and report to the physician for prompt diagnosis. The comprehensive application of these solutions contributes to improving the quality of laboratory PCR diagnostics, thereby ensuring more effective and timely medical care for patients.

Keywords: polymerase chain reaction (PCR); direct PCR; coronavirus; molecular genetic research; biotechnology

For citation. Zhigaleva O.N., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu., Ilyin I.I., Ermolaev I.I., Bakayev V.V. New developments of "EKOLab" JSC to enhance informativeness, timeliness, and efficiency of PCR studies. *Biotechnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy)*. 2025; 1(2): 6–11 (in Rus.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-6-11>

EDN: SYZDFM

For correspondence. Valeriy V. Bakayev, Doctor of Biol. Sciences, consultant – NPO PCR, "EKOlab" JSC, 142530, Moscow region, St. Budennogo 1a; e-mail: bakayev@gmail.com

Information about authors:

Zhigaleva O.N., <https://orcid.org/0000-0002-5003-1089>;

Mardanly S.G., <https://orcid.org/0000-0003-3650-2363>;

Gashenko T.Yu., <https://orcid.org/0000-0001-6768-2251>;

Ilyin I.I., <https://orcid.org/0009-0003-0316-7260>;

Ermolaev I.I., <https://orcid.org/0000-0003-0982-3970>;

Bakayev V.V., <https://orcid.org/0009-0005-5264-5606>.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests

Acknowledgement. The study was funded by "EKOlab" JSC.

Received: 20.01.2025

Accepted: 12.02.2025

Введение. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) занимает ключевое место в современной медицинской диагностике благодаря своей высокой чувствительности, специфичности и универсальности. Этот метод позволяет выявлять даже минимальные количества ДНК/РНК патогенов в биоматериале, что делает его незаменимым для ранней диагностики широкого спектра инфекционных заболеваний – от гепатитов и ВИЧ до гриппа и COVID-19, а также для обнаружения трудно культивируемых или медленно растущих микроорганизмов [1–4]. ПЦР-анализ позволяет определить наличие возбудителя еще до появления клинических симптомов, что критически важно для своевременного начала терапии и предотвращения распространения инфекции [2–4]. Кроме того, метод широко применяется для мониторинга эффективности лечения, оценки вирусной нагрузки, а также в генетической диагностике наследственных заболеваний и судебно-медицинской практике [4, 5]. Благодаря скорости получения результатов и возможности анализа различных типов биоматериала, ПЦР стала «золотым стандартом» лабораторной диагностики, существенно повысив точность и скорость выявления заболеваний и тем самым способствуя эффективному контролю за здоровьем населения [2–4].

Значение ПЦР-тестов тесно связано с основными вызовами и направлениями развития лабораторной диагностики. Современная лабораторная медицина диктует необходимость повышения точности, скорости и информативности исследований, а также их масштабируемости стандартизации, обеспечению качества, унификации протоколов и повышения квалификации персонала с учетом внедрения новых технологий [4–6]. ПЦР как молекулярно-генетический метод отвечает этим требованиям, обеспечивая высокую чувствительность и специфичность, что позволяет выявлять патогены на ранних стадиях инфекции и весьма актуально при росте числа острых и хронических заболеваний, а также ввиду распространения антибиотикорезистентности [6]. Среди ключевых тенденций – автоматизация и роботизация процессов, развитие молекулярных методов и экспресс-диагностики, внедрение цифровых технологий и искусственного интеллекта [7]. ПЦР-диагностика встраивается в схемы интеграции исследований: современные лаборатории используют автоматизированные системы для подготовки и анализа

проб, что минимизирует роль человеческого фактора и ускоряет получение результатов.

1. Инновационные подходы при производстве ПЦР-тест систем в АО «ЭКОЛаб»

Отвечая на вызовы последних лет и тенденции лабораторной диагностики, АО «ЭКОЛаб» заняло весомую позицию в разработке и внедрении инновационных подходов и ПЦР-технологий. Компания активно занимается созданием новых тест-систем для выявления социально значимых инфекций, внедряет современные методы, включая «прямую» ПЦР ("direct" PCR), и обеспечивает промышленное производство отечественных реагентов для клинической лабораторной диагностики [8–10].

Специалистами АО «ЭКОЛаб» была разработана и внедрена технология «прямой» ПЦР, позволяющая исключить этап экстракции и очистки образцов в ходе анализа, что существенно ускоряет получение результатов и устраняет вероятность ошибок при пробоподготовке. Эта технология была апробирована для выявления как ДНК, так и РНК многих патогенов, включая SARS-CoV-2, различные типы вирусов папилломы и герпеса, возбудителей урогенитальных заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП, включая *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*), и рекомендована для клинической лабораторной диагностики [8].

Во время недавней пандемии COVID-19 были разработаны наборы для диагностики SARS-CoV-2, в том числе «КовидЭК Директ», использующий «прямую» ОТ-ПЦР в реальном времени. Это позволило значительно сократить время и стоимость анализа и расширить использование тестов в регионах [11, 12]. В ходе организованных АО «ЭКОЛаб» научно-практических конференций активно обсуждаются перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации, что способствует освоению новых решений в клинической практике [11]. Благодаря разработкам АО «ЭКОЛаб», отечественные лаборатории получили доступ к эффективным и доступным средствам диагностики, что способствует обеспечению лекарственной и диагностической безопасности страны, а также расширяет возможности для быстрого реагирования на эпидемические вызовы [8, 11].

2. Метод «прямой ПЦР»

Амплификация нуклеиновых кислот непосред-

ственно из клинических образцов без предварительных этапов экстракции и очистки РНК/ДНК может быть осуществлена методом «прямой» ПЦР, что значительно упрощает лабораторный протокол и сокращает время анализа до 1,5–2 часов [13, 14]. Такой подход минимизирует объем манипуляций с пробой, снижая риск перекрестной контаминации, а также сокращает использование оборудования и расход реагентов (т. о., себестоимость анализа), что делает метод привлекательным для массового скрининга и экспресс-диагностики. При этом «прямая» ПЦР сохраняет высокую чувствительность и специфичность, характерные для классической ПЦР, позволяя быстро и точно выявлять даже низкие концентрации патогенов или генетических маркеров в пробе [15, 16].

В клинической практике «прямая» ПЦР успешно используется для быстрой диагностики инфекций, например, SARS-CoV-2, где образец из транспортной среды может быть непосредственно добавлен в реакционную смесь, что позволяет значительно сократить время, трудозатраты и себестоимость анализа по сравнению с традиционной ПЦР, требующей трудоемкой экстракции нуклеиновых кислот; при этом достигается высокая чувствительность и специфичность, сопоставимая с классическим методом [12, 16]. В скрининговых исследованиях, особенно при анализе микробных сообществ методом амплификации 16S рРНК, «прямая» ПЦР обеспечивает сопоставимую с традиционными протоколами эффективность, но при этом в десятки раз дешевле и проще в автоматизации, что критически важно для высокопоточных исследований [17, 18]. Однако, «прямая» ПЦР может быть менее эффективной для образцов с крайне низким содержанием нуклеиновых кислот, где традиционная экстракция обеспечивает лучший результат благодаря большим объемам проб, используемым для анализа [17].

АО «ЭКОЛаб» обладает значительным опытом в разработке и внедрении диагностических ПЦР-наборов на основе технологии «прямой» ПЦР и успешным применением этих решений в клинической практике. Особое значение разработки АО «ЭКОЛаб» приобрели в период пандемии COVID-19: набор «КовидЭк Директ» для «прямой» ОТ-ПЦР позволил сократить время анализа до 60 минут и повысить пропускную способность лабораторий, что было критически важно в условиях массового тестирования населения [12]. Данные тесты обеспечивали высокую чувствительность и специфичность при выявлении РНК SARS-CoV-2, а также значительно удешевляли диагностику за счет сокращения расходных материалов и времени [12, 19]. Методика «прямой» ПЦР была апробирована для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в пробах для исследования возможной инфекции ИППП и показала сопоставимую с классической ПЦР чувствительность (96,7 % против 98,3 %), при этом существенно ускоряя процесс анализа и снижая трудозатраты [9]. Аналогичный подход реализован в наборах для генотипирования вируса папилломы человека (ВПЧ), где результаты «прямой» ПЦР полностью соответствовали данным, полученным с использованием стандартной ПЦР, с экстракцией ДНК и были подтверждены секвенированием ДНК, что демонстрирует надежность и воспроизводимость метода для применения в скрининговых исследованиях [20].

По данным профессиональных обзоров, АО «ЭКОЛаб» являлось одним из ключевых поставщиков диагностических ПЦР-наборов в регионы России во время пандемии, обеспечивая многие клинико-диагностические лаборатории страны, а также осуществляя поставки в страны СНГ [8, 19]. Такой масштаб внедрения стал возможен благодаря тесному сотрудничеству компании с ведущими научными институтами и постоянному содействию производственным технологиям.

3. Мультиплексная ПЦР

Технология «прямого» анализа нашла применение в рамках мультиплексной ПЦР для одновременного выявления нескольких мишеней в одном анализе, что значительно повышает информативность тестов. Мультиплексная ПЦР – современный молекулярно-биологический метод, который широко применяется для выявления инфекционных заболеваний, генетических мутаций, а также для фармакогенетических и онкогенетических исследований. В основе концепции мультиплексной ПЦР лежит принцип одновременной амплификации различных участков ДНК (включая ДНК, полученной в результате обратной транскрипции РНК) с помощью нескольких пар праймеров и специфических зондов, что реализуется благодаря использованию различных флуоресцентных меток и каналов детекции [21]. Такой подход позволяет существенно экономить время, расход реагентов и биоматериала, а также снижает риск ошибок, связанных с множественными манипуляциями и переносами проб.

АО «ЭКОЛаб» разрабатывает и производит широкий спектр наборов реагентов для мультиплексной ПЦР-диагностики, включая панели для одновременного выявления возбудителей урогенитальных инфекций с использованием гибридационно-флуоресцентной детекции в режиме реального времени [22]. Протоколы для диагностических наборов АО «ЭКОЛаб» предусматривают применение оптимизированных буферных систем, ферментов (Taq-полимераза, ревертаза), детергентов и внутренних контролей (ВК) для обеспечения высокой специфичности и чувствительности анализа [12]. Практическая эффективность и воспроизводимость таких наборов подтверждена результатами мультицентровых исследований, в том числе при диагностике SARS-CoV-2 и других социально значимых инфекций [8, 12]. Научные публикации сотрудников АО «ЭКОЛаб» регулярно выходят в профильных журналах, например, в журнале «Клиническая лабораторная диагностика», где подробно описаны протоколы, реагенты и результаты внедрения мультиплексных, в т. ч., «прямых» ПЦР-наборов в лабораторную диагностику [9, 10, 12, 20].

4. Готовые ПЦР-смеси, покрытые парафином

Готовые ПЦР-смеси, покрытые парафином, представляют собой современное решение для молекулярно-биологических лабораторий, позволяющее существенно упростить подготовку реакций и повысить стабильность компонентов. Технология производства таких смесей может включать лиофилизацию реагентов с последующим покрытием парафиновой прослойкой, что обеспечивает их изоляцию от внешней среды и предотвращает преждевременное смешивание до начала реакции. При нагревании до температуры денатурации парафин плавится, высвобождая

реагенты для проведения ПЦР. Такой подход позволяет хранить смеси без охлаждения в течение длительного времени (до 6 месяцев и более), сохраняя активность ферментов и чувствительность теста, что подтверждено контрольными тестами по стабильности и эффективности амплификации после хранения при комнатной температуре [23, 24]. Стабильность и воспроизводимость результатов – ключевые преимущества парафин-капсулированных смесей. Парафин не только предотвращает деградацию реагентов, но и минимизирует риск случайного смешивания компонентов и образования неспецифических продуктов до начала термоциклирования [23].

Исследования, проведенные в АО «ЭКОЛаб», подтверждают, что использование парафина не снижает эффективность амплификации по сравнению с классическими жидкими смесями, а иногда даже повышает специфичность и чувствительность реакции, что особенно важно при работе с клиническими образцами [25]. Кроме того, такие смеси позволяют стандартизировать процесс постановки ПЦР, снижая вариабельность между сериями и операторами [26].

Удобство для лабораторного персонала заключается в сокращении числа манипуляций и снижении риска ошибок при дозировании компонентов, что особенно востребовано при работе с большим количеством образцов или в условиях ограниченного времени и ресурсов [23, 24]. Готовые парафиновые смеси активно внедряются в региональные лаборатории, где специалисты АО «ЭКОЛаб» адаптируют применение таких технологий для ускорения и оптимизации их работы, а также повышения воспроизводимости результатов, что подтверждается докладами и публикациями сотрудников компании [11].

5. Программное обеспечение для интеграции и интерпретации данных

Программное обеспечение для интеграции этапов и интерпретации данных ПЦР-исследований, охватывающее полный цикл работы лаборатории – от регистрации заявок до передачи результатов врачу, широко внедряется в современную лабораторную диагностику. Среди наиболее известных решений такие системы, как FRT Manager (ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора) [27], ДТ-интегратор (НПФ «ДНК-Технология») [21, 26] и специализированные комплексы, разработанные с участием сотрудников АО «ЭКОЛаб» [8]. Эти программные продукты обеспечивают автоматизацию ключевых этапов: формирование протоколов, управление приборами, анализ и интерпретацию результатов, а также подготовку электронных отчетов для ЛИС (лабораторной информационной системы). В частности, ПО поддерживает работу с ведущими моделями амплификаторов, автоматически анализирует данные, формирует бланки результатов и интегрируется с ЛИС, что существенно снижает риск ошибок и ускоряет обработку массивов данных [27].

Автоматизация анализа и интерпретации результатов реализуется за счет алгоритмов, которые обрабатывают сырые данные ПЦР, проводят контроль качества, выявляют технические ошибки, дубли, дискордантные результаты и формируют, при необходимости, рекомендации для повторного исследования. Такие системы позволяют минимизировать исполь-

зование лабораторного персонала, повысить воспроизводимость результатов и прозрачность всех этапов исследования. Интеграция с ЛИС обеспечивает централизованное хранение, защиту и доступность данных, а также автоматическую передачу результатов в лечебные учреждения. Передача результатов врачу реализуется через электронные отчеты с визуализацией данных и возможностью формирования комплексных заключений по нескольким исследованиям на одном бланке. Использование таких решений позволяет не только ускорить выдачу результатов, но и повысить качество коммуникации между лабораторией и клиницистом, предоставляя врачу структурированную информацию, интерпретированную с учетом всех нормативных требований.

Интеграция ПЦР-диагностики с применением специализированного ПО в перспективе может обеспечить использование технологий искусственного интеллекта и анализа больших данных, что позволит открыть новые горизонты в интерпретации сложных результатов и персонализации медицинских решений. Использование алгоритмов машинного обучения позволит выявлять скрытые закономерности в значительных массивах данных, оптимизировать пороговые значения, прогнозировать течение заболеваний и разрабатывать индивидуальные схемы лечения пациентов. Опыт внедрения отечественных программных комплексов, включая разработки АО «ЭКОЛаб», показал их высокую эффективность при массовых исследованиях и обеспечил заметный социально-экономический эффект за счет повышения доступности и надежности лабораторной диагностики [8, 11, 27].

6. Перспективы и направления дальнейших исследований

Перспективы развития ПЦР-диагностики во многом связаны с возможностью масштабирования и адаптации технологий для различных задач – от массового скрининга инфекций до персонализированной медицины. Современные платформы позволяют автоматизировать подготовку проб, проведение амплификации и анализ результатов, что делает возможным одновременное тестирование тысяч образцов в короткие сроки. В публикациях сотрудников АО «ЭКОЛаб» отмечается успешное внедрение высокопроизводительных систем ПЦР в крупных лабораторных центрах, что позволило повысить пропускную способность и обеспечить стабильное качество диагностики даже при резком увеличении объема исследований [8, 11].

Одним из ключевых направлений является разработка новых мультиплексных диагностических панелей, способных одновременно выявлять широкий спектр патогенов или генетических маркеров. Такие панели существенно расширяют диагностические возможности лабораторий, сокращая время и стоимость исследований. В ряде работ, включая исследования специалистов АО «ЭКОЛаб», продемонстрированы преимущества мультиплексных ПЦР-систем для одновременного выявления респираторных вирусов и бактериальных инфекций, что особенно актуально для быстрой дифференциальной диагностики в сезон эпидемий.

Таким образом, АО «ЭКОЛаб» не только активно внедряет инновационные ПЦР-технологии, но и формирует стандарты качества, способствует цифровиза-

ции лабораторной диагностики и активно участвует в работе профессионального сообщества, что отвечает ключевым вызовам современного этапа развития лабораторной медицины [8–12].

Заключение. АО «ЭКОЛаб» занимает одну из ведущих позиций среди отечественных разработчиков инновационных решений для медицинской ПЦР-диагностики. За последние годы коллектив компании внес существенный вклад в создание и внедрение новых форматов реагентов и программных комплексов для обработки и интерпретации данных. В частности, сотрудники АО «ЭКОЛаб» разработали ряд мультиплексных диагностических панелей с использованием технологии «прямой» ПЦР для одновременного выявления нескольких патогенов, а также готовые ПЦР-смеси с парафиновой защитой, что значительно повысило стабильность и удобство проведения исследований. Кроме того, компания активно участвует в разработке и внедрении программного обеспечения для интеграции лабораторных данных с ЛИС и формирования электронных отчетов, что обеспечивает высокий уровень автоматизации и воспроизводимости результатов.

