

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์

การพัฒนาเภสัชภัณฑ์จากตำรับตู้หัวจี้เซิงเพื่อใช้ในการแพทย์ทางเลือกในประเทศไทย

ผู้เขียน

นายอักรพล หงษ์กิตติยานนท์

ปริญญา

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

ผศ.ดร.สุณีย์

จันทร์สกว

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

รศ.ปราโมทย์

ทิพย์ดวงตา

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

รศ.สุวรรณ

เวชอภิกุล

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

## บทคัดย่อ

ตำรับตู้หัวจี้เซิงเป็นตำรับยาแผนโบราณจีนที่ใช้เพื่อรักษาโรคข้อเสื่อมที่เป็นที่ยอมรับ ตำรับนี้ประกอบด้วยสมุนไพร 15 ชนิด ได้แก่ Duhuo, Xixin, Fangfeng, Qinjiao, Sangjisheng, Duzhong, Niuxi, Guizhi, Danggui, Chuanxiong, Shudihuang, Baishao, Dangshen, Fuling และ Gancào โดยมี Duhuo เป็นพืชสมุนไพรหลักในตำรับซึ่งมี osthole เป็นองค์ประกอบสำคัญ การใช้ในปัจจุบันมีทั้งรูปแบบยาต้ม และยาลูกกลอน ซึ่งยาลูกกลอนมีส่วนประกอบเป็นสารสกัดน้ำของสมุนไพรในตำรับและน้ำผึ้งผสมกับผงพืชสมุนไพรในตำรับ การใช้ในรูปแบบยาต้มนั้นไม่สะดวก และรสชาติของยาต้มไม่เป็นที่ยอมรับของคนบางกลุ่ม ในขณะที่ยาลูกกลอนที่มีอยู่ยังขาดการควบคุมคุณภาพทำให้เกิดปัญหาในเรื่องความสม่ำเสมอของตัวยา การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ และโลหะหนัก ในการศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาเภสัชภัณฑ์จากตำรับตู้หัวจี้เซิงให้มีรูปแบบที่สะดวกใช้ มีคุณภาพ และเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้ โดยเริ่มจากการนำวัตถุดิบสมุนไพรที่ผ่านการควบคุมคุณภาพตามเภสัชตำรับจีนมาสกัดด้วยวิธีการสกัด 2 วิธี ได้แก่ วิธีแรกใช้วิธีฟลักซ์ด้วยน้ำ เป็นการเลียนแบบยาต้มแบบดั้งเดิม แล้วทำให้แห้งด้วยเครื่องทำแห้งเยือกแข็ง และวิธีที่สองใช้วิธีการสกัดต่อเนื่องด้วย 95% เอทานอลโดยใช้ชุด soxhlet แล้วทำให้เข้มข้นด้วย rotary

evaporator ซึ่งได้ปริมาณสารสกัดเท่ากับ 43.76 % และ 32.80 % w/w ตามลำดับ เมื่อนำสารสกัดทั้งสองชนิดมาวิเคราะห์ด้วยโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง โดยมี Photo diode array เป็นเครื่องตรวจวัด (HPLC-PDA) และใช้ osthole เป็นสารมาตรฐาน พบว่าที่ความยาวคลื่น 320 นาโนเมตร จะมีปริมาณ osthole อยู่ในช่วง 0.103-1.365 ไมโครกรัมต่อสารสกัด 1 มิลลิกรัม (ณ เวลา 33.7 นาที) จากนั้นนำสารสกัดทั้งสองชนิดมาพัฒนาเป็นเภสัชภัณฑ์ในรูปแบบแกรนูลและยาเม็ด พบว่าตำรับแกรนูลที่ดีประกอบด้วยสารสกัดน้ำที่ทำให้แห้งด้วยเครื่องทำแห้งเยือกแข็ง 16.67 % และแลคโตส 83.33 % ส่วนตำรับยาเม็ดที่ดีประกอบด้วยสารสกัดเอทานอล 25.30 % , แป้งข้าวโพด 70.95 % , polyvinylpyrrolidone K90 0.81 % , talcum 1.92 % และ magnesium stearate 1.02 % โดยเภสัชภัณฑ์ทั้งสองผ่านข้อกำหนดแนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อนำเภสัชภัณฑ์ทั้งสองไปทดสอบความพึงพอใจและความเชื่อมั่นในด้านคุณภาพและการบริโภคโดยเทียบกับยาลูกกลอน พบว่าตำรับยาลูกกลอนกับยาเม็ดมีความพึงพอใจไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และมีความเชื่อมั่นในด้านคุณภาพและการบริโภคของทั้ง 3 ตำรับไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นตำรับยาแกรนูลและยาเม็ดจึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการบริโภคเภสัชภัณฑ์ตำรับตู้หัวจีเซิงที่สะดวก มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และเป็นที่ยังพอใจของผู้บริโภค

