“Анар-5” шахмал эмийн чанарын үзүүлэлтийг тодорхойлсон дүн

Л.Энхзаяа[1,2], Ч.Эрдэнэчимэг[1], Д.Энхжаргал[2], Б.Дэжидмаа[1], Ч.Чимэдрагчаа[1]

[1]Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн
[2]АШУҮИС, Эм зүйн сургууль
Цахим хаяг: Lkhagvadorjenkhzaya@gmail.com, Утас: 98560134

Түлхүүр үг:

Анар-5
Уламжлалт эм
Чанарын хяналт
Шахмал

Товч утга: Байгалийн гаралтай эм, бэлдмэлийн хэрэглээ нэмэгдэж байгаа өнөө үед уламжлалт эм, ургамлын гаралтай бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг сайжруулах асуудал чухлаар тавигдаж байна. Иймээс “Уламжлалт анагаах ухаанд” өргөн хэрэглэгдэж ирсэн (УАУ) “Анар-5” жороос шахмал эмийн хэлбэрийг гарган авч, түүний чанарын үзүүлэлтийг тодорхойлох шаардлагатай байгаа тул “Анар-5” шахмал эмэнд галангин, галлын хүчил, таннин хүчил, цинеол, циннамальдегид болон пиперинийг нимгэн үет хроматографийн аргаар илрүүлж, тохиромжтой нөхцөлийг тодорхойлсон. “Анар-5” шахмал эмийн биологийн идэвхт бодисын агууламжийг спектрофотометрийн аргаар тодорхойлоход нийлбэр флавоноид 3.045±0.056%, нийлбэр полифенолт нэгдэл 1.217±0.016% байлаа. Түүнчлэн “Анар-5” шахмал эм нь бүтэн ирмэгтэй дугариг хэлбэртэй, гадаргуу гөлгөр, гашуун, халуун амттай, өвөрмөц үнэртэй, бор шаргал өнгөтэй, дундаж жин 0.36г±0.0034%, даралтын хүчний үйлчлэлд бат бөх чанар 1.65±0.18Мпа, үрэлтийн хүчний үйлчлэлд бат бөх чанар 99.04±0.69%, задралт 5.38±1.16 минут, 45 минутанд 91.28±7.11% бүрэн ууссан ба”Анар-5” шахмал нь “Монгол улсын үндэсний фармакопей” (МУҮФ)-н шахмал эмэнд тавигдах чанарын шалгуурын шаардлагыг хангаж байна.

Үндэслэл: Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагаас 2002 онд гаргасан уриалгад уламжлалт анагаах ухаанд хэрэглэж буй эм бэлдмэлүүдийн чанар, түүний эмчилгээний аргыг нотолгоожуулах зайлшгүй шаардлагатай хэмээн заажээ[1].

Монголын Уламжлалт анагаах ухаанд ходоодны илчийг үүсгэж, эс шингэсэн бадгана хүйтэн, бэлхүүсний өвчний үед өргөн хэрэглэж ирсэн “Анар-5” талх эмийн фармакалогийн судалгаагаар хийгдэж ходоодны салст бүрхүүлийг хамгаалах, нойр булчирхайн гадаад шүүрлийн үйл ажиллагааг зохицуулан дэмжих үйлдэлтэй болох нь нотлогдсон байдаг[2].

Тиймээс бид эдгээр судалгааны үр дүнд тулгуурлан Сэмбрүү (*Punica granatum* L.), Улаан гаа (*Alpina officinarum* L.), Библин (*Piper longum* L.), Сүгмэл (*Amomum kravankh* L.), Габирын хальс (*Cinnamomum cassia* L.)-ны түүхий эдийг агуулсан “Анар-5” уламжлалт талх эмийг сонгон авсан[10]. “Анар-5” талх эмийн технологийн судалгааны үр дүнд хэлбэрийг өөрчлөн шахмал эмийн хэлбэрт оруулсан бөгөөд “Анар-5” шахмал эмийн чанарын шалгуур үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох шаардлагатай байна.

Зорилго: Анар-5 шахмал эмийн чанарын шалгуур үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох.