Инновационные решения, внедренные АО «ЭКОЛаб», способствуют не только повышению эффективности лабораторной диагностики, но и значительно улучшению качества медицинской помощи. Использование современных ПЦР-технологий позволяет существенно сократить сроки получения результатов, повысить точность и снизить риск ошибок, что особенно важно при массовых скрининговых исследованиях и в условиях возможных эпидемий. Таким образом, вклад АО «ЭКОЛаб» в развитие ПЦР-исследований имеет существенное значение для отечественной клинической диагностики, участвуя в обеспечении ее устойчивого развития и соответствия мировым стандартам.

ЛИТЕРАТУРА (пп. 1–3, 5, 6, 13–18, 23–25 см. REFERENCES)

- Бакаев В.В., Марданлы С.Г., Ханина М.А., Гашенко Т.Ю., Жигалева О.Н. Эпидемиологические исследования в контексте пандемии COVID-19 и эпидемий гриппа: от настоящего к будущему (обзор литературы). *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2024; 29 (1): 5–9. DOI: 10.51620/EIB-2024-29-1-5-9
- Бурсов А.И. Применение искусственного интеллекта для анализа медицинских данных. *Альманах клин. мед.* 2019; 47 (7): 630–3. DOI: 10.18786/2072-0505-2019-47-071
- Исследование, разработка, производство и реализация «Комплекса методических, реактивных и технических средств клинической лабораторной диагностики социально значимых инфекционных заболеваний» под общ. ред. Марданлы С.Г. и Помазанова В.В. Электрогорск, АО «ЭКОЛаб», 2023.
- Ильин И.И., Марданлы С.Г., Марданлы А.Г., Ротанов С.В. Технология прямой ПЦР при выявлении *Gardnerella vaginalis*. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2024; 69 (12): 686–692. DOI: https://doi.org/10.51620/0869-2084-2024-69-12-686-692
- Жигалева О.Н., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю., Ермолаев И.И. Диагностика вируса гепатита С: разработка набора реагентов для качественного выявления и количественного определения РНК методом ПЦР. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2023; 4: 6–11. DOI: 10.51620/2687-1521-2023-4-16-6-11
- Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации. *Сборник материалов XI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием 29 ноября 2024 г.* под общ. ред. Марданлы С.Г., Киселевой В.А., Помазанова В.В. Электрогорск, АО «ЭКОЛаб»; Орехово-Зуево, ГГТУ, 2025.
- Жигалева О.Н., Ермолаев И.И., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю., Помазанов В.В. Разработка набора реагентов для обнаружения РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом прямой полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2022; 67 (12): 739–43. DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-12-739-743
- Жигалева О.Н., Ермолаев И.И., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю. Анализ отечественного рынка наборов для диагностики COVID-19 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2022; 67 (11): 672–7. DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-11-672-677
- Ильин И.И., Беляков И.С., Марданлы С.Г. Генотипирование вирусов папилломы человека в урогенитальных мазках методом прямой ПЦР в реальном времени. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2025; 70 (2): 135–40. DOI: 10.51620/0869-2084-2025-70-2-135-140
- Ребриков Д.В. *ПЦР в реальном времени*. М.: Лаборатория знаний; 2015.
- Каталог АО «ЭКОЛаб». <https://ekolab.ru/upload/catalog/catalog.pdf>
- Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР). Методическое пособие. Москва, ООО «ДНК-Технология». URL: https://www.dna-technology.ru/sites/default/files/pcr_a5_083-4.pdf (дата обращения: 11.07.2022).
- Насонова В.С. Использование ПО FRT Manager для стандартизации, автоматизация результатов диагностики методом ПЦР и интеграция с ЛИС. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2013; 9 (4): 66.
- Larzul D., Guigue F., Sninsky J.J., Mack D.H., Bréchet C., Guesdon J.L. Detection of hepatitis B virus sequences in serum by using in vitro enzymatic amplification. *J Virol Methods*; 1988; 20 (3): 227–37. DOI: 10.1016/0166-0934(88)90126-7
- Bréchet C. Polymerase chain reaction. A new tool for the study of viral infections in hepatology. *J Hepatol*. 1990; 11 (1): 124–9. DOI: 10.1016/0168-8278(90)90282-v
- Bréchet C. Polymerase chain reaction for the diagnosis of viral hepatitis B and C. *Gut*. 1993; 34 (2 Suppl): 39–44. doi: 10.1136/gut.34.2_suppl.s39
- Bakayev V.V., Mardanly S.G., Khanina M.A., Gashenko T.Yu., Zhigaleva O.N. Epidemiological studies in the context of the COVID-19 pandemic and influenza epidemics: from present to future (review of literature). *Epidemiologiya i Infektsionnye bolezni*. 2024; 29 (1): 5–9. DOI: 10.51620/EIB-2024-29-1-5-9 (in Russian)
- McDonald C., Taylor D., Linacre A. PCR in Forensic Science: A Critical Review. *Genes*. 2024; 15 (4): 438. <https://doi.org/10.3390/genes15040438>
- Anjum M.F., Zankari E., Hasman H. Molecular Methods for Detection of Antimicrobial Resistance. *Microbiol. Spectr*. 2017; 5 (6): 10.1128/microbiolspec.arba-0011-2017. DOI: 10.1128/microbiolspec.arba-0011-2017
- Bursov A.I. Application of artificial intelligence for medical data analysis. *Al'manakh klin. med.* 2019; 47 (7): 630–3. DOI: 10.18786/2072-0505-2019-47-071 (in Russian)
- Research, development, production and sale of the "Complex of methodological, reactive and technical means for clinical laboratory diagnostics of socially significant infectious diseases" under the general editorship of Mardanly S.G. and Pomazanov V.V. Elektrogor'sk, JSC "EKOLab", 2023. (in Russian)
- Ilyin I.I., Mardanly S.G., Mardanly A.G., Rotanov S.V. Direct PCR technology for detection of *Gardnerella vaginalis*. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2024; 69 (12): 686–692. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2024-69-12-686-692> (in Russian)
- Zhigaleva O.N., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu., Ermolaev I.I. Diagnostics of hepatitis C virus: development of a reagent kit for qualitative detection and quantitative determination of RNA by PCR. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2023; 4: 6–11. DOI: 10.51620/2687-1521-2023-4-16-6-11 (in Russian)
- Prospects for the Implementation of Innovative Technologies in Medicine and Pharmaceutics. Collection of materials of the XI All-Russian scientific and practical conference with international participation on November 29, 2024 under the general editorship of ed. Mardanly S.G.,

REFERENCES

- Kiseleva V.A., Pomazanova V.V. Elektrogorsk, JSC "EKOLab"; Orekhovo-Zuyevo, GGTU, 2025. (in Russian)
12. Zhigaleva O.N., Ermolaev I.I., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu., Pomazanov V.V. Development of a set of reagents for the detection of SARS-CoV-2 virus RNA in naso- and oropharyngeal smears using direct polymerase chain reaction in real time. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2022; 67 (12): 739–43. DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-12-739-743 (in Russian)
 13. Pastorino B., Bessaud M., Grandadam M., Murri S., Tolou H. J., Peyrefitte C. N. Development of a TaqMan(R) RT-PCR assay without RNA extraction step for the detection and quantification of African Chikungunya viruses. *Journal of Virological Methods*. 2005; 124: 65–71. DOI: 10.1016/j.jviromet.2004.11.002
 14. Sakai K., Wakasugi S., Muchemwa F. C., Ihn H. Quick detection of herpesviruses from skin vesicles and exudates without nucleic acid extraction using multiplex PCR. *BioScience Trends*. 2008; 2 (4): 164–8.
 15. Yang B.H., Chung H.Y., Kao L.T., Jian M.J. Emergency SARSCoV-2 variants of concern: rapidly direct RT-qPCR detection without RNA extraction, clinical comparison, cost-effective, and high-throughput. *Aging*. 2022; 14 (11): 4624–33. DOI: 10.18632/aging.204095.
 16. Victoriano C.M., Pask M.E., Malofsky N.A. et al. Direct PCR with the CDC 2019 SARS-CoV-2 assay: optimization for limited-resource settings. *Sci. Rep.* 2022; 12: 11756. DOI: 10.1038/s41598-022-15356-7
 17. Videvall E., Strandh M., Engelbrecht A., Cloete S., Cornwallis C.K. Direct PCR Offers a Fast and Reliable Alternative to Conventional DNA Isolation Methods for Gut Microbiomes. *mSystems*. 2017; 2 (6): e00132-17. DOI: 10.1128/mSystems.00132-17
 18. Song F., Kuehl J.V., Chandran A., Arkin A.P.A Simple, Cost-Effective and Automation-Friendly Direct PCR Approach for Bacterial Community Analysis. *mSystems*. 2021; 6 (5): e0022421. DOI: 10.1128/mSystems.00224-21
 19. Zhigaleva O.N., Ermolaev I.I., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu. Analysis of the domestic market for COVID-19 diagnostic kits by real-time reverse-transcription polymerase chain reaction. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2022; 67 (11): 672–7 (in Russ.). DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-11-672-677 (in Russian)
 20. Ilyin I.I., Beliakov I.S., Mardanly S.G. Genotyping of HPV in urogenital smears by real-time direct PCR. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2025; 70 (2): 135–40 (in Russ.). DOI: 10.51620/0869-2084-2025-70-2-135-140 (in Russian)
 21. Rebrikov D.V. Real-time PCR. Moscow, Laboratoriya znaniy, 2015. (in Russian)
 22. Catalog of JSC "ECOLab". <https://ekolab.ru/upload/catalog/catalog.pdf> (in Russian)
 23. Kim J., Byun D., Mauk M.G., Bau H.H. A disposable, self-contained PCR chip. *Lab Chip*. 2009; 9 (4): 606–12. DOI: 10.1039/b807915c
 24. Song J., Liu C., Mauk M.G., Peng J., Schoenfeld T., Bau H.H. A Multifunctional Reactor with Dry-Stored Reagents for Enzymatic Amplification of Nucleic Acids. *Anal Chem*. 2018; 90 (2): 1209–1216. doi: 10.1021/acs.analchem.7b03834.
 25. Hébert B., Bergeron J., Potworowski E.F., Tijssen P. Increased PCR sensitivity by using paraffin wax as a reaction mix overlay. *Mol Cell Probes*. 1993; 7 (3): 249–52. doi: 10.1006/mcpr.1993.1036. PMID: 8366871.
 26. Manual on Polymerase Chain Reaction (PCR) Basics. LLC "DNA Technology TS". https://www.dna-technology.ru/sites/default/files/pcr_a5_083-4.pdf (accessed 11 July 2022). (in Russian)
 27. Nasonova V.S. Using FRT Manager software for standardization, automation of PCR diagnostic results and integration with LIS. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2013; 9 (4): 66. (in Russian)

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Затевалов А.М.¹, Гашенко В.И.², Гудова Н.В.¹, Гречишников О.Г.¹

«ПОДХОД «ЕДИНОЕ ЗДОРОВЬЕ» (ONE HEALTH)» (ОБЗОРНАЯ СТАТЬЯ)



https://elibrary.ru/tsfgre

¹ Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора, 125212, Москва, Россия;

² ФГБОУ ВО «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», 125047, Москва, Россия

Концепция «Единого здоровья» (One Health) в настоящее время является ключевым глобальным подходом к решению сложных проблем, связанных со здоровьем людей, животных и окружающей среды. В условиях стремительного роста зоонозных инфекций, таких как COVID-19, лихорадка Эбола, клещевой энцефалит и птичий грипп, а также нарастающей угрозы антимикробной резистентности, вызванной чрезмерным использованием антибиотиков в медицине, ветеринарии и сельском хозяйстве, необходимость междисциплинарного сотрудничества становится очевидной. Изменение климата, утрата биоразнообразия, деградация экосистем и антропогенное давление усугубляют эпидемиологические риски, способствуя появлению новых патогенов и расширению ареалов существующих.

Подход «Единое здоровье» активно развивается как в международной практике, так и в отдельных странах, включая Российскую Федерацию, где уникальное биоразнообразие, обширные природные территории и климатические особенности требуют особого внимания к мониторингу зоонозов и экологическому балансу.

За рубежом концепция реализуется через программы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (ФАО) и Всемирной организации по охране здоровья животных (ВОЗЖ), которые координируют усилия по эпиднадзору, исследованиям и разработке стратегий устойчивого развития.

В то же время в России акцент делается на интеграцию международного опыта, совершенствование систем раннего предупреждения заболеваний, таких как бруцеллез и сибирская язва, и укрепление межведомственного взаимодействия между медицинскими, ветеринарными и экологическими службами.

В данной обзорной статье рассматривается современное состояние реализации подхода «Единое здоровье» на глобальном и национальном уровнях, выявляя ключевые достижения, такие как создание международных платформ для обмена данными. Особое внимание уделяется адаптации глобальных принципов One Health к текущим реалиям, включая цифровизацию эпиднадзора, повышение осведомленности общества и разработку комплексных стратегий для противодействия биологическим и экологическим угрозам, что обеспечивает здоровье людей, благополучие животных и устойчивое развитие экосистем в условиях современных глобальных вызовов.

Ключевые слова: «единое здоровье»; эпидемиологические исследования

Для цитирования: Затевалов А.М., Гашенко В.И., Гудова Н.В., Гречишников О.Г. «Подход «Единое здоровье» (One Health)» (обзор литературы). *Биотехнология в медицине и фармации*. 2025; 1 (2): 12–18.

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-12-18>

EDN: TSFGRE

Для корреспонденции: Затевалов Александр Михайлович, доктор биол. наук, главный научный сотрудник ФБУН «МНИИ-ЭМ им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора, 125212, Москва., ул. Адмирала Макарова д. 10, e-mail: zatevalov@gabrich.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование выполнено в рамках государственного задания Роспотребнадзора.

Поступила 11.02.2025

Принята к печати 23.03.2025

Zatevalov A.M.¹, Gashenko V.I.², Gudova N.V.¹, Grechishnikova O.G.¹

THE ONE HEALTH APPROACH

¹ FBUN G. N. Gabrichevsky Moscow Research Institute for Epidemiology and Microbiology. Rospotrebnadzor, 125212, Moscow, Russia;

² D. Mendeleev University of Chemical Technology of Russia (Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education), 125047, Moscow, Russia

The concept of "One Health" is currently a key global approach to solving complex problems related to human, animal and environmental health. With the rapid growth of zoonotic infections such as COVID-19, Ebola, tick-borne encephalitis, and avian influenza, as well as the growing threat of antimicrobial resistance caused by the overuse of antibiotics in medicine, veterinary medicine, and agriculture, the need for interdisciplinary collaboration is becoming apparent. Climate change, loss of biodiversity, ecosystem degradation, and anthropogenic pressure are exacerbating epidemiological risks, contributing to the emergence of new pathogens and the expansion of existing ones.

The One Health approach is actively developing both in international practice and in individual countries, including the Russian Federation, where unique biodiversity, vast natural territories and climatic features require special attention to zoonotic monitoring and ecological balance.

Abroad, the concept is being implemented through the programs of the World Health Organization (WHO), the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Organization for Animal Health (WOAH), which coordinate efforts on surveillance, research and the development of sustainable development strategies.

At the same time, in Russia, the emphasis is on integrating international experience, improving early warning systems for diseases such as brucellosis and anthrax, and strengthening interagency cooperation between medical, veterinary, and environmental services.

This article examines the current state of implementation of the One Health approach at the global and national levels, identifying key achievements such as the creation of international platforms for data exchange. Special attention is paid to adapting the global principles of One Health to current realities, including digitalization of surveillance, raising public awareness and developing comprehensive strategies to counter biological and environmental threats, which ensures human health, animal welfare and sustainable ecosystem development in the face of modern global challenges.

Key words: "one health"; epidemiological studies

For citation. Zatevalov A.M., Gashenko V.I. One Health approach.. *Biotehnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy)*. 2025; 1(2): 12–18 (in Rus.)

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-12-18>

EDN: TSFGRE

For correspondence. Alexander M. Zatevalov, Doctor of Biological Sciences. Chief Researcher at MNIEM named after. G.N. Gabrichevsky E-mail: zatevalov@gabrich.ru

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgment. The study had no financial support.

Information about authors:

Zatevalov A.M., <https://orcid.org/0000-0002-1460-4361>;

Gashenko V.I., <https://orcid.org/0000-0003-2287-2507>.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests.

Acknowledgement. The study was carried out within the framework of the state assignment of Rosпотребнадзор.

Received 11.02.2025

Accepted 23.03.2025

Введение. Концепция «Единое здоровье» (One Health) представляет собой интегративный междисциплинарный подход, направленный на комплексное понимание и управление здоровьем человека, животных и окружающей среды как единой системы. В последние десятилетия данный подход приобрел особую актуальность в связи с ростом глобальных угроз, связанных с инфекционными заболеваниями, устойчивостью к противомикробным препаратам и изменением климата. «Единое здоровье» основывается на признании того, что здоровье человека неразрывно связано со здоровьем животных и состоянием экосистем, а эффективное решение современных проблем требует координации усилий специалистов из различных областей – медицины, ветеринарии, экологии, сельского хозяйства и социальных наук [1].

Определение концепции «Единое здоровье» было сформулировано Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН (ФАО), Всемирной организацией здравоохранения животных (МЭБ) и Программой ООН по окружающей среде (ЮНЕП) как «интегрированный, неизменный подход к здоровью людей, животных и окружающей среды, направленный на достижение оптимального здоровья для всех» [2]. Такая интеграция позволяет не только выявлять и контролировать риски, связанные с инфекционными заболеваниями, но и решать более широкие проблемы, включая безопасность пищевых продуктов, устойчивое использование природных ресурсов и сохранение биоразнообразия.

