РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



⁽¹⁹⁾ RU ⁽¹¹⁾

2 845 741⁽¹³⁾ C1

(51) ΜΠΚ *A61K 33/06* (2006.01) *A61K 31/194* (2006.01) *A61P 43/00* (2006.01) *A61K 47/02* (2006.01) *A61K 47/12* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) CIIK

A61K 33/06 (2025.05); A61K 31/194 (2025.05); A61P 43/00 (2025.05); A61K 47/02 (2025.05); A61K 47/12 (2025.05); A61K 2121/00 (2025.05); A61K 2300/00 (2025.05)

(21)(22) Заявка: 2025101777, 29.01.2025

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: **29.01.2025**

Дата регистрации: **25.08.2025**

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.01.2025

(45) Опубликовано: 25.08.2025 Бюл. № 24

Адрес для переписки:

308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, НИУ "БелГУ", Крылова Анна Сергеевна (72) Автор(ы):

Карагодина Анастасия Юрьевна (RU), Костина Дарья Александровна (RU), Новик Екатерина Сергеевна (RU)

Z

 ∞

4

S

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Белгородский государственный национальный исследовательский университет" (НИУ "БелГУ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: BURILE T.R. et al. Formulation and evaluation of muscle relaxant bath bombs contains Neem oil // Int. J. Pharm. Sci., 2024, V.2(7), pp.840-848. MISHRA M.U. et al. Design and development of bath bomb // Int. J. Pharm. Sci., 2024, V.2(6), pp.1063-1074. JPH0665055A, 08.03.1994. ТОЛКАЧЕВА Е.А. и др. Средства для ванн, обладающие косметическими и (см. прод.)

(54) Средство для бальнеологии

(57) Реферат:

Изобретение относится к области бальнеологии. Раскрыто средство для бальнеологии, содержащее 40 мас.% цитрата магния, 55 мас.% гидрокарбоната натрия, 4 мас.% лимонной кислоты, остальное – эфирные масла,

красители, отдушки. Изобретение обеспечивает коррекцию стресса за счет обеспечения нормализации функционирования клеточных систем. 2 ил., 3 табл., 4 пр.

(56) (продолжение):

лечебно-профилактическими свойствами // Научные труды КубГТУ, 2016, N.14, с.130-137.

Стр.: 1

()

2845741

2

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19)(11)

2 845 741⁽¹³⁾ C1

(51) Int. Cl. A61K 33/06 (2006.01) A61K 31/194 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01) A61K 47/02 (2006.01) A61K 47/12 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61K 33/06 (2025.05); A61K 31/194 (2025.05); A61P 43/00 (2025.05); A61K 47/02 (2025.05); A61K 47/12 (2025.05); A61K 2121/00 (2025.05); A61K 2300/00 (2025.05)

(21)(22) Application: 2025101777, 29.01.2025

(24) Effective date for property rights: 29.01.2025

> Registration date: 25.08.2025

Priority:

(22) Date of filing: 29.01.2025

(45) Date of publication: 25.08.2025 Bull. № 24

Mail address:

308015, g. Belgorod, ul. Pobedy, 85, NIU "BelGU", Krylova Anna Sergeevna

(72) Inventor(s):

Karagodina Anastasiia Iurevna (RU), Kostina Daria Aleksandrovna (RU), Novik Ekaterina Sergeevna (RU)

(73) Proprietor(s):

federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego obrazovaniia "Belgorodskii gosudarstvennyi natsionalnyi issledovatelskii universitet" (NIU "BelGU") (RU)

(54) AGENT FOR BALNEOLOGY

(57) Abstract:

FIELD: medical science.

SUBSTANCE: invention refers to balneology. What is disclosed is an agent for balneology containing 40 wt. % of magnesium citrate, 55 wt. % of sodium hydrocarbonate, 4 wt. % of citric acid, the rest being essential oils, dyes, perfumes.

EFFECT: invention provides stress correction ensured by normalizing the cellular system functioning. 1 cl, 2 dwg, 3 tbl, 4 ex

 ∞

S

 ∞

Изобретение относится к средствам для бальнеологии, а именно к составу для приготовления ванн, и может быть использовано для немедикаментозной коррекции реакции на стресс как в форме таблеток, так и в форме порошка.

Под определением понятия «стресс» принято рассматривать неспецифическую реакцию организма на физическое или психологическое воздействие, нарушающую его нормальное функционирование или гомеостаз. Всемирная организация здравоохранения с обеспокоенностью относится к стрессу, ведь на сегодняшний день это - «всемирная эпидемия», которая может привести и уже приводит к масштабным пагубным последствиям.

