

NUMERO DE PROYECTO: 196654

EMPRESA BENEFICIADA: Laboratorios Senosiain S.A. de C.V

TÍTULO DEL PROYECTO: Nueva opción terapéutica para el manejo de la obesidad



OBJETIVO DEL PROYECTO: Desarrollar un medicamento con una combinación innovadora, patentable, seguro y eficaz para el tratamiento de la obesidad, garantizando su sinergismo para generar un medicamento con mayor eficacia terapéutica.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS: Desarrollo analítico del producto terminado, diseño y especificaciones del empaque final, fabricación de lotes piloto para estudio farmacocinético y estudio clínico, estudio de estabilidad acelerada, caracterización de lotes para estudio farmacocinético, evaluación y revisión del expediente técnico, estudio farmacocinético e inicio del estudio clínico de eficacia.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO: Este proyecto está encaminado al desarrollo de una opción terapéutica para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso. Es una combinación de dos activos que tiene efectos sinérgicos de potenciación y que ofrece ventajas terapéuticas no solo en la disminución de peso corporal en pacientes con obesidad, sino en la mejora de los parámetros bioquímicos por ejemplo, adiponectina, leptina, glucosa, insulina, triglicéridos e índice de HOMA.

RESULTADOS DEL PROYECTO:

Método analítico validado, prototipo de producto terminado estable y con fecha de caducidad definida, diseño y tipo de material de empaque final, fabricación de lotes piloto, análisis de valoración y perfiles de disolución de los lotes piloto, validación intermedia del desarrollo farmacéutico a través de un asesor experto, reporte final del estudio de no interacción farmacocinética en voluntarios sanos, protocolo de investigación aprobado por el Comité de Investigación y Ética y Cofepris, del estudio clínico en pacientes e inicio de estudio.

IMPACTOS DEL PROYECTO:

Generación de conocimiento científico y tecnológico con el desarrollo de una formulación innovadora en cápsulas con pellets que permiten coexistencia de ambos activos, vinculación con la UANL en ambos sentidos de la cadena de valor, fomento a la creatividad científica, generación y conservación de empleos bien remunerados, capacitación continua del personal, promoción del desarrollo regional mediante infraestructura científica y tecnológica en el estado de Guanajuato.