Значение концепции «Единое здоровье» в современном мире обусловлено рядом глобальных проблем, среди которых ключевыми являются зоонозные инфекции, антимикробная резистентность и изменение климата. Зоонозные заболевания, передающиеся от животных к человеку, составляют около 60 % всех известных инфекций и около 75 % новых инфекционных заболеваний [3]. Пандемия COVID-19, вызванная коронавирусом SARS-CoV-2, стала ярким примером того, насколько быстро и масштабно могут распростра-

няться зоонозные патогены в условиях глобализации и тесного взаимодействия человека с животным миром [4]. Эффективное управление такими угрозами требует скоординированных действий в области эпиднадзора, ветеринарии, санитарного контроля и охраны окружающей среды.

Антимикробная резистентность является одной из наиболее серьезных угроз для глобального здравоохранения. Согласно оценкам ВОЗ, ежегодно от инфекций, вызванных устойчивыми к антибиотикам микроорганизмами, умирает около 700 тысяч человек, и эта цифра может возрасти до 10 миллионов к 2050 году, если не принять меры [5]. Устойчивость развивается не только в клинической практике, но и в животноводстве, где антибиотики часто применяются для профилактики и стимуляции роста животных, что способствует распространению резистентных штаммов [6]. Концепция «Единое здоровье» способствует координации усилий между медицинскими и ветеринарными службами, а также экологами, для разработки комплексных стратегий по рациональному использованию антимикробных средств и снижению распространения устойчивых микроорганизмов [7].

Изменение климата и деградация окружающей среды также оказывают значительное влияние на здоровье человека и животных. Повышение температуры, изменение режима осадков и увеличение частоты экстремальных погодных явлений способствуют расширению ареалов переносчиков инфекций, таких как комары и клещи, что ведет к распространению таких заболеваний, как лихорадка денге, малярия и болезнь Лайма [8]. Кроме того, разрушение природных экосистем и утрата биоразнообразия нарушают естественные механизмы контроля патогенов, увеличивая риск возникновения новых инфекций [9]. В этом контексте «Единое здоровье» подчеркивает необходимость интеграции экологических факторов в системы мониторинга и профилактики заболеваний, а также сохранения и восстановления экосистем.

С целью решения описанных проблем международ-

ные организации объединили усилия для продвижения концепции «Единое здоровье». В 2022 году ВОЗ, ФАО, МЭБ и ЮНЕП разработали совместный стратегический план на 2022–2026 годы, направленный на укрепление систем здравоохранения, ветеринарии и охраны окружающей среды, повышение устойчивости к многофакторным угрозам и улучшение межсекторального сотрудничества [2]. Внедрение этого подхода требует развития научных исследований, обмена данными, образовательных программ и формирования политик, способствующих интеграции знаний и ресурсов.

Теоретические основы концепции «Единое здоровье»

Теоретические основы концепции «Единое здоровье» формировались на протяжении нескольких столетий, отражая эволюцию научных взглядов на взаимосвязь здоровья человека, животных и окружающей среды. Сегодня этот подход признан одним из ключевых для предотвращения и контроля глобальных угроз, связанных с инфекционными заболеваниями, антимикробной резистентностью и экологическими изменениями.

Корни концепции «Единое здоровье» уходят в XVIII–XIX века, когда ученые начали отмечать сходства в протекании болезней у людей и животных. Уже тогда возникали идеи о необходимости совместного изучения патогенов и факторов, влияющих на здоровье обеих групп. Однако вплоть до XX века медицина и ветеринария развивались преимущественно отдельно, и лишь в последние десятилетия XX века стала формироваться целостная парадигма, учитывающая не только биологические, но и экологические и социальные аспекты здоровья [10–12].

В начале XXI века, на фоне вспышек новых и реэмергирующих зоонозных инфекций (например, атипичной пневмонии, птичьего и свиного гриппа, а затем COVID-19), идея о необходимости интеграции усилий в разных секторах стала предметом широкой международной дискуссии [13]. Термин «One Health» (Единое здоровье) получил официальное признание и поддержку ведущих международных организаций, а с 2010-х годов был закреплен в ряде стратегических документов, соглашений и совместных планов действий [10, 14–15].

В основе концепции «Единое здоровье» лежит признание того, что здоровье людей, животных и экосистем неразрывно связано и зависит от множества общих факторов. Около 60 % всех известных инфекционных заболеваний человека являются зоонозными, а не менее 75 % новых инфекций возникают у животных и могут передаваться человеку [12]. Это подчеркивает необходимость комплексного мониторинга и управления рисками на стыке трех сфер: медицина, ветеринария и экология.

Ключевые принципы концепции включают:

1. Интеграцию усилий специалистов разных областей для совместного выявления, мониторинга и предотвращения угроз здоровью [16].
2. Междисциплинарный подход к анализу и решению проблем, связанных с инфекциями, антимикробной резистентностью, безопасностью пищевых продуктов и влиянием окружающей среды на здоровье [16].
3. Системное мышление: рассмотрение здоровья как результата сложных взаимодействий между биологическими, экологическими и социальными факторами [11].

4. Профилактика и раннее реагирование: акцент на предупреждении заболеваний и минимизации их последствий за счет своевременного обмена информацией и координации действий между секторами [13].

5. Устойчивое развитие: сохранение и восстановление экосистем как необходимое условие для долгосрочного обеспечения здоровья людей и животных.

Важную роль в институционализации и продвижении концепции «Единое здоровье» играют международные организации: Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН (ФАО), Всемирная организация охраны здоровья животных (ВОЗЖ, ранее МЭБ) и Программа ООН по окружающей среде (ЮНЕП). Эти структуры образуют Четырехсторонний альянс, который реализует совместные стратегические планы и инициативы по внедрению подхода на глобальном и региональном уровнях [10, 16].

В 2010 году был создан Трехсторонний альянс (ВОЗ, ФАО, МЭБ), который определил общие задачи и механизмы сотрудничества по предотвращению и контролю рисков для здоровья на стыке человек-животное-экосистема. В 2022 году к альянсу присоединилась ЮНЕП, и был запущен первый совместный пятилетний план действий, направленный на укрепление потенциала стран, развитие межсекторального взаимодействия, борьбу с зоонозами, антимикробной резистентностью и обеспечение безопасности пищевых продуктов [14, 16].

Международные организации способствуют:

1. Разработке стандартов и рекомендаций по внедрению подхода «Единое здоровье» на национальном и региональном уровнях.
2. Координации обмена информацией, мониторингу и анализу угроз для здоровья, возникающих на стыке человека, животных и окружающей среды [11, 17].
3. Формированию глобальных и региональных координационных механизмов, обеспечивающих стратегическое руководство и планирование совместных мероприятий [11].

В последние годы особое внимание уделяется интеграции принципов «Единое здоровье» в международные соглашения и нормативные документы, включая проекты новых договоров по предотвращению пандемий, поправки к Международным медико-санитарным правилам и политические декларации высокого уровня [16].

Таким образом, теоретические основы концепции «Единое здоровье» отражают переход к целостному, междисциплинарному и межсекторальному подходу к обеспечению здоровья на планете. Исторически сложившаяся взаимосвязь между здоровьем человека, животных и экосистем сегодня признана ключевым фактором устойчивого развития и глобальной биобезопасности. Международные организации играют ведущую роль в продвижении и институционализации этого подхода, разрабатывая совместные планы, стандарты и механизмы координации, что позволяет более эффективно реагировать на современные вызовы здравоохранения и обеспечивать долгосрочное благополучие людей, животных и окружающей среды [18].

Глобальная практика реализации подхода «Единое здоровье» демонстрирует значительный прогресс в интеграции усилий различных стран и международных

организаций по предупреждению и контролю зоонозных инфекций, борьбе с антимикробной резистентностью и обеспечению устойчивого развития. На практике этот подход реализуется через международные программы, цифровые платформы для обмена данными и межсекторальное сотрудничество, однако сталкивается с рядом вызовов, включая недостаток финансирования, различия в национальных стандартах и сложности координации между странами.

Примеры успешных международных программ

Одним из ключевых инструментов реализации подхода «Единое здоровье» является Трехстороннее руководство по решению проблемы зоонозов, разработанное ВОЗ, ФАО и ВОЗЖ (WOAH). Это руководство определяет механизмы межотраслевого взаимодействия, этапы стратегического планирования, схемы мониторинга и оценки внедрения программ на национальном и международном уровнях. Примером успешной реализации служит согласование стандартов и процедур в рамках Международных медико-санитарных правил, стандартов МЭБ, Кодекса «Алиментарийс» и Глобальной повестки безопасности в области здравоохранения, что позволяет странам координировать действия по мониторингу зоонозов и реагированию на вспышки инфекций [18–19].

Важным направлением является борьба с антимикробной резистентностью (АМР). Международные организации разрабатывают рамочные документы и стратегии, которые обеспечивают согласованность национальных программ, обмен лучшими практиками и формирование глобальных баз данных по использованию противомикробных препаратов и распространению устойчивых патогенов. В рамках совместного плана действий «Единое здоровье» (2022–2026), утвержденного ВОЗ, ФАО, ВОЗЖ и ЮНЕП, приоритетными направлениями стали укрепление национальных служб здравоохранения, создание систем сбора и анализа информации, а также развитие механизмов раннего предупреждения и реагирования на угрозы.

Кроме того, международные инициативы включают программы по мониторингу и контролю зоонозов, такие как системы быстрого реагирования на вспышки заболеваний, совместные учения и обмен специалистами между странами. Эти меры позволяют своевременно выявлять угрозы, оценивать риски и координировать меры по их устранению.

Использование цифровых технологий и платформ для обмена данными

Современная практика реализации подхода «Единое здоровье» невозможна без использования цифровых технологий. На национальном и международном уровнях создаются интеграционные платформы для обмена медицинской, ветеринарной и экологической информацией. Например, в России развивается Национальная цифровая платформа «Здоровье», которая обеспечивает хранение и обмен медицинскими данными между всеми участниками системы здравоохранения, что позволяет врачам оперативно получать доступ к информации о состоянии пациентов, а также проводить дистанционный мониторинг и консультации [20].

Аналогичные решения реализуются с помощью платформ N3.Health и N3.Здравоохранение, которые интегрируют данные из различных медицинских ин-

формационных систем, обеспечивают электронный документооборот, лабораторную и инструментальную диагностику, телемедицину и аналитические сервисы для обработки больших объемов данных [21]. Такие платформы позволяют не только повысить качество и доступность медицинской помощи, но и обеспечивают мониторинг эпидемиологической ситуации, обмен информацией о вспышках инфекций и распространении антимикробной резистентности между странами и секторами.

Использование цифровых технологий также способствует развитию международных баз данных, систем раннего оповещения и аналитических инструментов для прогнозирования рисков и планирования профилактических мероприятий. Внедрение единой цифровой платформы (ЕЦП) позволяет регионам и странам создавать стабильные и масштабируемые медицинские информационные системы, интегрированные с национальными и международными стандартами.

Проблемы взаимодействия

Существенным барьером является различие в национальных стандартах, законодательстве и подходах к контролю инфекций и использованию антимикробных препаратов. Отсутствие унификации процедур и стандартов затрудняет обмен данными и координацию действий между странами, снижая эффективность глобальных программ [19]. Для преодоления этих проблем международные организации разрабатывают рекомендации и рамочные документы, однако их внедрение требует времени и адаптации к национальным условиям.

Координация между странами и секторами также остается сложной задачей. Необходимо обеспечить постоянный обмен информацией, проведение совместных учений и согласование стратегий реагирования на угрозы. Важную роль играют межсекторальные рабочие группы, координационные центры и международные платформы, однако их деятельность требует устойчивого финансирования и политической поддержки [14].

Глобальная практика реализации подхода «Единое здоровье» демонстрирует значительный прогресс в интеграции усилий по борьбе с зоонозами и антимикробной резистентностью, внедрении цифровых технологий и формировании международных стандартов. Однако для достижения устойчивых результатов необходимо преодолеть вызовы, связанные с финансированием, унификацией стандартов и эффективной координацией между странами и секторами. Только комплексный и скоординированный подход позволит обеспечить долгосрочное здоровье людей, животных и экосистем в условиях глобальных изменений.

Реализация подхода «Единое здоровье» в Российской Федерации

Реализация подхода «Единое здоровье» в Российской Федерации отражает как глобальные тенденции, так и специфику национальных условий, связанных с уникальным биоразнообразием, экстремальными климатическими зонами и сложной эпидемиологической ситуацией. Российский опыт демонстрирует значительный потенциал для развития межведомственного сотрудничества и цифровизации здравоохранения, однако сталкивается с рядом устойчивых барьеров.

Россия занимает обширную территорию, охватывающую множество природных зон – от арктических

тундр до субтропиков, что определяет высокое биоразнообразие и наличие природных очагов различных инфекционных заболеваний. В стране зарегистрировано более 70 природно-очаговых инфекций, среди которых особое значение имеют клещевой энцефалит, бруцеллез, туляремия, лептоспироз и другие зоонозы. Климатические особенности, такие как продолжительные зимы, резкие перепады температур, а также наличие труднодоступных и малонаселенных регионов, существенно влияют на структуру и распространенность инфекционных болезней, а также на доступность медицинской помощи [23].

Эпидемиологическая ситуация в России характеризуется как стабильная, но с сохраняющимися рисками вспышек природно-очаговых инфекций. Регулярно фиксируются случаи заболеваний клещевым энцефалитом в Сибири, на Урале и в европейской части страны, а также бруцеллеза в регионах, где развиты животноводство и сельское хозяйство. Особое внимание уделяется мониторингу новых и реэмергирующих инфекций, а также угрозе антимикробной резистентности, связанной с широким применением антибиотиков в медицине и агропромышленном комплексе [23].

В последние годы в России реализуются масштабные национальные проекты и программы, направленные на укрепление системы здравоохранения, развитие цифровых технологий и внедрение принципов межведомственного взаимодействия. С 2025 года завершается формирование единого цифрового контура здравоохранения – ЕГИСЗ, что позволяет интегрировать медицинские данные, автоматизировать процессы мониторинга заболеваний и повысить оперативность реагирования на эпидемиологические угрозы [24].

Особое место занимает мониторинг природно-очаговых инфекций. Ведется постоянный эпиднадзор за клещевым энцефалитом, бруцеллезом, сибирской язвой и другими зоонозами. Для этого используются лабораторные исследования, геоинформационные системы и мобильные приложения для информирования населения о рисках заражения. В регионах с высокой заболеваемостью проводятся профилактические прививки, санитарно-просветительская работа и мероприятия по борьбе с переносчиками инфекций.

Межведомственное сотрудничество развивается как на федеральном, так и на региональном уровнях. В реализации программ участвуют Министерство здравоохранения, Роспотребнадзор, Россельхознадзор, Министерство природных ресурсов, а также научно-исследовательские институты и ветеринарные службы. Важным направлением является интеграция усилий с государствами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и СНГ для обмена информацией, согласования стандартов и проведения совместных учений по реагированию на вспышки инфекций [25].

В ближайшие годы ожидается дальнейшее укрепление цифровой инфраструктуры, развитие аналитики больших данных и искусственного интеллекта для прогнозирования эпидемий и оптимизации профилактических мероприятий [24]. Внедрение обязательных клинических рекомендаций, развитие телемедицины и повышение квалификации специалистов позволят повысить качество медицинской помощи и усилить профилактику зоонозных инфекций.

Анализ современных угроз

Одной из главных угроз остается появление новых и реэмергирующих патогенов, способных быстро распространяться между животными и людьми. По оценкам экспертов, около 75 % новых инфекционных заболеваний у человека имеют зоонозное происхождение [25]. Примеры последних десятилетий – вспышки SARS, MERS, Эболы и пандемия COVID-19 – показывают, что глобализация, урбанизация, разрушение природных экосистем и тесное взаимодействие с дикой природой создают условия для передачи патогенов и возникновения пандемий [4].

Экологические изменения, вызванные антропогенным воздействием – вырубкой лесов, изменением землепользования, загрязнением окружающей среды и изменением климата – приводят к нарушению баланса между видами, исчезновению естественных барьеров для распространения патогенов и увеличению числа контактов между людьми, домашними и дикими животными [9]. Это увеличивает риск возникновения новых инфекций и усложняет контроль над уже известными.

Устойчивость к антибиотикам и другим противомикробным препаратам (АМП) признана одной из главных угроз XXI века. По данным ВОЗ, ежегодно от инфекций, вызванных резистентными микроорганизмами, погибает около 1,27 миллиона человек, а к 2050 году эта цифра может достигнуть 10 миллионов [5]. Причины – избыточное и нерациональное использование антибиотиков в медицине, ветеринарии и сельском хозяйстве, а также недостаточный контроль за их применением и распространением [6].

Возможности для укрепления подхода «Единое здоровье»

Развитие цифровых технологий открывает новые возможности для мониторинга, раннего выявления и реагирования на биологические угрозы. Интеграция медицинских, ветеринарных и экологических данных в единую цифровую инфраструктуру позволяет создавать системы раннего оповещения, проводить анализ больших данных (Big Data) и использовать искусственный интеллект для прогнозирования вспышек заболеваний. Международные платформы, такие как Global Early Warning System (GLEWS+) и цифровые решения, реализуемые в России (ЕГИСЗ, Национальная цифровая платформа «Здоровье»), повышают эффективность межведомственного взаимодействия и обмена информацией.

Критически важным элементом развития «Единого здоровья» является подготовка кадров, обладающих междисциплинарными компетенциями. Современные образовательные программы должны включать основы эпидемиологии, ветеринарии, экологии, биоинформатики и управления рисками. Развитие международных и национальных сетей обмена опытом, стажировок и дистанционного обучения способствует формированию профессионального сообщества, способного эффективно реагировать на комплексные угрозы [1].