Зорилт:

1. Анар-5 шахмал эмэнд агуулагдах биологийн идэвхт бодисыг илрүүлж, тоо хэмжээг

тодорхойлох
2. Анар-5 шахмал эмийн чанарын ерөнхий үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох

Материал, арга зүй: Судалгааны ажлыг "Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн" (УАУТХ)-н Эрдэм шинжилгээний төвийн Хими, технологийн лабораторид хийж гүйцэтгэв. Судалгааны хэрэглэгдэхүүнээр тус хүрээлэнгийн Уламжлалт эмийн үйлдвэрт туршилтын зорилгоор үйлдвэрлэсэн Анар-5 шахмал (цувралын дугаар 04012020) эмийг судалгаанд ашигласан ба судалгааг туршилт судалгааны аргаар хийв.

Шахмал эмэнд тавигдах чанарын ерөнхий шалгуур үзүүлэлтийг МУҮФ (2011)-н "Шахмал эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлага"-ын дагуу тодорхойлов.

Биологийн идэвхт бодис (БИБ)-ыг нимгэн үеийн хроматографийн арга (НҮХ)-аар илрүүлсэн арга зүй: Туршилтын ханд бэлтгэх: Судалгааны дээжнээс 1 г-ийг 50 мл-ийг колбонд жинлэн авч 10 мл метанол нэмж, ультрасоник хандлагчид 30 минут хандлав. Нимгэн үеийн хроматографийг хөдөлгөөнт фазын 3 өөр органик уусгагчийн систем, илрүүлэгч бодисуудыг ашиглан, ерөнхий аргачлалын дагуу тодорхойлов. (Хүснэгт1)

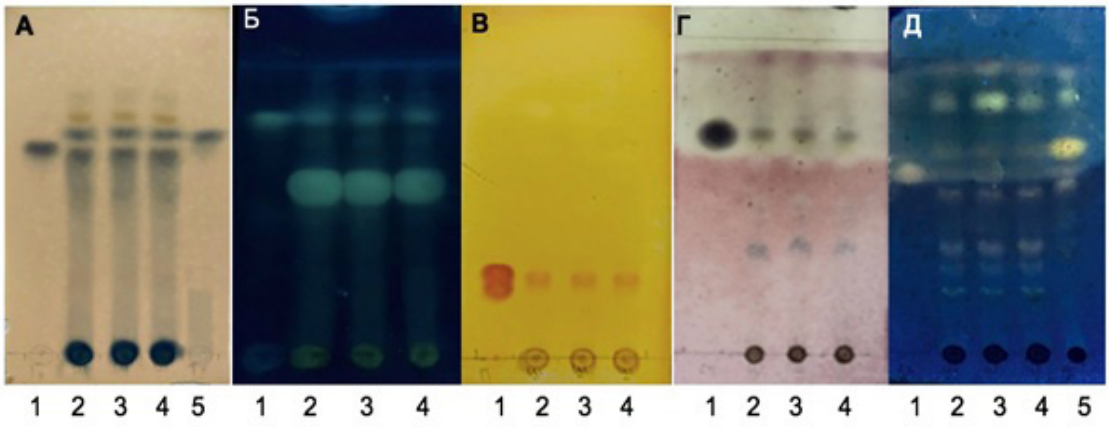
Хүснэгт 1. Анар-5 шахмал эмийн БИБ-ын НҮХ-ын тохиромжтой нөхцөлүүд

№	БИБ	Уусгагчийн систем	Илрүүлэгч бодис
1	Галлын хүчил Таннин хүчил	Толуол-этилацетат-шоргоолжны хүчил-метанол (6:6:1.6:0.4)	FeCI 5%
2	Галангин	Гексан-этилацетат-цууны хүчил (6.2:2.8:1.0)	AICI 5%
3	Пиперин		Драгендорффын урвалж
4	Циннамальдегид	Толуол-этилацетат-шоргоолжны хүчил (9:0.9:0.1)	Ванилин хүхрийн хүчил 5%
5	1.8 цинеол		

БИБ-ын тоон агууламжийг тодорхойлсон арга зүй: Бид Анар 5 шахмал эмэнд агуулагдах нийлбэр полифенолт нэгдлийг Фолин-чиакольтагийн урвалж ашиглан 620 нм-т-ийн долгионы уртад, нийлбэр флавоноидын агууламжийг төмрийн хлоридтой комплекс нэгдэл үүсгэх шинж чанарт үндэслэн 500 нм-ийн долгионы уртад спектрофотометрийн аргаар тодорхойлов.

