Дэрвэгэр жиргэрүү (*Saposhniko-via divaricata(turcz)*) ургамлын үндэснээс пеллет эм гарган авсан технологийн судалгааны дүн

Н.Гантулга[1,2], Д.Даариймаа[1], Б.Энхтуул[1], Д.Шинэзаяа[1], А.Цэлмэг[1], Д.Тэмүүлэн[1], Б.Золбаяр[3], Б.Нарангэрэл[2], Р.Цэрэндэжид[2], Д.Отгонсүрэн[1]

[1]АШУҮИС, Эм зүйн сургууль, Эмийн технологийн тэнхим
[2]Гурван гал нэгдсэн эмнэлэг, Эм зүйн алба
[3]АШУҮИС, Анагаах ухааны сургууль
Цахим шуудан: Gan07005@gmail.com, Утас: 94142414

Түлхүүр үг:

Ревматоид артрит
Лактоз
Микрокристалцеллюлоз
Шингэн ханд
Өтгөн ханд

Товч утга:

Үндэслэл: Ревматоид артрит (РА) нь дэлхийн хүн амын 1% орчмыг хамран тархсан олон үений шар усан бүрхүүл, мөгөөрсөн эдийн эвдрэл, бүтцийн өөрчлөлтөөр илэрдэг, эрхтэн тогтолцооны архаг үрэвсэлт аутоиммун өвчин гэж тодорхойлжээ.[1-7] Дэрвэгэр жиргэрүү нь Дорно дахины анагаах ухаанд халуун бууруулах, өвдөлт намдаах, үе мөчний үрэвслийг дарах, нян, вирүсийн эсрэг үйлдэлээс гадна хавдрын эсийг дарангуйлах, цусан дахь глюкозыг бууруулах зэрэг үйлдлээр нь өргөн ашигладаг эмийн ургамлын нэг болохийг судлаачид тэмдэглэсэн байна.[10,11] Орчин үед эм үйлдвэрлэлийн техник болон технологиуд улам боловсронгуй болж, шинэ эмийн хэлбэрүүд үйлдвэрлэлд нэвтэрч буйтай холбоотойгоор эмийн үндсэн түүхий эдээр эх орны эмийн ургамлыг ашиглан, орчин үеийн эмийн хэлбэрт оруулж, бэлтгэх технологийг үйлдвэрлэлд нэвтрүүлэх шаардлагатай байна. **Зорилго:** Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдээс пеллет эм бэлтгэх технологийг боловсруулах. **Арга, аргачлал:** Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдийг БНХАУ-ын фармакопей 2010 аргачлалын дагуу өндөр идэвхит шингэний хроматограф (ӨИШХ)-ийн аргаар прим-О-глюкозилцимифугин, 5-О-метилвисамминолын зэрэг стандарт бодис (≥98%)-той харьцуулан үндсэн үйлчлэгч бодисийг таньж, тоон агууламжийг тодорхойлсон. **Үр дүн:** Өндөр идэвхит шингэний хроматографийн шинжилгээгээр прим-О-глюкозилцимифугины ≥98% цэвэршилттэй стандарт бодис нь дундажаар 5.624 минутад, 5-О-метилвисамминол ≥98% цэвэршилттэй стандартын хувьд дундажаар 13.131 минутад баригдаж байв. Бүх дээжин дэх үндсэн үйлчлэгч бодисын илэрч буй дундаж хугацаа 5.661 болон 13.059 минут байна. Үүний дараа шинжилж буй уусмалын хроматографийн пикийн талбайг стандарт уусмалын хроматографийн пикийн талбайтай харьцуулан тооцож үзэхэд прим-О-глюкозилцимифугин бодисын хувьд 0.4-0.52%, 5-О-метилвисамминол бодисын хувьд 0.29-0.43%-ийн агууламжтай үр дүн тодорхойлогдлоо. Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдийг 3 мм-ээс 0.3 мм-ийн хооронд жижиглэсэн 5 загвар гарган хандлагдах бодисын хэмжээг судлаж үзэхэд 0.5 мм хэмжээтэй жижиглэсэн түүхий эдээс хандлагдах бодисын хэмжээ хамгийн өндөр буюу 30.2% гарсан. Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын 500 гр түүхий эдээс 160 мл хэмжээтэй өтгөн хандыг гарган авсан ба ургамлын түүхий эдээс хандлагдах бодисын хэмжээ 30.2% гарсантай тохирч байна. Ургамлын түүхий эдээс шингэн ханд бэлтгэхэд хэт авиан мацериацын арга тохиромжтой ба түүхий эдээс уусгагч руу хандлагдах бодисын гарц хангалттай хэмжээнд хүрч байна. Өтгөн ханд болон ургамлын нунтагласан түүхий эдийг туслах бодисуудтай тохиромжтой харьцаагаар хольж 6 төрлийн туршилтын загвар гаргаж, QZL-550 загварын пеллетлэх төхөөрөмж дээр үлээх агаарын хүч болон эргэлдэх хурдыг тохируулан пеллет хийх технологийн горимыг боловсруулав. Туршилтын явцад загвар 1 болон 5 хэлбэржилт сайн, загвар 3, 4, 6 хэлбэржилт дунд зэрэг, загвар 2 хэлбэржээгүй. Загвар 1 болон 5-ийн хувьд үлээх агаарыг 14, эргэлдэх хурдыг 8-аас эхлүүлэн 2 минут тутамд 2 нэгжээр нэмж, нийт 6 минут пеллетлэх нь тохиромжтой байсан ба нийт пеллетийн 85% орчим нь 0.5-2 мм голчтой байсан. Лактоз агуулсан загварууд болох загвар 3, 5, 6 хувьд эргэлтийн хурдыг 4-өөс эхлэн 2 минут тутамд 2 нэгжээр нэмэхэд хамгийн тохиромжтой хэлбэр үүссэн боловч нийт массын 50% нь 2-3 мм голчтой пеллет үүссэн тул хэлбэржилт дунд зэрэг, сорбитол агуулсан загвар нь хэлбэржээгүй нь тодорхойлогдлоо. **Дүгнэлт:** Дэрвэгэр жиргэрүү эмийн ургамлаас пеллет эмийн хэлбэр гарган авах технологийн судалгаагаар үе шат бүр дээр тохиромжтой аргачлалыг судалж, эмийн хэлбэр гарган авахад бидний хэрэглэж буй түүхий эд нь чанарын шаардлага хангасан ба эмийн түүхий эдээс ханд гарган авахад хэт авиан мацерацын аргаар гарган авч өтгөн ханд бэлтгэн пеллет эмийн хэлбэрт оруулаа. Эмийн хэлбэрт оруулахад туслах бодисоор лактоз болон микрокристалцеллюлозыг 1:1 харьцаагаар ашиглах нь тохиромжтой байна.

