



(51) МПК  
*A61K 36/55* (2006.01)  
*A61K 36/72* (2006.01)  
*A61P 1/04* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

*A61K 36/55* (2023.05); *A61K 36/72* (2023.05); *A61P 1/04* (2023.05)

(21)(22) Заявка: 2022125359, 27.09.2022

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
 27.09.2022

Дата регистрации:  
 04.07.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 27.09.2022

(45) Опубликовано: 04.07.2023 Бюл. № 19

Адрес для переписки:

656038, г. Барнаул, пр. Ленина, 40, АГМУ,  
 научное управление

(72) Автор(ы):

Мазко Олеся Николаевна (RU),  
 Семенихина Наталья Михайловна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Алтайский государственный университет" (RU),  
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Алтайский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете

о поиске: НАСЫБУЛЛИНА Н.М.  
 Фитотерапия при язвенной болезни // Медицинская сестра. - 2007. - № 4. - С. 47-48.  
 ЛЕСИОВСКАЯ Е.Е., ПАСТУШЕНКОВ Л.В.  
 Фармакотерапия с основами фитотерапии: Учеб. пособие. - 2-е изд. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003 - 592 с.. МИРОВИЧ В.М. и др.  
 Применение растительных средств при заболеваниях желудочно-кишечного тракта: учебное пособие - (см. прод.)

(54) Фармакологическое средство, обладающее гастропротекторным действием

(57) Реферат:

Изобретение относится к области фармацевтики и медицины, а именно к применению гастропротекторного средства, содержащего жом семян льна в соотношении 75,0 г / 100 г готового сухого продукта, жмых плодов облепихи в соотношении 25,0 г / 100 г готового

сухого продукта, в качестве фармакологического средства для лечения язвенной болезни желудка. Технический результат заключается в профилактике и лечении язвенной болезни желудка. 3 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):

ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава РФ, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии. - Иркутск: ИГМУ, 2020. - 139 с.. ЛТ 4067 В, 25.11.1996. RU 2688187 С1, 21.05.2019.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61K 36/55* (2006.01)  
*A61K 36/72* (2006.01)  
*A61P 1/04* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61K 36/55 (2023.05); A61K 36/72 (2023.05); A61P 1/04 (2023.05)*(21)(22) Application: **2022125359, 27.09.2022**(24) Effective date for property rights:  
**27.09.2022**Registration date:  
**04.07.2023**

Priority:

(22) Date of filing: **27.09.2022**(45) Date of publication: **04.07.2023** Bull. № 19

Mail address:

**656038, g. Barnaul, pr. Lenina, 40, AGMU,  
nauchnoe upravlenie**

(72) Inventor(s):

**Mazko Olesya Nikolaevna (RU),  
Semenikhina Natalya Mikhajlovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethoe  
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego  
obrazovaniya "Altajskij gosudarstvennyj  
universitet" (RU),  
Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethoe  
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego  
obrazovaniya "Altajskij gosudarstvennyj  
meditsinskij universitet" Ministerstva  
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**(54) **PHARMACOLOGICAL AGENT WITH A GASTROPROTECTIVE EFFECT**

(57) Abstract:

FIELD: pharmaceuticals; medicine.

SUBSTANCE: invention relates to the use of a gastroprotective agent containing flax seed pulp in the ratio of 75.0 g/100 g of the finished dry product, sea buckthorn fruit cake in the ratio of 25.0 g/100 g of the

finished dry product, as pharmacological agent for the treatment of gastric ulcer.

EFFECT: prevention and treatment of gastric ulcer.  
1 cl, 3 dwg, 1 exC 1  
2 7 9 9 3 2 0  
R UR U  
2 7 9 9 3 2 0  
C 1

Изобретение относится к области медицины, а именно к лекарственному средству для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и профилактики обострений при таких заболеваниях.

5 Во многих странах мира наблюдается расширение рынка сбыта препаратов на растительной основе, что во многом связано с официальным и общественным признанием этих препаратов в качестве эффективного метода лечения. Актуальной проблемой производства является комплексная переработка растительного сырья.

В пищевой, фармацевтической, масличной промышленности крайне неэффективно используется растительное сырье.

