

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **233619**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **402613**

(22) Data zgłoszenia: **30.01.2013**

(51) Int.Cl.

A61K 31/095 (2006.01)

A61K 31/202 (2006.01)

(54)

Preparat profilaktyczno-leczniczy i sposób jego wytwarzania

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

04.08.2014 BUP 16/14

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

29.11.2019 WUP 11/19

(73) Uprawniony z patentu:

SUCHOCKI PIOTR ROMAN, Warszawa, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

PIOTR ROMAN SUCHOCKI, Warszawa, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Grażyna Tomaszewska

PL 233619 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest preparat profilaktyczno-leczniczy i sposób jego wytwarzania, znajdujący zastosowanie w profilaktyce i leczeniu, głównie chorób nowotworowych u ludzi i u zwierząt.

Z opisu polskiego wynalazku, chronionego patentem nr. 176 530, znany jest preparat przeciwnowotworowy, którego składnikiem podstawowym są utlenione kwasy tłuszczowe, zwłaszcza nienasycone i/lub utlenione lipidy lub utlenione alkohole nienasycone, korzystnie w postaci oleju słonecznikowego w ilości co najmniej 80% wagowych oraz selen organiczny na czwartym stopniu utlenienia.

Celem rozwiązania, zgodnie z wynalazkiem jest opracowanie składu preparatu o charakterze profilaktyczno-leczniczym, wykorzystującego potwierdzone w badaniach naukowych właściwości selenu. W badaniach tych dowiedziono, że selen jest mikroelementem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania organizmów wyższych, chroniącym komórki tych organizmów przed stresem oksydacyjnym. Ponadto wykazuje właściwości lecznicze w chorobach mięśnia sercowego w chorobach nowotworowych, w cukrzycy. Do dzisiaj jest on stosowany w profilaktyce wyżej wymienionych schorzeń, jednak w innej postaci niż przewiduje wynalazek.

Wieloletnie badania naukowe wykazały, że selen wykazuje wysoką aktywność jako „zmiatacz” wolnych rodników i czynnik przeciwnowotworowy. Jednak aby mógł spełniać powyższe funkcje musi on być na +4 stopniu utlenienia ponieważ wówczas wykazuje szczególną aktywność biologiczną.

Stosowany obecnie w żywności selen (II), na drugim stopniu utlenienia, występuje w postaci selenometioniny i selenocysteiny. Stwierdzono, że te związki są całkowicie bezwartościowe i nieprzydatne w walce z chorobą nowotworową. Selen (II) na drugim stopniu utlenienia, tylko w bardzo niewielkim procencie jest wbudowywany do centrów aktywnych enzymów. Natomiast w znacznym procencie wbudowuje się do białek w sposób niespecyficzny, czyli przypadkowo. Białka z wbudowanym selenem (II) nie wykazują aktywności biologicznej, przypisywanej związkom selenu. Stwierdzono, że aby selen mógł być wbudowany specyficznie do centrum aktywnego enzymu, powinien znajdować się na +4 stopniu utlenienia, gdyż to właśnie seleniany (IV) w erytrocytach, a nie selenometionina lub selenocysteina (związki selenu II) reagują z glutationem, dając pierwszą, biologicznie aktywną formę selenu w postaci selenodiglutationu.

Stwierdzono, że to selenodiglutation powstały w wyniku reakcji selenianu (IV) z glutationem posiada silne właściwości przeciwnowotworowe i indukujące apoptozę komórek nowotworowych.

Celem rozwiązania, według wynalazku jest opracowanie preparatu o charakterze leczniczym i jednocześnie profilaktycznym, z wykorzystaniem aktywności biologicznej selenu na czwartym stopniu utlenienia, polegającej na wbudowywaniu go do centrum aktywnego selenoenzymów. Celem wynalazku jest również wykorzystanie selenu jako antyoksydanta i czynnika zapobiegającego nowotworom, chorobom serca i cukrzycy co zostało dobrze udokumentowane w literaturze specjalistycznej. Związek pomiędzy zawartością selenu w diecie, a zwiększoną częstością występowania nowotworów wykazano ponad 40 lat temu. Wyniki badań epidemiologicznych sugerują, że zwiększone ryzyko powstawania nowotworów jest związane z niewystarczającą podażą selenu w pokarmie.