Үндэслэл: Ревматоид артрит (РА) нь дэлхийн хүн амын 1% орчмыг хамран тархсан олон үений шар усан бүрхүүл, мөгөөрсөн эдийн эвдрэл, бүтцийн өөрчлөлтөөр илэрдэг, эрхтэн тогтолцооны архаг үрэвсэлт аутоиммун өвчин гэж тодорхойлжээ.[1-7] РА-аар өвчилсөн хүн тахир дутуу болж, хөдөлмөрийн чадвараа алдах эрсдэлд ороод зогсохгүй, өвчтөнд урт хугацааны, тасралтгүй өндөр өртөгтэй эмчилгээ шаарддаг нь эдийн засгийн асар их хор нөлөөтэй юм. Судалгаагаар, РА-аар өвчилсөн нийт өвчтөний 50% нь өвчний шинж тэмдэг илэрснээс 10 жилийн дараа хөдөлмөрийн чадвараа алддаг гэжээ.[8]

Монгол Улсын хэмжээнд сүүлийн жилүүдэд үе мөчний өвчин ихсэх хандлагатай болж байна. 2022 оны байдлаар халдварт бус өвчлөлийн тэргүүлэх шалтгаанд яс булчингийн тогтолцоо, холбох эдийн өвчлөл нь 10000 хүн ам тутамд амбулаторийн тусламж үйлчилгээний 103.6 тохиолдол буюу 9 дүгээрт, хэвтэн эмчлүүлэх тусламж үйлчилгээнд 46.3 буюу 7 дугаарт эрэмблэгдэж байгаа нь эрүүл мэндийн салбарын тулгамдаж буй асуудлын нэг юм.[9]

Дэрвэгэр жиргэрүү нь Дорно дахины анагаах ухаанд халуун бууруулах, өвдөлт намдаах, үе мөчний үрэвслийг дарах, нян, вирүсийн эсрэг үйлдэлээс гадна хавдрын эсийг дарангуйлах, цусан дахь глюкозыг бууруулах зэрэг үйлдлээр нь өргөн ашигладаг эмийн ургамлын нэг юм.[10,11]

Дэрэвгэр жиргэрүү нь үрэвслийн альтерац болон эксудацийн үе дэх шингэний хуримтлал болон үрэвслийн шүүдэст үеийн хаванг бууруулж, үрэвслийн эсрэг үйлдэл үзүүлдэг болохыг судлаачид тогтоосон байдаг.[12] Мөн ургамлыг хэрэглэхэд завсрын эдийн үрэвсэл багасан, уушгины болон элэгний эд, эсийн нөхөн сэргэлт сайжирч, цөс хөөх, шээс ялгаралтыг нэмэгдүүлэх, натрийн ионы эргэн шимэгдэлт, калийн ионы секрецийг саатуулдаг шинж чанартай болох нь судлагджээ. Үүнээс гадна дэрэвгэр жиргэрүүгийн бэлдмэлийн тун нэмэгдэх тусам үйлдлийн идэвх улам сайжрахаас гадна артерийн даралтыг бууруулж байжээ.[12] Тухайн ургамлын химийн бүтэц болон фармакологийн судалгааг олон эрдэмтэд өргөн хүрээтэй судалсан боловч эмийн хэлбэрт оруулах боломжийг судалсан судалгаа хомс байгаа нь бидний судалгааны ажлын үндэслэл болж байна.[12]

