



เลขที่อนุสิทธิบัตร 27019

อสป/200 - ข

อนุสิทธิบัตร

อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542
อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาออกอนุสิทธิบัตรฉบับนี้ให้แก่

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สำหรับการประดิษฐ์ตามรายละเอียดการประดิษฐ์ ชื่อสิทธิ และรูปเขียน (ถ้ามี) ดังที่ปรากฏในอนุสิทธิบัตรนี้

เลขที่คำขอ 2103001760
วันขอรับอนุสิทธิบัตร 23 มิถุนายน 2564
ผู้ประดิษฐ์ นางอรุณพร อิฐรัตน์ และ นางสาวนินนาท อินทฤทธิ
ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์ ไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพร
ตำรับยาสหัสศารามและกรรมวิธีการผลิต

ให้ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรนี้มีสิทธิและหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรทุกประการ

ออกให้ ณ วันที่ 26 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2568
หมดอายุ ณ วันที่ 22 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2570



(นายวิโรจน์ จงกลวานิชสุข)
รองอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา
ผู้ออกอนุสิทธิบัตร

พนักงานเจ้าหน้าที่

- หมายเหตุ
- ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีเริ่มตั้งแต่ปีที่ 5 ของอายุอนุสิทธิบัตร มิฉะนั้น อนุสิทธิบัตรนี้จะสิ้นสุดอายุ
 - ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรจะขอชำระค่าธรรมเนียมรายปีล่วงหน้าโดยชำระทั้งหมดในคราวเดียวได้
 - ภายใน 90 วันก่อนวันสิ้นสุดอายุอนุสิทธิบัตร ผู้ทรงอนุสิทธิบัตรมีสิทธิขอต่ออายุอนุสิทธิบัตรได้ 2 ครั้ง มีกำหนดคราวละ 2 ปี โดยยื่นคำขอต่ออายุ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
 - การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามอนุสิทธิบัตรและการโอนอนุสิทธิบัตรต้องทำเป็นหนังสือและจดทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่



Ref.256801102424018

27019

รายละเอียดการประดิษฐ์ชื่อที่แสดงถึงการประดิษฐ์

ไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสธาราและกรรมวิธีการผลิต

ลักษณะและความมุ่งหมายของการประดิษฐ์

- 5 ไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสธาราและกรรมวิธีการผลิตตามการประดิษฐ์นี้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นจากการนำสมุนไพรตำรับยาสหัสธารา จำนวน 21 ชนิด มาเตรียมโดยการสกัดด้วยตัวทำละลาย 95% แอลกอฮอล์ จนได้สารสกัดที่มีฤทธิ์บรรเทาอาการอักเสบและบรรเทาอาการปวด สำหรับใช้ในการผลิตไมโครอิมัลชันที่มีฤทธิ์ในการบรรเทาอาการอักเสบและบรรเทาอาการปวด
- 10 เตรียมโดยผสมสารสกัดตำรับยาสหัสธารา (Extract) 0.5 - 3 % , สารลดแรงตึงผิวหลัก (Surfactant) 10 - 20 % , สารลดแรงตึงผิวร่วม (Co-surfactant) 10 - 20 % , น้ำมัน (Oil) 1 - 5 % , สารปรับความเป็นกรด-ด่าง (Acid regulator) 0.1 - 0.5 % และปรับปริมาตรด้วยน้ำ (Water) โดยที่ % ที่กล่าวเป็น % โดยน้ำหนัก