Информирование населения о рисках, связанных с зоонозами, антимикробной резистентностью и экологическими угрозами, – важное условие успешной реализации подхода. Кампании по вакцинации, просвещение по вопросам рационального использования антибиотиков, формирование культуры ответственного

отношения к окружающей среде и животным способствуют снижению рисков и повышению готовности общества к реагированию на чрезвычайные ситуации [2].

Выводы.

В условиях стремительно меняющегося мира концепция «Единое здоровье» приобретает ключевое значение для обеспечения устойчивого развития человечества. Она интегрирует усилия медицины, ветеринарии, экологии и социальных наук, признавая, что здоровье людей, животных и окружающей среды неразрывно связано. Такой междисциплинарный подход позволяет не только более эффективно реагировать на современные угрозы – новые патогены, антимикробную резистентность, экологический дисбаланс, – но и формирует фундамент для предупреждения будущих биологических и экологических катастроф.

Значимость «Единого здоровья» для устойчивого развития заключается в том, что этот подход способствует формированию комплексных стратегий профилактики и контроля заболеваний, сохранению биоразнообразия, рациональному использованию природных ресурсов и укреплению продовольственной безопасности. Реализация принципов «Единого здоровья» поддерживает достижение целей устойчивого развития ООН, в частности, в сферах здоровья, благополучия, экологии и партнерства.

Будущее подхода «Единое здоровье» связано с дальнейшей интеграцией науки и практики. Междисциплинарные исследовательские консорциумы, совместные лаборатории и цифровые платформы позволят ускорить обмен знаниями, внедрение инноваций и разработку новых методов диагностики, профилактики и лечения заболеваний. Важную роль сыграет развитие искусственного интеллекта, биоинформатики, молекулярной эпидемиологии и телемедицины.

В целом «Единое здоровье» становится не только научной и управленческой парадигмой, но и основой для формирования культуры ответственного отношения к здоровью и окружающей среде. Только через синергию усилий медицины, ветеринарии, экологии, образования, бизнеса и общества возможно построить устойчивую, безопасную и благополучную систему будущего для всех живых существ на планете.

ЛИТЕРАТУРА (пп. 1-9, 25 см. REFERENCES)

1. «Единое здоровье» – ВОЗЖ – Европа: [Электронный ресурс]. М., 2025. <https://rr-europe.woah.org/ru/%D0%BC%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%B8%D1%8F-%D0%BC%D1%8D%D0%B1%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D0%BD%D0%BE%D0%B5-%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C%D0%B5/> (Дата обращения: 18.05.2025).
2. Региональный механизм «Единое здоровье» – ВОЗЖ – Европа: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://rr-europe.woah.org/ru/%D0%9F%D1%80%D0%BE%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%8B/%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%B9-%D0%BA%D0%BE%D0%BE%D1%80%D0%B4%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9-%D0%BC%D0%B5%D1%85%D0%B0%D0%BD%D0%B8/> (Дата обращения: 18.05.2025).
3. «Единое здоровье»: на благо людей и окружающей среды | МАГАТЭ: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://www.iaea.org/ru/bulletin/edinoe-zdorove-na-bлаго-lyudey-i-okruzhayushchey-srede> (Дата обращения: 18.05.2025).
4. Пять вещей, которые нужно знать о концепции «Единое здоровье» в Европейском регионе ВОЗ: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://www.who.int/europe/ru/news/item/23-03-2023-5-things-to-know-about-one-health-in-the-who-european-region> (Дата обращения: 18.05.2025).
5. Представлен совместный план действий «Единое здоровье» для устранения угроз здоровью людей, животных, растений и окружающей среды: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://www.who.int/ru/news/item/17-10-2022-one-health-joint-plan-of-action-launched-to-address-health-threats-to-humans--animals--plants-and-environment> (Дата обращения: 18.05.2025).
6. Совместный план действий ФАО, ЮНЕП, ВОЗ и МЭБ: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://ecfs.msu.ru/news/sovmejniy-plan-dejstvij-fao-yuner-voz-i-meb> (Дата обращения: 18.05.2025).
7. Концепция «Единое здоровье»: комплексный подход к здоровью человека, животных и окружающей среды: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: https://www.wipo.int/ru/web/global-health/w/news/2023/news_0009 (Дата обращения: 18.05.2025).
8. Концепция «Единое здоровье»: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/one-health> (Дата обращения: 18.05.2025).
9. Межотраслевой подход «Единое здоровье»: трехстороннее руководство по решению проблемы зоонозов в стране: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/184612d8-8a07-4df9-b48a-f5e766ac72f9/content> (Дата обращения: 18.05.2025).
10. Национальная цифровая платформа «Здоровье»: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://национальныепроекты.рф/new-projects/prodolzhitel'naya-i-aktivnaya-zhizn/natsional'naya-tsifrovaya-platforma-zdorove/> (Дата обращения: 18.05.2025).
11. Цифровое здравоохранение на платформе N3.Health: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://n3health.ru/> (Дата обращения: 18.05.2025).
12. Совместный план действий «Единое здоровье» (2022–2026 годы): [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://www.woah.org/app/uploads/2024/02/one-health-joint-plan-in-russian.pdf> (Дата обращения: 18.05.2025).
13. Как нацпроекты будут в 2025 году реформировать систему здравоохранения: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://vademes.ru/news/2025/01/01/kak-natsproekty-budut-v-2025-godu-reformirovat-sistemu-zdravookhraneniya/> (Дата обращения: 18.05.2025).
14. Российское здравоохранение в 2025 году: тренды и перспективы: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://rusmedical.ru/tpost/xkuc2s4zi1-rossiiskoe-zdravookhranenie-v-2025-godu-t> (Дата обращения: 18.05.2025).
15. Единое медицинское поле: [Электронный ресурс]. М., 2025. URL: <https://zdravoyarossia.ru/actual/edinoe-meditsinskoe-pole/> (Дата обращения: 18.05.2025).

REFERENCES

1. Destoumieux-Garçon D. et al. The one health concept: 10 years old and a long road ahead. *Frontiers in veterinary science*. 2018; 5: 14.
2. World Health Organization, UNEP United Nations Environment Programme, World Organisation for Animal Health. *One health joint plan of action (2022–2026): working together for the health of humans, animals, plants and the environment*. World Health Organization. 2022.
3. Taylor L.H., Latham S.M., Woolhouse M.E.J. Risk factors for human disease emergence. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series B: Biological Sciences*. 2001; 356; 1411: 983–989.
4. Zhou P. et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. 2020; 579; 7798: 270–273.
5. Nations U. *No Time to Wait: Securing the Future from Drug-Resistant Infections*. Report to the Secretary-General of the United Nations. 2019.
6. Van Boeckel T.P. et al. Global trends in antimicrobial use in food animals. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2015; 112; 18: 5649–5654.
7. Robinson T.P. et al. Antibiotic resistance is the quintessential One Health issue. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*. 2016; 110; 7: 377–380.
8. Ryan S.J. et al. Global expansion and redistribution of Aedes-borne virus transmission risk with climate change. *PLoS neglected tropical diseases*. 2019; 13; 3: e0007213.
9. Keesing F. et al. Impacts of biodiversity on the emergence and trans-

- mission of infectious diseases. *Nature*. 2010; 468; 7324: 647–652.
10. "One Health" - WSJ - Europe: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://rr-europe.woah.org/ru/%D0%BC%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%B8%D1%8F-%D0%BC%D1%8D%D0%B1/%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D0%BD%D0%BE%D0%B5-%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C%D0%B5/> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 11. Regional mechanism "One Health" - WSJ - Europe: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://rr-europe.woah.org/ru/%D0%9F%D1%80%D0%BE%D0%B5%D0%BA%D1%82%D1%8B/%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%B9-%D0%BA%D0%BE%D0%BE%D1%80%D0%B4%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9-%D0%BC%D0%B5%D1%85%D0%B0%D0%BD%D0%B8/> (Date accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 12. "One Health": for the benefit of people and the environment | IAEA: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://www.iaea.org/ru/bulletin/edinoe-zdorove-na-bлаго-lyudey-i-okruzhayushchey-sredy> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 13. Five things you need to know about the "One Health" concept in the WHO European Region: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://www.who.int/europe/ru/news/item/23-03-2023-5-things-to-know-about-one-health-in-the-who-european-region> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 14. A joint One Health action plan to address threats to human, animal, plant and environmental health launched: [Electronic resource]. Moscow, 2025. URL: <https://www.who.int/ru/news/item/17-10-2022-one-health-joint-plan-of-action-launched-to-address-health-threats-to-humans--animals--plants-and-environment> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 15. Joint FAO, UNEP, WHO and OIE Action Plan: [Electronic resource]. Moscow, 2025. URL: <https://ecfs.msu.ru/news/sovместnyij-plan-dejstvija-fao,-yunep,-voz-i-meb> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 16. The One Health concept: an integrated approach to human, animal and environmental health: [Electronic resource]. Moscow, 2025. URL: https://www.wipo.int/ru/web/global-health/w/news/2023/news_0009 (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 17. The One Health concept: [Electronic resource]. Moscow, 2025. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/one-health> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 18. The One Health cross-sectoral approach: a tripartite guide to addressing zoonotic diseases in the country: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/184612d8-8a07-4df9-b48a-f5e766ac72f9/content> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 19. National digital platform "Health": [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://нацияныенпроекты.пф/new-projects/prodolzhitel'naya-i-aktivnaya-zhizn/natsional'naya-tsifrovaya-platforma-zdorove/> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 20. Digital healthcare on the N3.Health platform: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://n3health.ru/> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 21. Joint Action Plan "One Health" (2022-2026): [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://www.woah.org/app/uploads/2024/02/one-health-joint-plan-in-russian.pdf> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 22. How national projects will reform the healthcare system in 2025: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://vademec.ru/news/2025/01/01/kak-natsproekty-budut-v-2025-godu-reformirovat-sistemu-zdravookhraneniya/> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 23. Russian healthcare in 2025: trends and prospects: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://rusmedical.ru/tpost/xkuc2s4zi1-rossiiskoe-zdravookhranenie-v-2025-godu-t> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 24. Unified medical field: [Electronic resource]. M., 2025. URL: <https://zdrovayarossia.ru/actual/edinoe-meditsinskoe-pole/> (Accessed: 18.05.2025). (in Russian)
 25. Jones K.E. et al. Global trends in emerging infectious diseases. *Nature*. 2008; 451; 7181: 990–993.

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Королева Т.А., Кузнецова В.А., Николаева Н.П.

ВАЛИДАЦИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЗОЛМИТРИПТАНА В РАСТВОРЕ



<https://elibrary.ru/rwhanm>

АО «ЭКОлаб», 142530, г. Электрогорск, Россия

Аннотация. На АО «ЭКОлаб» проведена валидация разработанной ранее методики количественного определения золмитриптана в растворе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Золмитриптан – широко используемое средство против мигрени, относится к группе триптанов второго поколения, обладает выраженным центральным механизмом действия и высокой селективностью к серотониновым рецепторам 5HT_{1D}- и 5HT_{1B}-типа. Валидация количественного определения золмитриптана в растворе свидетельствует о том, что методика является правильной, прецизионной и линейной в аналитической области.

Ключевые слова: мигрень; золмитриптан; валидация; АО «ЭКОлаб»

Для цитирования: Королева Т.А., Кузнецова В.А., Николаева Н.П. Валидация количественного определения золмитриптана в растворе. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2025; 1 (2): 19–22.

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-19-22>

EDN: RWHANM

Для корреспонденции. Королева Татьяна Александровна, заместитель начальника НПО ГЛС АО «ЭКОлаб», e-mail: ekolab-koroleva.t@mail.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Поступила 19.01.2025

Принята к печати 20.03.2025

Koroleva T.A., Kuznetsova V.A., Nikolaeva N.P.

VALIDATION OF QUANTITATIVE DETERMINATION OF ZOLMITRIPTAN IN SOLUTION

JSC "ECOLab", 142530, Elektrogorsk, Russia

Annotation. JSC "ECOLab" has validated the previously developed methodology for the quantitative determination of zolmitriptan in solution by high-performance liquid chromatography. Zolmitriptan is a widely used anti-migraine drug, belongs to the group of second-generation triptans, has a pronounced central mechanism of action and high selectivity for 5HT_{1D}- and 5HT_{1B}-type serotonin receptors. The validation of the quantitative determination of zolmitriptan in solution indicates that the technique is correct, precise and linear in the analytical field.

Key words: migraine; zolmitriptan; validation; "ECOLab" JSC

For citation. Koroleva T.A., Kuznetsova V.A., Nikolaeva N.P. Validation of quantitative determination of zolmitriptan in solution.

Biotechnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy). 2025; 1(2): 19–22 (in Rus.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-19-22>

EDN: RWHANM

For correspondence. Tatyana A. Koroleva, Deputy Head of NPO GLS JSC «EKOlab», e-mail: ekolab-koroleva.t@mail.ru

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Acknowledgment. The study had no financial support.

Information about authors:

Koroleva T.A., <https://orcid.org/0000-0002-8415-5485>.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests.

Acknowledgement. The study was carried out within the framework of the state assignment of Rosпотребнадзор.

Received 19.01.2025

Accepted 20.03.2025

Введение. Золмитриптан предназначен для лечения острой мигрени и принадлежит к классу препаратов триптанов, которые воздействуют на симптомы мигрени и приносят облегчение пациентам. Золмитриптан является селективным агонистом 5-гидрокситриптаминовых (5-НТ) рецепторов 1B/1D с умеренным сродством к подтипам 5-НТ 1A рецепторов. Взаимодействие золмитриптана с 5-НТ 1B/1D-рецепторами вызывает вазоконстрикцию внутричерепных кровеносных сосудов, одновременно ингибируя высвобождение провоспалительных

нейропептидов из окончаний тройничного нерва. [1].

Проведена валидация количественного определения содержания золмитриптана в растворе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Исследованы такие валидационные характеристики, как специфичность, правильность, сходимость, внутрилабораторная прецизионность и линейность в требуемых диапазонах применения; установлены также пределы количественного определения указанных веществ. Результаты валидации подтвердили корректность ме-

тодики количественного определения золмитриптана в растворе. Оценена стабильность исследованных модельных растворов. В настоящей работе описан чувствительный метод определения золмитриптана в лекарственном препарате в форме раствора.

Цель работы. Заключается в оценке адекватности аналитической методики, разработанной для количественного определения золмитриптана в растворе. Валидация методики была проведена по параметрам: специфичность, линейность, прецизионность, правильность и повторяемость. Для количественного анализа исследуемого вещества использовали метод ВЭЖХ.

Материалы и оборудование. Валидацию аналитического метода «Количественное определение» содержания золмитриптана в препарате «Золмифаст, спрей назальный дозированный, 2,5 мг/доза», с использованием метода ВЭЖХ проводили согласно ГФ РФ, ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик»; проекту нормативного документа (НД) [2–5].

В работе использовали приборы: весы неавтоматического действия GR, модификация GR-300; хроматограф жидкостной/ионный LC-10Avp, LC-2010, PIA-1000, LC-20 Prominence, модификация LC-20 Prominence; рН-метр-анализатор воды, модификация рН211. Используемый стандартный образец (СО): золмитриптан, EP CRS, кат. №Y0001975. Хроматографические условия: колонка 250 x 4,6 мм, сорбент – силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии 5 мкм, Zorbax Eclipse Plus C 18 (Agilent Technologies, США); Подвижная фаза – буферный раствор рН 3,0 : ацетонитрил для хроматографии Р (4 : 1); скорость потока 1,5 мл/мин; температура колонки 30° С; детектор спектрофотометрический; длина волны 283 нм; объем пробы 20 мкл; время хроматографирования не менее 1,5 времени удерживания пика золмитриптана.

Проведение валидационных тестов. Приготовили испытуемый раствор: 1,0 мл раствора помещали в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводили объем

раствора подвижной фазой до метки и перемешивали (концентрация золмитриптана около 0,1 мг/мл). Раствор стандартного образца золмитриптана: около 0,010 г СО золмитриптана помещали в мерную колбу вместимостью 10 мл, добавляли 5 мл подвижной фазы, интенсивно встряхивали, помещали в ультразвуковую ванну и подвергали обработке не более 5 минут до полного растворения, доводили объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивали. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещали 1,0 мл полученного раствора, доводили объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивали (концентрация золмитриптана около 0,1 мг/мл). Раствор использовали свежеприготовленным.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия на хроматограмме раствора стандартного образца: эффективность колонки, рассчитанная по пику золмитриптана – не менее 5000 теоретических тарелок; относительное стандартное отклонение времени удерживания и площади пика золмитриптана – не более 2,0 %; коэффициент симметрии, рассчитанный по пику золмитриптана, – не менее 0,8 и не более 2,0. Хроматографировали испытуемый раствор, получая не менее 3 хроматограмм. Содержание золмитриптана в

$$X = \frac{S \cdot a_0 \cdot 1 \cdot 25 \cdot 10 \cdot P \cdot m_{cp} \cdot 1000}{S_0 \cdot 10 \cdot 10 \cdot a \cdot 100} = \frac{S \cdot a_0 \cdot 25 \cdot P \cdot m_{cp}}{S_0 \cdot a},$$

где S – площадь пика золмитриптана на хроматограмме испытуемого раствора; S₀ – среднее значение площади пика золмитриптана на хроматограммах раствора СО золмитриптана; a – навеска испытуемого препарата, в граммах; a₀ – навеска СО золмитриптана, в граммах; P – содержание основного вещества в СО золмитриптана, в процентах; m_{cp} – средняя масса дозы, в граммах.

Полученные при проведении теста результаты отвечали критериям приемлемости, что свидетельствует о пригодности хроматографической системы в таблице 1.