Зорилго: Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдээс пеллет эм бэлтгэх технологийг боловсруулах

Арга, аргачлал: Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдийг БНХАУ-ын фармакопей 2010 аргачлалын дагуу өндөр идэвхит шингэний хроматограф (ӨИШХ)-ийн аргаар прим-О-глюкозилцимифугин, 5-О-метилвисамминолын зэрэг стандарт бодис (≥98%)-той харьцуулан үндсэн үйлчлэгч бодисийг таньж, тоон агууламжийг тодорхойлсон. Ургамлын түүхий эдийг ургасан хугацаа, хадгалалт болон анатомийн байрлалаас хамааруулан газрын дээд хэсэг (навч), 4 жил, 3 жил болон 2 жил ургуулсан үндэс, 2022 онд хураан авч 1 жил хадгалсан үндэс гэх мэт 5 төрлийг төлөөлүүлэн шинжилгээний дээж бэлтгэсэн. Эдгээр түүхий эдүүдэд үндсэн үйлчлэгч бодисын агууламж 0.24%-иас багагүй байх ёстой.[13]

Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдээс шингэн ханд бэлтгэхэд тохиромжтой жижиглэлтийн зэргийг тогтоож, хандлагдах бодисын хэмжээ, дотоод болон бүрэн шингээх коэффициентийг МУҮФ-н аргаар, шингэн хандыг 1:2 харьцаагаар хэт авиан мацерацын аргаар, цэвэрлэгдсэн шингэн хандыг вакуум ууршуулах төхөөрөмжинд 50-600^{0}С-ийн температурт 600-650 мм мөнгөн усны баганын даралтад агаарын сийрэгжилтийн нөхцөлд өтгөн консистенцтэй болтол нь өтгөрүүлэв.[14]

Нунтагласан түүхий эд болон өтгөн хандыг туслах бодисуудтай тохиромжтой харьцаагаар хольж, QZL-550 загварын пеллетлэх төхөөрөмж дээр үлээх агаарын хүч болон эргэлдэх хурдыг тохируулан пеллет хийх технологийн горимыг боловсруулаа.

Таних урвал:

1. Өндөр идэвхит шингэний хромотографийн арга:

Шинжлэх уусмал бэлтгэсэн арга зүй: 0.25 г нарийн нунтагласан ургамлын түүхий эдийг тагтай хэмжээст колбонд хийж, 10 мл метанол нэмээд жинлэв. Усан ваннанд тавьж 2 цагийн турш 30^{0}С хүртэл халаасны дараа хөргөөд дахин жинлэв. Ууршсан уусгагчийг нэмж хийгээд үнсгүйжүүлсэн фильтерийн цаасаар шүүв.

Стандарт уусмал бэлтгэсэн арга зүй: Прим-О-глюкозилцимифугин /ПОГ/ болон 5-О-метилвисамминол /5ОМС/ бодисоос 0.0001 нарийвчлалтай 0.003 гр-ийг жинлэн авч, тус бүр 1 мл-т 60 мкг агуулагдахаар тооцож метанолд уусгаж бэлтгэв.

Шинжилгээний явц: Дээж болон шинжлэх уусмалыг 0.45 мкм шүүлтүүрээр 2 дахин шүүж, шинжлэх уусмал болон стандартыг С18 багана руу 10 мкл тарьж, 254 нм уртад 20 минут гүйлгэн хэмжилт хийн, стандарт бодисын муруйтай харьцуулан таних урвалыг явуулав. Хөдөлгөөнт фазаар метанол:ус (40:60) холимгийг ашиглав.

2. Хромоны агууламж тодорхойлох ӨИШХ-ийн аргачлал:

Шинжилгээний явц: Дээж болон шинжлэх уусмалыг таних урвалын адилаар 0.45 мкм шүүлтүүрээр 2 дахин шүүж, шинжлэх уусмалаас 2 мкл, стандарт уусмалаас 3 мкл-ийг тус тус нарийвчлалтай багана руу тарьж, 254 нм уртад хэмжилт хийн, агууламжийг тооцно. Шинжилгээг тус бүр 3-5 удаа давтан хийж, үр дүнг тооцохдоо шинжилж буй уусмалын хроматографийн пикийн талбайг стандарт уусмалын хроматографийн пикийн талбайтай харьцуулан тооцов.

