



รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดสมุนไพรบำรุงน้ำนม
สำหรับมารดาให้นมบุตร

DEVELOPMENT OF GALACTAGOGUE HERBAL TABLETS
FOR BREASTFEEDING MOTHER



โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วีระยุทธ โพธิ์ฐิติรัตน์
สังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

18 สิงหาคม 2565

บทคัดย่อ

การพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดสมุนไพรบำรุงน้ำนมสำหรับมารดาให้นมบุตร

ชาขงสมุนไพรที่ประกอบไปด้วยสมุนไพร 5 ชนิด ได้แก่ ชิง มะตูม ฝาง ชะเอมเทศ และเถาวัลย์เปรียง ซึ่งเป็นตำรับชาขงของโรงพยาบาลวังน้ำเย็น ที่มีรายงานว่าสามารถเพิ่มฮอร์โมนโปรแลคตินและเพิ่มปริมาณน้ำนมของมารดาหลังคลอดบุตรได้ ดังนั้นวัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้จึงทำการศึกษาสภาวะที่เหมาะสมในการเตรียมสารสกัดและพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดสมุนไพรสำหรับมารดาให้นมบุตรจากชาขงสมุนไพรดังกล่าว โดยนำชาขงสมุนไพรมาสกัดด้วยน้ำในสภาวะที่แตกต่างกัน ได้แก่ อัตราส่วนระหว่างผงสมุนไพรกับน้ำ, อุณหภูมิ, ระยะเวลา, จำนวนครั้งในการสกัด และกระบวนการทำให้แห้ง นอกจากนี้ยังทำการพัฒนาสูตรตำรับยาเม็ดจากสารสกัดดังกล่าว และทำการศึกษาคูณสมบัติทางกายภาพของยาเม็ดตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับ เช่น การทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนัก, ความแข็ง, ความกรอบและเวลาในการแตกตัวของเม็ดยา ตลอดจนทำการวิเคราะห์ปริมาณ total phenolic compounds, total flavonoids และ สาร glycyrrhizin ด้วยวิธี Folin-Ciocalteu method, aluminium chloride colorimetric method และ HPLC ตามลำดับ และวิเคราะห์ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของตำรับด้วยวิธี DPPH scavenging assay รวมทั้งมีการศึกษาความคงตัวของสารสกัด และตำรับยาเม็ดดังกล่าวอีกด้วย จากผลการวิจัยพบว่า การต้มผงสมุนไพรโดยอัตราส่วนของผงสมุนไพรต่อน้ำที่ 1:100 อุณหภูมิ 95 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 45 นาที และทำให้เข้มข้นด้วยการทำให้แห้งด้วยวิธีเยือกแข็ง ให้สารสกัดที่มีปริมาณ total phenolic compounds, total flavonoids และ glycyrrhizin ที่สูงและมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่ดี สำหรับสูตรตำรับยาเม็ดสมุนไพรที่เหมาะสม ประกอบด้วยสารสกัดสมุนไพรในปริมาณร้อยละ 30, Microcrystalline cellulose 102 ปริมาณร้อยละ 61.9, Sodium starch glycolate ปริมาณร้อยละ 8 และ magnesium stearate ปริมาณร้อยละ 0.1 เตรียมด้วยวิธีการทำแคปซูลแบบแห้ง ซึ่งตำรับดังกล่าวมีคุณสมบัติทางกายภาพที่ดีเป็นไปตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับ โดยมีลักษณะเม็ดยาที่รี มีสีน้ำตาลสม่ำเสมอทั้งเม็ด มีความแปรปรวนของน้ำหนัก, ความหนา, ความแข็ง, ความกรอบ และระยะเวลาที่ยาเม็ดแตกตัวได้สมบูรณ์ เท่ากับ $1,500 \pm 2.9\%$ มิลลิกรัม, 8.99-9.07 มิลลิเมตร, 12-16 กิโลกรัม, ร้อยละ 0.70 และ 8.30 นาที ตามลำดับ และพบว่ายาเม็ดมีปริมาณ total phenolic compounds, total flavonoids และ glycyrrhizin เท่ากับ $9.70 \pm 0.53 \mu\text{g GAE/mg}$ ของยาเม็ด, $2.13 \pm 0.19 \mu\text{g QE/mg}$ ของยาเม็ด และ $0.27 \pm 0.01 \text{ \%w/w}$ ตามลำดับ สำหรับฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระของยาเม็ด มีค่า IC_{50} เท่ากับ $813.49 \pm 1.25 \mu\text{g/ml}$ จากการศึกษาความคงตัวของสารสกัด และตำรับยาเม็ด พบว่าสารสำคัญในสารสกัด และตำรับมีความคงตัวเมื่อเก็บไว้ที่ทุกสภาวะ เป็นระยะเวลา 24 สัปดาห์ แต่ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของตำรับมีฤทธิ์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ จากผลการวิจัยนี้ตำรับยาเม็ดสมุนไพรข้างต้ยสามารถเป็นผลิตภัณฑ์ทางเลือกที่จะใช้ในการบำรุงน้ำนมต่อไป แต่อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาทางคลินิกและพัฒนาความคงตัวด้านฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของตำรับดังกล่าวเพิ่มเติมต่อไป