Таблица 1

Результаты пригодности хроматографической системы

| № СО | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | ср |
|---|---------|---------|---------|---------|---------|------------------|
| Площадь пика золмитриптана | 1605989 | 1560462 | 1559590 | 1600989 | 1561462 | 177698 |
| Коэффициент симметрии пика золмитриптана – не менее 0,8 и не более 2,0 | | | | | 1,099 | Соотв. |
| Эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику золмитриптана, – не менее 5000 теоретических тарелок | | | | | 15677 | Соотв. Соотв. |
| Относительное стандартное отклонение, рассчитанное по площади пика золмитриптана – не более 2,0 % (n ≥ 3); | | | | | 1,50 | Соотв. |
| Относительное стандартное отклонение времени удерживания и площади пика золмитриптана – не более 2,0 % (n ≥ 3) | | | | | 0,77 | Соотв. |

Результаты исследования и их обсуждения. Валидацию разработанной методики проводили в соответствии с ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик». Специфичность разработанной методики определяли, изучая влияние вспомогательных веществ на протекание и результаты эксперимента. Для этого в методе были проведены исследования на модельной смеси вспомогательных веществ. Анализировали раствор плацебо, приготовленный так же, как и раствор препарата, за исключением действующего вещества для количественного определения по НД: 1,4 мл пла-

цебо помещали в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводили объем раствора подвижной фазой до метки, перемешивали. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещали 1,0 мл полученного раствора, доводили объем раствора подвижной фазой до метки и перемешивали. В соответствии с полученными результатами установлено, что присутствие вспомогательных веществ не мешает определению золмитриптана в растворе. Аналитическая область методики находится в пределах линейной зависимости и составляет 0,08–0,12 мг/мл золмитриптана и описывается уравнением y = 2E +

$07x - 21512$ с коэффициентом корреляции $r = 0,998$. Необходимое условие линейной зависимости $|r| \geq 0,99$ выполняется. Установлено, что зависимость между содержанием действующего вещества и его площадью пика на хроматограмме, согласно методу определения золмитриптана в препарате «Золмифаст, спрей назальный дозированный, 2,5 мг/доза», имеет линейный характер в интервале концентраций от 80 до 120 % и подчиняется уравнению: $y = bx + a$ [6]. Исходя из соответствующих значений площадей пиков, согласно методу наименьших квадратов, рассчитывали уравнение прямой

регрессии и коэффициент корреляции. Приготовлен исходный раствор: около 10 мг СО золмитриптана помещали в мерную колбу вместимостью 10 мл, добавляли 5 мл подвижной фазы интенсивно встряхивали, помещали в ультразвуковую ванну и подвергали обработке не более 5 минут до полного растворения, доводили объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивали. Указанный в таблице 2 объем исходного раствора помещали в мерную колбу вместимостью 10 мл, доводили объем до метки подвижной фазой и перемешивали.

Таблица 2

Зависимость между содержанием золмитриптана и его площадью пика на хроматограмме

| Концентрация от испытываемого раствора, % | Объем исходного раствора, мл | Концентрация золмитриптана, мг/мл | Площадь пика золмитриптана |
|---|------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| | | | S_{cp} |
| 80 | 0,8 | 0,07984 | 1240916 |
| 90 | 0,9 | 0,08982 | 1373449 |
| 100 | 1,0 | 0,09980 | 1554639 |
| 110 | 1,1 | 0,10978 | 1700902 |
| 120 | 1,2 | 0,11976 | 1861040 |
| Коэффициент корреляции (не менее 0,99) | | | 0,9992 |
| Приемлемость, уд/неуд | | | Уд |

Линейность метода подтвердили графическим изображением значений прямой регрессии рис. 1.

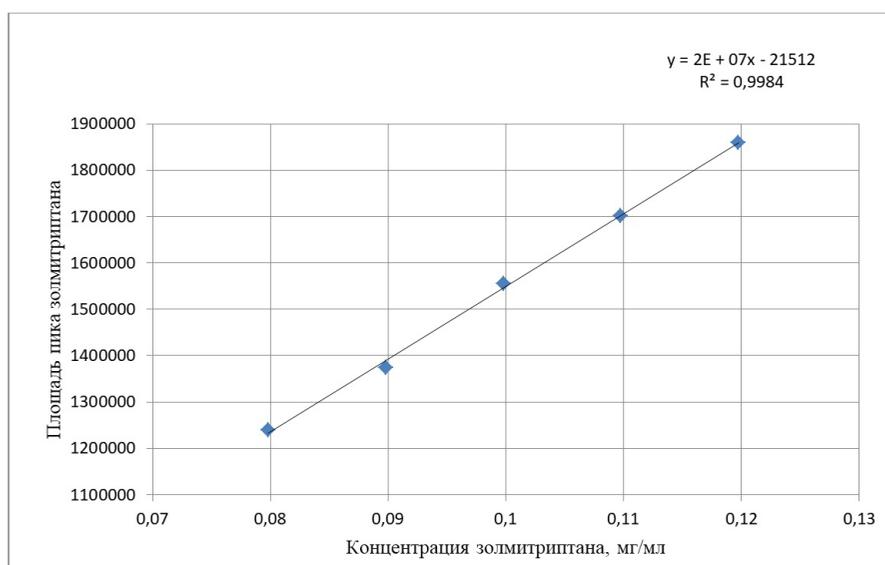


Рис. 1. График линейной зависимости площади пика золмитриптана от концентрации золмитриптана в растворе образца.

Правильность предлагаемой методики определяли на 3 образцах модельных растворов с известным содержанием золмитриптана. Полученные результаты не отягощены систематической ошибкой и являются правильными. Коэффициент вариации открываемости содержания золмитриптана в препарате не превысил критерия приемлемости (2,0 %).

С целью проверки повторяемости методики проводили 6 экспериментов по три определения на каждом уровне. Коэффициент вариации результатов количественного определения золмитриптана в препарате не превысил критерия приемлемости (2,0 %).

Сравнение вычисленного значения критерия Фишера ($F_{выч.}$) с табличным значением ($F_{табл.}$), найденном при $P = 0,95$ %, удовлетворяет неравенству: $F_{выч.} < F_{табл.}$

Соответственно, различие дисперсий S_1^2 и S_2^2 является статически незначимым, методика дает воспроизводимые результаты.

Прецизионность оценивалась в варианте сходимости аналитической методики по независимым результатам, полученным в одинаковых условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор реактивов) в пределах одного дня.

Экспериментальные данные (таблица 3) подтвердили прецизионность валидируемого метода: «Количественное определение» содержания золмитриптана в препарате «Золмифаст, спрей назальный дозированный, 2,5 мг/доза». Результаты всех валидационных тестов соответствовали критериям приемлемости.

Экспериментальные данные прецизионности валидированного метода

| № образца | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Площадь пика золмитриптана | 1641152 | 1610686 | 1601174 | 1621152 | 1631686 | 1601174 |
| Содержание золмитриптана, мг/доза | 2,542 | 2,495 | 2,480 | 2,511 | 2,528 | 2,480 |
| Приемлемость, уд/неуд | уд | уд | уд | уд | уд | уд |
| Среднее значение содержания золмитриптана в препарате, мг/доза | | | | | | 2,51 |
| Стандартное отклонение, S, % | | | | | | 0,0266 |
| Относительное стандартное отклонение, RSD, % | | | | | | 1,06 |
| Доверительный интервал, Δх, мг/доза | | | | | | 0,0286 |
| Относительная ошибка среднего результата, εср., % | | | | | | 1,14 |

Заключение. При помощи валидационной оценки установлено, что разработанная методика количественного определения золмитриптана в растворе является правильной, прецизионной, специфичной и линейной в аналитической области, что позволяет рекомендовать ее как для рутинного контроля качества разработанного препарата, так и для изучения его стабильности.

ЛИТЕРАТУРА (п. 1 см. REFERENCES)

2. Валидация аналитических методик (ОФС.1.1.0012). Государственная Фармакопея Российской Федерации XV издания. Москва, 2023. URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/>
3. Проект НД «Золмифаст, спрей назальный дозированный, 2,5 мг/доза» (АО «ЭКОлаб»).
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 N 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств». URL: <https://gxp-academy.org>
5. Королева Т.А., Марданлы С.Г., Ханина М.А., Потемкина Н.М., Исмаилов Э.С. Разработка технологии производства лекарственного препарата «Кетопрофен «ЭКОлаб», 16 мг/мл, раствор для полоскания». *Известия ГГТУ. Медицина, фармация.* 2024; 2: 85–92. DOI: <https://doi.org/10.51620/2687-1521-2024-2-18-85-92>
6. Матольгина Е.М., Марданлы С.Г., Николаева Н.П. Валидация методики определения содержания родственных примесей в ле-

карственном препарате «Ибупрофен плюс «ЭКОлаб», гель для наружного применения, 5 % + 3 %. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация.* 2022; 2: 50–63. <https://izvestiya.ggtu.ru/journal-issue/>

REFERENCES

1. Abram J.A., Patel P. Zolmitriptan. 2023 Nov 12. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan. PMID: 32491581. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557649/>
2. Validation of analytical methods (OFS.1.1.0012). Gosudarstvennaya Farmakopeya Rossiyskoy Federatsii XV izdaniya. Moskva, 2023. URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/> (in Russian)
3. Draft regulatory document "Zolmifast, dosed nasal spray, 2.5 mg/dose" (JSC "ECOLab"). (in Russian)
4. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated July 17, 2018 N 113 "On approval of the Guidelines for the validation of analytical methods for testing medicinal products". URL: <https://gxp-academy.org> (in Russian)
5. Koroleva T.A., Mardanly S.G., Khanina M.A., Potemkina N.M., Ismailov E.S. Development of production technology for the drug "Ketoprofen "ECOLab", 16 mg / ml, solution for rinsing". *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya.* 2024; 2: 85–92. DOI: <https://doi.org/10.51620/2687-1521-2024-2-18-85-92> (in Russian)
6. Matolygina E.M., Mardanly S.G., Nikolaeva N.P. Validation of the method for determining the content of related impurities in the drug "Ibuprofen plus "ECOLab", gel for external use, 5% + 3%. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya.* 2022; 2:50–63. <https://izvestiya.ggtu.ru/journal-issue/> (in Russian)

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Ротанов С.В.¹, Марданлы С.Г.^{2,3}, Акиншина Ю.А.², Марданлы А.Г.⁴

ТЕХНОЛОГИЯ ИММУНОХРОМАТОГРАФИИ ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ВЫЯВЛЕНИЯ ПАТОГЕННЫХ СТРЕПТОКОККОВ В БИОМАТЕРИАЛЕ ЧЕЛОВЕКА



<https://elibrary.ru/lxsorn>

¹ ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора), 142279, г. о. Серпухов, п. Оболенск, Россия;

² АО «ЭКОлаб», 142530, г. Электрогорск, Россия;

³ ГОУВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГОУ ВО МО «ГГТУ»), 142611, г. Орехово-Зуево, Россия;

⁴ Нахчыванский государственный университет, AZ7012, Нахичевань, Азербайджан.

*В настоящее время иммунохроматографические (ИХ) point of care тесты характеризуются высокими показателями диагностической информативности и недлительным временем выполнения, что расширяет их востребованность в медицине для постановки этиологического диагноза у больных с признаками стрептококкового поражения или для выявления скрытого носительства этого патогена. Разработаны ИХ наборы реагентов для качественного выявления и идентификации β-гемолитических стрептококков: набор «ИХА-СтрептоА» для *S. pyogenes* (стрептококк группы А) и набор «ИХА-СтрептоВ» для *S. agalactiae* (стрептококк группы В).*

С опытно-производственными сериями разработанных наборов проведены технические испытания по определению диагностических свойств и получены высокие показатели их чувствительности (98,81 и 98,99–100 % соответственно), специфичности (99–18 и 99,49–100 %) при воспроизводимости результатов по 100 %. Не установлено потенциальной перекрестной реактивности на результаты ИХ тестирования с новыми наборами при испытании модельных биологических образцов с дополнительным внесением в них резидентной микрофлоры человека или интерферирующих факторов эндогенного и экзогенного происхождения.

По результатам государственных испытаний в системе Роспотребнадзора оба набора реагентов зарегистрированы в России и имеют разрешение на использование в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи населению: «ИХА-СтрептоА» (РВ № РЗН 2019/9307 от 16.10.2024 г.) и «ИХА-СтрептоВ» (РВ № РЗН 2025/24421 от 14.01.2025 г.).

Ключевые слова: стрептококк группы А; *S. pyogenes*; стрептококк группы В; *S. agalactiae*; лабораторная диагностика; иммунохроматография; набор реагентов

Для цитирования: Ротанов С.В., Марданлы С.Г., Акиншина Ю.А., Марданлы А.С. Технология иммунохроматографии для экспресс-выявления патогенных стрептококков в биоматериале человека. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2025; 1 (2): 23–28.

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-23-28>

EDN: LXSORN

Для корреспонденции: Ротанов Сергей Владимирович, ведущий научный сотрудник отдела информатизационных технологий ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора; e-mail: svrotanov@mail.ru

Финансирование. Исследования выполнены в соответствии с научным производственным планом АО «ЭКОлаб» при полном финансировании предприятия.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 22.01.2025

Принята к печати 17.03.2025

Rotanov S.V.¹, Mardanly S.G.^{2,3}, Akinshina Yu.A.², Mardanly A.G.⁴

IMMUNOCHROMATOGRAPHY TECHNOLOGY FOR RAPID DETECTION OF PATHOGENIC STREPTOCOCCI IN HUMAN BIOMATERIAL

¹ FSBI “State Scientific Centre of Applied Microbiology and Biotechnology” of Rosпотребнадзор (FSBI “SSC PMB” of Rosпотребнадzor), 142279, Serpukhov, Obolensk, Russia

² JSC “EKOLab”, 142530, Elektrogorsk, Russia

³ State educational institution of higher education of the Moscow region “State Humanitarian University of Technology” (GGTU), 142611, Orekhovo-Zuyevo, Russia

⁴ Nakhchivan State University, AZ7012, Nakhchivan, Azerbaijan

*Currently, immunochromatographic (IC) point of care tests are characterized by high rates of diagnostic information content and short execution time, which increases their demand in medicine for establishing an etiological diagnosis in patients with signs of streptococcal infection or for identifying latent carriage of this pathogen. IHA (Immunochromatographic Lateral Flow Assay) reagent kits have been developed for the qualitative detection and identification of β-hemolytic streptococci: the «IHA-StreptoA» kit for *S. pyogenes* (group A streptococcus) and the «IHA-StreptoB» kit for *S. agalactiae* (group B streptococcus). With pilot production series of the developed kits, technical tests were conducted to determine the diagnostic properties and high indicators of their sensitivity (98,81 and 98,99–100 %, respectively), specificity (99–18 and 99,49–100 %) were obtained with 100 % reproducibility of the results. No potential cross-reactivity was found in the results of their testing with the new kits when testing model biological samples with the additional introduction of human resident microflora or interfering factors of endogenous and exogenous origin. Based on the results of state tests in the Rosпотребнадzor system, both sets of reagents are registered in Russia and have permission for use in healthcare institutions when providing medical care to the population: “IHA-StreptoA” (RU No. RZN 2019/9307 dated 16.10.2024) and “IHA-StreptoB” (RU*

No. RZN 2025/24421 dated 14.01.2025).

Key words: group A streptococcus; *S. pyogenes*; group B streptococcus; *S. agalactiae* laboratory diagnostics; immunochromatography; reagent kit

For citation: Rotanov S.V., Mardanly S.G., Akinshina Ju.A., Mardanly A.G. Immunochromatography technology for rapid detection of pathogenic streptococci in human biomaterial. *Biotekhnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy)*. 2025; 1(2): 23–28 (in Rus.).

DOI: https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2- 23-28

EDN: LXSORN

For correspondence: Sergey V. Rotanov, leading researcher of the department of information technologies of the FSBSI “State Scientific Center of Applied Medical Biology” of Rosпотrebnadzor; e-mail: svrotanov@mail.ru

Information about authors:

Rotanov S.V., <https://orcid.org/0000-0002-3222-1401>;

Mardanly S.G., <https://orcid.org/0000-0003-3650-2363>;

Akinshina Ju.A., <https://orcid.org/0000-0002-9223-3455>;

Mardanly A.G., <https://orcid.org/0009-0001-1591-1849>.

Conflict of interests. The authors declare the absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 22.01.2025

Accepted 17.03.2025

Актуальность. *Streptococcus* являются бактериями округлой или овоидной формы, которые образуют ассоциативные взаимосвязи между соседними клетками в виде последовательных цепочек микроорганизмов (с греческого языка: *streptos* – цепочка, *kokkos* – ягода), что определяется особенностью деления этих микробных клеток только в одной плоскости. Стрептококки неподвижные, не образуют споры, по типу дыхания являются факультативными анаэробами, при окраске по Граму – грамположительные; хорошо растут на искусственных питательных средах. По особенностям культивирования на плотной питательной среде – кровяном агаре – стрептококки подразделяют на 3 большие группы, по проявлению гемолитической активности: α -, β - или γ -типа. Альфа-гемолиз характеризуется частичным разрушением эритроцитов в питательной среде, но сохранением целостности клеточной стромы эритроцитов; визуально этот тип гемолиза проявляется пероксидазным преобразованием гемоглобина эритроцитов до метгемоглобина, окрашивающего питательную среду вокруг растущих колоний в зеленоватый цвет. Бета-гемолиз – это полное лизирующее разрушение эритроцитов микроорганизмами с обесцвечиванием питательной среды вокруг колоний. Отсутствие гемолитического воздействия со стороны микробных клеток на эритроциты (гамма-формат гемолиза) обусловлено полным отсутствием или несовершенством микробных гемолизирующих ферментов.