Үр дүн:

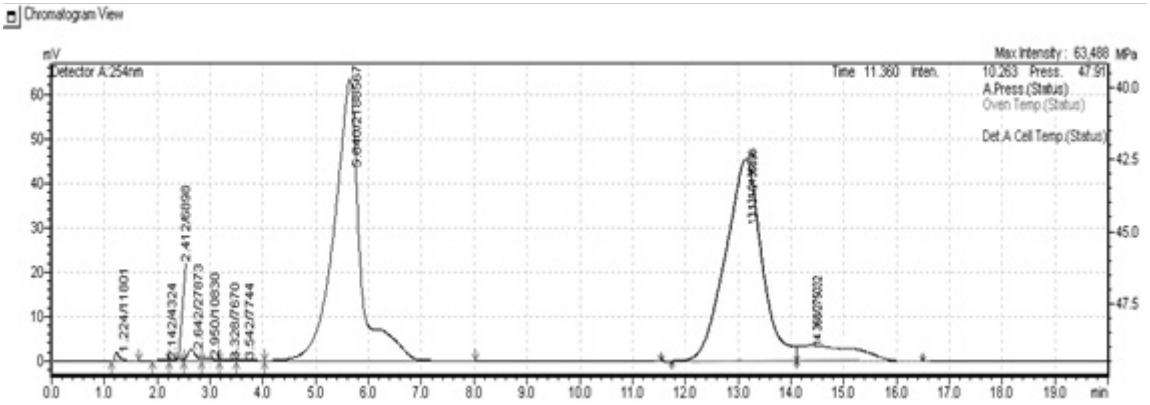
1. Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдээс шингэн болон өтгөн ханд гарган авсан үр дүн: Ургамлын түүхий эдийн жижиглэлтийн тохиромжтой хэмжээг тогтоохын тулд 0.3 мм-с доош, 0.5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм-ээр тус тус жижиглэв. Бидний судалгаанд 0.5 мм хэмжээтэй жижиглэсэн түүхий эдийн хандлагдах бодисын хэмжээ хамгийн өндөр тодорхойлогдлоо. (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1. Хандлагдах бодисын хэмжээгээр жижиглэлтийн зэрэг тогтоосон дүн

Жижиглэлтийн хэмжээ	Туршилт 1	Туршилт 2	Туршилт 3	Дундаж
3 мм	25.72%	25.12%	24%	24.94%
2 мм	26.04%	24.92%	25.86%	25.6%
1 мм	27.88%	28.66%	28.34%	28.29%
0.5 мм	**33.18%**	**30.78%**	**32.72%**	**32.22%**
0.3 мм-с доош	25.2%	27.14%	27.6%	26.44%

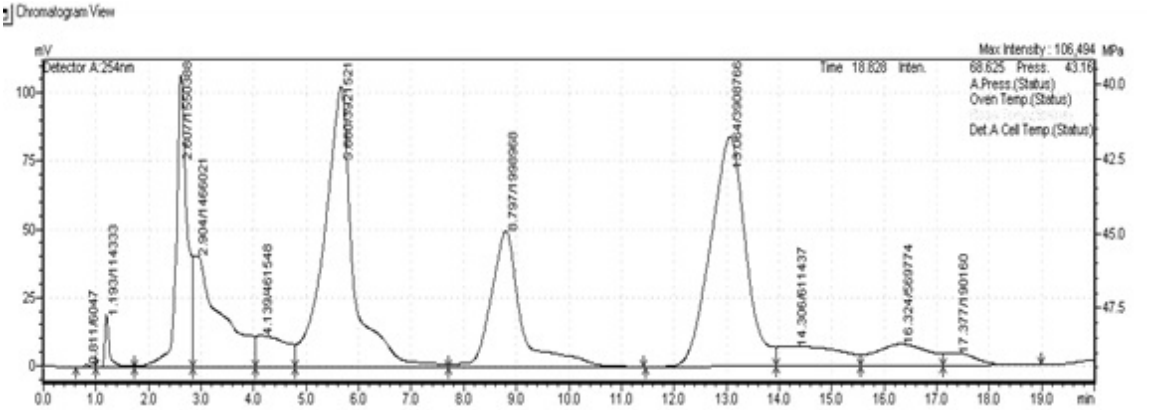
Ургамлын түүхий эдэд агуулагдах үндсэн үйлчлэгч бодис прим-О-глюкозилцимифугин болон 5-О-метилвисамминолыг таньж, агуулагдах тоон агууламжийг өндөр идэвхит шингэний хроматографи (ӨИШХ)-ын аргаар стандарт бодисуудтай харьцуулан тодорхойлсон.

ӨИШХ-ын шинжилгээгээр ≥98% цэвэршилттэй стандарт бодисууд болох прим-О-глюкозилцимифугин (ПОГ) дундажаар 5.624 минутад, 5-О-метилвисамминол (5ОМС)-ын хувьд дундажаар 13.131 минутад илэрсэн (Зураг 1).



Зураг 1. Стандарт бодисын хроматограмм шинжилгээний үр дүн

Ургамлын түүхий эдэд хийсэн ӨИШХ-ын шинжилгээгээр үндсэн үйлчлэгч болох прим-О-глюкозилцимифугин нь 5.66 минутад илэрсэн бол 5-О-метилвисамминол бодисын хувьд 13.052 минутад тус тус илэрсэн (Зураг 2).



Зураг 2. Ургамлын түүхий эдийн хроматограмм шинжилгээний үр дүн

Бүх дээжин дэх үндсэн үйлчлэгч бодис прим-О-глюкозилцимифугин болон 5-О-метилвисамминолын илэрч буй дундаж хугацаа 5.661 болон 13.059 минут байгаа нь түүхий эдэд үндсэн үйлчлэгч бодис агуулагдаж байгаа нь илэрч байна (Хүснэгт 2).