10 Многотонные отходы производства после получения соков из плодов и ягод, жирных масел и БАД практически выбрасывают в отвал. Рациональное использование этих отходов позволит получать ряд БАД и ценных пищевых продуктов из одного и того же объекта.

В последние годы очень большой популярностью в пищевой промышленности 15 пользуются семена льна и плоды облепихи. При этом остается большое количество отходов, которые содержат биологически активные вещества.

Прототипом средства является лекарственный растительный препарат - льна посевного семени (ФС.2.5.0026.15), недостатком которого является наличие в составе жирного масла, которое достаточно быстро прогорает.

20 В профилактическом и комплексном лечении желудочно-кишечного тракта используют растительные лекарственные препараты - это водные извлечения (настои, отвары), сухие экстракты и растительные порошки из семени льна. Данные лекарственные средства имеют ряд недостатков: это малый срок годности, неудобство в применении. Масло, содержащееся в семенах быстро прогоркает, что приводит к 25 непригодности их к использованию.

Авторы предлагают новое фармакологическое средство для лечения и профилактики обострения язвенной болезни, обладающее высоким терапевтическим действием.

Средство представляет собой смесь, состоящую из льняного жом и облепихового жмыха. Жом льна измельчается до муки, однородно окрашенной и имеющей широкую 30 гамму цветовых оттенков от светло серого до светло коричневого со свойственным льняным запахом без признаков затхлости и горелости. Параллельно из плодов облепихи отжимают сок, образовавшийся жмых, содержащий косточку и плодовую оболочку, высушивают инфракрасными лучами при температуре 40°C в течение 30 мин до остаточного содержания в нем влаги 6% и подвергают грубому и тонкодисперсному 35 измельчению на роторно-валковом дезинтеграторе. Полученный тонкодисперсный порошок из жмыха плодов облепихи (ПЖО), имел буро-коричневый цвет, кисловатый запах, свойственный плодам облепихи, рассыпчатую, без комочков консистенцию. Жом семян льна и жмых плодов облепихи смешивают 1:3 и помещают в упаковку.

Компоненты находятся в следующем соотношении, г/100 г готового сухого продукта: 40 жом семян льна 75,0, жмых плодов облепихи 25,0. Полисахариды семени льна проявляют мембраностатическое действие, вследствие этого, средство, применяется как обволакивающее, смягчающее, противовоспалительное при гастрите и язве желудка. Каротиноиды и флавоноиды жмыха плодов облепихи проявляют репаративную и антибактериальную активность.

45 Техническим результатом заявляемого изобретения является расширение ассортимента средств, для профилактики и лечения язвенной болезни желудка.

Изобретение обеспечивает расширение арсенала средств, используемых при лечении заболеваний желудочно-кишечного тракта, обладающих высоким терапевтическим

эффектом воздействия и обеспечивающих профилактику обострений и осложнений при этих заболеваниях и поддержание состояния ремиссии.

Технический результат достигается тем, что в качестве фармакологического средства для лечения язвенной болезни желудка используется порошок жомы семян льна с жмыхом плодов облепихи в соотношении 3:1.

Фармакологические свойства средства для лечения язвенной болезни желудка найдены экспериментальным путем.

Эксперименты по изучению эффективности средства для лечения язвенной болезни желудка были проведены на 24 самцах крыс Wistar средней массой 150 г, разделенных поровну на 3 группы: контрольная (моделирование язвенной болезни желудка), подопытная (моделирование язвенной болезни желудка + введение порошок жомы семян льна с жмыхом плодов облепихи в соотношении 3:1 и группа сравнения (моделирование язвенной болезни желудка + введение препарата сравнения омепразола).