คำสำคัญ: มะตูม, ชิง, ยาเม็ดสมุนไพร, เถาวัลย์เปรียง, การสร้างน้ำนม, ชะเอมเทศ, ฝาง

Abstract

Development of galactagogue herbal tablets for breastfeeding mother

The herbal tea formulated by Wang Nam Yen Hospital containing 5 medicinal plants, i.e. ginger (*Zingiber officinale*), bael (*Aegle marmelos*), sappan (*Caesapinia sappan*), licorice (*Glycerrhiza glabra*), jewel vine (*Derris scandens*) have been reported to promote prolactin hormone and milk production of breastfeeding mother. The objective of this research was to investigate the appropriate conditions of extraction process and to develop the herbal tablets for breastfeeding mother from the herbal tea formulated by Wang Nam Yen Hospital. The water extract of herbal tea was prepared by various extraction conditions, i.e. ratio of dried powder to water, temperature, duration of extraction, repetition of extraction and drying process. In addition, the physical properties of the tablets were evaluated using official method described in USP, i.e. weight variation, hardness, friability and disintegration time. The contents of total phenolic compounds total flavonoids and glycyrrhizin were analyzed using Folin-Ciocalteu method, aluminium chloride colorimetric method and HPLC, respectively. The antioxidant activities were also determined using DPPH scavenging assay. The stability of the extract and the preparation were studied. From the results, the ratio of dried powder to water at 1:100, at 95°C for 45 minutes and using lyophilization is the most appropriate condition of extraction process for herbal tea which promote high phenolic compounds, high total flavonoids and good DPPH scavenging activity. The appropriate compositions of the tablet formulation was herbal extract 30%, microcrystalline cellulose 102.61.9%, sodium starch glycolate 8% and magnesium stearate 0.1%. The preparation was prepared using dry granulation. This formulation showed good physical properties which was conformed to the USP. The tablets were brownish caplet. The weight variation, thickness, hardness, friability and disintegration time were $1,500 \pm 2.9\%$ mg, 8.99-9.07 mm, 12-16 kg, 0.70% and 8.30 min, respectively. The total phenolic compounds, total flavonoids and glycyrrhizin of tablets were found to be 9.70 ± 0.53 µg GAE/mg tablet, 2.13 ± 0.19 µg QE/mg tablet and 0.27 ± 0.01 %w/w, respectively. Based on DPPH scavenging assay, the IC_{50} of the tablets was found to be 813.49 ± 1.25 µg/ml For chemical stability, the extracts and preparations stored at all temperatures for 24 weeks was found to be the same while the antioxidant activity of the preparation was decrease significantly compared to the freshly prepared tablet. However, the clinical study and stability of antioxidant activity of the preparation should be further performed. From this research, the developed herbal tablets could be used as alternative dietary supplement for increasing milk production of breastfeeding mother.

Keywords: bael, ginger, herbal tablets, jewel vine, lactation, licorice, sappan