Хүснэгт 2. Түүхий эдэд үндсэн үйлчлэгч бодис илэрсэн хугацаа

Түүхий эд	Үндсэн үйлчлэгч бодис илэрсэн хугацаа /минут/	
	ПОГ (n=5)	5ОМС (n=5)
4 жил ургасан түүхий эд	5.667	13.103
3 жил ургасан түүхий эд	5.660	13.054
2 жил ургасан түүхий эд	5.660	13.058
Газрын дээд хэсэг	5.666	12.985
2022 онд хурааж 1 жил хадгалсан түүхий эд	5.664	13.061

Ургамлын түүхий эдийг ургасан хугацаа, хадгалалт болон анатомийн байрлалаас хамааруулан газрын дээд хэсэг (навч), 4 жил, 3 жил болон 2 жил ургуулсан үндэс, 2022 онд хураан авч 1 жил хадгалсан үндэс гэх мэт 5 дээжинд агуулагдах үндсэн үйлчлэгч бодисын хэмжээг ӨИШХ-ын аргаар стандарт бодисуудтай харьцуулан тодорхойллоо. 5 дээжинд прим-О-глюкозилцимифугин (ПОГ) бодисын хувьд байх ёстой хэмжээ буюу 0.24%-иас багагүй байна гэсэн шаардлагыг хангаж байсан бол 5-О-метилвисамминол (5ОМС)-ын хувьд 2 болон 3 жил ургуулсан түүхий эдүүдийн агууламж шаардлага хангаж байна. (Хүснэгт 3)

Хүснэгт 3. Түүхий эд дэх үндсэн үйлчлэгч бодисын агууламжыг тодорхойлсон дүн

Түүхий эд	Агууламж	
	ПОГ (n=5)	5ОМС (n=5)
4 жил ургасан түүхий эд	0.40%	0.16%
3 жил ургасан түүхий эд	0.41%	0.29%
2 жил ургасан түүхий эд	0.44%	0.43%
Газрын дээд хэсэг	0.58%	0.01%
2022 онд хурааж 1 жил хадгалсан түүхий эд	0.52%	0.15%

Шингэн хандыг ремацерацын арга болон хэт авиан мацерацын аргаар тус тус гарган авч, агуулагдах үндсэн үйлчлэгч бодисын хэмжээгээр харьцуулахад хэт авиан мацерацын аргаар шингэн ханд гарган авах нь тохиромжтой байв. Гарган авсан шингэн хандыг вакуум ууршуулагчаар этанолыг зайлуулан өтгөрүүлж өтгөн ханд гарган авсан ба 15.7% гарцтай байлаа. Ханданд агуулагдах үндсэн үйлчлэгч бодисын хэмжээг ӨИШХ-ын аргаар тодорхойлов (Хүснэгт 4).

Хүснэгт 4. Хандад агуулагдах үндсэн үйлчлэгч бодисын тоо хэмжээг тодорхойлсон дүн

Хандны төрөл	Агууламж	
	ПОГ (n=5)	5ОМС (n=5)
Шингэн ханд /Ремацерацын аргаар гарган авсан/	2.43%	1.6%
Шингэн ханд /Хэт авиан мацерацын аргаар гарган авсан/	2.63%	2.34%
Өтгөн ханд	5.47%	3.94%

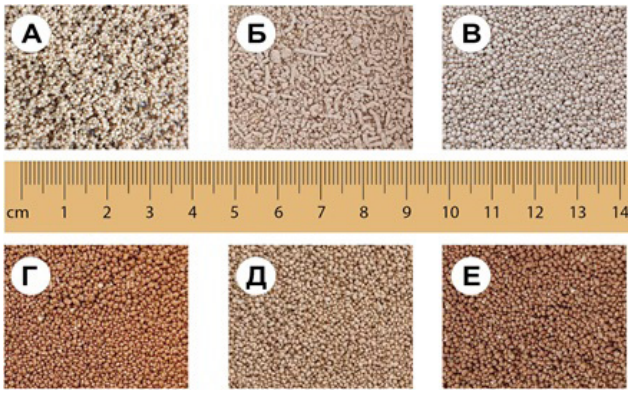
2. Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын ханд болон түүхий эдээс пеллет эм бэлтгэх технологийн горимыг боловсруулсан дүн: Пеллет эмийн хэлбэр гарган авахад 3 төрлийн туслах бодисыг харьцуулан судалсан ба туслах бодисуудыг дангаар нь, мөн 1:1 харьцаагаар холих байдлаар загварт оруулав. 500 мг-ын капсулд үндсэн үйлчлэгч бодисоор нунтагласан түүхий эд болон өтгөн ханд хийж, дүүргэгч бодисоор микрокристалцеллюлоз (МСС), сорбитол, лактоз зэргийг ашиглан нийт 6 загвар бүтээгдэхүүн боловсруулав (Хүснэгт 5).

