

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena toksyczności ostrej ekstraktu z *Heterobasidion annosum* (Korzeniowca sosnowego)**

2. Czas trwania projektu 15.08.2018 – 31.12.2018

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): grzyby medyczne, korzeniowiec sosnowy, toksyczność ostra

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): **F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania**

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Korzeniowiec sosnowy (*Heterobasidion annosum*, (Fr.), Bref.) należy do grzybów nadrzewnych potocznie zwanych hubami. Grzyby z tej grupy są źródłem wielu substancji biologicznie aktywnych o korzystnym wpływie na organizm. W ostatnich latach zwrócono uwagę na możliwość wykorzystania tych grzybów jako leków, suplementów lub produktów specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Dotychczasowe wyniki badań doświadczalnych pozwalają przypuszczać, iż ekstrakt z Korzeniowca sosnowego wykazuje skuteczność przeciwnowotworową. Aby badania w tym zakresie mogły być kontynuowane należy dokonać oceny toksykologicznej tego ekstraktu aby wykluczyć ewentualność jego działań niepożądanych na organizm.

Celem proponowanych badań jest stwierdzenie, czy ekstrakt z Korzeniowca sosnowego wykazuje działanie toksyczne po jednorazowym podaniu dożołądkowym oraz wyznaczenie maksymalnej dawki, która nie będzie powodowała istotnego skrócenia czasu życia zwierząt doświadczalnych. Przeprowadzenie zaplanowanych badań ma znaczenie kluczowe dla poszukiwania skutecznych i bezpiecznych terapii, które będą mogły być zastosowane w leczeniu/profilaktyce chorób nowotworowych u ludzi.

Badania oceniające bezpieczeństwo stosowania potencjalnego suplementu lub produktu specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą być prowadzone według wytycznych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i rozporządzenia Komisji Europejskiej dotyczącego badań toksykologicznych, które uwzględniają zasadę 3R (Zastąpienie, Redukcja, Udoskonalenie). Podczas doświadczenia zwierzęta będą pozostawały pod stałą opieką lekarza weterynarii, który nie dopuści do wystąpienia sytuacji, w których zwierzęta będą nadmiernie cierpiały (humanitarne uśmiercenie).

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W badaniach wykorzystanych zostanie maksymalnie 21 samic myszy domowej (*Mus musculus*), szczep wsobny BALB/ccmdb (8 - 12 tygodniowych), pochodzących z Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, Centrum Medycyny Doświadczalnej.

Zwierzęta niezmienione genetycznie. Zwierzęta urodzone na terenie Unii Europejskiej (UE).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Zastąpienie: Po przeanalizowaniu literatury i dostępnej wiedzy na temat Korzeniowca sosnowego i innych grzybów wykorzystywanych w medycynie, stwierdzono, że nie ma możliwości dokonania oceny ostrych działań niepożądanych tego gatunku grzyba z pominięciem badań na zwierzętach.

Redukcja: Planując badania opierano się na metodach zawartych w wytycznych OECD i rozporządzeniu Komisji Europejskiej dotyczącym badań toksykologicznych, które uwzględnia zasadę 3R. W badaniach będzie zastosowana najmniejsza liczba zwierząt niezbędna do wykonania badań w

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

zgodności z zaleceniami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL).

Udoskonalenie: Badanie będzie prowadzone zgodnie z zasadami OECD, które są opracowane z uwzględnieniem zasad 3R. Planowana do zastosowania metoda oceny toksyczności ostrej jest metodą alternatywną (zalecaną przez OECD), która nie tylko pozwala zmniejszyć liczbę wykorzystanych zwierząt, ale również poprawić ich dobrostan podczas eksperymentu.

Wszystkie zwierzęta, które zostaną wykorzystane w badaniu będą miały zapewnioną stałą opiekę lekarza weterynarii, który nie dopuści do wystąpienia sytuacji, w których zwierzęta będą nadmiernie cierpiały (humanitarne uśmiercenie).

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.