

Уламжлалт Гишүүн-3 тан эмийн мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулах судалгааны үр дүн

Ц.Бадамцэцэг¹, Ч.Батнайрамдал¹, Д.Жамбанинж²

¹АШУУИС, МАУОУС, Уламжлалт жор судлалын тэнхим

²АШУУИС, Эм зүйн Сургууль, Эмийн технологийн тэнхим

Цахим шуудан: btd21e023@gt.mnuns.edu.mn, Утас: 89261588

Түлхүүр үг:

Мөхлөг эмийн
хэлбэр
Өтгөн хатах
Нийлбэр
полифенолт
нэгдэл

Товч утга:

Үндэслэл: Монгол уламжлалт анагаах ухаан хөгжихийн хирээр монгол эмт бодис эмийн бэлдмэлийн хэрэгцээ ба шаардлага өдрөөс өдөрт нэмэгдэж, эмт бодисын чанар, эм үйлдвэрлэх технологийн шаардлага улам бүр өндөрсөж байна. Эмийн түүхий эдээс гарган авсан бэлдмэлийг орчин үеийн аргаар стандартчилах нь эмийн чанарыг баталгаажуулах төдийгүй эмчилгээний үйлдлийг батлах болно. Уламжлалт анагаах ухаанд Гишүүн-3 тан эм нь зөөлөн туулгах, урвуу арилгагч хийг анагаах, хэвлий хөөх, өтгөн хатах, сарын хир хорогдох үед өргөн хэрэглэгддэг. Иймээс Гишүүн-3 тан эмийг сонгон авч эмийн найрлагыг хэвээр үлдээн мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулж хэрэглэхэд илүү хялбар болгох нь бидний судалгааны ажлын үндэслэл боллоо. **Зорилго:** Уламжлалт анагаах ухаанд өргөн хэрэглэж ирсэн Гишүүн-3 тан эмийг мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулан хэрэглэх боломжийг судлах. **Арга, аргачлал:** Гишүүн-3 тан эмээс өтгөн ханд гарган авахдаа ремацерацийн аргыг, мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулахад чийгтэй мөхлөгжүүлэх аргыг хэрэглэв. Гарган авсан мөхлөгийн технологийн параметрууд болох жижиг хэсгийн хэмжээг МУУФ-ийн өгүүллийн дагуу, урсах чанарыг И.А. Муравьева, асгарах жинг И.А.Муравьев, Ю.Г.Пшуков нарын, Хауснарийн харьцааг/Hausner ratio/ Британийн фармакопейн BP2015 өгүүллийн дагуу тодорхойлов. Мөхлөг эмэнд тавигдах чанарын ерөнхий шалгуур үзүүлэлтийг МУУФ – 2011 аргачлалын дагуу тодорхойлж. Гишүүн-3 тан ба мөхлөгт агуулагдах нийлбэр полифенолт нэгдлийн тооны тодорхойлолтыг EP-2016-н дагуу спектрофотометрийн аргаар тус тус тодорхойлов. Гишүүн-3 мөхлөг эмийн тогтвортой чанарын судалгааг бодис хугацааны аргаар явуулж, эмийн идэвхт бодис ба тогтвортой чанарын судалгаанд тавих ерөнхийн шаардлага MNS 6439:2014-ын дагуу тодорхойлов. **Үр дүн:** Гишүүн-3 тангийн өтгөн хандыг тохирох хэмжээгээр жинлэн авч, туслах дүүргэгч бодисоор глюкоз, лактоз, сахароз, лимонь шүүс, Натрийн карбосиметил целлюлоз (NaCMC), ванил, зөгийн бал ашиглаж 6 загварын мөхлөг эмийг чийгтэй мөхлөгжүүлэх аргаар гарган авсан. М6 загварын мөхлөгийг цаашдын судалгаандаа сонгон авч технологийн зааврыг боловсруулав. Гишүүн-3 мөхлөг эмэнд агуулагдах галлын хүчил, полифенолт нимгэн үет хроматографийн аргаар таньж илрүүлэв. Уг мөхлөг эмэнд зонхилон агуулагдах полифенолт нэгдлийн хэмжээг