Badania kliniczne i eksperymenty naukowe potwierdzają, że selen wykazuje właściwości zabezpieczające organizm przed rozwojem chorób nowotworowych, których przyczyny nadal nie są do końca zbadane.

Za pierwotną przyczynę transformacji nowotworowej uznaje się niestabilność genomu, zarówno wrodzoną jak i tą, indukowaną przez czynniki egzogenne, takie jak: mutageny lub karcinogeny.

Istotę wynalazku stanowi skład preparatu profilaktyczno-leczniczego oraz sposób jego wytwarzania. Preparat profilaktyczno-leczniczy, zgodnie z wynalazkiem składa się ze składnika podstawowego oraz selenu organicznego na czwartym stopniu utlenienia. Preparat, zgodnie z rozwiązaniem stanowią mieszaninę selenowych trójglicerydów z olejów takich jak: olej słonecznikowy, rzepakowy, sojowy, arachidowy lub z wiesiołka lub wolne kwasy tłuszczowe.

Istotą wynalazku w odniesieniu do preparatu jest to, że jego składnik podstawowy stanowią wyłącznie hydroksylowane w miejscach podwójnych wiązań kwasy tłuszczowe, korzystnie olej słonecznikowy, użyty w ilości co najmniej 80 części wagowych. Składnikiem uzupełniającym jest selen organiczny wbudowywany w pięcio- i dziesięcioczłonowe pierścienie odpowiednio dioksaselenolanowe i tetraoksadiselenelanowe na czwartym stopniu utleniania, stosowany w ilości uzupełniającej do 100 części wagowych.

Istota sposobu wytwarzania preparatu profilaktyczno-leczniczego, zgodnie z wynalazkiem polega na pięcioetapowym przeprowadzaniu tego procesu.

W I-szym etapie wolne nienasycone kwasy tłuszczowe, z olejów roślinnych, takich jak: olej słonecznikowy, olej rzepakowy, sojowy, arachidowy lub z wiesiołka albo nienasycone kwasy tłuszczowe wchodzące w skład triglicerydów, poddaje się hydroksylacji w temperaturze 30–40°C, w miejscach wiązań podwójnych wodnym roztworem utleniaczy, w środowisku kwasów nieorganicznych, takich jak kwas siarkowy lub azotowy, a następnie uzyskaną substancję silnie wytrząsa się przez kilka minut, po czym pozostawia się aż do rozwarstwienia na fazę wodną i olejową, a następnie fazę olejową przesącza się przez grubą warstwę bibuły, korzystnie celulozowej lub przez warstwę sproszkowanej celulozy, uzyskując odwodniony i pozbawiony zanieczyszczeń stałych składnik podstawowy.

W II-gim etapie, w temperaturze 90–100°C przygotowuje się roztwór związków selenu na czwartym stopniu utlenienia, w rozpuszczalniku, korzystnie w dioksanie z dodatkiem niewielkiej ilości wody.

W III-cim etapie miesza się roztwór związków selenu na czwartym stopniu utlenienia z uprzednio podgrzanym do temperatury 90–100°C składnikiem podstawowym w postaci wyłącznie hydroksylowanych kwasów tłuszczowych w miejscu wiązań podwójnych, w obecności katalizatora, po czym mieszaninę podgrzewa się do temperatury 90–110°C, przez okres co najmniej 40 minut aż do uzyskania selenu organicznego na czwartym stopniu utlenienia, wbudowanego w pięcio- i dziesięciocłonowe pierścienie, odpowiednio dioksaselenolanowe i tetraoksadiselenekanowe.

