



## Шарх эмчлэх үйлдэлтэй “Фомитоп” гелин түрхлэгийн үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэл боловсруулах нь

Шинэн Наранмандах<sup>1</sup>, Бямбаа Даваадулам<sup>1,2\*</sup>, Гансүх Хулан<sup>1</sup>, Эрдэнэчимэг Сумъяабазар<sup>1</sup>, Юшэн Ли<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Байгалийн ухааны салбар, Шинжлэх ухааны сургууль, Монгол улсын их сургууль, Улаанбаатар 14201, Монгол улс

<sup>2</sup>Эмзүйн сургууль, Шинэ Анагаах Ухаан Их Сургууль, Улаанбаатар 18130, Монгол улс

<sup>3</sup>Үе мөчний өвчин судлалын тэнхим, Төв өмнөдийн их сургууль, Шянья эмнэлэг, БНХАУ-лс

\*E-mail: davaalab@gmail.com

ORCID: [0000-0003-0613-1661](https://orcid.org/0000-0003-0613-1661)

Хүлээн авсан: 18.11.2022

Хяналтанд: 25.11.2022

Хэвлэлтэнд авсан: 29.12.2022

**Хураангуй:** Монгол оронд ургадаг эмийн ач холбогдолтой мөөгний нэг бол хар модны агил мөөг *Fomitopsis officinalis* (Vill.) Bond.et Singer) юм. Бид өмнө хийсэн судалгааны дүнд агил мөөгний хуурай ханд агуулсан “Фомитоп” гелин түрхлэг нь бактер устгах, шарх эмчлэх үйлдэлтэй байгааг тогтоосон бөгөөд энэхүү биологийн идэвхтэй “Фомитоп” гелин түрхлэгийн биологийн идэвхт бодисын агууламжийг тодорхойлох, эмийн бэлдмэлээр ашиглах үед түүний чанарыг шалгах, стандарт үзүүлэлтийг тогтоох үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн төсөл боловсруулах зорилгоор энэхүү судалгааг гүйцэтгэв. Судалгааны хүрээнд гелин түрхлэгийн үндсэн үйлчлэгч бодис болох органик хүчил, нийлбэр фенолт нэгдэл, тритерпений нэгдэл зэргийн агууламжийг тогтоосон. Ингэхдээ Монгол улсын болон Орос улсын Үндэсний фармакопейн арга аргачлалыг ашигласан. Судалгааны үр дүнд гелин түрхлэгт ерөнхий органик хүчлийн агууламж 0.34%, нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламж галлийн хүчилд шилжүүлснээр 2.3%, тритерпений нэгдлийн агууламж олеаноловын хүчилд шилжүүлснээр 1.53% болохыг тус тус тогтоов. Ийнхүү судалгааны үр дүнд агил мөөгний хуурай хандтай “Фомитоп” гелин түрхлэгийн биологийн идэвхт бодисын агууламж болон стандартчиллын зөвшөөрөгдөх хязгаарыг тогтоож, “Фомитоп гелин түрхлэг” нэртэй ҮФӨ-ийн төслийг боловсруулав.

**Түлхүүр үг:** фармакопейн шаардлага, тритерпений нэгдэл, нийлбэр фенолт нэгдэл, органик хүчил.

### ОРШИЛ

Агил мөөг *Fomitopsis officinalis* (Vill. ex Fr. Bond. et Sing) нь *Polyporaceae* овогт багтдаг модны ур мөөг юм. Энэ мөөг Хойд америк, Африк (Марокко), Азид (Хятад, Солонгос, Япон, Энэтхэг ба Монгол) болон Хойд Европын орнуудад тархсан байдаг [1]. Түүнийг эрт үеэс Ази болон Хойд Европт астма, ханиалга, ходоодны хорт хавдар, уушгины хатгалгаа, эмэгтэйчүүдийн өвчний үед хэрэглэж ирсэн уламжлалтай [2-4]. Сүүлийн жилүүдэд гадаадын эрдэмтэд агил мөөгний биологийн идэвхт нэгдлийн судалгааг гүйцэтгэсний үр дүнд бактерийн болон вирусын эсрэг үйлдэлтэйг тогтоосон. В.Паркаш, А.Шарма нар (2016) *F.officinalis* -ийн ханд нь *Curvularia lunata*, *Fusarium oxysporum*, *Alternaria solani*, *Aspergillus terreus* зэрэг мөөгөнцрийн эсрэг болон *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli* зэрэг бактерийн эсрэг идэвхтэйг илрүүлсэн [5]. П.Э.Штаметс (2014, 2018) агил мөөгний ханд нь герпес, томуугийн А ба В, хүний томуугийн H3N2, шувууны H5N1 вирус зэргийн эсрэг үр дүнтэй болохыг тогтоосон [2,6]. Агил мөөгний хлоржуулсан кумарин нь *M. tuberculosis* ба *Bacillus pneumoniae* зэрэг микроорганизмын эсрэг үйлдэлтэйг Хван нар (2013) илрүүлсэн ба одоо түүгээр уушгины хатгалгаа, уушгины сүрьеэг эмчилж байна [7]. Агил мөөг нь