В составе клеточной стенки стрептококков имеется группоспецифическая углеводная С-субстанция, по серологическим свойствам этого структурного компонента американская микробиолог Ребbecca С. Lancefield (1933) разделила все многообразие каталазонегативных грамположительных β -гемолитических стрептококков на 20 серологических групп: от А до V; кроме этого, внутри серологических групп по М-белку клеточной стенки выделяют около 100 сероваров или серотипов [1, 2].

Патогенными для человека наиболее часто являются стрептококки серогруппы А (например, *S. pyogenes*), серогруппы В (например, *S. agalactiae*) и серогруппы С. Отличительной особенностью стрептококков является наличие у них перекрестно реагирующих антиге-

нов; иммунные антитела к этим антигенам способны к аутоиммунным повреждениям клеток миокарда, скелетных мышц, почек и других тканей.

Streptococcus pyogenes часто инвазивно колонизируют кожные покровы и слизистые оболочки человека, вызывая в случаях повышения своей патологической активности локальные гнойно-воспалительные поражения (тонзиллиты, отиты, импетиго и прочие с частотой до 15–20 % обусловлены этим этиологическим фактором). Но эти же варианты стрептококков способны вызывать также инвазивные генерализованные поражения организма (скарлатина, рожистое воспаление, ревматизм, гломерулонефрит, сепсис и другое). Стрептококки нередко могут вызывать вторичные инфекции и осложнять течение других заболеваний. Распространение этих возбудителей в популяции наиболее часто происходит воздушно-капельным и контактно-бытовым путями от больных острыми стрептококковыми инфекциями (ангина, пневмония, скарлатина) и реконвалесцентов, несколько реже – через инфицированные патогеном пищевые продукты.

Стрептококк группы В (СГВ) или *Streptococcus agalactiae* изначально был выявлен в тканях молочных желез крупного и мелкого рогатого скота, так как вызывал воспаление этих желез; клиническое проявление заболевания – «без молока» получило отражение в названии патогена. От животных или других людей, являющихся бессимптомными носителями, эта бактерия часто передается человеку, у которого излюбленной локализацией ее обитания в комменсальной форме становится дистальный отдел прямой кишки, кожа и верхние отделы дыхательных путей. Из этих депо инфекционный агент периодически может распространяться на слизистые оболочки мочевого тракта, вызывая разной степени выраженности воспаление тканей. Особую опасность *S. agalactiae* представляет для беременных женщин или родильниц, так как у них, в силу физиологического состояния, возникает довольно высокий риск инфекционного поражения СГВ плодного яйца или новорожденного с дальнейшими нежелательными проявлениями. Инфицирование новорожденных наиболее часто происходит при естественном вагинальном пути родоразрешения, и это приводит к последующе-

му развитию неонатальных системных инфекций или локальным поражениям жизненно важных органов ребенка (сепсис, менингиты, пневмонии, пиелонефриты, остеомиелиты или артриты); клиническое проявление этих инфекций характеризуется тяжелым течением и высоким уровнем смертности. По статистическим данным, частота неонатальных инфекций, обусловленных *S. agalactiae*, может достигать 0,2–5 % от общего числа новорожденных. В соответствии с предписаниями современных клинических рекомендаций, для профилактики инфицирования новорожденных стрептококком группы В требуется целенаправленно на разных сроках гестации проводить регулярные диагностические обследования беременных, и в случае обнаружения бессимптомного СГВ-носительства в мочеполовых путях осуществлять профилактическую антибактериальную терапию [3–5].

Среди клинических лабораторных методов обследования человека с целью выявления и идентификации вида *Streptococcus* необходимо выделить классическое микробиологическое обследование и молекулярно-генетическое исследование соответствующего вида биоматериала, полученного из обследуемого очага инфекции. Каждый из этих прямых методов определения патогена имеет свои показания и характеристики диагностической информативности, но обе технологии требуют длительного времени для выполнения и использования сложной аппаратуры.

В качестве эффективной альтернативы указанных рутинных подходов в настоящее время все чаще рассматривают перспективу применения иммунохроматографического (ИХ) экспресс-исследования на основе иммунохимического взаимодействия специфических маркеров изучаемых микроорганизмов и высококачественных моноклональных антител к этим характерным тип- и видо- специфическим маркерам. К преимуществам применения иммунохроматографии следует отнести существенное сокращение затрат рабочего времени медицинским персоналом (занимает 15–20 минут.), простоту и доступность осуществления тестов, отсутствие необходимости использования при этом дополнительных реактивов, исследовательского и измерительного оборудования, возможность обследования пациента при максимальном приближении к месту оказания медицинской помощи – *point of care*, и обеспечения при этом

высоких показателей диагностической эффективности [6–9]. Быстрая идентификация антигенов стрептококков с применением экспресс-тестов позволяет оперативно поставить этиологический диагноз и своевременно начать антибактериальную терапию.

Цель исследования – разработка новых ИХ наборов реагентов для качественного определения β-гемолитических стрептококков группы А (в образцах фарингальных мазков человека) и группы В (в материале вагинально-ректальных мазков).

Материалы и методы. В качестве рабочей версии прототипов при разработке дизайна для новых наборов реагентов использовали научно-практические наработки технологии ИХ качественного определения в биологических пробах человека специфических бактериальных или вирусных маркеров предшествующих лет [9–11].

Результаты. Разработку новых ИХ наборов осуществляли с соблюдением предписаний технологического регламента предприятия и опыта сотрудников, полученных в предшествующие годы. В разработанных макетах ИХ тест-полосок (стрипов) несущую основу составляла плотная клеевая подложка из полилита, на которой в центральной части сверху размещали иммуносорбент (мембрану большой пропускной способности с иммобилизованными на тестовой линии антителами к β-гемолитическому стрептококку и на контрольной линии – козыми антителами к IgG мыши). С левой стороны от иммуносорбента с небольшим нахлестом для лучшего контакта между капиллярами мембран последовательно наносили мембрану, обработанную конъюгатами со специфической реактивностью (конъюгатом наночастиц коллоидного золота, НЧ-КЗ, с антителами к антигенам β-гемолитического стрептококка – для детекции стафилококков и конъюгатом НЧ-КЗ с мышиными иммуноглобулинами класса G – для осуществления внутреннего контроля качества исследования), за этой мембраной размещали впитывающую мембрану для нанесения на нее исследуемого образца. С противоположной стороны иммуносорбента также с небольшим нахлестом закрепляли мембрану для адсорбции. Она обеспечивает направленный в ее сторону капиллярный поток реакционной среды и удаление из тестовой и контрольной зон иммуносорбента растворимых веществ, не вступивших во взаимодействие с иммобилизованными на иммуносорбенте реагентами (рис. 1).

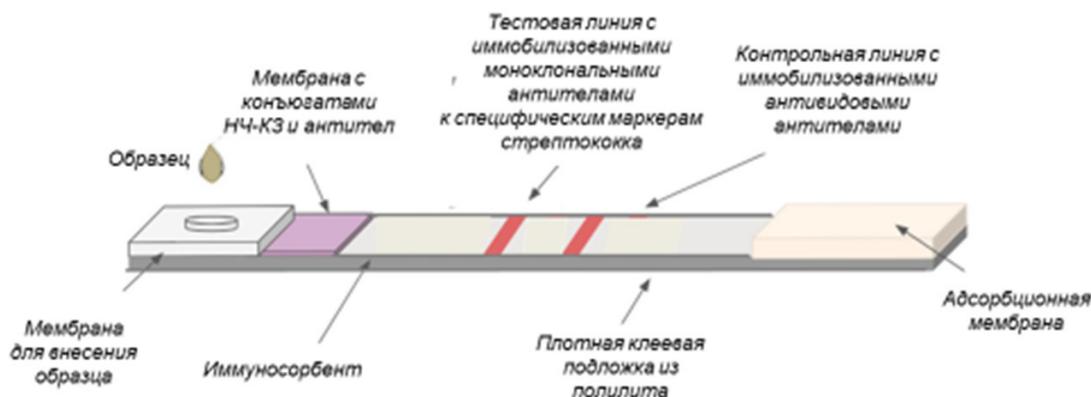


Рис.1 Структура иммунохроматографического стрипа для выявления β-гемолитических стрептококков в образцах биологического материала от больного.

Исследования с самого начала велись по двум направлениям: для выявления *S. pyogenes* (и в этом варианте модели стрипа применяли в качестве конъюгированных в НЧ-КЗ и иммобилизованных в тестовой зоне иммуносорбента антитела кролика к антигенам стрептококка группы А) и для выявления *S. agalactiae* (в этом случае для детекции использовали кроличьи поликлональные антитела к β -гемолитическому стрептококку группы В).

Принцип действия разработанных ИХ композитных мембран не отличился принципиальной оригинальностью в сравнении с классическим прототипом: иммуноспецифические антигены β -гемолитических стрептококков, присутствующие в исследуемых пробах биоматериала взаимодействуют с конъюгатом (специфическими антителами, мечеными НЧ-КЗ) с образованием мобильных иммунных комплексов «антиген – антитело конъюгата – НЧ-КЗ»; при последующем продвижении с током жидкости по мембране они достигают тестовой зоны («Т»), где за счет свободных валентностей клеточной мембраны бактерии дополнительно взаимодействуют с иммобилизованными на иммуносорбенте антителами, что прекращает их дальнейшее движение. Накопление на линии тестовой зоны сложных иммунных комплексов, имеющих в своем составе НЧ-КЗ, приводит к появлению локального окрашивания в розовый цвет (положительный результат определения β -гемолитического стрептококка), при отсутствии окрашенной линии – отрицательный результат (свидетельство отсутствия изучаемого агента в исследуемой пробе или наличие в аналитически неопределяемой концентрации). Одновременно конъюгат НК-КЗ с мышиными IgG взаимодействует с иммобилизованными в зоне контроля козьими антителами к IgG мыши, что также ведет к образованию окрашенного иммунного комплекса по линии «С». Необходимо учитывать, что контрольная линия формируется независимо от присутствия в исследуемой пробе антигенов β -гемолитического стрептококка; при отсутствии контрольной линии по окончании времени исследования результат теста считается непригодным для учета и интерпретации, такое исследование необходимо провести заново.

Разработанный вариант медицинского изделия для качественного выявления антигенов стрептококка группы А в образцах фарингеальных мазков человека получил название «ИХА-СтрептоА»; базовая комплектация набора включала: тест-кассету с ИХ стрипом в индивидуальной упаковке, тампон-зонд для получения образца биоматериала, пластиковую пробирку и 2 флакона-капельницы с буферными растворами А и Б для подготовки биопробы к исследованию, пипетку Пастера для переноса жидкости и инструкцию по применению.

Проведение диагностического исследования (возможно самотестирование) включает следующий порядок действий: дозированное добавление в пластиковую пробирку реагентов А и Б, перенос на одноразовом тампоне-зонде биоматериала, взятого у больного, в пробирку со смесью реагентов, экспозицию и внесение подготовленной биологической пробы на ИХ стрип в тест-кассете.

Техническими испытаниями с двумя экспериментальными сериями изделия «ИХА-СтрептоА» были установлены показатели диагностической эффектив-

ности нового набора:

- чувствительность (рассчитана как процент положительных результатов исследования с пробами панели стандартных образцов предприятия (СОП-273), содержащими антигены стрептококка группы А) составила 100 %;
- специфичность (рассчитана как процент отрицательных результатов исследования с образцами СОП-273, не содержащими антигены стрептококка группы А) – составила 100 %;
- диагностическая чувствительность нового набора реагентов по результатам исследований с 200 клиническими образцами, предварительно аттестованными как содержащими стрептококк А – 98,81 % (с доверительной вероятностью 95 %);
- диагностическая специфичность набора по результатам исследования 200 клинических образцов, предварительно аттестованных как не содержащих стрептококк А – 99,18 % (с доверительной вероятностью 95 %);
- время достижения устойчивых положительных результатов (с образцами СОП-273) – не более 5–10 минут;
- воспроизводимость/повторяемость результата исследования при повторах исследования и использовании изделий разных серий – 100 % / 100 %.

При ИХ исследовании образцов фарингеальных мазков человека, не содержащих стрептококк А, но содержащих стрептококк группы В (до концентрации 10^7 КОЕ/мл; $n = 10$) или стрептококк группы F (10^7 КОЕ/мл; $n = 10$) или также не содержащих стрептококк А и содержащих бактерии пневмококка (*S. pneumoniae*) (10^7 КОЕ/мл; $n = 40$) или золотистого стафилококка (*S. aureus*) (10^7 КОЕ/мл; $n = 40$), не было получено положительных результатов с тремя опытно-производственными сериями нового набора, что свидетельствовало о высокой специфичности и отсутствии перекрестной реактивности теста.

Натурными испытаниями по ускоренному старению в условиях термической деградации компонентов набора был установлен срок годности изделия – 25 месяцев.

На основании Государственных клинических испытаний в системе Роспотребнадзора набор «ИХА-СтрептоА» был зарегистрирован в Российской Федерации (РУ № РЗН 2019/9307 от 16.10.2024 г.).

Вариант набора реагентов для качественного определения β -гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках был наименован как «ИХА-СтрептоВ»; его базовая комплектация включала: тест-кассету с ИХ стрипом в индивидуальной упаковке, палочку-тампон для взятия мазка, пластиковую микропробирку объемом 0,5 мл и 2 флакона-капельницы с буферными реагентами А и Б для подготовки биопробы к исследованию, пипетку Пастера и инструкцию по применению.

Диагностическое исследование включает следующие этапы: получение образца-соскоба из влагиалища и дистального отдела прямой кишки, экстракцию бактериального материала в прилагаемой микропробирке с буфером и само исследование на ИХ стрипе.

Проведенные технические испытания с двумя опытно-экспериментальными сериями нового набора позволили охарактеризовать его аналитические и диагности-

ческие характеристики:

- аналитическую чувствительность (предел обнаружения *S. agalactiae*) – 1×10^3 КОЕ/1 мл;
- время достижения устойчивых результатов – 5–10 мин;
- отсутствие хук-эффекта при концентрациях *S. agalactiae* до 1×10^9 КОЕ/мл;
- диагностическую чувствительность при исследовании 106 клинических образцов, содержащих антигены стрептококка группы В – 98,99–100 % (Р = 95 %);
- диагностическая специфичность при исследовании 286 не содержащих антигены стрептококка группы В – 99,49–100 % (с доверительной вероятностью 95 %);
- внутри- и межсерийная воспроизводимость результатов исследования – 100 %;
- важно учитывать, что набор «ИХА-СтрептоВ» не позволяет дифференцировать в аналитической пробе жизнеспособные и нежизнеспособные бактерии *S. agalactiae*.

Для определения потенциальной перекрестной реактивности выполнена серия дополнительных технических испытаний разработанного ИХ набора с подготовленными 54 модельными испытуемыми образцами мазков, которые не содержали *S. galactiae*, но содержали микроорганизмы, резидентно колонизирующие влагалище или прямую кишку: *Streptococcus Group A* штамм 19615 ATCC (n = 3), *Streptococcus Group C* штамм 9528 ATCC (n = 3), *Streptococcus mutans* штамм 27351 ATCC (n = 3), *Staphylococcus epidemidis* штамм 155 ATCC (n = 3), *Staphylococcus aureus* (n = 14), *Peptostreptococcus spp.* (n = 14), *Enterococcus spp.* (n = 14) в концентрации каждого дополнительного агента по $1,0 \times 10^4$ КОЕ/мл. Все выполненные ИХ исследования с двумя сериями нового набора показали отрицательные результаты, что характеризовало его с позиций высокой специфичности результата.

В технических испытаниях также не было выявлено потенциальной интерференции на результаты ИХ исследования при дополнительном содержании в исследуемой пробе, помимо *S. Agalactiae*, дополнительных факторов эндогенного и экзогенного происхождения: цельной крови (в концентрации до 30 %), лейкоцитов (до 1×10^6 клеток/мл), эякулята (до 30 %), муцина (до 50 %), метронидазола (до 0,05 мг/мл), бензалкония хлорида (до 0,2 мг/мл) и гепарина натрия (до 50 МЕ/мл).

Испытаниями установлен гарантированный срок годности набора в 25 месяцев при хранении в производственной упаковке при температуре от 2° С до 30° С.

По результатам государственных испытаний набор реагентов «ИХА-СтрептоВ» получил регистрационное удостоверение (РУ № РЗН 2025/24421 от 14.01.2025 г.) и разрешение на применение в медицинских целях в Российской Федерации.

Заключение. При выполнении Программы импортозащитности промышленного производства в Российской Федерации и Календарного плана научно-практических мероприятий в АО «ЭКОлаб» (Электрогорск Московской обл.) были разработаны два новых оригинальных отечественных набора реагентов: «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления антигенов стрептококка

группы А в образцах фарингеальных мазков человека «ИХА-СтрептоА» по ТУ 21.20.23-273-70423725-2019 (РУ № РЗН 2019/9307 от 16.10.2024 г.) и «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения β-гемолитического стрептококка группы В в вагинально-ректальных мазках «ИХА-СтрептоВ» по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024 (РУ № РЗН 2025/24421 от 14.01.2025 г.).