W IV-tym etapie prowadzi się oczyszczanie produktu uzyskanego w III-cim etapie, poprzez oddestylowywanie rozpuszczalnika organicznego i wody, a następnie usuwa się śladowe ilości rozpuszczalnika, aż do uzyskania klarownego preparatu.

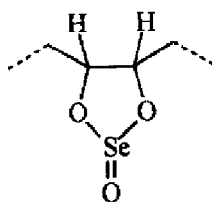
W V-tym etapie prowadzi się usuwanie katalizatora oraz pozostałości zanieczyszczeń mechanicznych, powstałych w wyniku reakcji pochodnych polisachrydowych z nasion kwasem selenowym (IV), poprzez sączenie pod zmniejszonym ciśnieniem przez, korzystnie celulozową bibułę filtracyjną lub poprzez warstwę celulozy.

Uzyskany sposobem, według wynalazku preparat jest odwodniony, klarowny i trwały w przechowywaniu.

Opisany sposób wytwarzania, pozwala uzyskać preparat profilaktyczno-leczniczy, hamujący tworzenie kowalencyjnych adduktów karcinogennych z DNA oraz spowalnia oksydacyjną modyfikację lipidów i białek. Preparat ten moduluje procesy komórkowe i molekularne, pełniące decydującą rolę w hamowaniu wzrostu komórek, w przebiegu wieloetapowego procesu nowotworowego.

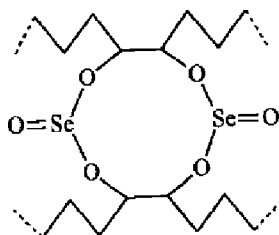
Preparat profilaktyczno-leczniczy, zgodnie z wynalazkiem stanowi mieszaninę hydroksylowanych i selenowanych triglicerydów, przy czym zawarty w nich selen jest selenem organicznym, wbudowanym w wielocłonowe pierścienie, dioksaselenolanowe i tetraoksadiselenekanowe. Selen występuje na czwartym stopniu utlenienia.

Pierścienie wbudowywane w miejsce wiązań podwójnych w łańcuchach nienasyconych kwasów tłuszczowych podczas reakcji estryfikacji hydroksylowanych wolnych kwasów tłuszczowych oraz hydroksylowanych triglicerydów za pomocą kwasu selenowego (IV) wyglądają następująco:



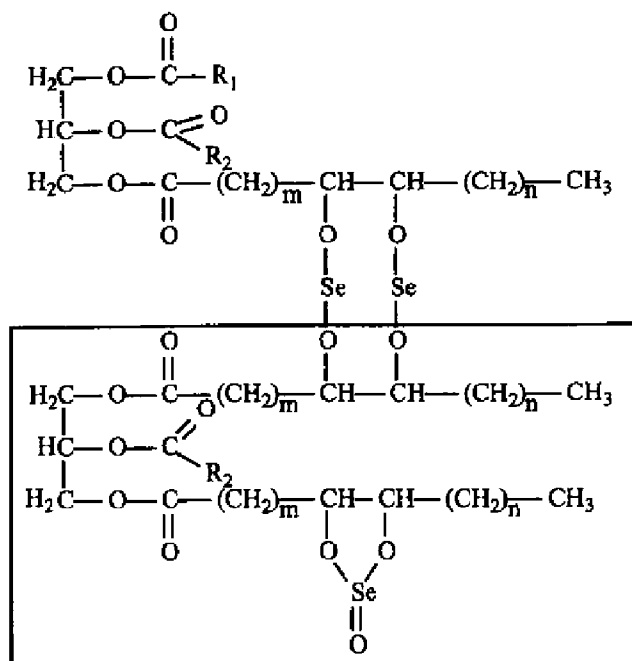
Jest to podstawowy pierścień dioksaselenolanowy, charakterystyczny dla wszystkich rodzajów seleninotriglicerydów.