Монгол оронд ургадаг бөгөөд түүнийг ардын эмчилгээнд ханиад томууг эмчлэхэд хэрэглэж ирсэн уламжлал байдаг. Монгол орны агил мөөгний бактерийн эсрэг болон хавдрын эсрэг идэвхт нэгдлийн судалгааг доктор Ш.Наранмандахын судалгааны баг хийсний үр дүнд агил мөөгний спиртэн ханд нь *S.aureus*, *M.luteus*, *B.cereus*, *E.coli*, *E.faecalis* зэрэг бактерийн эсрэг идэвхтэйг илрүүлсэн [8] ба агил мөөгнөөс цэврээр ялган авсан 5 төрлийн ланостан-тритерпеноид (Фомитопсин Н, Фомитопсин F, Фомитопсин D-ийн этилийн эфир, Фомеффицинол А, 15α-гидрокси-3-оксо-24-метилленланост-7,9 (11)-диен-21-ий хүчил) нь гэр ахуйн тэжээвэр амьтдыг өвчлүүлдэг трипаносом паразитын эсрэг үйлдэлтэйг тогтоосон [9]. Н.Алтаннавч нар (2022) судалгаагаараа *F.officinalis*-ийн хлороформын ханд элэгний хавдрын эсрэг үйлдэлтэйг тогтоосон [10]. Бид өмнөх судалгаагаараа агил мөөгнөөс хуурай ханд гарган авч, түүний орц найрлагатай “Фомитоп” гелин түрхлэг бэлтгэн, антибиотик төст үйлдлийг судалж *Staphylococcus aureus*, *Micrococcus luteus*, *Bacillus subtilis*, *Enterococcus faecalis* зэрэг бактерийн ургалтыг дарангуйлдаг [11], мөн туршилтын амьтанд үүсгэсэн асептик болон түлэнхийн шарх эдгээх үйлдэлтэйг тогтоосон [12]. Ийнхүү “Фомитоп” гелин түрхлэгийн фармакологийн идэвхийг тогтоогоод

байгаа хэдий ч түүнийг эмийн бэлдмэл болгон ашиглах үед хэрэглэгдэх стандартчилсан фармакопейн өгүүлэл Монгол улсад одоогоор байхгүй байна. Иймд бид агил мөөгнөөс ялган авсан хуурай хандтай гелин түрхлэгийн биологийн идэвхт бодисын агууламжийг тодорхойлж, стандартчиллын зөвшөөрөгдөх хязгаарыг тогтоож, үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүллийн төсөл боловсруулах зорилгоор энэхүү судалгааг гүйцэтгэв.

## СУДАЛГААНЫ МАТЕРИАЛ, АРГА ЗҮЙ

**Судалгааны материал:** Судалгаанд Тавин ус фарм эмийн үйлдвэрийн стандартын шаардлага хангасан нөхцөлд бэлтгэсэн "Фомитоп" гелин түрхлэгийг хэрэглэсэн. Гелин түрхлэгийн үндсэн үйлдэл үзүүлэгч найрлага нь агил мөөгнөөс этаноолоор ялган авч хуурайшуулсан хуурай ханд, гель үүсгэгч нь гидроксипропилметилцеллюлоз, чийгшүүлэгч нь пропиленгликоль, рН тохируулагч нь триэтанолламин болно.

**Судалгааны арга зүй:** "Фомитоп" гелин түрхлэгийн гадна байдлыг мэдрэхүйн аргаар, рН-ийг потенциаметрийн аргаар, ерөнхий органик хүчлийн агууламжийг титрийн аргаар (МУҮФ, 2011)-ийн тритерпен, нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламжийг спектрофотометрийн аргаар тус тус тодорхойлов.