Үр дүн:

1. Анар-5 шахмалд БИБ-ыг илрүүлсэн үр дүн: Бид "Анар-5" шахмал эмийн БИБ-ын чанарын судалгааг шахмал эм болон түүнд агуулагдах түүхий эдэд НҮХ-ын аргаар илрүүлсэн ба үр дүнг доорх зургаар харуулав. (Зураг 1)



Зураг 1. Анар-5 шахмал эмийн БИБ илрүүлсэн хроматограмм

Тайлбар: А. Галлын хүчил, Таннин хүчил илрүүлсэн НҮХ (1-Галлын хүчил, 2-4 Анар-5 шахмал, 5-Таннины хүчил) Б. Галангин илрүүлсэн НҮХ (1-Галангин, 2-4 Анар-5 шахмал) В.Пиперин илрүүлсэн НҮХ (1-Пиперин, 2-4 Анар-5 шахмал) Г.Циннамальдегид илрүүлсэн НҮХ (1-Циннамальдегид, 2-4 Анар-5 шахмал) Д.1,8-цинеол илрүүлсэн НҮХ (1-1,8-Цинеол, 2-4 Анар-5 шахмал, 5-Сүгмэл түүхий эд)

"Анар-5" шахмал эмэнд галлын хүчил Rf утга 0.65, таннин хүчил Rf утга 0.67, галангин Rf утга 0.81, пиперин Rf утга 0.28, Циннамальдегид Rf утга 0.71, 1,8-цинеол Rf утга 0.70 тус тус илэрлээ.

1.Анар-5 шахмалд БИБ-ын агууламжийг тодорхойлсон үр дүн: Бид "Анар-5" шахмал эмэнд полифенолт нэгдлийн агууламжийг галлын хүчилд шилжүүлнээр, нийлбэр флавоноидын агууламжийг тодорхойлсон үр дүнг доорх хүснэгтэд харуулав. (/Хүснэгт 2)

Хүснэгт 2. Анар-5 шахмал эмийн биологийн идэвхт бодисын агууламжийг тодорхойлсон үр дүн

БИБ	Стандарт бодис	Шулууны тэгшитгэл	Үр дүн (%)
Нийлбэр флавоноид	Рутин	$y=0.0416_x$ +0.0071 $R^2=0.9999$	3.045±0.056%,
Полифенолт нэгдэл	Галлын хүчил	$y=0.0849_x$ +0.001 $R^2=0.9994$	1.217±0.016%,

“Анар-5” шахмал эмэнд нийлбэр флавоноид 3.045±0.056%, нийлбэр полифенолт нэгдэл 1.217±0.016% агуулагдаж байна.

2. Анар-5 шахмалын чанарын ерөнхий үзүүлэлтийг тодорхойлсон үр дүн: “Анар-5” шахмалын гадна байдал нь бүтэн ирмэгтэй, дугариг хэлбэртэй гадаргуу гөлгөр, гашуун, халуун амттай, өвөрмөц үнэртэй, бор шаргал өнгөтэй ба шахмал эмийн чанарын ерөнхий үзүүлэлтийг тодорхойлов. (Хүснэгт 3)

Хүснэгт 3. Анар-5 шахмал эмийн чанарын ерөнхий үзүүлэлт

№	Үзүүлэлт	Гарсан үр дүн
1	Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл	0.36±0.0034%
2	Чийглэг	9.92±0.57%
3	Задралт	5.38±1.16 минут
4	Уусалт	91.28±7.11%
5	Үрэлтийн хүчний үйлчлэлд бат бөх чанар	99.04±0.69%
6	Даралтын хүчний үйлчлэлд бат бөх чанар	1.65±0.18Мпа

“Анар-5” шахмал эм нь МУҮФ-н “Шахмал эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлагыг хангаж байна.