Модель индометацинового повреждения слизистой желудка крыс воспроизводили путем однократного внутрижелудочного введения индометацина в дозе 60 мг/кг в 1 мл физиологического раствора. Порошок жомы семян льна с жмыхом плодов облепихи в соотношении 3:1 вводили животным подопытной группы внутрижелудочно через зонд ежедневно в течение 7 дней домоделирования индометацинового повреждения слизистой желудка в дозе 1 г/кг. За 24 ч до применения ульцерогена животных лишали пищи при свободном доступе к воде, так как голодание вследствие активации анаэробного гликолиза способствует снижению уровня факторов защиты в слизистой желудка. Последнее введение исследуемой субстанции приходило за 1 ч до начала действия язвообразующего фактора. По окончании эксперимента крыс подвергали эвтаназии, желудки извлекали, вскрывали по малой кривизне, промывали холодным физиологическим раствором и фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина. В каждом случае на макроскопическом уровне в слизистой оболочке желудка (СОЖ) подсчитывали среднее общее число эрозий, среднее число глубоких полосовидных эрозий, число поверхностных точечных эрозий, а также процентное распределение различных видов повреждений.

Высчитывали индекс Паулса (ИП) или индекс изъязвления для каждого вида повреждений по формуле:  $(N \times K) / 100$ , где

N - среднее число деструкций на 1 животное,

K - процент поражений животных в группе.

При микроскопическом исследовании проводили морфологическую оценку картины язвенной болезни в желудках экспериментальных животных.

Для этого материал фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина. Препараты окрашивали гематоксилином и эозином. Гистохимическое выявление нейтральных мукополисахаридов осуществляли с помощью ШИК-реакции, кислые мукополисахариды выявляли при помощи окраски альциановым синим (pH-2,5).

Статистический анализ проводили при помощи программы «StatisticaforWindows6.0». Рассчитывали среднее значение, стандартную ошибку, для выявления достоверности различий использовали критерий Манна-Уитни. Результаты исследований представлены на фигуре 1.

Фигура 2. Контрольная (а) и опытная группа (б). Окраска гематоксиллин-эозин.

Фигура 3. Контрольная группа (а): разрушение покровно-железистого эпителия при эрозии желудка у крысы. Опытная группа (б). Окраска гематоксиллин-эозин.

При макроскопическом исследовании на слизистой оболочке желудка крыс контрольной группы отмечали наличие западающих очагов округлой или неправильной

формы от темно-коричневого до черного цвета с шероховатой поверхностью, а также множественные точечные кровоизлияния.

При микроскопическом исследовании данных повреждений было выявлено разрушение покровно-железистого эпителия в этой области до базальной мембраны, а иногда и до мышечного слоя.

Ядра эпителиоцитов в состоянии кариопикноза, кариолизиса. На дне глубоких повреждений отмечали отложение солянокислого гематина.

В мышечном слое выявляли расширение кровеносных сосудов, отек, лимфоцитарную инфильтрацию, как нейтрофилами, так и плазматическими клетками, лимфоцитами.

Деструктивные повреждения были выявлены у всех 6 животных. Общее число повреждений составило в среднем  $9,6 \pm 1,7$  из них: полосовидных эрозий 51,1%, точечных 48,9%. Индекс Паулса для полосовидных эрозий - 24, для точечных эрозий - 16,8. Глубина эрозий составила  $385,75 \pm 23,7$  мкм, а толщина СОЖ  $335,6 \pm 12,4$  мкм.

При окраске на мукополисахариды ШИК-реакцией была выявлена слабая окраска в области столбчатого эпителия, а также в клетках глубоких отделов желудочных ямок.

При макроскопическом исследовании на слизистой оболочке желудка крыс, получавших исследуемый препарат также очаги преимущественно округлой формы небольшого размера темно-коричневого цвета с шероховатой поверхностью, единичные точечные кровоизлияния. Деструктивные изменения слизистой были выявлены только у четырех животных из шести. Число повреждений составило  $1,3 \pm 0,3$ , что достоверно ниже, чем в контроле ( $p < 0,01$ ).

При микроскопическом исследовании желудков было выявлено, что в области повреждений отмечается разрушение только поверхностных слоев эпителия не достигая самой базальной мембраны и глубоко лежащих тканей. В связи с этим у животных в опытной группе все повреждения нами классифицировались как эрозии.

В мышечном слое отмечались слабо выраженные явления отека и воспалительной инфильтрации. Глубина эрозий составила  $223,2 \pm 12,9$  мкм, на 42,1% меньше, чем в контроле с достоверностью ( $p < 0,01$ ). Толщина СОЖ в опытной группе увеличилась на 23%, составила  $412,7 \pm 13,4$ , что также достоверно выше, чем в контроле ( $p < 0,01$ ).