- ความมุ่งหมายของการประดิษฐ์นี้คือ เพื่อนำตำรับยาสหัสธาราซึ่งเป็นตำรับยาไทยที่มีข้อบ่งใช้ในการรับประทานเพื่อบรรเทาอาการปวดและอักเสบ นำมาเตรียมเป็นสารสกัดแล้วพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ยา
- 15 ใช้ภายนอกในรูปแบบไมโครอิมัลชัน วิธีนี้จะเพิ่มความคงตัวของผลิตภัณฑ์ โดยเป็นการพัฒนาให้ตัวยาที่มีอนุภาคขนาดเล็ก ทำให้เพิ่มการดูดซึมของตัวยาเข้าสู่ผิวหนัง จึงเพิ่มฤทธิ์ในการบรรเทาอาการอักเสบและบรรเทาอาการปวดได้ และอีกหนึ่งเหตุผลที่ประดิษฐ์เป็นยาทา เนื่องจากตำรับยาสหัสธารามีรสร้อน อาจไม่เหมาะสมสำหรับผู้รับประทานยาหรือผู้ที่เป็นโรคกระเพาะอาหาร ซึ่งการทำในรูปแบบยาทาจะเพิ่มความสะดวกในการใช้งาน อีกทั้งยังเป็นการลดต้นทุนเพราะสามารถผลิตได้ครั้งละปริมาณมากกว่าด้วย
- 20 สาขาวิทยาการที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์

สาขาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรม

ภูมิหลังของศิลปะหรือวิทยาการที่เกี่ยวข้อง

- ตำรับยาสหัสธาราเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2554 ตามประกาศของคณะกรรมการระบบยาแห่งชาติ ระบุส่วนประกอบของตำรับไว้ทั้งสิ้น 21 ชนิด ได้แก่ พริกไทยล่อน, รากเจตมูลเพลิงแดง , ดอกดีปลี, หัสศุณเทศ, เนื้อมะขาม, รากทองแดง, เหง้าว่านน้ำ, การบูร, ดอกจันทน์, เทียนแดง, ลูกจันทน์, เทียนตาดักแตน, มหาหิงค์, เทียนสัตตบุษย์, เทียนขาว, รากจิงจ้อ, เทียนดำ, โกฎักกรา, โกฎัก้านพร้าว, โกฎูขเมา และโกฎูพุงปลา ใช้รับประทานเพื่อบรรเทาอาการปวดและการอักเสบ ซึ่งสารสกัด
- 25 ยาสหัสธาราด้วยเอทานอล 95% มีฤทธิ์ยับยั้งการอักเสบได้โดยลดการหลั่งไนตริกออกไซด์และยับยั้งการหลั่งเอ็นไซม์ไซโคลออกซีจีเนส 2 (COX-2) ซึ่งลักษณะกลไกการออกฤทธิ์มีความคล้ายคลึงกับยา บรรเทาอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ทั้งยังไม่พบความเป็นพิษทั้งแบบเฉียบพลันและแบบเรื้อรังใน
- 30 หนูทดลอง การศึกษาในมนุษย์สำหรับรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมปฐมภูมิเปรียบเทียบกับยาไดโคลฟีแนค พบว่าผงยาตำรับสหัสธาราในขนาด 3,000 มิลลิกรัมต่อวัน มีประสิทธิผลเทียบเท่ากับยาไดโคลฟีแนค ในขนาด 75 มิลลิกรัมต่อวัน และไม่พบว่าผงยาตำรับสหัสธารามีความเป็นพิษต่อดับและไต



นายสุรชัย บุญอารี

Signed by DIP-CA

- แต่อย่างไรก็ตามการรับประทานในรูปแบบผงยา ยังมีข้อจำกัด เนื่องจากตัวยามีรสร้อน และต้องรับประทานในปริมาณมาก จึงทำให้ผู้ป่วยให้ความร่วมมือน้อย ทั้งนี้อาจไม่เหมาะสำหรับผู้ที่รับประทานยากหรือผู้ที่เป็นโรคกระเพาะอาหาร (อาจทำให้แสบกระเพาะอาหารได้) ดังนั้นผู้ประดิษฐ์จึงพัฒนาให้เป็นใช้ภายนอกในรูปแบบไมโครอิมัลชัน วิธีนี้จะทำให้ผลิตภัณฑ์มีความคงตัวทางกายภาพที่ดี ซึ่งการพัฒนาให้ตัวยามีขนาดอนุภาคเล็กนี้ สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการดูดซึมตัวยาลงสู่ผิวหนังได้ดีกว่ายาเตรียมรูปแบบดั้งเดิมทั่วไป สะดวกอย่างยิ่งในการพกพาและใช้งาน ซึ่งเป็นข้อดีที่สำคัญต่อการขยายการผลิตในระดับอุตสาหกรรม

การเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์

- ไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยา สหัชชาราศาสตร์และกรรมวิธีการผลิตตามการประดิษฐ์นี้ เป็นผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมที่ผลิตขึ้นมาจากการนำสารสกัดสมุนไพรตำรับ สหัชชาราศาสตร์ ได้แก่ พริกไทยอ่อน, รากเจตมูลเพลิงแดง, ดอกดีปลี, หัศคุณเทศ, เนื้อลูกสมอไทย, รากทองแตก, เหง้าว่านน้ำ, การบูร, ดอกจันทน์, เทียนแดง, ลูกจันทน์, เทียนตาตึกแตน, มหาหิงค์, เทียนสัตตบุษย์, เทียนขาว, รากจิงจ้อ, เทียนดำ, โกฎักกรา, โกฎักนพรวัว, โกฎักขมา และโกฎักพุงปลา มาผลิตเป็นไมโครอิมัลชันโดยไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยา สหัชชาราศาสตร์ สามารถเตรียมได้จาก (คิดเป็น % โดยน้ำหนัก)

15	สารสกัดตำรับยา สหัชชาราศาสตร์ (Extract)	0.5 - 3	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
	สารลดแรงตึงผิวหลัก (Surfactant)	10 - 20	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
	สารลดแรงตึงผิวร่วม (Co-surfactant)	10 - 20	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
	น้ำมัน (Oil)	1 - 5	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
20	สารปรับความเป็นกรด-ด่าง	0.1-0.5	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
	น้ำ (Water)	ปรับปริมาตรให้ครบ 100	

- โดยสารสกัดตำรับยา สหัชชาราศาสตร์ ประกอบด้วย พริกไทยอ่อน 24.0 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, รากเจตมูลเพลิงแดง 22.4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เนื้อลูกสมอไทย 10.4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, ดอกดีปลี 9.6 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, รากทองแตก 8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เหง้าว่านน้ำ 8.8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, หัศคุณเทศ 4.8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, การบูร 1.4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, ดอกจันทน์ 1.3 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, ลูกจันทน์ 1.2 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนแดง 1.1 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนตาตึกแตน 1 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, มหาหิงค์ 1 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนสัตตบุษย์ 0.9 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนขาว 0.8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, จิงจ้อ 0.8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนดำ 0.7 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, โกฎักกรา 0.6 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, โกฎักขมา 0.5 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, โกฎักนพรวัว 0.4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก และโกฎักพุงปลา 0.3 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก

27019

หน้า 3 ของจำนวน 5 หน้า

กรรมวิธีการผลิตไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสคารา มีขั้นตอนดังนี้