Хүснэгт 5. Пеллет эмийн найрлага дахь бүтэц

Найрлага	F1 (мг)	F2 (мг)	F3 (мг)	F4 (мг)	F5 (мг)	F6 (мг)
Нунтагласан түүхий эд	165	165	165	165	165	165
Өтгөн ханд	66.5	66.5	66.5	66.5	66.5	66.5
МСС	268.5			134.25	134.25	
Сорбитол		268.5		134.25		134.25
Лактоз			268.5		134.25	134.25

Пеллет эмийг хэлбэржүүлэхдээ үндсэн болон туслах бодисуудыг V хэлбэрийн холигчинд сайтар хольж, жигд холилдсон хуурай массыг холбогч бодис болон өтгөн хандны холимгоор чийглэж, чийгтэй массыг мөхлөгжүүлэгч төхөөрөмжинд хийн чийгтэй мөхлөгжүүлснийдараапеллетлэхтөхөөрөмжидоруулан үлээх агаарын хүчийг 10-14, эргэлдэх хурдыг 4-12 хооронд байхаар тохируулан туршилт хийлээ. Туслах бодисоос хамаарч пеллетлэх төхөөрөмжийн эргэлдэх хурд, үлээх агаарын хүч болон пеллетлэх хугацаа харилцан адилгүй байна. Микрокристалцеллюлоз агуулсан загваруудын эргэлтийн хурд 8-аас эхлэн 2 минут тутамд эргэлтийн хурдыг 2 нэгжээр нэмж, нийт 6 минут пеллетлэхэд тохиромжтой хэмжээнд хүрч байсан бол лактоз агуулсан загваруудад эргэлтийн хурдыг 4-өөс эхлүүлэн эхний 1 минутад жигд бус хэлбэртэй боловч 0.5-1 мм-ийн голчтой бичил үрлүүд үүсч эхэлсэн. 2 дахь минутаас эрчимтэй томорч 2-3 мм голчтой үрлүүд үүссэн. Сорбитол агуулсан загварыг дээрх аргаар пеллетлэхэд тохиромжтой байсан. Гарган авсан пеллетийн загваруудыг хатаах тавцан дээр жигд дэлгэж, хатаав. Хатсан пеллетийг №2 мм-ийн шигшүүрээс унагааж, №0.5 мм-ийн шигшүүрээр тосч авав.

Туршилтын явцад загвар F1 болон F5 хэлбэржилт сайн, загвар F3, F4, F6 хэлбэржилт дунд зэрэг, загвар F2 хэлбэржээгүй. Загвар F1 болон F5-ийн хувьд үлээх агаарыг 14, эргэлдэх хурдыг 8-аас эхлүүлэн 2 минут тутамд 2 нэгжээр нэмж, нийт 6 минут пеллетлэх нь тохиромжтой байсан ба нийт пеллетийн 85% орчим нь 0.5-2 мм голчтой байв. F3, F4, F6 загваруудын хувьд эргэлтийн хурдыг 4-өөс эхлэн 2 минут тутамд 2 нэгжээр нэмэхэд хамгийн тохиромжтой хэлбэр үүссэн боловч нийт массын 50% нь 2-3 мм голчтой пеллет үүссэн тул хэлбэржилт дунд зэрэг байсан. Иймд хэлбэржилт сайн F1 болон F5 загвараас сонгох боломжтой гэж үзлээ (Зураг 3).



Зураг 3. Пеллет эмийн загварууд.
(А-F1, Б-F2, В-F3, Г-F4, Д-F5, Е-F6)

Хэлцэмж: Lijuan L (2022) нарын судалгаагаар Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдийн судлагааг тарималжуулсан болон зэрлэгээр нь харьцуулан судалсан. БНХАУ-ын хувьд гэхэд л өөр өөр бүс нутгуудаас цуглуулсан 41 төрлийн дээжид хийсэн судалгаанд 23 дээж нь зэрлэгээр ургасан, 18 нь тарималжуулсан түүхий эдийг сонгон, үндсэн үйлчлэгч бодисын агууламжаар нь харьцуулсан байна. Тарималжуулсан түүхий эдэд прим-О-глюкозилцимифугин 0.02-0.21%, зэрлэг түүхий эд нь 0.81-1.00% агууламжтай, 5-О-метилвисамминол нь тарималжуулсанд 0.03-0.16%, зэрлэг түүхий эдэд 0.09-0.18% агууламжтай байжээ. Бидний судалгаагаар Дархан-Уул аймгийн Хонгор суманд тарималжуулсан Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын түүхий эдэд агуулагдах үндсэн үйлчлэгч бодисыг тодорхойлоход прим-О-глюкозилцимифугин 0.40-0.52%, 5-О-метилвисамминол 0.15-0.43% агууламжтай байв. Энэхүү судалгаатай харьцуулж үзэхэд бидний ашиглаж буй түүхий эд нь чанарын шаардлага хангасан ба БНХАУ-д тарималжуулсан түүхий эдээс чанарын хувьд илүү үзүүлэлттэй харагдаж байна.[15]