При гистохимическом окрашивании ШИК-реактивом на нейтральные мукополисахариды столбчатый эпителий поверхностных отделов СОЖ давал хорошо выраженную реакцию в виде ярко розового окрашивания.

Заявляемое средство в эксперименте проявило выраженное фармакологическое действие при язвенной болезни, проявившееся в предотвращении появления наиболее опасных полосовидных эрозий, уменьшении количества эрозий на 81,7% и их глубины на 85,3% по сравнению с контролем.

#### (57) Формула изобретения

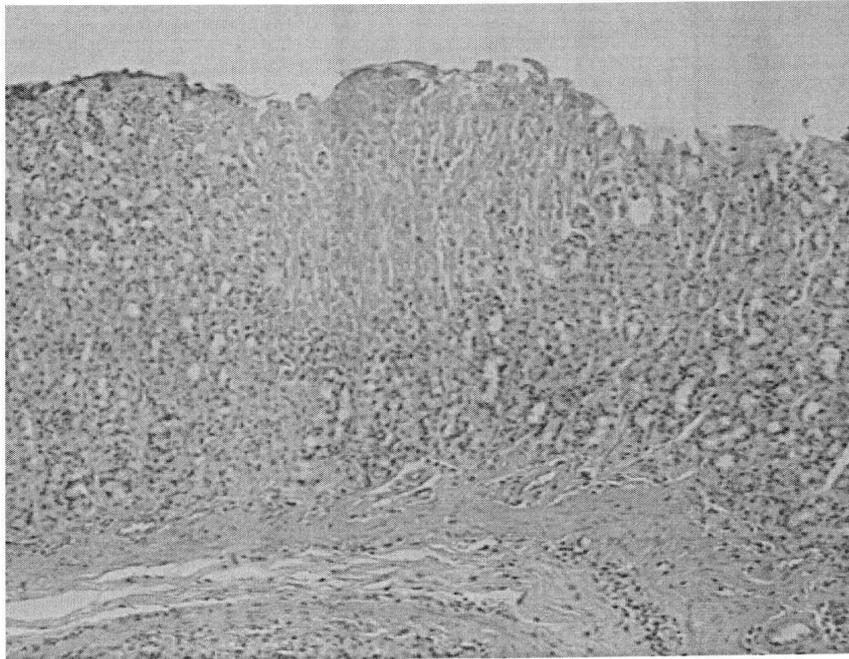
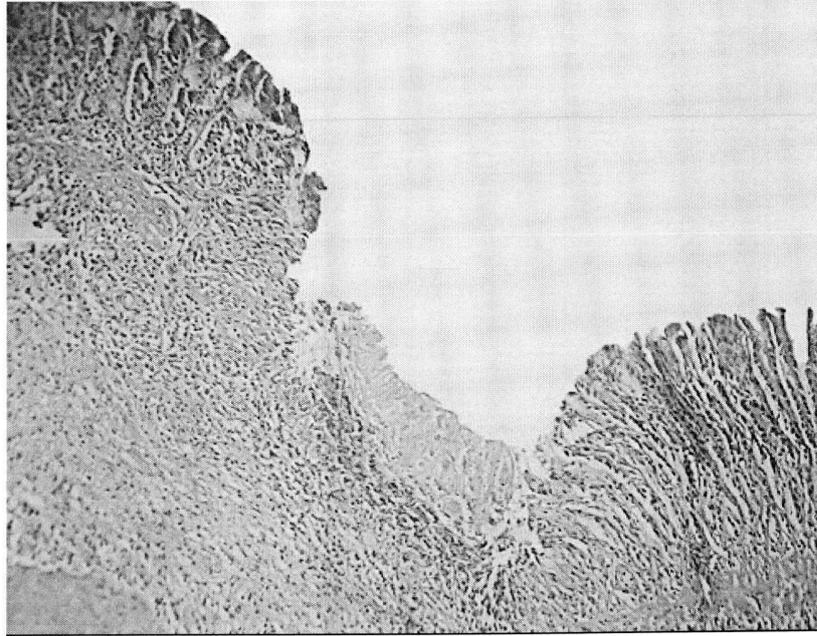
Применение гастропротекторного средства в качестве фармакологического средства для лечения язвенной болезни желудка в следующем соотношении, г/100 г готового сухого продукта: жом семян льна 75,0, жмых плодов облепихи 25,0.

