

**CÔNG TY TNHH DƯỢC SUPER FRANCE**

**BÁO CÁO KHOA HỌC  
KẾT QUẢ THỰC HIỆN ĐỀ TÀI**

***Tên đề tài: Xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất thực phẩm chức năng Trường Sinh Cốt từ nguồn nguyên liệu tại tỉnh Hưng Yên.***

Chủ nhiệm đề tài:  
**DS. Hoàng Tùng**

Hưng Yên, 2017

**CÔNG TY TNHH DƯỢC SUPER FRANCE**

**BÁO CÁO KHOA HỌC  
KẾT QUẢ THỰC HIỆN ĐỀ TÀI**

***Tên đề tài: Xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất thực phẩm chức năng Trường Sinh Cốt từ nguồn nguyên liệu tại tỉnh Hưng Yên.***

**CÔNG TY TNHH DƯỢC SUPER FRANCE**  
*(Ký, đóng dấu)*

**CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI**  
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**TM.HỘI ĐỒNG TƯ VẤN, ĐÁNH GIÁ, NGHIỆM THU KẾT QUẢ ĐỀ TÀI  
KH & CN CẤP TỈNH.**

**CHỦ TỊCH**

**NGÔ XUÂN THÁI  
GIÁM ĐỐC SỞ KH&CN**

Hưng Yên, 2017

**CÔNG TY TNHH DƯỢC SUPER FRANCE**

## **BÁO CÁO KHOA HỌC KẾT QUẢ THỰC HIỆN ĐỀ TÀI**

***Tên đề tài: Xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất thực phẩm chức năng Trường Sinh Cốt từ nguồn nguyên liệu tại tỉnh Hưng Yên.***

Tổ chức thực hiện: Công ty TNHH Dược Super France

Chủ nhiệm đề tài: DS. Hoàng Tùng

Thư ký đề tài: Nguyễn Thanh Tùng

Cá nhân phối hợp nghiên cứu:

Nguyễn Thị Hương

Trần Thị Kim Oanh

Vương Thị Lan

Nguyễn Thị Hòa

Đào Thị Phương Thảo

Nguyễn Thị Hồng Nhung

Tổ chức phối hợp nghiên cứu: Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương

Thời gian thực hiện: Từ 01/2015 – 12/2016

Hưng Yên, 2017

## LỜI CẢM ƠN

Với lòng kính trọng và biết ơn sâu sắc, Ban chủ nhiệm đề tài chúng tôi xin được gửi lời cảm ơn chân thành tới Ban giám đốc và các phòng ban chức năng của Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Hưng Yên, Hội đồng khoa học tỉnh Hưng Yên, những người đã có những ý kiến đóng góp quý báu, phối hợp, nhiệt tình giúp đỡ và tạo điều kiện tốt nhất cho chúng tôi trong suốt quá trình thực hiện đề tài.

Chúng tôi chân thành cảm ơn:

- Các bệnh nhân tình nguyện tham gia thực hiện đề tài
- Các cán bộ trung tâm Kiểm nghiệm dược và mỹ phẩm tỉnh Hưng Yên
- Các đối tác đã nhiệt tình hợp tác trong suốt quá trình thực hiện đề tài.

