



## ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА НАНОФОРМ В ДЕРМАТОЛОГИИ (2016–2025): ПРЕОБЛАДАНИЕ ДОКЛИНИКИ И «ТРАНСЛЯЦИОННЫЕ РАЗРЫВЫ»

Бабаева Рухшона Рустам қизи

Шерматова Ирода Бахтиёр қизи

Муртазакулов Илёс Исмоил ўғли

Ташкентский Фармацевтический институт

\*e-mail: ruxshona.babaeva05@mail.ru

iroda.shermatova.94@mail.ru

ilyosmurtazaqulov0694447@gmail.com

<https://doi.org/10.5281/zenodo.18951266>

**Аннотация.** Публикации 2016–2025 гг. демонстрируют рост числа работ по топическим наноформам при воспалительных дерматозах, акне и раневых состояниях, однако структура доказательств неоднородна. В обзоре показано, что доклинические исследования доминируют для большинства инновационных систем, тогда как клинически более «закреплёнными» остаются серебросодержащие раневые материалы и отдельные технологически простые топические формы. Рассмотрены типовые модели (ячейки Франца, tape stripping, конфокальная микроскопия; мышинные модели псориаз-подобного воспаления и атопического дерматита; модели инфицированных ран/биоплёнок) и их ограничения. Подчёркнута необходимость сопоставимых сравнений со стандартными формами и унификации критериев эффективности.

**Ключевые слова:** доказательная база; доклинические модели; клиническая трансляция; ячейки Франца; tape stripping; раневые покрытия.

**Актуальность исследования.** Высокая публикационная активность в области дерматологической наномедицины не всегда конвертируется в клинические продукты. Для корректной оценки перспектив важно понимать, какие направления подкреплены клиническими данными, а где эффект пока подтверждён главным образом модельными системами.

**Цель работы.** Проанализировать характер и уровень доказательности исследований по наноформам в дерматологии за период 2016–2025 гг. с выделением наиболее зрелых и наиболее проблемных направлений.

### Задачи исследования.

1. Описать типовые методики оценки доставки и удержания наноформ в коже.
2. Сопоставить области, где накоплены клинические данные, и области с преобладанием доклиники.
3. Выделить ключевые причины ограниченной сопоставимости результатов между исследованиями.

**Введение.** Наноформы часто демонстрируют улучшение распределения или показателей воспаления в доклинических условиях, однако клиническое преимущество по сравнению со стандартом не всегда доказано. Это связано не только с «недостатком клиники», но и с различиями в моделях, составах и конечных точках. Поэтому оценка доказательной базы должна учитывать дизайн исследований и воспроизводимость характеристик наноплатформ.

**Основная часть.** В методическом плане наиболее распространены исследования *in vitro/ex vivo* (в т.ч. диффузионные ячейки Франца, количественная оценка удержания в слоях кожи, визуализация распределения), а также доклинические модели воспаления и ран.[3] Такие подходы позволяют сравнивать формулы по удержанию и высвобождению, но не всегда предсказывают клинические исходы, особенно при хронических дерматозах. Обзор фиксирует, что наиболее «осязаемые» клинические применения связаны с серебросодержащими повязками и материалами, тогда как для сложных систем (включая таргетные конструкции и РНК-подходы) пока характерно доминирование доклинических данных.[8] Для SLN/NLC и наноэмульсий ситуация промежуточная: технологическая реализуемость выше, но качество сравнений со стандартными формами (*head-to-head*) остаётся ключевым условием для уверенных выводов[4].

**Заключение.** На уровне доказательности дерматологическая наномедицина остаётся неоднородной: клинически более зрелыми выглядят раневые материалы, тогда как значительная часть инновационных платформ требует методологически сопоставимых исследований и стандартизированного описания характеристик системы согласно требованиям GMP [10] и нормам Государственной фармакопеи [9]. Без этого улучшения в доклинических моделях сложно интерпретировать как прямой аргумент в пользу клинического внедрения.

### Литература:

- 1.Кубанова А.А. (ред.) Дерматовенерология. Национальное руководство. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. — 1024 с.
- 2.Скрипкин Ю.К., Бутов Ю.С., Иванов О.Л. Дерматовенерология. Национальное руководство. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. — 896 с.
- 3.Prow T.W., Grice J.E., Lin L.L. et al. Nanoparticles and microparticles for skin drug delivery // *Advanced Drug Delivery Reviews*. — 2011. — Vol. 63, № 6. — P. 470–491.
- 4.Muller R.H., Shegokar R., Keck C.M. 20 years of lipid nanoparticles (SLN & NLC): present state of development and future prospects // *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*. — 2011. — Vol. 77, № 3. — P. 434–435.
- 5.Benson H.A.E. Nanoparticles for dermal drug delivery: mechanisms of action and applications // *Current Drug Delivery*. — 2016. — Vol. 13, № 4. — P. 481–486.
- 6.Souto E.B., Muller R.H. Lipid nanoparticles (SLN and NLC) for drug delivery // *Encyclopedia of Nanoscience and Nanotechnology*. — 2010. — Vol. 10. — P. 1–15.
- 7.Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics. — European Commission, SCCS/1611/19, 2019.
- 8.Atiyeh B.S., Costagliola M., Hayek S.N. Effect of silver on burn wound infection control and healing: Review of the literature // *Burns*. — 2007. — Vol. 33, № 2. — P. 139–148.
- 9.Государственная фармакопея Республики Узбекистан. I издание. Том 1 (Части 1–3). — Ташкент: Министерство здравоохранения РУз, 2021–2023.
- 10.Государственный стандарт Республики Узбекистан O'z DSt 2766:2018 «Надлежащая производственная практика (GMP)». — Ташкент: Агентство «Узстандарт», 2018.