Хятадын эрдэмтэн Chen Y.Q (2023) нарын судалгаагаар Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын газрын дээд хэсгийг эмийн түүхий эдээр ашиглах боломжтой эсэхийг судалж, үндсэн үйлчлэгч бодисын агууламжийг үндэс агууламжтай харьцуулан судалжээ. Прим-О-глюкозилцимифугин үндсэнд навчнаас 2.5 дахин өндөр агууламжтай, 5-О-метилвисамминол нь навчинд үндэснээс 3 дахин өндөр гэсэн үр дүн гаржээ. Бидний судалгаагаар прим-О-глюкозилцимифугины агууламж газрын дээд болон доод хэсэгт ойролцоо, 5-О-метилвисамминолын агууламж үндсэнд навчнаас 10 дахин их гэсэн үр дүн гарсан.[16]

Jin M.Ch (2016) нарын хийсэн судалгаагаар Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын шингэн ханд бэлтгэж, хөлдөөн хатаах аргаар хуурай ханд гарган авахад бүтээгдэхүүний гарц 48.13% гарсан нь бидний 30.2% гарсан үр дүнгээс өндөр байгааг нь тэгж үзэж байна гэх мэт бичээ. Мөн бидний судалгаагаар прим-О-гликозилцимифугин болон 5-О-метилвисамминол үндсэн үйлчлэгч бодисын баригдаж буй минут 5.624 болон 13.131 байсан бол энэхүү судалгааны дүнгээр 14.2, 21.2 минутад илэрсэн байна.[17]

Дүгнэлт: Дэрвэгэр жиргэрүү эмийн ургамлаас пеллет эмийн хэлбэр гарган авах технологийн судалгаагаар үе шат бүр дээр тохиромжтой аргачлалыг судалж, эмийн хэлбэр гарган авахад бидний хэрэглэж буй түүхий эд нь чанарын шаардлага хангасан ба эмийн түүхий эдээс ханд гарган авахад хэт авиан мацерацын аргаар гарган авч өтгөн ханд бэлтгэн пеллет эмийн хэлбэрт оруулаа. Эмийн хэлбэрт оруулахад туслах бодисоор лактоз болон микрокристалцеллюлозыг 1:1 харьцаагаар ашиглах нь тохиромжтой байна.

Ном зүй:

1. *Firestein G.S. Evolving concepts of rheumatoid arthritis. Nature 423, 2003;356-361. doi:10.1038/nature01661.*
2. *Hyon C, Miguel H, John S, James R, Frederick W. Methotrexate and mortality in patients with rheumatoid arthritis. A prospective study. The Lancet, Volume 359, Issue 9313.2002;1173-1177.*
3. *Wolfe F, Mitchell DM, Sibley JT, et al. The mortality of rheumatoid arthritis. Arthritis & Rheumatism Vol37. 1994:481-494. https://doi.org/10.1002/art.1780370408*
4. *Theodore P, Raye B, Leigh F, Callahan PhD, et al. Prediction of Long-Term Mortality in Patients with Rheumatoid Arthritis according to Simple Questionnaire and Joint Count Measures Ann Intern Med. 1994;120(1):26-34.*
5. *Josef S, Daniel A, Marcus K, Micheal H Weisman, Paul Emery et al. New therapies for treatment of rheumatoid arthritis. The Lancet. 2007;370:1861-1874. doi: 10.1016/s0140-6736(07)60784-3*
6. *Richard OW, Julia JI, Egle S, Gabriel C, Percy FS et al. Analysing the effect of novel therapies on cytokine expression in experimental arthritis. Int J Exp Pathol. 2005;86(5):267-278.*
7. *Seymour E, Worsley A, Smith M, Thomas L, Anti-TNF agents for rheumatoid arthritis. Br J Clin Pharmacol. 2001 Mar; 51(3): 201–208. doi: 10.1046/j.1365-2125.2001.00321.x*
8. *Энхтуяа Д. Хэрх, үе судлал. Available from: https://www.polit.mn/a/19366*
9. *Эрүүл мэндийн үзүүлэлт-2022.Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв. Улаанбаатар:2022*
10. *Bao-yun X, Wen L, Li-Li, Xiao, Yong-ging. A Pharmacodynamic Research of Chromone Glucosides of Fang feng. China journal of Chinese Matiria Medica. 2000; 25(05): 297.*
11. *Kuo YC, Lin YL, Hyang CP, Shu JW, Tsai WJ. A tumor cell growth inhibitor from Saposhnikovia divaricata. Cancer Invist 2002; 20(7-8): 955-964.*
12. *Гүндэгмаа Ц, Чойжамц Г, Чимидцэрэн С, Батбаатар Г. Дэрвэгэр жиргэрүү ургамлын филогенез, фармакологийн зарим үйлдлийн судалгаа, АУ-ы докторын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. Улаанбаатар. 2016:х15-27*
13. *Бүгд Найрамдах Хятад Ард Улсын фармакопей 2010. х.386,387.*
14. *Монгол Улсын Үндэсний Фармакопей. Уб "Соёмбо принтинг" ХХК; 2011;673,677,687,716,755,761.*
15. *Lijuan L, Xing Li, Erhuan Zang, Yumei Yan, Min Yang, Wenle Wang, Chunhong Zhang, Minhui Li. Specification and grade of Saposhnikoviae Radix (Saposhnikovia divaricata). Chinese Herbal Medicines 14 (2022) 543–553.*
16. *Chen Y Q, Zhang T, Chen Ch, Xu Zh, Liu Ch. Transcriptomics explores the potential of flavonoid in non-medicinal parts of Saposhnikovia divaricata (Turcz.) Schischk. Frontiers in Plant Science. 2023 doi: 10.3389/fpls.2023.1067920*
17. *Jin M Ch, Hyo Seon K, Yeong L.A, Seung-Hyung K, Ho Kyoung K. Anti-Inflammatory and Antiosteoarthritis Effects of Saposhnikovia divaricata ethanol Extract: In Vitro and In Vivo Studies. Hindawi Publishing Corporation. Volume 2016, Article ID 1984238, 8 pages. http://dx.doi.org/10.1155/2016/1984238*