Технические испытания установили высокое качество разработанных медицинских изделий по параметрам диагностической чувствительности, специфичности, воспроизводимости и времени достижения устойчивых результатов. На основании Государственных клинических испытаний в системе Роспотребнадзора оба набора зарегистрированы в Российской Федерации и получили разрешение на использование при оказании медицинской помощи населению в учреждениях здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА (п. п. 2, 6-7 с. REFERENCES)

1. Литусов Н.В. *Грамположительные аэробные кокки*. Иллюстрированное учебное пособие. Екатеринбург, Изд-во УГМУ, 2016.
3. Чукукина О.А., Бочков И.А. Состояние проблемы инфекций, вызываемых стрептококками серогруппы В, на современном этапе. *Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы*. 2013; 5: 51–58
4. Наумкина Е.В., Абросимова О.А., Пахалкова Е.В., Рогатых Н.А., Мионов А.Ю. Инфекции, вызванные стрептококком серогруппы В у беременных, родильниц и новорожденных. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2016; 61 (2): 107–110. DOI: 10.18821/0869-2084-2016-61-2-107-110
5. Пашенко А.А., Джохадзе Л.С., Доброхотова Ю.Э., Котомина Т.С., Ефремов А.Н. Практические рекомендации по консультированию беременных с носительством стрептококка группы В. *РМЖ. Мать и дитя*. 2022; 5 (1): 51–57. DOI: 10.32364/2618-8430-2022-5-1-51-57
8. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В., Мальшев В.В. и др. Разработка иммунохроматографического набора реагентов для выявления ротавирусов. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2023; 68 (11): 672–679. DOI: 10.51620/0869-2084-2023-68-11-672-679
9. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В., Ханина М.А. Об иммунохроматографическом выявлении *Helicobacter pylori* у человека. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2024; 69 (2): 14–18. DOI: 10.51620/0869-2084-2024-69-04-123-130
10. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В., Гашенко Т.Ю. Одноэтапное выявление маркеров возбудителей острых кишечных вирусных инфекций у человека. *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2024; 29 (2): 97–106. DOI: https://doi.org/10.51620/3034-1981-2024-29-2-97-106
11. Акиншина Ю.А., Ротанов С.В., Попова Т.В. О лабораторном контроле устойчивости энтеробактерий человека к антибиотикам группы карбапенемов иммунохроматографическим методом. *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2024; 29 (3): 161–169. DOI: https://doi.org/10.51620/3034-1981-2024-29-3-161-169

REFERENCES

1. Litusov N.V. *Gram-positive aerobic cocci*. Illustrated textbook. Ekaterinburg, Publ. house of Ural State Med. University, 2016. (in Russian)
2. Bush L.M., Vazquez-Pertejo M.T. Streptococcal Infections. Electron resource. MSD manual profession version (Reviewed/Revised May 2023, Modified Jun 2023). Available at: https://www.msmanuals.com/professional/infectious-diseases/gram-positive-cocci/streptococcal-infections
3. Chuchukina O.A., Bochkov I.A. The current state of the problem of infections caused by serogroup B streptococci. *Epidemiologiya i infekcionnye bolezni. Aktual'nye voprosy*. 2013; 5: 51–58. (in Russian)
4. Naumkina E.V., Abrosimova O.A., Pakhalkova E.V., Rogatikh N.A.,

- Mironov A.Yu. The infection induced by streptococcus of serogroup B in pregnant women, puerpera and newborns. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2016; 61 (2): 107–110. DOI: 10.18821/0869-2084-2016-61-2-107-110 (in Russian)
5. Pashchenko A. A., Dzhokhadze L. S., Dobrokhotova Yu. E. et al. Practical recommendations for counseling pregnant women carrying group B streptococcus. *RMZh. Mat' i ditya. (RMZh. Mother and Child)*. 2022; 5 (1): 51–57. DOI: 10.32364/2618-8430-2022-5-1-51-57. (in Russian)
 6. Plainvert C., Duquesne I., Touak G., Dmytruk N. et al. In vitro evaluation and comparison of 5 rapid antigen detection tests for the diagnosis of beta-hemolytic group A streptococcal pharyngitis. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 2015; 83 (2): 105–111. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2015.06.012
 7. Sølvik U.Ø., Boija E.E., Ekvall S., Jabbour A. et al. Performance and user-friendliness of the rapid antigen detection tests QuickVue Dipstick Strep A test and DIAQUICK Strep A Blue Dipstick for pharyngotonsillitis caused by *Streptococcus pyogenes* in primary health care. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 2021; 40 (3): 549–558. doi: 10.1007/s10096-020-04034-z
 8. Akinshina Yu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V., Malyshev V.V. et al. Development of an immunochromatographic reagent kit for the detection of rotaviruses. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2023; 68 (11): 672–679. DOI: 10.51620/0869-2084-2023-68-11-672-679 (in Russian)
 9. Akinshina Yu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V., Khanina M.A. On immunochromatographic detection of *Helicobacter pylori* in humans. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2024; 69 (4): 123–130/ (in Russian)
 10. Akinshina Yu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V., Gashenko T.Yu. One-stage detection of markers of pathogens of acute intestinal viral infections in humans. *Epidemiologiya i infektionnye bolezni*. 2024; 29 (2): 97–106. DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-1981-2024-29-2-97-106> (in Russian)
 11. Akinshina Yu.A., Rotanov S.V., Popova T.V. On laboratory control of resistance of human enterobacteria to antibiotics of the carbapenem group by the immunochromatographic method. *Epidemiologiya i infektionnye bolezni*. 2024; 29 (3): 161–169. DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-1981-2024-29-3-161-169> (in Russian)

ПЦР

ВИЧ1 ЭК РНК ЭКС

Набор реагентов предназначен для выделения и качественного определения РНК ВИЧ1 в образцах плазмы и сыворотке крови человека методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ОТ-ПЦР/ПЦР служат пробы РНК, экстрагированные из исследуемого материала



Выделение и качественное определение РНК ВИЧ1



«CFX96», «Quant Studio 5», «Rotor- Gene», «ДТпрайм», Auto-Pure 96, King Fisher



Сервисная программа «ЭКОлаб analysis»

Каталожный номер

100.22

Срок годности

12 месяцев



г. Электрогорск
ул. Буденного, д.1



ekolab.ru



ekolab-sbyt@mail.ru
8-800-333-33-47

ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА

СТРЕПТОКОККОВАЯ ИНФЕКЦИЯ

ИХА-СтрептоА

по ТУ 21.20.23-273-70423725-2019

Качественное определение β -гемолитического стрептококка группы А



Исследуемый образец

Мазок фарингеальный

2 капли образца



Кат. № 78.01

ИХА-СтрептоВ

по ТУ 20.59.52-382-70423725-2024

Качественное определение β -гемолитического стрептококка группы В



Исследуемый образец

Мазок вагинально-ректальный

4 капли образца



Кат. № 83.01



Все расходные материалы в комплекте



Быстрый результат через 10 минут



Срок годности 25 месяцев



г. Электрогорск
ул. Буденного, д.1



ekolab.ru



ekolab-sbyt@mail.ru
8-800-333-33-47



Экспресс-диагностика антибиотикорезистентности
бактериальных штаммов

ИХА-CARBA-5

Быстрый мультиплексный иммуноанализ
для фенотипического обнаружения
и дифференциации пяти распространенных
семейств карбапенемаз с целью выявления
устойчивости колоний микроорганизмов
к антибиотикам группы карбапенемов

Выявление и дифференциация карбапенемаз типов KPC, OXA, VIM, IMP и NDM
— мультирезультат на одной тест-полоске

Исследуемый образец — суточная бактериальная культура, выделенная из биологического материала человека (кровь, моча, фекалии, гной и др.).

Помощь в выборе противомикробной терапии

- своевременного назначения антибиотикотерапии
- коррекция антибиотикотерапии в отсутствие эффекта

Легко внедрить в любые лабораторные условия

- Необходимо только стандартное оснащение микробиологической лаборатории

Удобная комплектация

- для исследования 1 и 20 образцов

Быстрый результат

- определение карбапенемаз через 10 минут
- сокращение преаналитического этапа по сравнению со стандартными методами определения антибиотикорезистентности



г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1



8-800-333-33-47



www.ekolab.ru



ekolab-sbyt@mail.ru



Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024

Аналогов российского производства нет!



Сыворотки можно использовать как альтернативу О – поливалентным сывороткам основных и редких групп на 1-ом этапе идентификации культуры рода *Salmonella* или как промежуточное звено между 1-ым и 2-ым этапом



О-агглютинины каждого комплекта собраны в уникальные группы, что позволит значительно сократить путь расшифровки антигенной формулы для качественного выявления и подтверждения бактерий рода *Salmonella* с помощью реакции агглютинации (РА) на предметном стекле



Серогруппы:
ОМА (1; 2; 3,10; 4; 5; 9; 10; 12; 15; 19; 21; 46; VI)
ОМВ (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11; 13,22; 14,24; 20; 22; 24; 25)
ОМС (16; 17; 18; 28; 30)
ОМД (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44;45)
ОМЕ (47; 48; 50; 52; 53)
ОМФ (54; 55; 57; 58; 59)
ОМГ (60; 61; 62; 63; 66; 67)
ОЗ-комплекс (3,10; 15; 19; 34)



Аналог датских сывороток



Все комплекты иммунных сывороток получены на базе имеющегося у предприятия вивария



Контроль качества продукции осуществляется с помощью собственного музея патогенных микроорганизмов



РУ No PЗН 2025/24776 от 14.02.2025 г.



г. Электрогорск
ул. Буденного, д.1



ekolab.ru



ekolab-sbyt@mail.ru
8-800-333-33-47

ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ



<https://elibrary.ru/koikqk>

© ВЫСОКОС Я.Р., 2025

Высокос Я.Р.

ПРИМЕНЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЦИСТИТА

АО «ЭКОлаб», 142530, Электрогорск, Россия;

ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет», 142611, Орехово-Зуево, Россия

«Циснорм «ЭКОлаб» – инновационный биологически активный комплекс, разработанный АО «ЭКОлаб». Основное направление его применения – для снижения риска развития заболеваний мочевыводящих путей. Препарат применяется в составе комплексной терапии для лечения цистита, а также в целях профилактики и предотвращения рецидивов.

Ключевые слова: цистит; «Циснорм «ЭКОлаб»; инфекции мочевыводящих путей; D-манноза

Для цитирования: Высокос Я.Р. Применение биологически активных добавок для профилактики и лечения цистита. *Биотехнология в медицине и фармации.* 2025; 1(2): 29–33.

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-29-33>

EDN: KOIKQK

Для корреспонденции: Высокос Яков Романович, химик НПО БАД АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г. Электрогорск, Россия e-mail: yakovvysokos@gmail.com

Финансирование. Исследование финансировалось АО «ЭКОлаб».

Поступила 03.02.2025

Принята к печати 27.03.2025

Vysokos Y.R.

THE USE OF BIOLOGICALLY ACTIVE ADDITIVES FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF CYSTITIS

JSC "EKOLab", 142530, Elektrogorsk, Russia;

State Educational Institution of Higher Education of the Moscow Region "State Humanitarian and Technological University", 142611, Orekhovo-Zuevo, Russia

“Cisnorm “ECOLab” is a new biologically active complex developed by JSC “ECOLab”. The main direction of its application is to reduce the risk of developing urinary tract diseases. The drug is used as part of complex therapy for the treatment of cystitis, as well as for the prevention and prevention of relapses.

Key words: cystitis; “Cisnorm “ECOLab”; urinary tract infections; D-mannose

For citation: Vysokos Y.R. The use of biologically active additives for the prevention and treatment of cystitis. *Biotekhnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy).* 2025; 1(2): 29–33 (in Rus.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-1-2-29-33>

EDN: KOIKQK

For correspondence: Yakov R. Vysokos, chemist NPO dietary supplement JSC "EKOLab", 142530, Moscow region, Elektrogorsk, Russia e-mail: yakovvysokos@gmail.com

Information about author:

Vysokos Y.R., <https://orcid.org/0009-0003-3620-2405>

Funding. The study was funded by “EKOLab” JSC.

Received 03.02.2024

Accepted 27.03.2024

Введение. Инфекции мочевыводящих путей (ИМП) представляют собой одну из наиболее распространенных категорий заболеваний в урологии, занимая третье место среди всех инфекционных патологий человека. По данным ВОЗ, около 150 млн. человек ежегодно сталкиваются с ИМП, причем 80 % случаев приходится на женщин.

Цистит составляет около 90 % всех ИМП и с большой частотой рецидивирует у 20–30 % женщин в течение 3–4 месяцев, что ведет к увеличенному потреблению антибиотиков и ухудшению качества жизни. В России сообщают о 26–36 млн случаев цистита в год. При этом в течение жизни острый цистит переносят 20–25 % женщин, у каждой третьей из них в течение

Введение. Инфекции мочевыводящих путей (ИМП) представляют собой одну из наиболее распространенных категорий заболеваний в урологии, занимая третье место среди всех инфекционных патологий человека. По данным ВОЗ, около 150 млн. человек ежегодно сталкиваются с ИМП, причем 80 % случаев приходится на женщин.

Цистит составляет около 90 % всех ИМП и с большой частотой рецидивирует у 20–30 % женщин в течение 3–4 месяцев, что ведет к увеличенному потреблению антибиотиков и ухудшению качества жизни. В России сообщают о 26–36 млн случаев цистита в год. При этом в течение жизни острый цистит переносят 20–25 % женщин, у каждой третьей из них в течение года возникает рецидив заболевания, а у 10 % оно переходит в хроническую рецидивирующую форму [1].

Одним из перспективных направлений в борьбе с инфекционными заболеваниями мочевыводящих путей является применение биологически активных добавок (БАД). Эти препараты способны оказывать противовоспалительное, иммуностимулирующее и общеукрепляющее действие, способствуя уменьшению симптомов и повышению эффективности основной терапии.

Цель исследования. Оценить эффективность биологически активной добавки «Циснорм «ЭКОлаб» в профилактике и комплексной терапии цистита. Рассмотреть фармакологические свойства ключевых компонентов препарата.

Материалы и методы. Обзор научных исследований проведен с помощью следующих Интернет-ресурсов:

- научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<https://www.elibrary.ru/defaultx.asp>);
- научная электронная библиотека открытого доступа «КиберЛенинка» (<https://cyberleninka.ru/>);
- бесплатный исследовательский инструмент на базе искусственного интеллекта для научной литературы: Semantic Scholar (<https://www.semanticscholar.org/>);
- PubMed Central архив полнотекстовых биомедицинских публикаций со свободным доступом (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>);
- Национальная медицинская библиотека (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>).

Результаты и обсуждение. В настоящее время многие исследования направлены на разработку биологически активных добавок, оказывающих противовоспалительное, противомикробное и иммуностимулирующее действие.

Растительные препараты широко применяются для лечения инфекционных заболеваний мочевыводящих путей в составе комплексной терапии, а также в качестве профилактической меры и предотвращения рецидивов.

Предприятием «ЭКОлаб» разработан новый препарат «Циснорм «ЭКОлаб». В своем составе он содержит следующие биологически активные компоненты: D-манноза, инулин, экстракт клюквы, экстракт толокнянки, магний цитрат.

Основным действующим веществом препарата является D-манноза.

D-манноза – это моносахарид природного происхождения, который содержится в некоторых фруктах, овощах и ягодах. Известно, что D-манноза синтезиру-

ется в организме из глюкозы для синтеза гликопротеинов некоторых белков. Многие типы клеток имеют рецепторы, специфичные для маннозы, поэтому стабильный уровень маннозы в крови важен для эффективного/постоянного поглощения маннозы различными клетками [3].

Основная причина острого цистита – это бактерии, чаще всего кишечная палочка *Escherichia coli* (70–95 % случаев) и стафилококк *Staphylococcus saprophyticus* (5–20 %). Значительно реже цистит вызывают *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis* или другие бактерии.

D-манноза обладает способностью предотвращать прикрепление бактерий к стенкам мочевого пузыря. Блокируя взаимодействие бактерий с эндотелием, она предотвращает адсорбцию различных бактерий на поверхности тканей, что способствует профилактике рецидивирующих ИМП. Перспективными направлениями применения D-маннозы также являются снижение хронического воспаления и профилактика опухолевой патологии, особенно у женщин в менопаузе. Кроме того, D-манноза может проявлять пребиотическое действие и тормозить рост бактериальных патогенов [4, 5].

Многие клинические исследования показывают, что D-манноза эффективна в профилактике рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей и снижает частоту обострений. Ее использование безопасно даже при длительном применении, поскольку она быстро выводится почками и не накапливается в организме [8, 9].

Экстракт клюквы также препятствует прикреплению патогенных бактерий к стенкам мочевого пузыря и уретры за счет высокого содержания проантоцианидинов в составе. Благодаря чему предотвращает размножение бактерий в мочевыводящих путях. При приеме экстракта клюквы проантоцианидины в высоких концентрациях накапливаются в моче. Плоды клюквы содержат органические кислоты (лимонная, бензойная, яблочная, хинная и др.), аскорбиновую кислоту, витамины группы В, флавоновые кислоты, дубильные вещества, тритерпеноиды (урсоловая и олеаноловая кислоты), лейкоантоцианы, филлохинон (витамин К), гликозиды, микроэлементы (железо, марганец, медь, калий, кальций, фосфаты). Обладает противовоспалительным, мочегонным, противомикробным и общеукрепляющим действием. Противомикробные свойства обусловлены наличием бензойной и хлорогеновой кислот, а противовоспалительное действие – наличием урсоловой кислоты. Усиливает действие уросептических препаратов из группы антибиотиков и сульфаниламидов [2].

Инулин является источником пищевых волокон растительного происхождения. Он является натуральным пребиотиком. Стимулируя рост и размножение полезной микрофлоры и подавляя развитие болезнетворных микроорганизмов, инулин предотвращает появление дисбактериоза – распространенного фактора дисфункции мочевого пузыря.