Фолин-Чикальтогийн урвалж ашиглан спектрофотометрийн аргаар тодорхойлоход. Гишүүн-3 танг мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулах боломжтой болох нь тодорхойлов. $0.202 \pm 0.002\%$ байв. **Дүгнэлт:** 1. Судалгаанд сонгон авсан 6 загвар бүхий мөхлөг эмийн хэлбэрүүдээс М6 загварын мөхлөг нь мөхлөг эмийн технологийн параметрууд болон чанарын шалгуур үзүүлэлтийн шаардлага хангаж байгаа тул цаашдын судалгаанд хамгийн тохиромжтой болохыг тогтоож, тус мөхлөг эмийг гарган авах технологийн схемийг боловсруулав. 2. Гарган авсан мөхлөг эмийн чанарын зарим шалгуур үзүүлэлтүүдийг тодорхойлоход чийглэг $1.48 \pm 0.16\%$, жижиг хэсгийн хэмжээ $4.43 \pm 0.13\%$, диспержилт буюу тархалт нь $2.0 \pm 0.11\%$ минут байсан нь мөхлөг эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлагыг хангаж байгаа нь тодорхойлогдлоо. 3. Мөхлөг эмэнд агуулагдах нийлбэр полифенолт нэгдлийг спектрофотометрийн аргаар галлын хүчилд шилжүүлснээр тогтооход $0.202 \pm 0.002\%$ байв.

Үндэслэл: Уламжлалт Анагаах Ухаанд хэрэглэж ирсэн ургамлын гаралтай эм бэлдмэлийн эрдэм чадлыг судлан тогтоосны үндсэн дээр шинэ эмийн хэлбэрт оруулж технологийг боловсруулж үйлдвэрлэлд нэвтрүүлж импортын эмийг орлох эмээр хүн амыг хангах нь зайлшгүй чухлаар тавигдаж байна.

Дэлхий нийтээр уламжлалт анагаах ухааны онол, оношлогоо, эмчилгээ засал, урьдчилан сэргийлэх аргуудын үйлдлийн мөн чанарыг шинжлэх ухааны үндэслэлтэй тогтоох, түүнд хандах хандлага жилээс жилд улам бүр нэмэгдэж байна. Монгол эм найрлагын судлал нь тан эм, талх эм, үрэл эм, ханд эм, тосон эм, архин эм зэрэг өөр өөрийн онцлог найрлагын хэлбэрүүдтэй.⁴ Монгол уламжлалт анагаах ухаан хөгжихийн монгол эмт бодис эмийн бэлдмэлийн хэрэгцээ ба шаардлага өдрөөс өдөрт нэмэгдэж, эмт бодисын чанар, эм үйлдвэрлэх технологийн шаардлага улам бүр өндөрсөж байна. Эмийн түүхий эдээс гарган авсан бэлдмэлийг орчин үеийн аргаар стандартчилах нь эмийн чанарыг баталгаажуулах төдийгүй эмчилгээний үйлдлийг батлан нотлох болно.^{4,5}

Сүүлийн жилүүдэд ургамал, амьтан, эрдэсийн гаралтай эмийн бэлдмэл нь хорон чанар багатай зөөлөн үйлдэлтэй, сөрөг үйлчлэл бага, бие махбодод шингэц сайн, элдэв гаж нөлөө багатай учир эмийн ургамлын түүхий эдээс орчин үеийн эмийн хэлбэр гарган авах хандлага өсөхийн сацуу монголын уламжлалт эм найрлагын үйлдвэрлэлд шинэ техник технологи нэвтэрч байгаа, нөгөө талаас эмчилгээний практикийн эрэлт хэрэгцээтэй уялдан эм найрлагын технологи, хэлбэрийг судлан шинэчлэн боловсруулах ажлууд цөөнгүй хийгдэх байна.⁶

Гишүүн-3 тан эм нь зөөлөн туулгах, урвуу арилгагч хий урваж хэвлий хөөх, хоргослох, сарын хир хорогдох үед өргөн хэрэглэгддэг.⁷ Иймээс Гишүүн-3 тан эмийг сонгон авч эмийн найрлагыг хэвээр үлдээн мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулж хэрэглэхэд илүү хялбар болгох нь бидний судалгааны ажлын үндэслэл боллоо.