Хэлцэмж: Сүүлийн жилүүдэд уламжлалт анагаах ухаанд хэрэглэгдэж ирсэн жоруудыг эм зүй, эм судлалын талаас нарийвчлан судалж тэдгээрт агуулагдах биологийн идэвхт бодисуудын чанарыг үнэлэх үзүүлэлтийг тогтоох, фармакологийн үйлдлийг баталгаажуулах, орчин үеийн эмийн хэлбэрт оруулах судалгааны ажил ихээхэн хийгдэж байна. Тухайлбал: Судлаач Ч.Эрдэнэчимэг (2019) нар “Уламжлалт анагаах ухаанд өргөн хэрэглэгддэг Лидэр-7 тан эмийн фитохимийн судалгаа”[11], нийлбэр флавоноид 3.12±0.206%, нийлбэр полифенолт нэгдэл 5.7±0.15% агуулагдаж байв. Бо.Бүрнээ нар (2005) “Банлаг-3 тан эмийн чанарыг үнэлэх асуудалд”[12], Бай юү ша (2008) “Удвал-6 капсул эмийн чанарын үзүүлэлтийг тогтоох” судалгааны үр дүнтэй харьцуулахад “Анар-5” шахмал эмийн нийлбэр флавоноид нэгдэл 3.045±0.056%, нийлбэр полифенолт нэгдэл 1.217±0.016% агуулагдаж байна.[13]

Түүнчлэн уламжлалт эм нь эвгүй үнэр, амттай, хэрэглэхэд түвэгтэй зэрэг шалтгааны улмаас уламжлалт эмийн хэлбэрийг өөрчлөн орчин үеийн эмийн хэлбэрт шилжүүлэх технологийн судалгааны ажлууд хийгдсэний нэг нь “Анар-5” шахмал юм.

2019 онд Анар-5 талх эмийн “Үндэсний фармакопейн өгүүлэл” (ҮФӨ) боловсруулагдсан ба судалгааны үр дүнгээс харахад “Анар-5” талх эм нь гашуун халуун амттай өвөрмөц үнэртэй, нийлбэр флаваноидын агууламж 2%-иас багагүй байхаар стандартчилсан байна[9].

“Анар-5” шахмалд агуулагдаж байгаа Улаан гаа (*Alpina officinarum* L.)-ны түүхий эдийг Хятад болон Тайваны фармакопейд биологийн идэвхт бодис галангинаар стандартчилсан байна (2)[8-10]. Тиймээс “Анар-5” шахмал эмэнд галангиныг нимгэн үет хроматографийн аргаар илрүүлэхэд галангин Rf=0.81 байв. Сэмбрү нь фенолт нэгдэл, органик хүчил, аргаах бодисын агууламж ихтэй бөгөөд түүний гаднах хальсанд 28% хүртэл аргаах бодис агуулагдах ба гол бүрэлдэхүүн нь галлын хүчил, таннин хүчил юм3. Тиймээс Анар-5 шахмал эмэнд галлын болон таннины хүчлийг илрүүлэхэд галлын хүчил Rf утга=0.65, таннины хүчил Rf=0.67 байв.

Хэвлэлийн материалаас харахад, Анар-5 эмийн найрлагад орж байгаа түүхий эдүүдэд полифенолт нэгдэл болон нийлбэр флавоноидын төрлийн бодисууд зонхилон агуулагдаж байсан[2]. Тиймээс бид Анар-5 шахмал эмийн найрлага дахь биологийн идэвхт үйлчлэгч бодисууд болох нийлбэр полифенолт нэгдэл, нийлбэр флавоноид нэгдлийн агууламжийг тодорхойлсон ба нийлбэр флавоноид 3.045±0.056%, нийлбэр полифенолт нэгдэл 1.217±0.016% агуулагдаж байв.

Дүгнэлт:

1. Анар-5 шахмал эмэнд галангин, галлын хүчил, таннин хүчил, цинеол, циннамальдегид болон пиперинийг илрүүлэв. Анар-5 шахмал эмэнд нийлбэр флавоноид 3.045±0.056%, нийлбэр полифенолт нэгдэл 1.217±0.016% агуулагдаж байна.
2. Анар-5 шахмал эм нь МУҮФ-н шахмал эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлага хангаж байна.

Талархал: Энэхүү судалгааг “Уламжлалт мэдлэгт тулгуурлан хоол боловсруулах замын эмгэгт хэрэглэгдэх эм бэлдмэл бүтээж үйлдвэрлэл практикт нэвтрүүлэх” инновацийн төслийг хэрэгжүүлсэн “Шинжлэх ухаан технологийн санд” талархал илэрхийлье.