1. กรรมวิธีในการสกัดสารสำคัญจากตำรับยาสหัสคารา ทำได้โดยนำสมุนไพรจากตำรับยาสหัสคารา ซึ่งได้แก่ พริกไทยอ่อน, รากเจตมูลเพลิงแดง, ดอกตี่ปี่, หัสคุณเทศ, เนื้อลูกสมอไทย, รากทองแตก, 5 เหง้าว่านน้ำ, การบูร, ดอกจันทน์, ลูกจันทน์, เทียนแดง, เทียนตาตึกแตน, มหาหิงค์, เทียนสัตตบุษย์, เทียนขาว, รากจิงจ้อ, เทียนดำ, โกฎักกรรรา, โกฎักกรรรา, โกฎักกรรรา, โกฎักกรรรา, โกฎักกรรรา และโกฎักกรรรา มาทำความสะอาดและอบให้แห้งในตู้อบลมร้อน หลังจากนั้นนำมาบดหยาบ ก่อนนำไปผ่านกระบวนการสกัดด้วยตัวทำละลาย ซึ่งจะใช้อทานอลที่มีความเข้มข้น 95 เปอร์เซ็นต์ ในอัตราส่วนเอทานอลต่อสมุนไพรตำรับยาสหัสคารา เท่ากับ 3:1 แห้งทิ้งไว้เป็นเวลา 3 วัน จากนั้นนำมากรองเพื่อแยกกากและสารสกัดที่อยู่ในรูปของ 10 สารละลายออกจากกัน นำของเหลวที่แยกได้ไปทำให้แห้งด้วยวิธีการระเหยแห้ง (Evaporation) โดยใช้อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส ภายใต้การลดความดัน นำกากที่เหลือไปหมักและดำเนินการด้วยวิธีการเดียวกันอีกสองครั้ง แล้วรวมสารสกัดที่ได้จากการดำเนินการทั้งสามครั้งเข้าด้วยกัน จะได้สารสกัดจากส่วนผสมพืชสมุนไพรตำรับยาสหัสคารา ซึ่งอยู่ในรูปของแข็งกึ่งเหลว ผลการทดลอง

- 15 นำสารสกัดตำรับยาสหัสคารามาวิเคราะห์คุณภาพด้วยการทดสอบฤทธิ์ต้านการอักเสบ โดยวิธียับยั้งการหลั่งสารไนตริกออกไซด์ (Inhibitory of Nitric Oxide Assay) พบว่าความเข้มข้นที่สามารถยับยั้งการหลั่งสารไนตริกออกไซด์ได้ร้อยละ 50 มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญที่ใช้เป็นสารที่วิเคราะห์คุณภาพของสารสกัด ได้แก่ สารพิเพอรีน (Piperine) และสารพลัมบาจิน (Plumbagin) ซึ่งเป็นสารที่ออกฤทธิ์บรรเทาปวดและบรรเทาอาการ 20 อักเสบ ซึ่งพบว่ามียูนิในสารสกัดไม่น้อยกว่า 110 และ 5 มิลลิกรัมต่อกรัมสารสกัดแห้ง ตามลำดับ

2. กรรมวิธีการผลิตไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสคารา มีวิธีการผลิตดังนี้

- 2.1 นำสารสกัดตำรับยาสหัสคารา (Extract) ที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพมาผสมกับ 25 สารลดแรงตึงผิวร่วม (Co-surfactant) ให้เข้ากันดีและทิ้งไว้ค้างคืน
- 2.2 ผสมสารลดแรงตึงผิวหลัก (Surfactant) และน้ำมัน (Oil) ลงไปในสารละลายสีน้ำตาลใสที่ได้จากข้อ 2.1 ชำๆ และคนให้เข้ากันอย่างต่อเนื่อง
- 2.3 นำสารผสมที่ได้จากข้อ 2.2 มาให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 65-70 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 5-10 นาที ระหว่างนี้ให้คนเบาๆ ไปเรื่อยๆ จากนั้นผสมน้ำ (Water) ลงไปจนครบปริมาตร ปรับ pH ให้อยู่ระหว่าง 5.5-6.5 และลดอุณหภูมิให้เป็นอุณหภูมิห้อง
- 30 2.4 เก็บในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและป้องกันความชื้น

โดยสารลดแรงตึงผิวหลัก (Surfactant) สามารถเลือกใช้จากสารต่อไปนี้ คือ Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (โพลีซอร์เบต 80), Caprylocaproyl Polyoxyl-8 glycerides (คาปริโลคาโพรอิล โพลีออกซิล-8 กลีเซอไรด์), PEG-40 Hydrogenated Castor Oil (พีอีจี40 ไฮโดรจีเนทแคสเตอร์ ออยล์)