Среди последствий стресса можно отметить увеличение показателей заболеваемости и смертности, ухудшение ментального здоровья, которое, в свою очередь, ведет к снижению работоспособности, прогрессирование соматических заболеваний и пр.

10

Стресс оказывает влияние практически на все физиологические процессы в организме - окислительно-восстановительные реакции, процессы пищеварения и т.д., из-за чего человек может испытывать нервное напряжение без видимых причин, и избавиться от этого состояния сложно ввиду истощения запасов магния, что может привести к кризису и даже осложниться внезапной смертью.

Во время стресса кальций поступает в клетки в избыточных количествах, нарушая ионный баланс, что требует возврата магния в клетки, так как он является естественным антагонистом кальция.

Основная функция магния заключается в том, что он естественным образом снижает стресс, замедляет возбуждение центральной нервной системы и уменьшает чувствительность организма к внешним воздействиям.

Магний - четвертый по распространенности минерал в человеческом организме после кальция, калия и натрия и второй по распространенности внутриклеточный катион после калия. Человек, чей вес составляет порядка 70-и килограмм, содержит в среднем 21-28 грамм магния. Более 60% магния в организме находится в костной ткани и зубах, а остальная часть распределяется во внутриклеточном пространстве и лишь около 0,3% ионов магния циркулирует в системном кровотоке, что осложняет своевременную диагностику его дефицита (Покровский М.В., Белоусов Н.И., Костина Д.А. Обоснование применения английской соли в программах санаторно-куроротного лечения: методическое пособие. - Белгород, 2022. - 24 с.).

Недостаток магния внесен в Международную классификацию болезней 10-го пересмотра и является примером «болезней цивилизации» - заболеваний, с которыми современный мир столкнулся ввиду стремительных процессов урбанизации и индустриализации. Ряд исследований в Европе и США продемонстрировал, что, несмотря на суточную норму потребления магния для взрослых в 320-400 мг (6мг/кг), потребление магния за последние 100 лет существенно снизилось, с 500 мг/день до 175-225 мг/день (Gröber U., Schmidt J., Kisters K. Magnesium in prevention and therapy // Nutrients - 2015. - N 7. - P. 8199 - 8226).

Дефицит магния может привести к широкому спектру медицинских осложнений, включая болезненные судороги, фибромиалгию, аритмию, остеопороз и мигрень (Razzaque M.S. Magnesium: are we consuming enough? // Nutrients. - 2018. - Vol. 10, No. 12. - P. 1863)

Также обсуждается роль недостатка магния в патогенезе повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), отложении холестерина в стенках сосудов (атеросклероза), ишемической болезни сердца и сахарного диабета (Schutten, J.C. Joosten, M.M.; de Borst, M.H. et al. Magnesium and blood pressure: a physiology-based approach //

Advances in Chronic Kidney Disease. - 2018. - Vol. 25, No. 3. - P. 244 - 250.).

В связи со значительной ролью магния в патогенезе развития стресса, а также других заболеваний, остро встает вопрос о способах его коррекции с применением солей магния в различной форме.

Известны соли для ванн на основе английской соли (производитель - Epsom.pro, РФ https://epsom.pro/market/anglijskaya_sol/epsomsalt2-5kg/). Основными недостатками данного средства является необходимость предварительного измерения количества добавляемой продукции, а также низкая биодоступность магния из данной соли.

Известны шипучие таблетки для ванн с бикарбонатом натрия (производитель -

Kneipp, Германия https://www.letu.ru/product/62300003; KAO, Япония https://megamarket.ru/catalog/details/shipuchie-tabletki-dlya-prinyatiya-vanny-kao-bub-medicure-s-travyanoy-aromatom-6h70g-600002987254, которые не имеют преимуществ перед другими формами, так как натрия гиброкарбонат является неотъемлемой частью шипучих таблеток и «бомбочек» для ванн, и, соответственно, обладают низким потенциалом снижения уровня стресса.

Известно средство для бальнеотерапии, состоящее из смеси неорганических солей натрия, калия, кальция и магния с анионами в виде хлоридов, и/или сульфатов, и/или фосфатов, находящихся в таких же физиологических сбалансированных соотношениях, как и в плазме крови человека, количественное содержание которых находится в диапазоне, обеспечивающем их изоосмотическую активность от 280 до 320 мОсм/л, и включающее в свой состав биологически активные добавки животного и растительного происхождения, которое имеет дополнительные эссенциальные макро- и микроэлементы (RU 2732128 C1, Опубликовано: 11.09.2020). Данное изобретение относится к средствам для бальнеотерапии, а именно к составу для приготовления изоосмотических ванн для детоксикации и восстановления жизненных функций организма человека.