"Фомитоп" гелин түрхлэгийн ерөнхий органик хүчлийн агууламжийг тодорхойлохдоо гелин түрхлэгээс 50г-ийг жинлэн авч, халуун усаар 2 цагийн туршид хандалж, шүүсэн ханд дээр 1%-ийн фенолфталеины уусмал 2 дусал нэмж, 0.1моль/л натрийн гидроксидын уусмалаар ягаан өнгөтэй болтол титрлэдэг шүлтийн титрийн аргаар [13] тодорхойлсон.

Нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламжийг тодорхойлохдоо дээжийг 70%-ийн этаноолоор хандалж, хандлагдсан нийлбэр фенолт нэгдэл нь Фолин-Чикольте урвалжтай гүн хөх өнгөтэй нэгдэл үүсгэдэгт үндэслэн, стандарт бодис галлын хүчлийн жиших муруйтай харьцуулан, спектрофотометрийн аргаар [14, 16] тодорхойлов.

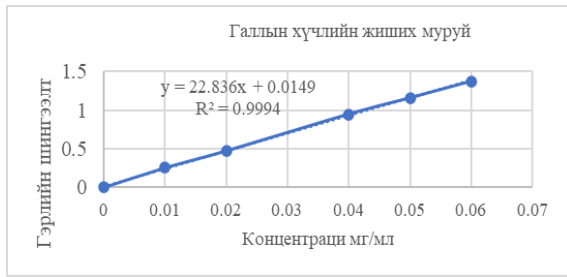
Тритерпений нэгдлийн агууламжийг тодорхойлохдоо гелин түрхлэгийн усан хандыг хүчлийн орчинд гидролизод оруулсны дараагаар тритерпенийг хлороформоор хандалж, концентрацитай хүхрийн хүчилтэй урвалд оруулж, шар өнгийн нэгдэл үүсгэдэгт үндэслэн, стандарт бодис олеаноловын хүчлийн хувийн гэрэл шингээлтийн утгыг ашиглан спектрофотометрийн аргаар [15] тодорхойлсон.

Биологийн идэвхт бодисыг таних чанарын урвалыг Орос улсын фармакопейд заасан аргачлалын [16] дагуу хийв. Органик хүчлийг танихын тулд 0.5мл гелин түрхлэгийг усаар шингэлээд, 1М натрийн шүлтээр саармагжуулсны дараагаар 10мл 7.35 % кальцийн хлорид нэмж буцлах хүртэл халаахад

цагаан тунадас буувал органик хүчил байгааг гэрчилнэ. Фенолт нэгдлийг танихын тулд хуруу шилэнд 0.5 мл гелин түрхлэг дээр 1мл нэрмэл ус хийж шингэлээд 10%-ийн хар тугалганы ацетатын уусмалаас 3 мл нэмэхэд цагаан өнгийн тунадас буувал фенолт нэгдэл байгааг гэрчилнэ. Тритерпенийг танихын тулд 2мл гелин түрхлэгийг 2мл цууны ангидридад уусгаж, буцалтал халаагаад хөргөсний дараа 1мл концентрацитай хүхрийн хүчил нэмэхэд нил ягаан өнгийн цагираг үүсвэл тритерпений нэгдэл байгааг гэрчилнэ.

## ҮР ДҮН, ХЭЛЭЛЦҮҮЛЭГ

Монгол улсын үндэсний фармакопейд заасны дагуу гелин түрхлэгийн гадна байдлыг мэдрэхүйн эрхтнээр тодорхойлсон. Туршилтын дүнд гадна байдал нь бор хүрэн өнгийн, тунгалаг, гааны үнэртэй өтгөн гель болохыг тодорхойлов. Агил мөөгөнд ланостан-тритерпений нэгдэл агуулагддаг болохыг Ким нар (2004), Вуй нар (2004), Фэн нар (2015), Исака нар (2017), Ши нар (2017), Наранмандах нар (2018) тус тус тогтоосон байдаг [9, 17-22]. Жан нар (2015) болон Ши нарын (2017) судалгаагаар *Fomitopsis pinicola* ба *Fomitopsis officinalis* мөөгний ланостан-тритерпений нэгдэл хорт хавдрын эсрэг идэвхтэй болох нь тогтоогдоод байна [23-24]. Эдгээр судалгааны дүнд үндэслэн бид агил мөөгнөөс ялгасан хуурай хандтай "Фомитоп" гелин түрхлэгийн үндсэн биологийн идэвхт нэгдэл нь тритерпений нэгдэл гэж үзэж, түүнийг агууламжийг сонгож тодорхойлсон. Мөн зарим төрлийн дээд мөөгөнд агуулагддаг полифенолт нэгдэл болох галлийн хүчил нь үрэвслийн, бактерийн, мөөгөнцрийн болон вирусын эсрэг, антиоксидант нөлөөтэй болохыг батлаад байна [25]. Мөөгөнд агуулагдах фенолт нэгдлүүд антиоксидант идэвхтэй бөгөөд пероксидазын задрал, металлыг идэвхгүйжүүлэх, чөлөөт радикалыг дарангуйлж, хүчилтөрөгчийн нөөцлөхөд нөлөөлдөг [26-27]. Дээрх судалгааны үр дүнгүүдэд тулгуурлан гелин түрхлэгт агуулагдах ерөнхий органик хүчил болон нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламжийг мөн сонгон тодорхойлсон. Гелин түрхлэгт агуулагдах ерөнхий органик хүчлийн агууламжийг титрийн аргаар тодорхойлсон. Нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламжийг тодорхойлохдоо гелин түрхлэгээс 70% -ийн этаноолоор хандалж авсан нийлбэр фенолт нэгдлийн Фолин-Чикольте урвалжтай үүсгэсэн гүн хөх өнгөтэй нэгдлийн өнгөний эрчмийг 760 нм долгионы уртад хэмжиж, стандарт бодис галлын хүчлийн жиших муруй-(Зураг 1)-тай харьцуулан олов. Галлын хүчлийн жиших муруйн шулууны тэгшитгэл  $y=22.835x+0.0149$ , корреляцийн коэффициент  $R^2=0.9994$  гарсан тул түүнийг ашиглан, нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламжийг тооцоолов.