<b>Thesis Title</b>	Development of Pharmaceutical Product from Du Huo Ji Sheng Formula for Alternative Medicine in Thailand		
<b>Author</b>	Mr. Akarapol Hongkittiyanon		
<b>Degree</b>	Master of Science (Pharmaceutical Sciences)		
<b>Thesis Advisory Committee</b>	Asst. Prof. Dr. Sunee	Chansakaow	Advisor
	Assoc. Prof. Pramote	Tipdaungta	Co-advisor
	Assoc. Prof. Suwanna	Vejabhikul	Co-advisor

### ABSTRACT

Du Huo Ji Sheng formula is one of a popular traditional Chinese medicine used in treatment of osteoarthritis. This formula consists of fifteen kinds of herbs; Duhuo, Xixin, Fangfeng, Qinjiao, Sangjisheng, Duzhong, Niuxi, Guizhi, Danggui, Chuanxiong, Shudihuang, Baishao, Dangshen, Fuling and Gancao. The major ingredient is Duhuo (*Angelica pubescens* Maxim.). Osthole is an active chemical compound of Duhuo. Decoction and pills are accepted popularly dosage forms. The pills contain water extract and honey mixed with powder of herbal formula. Uses of traditional dosage forms, decoction and pills, have some disadvantages such as inconvenience in using, unacceptable taste and odor, variation of content uniformity, contamination of microorganism and heavy metal. The aim of this study is to develop Du Huo Ji Sheng formula into pharmaceutical dosage forms that have not only quality but also stability and satisfaction of the patient. Raw materials used in this formula were evaluated followed Chinese Pharmacopoeia 2005 after that Du Huo Ji Sheng formula was extracted by 2 methods; the first one by reflux with water and drying by lyophilization process, the second one by continuous

extraction with soxhlet apparatus using 95% ethanol as solvent, and concentrated by rotary evaporator. All the extracts were analysed by High Performance Chromatography coupled with Photo Diode Array (HPLC-PDA) using osthole as the active marker. Then the dried water extract and alcoholic extract were formulated into granules and tablets respectively. The final products were evaluated for quality control and dosage forms satisfaction. The best formulation of Du Huo Ji Sheng granules consist of dried water extract 16.67 % and lactose 83.33 %. The best formulation of Du Huo Ji Sheng tablets consist of alcoholic extract 25.30 %, corn starch 70.95 %, polyvinylpyrrolidone K90 0.81 %, talcum 1.92 % and magnesium stearate 1.02 %. Both the granules and tablets of Du Huo Ji Sheng formula were passed the specification of quality control for finished herbal products guidelines of Thai FDA and the satisfaction of two dosage forms were not significantly different from pills. This may be concluded that Du Huo Ji Sheng formula can be formulated into granules and tablets are used as alternative products for person who be willing to use the traditional Chinese medicine products that have the quality, safety, efficacy and easy for administration.