1

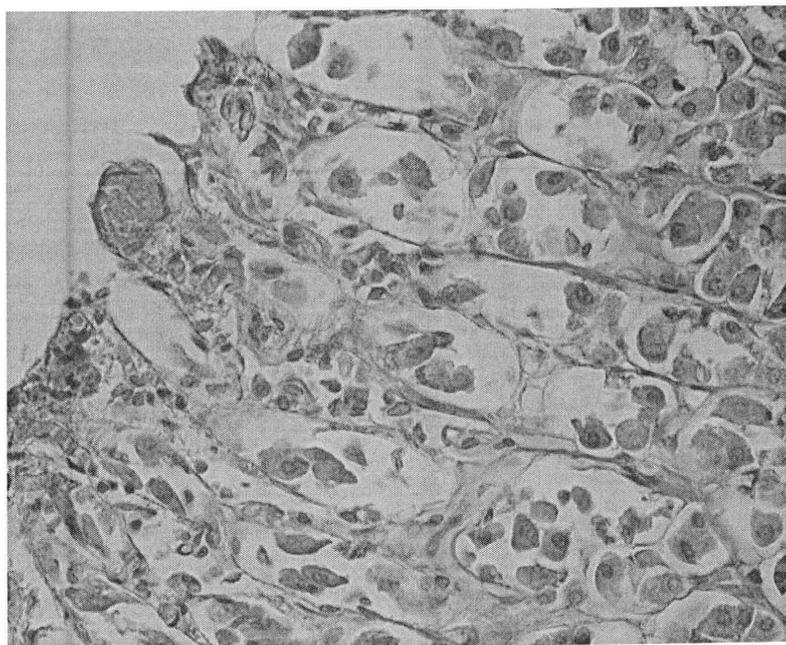
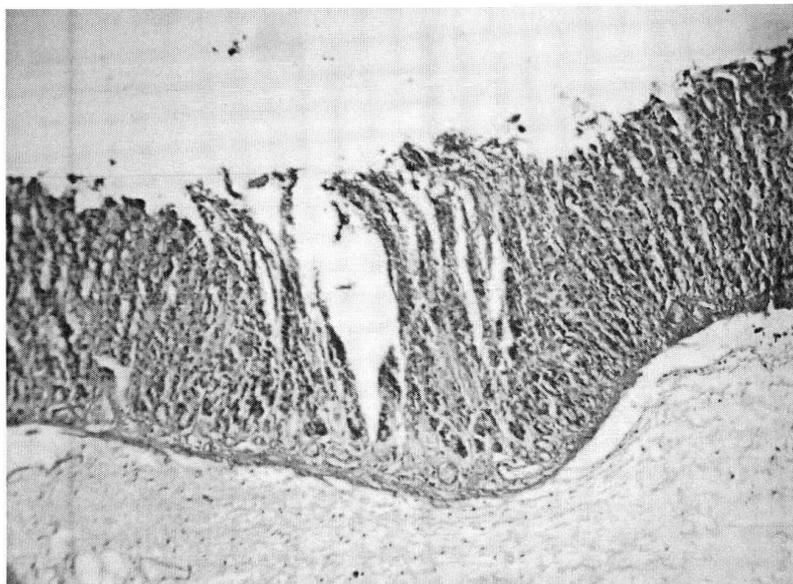
Показатель	Контрольная группа	Опытная группа
Число повреждений СОЖ	9,6 ±1,7	1,3±0,3*
Число полосовидных эрозий	4,8±0,9	0
Число полосовидных эрозий, %	51,1	0
Число точечных эрозий	4,6±1,4	1,3±0,3
Число точечных эрозий, %	48,9	100
Индекс Паулса для полосовидных эрозий	24	0
Индекс Паулса для точечных эрозий	16,8	1,04
Толщина СОЖ, мкм	335,6±12,4	412,7±13,4*

Фигура 1

2



Фигура 2



Фигура 3