นายสุวัจชัย บุญอารี

โดยสารลดแรงตึงผิวร่วม (Co-surfactant) สามารถเลือกใช้จากสารต่อไปนี้ คือ Diethylene glycol monoethyl ether (ไดเอทิลีน ไกลคอล โมโนเอทิล อีเทอร์), Polyethylene glycol 400 (โพลีเอทิลีนไกลคอล 400), Absolute alcohol (แอลกอฮอล์บริสุทธิ์) และน้ำมัน (Oil) สามารถเลือกใช้จากสารต่อไปนี้ คือ Propylene glycol monocaprylate (โพรพิลีน ไกลคอล โมโนคาพริเรท), Medium chain triglycerides (มีเดียม เซน ไตรกลีเซอไรด์), Oleic acid (กรดโอเลอิก), Propylene glycol (โพรพิลีน ไกลคอล)

5 ผลการทดลอง

ไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสธาราที่ได้ เป็นประเภทชนิดน้ำมันในน้ำ (Oil in water) มีลักษณะทางกายภาพที่ใส มีสีน้ำตาลอ่อน ขนาดของอนุภาคเท่ากับ 186.3-192.9

10 นาโนเมตร และการกระจายของขนาดอนุภาค (PDI) อยู่ระหว่าง 0.22-0.26 นำมาวิเคราะห์คุณภาพด้วยการทดสอบฤทธิ์ต้านการอักเสบ โดยวิธียับยั้งการหลั่งสารไนตริกออกไซด์ (Inhibitory of Nitric Oxide Assay) พบว่าความเข้มข้นของไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสธาราที่สามารถยับยั้งการหลั่งสารไนตริกออกไซด์ได้ร้อยละ 50 (IC_{50}) มีค่าไม่เกิน 10 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร

15 ผลการปลดปล่อยสารสำคัญจากไมโครอิมัลชันตำรับยาสหัสธาราด้วยเครื่องมือทดสอบการซึมผ่านของยา (Franz Diffusion Cell) โดยเก็บตัวอย่างตามเวลาที่กำหนด คือ 0.5, 1, 2, 4, 6, และ 8 ชั่วโมง และวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) พบว่า มีการปลดปล่อยสารสำคัญทั้งพิเพอริน (Piperine) และพลัมบาจิน (Plumbagin) ตั้งแต่เวลา 30 นาทีแรก จนปลดปล่อยสารสำคัญทั้งพิเพอริน (Piperine) และพลัมบาจิน (Plumbagin) ได้ประมาณ 22% เมื่อครบ

20 เวลา 8 ชั่วโมง ผลการทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ด้วยวัฏจักรการแช่แข็งและการละลาย (Freeze thaw cycle) ที่อุณหภูมิ 0 สลับกับ 25 องศาเซลเซียส จำนวน 6 รอบ พบว่าไมโครอิมัลชันสารสกัดตำรับยาสหัสธารายังมีความคงตัวที่ดี ไม่แยกชั้น ความใสไม่เปลี่ยนแปลง และวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญด้วยเทคนิคโครมาโทกราฟีเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) พบว่าปริมาณสารสำคัญทั้ง 2 คือ พิเพอริน (Piperine) และพลัมบาจิน (Plumbagin) ไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงทางสถิติเมื่อผ่านไปทั้ง 6 รอบ

25 และการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่งที่อุณหภูมิ 40 ± 2 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 เปอร์เซ็นต์เป็นเวลา 6 เดือน พบว่ายังมีความคงตัวที่ดี ไม่แยกชั้น สีเหลืองเข้มขึ้นเล็กน้อยจากวันเริ่มต้น ไมโครอิมัลชันสารสกัดตำรับยาสหัสธารามีฤทธิ์ต้านการอักเสบเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย (ไม่เกิน 20 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร) โดยไม่มีความแตกต่างทางสถิติ แสดงได้ว่าคุณสมบัติคงตัวทางอุณหพลศาสตร์ของไมโครอิมัลชันทำให้สารสำคัญคงตัวได้นาน แม้อาจมีการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิระหว่างการเก็บรักษา