Budowa pierścienia tetraoksadiselenekanowego, łączącego ze sobą dwie lub więcej cząsteczki seleninotriglicerydów lub hydroksylowanych wolnych kwasów tłuszczowych przedstawia się następująco:



Tego rodzaju pierścienie pojawiają się przy stężeniu selenu w mieszaninie selenotriglicerydów powyżej 5%. Ich zawartość wzrasta proporcjonalnie do ilości selenu użytego do syntezy.

Przykładowa cząsteczka selenotriglicerydu wygląda następująco:



R₁ – kwas palmitynowy i stearynowy

R₂ – kwas oleinowy, linolowy i linolenowy

Rozwiązanie, zgodnie z wynalazkiem przewiduje zastosowanie do syntezy kwasu selenowego (IV) katalizatora o rozwiniętej powierzchni i specyficznych właściwościach. Dzięki temu kwas selenowy (IV) jest całkowicie wbudowywany w wielocząłkowe pierścienie, przez co preparat charakteryzuje się niewielką polarnością, podobnie jak olej roślinny.

W wyniku badań stwierdzono, że uzyskany preparat, zgodnie z wynalazkiem posiada bardzo silne działanie na testowe linie komórek nowotworowych, zmieniając ich potencjał oksydoredukcyjny i uniemożliwiając całkowicie syntezę glutationu w wyniku hamowania działania syntetazy γ -glutamylcysteinowej oraz powodując wielokrotny wzrost stężenia cysteiny w cytoplazmie w wyniku zahamowania działania dioksogenazy cysteinowej, kontrolującej jej stężenie i prowadzącej do cysteinacji białek.

Dzięki zastosowaniu pięciu etapów wytwarzania, selen jest pozbawiony przyłączonych reszt kwasu selenowego (IV) z wolnym protonem, przez co nie wykazuje on zmętnienia i opalizacji po obniżeniu temperatury do około 25°C, co charakteryzowało wcześniejsze preparaty o podobnym działaniu.

W wyniku zahamowania ekspresji kilkunastu genów, otrzymany preparat całkowicie dezorganizuje obronę antyoksydacyjną komórek nowotworowych. Opisane działanie uśmiercające komórki jest specyficzne wyłącznie dla komórek nowotworowych.

Przeprowadzone badania farmakologiczne potwierdzają, że preparat profilaktyczno-leczniczy, według wynalazku jest całkowicie bezpieczny i nie wykazuje żadnych niekorzystnych działań na komórki prawidłowe, nawet gdy jest stosowany w bardzo wysokich dawkach. Jest wyłącznie selektywny w swym uśmiercającym działaniu tylko dla komórek nowotworowych.

Przewiduje się ogromną szansę na zastosowanie mieszaniny hydroksylowanych i selenowych triglicerydów w profilaktyce i leczeniu nie tylko chorób nowotworowych ale również wielu innych chorób cywilizacyjnych, których przyczyną jest obniżony poziom glutationu w mózgu. Świadczą o tym wyniki badań z preparatem według wynalazku, przeprowadzane na zwierzętach laboratoryjnych.

Rozwiązanie zgodnie z wynalazkiem charakteryzuje się możliwością wytwarzania z łatwo dostępnych i tanich surowców, dając możliwość jego szerokiej dostępności w skutecznym zapobieganiu i leczeniu chorób nowotworowych oraz innych schorzeń na podłożu cywilizacyjnym.

Mieszanina hydroksylowanych i selenowych triglicerydów wraz z zawartym w nim selenem znajdującym się na czwartym stopniu utlenienia, wykazuje szczególną skuteczność terapeutyczną przy

znacznym obniżeniu toksyczności tego pierwiastka. Taki preparat może być bezpiecznie stosowany w większych dawkach niż dotychczas, zarówno w terapii jak i w profilaktyce wielu chorób uznanych za choroby cywilizacyjne, do których należą między innymi choroby nowotworowe, choroby serca, cukrzyca i inne.