Зорилго: Уламжлалт анагаах ухаанд өргөн хэрэглэж ирсэн Гишүүн-3 тан эмийг мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулан хэрэглэх боломжийг судлах.

Зорилт:

1. Гишүүн-3 тангаас мөхлөг эмийн хэлбэр гарган авах.
2. Гарган авсан мөхлөг эмийн чанарын өрөнхий шалгуур үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох.
3. Мөхлөг эмийн зарим үйлчлэгч бодисуудыг таних, тоо хэмжээ тодорхойлох. Мөхлөг эмэнд тогтвортой чанарын судалгаа хийх.

Арга, аргачлал: Гишүүн-3 мөхлөг эмийн найрлагад Гишүүн, Арур, Хужир агуулагддаг. Судалгааг хийж гүйцэтгэхэд дараах арга, аргачлалыг хэрэглэв. Үүнд: Мөхлөг эмийн чанарын зарим шалгуур үзүүлэлтийг Монгол улсын үндэсний фармакопейн аргачлалын дагуу тодорхойлсон. Мөхлөг эмэнд зонхилон агуулагдах зарим биологийн идэвхт бодисыг нимгэн үет хроматографийн аргаар илрүүлсэн. Мөхлөг эмэнд зонхилон агуулагдах зарим биологийн идэвхт нэгдлийн тоон агууламжийг спектрофотометрийн аргаар тодорхойлсон.

Үр дүнгийн статистик боловсруулалт: Судалгааны ажлын үр дүнгийн статистик боловсруулалтыг SPSS-17.0 программ ашиглан арифметик дундаж (M), стандарт хазайлт (δ), стандарт алдаа (m), бүлгийн хоорондох дундажийн статистик ач холбогдлыг нэг түүврийн t шалгуурын аргаар тус тус шинжилгээ хийлээ. Хоёр талт p утга 0.05 аас бага байвал статистик үнэн магадлалтай гэж үзлээ. Дүрс, зураглал, текст бичиглэлийн боловсруулалтыг Microsoft Word, Microsoft office 2017 программ ашиглан хийж гүйцэтгэв.

Судалгааны ажлын ёс зүйн асуудал: Судалгааг “Уламжлалт Гишүүн-3 тан эмийн мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулах судалгааны үр дүн”-г АШУҮИС-ийн Судалгааны ёс зүйн хяналтын хороон ((№2023/06-06)-аар судалгааны ажлын арга зүйг хэлэлцүүлэн зөвшөөрөл аван судалгааг хийж гүйцэтгэсэн.

Үр дүн: Гишүүн-3 тангийн өтгөн хандыг тохирох хэмжээгээр жинлэн авч, туслах дүүргэгч бодисоор глюкоз, лактоз, сахароз, лимонь шүүс, Натрийн карбосиметил целлюлоз (NaCMC), ванилзөгийн бал ашиглаж 6 загварын мөхлөг эмийг чийтэй мөхлөгжүүлэх аргаар гарган авсан. М6 загварын мөхлөгийг цаашдын судалгаандаа сонгон авч технологийн зааврыг боловсруулав. Гишүүн-3 мөхлөг эмэнд агуулагдах галлын хүчил, полифенолт нимгэн үет хроматографийн аргаар таньж илрүүлэв. Уг мөхлөг эмэнд зонхилон агуулагдах полифенолт нэгдлийн хэмжээг Фолин-Чикальтогийн урвалж ашиглан спектрофотометрийн аргаар тодорхойлоход. Уг танг эмийн хэлбэрт оруулахад шаардлагатай чанарын шалгуур үзүүлэлтүүдийг тогтооход шаардлага хангаж байгаань Гишүүн-3 танг мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулах боломжтой тодорхойлоход $0.202 \pm 0.002\%$ байв. (Хүснэгт 1)