Зураг 1. Галлын хүчлийн жиших муруй

Тритерпений нэгдлийн агууламжийг тодорхойлоходоо гелин түрхлэгээс усаар хандалж, хүчлийн гидролизод оруулсан тритерпенийг хлороформоор хандалж, концентрацитай хүхрийн хүчилтэй урвалд оруулахад үүссэн шар өнгийн нэгдлийн өнгөний эрчмийг 490 нм долгионы уртад хэмжиж, стандарт бодис олеаноловын хүчлийн хувийн гэрэл шингээлтийн утга (=22.9)-ыг ашиглан тооцоолж олсон. Судалгааны үр дүнг Хүснэгт 1-д нэгтгэн харуулав.

Мөн бид “Фомитоп” гелин түрхлэгийг “Тавин ус фарм” эмийн үйлдвэрийн итгэмжлэгдсэн лаборатори, Эм эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулалтын газрын харьяа Эм шинжлэх лабораторит өгч шинжилгээ хийлгэсэн ба тэдгээр лабораторийн гаргасан үр дүнтэй өөрсдийн судалгааны үр дүнг харьцуулан Хүснэгт 1-д харуулав. Харьцуулсан дүнгээс харахад “Тавин ус фарм” итгэмжлэгдсэн лабораторийн дүн бидний дүнтэй ижил байв. Харин Эм шинжлэх лабораторийн дүн бага зэрэг ялгаатай байв. Одоогийн байдлаар бидний бүтээсэн “Фомитоп” гелин түрхлэгтэй төстэй найрлагатай бүтээгдэхүүн Монгол улсад байхгүй учир түүний биологийн идэвхт нэгдлийг агууламжийг харьцуулах боломжгүй байлаа. Бид гелин түрхлэгийн биологийн идэвхт бодисын агууламжийг эх түүхий эд болох агил мөөг болон агил мөөгний хуурай ханд дахь агууламжтай харьцуулан тодорхойлоход (Хүснэгт 2) нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламж агил мөөгнөөс 1.9 дахин бага, хуурай ханднаас 4.7 дахин бага байв. Энэ хэмжээ нь гелин түрхлэгт орсон хуурай хандын агууламжтай дүйж байв. Иймд нийлбэр фенолт нэгдлийг гелин түрхлэгийн биологийн идэвхт бодисыг үнэлэх үндсэн нэгдэл гэж үзэх бүрэн үндэслэлтэй байна. Нөгөө талаар,

Хүснэгт 1. Гелин түрхлэгийн биологийн идэвхт бодисын агууламж

Биологийн идэвхт нэгдэл, агууламж %	“Тавин ус фарм” лаборатори	Эм шинжлэх лаборатори	МУИС-ийн Байгалийн нэгдлийн химийн лаборатори
pH	7.4	7.9	7.5
Ерөнхий органик хүчил, %	0.31±0.2	0.1	0.34±0.3
Нийлбэр фенолт нэгдэл, %	2.18±0.5	1.1	2.30±0.5
Тритерпен, %	1.32±0.4	1.13	1.53±0.3