Недостатком данного состава является его высокая себестоимость, сложность состава, низкая биодоступность, а также аллергенность компонентов состава.

Известен состав для ванн, состоящий из соли озер Астраханской области, сухого экстракта лекарственных растений и эфирного масла (RU 2329034 C1, Опубликовано: 20.07.2008). Изобретение относится к составам из натуральных компонентов, предназначенным для оздоровительных ванн. Помимо гигиенического эффекта, осуществляемого при приеме ванн, достигается и косметологический эффект, способствует усилению микроциркуляции и дренажу, повышает тонус и упругость кожи, а также улучшению ее внешнего вида.

Недостатком данного состава является его низкая биодоступность, а также аллергенность компонентов состава.

Задача изобретения заключается в расширении арсенала средств для бальнеологии.

Техническим результатом предлагаемого изобретения является создание такого состава для бальнеологии, который обеспечивал бы коррекцию стресса за счет обеспечения нормализации функционирования его клеточных систем путем наличия в составе органической соли магния - цитрата. Применение состава возможно как в порошковой форме, так и в форме шипучих таблеток.

Указанный технический результат достигается предложенным составом, в котором содержится цитрат магния, а также гидрокарбонат натрия и лимонная кислота, при следующем количественном содержании компонентов, мас.%:

Гидрокарбонат натрия - 55

Лимонная кислота - 4

Магния цитрат - 40

5

25

45

Дополнительные компоненты (эфирные масла, красители, отдушки) - остальное.

Состав готовят путем смешивания сухих компонентов, взятых в указанных соотношениях. Состав можно использовать в виде порошка. Также можно использовать в форме таблетки, полученной методами прессования или формования.

Магния цитрат - магниевая соль лимонной кислоты $C_6H_6O_7Mg$, лекарственное средство, источник магния, одного из важнейших внутриклеточных макроэлементов в организме. Белый порошок без запаха, слабокислого вкуса. Медленно растворим в холодной воде, хорошо растворим в горячей. Получаемый раствор прозрачен и имеет привкус лимонной кислоты. (Интернет источник https://ru.ruwiki.ru/wiki)

Гидрокарбонат натрия (лат. Natrii hydrocarbonas), другие названия: бикарбона́т натрия, питьева́я или пищева́я со́да, двууглекислый на́трий - неорганическое вещество, натриевая кислая соль угольной кислоты с химической формулой NaHCO₃. В обычном виде - мелкокристаллический порошок белого цвета. Используется в промышленности, пищевой промышленности, в медицине как нейтрализатор химических ожогов кожи и слизистых оболочек концентрированными кислотами и для снижения кислотности желудочного сока. Также применяется в буферных растворах. Гидрокарбонат натрия реагирует с кислотами с образованием соли, соответствующей данной кислоте и угольной кислоты, которая в процессе реакции распадается на углекислый газ и воду, при этом углекислый газ выделяется в виде пузырьков.

Лимонная кислота - 2-гидрокси-1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, с химической формулой $C_6H_8O_7$ - кристаллическое вещество белого цвета, температура плавления 153° С, хорошо растворима в воде, растворима в этиловом спирте, малорастворима в диэтиловом эфире. Слабая трёхосновная кислота. Соли и эфиры лимонной кислоты называются цитратами. Широко используется как вкусовая добавка, регулятор кислотности и консервант в пищевой промышленности (пищевые добавки E330-E333), для производства напитков, сухих шипучих напитков.

Наличие в составе гидрокарбона́та на́трия и лимонной кислоты способствует при растворении состава в воде активному образованию пузырьков, что повышает биодоступность магния из цитрата магния.

Новизна и изобретательский уровень заявленного изобретения подтверждается тем, что из уровня техники неизвестно средство, содержащее цитрат магния, которое при использовании в виде раствора для ванн, обеспечивал бы коррекцию стресса.

Преимуществом заявленного бальнеологического средства является то, что его получают из доступных компонентов, которые приобретаются в готовом виде, и простота производства.

Изобретение характеризуется следующими графическими материалами.

Фигура 1 - Моделирование социальной депривации.

Фигура 2 - Плавание в бассейне.

