



مکمل داروئی فونیکس

بخش :

مطالعات فیتو شیمیائی

مطالعات سمیت سلولی و سمیت حیوانی

فرمولاسیون دارو و پلاسبو

آماده سازی دارو و پلاسبو جهت مطالعات بالینی

آنالیز و استاندارد سازی دارو

مطالعات فیتو شیمیائی

- 1- برگهای درخت نخل خرما در خردادماه 1398 از نخلستانهای خوزستان جمع آوری شد
- 2- نمونه برگ در هرباریوم دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد شناسائی و با نام علمی : *Phoenix dactylifera* L. و کد شناسائی 7101-TEH در هرباریوم مذکور ثبت گردید.
- 3- برگهای جمع آوری شده پس از پاک سازی ، شستشو و ضد عفونی کردن و خشک شدن در حرارت آزمایشگاه ابتدا خرد و سپس آسیاب گردیدند
- 4- پودر برگها با استفاده از اتانول 96 درجه و بروش حلال شتاب یافته استخراج و سپس با استفاده از اسید های گیاهی لیگنین زدائی و استخراج حاصل بروش تقطیر در خلا ، خشک و در یخچال نگهداری گردید.
- 5- آنالیز عصاره بدست آمده بروش فولین سیکالتو برای تعیین مقدار ترکیبات فنلی بر حسب گالیک اسید در پژوهشکده گیاهان داروئی دانشگاه شهید بهشتی انجام شد.



مطالعات سمیت سلولی و سمیت حیوانی

این مطالعه در دو نوبت صورت گرفته است

در نوبت اول ، عصاره بدست آمده ، در بخش فارماکولوژی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد آزمایش سمیت سلولی و سمیت حیوانی قرار گرفت و در نتیجه تا مقدار 2000 میلی گرم / کیلوگرم/ روز در دسته مواد خوراکی بدون سمیت اعلام گردید.

در نوبت دوم محلول داروی ساخته شده، در پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد آزمایشات سمیت سلولی و سمیت حیوانی قرار گرفت و در نتیجه

با LD50 برابر با 12.5 میلی لیتر/ کیلوگرم/ روز در دسته مواد خوراکی بدون سمیت قرار گرفت

با در نظر گرفتن وزن متوسط 60 کیلوگرم برای یک بیمار و نتایج فوق

مصرف میزان 750 میلی لیتر از دارو در روز در محدوده بدون

سمیت قرار میگیرد و یکدهم این مقدار یا 75 میلی لیتر/ روز میتواند دوز بسیار سالم دارو قرار گیرد.





فرمولاسیون دارو و پلاسبو

اطلاعات مبتنی بر شواهد نشان داده بوده که دارو با میزان 5 میلی لیتر بصورت 5 بار در روز یعنی 25 میلی لیتر در روز بعنوان آنتی وایرال موثر بوده و چون این دوز با توجه به نتایج آزمایشات LD_{50} در محدوده بسیار سالم قرار دارد، لذا برای ساخت یک واحد 250 میلی لیتری از دارو، مقدار 5 گرم از عصاره خشک فرآوری شده برگ درخت نخل خرما، با مقدار مجاز ویتامین C و عطر و طعم دهنده داروئی و محلول هیدرو الکلی 20 درجه پس از مخلوط شدن کامل در بطریهای شیشه ای رنگی داروئی، پر گردید.

پلاسبو نیز با فرمول فوق ولی بدون عصاره برگ درخت نخل خرما در بطریهای شیشه ای رنگی داروئی به حجم 250 میلی لیتر تهیه شد.

آماده سازی دارو و پلاسبوجت مطالعات بالینی

Seed: 260280858201928

Block sizes: 4

Actual list length: 12

block identifier, block size,

sequence within block, treatment

- 1, 4, 1, Group A
- 1, 4, 2, Group B
- 1, 4, 3, Group A
- 1, 4, 4, Group B
- 2, 4, 1, Group B
- 2, 4, 2, Group B
- 2, 4, 3, Group A
- 2, 4, 4, Group A
- 3, 4, 1, Group B
- 3, 4, 2, Group A
- 3, 4, 3, Group B
- 3, 4, 4, Group A

از آنجائیکه مطالعه بالینی بصورت دو سو کورو تصادفی سازی شده انجام میپذیرفته لذا ابتدا لیبل های کاملاً مشابه دارو و دارونما، تهیه گردیدند و سپس با استفاده از جدول بلوکهای تصادفی چهارتائی ، کدهای مخصوص در محل مشخص شده در لیبل درج گردید و برای کور سازی مطالعه بالینی، کدهای مربوط به دارو و دارونما نزد داروساز مربوطه تا پایان مطالعات بالینی حفظ گردید.

آنالیز و استاندارد سازی دارو



Ref. 22, total phenol.pdf

هرچند تمام تحقیقات انجام شده تاکنون بر روی اثرات بیولوژیکی بخشهای مختلف درخت نخل خرما یاد آوری کرده اند که ترکیبات مختلفی از جمله ترکیبات پلی ساکاریدی ، ترکیبات فلاونوئیدی ، و خصوصا ترکیبات فنلی در گیاه وجود دارند ولی وجود ترکیبات فنلی موجود در گیاه را ماده موثره اصلی در این اثرات دانسته اند لذا شناسائی و تعیین مقدار این ترکیبات بروش فولین سیوکالتو بر حسب گالیک اسید برای آنالیز و استاندارد سازی دارو مورد استفاده قرار گرفت

نتایج آزمایشات انجام شده بر روی نمونه های دارو در پژوهشکده گیاهان داروئی دانشگاه شهید بهشتی نشان داد که در هر میلی گرم دارو معادل 28.24 ± 2.24 میکرو گرم ترکیبات فنلی تام وجود دارو و لذا این روش و این مقدار ترکیبات فنلی تام برای استاندارد سازی دارو مورد استفاده گردید.

با تشکر فراوان از پرسنل وفاداری که کار سخت و سنگین جمع آوری برگ نخل خرما از نخلستانهای استان خوزستان را بسیار با دقت انجام داده و به محل اجرای پروژه انتقال داده اند.

با تشکر فراوان از شرکت داروسازی دانش بنیان یاس دارو که امکانات بخش R&D و محققین فارماکوگنوزیست ، داروساز و شیمیست خود را برای اجرای این طرح در اختیار کاشف دارو و مجریان پروژه قرار داده است

با تشکر فراوان از حمایت های علمی و انجام آزمایشات مختلف که توسط دانشکده داروسازی و پژوهشکده علوم داروئی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران و پژوهشکده گیاهان داروئی دانشگاه شهید بهشتی انجام پذیرفته است

و تشکر ویژه از مدیران، اعضا هیئت علمی و پرسنل دانشگاه علوم پزشکی دزفول که با توانمندی و پشتیبانی فراوان اجرای طرح را امکان پذیر نموده اند.