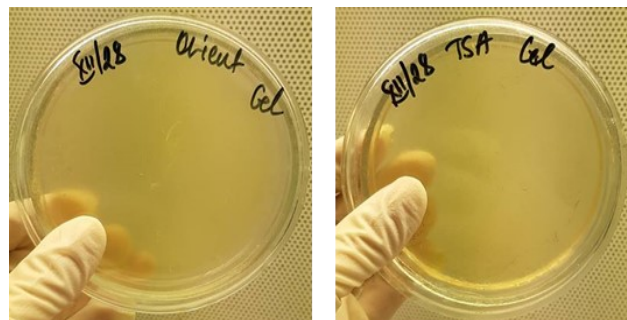
Хүснэгт 2. Гелин түрхлэгийн биологийн идэвхт бодисын агууламжийг эх түүхий эдийнхтэй харьцуулсан дүн

Биологийн идэвхт бодисын нэр	Таних урвалж бодис	Урвалын үр дүн
Органик хүчил	7.35 %-ийн кальцийн хлоридын уусмал	Цагаан өнгийн тунадас
Фенолт нэгдэл	10%-ийн цуухүчлийн хартугалгын уусмал	Цагаан өнгийн тунадас
Тритерпен	Цууны ангидрид, концентрацитай хүхрийн хүчил	Нил ягаан өнгийн цагираг

түүнийг тодорхойлж байгаа спектрофотометрийн арга нь бидний дээжинд тохиромжтой байв. Харин тритерпений нэгдлийн агууламж хуурай ханд дахь агууламжаас бага гарсан байна. Тритерпений нэгдлийг тодорхойлж байгаа арга зүй нь агил мөөг, хуурай ханд дахь агууламжийг тодорхойлоход тохиромжтой байгаа хэдий ч гелин түрхлэг дэх агууламжийг тодорхойлоход тохиромж муутайг харуулж байна.

ҮФӨ-д биологийн идэвхт бодисын тоон тодорхойлолтын аргаас гадна таних чанарын урвалыг зааж өгдөг. Бид Орос улсын фармакопейд заасан арга зүйн хэсэгт дурьдсан аргачлалаар органик хүчил, фенолт нэгдэл, тритерпений нэгдлийг таних чанарын урвалыг явуулахад эерэг үр дүн өгсөн (Хүснэгт 3). Иймд эдгээр гурван таних чанарын урвалыг ҮФӨ-ийн төсөлдөө оруулав.

“Фомитоп” гелин түрхлэгийн микробиологийн цэвэршилтийг Монгол улсын үндэсний фармакопейд заасны дагуу агаартан бактер, хөгц мөөгөнцөр, *Escherichia coli* зэрэг үзүүлэлтүүдийг шалгасан. Судалгааны үр дүнд гелин түрхлэгт агаартан бактер, хөгц мөөгөнцөр, *Escherichia coli* алин ч илрээгүй (Зураг 2).



Зураг 2. “Фомитоп” гелин түрхлэгийн ариун байдал

Хүснэгт 3. Гелин түрхлэгийн биологийн идэвхт бодисын агууламжийг эх түүхий эдийнхтэй харьцуулсан дүн

Биологийн идэвхт бодисын нэр, агууламж %	Агил мөөг	Агил мөөгний хуурай ханд	“Фомитоп” гелин түрхлэг
Ерөнхий органик хүчил, %	1.67±0.3	10.06±0.3	0.34±0.3
Нийлбэр фенолт нэгдэл, %	4.30±0.5	10.76±0.4	2.30±0.5
Тритерпен, %	10.50±0.3	25.4±0.3	1.53±0.3

**Хүснэгт 4. “Фомитоп гелин түрхлэг”-ийн чанарын үзүүлэлтүүд, зөвшөөрөгдөх хэмжээ**

Үзүүлэлтийн нэр	Шинжилгээний арга	Зөвшөөрөгдөх хэмжээ
Гадна байдал	Мэдрэхүйн арга	Бор хүрэн өнгийн, тунгалаг, гааны үнэртэй
Таних урвал	Өнгөт урвал	Органик хүчил Фенолт нэгдэл Тритерпений нэгдэл
Гелин түрхлэгийн рН	Физикийн арга	6-9
Ерөнхий органик хүчлийн агууламж	Алкалиметрийн титрийн арга	0.05%-иас багагүй
Тритерпений нэгдлийн агууламж	Спектрофотометрийн арга	1%-иас багагүй
Нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламж	Спектрофотометрийн арга	1%-иас багагүй
Хүнд металлын агууламж	Атом шингээлтийн	5.0 мг/кг-с ихгүй
Хар тугалганы агууламж	спектрофотометрийн арга	0.5 мг/кг-с ихгүй
Агаартан бактерийн тоо, 1 г-д	Микробиологийн арга	10 <sup>7</sup> КҮН/г-с ихгүй
Хөгц мөөгөнцрийн тоо, 1 г-д	Микробиологийн арга	10 <sup>5</sup> КҮН/г-с ихгүй
<i>Escherichia coli</i> , 1 г-д	Микробиологийн арга	Илрэхгүй

