

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Badania toksyczności ekstraktu z konopi siewnej o nazwie Supercritical Fluid Extract of Aerial Parts of Hemp.**

2. Czas trwania projektu: 24 miesiące

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) szczury, toksyczność doustna, MTD, 14-dniowa, 90-dniowa

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) **F**

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.

W ramach zgłoszonego wniosku badany będzie ekstrakt z konopi siewnej o nazwie „Supercritical Fluid Extract of Aerial Parts of Hemp”. W ekstrakcie występuje pełna gama aktywnych związków a głównym składnikiem jest Kannabidiol (CBD). Na podstawie dotychczasowych badań wykazano, że ekstrakt wspomaga działanie leków stosowanych w różnych jednostkach chorobowych. Zaobserwowano, że kannabinoidy nasilają działanie przeciwbólowe niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz klasycznych opioidów, a także leków przeciwpadaczkowych, co pozwala na zmniejszenie dawek tych leków, a tym samym ograniczenie ich działań niepożądanych. To wskazuje, że produkty na bazie konopi siewnej mogą w przyszłości nie tylko stanowić leki stosowane w różnych jednostkach chorobowych, ale być także bezpiecznie stosowane wspomagająco (suplementacyjnie).

Przeprowadzenie badań pozwoli na określenie charakteru działania badanego materiału zarówno na narządy jak i na układy, po podaniu jednorazowym oraz wielokrotnym drogą doustną. W ramach złożonego wniosku zaprojektowano trzy rodzaje badań przebiegających kolejno po sobie. Taki sposób postępowania ma umożliwić właściwy dobór dawek dla badania toksyczności na szczurach przy powtarzanym 90-dniowym podawaniu doustnym, jednocześnie zapobiegając zastosowaniu zbyt wysokich dawek, które mogłyby spowodować wystąpienie objawów cierpienia i bólu wywołać śmierć zwierząt w tym badaniu.

Badania będą wykonane zgodnie z obowiązującymi na terenie docelowego kraju rejestracji tj. Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej Wytycznymi FDA (Redbook 2000. Chapter IV Guidelines for Toxicity Studies) oraz w oparciu o wytyczne OECD / Metody EU, w sprawach nieregulowanych przez Wytyczne FDA, jak również zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stąd wyniki tego badania będą mogły zostać włączone do dokumentacji rejestracyjnej.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

260 szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*)

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Na etapie przygotowywania niniejszego wniosku została sprawdzona aktualność metodyki badawczej; jest ona aktualnie obowiązująca w badaniu objętym wnioskiem.

ZASADA ZASTĄPIENIA

Badania zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostaną na zwierzętach, ponieważ istotne jest aby uzyskać odpowiedź całego organizmu na podawaną substancję po podaniu jednorazowym i wielokrotnym. Nie jest możliwe zrealizowanie celów projektu z wykorzystaniem metod alternatywnych.

ZASADA OGRANICZENIA

W projektowaniu badań uwzględniono udział minimalnej liczby zwierząt z jednoczesnym uwzględnieniem celów badań i wiarygodności uzyskanych wyników. Liczba zwierząt wykorzystanych w poszczególnych badaniach wynika z zastosowania standardowych metod badawczych oraz doświadczenia jednostki badawczej w przeprowadzaniu tego rodzaju badań. (zasada ograniczenia).

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

ZASADA UDOSKONALENIA

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku. Środowisko zwierząt zostanie wzbogacone, co ma na celu poprawę ich dobrostanu. W ramach złożonego wniosku zaprojektowano trzy rodzaje badań przebiegających kolejno po sobie. Taki sposób postępowania pozwoli umożliwić właściwy dobór dawek dla badań przy powtarzanym dawkowaniu jednocześnie zapobiegając zastosowaniu zbyt wysokich dawek, które mogłyby spowodować wystąpienie objawów cierpienia i bólu a nawet śmiertelność zwierząt w tym badaniu.

Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na badany materiał w trakcie badań prowadzone będą codzienne obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel, w tym przez lekarzy weterynarii. Intensywna obserwacja zwierząt pozwoli na stałe monitorowanie ich stanu zdrowia, a w przypadku stwierdzenia u zwierzęcia oznak silnego cierpienia i bólu zastosowane zostanie postępowanie humanitarne zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt.

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.