Ном зүй:

1. *WHO Traditional medicine surjery 2003-2005-2002.x-9-10.*
2. *Д.Уранзаяа. Ходоод, дэлүүний хүйтэн өвчний эмгэг загварт Анар-5 найрлагын үзүүлэх нөлөө анагаах ухааны докторын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургууль. Улаанбаатар. х.29-71.*
3. *Fermandes FHA BH Gallic acid Review of the medicine of determination and quantification Chi Ko China Published volume. 2017.x 5-9*
4. *Development and validation of HPTLC fingerprints of three species of Alpina with biomarker. 2018.x1-9*
5. *Comparative Preliminary Phytochemical and HPTLC fingerprint profile Studies of two Cinnamon Species Commonly used IN asu Formulations. Ajay Kumar Meena, Ch.V. Narasimhaji, P.Rekha, D. Velvizhi, R.IIavarasan. captain Srinivasa Murty Regional Ayurveda Drug Development Institute, Central Council for Research in Ayurvedic Sciences, Ministry of AYUSH, Govemment of India, Arumbakkam, Chennai-600 106. 2018.*
6. *Монгол улсын үндэсний фармакопей. Анхдугаар Хэвлэл. Улаанбаатар. 2011. х.452-454.*
7. *Folin O, Ciocalteu V. On tyrosine and trytophane determinations in proteins. J.Biol. Chem. 1927. Sep0173/627-650 hppt//devbio-dev.wusll.edu/Info Source/ISPDFs/Foin.2019.*
8. *Pharmacopoeia of people's republic of Taivan.2016.x-15-40*
9. *Монголын уламжлалт анагаах ухаанд хэрэглэгддэг түүхий эд эмийн фармакапей. Анхдугаар хэвлэл. улаанбаатар. 2017.х 264-266.*
10. *Pharmavopoeia of people's republic of China. 2010.x-196-197*
11. *Ч.Эрдэнэчимэг. Лидэр-7 уламжлалт эмийн фитохимийн судалгаа докторын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургууль. Улаанбаатар.2019.х-85*
12. *Бүрнээ.Б.Монголын уламжлалт анагаах ухааны Банлаг-3 тан*

эмийн чанарыг үнэлэхасуудалд. Эм зүйн ухааны болосролын зэрэг горидсон нэг сэдэвт бүтээл. Улаанбаатар. Эрүүл мэндийн шинжлэх ухааны их сургууль. 2005.х.10

13. Бай Юү Ша. Капсултай Удвал-6 эмийн чанарын стандартын асуудалд. Эм зүйн ухааны докторын зэрэг гоилсон нэг сэдэвт бүтээл. Улаанбаатар. Эрүүл мэндийн шинжлэх ухааны их сургууль. 2008.х-84

The results of quality control parameters of ANAR-5 tablet

Enkhzaya.L[1,2], Erdenechimeg.Ch[1], Enkhjargal.D[2], Dejidmaa.B[1], Chimedragchaa.Ch[1]

[1]Institute of Traditional Medicine and Technology
[2]School of Pharmacy, MNUMS
Email:Lkhagvadorjenkhzaya@gmail.com, Tel:98560134

Quality and safety assurances of traditional medicine and natural products are very important, because their usage has been increasing in the last decades. Therefore Anar-5, a medicine used for the treatment of gastrointestinal tract diseases in Mongolian Traditional Medicine, the quality and safety of Anar-5 tablets need to be evaluated as the dosage form has been modified into tablets. We determined galangin, gallic acid, tannic acid, 1.8-cineol cinnamic aldehyde and piperine in Anar-5 tablet by TLC.Spectrophotometric methods, was done using Folin-Ciocalteu reagent, aluminium chloride reagent respectively. The total content of phenols were 1.217±0.016%, flavonoids were 3.045±0.056%. The general characteristics of Anar-5 tablet, such as the appearance is a full round shape, the surface is smooth, bitter, hot, with a distinctive odor, brownish-yellow, average weight 0.36г±0,0034%, strength 99.04±0.69, disintegration 5.38±1.16 and dissolution 91.28±7.11%, were determined according to the Mongolian National Pharmacopoeia methods.

Key words: Anar-5, traditional medicine, quality control, tablet