Иймд ургамлын гаралтай бэлдмэлд тавигддаг микробиологийн цэвэршилтийн шаардлагыг бүрэн хангаж байна. Дээрх дүнд үндэслэн бид Монгол улсын үндэсний фармакопейн ургамлын гаралтай бэлдмэлд тавигддаг микробиологийн цэвэршилтийн зэргийн стандарт хэмжээн утгуудыг өөрсдийн боловсруулж байгаа “Фомитоп гелин түрхлэг” ҮФӨ-ийн төсөлдөө дүйцүүлэн оруулсан.

Тодруулбал, агаартан бактерийн тоо, 1 г-д 10<sup>7</sup> КҮН/г-ээс ихгүй, хөгц мөөгөнцрийн тоо, 1 г-д 10<sup>5</sup> КҮН/г-ээс ихгүй гэж зааж оруулав. Судалгааны нийт үр дүнд тулгуурлан “Фомитоп гелин түрхлэг”-ийн химийн болон микробиологийн чанарын үзүүлэлтийг боловсруулав. Ингэхдээ гелин түрхлэгэд агуулагдах бодисын агууламжид тулгуурлан ҮФӨ-ийн зөвшөөрөгдөх хэмжээг тогтоов. Үүнд, ерөнхий органик хүчлийн агууламж 0.1-0.3% байсан тул органик хүчлийн зөвшөөрөгдөх хэмжээг 0.05%-иас багагүй, нийлбэр фенолт нэгдлийн агууламж 1.1-2.8% байсан тул түүний зөвшөөрөгдөх хэмжээг 1%-иас багагүй, тритерпений нэгдлийн агууламж 1.1-1.5% байсан тул түүний зөвшөөрөгдөх хэмжээг 1%-иас багагүй гэж тус тус оруулсан болно. Мөн гелин түрхлэгт хүнд металл, хар тугалга илрээгүй хэдий ч үйлдвэрийн боловсруулалтын процесст илэрч болзошгүй тул МУҮФ-д ургамлын гаралтай эмийн бэлдмэлд зөвшөөрсөн хэмжээг зааж өгсөн. Үүнд, хүнд металл 5.0 мг/кг-с ихгүй, хар тугалга 0.5 мг/кг-с ихгүй гэж заав. ҮФӨ-ийн төслийн нэгтгэсэн дүнг Хүснэгт 4-д нэгтгэв.

#### ДҮГНЭЛТ

“Фомитоп” гелин түрхлэгт ерөнхий органик хүчил 0.34%, нийлбэр фенолт нэгдэл галлийн хүчилд шилжүүлснээр 2.3%, тритерпений нэгдэл олеаноловын хүчилд шилжүүлснээр 1.53% болохыг тус тус тогтоов. Энэ дүнд тулгуурлан гелин түрхлэгийн үндсэн үйлчлэгч бодисын зөвшөөрөгдөх хязгаарыг дараах байдлаар томъёолов. Ерөнхий органик хүчил 0.05%-иас багагүй, нийлбэр фенолт нэгдэл 1%-иас багагүй, тритерпений нэгдэл 1%-иас багагүй гэж стандарчилах саналтай байна.

“Фомитоп” гелин түрхлэгийн үндсэн үйлчлэгч бодисын зөвшөөрөгдөх хэмжээг тогтоож, шинж чанарыг шалгах аргыг боловсруулсан бөгөөд уг арга нь харилцан хамааралгүй өөр 2 лабораторит хийсэн шинжилгээгээр батлагдаж байгаа тул Монгол улсын үйлдвэрлэгчийн фармакопейн өгүүлэл боловсруулах нөхцөл бүрдсэн гэж үзэж байна.