Экстракт толокнянки ускоряет выведение мочи из организма, не позволяя ей застаиваться, что способствует созданию неблагоприятных условий для развития микроорганизмов. Обладающий вяжущими свойствами, он снимает раздражение клеток эпителия мочевого пузыря, уменьшая дискомфортные ощущения и улучшая качество жизни пациента. Антибактериальные свойства экстракта толокнянки способствуют подавлению патогенных бактерий, а со

Введение. Инфекции мочевыводящих путей (ИМП) представляют собой одну из наиболее распространенных категорий заболеваний в урологии, занимая третье место среди всех инфекционных патологий человека. По данным ВОЗ, около 150 млн. человек ежегодно сталкиваются с ИМП, причем 80 % случаев приходится на женщин.

Цистит составляет около 90 % всех ИМП и с большой частотой рецидивирует у 20–30 % женщин в течение 3–4 месяцев, что ведет к увеличенному потреблению антибиотиков и ухудшению качества жизни. В России сообщают о 26–36 млн случаев цистита в год. При этом в течение жизни острый цистит переносят 20–25 % женщин, у каждой третьей из них в течение года возникает рецидив заболевания, а у 10 % оно переходит в хроническую рецидивирующую форму [1].

Одним из перспективных направлений в борьбе с инфекционными заболеваниями мочевыводящих путей является применение биологически активных добавок (БАД). Эти препараты способны оказывать противовоспалительное, иммуностимулирующее и общеукрепляющее действие, способствуя уменьшению симптомов и повышению эффективности основной терапии.

Цель исследования. Оценить эффективность биологически активной добавки «Циснорм «ЭКОлаб» в профилактике и комплексной терапии цистита. Рассмотреть фармакологические свойства ключевых компонентов препарата.

Материалы и методы

Обзор научных исследований проведен с помощью следующих Интернет-ресурсов:

- научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<https://www.elibrary.ru/defaultx.asp>);
- научная электронная библиотека открытого доступа «КиберЛенинка» (<https://cyberleninka.ru/>);
- бесплатный исследовательский инструмент на базе искусственного интеллекта для научной литературы: Semantic Scholar (<https://www.semanticscholar.org/>);
- PubMed Central архив полнотекстовых биомедицинских публикаций со свободным доступом (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>);
- Национальная медицинская библиотека (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>).

Результаты и обсуждение. В настоящее время многие исследования направлены на разработку биологически активных добавок, оказывающих противовоспалительное, противомикробное и иммуностимулирующее действие.

Растительные препараты широко применяются для лечения инфекционных заболеваний мочевыводящих путей в составе комплексной терапии, а также в качестве профилактической меры и предотвращения рецидивов.

Предприятием «ЭКОлаб» разработан новый препарат «Циснорм «ЭКОлаб». В своем составе он содержит следующие биологически активные компоненты: D-манноза, инулин, экстракт клюквы, экстракт толокнянки, магний цитрат.

Основным действующим веществом препарата является D-манноза.

D-манноза – это моносахарид природного происхождения, который содержится в некоторых фруктах, овощах и ягодах. Известно, что D-манноза синтезируется в организме из глюкозы для синтеза гликопроте-

инов некоторых белков. Многие типы клеток имеют рецепторы, специфичные для маннозы, поэтому стабильный уровень маннозы в крови важен для эффективного/постоянного поглощения маннозы различными клетками [3].

Основная причина острого цистита – это бактерии, чаще всего кишечная палочка *Escherichia coli* (70–95 % случаев) и стафилококк *Staphylococcus saprophyticus* (5–20 %). Значительно реже цистит вызывают *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* или другие бактерии.

D-манноза обладает способностью предотвращать прикрепление бактерий к стенкам мочевого пузыря. Блокируя взаимодействие бактерий с эндотелием, она предотвращает адсорбцию различных бактерий на поверхности тканей, что способствует профилактике рецидивирующих ИМП. Перспективными направлениями применения D-маннозы также являются снижение хронического воспаления и профилактика опухолевой патологии, особенно у женщин в менопаузе. Кроме того, D-манноза может проявлять пребиотическое действие и тормозить рост бактериальных патогенов [4, 5].

Многие клинические исследования показывают, что D-манноза эффективна в профилактике рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей и снижает частоту обострений. Ее использование безопасно даже при длительном применении, поскольку она быстро выводится почками и не накапливается в организме [8, 9].

Экстракт клюквы также препятствует прикреплению патогенных бактерий к стенкам мочевого пузыря и уретры за счет высокого содержания проантоцианидинов в составе. Благодаря чему предотвращает размножение бактерий в мочевыводящих путях. При приеме экстракта клюквы проантоцианидины в высоких концентрациях накапливаются в моче. Плоды клюквы содержат органические кислоты (лимонная, бензойная, яблочная, хинная и др.), аскорбиновую кислоту, витамины группы В, флавоновые кислоты, дубильные вещества, тритерпеноиды (урсоловая и олеаноловая кислоты), лейкоантоцианы, филлохинон (витамин К), гликозиды, микроэлементы (железо, марганец, медь, калий, кальций, фосфаты). Обладает противовоспалительным, мочегонным, противомикробным и общеукрепляющим действием. Противомикробные свойства обусловлены наличием бензойной и хлорогеновой кислот, а противовоспалительное действие – наличием урсоловой кислоты. Усиливает действие уросептических препаратов из группы антибиотиков и сульфаниламидов [2].

Инулин является источником пищевых волокон растительного происхождения. Он является натуральным пребиотиком. Стимулируя рост и размножение полезной микрофлоры и подавляя развитие болезнетворных микроорганизмов, инулин предотвращает появление дисбактериоза – распространенного фактора дисфункции мочевого пузыря.

Экстракт толокнянки ускоряет выведение мочи из организма, не позволяя ей застаиваться, что способствует созданию неблагоприятных условий для развития микроорганизмов. Обладающий вяжущими свойствами, он снимает раздражение клеток эпителия мочевого пузыря, уменьшая дискомфортные ощущения и улучшая качество жизни пациента. Антибактериальные свойства экстракта толокнянки способствуют подавлению патогенных бактерий, а со

Введение. Инфекции мочевыводящих путей (ИМП) представляют собой одну из наиболее распространенных категорий заболеваний в урологии, занимая третье место среди всех инфекционных патологий человека. По данным ВОЗ, около 150 млн. человек ежегодно сталкиваются с ИМП, причем 80 % случаев приходится на женщин.

Цистит составляет около 90 % всех ИМП и с большой частотой рецидивирует у 20–30 % женщин в течение 3–4 месяцев, что ведет к увеличенному потреблению антибиотиков и ухудшению качества жизни. В России сообщают о 26–36 млн случаев цистита в год. При этом в течение жизни острый цистит переносят 20–25 % женщин, у каждой третьей из них в течение года возникает рецидив заболевания, а у 10 % оно переходит в хроническую рецидивирующую форму [1].

Одним из перспективных направлений в борьбе с инфекционными заболеваниями мочевыводящих путей является применение биологически активных добавок (БАД). Эти препараты способны оказывать противовоспалительное, иммуностимулирующее и общеукрепляющее действие, способствуя уменьшению симптомов и повышению эффективности основной терапии.

Цель исследования

Оценить эффективность биологически активной добавки «Циснорм «ЭКОлаб» в профилактике и комплексной терапии цистита. Рассмотреть фармакологические свойства ключевых компонентов препарата.

Материалы и методы

Обзор научных исследований проведен с помощью следующих Интернет-ресурсов:

- научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<https://www.elibrary.ru/defaultx.asp>);
- научная электронная библиотека открытого доступа «КиберЛенинка» (<https://cyberleninka.ru/>);
- бесплатный исследовательский инструмент на базе искусственного интеллекта для научной литературы: Semantic Scholar (<https://www.semanticscholar.org/>);
- PubMed Central архив полнотекстовых биомедицинских публикаций со свободным доступом (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>);
- Национальная медицинская библиотека (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>).

Результаты и обсуждение

В настоящее время многие исследования направлены на разработку биологически активных добавок, оказывающих противовоспалительное, противомикробное и иммуностимулирующее действие.

Растительные препараты широко применяются для лечения инфекционных заболеваний мочевыводящих путей в составе комплексной терапии, а также в качестве профилактической меры и предотвращения рецидивов.

Предприятием «ЭКОлаб» разработан новый препарат «Циснорм «ЭКОлаб». В своем составе он содержит следующие биологически активные компоненты: D-манноза, инулин, экстракт клюквы, экстракт толокнянки, магний цитрат.

Основным действующим веществом препарата является D-манноза.

D-манноза – это моносахарид природного происхождения, который содержится в некоторых фруктах, овощах и ягодах. Известно, что D-манноза синтезиру-

ется в организме из глюкозы для синтеза гликопротеинов некоторых белков. Многие типы клеток имеют рецепторы, специфичные для маннозы, поэтому стабильный уровень маннозы в крови важен для эффективного/постоянного поглощения маннозы различными клетками [3].

Основная причина острого цистита – это бактерии, чаще всего кишечная палочка *Escherichia coli* (70–95 % случаев) и стафилококк *Staphylococcus saprophyticus* (5–20 %). Значительно реже цистит вызывают *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis* или другие бактерии.

D-манноза обладает способностью предотвращать прикрепление бактерий к стенкам мочевого пузыря. Блокируя взаимодействие бактерий с эндотелием, она предотвращает адсорбцию различных бактерий на поверхности тканей, что способствует профилактике рецидивирующих ИМП. Перспективными направлениями применения D-маннозы также являются снижение хронического воспаления и профилактика опухолевой патологии, особенно у женщин в менопаузе. Кроме того, D-манноза может проявлять пребиотическое действие и тормозить рост бактериальных патогенов [4, 5].

Многие клинические исследования показывают, что D-манноза эффективна в профилактике рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей и снижает частоту обострений. Ее использование безопасно даже при длительном применении, поскольку она быстро выводится почками и не накапливается в организме [8, 9].

Экстракт клюквы также препятствует прикреплению патогенных бактерий к стенкам мочевого пузыря и уретры за счет высокого содержания проантоцианидинов в составе. Благодаря чему предотвращает размножение бактерий в мочевыводящих путях. При приеме экстракта клюквы проантоцианидины в высоких концентрациях накапливаются в моче. Плоды клюквы содержат органические кислоты (лимонная, бензойная, яблочная, хинная и др.), аскорбиновую кислоту, витамины группы В, флавоновые кислоты, дубильные вещества, тритерпеноиды (урсоловая и олеаноловая кислоты), лейкоантоцианы, филлохинон (витамин К), гликозиды, микроэлементы (железо, марганец, медь, калий, кальций, фосфаты). Обладает противовоспалительным, мочегонным, противомикробным и общеукрепляющим действием. Противомикробные свойства обусловлены наличием бензойной и хлорогеновой кислот, а противовоспалительное действие – наличием урсоловой кислоты. Усиливает действие уросептических препаратов из группы антибиотиков и сульфаниламидов [2].

Инулин является источником пищевых волокон растительного происхождения. Он является натуральным пребиотиком. Стимулируя рост и размножение полезной микрофлоры и подавляя развитие болезнетворных микроорганизмов, инулин предотвращает появление дисбактериоза – распространенного фактора дисфункции мочевого пузыря.

Экстракт толокнянки ускоряет выведение мочи из организма, не позволяя ей застаиваться, что способствует созданию неблагоприятных условий для развития микроорганизмов. Обладающий вяжущими свойствами, он снимает раздражение клеток эпителия мочевого пузыря, уменьшая дискомфортные ощущения и улучшая качество жизни пациента. Антибактериальные свойства экстракта толокнянки способствуют подавлению патогенных бактерий, а со-

держатся в нем арбутин обладает противовоспалительными свойствами. Также толокнянка способна связывать вредные белки, выделяемые бактериями в процессе жизнедеятельности [6].

Комплексное воздействие активных компонентов препарата обеспечивает высокую эффективность продукта для лечения и профилактики различных заболеваний мочевыводящих путей [7].

Преимуществом данного комплекса является наличие магния в составе. Магний уменьшает раздражающее действие кислой среды, нормализует pH, снижает болевые ощущения, положительно влияет на иммунитет и помогает бороться с заболеванием.

Препарат «Циснорм «ЭКОлаб» может применяться в комплексной терапии при лечении инфекционных заболеваний мочевыводящих путей совместно с антибиотиками, повышая эффективность антибактериальной терапии и снижая частоту рецидивов цистита.

Также целесообразно применять препарат как профилактическое средство для поддержания здоровья и микробной чистоты мочевыводящих путей, особенно при наличии факторов, провоцирующих цистит:

- бактериальные инфекции;
- изменения гормонального фона;
- активная половая жизнь;
- нарушения гигиены;
- нахождение в водоемах общественного пользования;
- наличие факторов, ухудшающих местный иммунитет;
- воспалительные процессы в органах малого таза.

К преимуществам данного препарата можно отнести: отсутствие ярко выраженных побочных эффектов и сохранение естественной микрофлоры кишечника.

Заключение. Каждый отдельный биологически активный компонент, входящий в состав «Циснорм «ЭКОлаб», давно зарекомендовал себя как отличное средство для лечения и профилактики заболеваний мочевыводящих путей. Сочетание свойств биологически активных компонентов, входящих в состав БАД «Циснорм «ЭКОлаб», позволяет увеличить эффективность основной терапии при лечении цистита, ускорить выздоровление, минимизировать риск рецидива.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аполихин О.И., Вагенленер Ф., Войтко Д.А. и др. Эпидемиологическое исследование распространенности цистита у женщин Воронежской области. *Экспериментальная и клиническая урология*. 2021; 14 (1): 10–18.
2. Громова О.А., Торшин И.Ю. О перспективах применения лактобактериальных пробиотиков, d-маннозы и экстрактов клюквы в терапии инфекций мочевыводящих путей. *Акушерство, гинекология и репродукция*. 2023; 4.
3. Киселева Е.В., Косинова Т.Н. Лекарственные растительные сред-

- ства и БАД, применяемые в лечении цистита. Материалы XV Международной студенческой научной конференции «Студенческий научный форум».
4. Кузьменко А.В., Кузьменко В.В., Гяургиев Т.А. Применение D-маннозы в профилактике рецидивирующей инфекции нижних мочевыводящих путей у женщин. *Урология*. 2020; 3: 128–132.
5. Москвина З.В., Болдырева М.Н., Россоловская К.А., Спивак Л.Г. Роль D-маннозы и проантоцианидинов клюквы в профилактике рецидивов инфекции мочевыводящих путей. *Экспериментальная и клиническая урология*. 2024; 17 (1): 128–137.
6. Панов Г.Р., Балюк Н.А. Применения толокнянки обыкновенной при цистите. Актуальные вопросы студенческой медицинской науки и образования: материалы IX Всероссийской с международным участием студенческой научно-образовательной конференции. Рязань, Рязанский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова, 2023: 157–158.
7. Тевлин К.П., Ханалиев Б.В., Тевлин Д.К. Свойства и безопасность комбинированной биологически активной добавки «Уронекст» в комплексном лечении острого (обострение хронического) цистита у женщин с бактериальным вагинозом. *Consilium Medicum*. 2021; 7.
8. Хуснутдинова Т.А. Инфекции мочевыводящих путей в акушерстве и гинекологии: Актуальные вопросы диагностики и антибиотикотерапии. *Журнал акушерства и женских болезней*. 2019; 6.
9. Цуканов А.Ю. Профилактика посткоитального цистита: роль d-маннозы. клинический случай. *Consilium Medicum*. 2021; 7.

REFERENCES

1. Apolikhin O.I., Wagenlehner F., Voitko D.A., et al. Epidemiological study of the prevalence of cystitis in women of the Voronezh region. *Experimental'naya i klinicheskaya urologiya*. 2021; 14 (1): 10–18. (in Russian)
2. Gromova O.A., Torshin I.Yu. On the prospects of using lactobacillus probiotics, d-mannose and cranberry extracts in the treatment of urinary tract infections. *Akusherstvo, ginekologiya i reproduksiya*. 2023; 4. (in Russian)
3. Kiseleva E. V., Kosinova T. N. Herbal remedies and dietary supplements used in the treatment of cystitis. Proceedings of the XV International Student Scientific Conference "Student Scientific Forum". (in Russian)
4. Kuzmenko A.V., Kuzmenko V.V., Gyaurgiev T.A. Use of D-mannose in the prevention of recurrent lower urinary tract infection in women. *Urologiya*. 2020; 3: 128–132. (in Russian)
5. Moskvina Z.V., Boldyreva M.N., Rossolovskaya K.A., Spivak L.G. The role of D-mannose and cranberry proanthocyanidins in the prevention of recurrent urinary tract infection. *Experimental'naya i klinicheskaya urologiya*. 2024; 17 (1): 128–137. (in Russian)
6. Panov G.R., Balyuk N.A. Use of bearberry in cystitis. Current issues of student medical science and education: materials of the IX All-Russian student scientific and educational conference with international participation. Ryazan', Ryazanskiy gosudarstvennyy meditsinskiy universitet imeni akademika I. P. Pavlova, 2023: 157–158. (in Russian)
7. Tevlin K.P., Khanaliev B.V., Tevlin D.K. Properties and safety of the combined biologically active supplement "Uronext" in the complex treatment of acute (exacerbation of chronic) cystitis in women with bacterial vaginosis. *Consilium Medicum*. 2021; 7. (in Russian)
8. Khusnutdinova T.A. Urinary tract infections in obstetrics and gynecology: Current issues in diagnostics and antibiotic therapy. *Zhurnal akusherstva i zhenskikh bolezney*. 2019; 6. (in Russian)
9. Tsukanov A.Yu. Prevention of postcoital cystitis: the role of d-mannose. clinical case. *Consilium Medicum*. 2021; 7. (in Russian)