Хүснэгт 1. Гишүүн – 3 мөхлөг эмийн чанарын шалгуур үзүүлэлтийн дүн

Үзүүлэлтүүд	Шинжилгээний аргачлал	Зөвшөөрөгдөх хэмжээ
Гадна байдал	Мэдрэхүйн эрхтний арга	Шаргал өнгөтэй, өвөрмөц үнэртэй, чихэрлэг амттай мөхлөг эм
Дундаж жин	Жингийн арга	1.84г-2.16г
Жингийн хэлбэлзэл	Жингийн арга	2г±8%
Таних урвал	НҮХ-ийн арга	Галлын хүчил
Мөхлөгийн дисперсжилт буюу тархалт	Физик химийн арга	5 минутанд бүрэн ууссан байна
Жижиг хэсгийн хэмжээ	Шигших аргаар	15%-иас ихгүй
Чийглэг	Жингийн аргаар	2%-иас ихгүй
Нийлбэр полифенол нэгдлийн хэмжээ	ХЯТ-спектрофотометрийн аргаар	0.2%-иас багагүй
Нийт агаартан бактерийн нийт тоо КҮН/г	1г-д 10 ⁷ -с ихгүй	Ихгүй
Хөгц, мөөгөнцрийн тоо	1г-д 10 ⁵ -с ихгүй	Ихгүй
Escherichia coli	Илрэх ёсгүй	Илрээгүй
Salmonella	Илрэх ёсгүй	Илрээгүй

Гишүүн-3 мөхлөг эмийн тогтвортой чанарын судалгааг Эмийн идэвхт бодис ба эмийн тогтвортой чанарын судалгаанд тавих ерөнхийн шаардлага MNS 6439:2014-ын дагуу бодит хугацааны аргаар 12 сарын турш 25°C±2°C хэмд, 60%±5% чийглэгийн нөхцөлд хадгалж чанарын хяналтыг хийж гүйцэтгэсэн.

Хэлцэмж: Уламжлалт анагаах ухааны эмчилгээнд хэрэглэгддэг тан эм нь ус, сүү, шөл, мэтийн шингэнд эм найрлагаа чанах буюу дэвтээгээд шаарыг нь үлдээж, шүүсийг нь авах аргаар найруулсан шингэн биет найрлагын хэлбэр юм. Өөрөөр хэлбэл тан эм гэдэг нь дан болон хөл эмийг тус тусад нь сонгон цэвэрлэж хамт нунтаглан сайн хольж найруулсан бүдүүн ширхэгтэй нунтаг эмийг хэлнэ. Тан эм давуу талтай хэдий ч уусгагч нь хязгаарлагдмал байдгаас болж зарим эмт бодисын ач тустай бүрэлдэхүүн нь амархан идээшилж гарахгүй тул тан эмийг найруулах хөл эмт бодисын сонголт нь зохих хязгаартай байдаг. Мөн ууж хэрэглэхэд хэмжээ нь их, хэл аманд шууд сэдээгддэг тул уухад нэлээд бэрхшээлтэй. Тан эмэнд энэ мэт хэрэглэхэд төвөгтэй байдаг тул хэрэглэхэд амар хялбар боловсронгуй болгож зохистой хэрэглээг бий болгох үүднээс хийсэн.³

Орчин үеийн судалгааг үндэслэвэл тан эмийг найруулах явцад хими, физикийн хувиралт явагддаг. Тухайлбал эмийн түүхий эдээс ашигт бүрэлдэхүүн нь амархан ялгарч гардаггүй бөгөөд дэгдэмхий бодис нь алдагдах, тунадас үүсэх, шинэ бүрэлдэхүүн бий болох зэрэг хувиралд орно.³ Иймээс тан эмийг боловсронгуй болгох судалгаа хийж дээрх шаардлага тулгарч байна. Судлаач П.Алтантуяа (2013) нарын судлаачид уламжлалт анагаах ухаанд хэрэглэдэг гурван үрийн тангаас усан ханд гарган авч, чийгтэй мөхлөгжүүлэх аргаар мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулж, технологийн заавар боловсруулж, гарган авсан мөхлөгийн чанарыг мөхлөг эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлагын дагуу стандартчилахаас гадна үйлчлэгч бодисоор органик хүчлийг тодорхойлсон нь бидний судалгааны ажлын үр дүнтэй дүйж байна.⁸

