## การพัฒนาตำรับและการศึกษาความคงตัวของตำรับ ที่ประกอบด้วยสารสกัดพริก

(Capsicum frutescens Linn.)

นาย ธนพล วงศ์วิรัติ นาย วิภาส เมลืองนนท์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2558

# FORMULATION DEVELOPMENT AND STABILITIY STUDY OF PREPARATIONS CONTAINING CAPSICUM FRUTESCENS LINN. EXTRACT

# MISTER THANAPOL VONGVIRAT MISTER VIPAS MALUANGNON

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF DOCTOR OF PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY
2015

### โครงการพิเศษ เรื่อง การพัฒนาตำรับและการศึกษาความคงตัวของตำรับที่ประกอบด้วย สารสกัดพริก (*Capsicum frutescens* Linn.)

| (นาย ธนพล วงศ์วิรัติ)                                    |
|--|
|  |
| (นาย วิภาส เมลืองนนท์)                                   |
|  |
| (รศ .ดร. พิมลพรรณ พิทยานุกุล)<br>อาจารย์ที่ปรึกษา        |
|  |
| (อ. ดร. จิราพร เลื่อนผลเจริญชัย)<br>อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม |

#### าเทคัดย่อ

## การพัฒนาตำรับและการศึกษาความคงตัวของตำรับที่ประกอบด้วย สารสกัดพริก (*Capsicum frutescens* Linn.)

ธนพล วงศ์วิรัติ. วิภาส เมลืองนนท์

อาจารย์ที่ปรึกษา : พิมลพรรณ พิทยานุกุล, จิราพร เลื่อนผลเจริญชัย

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ: พริก, พริกกะเหรื่ยง, ฤทธิ์ต้านการอักเสบ, ตำรับใช้เฉพาะที่

วัตถุประสงค์ของโครงการพิเศษนี้เพื่อพัฒนาตำรับใช้เฉพาะที่ประกอบด้วยสารสกัด Capsicum frutescens Linn. extract (CF) จากพริกกะเหรี่ยง (chili bird) ผลสดของพริกถูกน้ำมา สกัดด้วยวิธี solvent extraction โดยใช้ benzene/toluene/ethanol/water เป็นตัวทำละลายใน การสกัด สารสกัดถูกทำให้แห้งโดยการระเหยตัวทำละลายและสเปร์ยไดร์ จนได้เป็น ethanol fraction และ benzene fraction สารสกัดทั้งสองส่วนถูกวิเคราะห์หาปริมาณ total capsaicinoids ด้วยวิธี high performance liquid chromatography (HPLC) ฤทธิ์ต้านอักเสบ (antiinflammation) ของสารสกัดถูกวิเคราะห์ด้วยวิธี anti-lipoxygenase assay สารสกัดพริกทางการ ค้าได้ถูกนำศึกษาเปรียบเทียบขนานกัน ตำรับขี้ผึ้ง hydrophilic ointment USP ได้รับการคัดเลือก และพัฒนาเพื่อใช้เป็นครีมพื้นในการเตรียมตำรับที่ประกอบด้วยสารสกัด CF ในความเข้มข้น 0.0125% w/w และ 0.025% w/w ตำรับที่เตรียมขึ้นถูกประเมินความคงตัวทั้งทางกายภาพและ ทางเคมีที่อุณหภูมิ 30°C ในระยะเวลา 28 วัน นอกจากนี้ยังได้ทำการประเมินการออกฤทธิ์ต่อ ผิวหนังเบื้องต้นในอาสาสมัคร 16 คน เปรียบเทียบกับครีมเบสที่ไม่มีตัวยาสำคัญ ผลการศึกษา พบว่าสารสกัดพริกส่วน benzene fraction 100 มิลลิกรัม ประกอบด้วย capsaicinoids 3.38 ± 0.18 มิลลิกรัม แต่ไม่พบ capsaicinoids ในส่วนของ ethanol fraction สารสกัดพริกทางการค้า และสารสกัดพริกส่วน ethanol fraction แสดงฤทธิ์ต้านอักเสบแปรผันตามความเข้มข้น โดยมีค่า ความเข้มข้นของ IC $_{50}$  2,358.66  $\pm$  136.23 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และ 11.85  $\pm$  1.44 มิลลิกรัมต่อ มิลลิลิตร ตามลำดับ ตำรับที่พัฒนาได้แสดงผลความคงตัวดีที่อุณหภูมิ 30°C และออกฤทธิ์ต่อ ผิวหนังดีจากการทดสอบเบื้องต้น

#### Abstract

# Formulation development and stability study of preparations containing *Capsicum frutescens* Linn. extract

Thanapol Vongvirat, Vipas Maluangnon

Project advisor: Pimolpan Pithayanukul, Jiraporn Leanpolchareanchai

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Keyword: Capsicum frutescens Linn., chili bird, anti-inflammatory, topical formulation

The purpose of this special project was to develop topical preparations containing Capsicum frutescens Linn. extract (CF) from 'chili bird'. Fresh whole fruits of CF were extracted by solvent extraction technique using benzene/toluene/ethanol/water as extracting solvents. The solvents were evaporated and spray dried to obtain benzene fraction and ethanol fraction. The extracts were analyzed for its total capsaicinoids contents using high performance liquid chromatography method. The anti-inflammatory activities of the extracts were determined by anti-lipoxygenase assay. The commercial sample of CF extract was studied in parallel for comparison. Hydrophilic ointment USP was selected and modified as ointment base for preparing preparations containing capsaicinoids ranging from 0.0125% -0.025% w/w. The preparations were evaluated for their physical and chemical stabilities for 28 days at 30°C. Moreover, the preparations were tested on skin in 16 volunteers as a preliminary efficacy screening study compared with placebo. It was found that 100 mg of the extract from benzene fraction contains 3.38 ± 0.18 mg of capsaicinoids but it was absence from ethanol fraction. The commercial sample and the extract of the ethanol fraction demonstrated dosedependent activities for anti-inflammatory with IC $_{50}$  of 2,358.66  $\pm$  136.23  $\mu g/mL$  and 11.85 ± 1.44 mg/mL, respectively. All preparations exhibited good stabilities at 30°C and good efficacy in preliminary screening.