Toksyczność znanych dotychczas nieorganicznych związków selenu Se (IV) lub ich soli, między innymi z aminokwasami jest bardzo wysoka. Toksyczność najczęściej stosowanego w lecznictwie seleninu sodowego wynosi LD_{50} 3,5 mg/kg masy ciała co znacznie ogranicza lub wręcz uniemożliwia stosowanie tego związku w skutecznej terapii, między innymi nowotworów. Takie związki w przeciwieństwie do preparatu, według wynalazku nadają się do stosowania w modelach eksperymentalnych, ale nie w leczeniu i profilaktyce żywych organizmów.

Badania wykazały, że za pierwotną przyczynę transformacji nowotworowej uznaje się zwiększoną niestabilność genomu zarówno wrodzoną jak i indukowaną przez czynniki egzogenne (mutageny lub karcinogeny). Stwierdzono, że selen hamuje tworzenie kowalencyjnych adduktów karcinogenów z DNA oraz spowalnia oksydacyjną modyfikację lipidów i białek. Moduluje także procesy komórkowe i molekularne, które pełnią krytyczną rolę w hamowaniu wzrostu komórek w przebiegu wieloetapowego procesu nowotworowego.

Przedmiot wynalazku został objaśniony w przykładach wykonania.

P r z y k ł a d 1

Preparat profilaktyczno-leczniczy, stanowiący mieszaninę hydroksylowanych i selenowanych triglicerydów, zawiera jako składnik podstawowy hydroksylowany olej słonecznikowy w ilości 95 części wagowych oraz selen organiczny na czwartym stopniu utlenienia w ilości 5 części wagowych. Sposób wytwarzania przeprowadza się w pięciu etapach.

W I-szym etapie stosuje się składniki:

- olej słonecznikowy w ilości 1000 cm³ co odpowiada 880 g
- nadmanganian potasu w ilości 10 g
- woda destylowana w ilości 200 cm³
- stężony kwas siarkowy ($d = 1,84$ g/cm³) w ilości 1 cm³

Do rozdzielacza o pojemności 2000 cm³ wlewa się 1000 cm³ oleju słonecznikowego i prowadzi się proces hydroksylowania tego oleju wodnym roztworem 10 g nadmanganianu potasu w 200 cm³ wody z dodatkiem 1 cm³ stężonego kwasu siarkowego. Mieszaninę powyższych składników wytrząsa się silnie przez 10 minut, a następnie pozostawia się na kilka dni w celu rozwarstwienia na fazę wodną i fazę olejową. Fazę olejową wraz z osadem dwutlenku manganu oddziela się i odrzuca. Fazę olejową przesącza się przez sącze z grubej bibuły celulozowej lub przez warstwę sproszkowanej celulozy.

W II-gim etapie przygotowuje się w temperaturze 90–100°C roztwór kwasu selenowego (IV) w ilości 82,5 g w 500 cm³ dioksanu z dodatkiem niewielkiej ilości wody.

W III-cim etapie 880 g składnika podstawowego w postaci hydroksylowanego oleju słonecznikowego podgrzewa się do temperatury 90–100°C i dodaje się 30 g rozdrobnionego katalizatora. Katalizatorem są spolimeryzowane triglicerydy zaabsorbowanym na powierzchni selenem bezpostaciowym. Gorący hydroksylowany olej słonecznikowy łączy się z gorącym roztworem kwasu selenowego (IV) w dioksynie. Mieszaninę miesza się przez co najmniej 40 min w temperaturze 90–100°C, po czym oddestylowuje się dioksan pod zmniejszonym ciśnieniem w wyparce próżniowej. W trzecim etapie realizowanego sposobu, zgodnie z wynalazkiem uzyskuje się surowy produkt zawierający selen organiczny na czwartym stopniu utlenienia, wbudowany w wielocząłkowe pierścienie dioksaselenolanowe i tetraoksadiselenekanowe.