Судлаач Т.Муул.Банздоо-4 танг мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулах аргачлалыг боловсруулсан бөгөөд уг

танг эмийн хэлбэрт оруулахад шаардлагатай чанарын шалгуур үзүүлэлтүүдийг тогтооход шаардлага хангаж байгаа нь Банздоо-4 танг мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулах боломжтойг тодорхойлсон нь бидний судалгааны ажилтай ойролцоо байсан.⁹

Судлаач Э.Наранчимэг нарын судлаачид гишүүн-3 уламжлалт жорын туулгах үйлдлийг эмийн зарим хэлбэрт судалсан дүнгээс туулгах үйлдэл эмийн хэлбэрээс хамаарч өөрчлөгддөг буюу уг эмийг тан эмийн хэлбэрт оруулахад түүний туулгах үйлдэл даган нэмэгдэж байгаа нь тогтоогдон гишүүн-3 уламжлалт жорын тан, талх, шахмал, үрэл эмийн хэлбэрүүдийг тодорхойлсон байна.¹⁰ Дээрх судалгааны үр дүнгүүдээс харахад тан эмийг найруулах явцад хими, физикийн хувиралт явагддагаас гадна уухад бэрхшээлтэй байдаг нь судлаач бидний өмнө бусад тан эмийг илүү боловсронгуй болгож уухад хялбар болгох шаардлага тулгарч байгааг илтгэж байна.

Дүгнэлт:

1. Судалгаанд сонгон авсан 6 загвар бүхий мөхлөг эмийн хэлбэрүүдээс Гишүүн-3 тангийн өтгөн ханд, глюкоз, лактоз, сахароз, лимонь шүүс, натрийн Натрийн карбосиметил целлюлоз (NaCM), ванил (сахар) зөгийн бал найрлага бүхий М6 загварын мөхлөг нь махлөг эмийн технологийн параметрууд болон чанарын шалгуур үзүүлэлтийн шаардлага хангаж байгаа тул цаашдын судалгаанд хамгийн тохиромжтой болохыг тогтоож, тус мөхлөг эмийг гарган авах технологийн схемийг боловсруулав.
2. Гарган авсан мөхлөг эмийн чанарын зарим шалгуур үзүүлэлтүүдийг тодорхойлоход чийглэг 1.48±0.16%, жижиг хэсгийн хэмжээ 4.43±0.13%, дисперсжилт буюу тархалт нь 2.0±0.11% минут байсан нь мөхлөг эмэнд тавигдах ерөнхий шаардлагыг хангаж байна.
3. Гишүүн-3 мөхлөг эмэнд агуулагдах нийлбэр полифенол нэгдлийг спектрофотометрийн аргаар галлын хүчилд шилжүүлснээр тогтооход 0.202±0.002% байгаа нь тус тус тогтоогдлоо.

Талархал: Эрдмийн ажлыг туурвихад оюун санаа, эрдэм ухаан, үнэт цагаа харамгүй зориулсан мэргэжлийн болон онол практикийн үнэтэй зөвлөгөө өгч, судалгаа хийхэд чин сэтгэлээсээ дэмжлэг тусалцаа үзүүлсэн АШУҮИС—ийн Эм Зүйн Сургуулийн “Эм зохион бүтээх лаборатори” болон “Эм шинжилгээний итгэмжлэгдсэн лабораторийн” хамт олон, Докторантур Магистрантурын алба болон хамтран ажилласан бүх хүмүүс, эрдэмтэн багш нартаа чин сэтгэлээсээ талархал илэрхийлье.

Ном зүй:

1. Монгол Улсын Үндэсний Фармакопей. Улаанбаатар. 2011.
2. Монгол эм найруулах ухаан, ӨМӨЗО-ны үндэсний хэвлэлийн хороо. 1990. P.275. 287-302. 379. 400-470.
3. WHO Traditional medicine strategy 2002-2005. WHO. Geneva 2002. P.25-78.
4. Цэндэхүү Д. Разработка основных принципов стандартизации лекарственных средств в Монголии.