Research on the technology for extracting pellet medicine from the roots of Saposhnikovia divaricata (Turcz) plant

Gantulga N[1,2], Daariimaa D[1], Enkhtuul B[1], Shinezaya D[1], Tselmeg A[1], Temuulen D[1], Zolbayar B[3], Narangerel B[2], Tserendejid R[2], Otgonsuren D[1]

[1]School of Pharmacy, MNUMS
[2]Department of Pharmacy, Gurvan gal hospital
[3]School of Medicine, MNUMS
E-mail: Gan07005@gmail.com, Tel: +976-94142414

Background: Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic inflammatory autoimmune disease of the organ system, affecting reveal to the synovial membrane of numerous joints, loss of cartilage tissue and structure failure, impacting approximately 1% of the global population. Saposhnikovia divaricata, a medicinal plant widely employed in Oriental medicine, is renowned for its anti-inflammatory of the joint, anti-bacterial, anti-viral, suppresses tumor cells, and lowering blood glucose levels. In the present era, the ever-advancing techniques and technologies in drug production due to the introduction of novel pharmaceutical formulations into the industry, necessitate the utilization of native medicinal plants as primary raw materials for medicine. Moreover, the integration of modern medicine preparation technology into production processes is imperative due to the introduction of new medicinal forms.

Aim: The advancement of technology in pelletizing raw plant materials for preparation of pellets has been a significant focus of development

Materials and Methods: The principal active substances were assessed in comparison to standard substances, such as prim-O-glucosylcimifugin and 5-O-methylvisamminol, using high-performance liquid chromatography (HPLC) in accordance with the Chinese Pharmacopoeia-2010 method for recognized and quantified content.

Results: The prim-O-glucosylcimifugin standard with ≥98% purity was consistently retained in an average of 5.624 minutes, while the 5-O-methylvisamminol standard with ≥98% purity was retained in an average of 13.131 minutes. The mean duration of exposure for the main active substances across all samples was 5.661 and 13.059 minutes, respectively. Subsequently, through a comparison of the chromatographic peak area of the analyzed solution with the standard solution, the results indicated 0.4-0.52% for prim-O-glucosylcimifugin and 0.29-0.43% for 5-O-methylvisamminol. During the investigation of plant raw material, chopped between 3mm and 0.3mm, and astringency analysis across five models, the highest amount of astringency, at 30.2%, was observed in the 0.5mm chopped raw material. A dense extract of 160 ml was obtained from 500 g of Saposhnikovia divaricata plant raw material, corresponding to 30.2% of the plant material. The ultrasonic maceration method proved suitable for liquid extract preparation from plant raw materials, achieving a sufficient level of substance yield to the solvent from the raw materials. Six experimental models were developed by combining concentrated extract and plant powder with appropriate auxiliary substances. The pelletizing technology mode was established by adjusting the blowing air force and rotation speed on the QZL-550 model pelletizing equipment. Models 1 and 5 exhibited good formability, models 3, 4, and 6 showed moderate formability, while model 2 exhibited no formability. For models 1 and 5, a total of 6 minutes of pelleting, starting with blowing air at 14 and rotating speed at 8, increasing by 2 units every 2 minutes, was deemed suitable, with approximately 85% of the total pellets measuring 0.5-2 mm in diameter. Models 3, 5, and 6, which contained lactose, formed an ideal shape when the rotation speed increased by 2 units every 2 minutes from 4, but 50% of the total mass formed pellets with a diameter of 2-3 mm, indicating moderate formation, while the model containing sorbitol did not form.

Conclusions: In the exploration of the technology for extracting pellet forms from Saposhnikovia divaricata medicinal plants, we systematically investigated appropriate methods at each stage, ensuring that the raw materials used for the medicinal form extraction met quality standards. The use of lactose and microcrystalline cellulose in a 1:1 ratio as excipients for formulation proved to be convenient.

Keywords: Rheumatoid arthritis, Lactose, Microcrystalline cellulose, Extract, Pasta