#### АШИГЛАСАН МАТЕРИАЛ

- Pietka J, Szczepkowski A. (2004) Localities of *Fomitopsis officinalis* in Poland. *Acta Mycol.* 39, 33–45. <https://doi.org/10.5586/am.2004.006>
- Stamets PE. (2014). Antiviral and antibacterial activity from medicinal mushrooms. US Patent. US8765138B2.
- Grienke U, Zöll M, Peintner U, Rollinger JM. (2014) European medicinal polypores - A modern view on traditional uses. *J Ethnopharmacol.* 154, 564–583. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2014.04.030>
- Girometta C. (2019). Antimicrobial properties of *Fomitopsis officinalis* in the light of its bioactive metabolites: A review. *Mycology.* 10, 32–39. <https://doi.org/10.1080/21501203.2018.1536680>
- Parkash V, Sharma A. (2016) In vitro efficacy of bracket fungi for their potential antimicrobial activity. *J Microbiol Biotechnol Food Sci.* 6, 818. <https://doi.org/10.15414/jmbfs.2016.6.2.818-822>
- Stamets PE. (2018) Antiviral activity from medicinal mushrooms and their active constituents. U.S. Patent Application No 15/918082.
- Hwang CH, Jaki BU, Klein LL, Lankin DC, McAlpine JB, Napolitano JG, Fryling NA, Franzblau SG, Cho SH, Stamets PE, Wang YH, Pauli GF (2013) Chlorinated coumarins from the polypore mushroom *Fomitopsis officinalis* and their activity against *Mycobacterium tuberculosis*. *J Nat Prod.* 76, 1916–1922. <https://doi.org/10.1021/np400497f>
- Naranmandakh Sh, Bayarmaa E, Undarmaa B, Brantner AH. (2010) Antibacterial active compounds of the fungus *Fomitopsis officinalis* (Vill. ex Fr; Bond. et Singer). *Annual Scientific*

- Reports, ICCT, Mongolian Academy of Sciences. Vol 11, 67–71.
9. Naranmandakh Sh, Murata T, Odonbayar B, et al (2018). Lanostane triterpenoids from *Fomitopsis officinalis* and their trypanocidal activity. *J Nat Med.* 72(2), 523–529. <https://doi.org/10.1007/s11418-018-1182-1>
  10. Altannavch N, Zhou Xi, Naranmandakh Sh, et al (2022). Anti-Oxidant and Anti-cancerous Effect of *Fomitopsis officinalis* (Vill. ex Fr. Bond. et Sing) Mushroom on Hepatocellular Carcinoma Cells In Vitro through NF- $\kappa$ B Pathway. *Anticancer Agents Med Chem.* 22(8), 1561-1570. <https://doi.org/10.2174/1871520621666210608101152>
  11. Naranmandakh Sh, Undraa B, Chinzorig R. (2019) Determination of minimal inhibition concentration of bacterial growth of the ethanolic extract and the chloroformic fraction from the Agarikon *Fomitopsis officinalis* (Vill.ex Fr.) The International Conference on Traditional Mongolian Medicine. 96-97.
  12. Undraa B, Gerelt G, Byambajav Ts, Undrahbayar Ts, Naranmandakh Sh. (2020) Study of healing effects of the “Fomitop” gel on artificial burn wounds. *Mongolian Journal of Agricultural Sciences* Vol.3. No.3. 20-26. <https://doi.org/10.5564/mjas.v3i3.1527>
  13. Монголын Улсын Үндэсний Фармакопей. (2011). 998, 1005-1007.
  14. MNS 6565:2015. Ургамлын гаралтай хүнсэнд нийт фенолт нэгдлийн агууламж тодорхойлох спектрофотометрийн арга.
  15. Заркуа Т.Г (1995). Количественное определение тритерпеновых сапонинов в пятикомпонентной растительной композиций. Современные аспекты изучения лекарственных растений. Научные труды. Т. 34.
  16. Государственная фармакопея российской федерации (2015). Том 2, 417-420.
  17. Kim HJ, Choi EH, Lee IS (2004). Two lanostane triterpenoids from *Abies koreana*. *Phytochemistry.* 65(18), 2545–2549. <https://doi.org/10.1016/j.phytochem.2004.07.007>
  18. Wu X, Yang JS, Zhou L, Dong YS (2004). New lanostane-type triterpenes from *Fomes officinalis*. *Chem Pharm Bull.* 52, 1375–1377. <https://doi.org/10.1248/cpb.52.1375>
  19. Wu X, Yang JS, Dong YS (2005). Chemical constituents of *Fomes officinalis* (I). *Chin Tradit Herb Drugs.* 36, 811–814.
  20. Wu X, Yang JS, Yan M. (2009) Four new triterpenes from fungus of *Fomes officinalis*. *Chem Pharm Bull.* 57, 195–197. <https://doi.org/10.1248/cpb.57.195>
  21. Feng W, Yang JS (2015) A new drimane sesquiterpenoid and a new triterpene lactone from fungus of *Fomes officinalis*. *J Asian Nat Prod Res.* 17, 1065–1072. <https://doi.org/10.1080/10286020.2015.1054378>
  22. Isaka M, Chinthanom P, Srichomthong K, Thummarukcharoen T (2017). Lanostane triterpenoids from fruiting bodies of the bracket fungus *Fomitopsis feei*. *Tetrahedron Lett.* 58(18), 1758–1761.
  23. Zhang W, Men X, Lei P (2014). Review on anti-tumor effect of triterpene acid compounds. *J Cancer Res Ther.* 10(5), 14-19. <https://doi.org/10.4103/0973-1482.139746>.
  24. Shi ZT, Bao HY, Feng S (2017). Antitumor activity and structure-activity relationship of seven lanostane-type triterpenes from *Fomitopsis pinicola* and *Fomitopsis officinalis*. *J Chin Mater Med.* 42(5), 915–922. <https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20170121.017>.
  25. Muszynska B, Fijakowska A, Sukowska-Ziaja K, Wodarczyk A, Pitka J. (2020). *Fomitopsis officinalis*: a Species of Arboreal Mushroom with Promising Biological and Medicinal Properties. *Chemistry & Biodiversity.* <https://doi.org/10.1002/cbdv.202000213>.
  26. Dziezak JD. (1986). Antioxidants – The ultimate answer to oxidation. *Food Technol.* 40(9), 94-102.
  27. Ding JD, Shin HJ, Cha WS. (2006). Analysis of Amino Acids, Vitamins and Minerals of fruiting body of *Fomitopsis pinicola*. *Journal of Life Science.* 16(7), 1123-1126.