20

30

40

Пример осуществления изобретения.

Для получения 100 гр бальнеологического средства берут 55г гидрокарбоната натрия, 4г лимонной кислоты, 40г магния цитрата и 1 г дополнительных компонентов, а именно 0,5г нейтральных цитрусовых отдушек марки Floressense (Франция) и 0,5г небесноголубого (Art Color Pro) высококонцентрированного пищевого красителя (Россия). Тщательно перемешивают. При необходимости формирования шипучей таблетки используют методы прессования или формования.

В состав средства в качестве дополнительных компонентов также могут входить различные эфирные масла природных биологически активных веществ, например, лаванды, пихты, бергамота, розмарина, шалфея, планг-планга, можжевельника, сандала,

сосны, розы, эвкалипта и т.д., а также любые другие отдушки красители, разрешенные для применения.

Пример 2. Определение эффективности использования полученного бальнеологического средства.

Для проведения эксперимента были использованы половозрелые самцы крыс линии Wistar (n=40) массой 280-320 грамм и разделенные на три группы: контроль; группа Стресс, подвергавшаяся воздействию стресса, но не плавающая в бассейне с добавлением магния цитрата; опытная группа Эксперимент 1, которая также подвергалась воздействию стресса, но плавала в бассейне с цитратом магния концентрацией 2 г/л; опытная группа Эксперимент 2, плавающая в бассейне с концентрацией магния цитрата 6 г/л (Таблица 1).

Группа	Линия	Число, шт	Вес, гр
Контроль	Wistar	10	280-320
Стресс	Wistar	10	280-320
Эксперимент 1	Wistar	10	280-320
Эксперимент 2	Wistar	10	280-320

Таблица 1 - Группы животных

20

40

15

Животных содержали в стандартных условиях вивария НИУ «БелГУ» со свободным доступом к еде и воде.

Содержание животных и постановку эксперимента проводили в соответствии с требованием приказов № 1179 M3 CCCP от 11.10.1983 г. и №267 РФ от 19.06.2003 г., международным правилам «Guide for the Care and of Laboratory Animals», а также в соответствии с этическими нормами, регламентирующими эксперименты на животных (Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях: EST № 123 от 18 марта 1986 г., Страсбург; "Правила надлежащей лабораторной практики", утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ № 199н от 01.04.2016).

В эксперименте использовался метод социальной депривации, путем постоянного проживания животных в условиях сенсорного контакта. Крыс размещали попарно в клетках с прозрачной перегородкой, которая не допускала физический контакт, но обеспечивала сенсорное взаимодействие за счёт наличия отверстий (фиг.1).

Перегородку ежедневно снимали на 10 минут, что приводило к возникновению конфликтов между крысами и формированию групп с агрессивным (победитель) и субмиссивным (жертва) поведением. Агрессивность проявлялась через угрозы и атаки - вертикальные и боковые стойки, а субмиссивность - через аутогруминг, локомоцию, обнюхивание, движения на месте и неподвижность.

Далее, за неделю до эксперимента, крыс всех групп приучали к плаванию в бассейне с проточной водой, температурой порядка 30° C, без добавления заявленного средства. Для адаптации животных и нивелирования дополнительного стресса их помещали в воду на 15-20 минут (Фиг.2).

После моделирования социальной депривации и адаптации крыс к плаванию, в течение двух недель крыс из групп Эксперимент 1 и 2 помещали в бассейн с заявленным средством из расчета 2 и 6 г/л цитрата магния соответственно. Животных группы Стресса и группы Контроль помещали в бассейн с чистой водой. Длительность плавания для каждой крысы составляла по 20 минут с частотой плавания - три раза в неделю.

Пример 3. Оценка поведенческих реакций животных в тесте «Открытое поле».

По результатам эксперимента была проведена оценка показателей для всех групп животных в сравнении с группой «Контроль».

Животные группы Стресса, которые подвергались воздействию стресса и в течение двух недель плавали в чистой воде, демонстрировали низкую активность: дистанция составила 808.2 ± 89.1 см, в то время как группы Эксперимент 1 и 2 прошли дистанцию 1298.3 ± 81.9 см и 1308.6 ± 71.8 см соответственно. Та же группа Стресса продемонстрировала длительный груминг и избегание центральной зоны «открытого поля»: 18.20 ± 2.33 сек и 0.72% соответственно, что свидетельствует об увеличении уровня тревожности и снижении исследовательской активности животных.