W IV-tym etapie prowadzi się proces oczyszczania, polegający na tym, że w wyparce próżniowej z mieszaniny uzyskanej w III-cim etapie usuwa się resztki dioksanu. Proces ten polega na tym, że do gorącej mieszaniny dodaje się 100 cm³ wody destylowanej, po czym silnie wytrząsa się zawartość naczynia, a następnie oddestylowuje się wodę z resztkami dioksanu w wyparce próżniowej aż do zaniku skroplin. Czynność tą powtarza się trzykrotnie.

W V-tym etapie oczyszczony z dioksanu produkt sączy się przez sącze z grubej bibuły celulozowej lub warstwę celulozy sproszkowanej w celu oddzielenia katalizatora i zanieczyszczeń mechanicznych.

W wyniku tych czynności uzyskuje się pomarańczowo-czerwony produkt o charakterystycznym smaku i zapachu. Produkt ten można przechowywać w słoikach z ciemnego szkła, w temperaturze pokojowej.

Przykład II

Do uzyskania preparatu profilaktyczno-leczniczego stanowiącego mieszaninę hydroksylowanych i selenowanych triglicerydów, zawierającego jako składnik podstawowy hydroksylowany olej słonecznikowy, gdzie olej słonecznikowy stanowi 90 części wagowych, a selen organiczny na czwartym stopniu utlenienia 10 części wagowych przeprowadza się w następujący sposób:

W I-szym etapie stosuje się:

- olej słonecznikowy w ilości 1000 cm³ co odpowiada wadze 880 g
- nadmanganian potasu w ilości 10 g
- woda destylowana w ilości 200 cm³
- stężony kwas siarkowy ($d = 1,84 \text{ g/cm}^3$) w ilości 1 cm³

W rozdzielaczu o pojemności 2000 cm³ umieszcza się 1000 cm³ oleju słonecznikowego i prowadzi się proces hydroksylowania tego oleju wodnym roztworem nadmanganianu potasu z dodatkiem 1 cm³ stężonego kwasu siarkowego. Mieszaninę silnie wytrząsa się przez 10 minut i pozostawia na kilka dni w celu rozwarstwienia na fazę wodną i fazę olejową. Fazę wodną wraz z osadem dwutlenku manganu oddziela się i odrzuca. Fazę olejową przesącza się przez sącze z grubej bibuły celulozowej lub przez sproszkowaną celulozę.

W II-gim etapie przygotowuje się w temperaturze 90–100°C roztwór kwasu selenowego (IV) w ilości 166 g w 700 cm³ dioksanu z dodatkiem niewielkiej ilości wody.

W III-cim etapie 880 g składnika podstawowego w postaci hydroksylowanego oleju słonecznikowego, podgrzewa się do temperatury 90–100°C, dodaje się 30 g rozdrobnionego katalizatora w postaci spolimeryzowanych triglicerydów z zaabsorbowanym na powierzchni selenem bezpostaciowym i łączy się z roztworem kwasu selenowego (IV) w dioksynie. Całość miesza się przez minimum 40 minut w temperaturze 90–100°C, a następnie oddestylowuje się dioksan pod zmniejszonym ciśnieniem w wyparce próżniowej. Uzyskuje się surowy produkt zawierający selen organiczny na czwartym stopniu utlenienia, wbudowany w wielocząłkowe pierścienie dioksaselenolanowe i tetraoksadiselenekanowe.

W IV-tym etapie prowadzi się proces oczyszczania, w którym w wyparce próżniowej z mieszaniny usuwa się resztki dioksanu. W tym celu do gorącej mieszaniny dodaje się 150 cm³ wody desylowanej, silnie wytrząsa i oddestylowuje się wodę z resztkami dioksanu aż do zaniku skroplin. Czynność tą powtarza się trzykrotnie.