**TM. Ban chủ nhiệm đề tài**

**DS. Hoàng Tùng**

## Mục lục

I. PHẦN MỞ ĐẦU.....	1
1. Tính cấp thiết thực hiện nhiệm vụ.....	1
2. Tổng quan tình hình nghiên cứu.....	2
2.1. Tổng quan về các dược liệu có trong thành phẩm.....	2
2.2. Mục đích và phương pháp chế biến thuốc cổ truyền.....	233
2.2.1. Mục đích chế biến thuốc cổ truyền .....	233
2.2.2. Các phương pháp chế biến thuốc cổ truyền.....	244
2.3. Một số học thuyết y học cổ truyền áp dụng cho sơ chế dược liệu.....	244
2.3.1. Học thuyết âm dương.....	244
2.3.2. Học thuyết ngũ hành .....	255
2.3.3. Học thuyết Tạng Tượng .....	277
3. Mục tiêu nghiên cứu.....	288
3.1. Mục tiêu chung.....	28
3.2. Mục tiêu tổng quát.....	28
4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu.....	288
4.1. Đối tượng nghiên cứu.....	288
4.2. Phạm vi nghiên cứu.....	299
II. NỘI DUNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU.....	30
1. Nội dung nghiên cứu.....	30
2. Vật liệu và phương pháp nghiên cứu.....	30
2.1. Vật liệu nghiên cứu.....	30
2.2. Phương pháp nghiên cứu.....	31
2.2.1. Các bước tiến hành nghiên cứu.....	31

2.2.2. Địa điểm nghiên cứu.....	31
2.2.3. Công thức.....	31
III. KẾT QUẢ VÀ THẢO LUẬN.....	34
1. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU.....	34
1.1. Xây dựng và hoàn thiện quy trình sơ chế nguyên liệu cho sản phẩm và sản xuất TPCN Trường Sinh Cốt.....	34
1.1.1. Thành phần trong 1 viên nén.....	34
1.1.2. Phương pháp chế biến dược liệu.....	34
1.1.3. Sản xuất trên quy mô phòng thí nghiệm.....	37
1.2. Đánh giá tác dụng của TPCN Trường sinh cốt.....	41
1.2.1. Đánh giá tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 1.....	41
1.2.2. Đánh giá tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 2.....	46
1.2.3. Đánh giá tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 3.....	50
1.2.4. So sánh hiệu quả hỗ trợ điều trị của TPCN Trường sinh cốt theo 3 phương pháp bào chế.....	54
2. THẢO LUẬN.....	55
2.1. Đánh giá hiệu quả xã hội.....	55
2.2. Đánh giá hiệu quả kinh tế.....	56
IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ.....	57
1. Kết luận.....	57
2. Kiến nghị.....	58
3. Kế hoạch áp dụng kết quả nghiên cứu vào sản xuất và đời sống (nếu có).....	59



## KÝ HIỆU VÀ TỪ VIẾT TẮT

	<b>Tên tiếng Anh</b>	<b>Tên tiếng Việt</b>
<b>TPCN</b>		Thực phẩm chức năng
<b>WHO</b>	World Health Organization	Tổ chức Y tế thế giới
<b>ACE</b>	Acetylcholine esterase	
<b>TNLS</b>		Thử nghiệm lâm sàng
<b>ATTP</b>		An toàn thực phẩm
<b>KN</b>		Kiểm nghiệm
<b>TP</b>		Thành phẩm
<b>BTP</b>		Bán thành phẩm
<b>DL</b>		Dược liệu
<b>TSVKHK</b>		Tổng số vi khuẩn hiếu khí
<b>BTNMM</b>		Bào tử nấm men mốc
<b>VSATTP</b>		Vệ sinh an toàn thực phẩm
<b>HĐKH&amp;CN</b>		Hội đồng khoa học và công nghệ
<b>BCNĐT</b>		Ban chủ nhiệm đề tài



## DANH MỤC BẢNG

<b>Bảng</b>	<b>Trang</b>
Bảng 1.1. Áp dụng học thuyết âm dương trong chế biến thuốc y học cổ truyền	25
Bảng 1.2. Vai trò và chức năng của ngũ tạng trong cơ thể	27
Bảng 2.1. Số lượng, thời gian, liều dùng của 3 đợt dùng thử Trường Sinh Cốt	31
Bảng 2.2.	
Bảng 3.1. Phương pháp chế biến lần 1 (Theo Lô công bào chích)	34
Bảng 3.2. Phương pháp chế biến lần 2 (Theo Bản thảo cương mục)	35
Bảng 3.3. Phương pháp chế biến lần 3 (Theo Hải Thượng Y tông tâm lĩnh)	36
Bảng 3.4. Dự kiến số lượng dược liệu chế cho mỗi đợt sản xuất thử	39
Bảng 3.5. Tổng số dược liệu cần cho 3 đợt sản xuất	39
Bảng 3.6. Các chỉ tiêu vi sinh vật của sản phẩm	40
Bảng 3.7. Hàm lượng kim loại nặng của sản phẩm	40
Bảng 3.8. Hàm lượng hoá chất độc hại không mong muốn (hoá chất bảo vệ thực vật, hoá chất khác) của sản phẩm	41
Bảng 3.9. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá lần 1	41
Bảng 3.10. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá lần 2	46
Bảng 3.11. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá lần 3	51
Bảng 3.12. So sánh hiệu quả hỗ trợ điều trị của TPCN Trường sinh cốt theo 3 phương pháp bào chế	54