Группы эксперимента 1 и 2, напротив, демонстрировали незначительное увеличение времени груминга в сравнении с контрольной группой, а именно $10,19\pm0,56$ сек и $10,02\pm0,22$ сек к $9,43\pm0,14$ сек. Также группы эксперимента 1 и 2 продемонстрировали схожее с контрольной группой время нахождения в центре поля, которое составило $5,00\pm0,10$ сек и $5,15\pm0,15$ сек,, т.е. на $2,83\pm0,07$ сек и $2,98\pm0,12$ сек дольше, чем группа стресса, что говорит о снижении уровня стресса при воздействии заявленного средства. Индекс предпочтения центра у группы стресса и эксперимента 1 и 2 составил 0,72% и 1,70%, 1,71% соответственно (Таблица 2).

Таблица 2 - Показатели поведенческих реакций животных в тесте «Открытое поле»

Показатель	Группа крыс				
	Контроль	Стресс	Эксперимент 1 (2 г/л)	Эксперимент 2 (6 г/л)	
Дистанция, см	$1361,1 \pm 82,4$	$808,2 \pm 89,1$	$1298,3 \pm 81,9$	$1308,6 \pm 71,8$	
Время нахождения в центре, сек	$5,42 \pm 0,25$	$2,17 \pm 0,03$	5,00 ± 0,10	$5,15 \pm 0,15$	
Предпочтение центра, %	1,80	0,72	1,70	1,71	
Груминг, сек	$9,43 \pm 0,14$	$18,20 \pm 2,33$	$10,19 \pm 0,56$	$10,02 \pm 0,22$	

Пример 4. Оценка уровня тревожности животных в тесте «Приподнятый крестообразный лабиринт».

Уровень тревожности в крестообразном лабиринте был оценен по числу входов в открытые и закрытые рукава, числу свешиваний с рукавов и времени груминга. Данные, полученные в тесте «Приподнятый крестообразный лабиринт», представлены в таблице 3.

Так, группы эксперимента 1 и 2 показали большее количество входов в открытые (О) и закрытые (З) рукава, по сравнению с группой стресса: 1.8 ± 0.04 и 1.30 ± 0.04 раз к 1.1 ± 0.05 и 1.0 ± 0.33 раз. Группы эксперимента 1 и 2 находились в открытых рукавах в среднем на 43,84% дольше, чем группа стресса, и на 68,7% меньше - в закрытых рукавах.

45

20

25

30

RU 2845741 C1

Таблица 3 - Показатели уровня тревожности экспериментальных животных в тесте «Приподнятый крестообразный лабиринт»

5

10

20

25

30

35

40

45

		Группа крыс				
Показатель		Контроль	Стресс	Эксперимент 1 (2 г/л)	Эксперимент 2 (6 г/л)	
Количество посещений	О	$1,95 \pm 0,04$	$1,1 \pm 0,05$	$1,8 \pm 0,04$	$1,85 \pm 0,04$	
	3	$1,44 \pm 0,14$	$1,0 \pm 0,33$	$1,30 \pm 0,04$	$1,38 \pm 0,10$	
Время пребывания, сек	О	$133,00 \pm 5,2$	$62,10 \pm 6,60$	$120,40 \pm 5,3$	$125,3 \pm 6,1$	
	3	$154,00 \pm 6$	244,00 ± 8,55	$138,20 \pm 13,3$	$146,2 \pm 7,22$	
Груминг, сек	О	_	$14,30 \pm 1,13$	_	_	

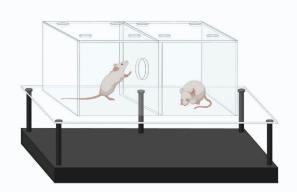
Таким образом, приведенные примеры подтверждают тенденцию к уменьшению реакций на стресс у животных, которые подвергались плаванию в бассейне с добавлением заявленного средства, уже при введении средства из расчета 2 г/л цитрата магния, что подтверждает его положительное влияние на коррекцию стресса, адаптивные способности организма и обеспечение нормализации функционирования его клеточных систем за счет высокой биодоступности магния в заявленном составе.

(57) Формула изобретения

Средство для бальнеологии, используемое для немедикаментозной терапии стресса, содержащее цитрат магния, гидрокарбонат натрия и лимонную кислоту при следующем количественном содержании компонентов, мас.%:

гидрокарбонат натрия	55
лимонная кислота	4
магния цитрат	40
эфирные масла, красители,	
отдушки	остальное

Стр.: 8



Фиг. 1



Фиг.2