W V-tym etapie produkt sączy się przez sącze z grubej bibuły celulozowej lub warstwę sproszkowanej celulozy w celu oddzielenia katalizatora i polisacharydowych zanieczyszczeń mechanicznych. Uzyskuje się bardzo gęsty produkt o barwie ciemno-czerwonej i charakterystycznym smaku oraz zapachu. Produkt można przechowywać w słoikach z ciemnego szkła w temperaturze pokojowej.

Przykład III

Do uzyskania preparatu profilaktyczno-leczniczego, stanowiącego mieszaninę hydroksylowanych i selenowych kwasów tłuszczowych, zawierającego jako składnik podstawowy hydroksylowane wolne kwasy tłuszczowe w ilości 95 części wagowych oraz selen organiczny na czwartym stopniu utlenienia 5 części wagowych, przeprowadza się w pięciu etapach następujący sposób:

W I-szym etapie stosuje się:

- mieszaninę wolnych kwasów tłuszczowych w ilości 1000 cm³ co odpowiada 880 g
- nadmanganian potasu w ilości 10 g
- woda destylowana w ilości 200 cm³
- stężony kwas siarkowy ($d=1,84 \text{ g/cm}^3$) w ilości 1 cm³

W rozdzielaczu o pojemności 2000 cm³ umieszcza się 1000 cm³ oleju zawierającego wolne kwasy tłuszczowe i prowadzi się proces hydroksylowania tego oleju wodnym roztworem nadmanganianu potasu z dodatkiem 1 cm³ stężonego kwasu siarkowego. Mieszaninę silnie wytrząsa się przez 10 minut i pozostawia na kilka dni w celu rozwarstwienia na fazę wodną i fazę olejową. Fazę wodną wraz z osadem dwutlenku manganu oddziela się i odrzuca. Fazę olejową przesącza się przez sącze z grubej bibuły celulozowej lub przez warstwę sproszkowanej celulozy.

W II-gim etapie przygotowuje się w temperaturze 90–100°C roztwór kwasu selenowego (IV) w ilości 82,5 g w 500 cm³ dioksanu.

W III-cim etapie 880 g składnika podstawowego w postaci hydroksylowanych wolnych kwasów tłuszczowych podgrzewa się do temperatury 90–100°C, dodaje się 30 g rozdrobnionego katalizatora w postaci spolimeryzowanych triglicerydów z zaabsorbowanym na powierzchni selenem bezpostaciowym i łączy się z roztworem kwasu selenowego (IV) w dioksynie. Całość miesza się przez 40 minut

w temperaturze 90–100°C, a następnie oddestylowuje się dioksan pod zmniejszonym ciśnieniem w wyparce próżniowej. Uzyskuje się surowy produkt zawierający selen organiczny na czwartym stopniu utlenienia, wbudowany w wielocząłkowe pierścienie dioksaselenolanowe i tetraoksadiselenekanowe.

W IV-tym etapie prowadzi się proces oczyszczania, w którym w wyparce próżniowej z mieszaniny usuwa się resztki dioksanu. W tym celu do gorącej mieszaniny dodaje się 100 cm³ wody destylowanej, silnie wytrząsa i oddestylowuje się wodę z resztkami dioksanu w wyparce próżniowej aż do zaniku skroplin. Czynność tą powtarza się trzykrotnie. W V-tym etapie produkt sączy się przez sączek z grubej bibuły celulozowej lub przez warstwę sproszkowanej celulozy w celu oddzielenia katalizatora i zanieczyszczeń mechanicznych.

Uzyskuje się nieco mniej gęsty produkt niż w przykładzie II, o barwie pomarańczowo-czerwonej, o charakterystycznym smaku i zapachu kwasów tłuszczowych. Produkt można przechowywać w słoikach z ciemnego szkła w temperaturze pokojowej.