Диссертация на соискание учёной степени доктора фармацевтических наук, Москва 2004.

5. Уранчимэг М. The issues for implementation of quality management in pharmaceutical national manufacturing process, Ulaanbaatar 2006.
6. Хишигдалай. А “Чацаргана- 5 эмийн технологи хэлбэрийг шинэчлэн боловсруулсан судалгаа”, АУ-ны магистрын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл 2004.
7. Өвөр монгол Монгол эмийн судлал. 2006.
8. П.Алтантуяа. “Уламжлалт анагаах ухаанд хэрэглэдэг гурван үрийн танг мөхлөг эмийн хэлбэрт оруулах судалгаа”, ЭЗУ-ын магистрын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. Улаанбаатар. 2013
9. Т.Туул. “Банздоо-4 тангийн чанарыг үнэлэх судалгаа” АУ-ны магистрын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл.
10. Э.Наранчимэг нарын судлаачид “Гишүүн -3 уламжлалт жорын туулгах үйлдлийг эмийн зарим хэлбэрт судалсан дүнээс”. Монголын эи зүй, эм судлал сэтгүүл
11. Америкийн Нэгдсэн Улсын Фармакопей. 2005.
12. Өвөр монгол Монгол эмийн судлал. 2006

The results of research on the formulation of traditional medicine Gishuun-3 in the form of granules

Badamtsetseg T¹, Batnairamdal Ch¹, Jambanin D j¹

¹Department of Traditional Prescription Medicine, ISMM, MNUMS
E-mail: btd21e023@gt.mnum.s.edu.mn, Tel: +976- 89261588

Background: Gishuun-3 medicine is widely used for mild laxative, reverse elimination of flatulence, constipation, and amemorrhoea. Therefore, the basis of our research work is to select the medicine Gishuun-3, keep the medicinal composition intact and make it in the form of granules for easier to consume.

Aim: To study the possibility of using the drug Gishuun-3, which has been widely used in traditional medicine, in the form of granules.

Materials and Methods: “Gishuun-3” The composition of the drug contains Gishuun, Arur, and Khujir. The following methods and techniques were used to conduct the study. These include:

The following methods and methodology were applied in the study:

Quality parameters of the granules were determined by Mongolian National First Pharmacopoeia. TLC was used to detect some biologically active substances that are predominantly present in the granules. Quantitative analysis of some biologically active substances that are predominantly present in the granules were determined by spectrophotometry.

Results: Gishuun-3 was weighed in an appropriate amount, and 6 types of granules were produced by the method of wet granulation using glucose, lactose, sucrose, lemon juice, sodium carboxymethyl cellulose (NaCMC), and vanilla (sugar) as auxiliary fillers. The M6 type granules were selected for further research and the technological instructions were developed. Gallic acid and polyphenols contained in Gishuun-3 granules were identified by thin-layer chromatography. The amount of polyphenolic compounds mainly contained in the granules was determined by spectrophotometry using Folin-Chikalto reagent. It was determined that the granules meet the requirements for determining the quality criteria required for the formulation of the drug, and it was determined that Gishuun-3 granules can be formulated into the form of granules. 0.202±0.002%.

Conclusions:

1. Among the 6 types of granular drugs selected in the study, the M6 model granules containing Member-3 tang thick extract, glucose, lactose, sucrose, lemon juice, sodium carboxymethyl cellulose (NaCMC), and vanilla (sugar) honey were determined to be the most suitable for further research because they met the technological parameters and quality criteria of the granular drug, and a technological scheme for producing this granular drug was developed.
2. In determining some quality criteria of the extracted granular drug, the moisture content was 1.48±0.16%, the size of small particles was 4.43±0.13%, and the dispersion or distribution was 2.0±0.11% minutes, which met the general requirements for granular drugs.
3. The total polyphenolic compounds contained in Gishuun-3 granules were determined by spectrophotometry to be converted to gallic acid and were 0.202±0.002%.

Keywords: Granules, Constipation, Total polyphenols, Gishuun-3