---

## Developing the manufacturer pharmacopoeia article of the wound treatment gel “The Fomitop”

Shinen Narmandakh<sup>1</sup>, Byamba Davaadulam<sup>1,2\*</sup>, Gansukh Khulan<sup>1</sup>, Erdenechimeg Sumyabazar<sup>1</sup>, Yshen Li<sup>3</sup>

<sup>1</sup>*School of Arts and Sciences, National University of Mongolia, Ulaanbaatar 14201, Mongolia*

<sup>2</sup>*School of Pharmacy, Newly Coded Medicine University, Ulaanbaatar 18130 Mongolia*

<sup>3</sup>*Department of Rheumatology, Central South University, Xiangya Hospital, China*

\*E-mail: [davaalab@gmail.com](mailto:davaalab@gmail.com)

ORCID: [0000-0003-0613-1661](https://orcid.org/0000-0003-0613-1661)

---

Submitted: 18.11.2022

Reviewed: 25.11.2022

Accepted: 29.12.2022

**Abstract:** *Fomitopsis officinalis* (Vill. ex Fr. Bond. et Sing) (agarikon fungus) is a medicinal fungus that contains many pharmacologically active compounds. In folk medicine, the agarikon fungus is traditionally used to treat asthma, tuberculosis, liver disease and gynecological diseases. In our previous research, we extracted a dry extract from agarikon fungus, prepared "Fomitop" gel with its ingredients, and studied its antibiotic properties. Research has shown that it inhibits the growth of bacteria such as *Staphylococcus aureus*, *Micrococcus luteus*, *Bacillus subtilis*, and *Enterococcus faecalis*, and accelerates the regeneration of aseptic and burn wounds caused in experimental animals and has a short-term healing effect.

"Fomitop" gel has bactericidal and wound healing properties, this research was carried out in order to determine the content of biologically active substances, to determine the standard parameters for checking its quality when used as pharmaceutical preparations, and then to develop a draft article for the manufacturer's pharmacopoeia. Within the scope of the study, the content of organic acids, total phenolic compounds, and triterpene compounds, the main active substances of gel, was determined using the methods of the National Pharmacopoeia of Mongolia and Russia. As a result of the study, it was determined that the content of organic acids in gel is 0.34%, the content of total phenolic compounds is 2.3% when transferred to gallic acid, and the content of triterpene compounds is 1.53% when transferred to oleanolic acid. As a result of the research, the content of biologically active substances of "Fomitop" gel prepared from the dry extract of agarikon fungus was determined, the permissible limits of standardization were set, and a draft of the "Fomitop gel" was developed.

**Keywords:** *pharmacopoeial requirements, triterpenes, polyphenols, organic acid, tannins.*

---

© The Author(s). 2022 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made.

DOI:<https://doi.org/10.5564/bicct.v10i10.2605>