Zastrzeżenia patentowe

1. Preparat profilaktyczno-leczniczy, stanowiący mieszaninę selenowanych trójglicerydów z olejów takich jak: olej słonecznikowy, rzepakowy, sojowy, arachidowy, z wiesiołka lub wolnych kwasów tłuszczowych, **znamienny tym**, że jego składnik podstawowy stanowią wyłącznie hydroksylowane w miejscach podwójnych wiązań kwasy tłuszczowe, korzystnie olej słonecznikowy w ilości co najmniej 80 części wagowych oraz selen organiczny wbudowany w pięcio- i dziesięciocząłkowe pierścienie odpowiednio dioksaselenolanowe i tetraoksadiselenekanowe na czwartym stopniu utlenienia w ilości uzupełniającej do 100 części wagowych.
2. Sposób wytwarzania preparatu leczniczego, przeprowadzany etapowo, polegający na uzyskaniu składnika podstawowego poprzez utlenianie kwasów tłuszczowych w triglicerydach, korzystnie wodnym roztworem nadmanganianu potasowego bez/lub w środowisku kwasów nieorganicznych, takich jak kwas siarkowy lub kwas azotowy, rozwarstwianiu na fazę wodną i organiczną, przesączaniu i oddestylowaniu, a następnie przygotowywaniu roztworów związków selenu, takich jak kwas selenowy (IV) lub ditlenek selenu, korzystnie w dioksanie, a następnie mieszanii związków selenu ze składnikiem podstawowym, ogrzewaniu aż do uzyskania selenu organicznego na czwartym stopniu utlenienia i oczyszczaniu, **znamienny tym**, że w I-szym etapie składnik podstawowy w postaci kwasów tłuszczowych poddaje się w temperaturze 30–40°C hydroksylowaniu wodnym roztworem nadmanganianu potasu, pozbawionym rozpuszczalników organicznych.
3. Sposób, według zastrz. 2, **znamienny tym**, że w II-gim etapie przygotowuje się roztwór kwasu selenowego (IV) z dodatkiem niewielkiej ilości wody.
4. Sposób, według zastrz. 2, **znamienny tym**, że w III-cim etapie roztwór kwasu selenowego (IV) w niewielkiej ilości wody w dioksanie miesza się z hydroksylowanym olejem roślinnym w ilości 1,6–333 części wagowych.
5. Sposób, według zastrz. 2, **znamienny tym**, że w IV-tym etapie prowadzi się proces oddestylowania rozpuszczalników kwasu selenowego (IV) i wody, pod zmniejszonym ciśnieniem, korzystnie poniżej 30 hPa, a ponadto co najmniej trzykrotnie usuwa się śladowe ilości rozpuszczalnika poprzez mieszanie z wodą, zaś w dalszej kolejności prowadzi się oddestylowywanie jej pod zmniejszonym ciśnieniem.
6. Sposób, według zastrz. 2, **znamienny tym**, że w V-tym etapie usuwa się pozostałości wody oraz pozostałości zanieczyszczeń mechanicznych powstałych w wyniku reakcji pochodnych polisacharydowych z kwasem selenowym (IV), poprzez przesączanie pod zmniejszonym ciśnieniem, korzystnie przez warstwę bibuły filtracyjnej lub warstwę celulozy.
7. Sposób, według zastrz. 2, **znamienny tym**, że selen (IV) jest wbudowywany całkowicie w podstawowy pierścień dioksaselenalanowy, charakterystyczny dla wszystkich rodzajów seleninotriglicerydów oraz w pierścień tetraoksadiselenekanowy, łączący ze sobą dwie lub więcej cząsteczki seleninotriglicerydów lub hydroksylowanych wolnych kwasów tłuszczowych, przy czym pierścienie tetraoksadiselenekanowe pojawiają się przy stężeniu selenu w mieszaninie seleninotriglicerydów powyżej 5%.
8. Sposób, według zastrz. 2, **znamienny tym**, że zawartość pierścieni tetraoksadiselenekanowych wzrasta proporcjonalnie do ilości selenu użytego do syntezy.