30 รวมถึงการกักเก็บสารสำคัญอยู่ในหยดวิภูภาคภายใน จึงสามารถป้องกันสารสำคัญไม่ให้ถูกทำลายจากสิ่งแวดล้อมภายนอกได้ดี ผลการทดสอบการระคายเคืองของผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นต่อเซลล์ผิวหนังเพาะเลี้ยงจากผิวหนังมนุษย์ผู้ใหญ่ (HaCaT) โดยพิจารณาจากร้อยละของความมีชีวิตรอดของเซลล์ (% Survival) พบว่าไมโครอิมัลชันผสมสารสกัดยาสหัสธารา มีค่าร้อยละการรอดชีวิตของเซลล์มากกว่า 70 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งแปลผลว่าไม่มีความเป็นพิษต่อเซลล์ และผลศึกษาความปลอดภัยของไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสธาราในอาสาสมัครสุขภาพดี (การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 1) โดยทำการ


นายสุวัจชัย บุญอารี

ทดสอบด้วยวิธีการปิดสารทดสอบบนผิวหนัง (Closed skin patch test under occlusion) เพื่อทดสอบการระคายเคืองผิวหนังและการแพ้สัมผัส ในอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 36 คน เป็นระยะเวลาทั้งสิ้น 72 ชั่วโมง ไม่พบการแพ้และการระคายเคืองใดๆในอาสาสมัคร

วิธีการในการประดิษฐ์ที่ดีที่สุด

- 5 ได้กล่าวไว้แล้วในหัวข้อการเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์

27019

ข้อถ้อยสัญญา

1. สูตรผสมไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสคารา ซึ่งประกอบด้วย

	สารสกัดตำรับยาสหัสคารา (Extract)	0.5 - 3	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
	สารลดแรงตึงผิวหลัก (Surfactant)	10 - 20	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
5	สารลดแรงตึงผิวร่วม (Co-surfactant)	10 - 20	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
	น้ำมัน (Oil)	1 - 5	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
	สารปรับความเป็นกรด-ด่าง (Acid regulator)	0.1- 0.5	เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก
	ปรับปริมาตรด้วยน้ำ (Water)	ให้มีปริมาตรครบ 100	

ที่ซึ่งสารสกัดตำรับยาสหัสคารา ประกอบด้วย พริกไทยอ่อน 24.0 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, ราก

10 เจตมูลเพลิงแดง 22.4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เนื้อลูกสมอไทย 10.4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, ดอกดีปลี 9.6 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, รากทองแตก 8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เหง้าว่านน้ำ 8.8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, หัสศุณเทศ 4.8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, การบูร 1.4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, ดอกจันทน์ 1.3 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, ลูกจันทน์ 1.2 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนแดง 1.1 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนตาตุ๊กแตน 1 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, มหาหิงค์ 1 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนสัตตบุษย์ 0.9 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนขาว 0.8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, จิงจ้อ 0.8 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, เทียนดำ 0.7 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, โกรฐกักรา 0.6 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, โกรฐเขมา 0.5 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก, โกรฐกานพร้าว 0.4 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก และโกรฐพุงปลา 0.3 เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก โดยสกัดด้วยเอทานอลที่มีความเข้มข้น 95 เปอร์เซ็นต์

2. สูตรผสมไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสคารา ตามข้อถ้อยสัญญาที่ 1 ที่ซึ่งสารลดแรงตึงผิวหลัก (Surfactant) สามารถเลือกใช้จากสารต่อไปนี้ คือ Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (โพลีซอร์เบต 80), Caprylocaproyl Polyoxyl-8 glycerides (คาปริโลคาโพรอิล โพลีออกซิล-8 กลีเซอไรด์), PEG-40 Hydrogenated Castor Oil (พีอีจี 40 ไฮโดรจีเนท แคสเตอร์ ออยล์) ที่ซึ่งสารลดแรงตึงผิวร่วม (Co-surfactant) สามารถเลือกใช้จากสารต่อไปนี้ คือ Diethylene glycol monoethyl ether (ไดเอทิลีน ไกลคอล โมโนเอทิล อีเทอร์), Polyethylene glycol 400 (โพลีเอทิลีนไกลคอล 400), Absolute alcohol (แอลกอฮอล์บริสุทธิ์) และน้ำมัน (Oil) สามารถเลือกใช้จากสารต่อไปนี้ คือ Propylene glycol monocaprylate (โพรพิลีน ไกลคอล โมโนคาพริเรท), Medium chain triglycerides (มีเดียม เซน ไตรกลีเซอไรด์), Oleic acid (กรดโอเลอิก), Propylene glycol (โพรพิลีน ไกลคอล)

3. กรรมวิธีในการผลิตไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสคารา ตามข้อถ้อยสัญญา 1 หรือ 2 ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการผลิต ดังนี้

หน้า 2 ของจำนวน 2 หน้า

(ก) นำสารสกัดตำรับยาสหัสธารา (Extract) ที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพ มาผสมกับสารลดแรงตึงผิวร่วม (Co-surfactant) ทั้งหมด คนให้เข้ากันดีและทิ้งไว้ค้างคืน สังเกตเห็นเป็นสารละลายสีน้ำตาลใสที่ไม่ตกตะกอน

5 (ข) ผสมสารลดแรงตึงผิวหลัก (Surfactant) และน้ำมัน (Oil) ลงไปในสารละลายสีน้ำตาลใสที่ได้จากข้อ ก. ชำๆ และคนให้เข้ากันอย่างต่อเนื่อง

(ค) นำสารผสมที่ได้จากข้อ ข. มาให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 65-70 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 5-10 นาที ระหว่างนี้ให้คนเบาๆ ไปเรื่อยๆ จนเป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นเติมน้ำ (Water) ลงไปจนครบปริมาตร ปรับ pH ให้อยู่ระหว่าง 5.5-6.5 และลดอุณหภูมิให้เป็นอุณหภูมิห้อง

(ง) เก็บในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและป้องกันความชื้น

27019

บทสรุปการประดิษฐ์

- ไมโครอิมัลชันที่มีส่วนผสมของสารสกัดสมุนไพรตำรับยาสหัสธารา และกรรมวิธีการผลิต
- 5 ตามการประดิษฐ์นี้ ประกอบด้วยตำรับยาสหัสธาราที่นำมาสกัดให้มีฤทธิ์บรรเทาอาการอักเสบ ด้วยการหมักด้วยตัวทำละลาย 95% แอลกอฮอล์ เป็นระยะเวลา 3 วัน จำนวน 3 รอบ นำไปทำให้เข้มข้นด้วยเครื่องระเหยภายใต้สภาวะสุญญากาศ ที่อุณหภูมิไม่เกิน 50 องศาเซลเซียส เมื่อได้สารสกัดตำรับยาสหัสธาราแล้วจึงนำไปเตรียมเป็นผลิตภัณฑ์ไมโครอิมัลชันภายใต้การนำองค์ความรู้จากตำรับยาที่มี
- 10 ส่วนประกอบเป็นสมุนไพรไทยมาใช้ในการบรรเทาอาการอักเสบและอาการปวด ในขนาด 100 ml ประกอบด้วยสารสกัดตำรับยาสหัสธารา (Extract) 0.5 - 3 % , สารลดแรงตึงผิวหลัก (Surfactant) 10 – 20 % , สารลดแรงตึงผิวร่วม (Co-surfactant) 10 - 20 % , น้ำมัน (Oil) 1 - 5 % , สารปรับความเป็นกรด-ด่าง (Acid regulator) 0.1-0.5 % และปรับปริมาตรด้วยน้ำ (Water) ให้ครบ 100% ได้ไมโครอิมัลชันที่เข้ามาตรฐานตามเภสัชตำรับ

27019