## DANH MỤC HÌNH

<b>Hình</b>	<b>Trang</b>
Hình 1.1. Tang ký sinh ( <i>Loranthus parasiticus</i> )	2
Hình 1.2. Sinh địa ( <i>Rehmannia glutinosa</i> )	4
Hình 1.3. Các thành phần Iridoid glycosid trong sinh địa ( <i>Rehmannia glutinosa</i> )	5
Hình 1.4. Xuyên khung ( <i>Ligusticum wallichii</i> )	7
Hình 1.5. Tetramethylpyrazine (Ligustrazine, TMP)	7
Hình 1.6. Công năng, chủ trị của xuyên khung ( <i>Ligusticum wallichii</i> )	8
Hình 1.7. Đương quy ( <i>Angelica sinensis</i> )	9
Hình 1.8. Tác dụng dược lý của Đương quy ( <i>Angelica sinensis</i> )	10
Hình 1.9. Đẳng sâm ( <i>Codonopsis javanica</i> )	11
Hình 1.10. Tác dụng dược lý của Đẳng sâm ( <i>Codonopsis javanica</i> )	12
Hình 1.11. Tục đoạn ( <i>Dipsacus japonicus</i> )	13
Hình 1.12. Akebia saponin trong rễ tục đoạn ( <i>Dipsacus japonicus</i> )	13
Hình 1.13. Công năng chủ trị của Tục đoạn ( <i>Dipsacus japonicus</i> )	14
Hình 1.14. Độc hoạt ( <i>Angelica pubescens</i> )	14
Hình 1.15. Cấu trúc của một số hoạt chất trong rễ Độc hoạt ( <i>Angelica pubescens</i> )	15
Hình 1.16. Công năng, chủ trị và kiêng kỵ của Độc hoạt ( <i>Angelica pubescens</i> )	16
Hình 1.17. Uy linh tiên ( <i>Clematis sinensis</i> )	16
Hình 1.18. Cấu trúc của 3 triterpen clematochinenosides	17
Hình 1.19. Cốt toái bổ ( <i>Drynaria fortunei</i> )	18
Hình 1.20. Đỗ trọng ( <i>Eucomia ulmoides</i> )	20
Hình 1.21. Khương hoạt ( <i>Notopterygium incisum</i> )	22
Hình 1.22. Các phương pháp chế biến thuốc cổ truyền	24
Hình 1.23. Biểu tượng âm dương	24
Hình 1.24. Quy luật tương sinh	25
Hình 1.25. Biểu thị tương khắc (cùng tương sinh)	26
Hình 1.26. Quy luật chế hóa (chế ước) ngũ hành	26
Hình 1.27. Lục phủ ngũ tạng trong cơ thể	27
Hình 3.1. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 1 trên đối tượng 30 – 50 tuổi	42
Hình 3.2. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 1 trên đối tượng 51 – 60 tuổi	43

Hình 3.3. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 1 trên đối tượng 61 – 70 tuổi	44
Hình 3.4. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 1 trên đối tượng trên 70 tuổi	45
Hình 3.5. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 2	50
Hình 3.6. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 3	54

## I. PHẦN MỞ ĐẦU

### 1. Tính cấp thiết thực hiện nhiệm vụ

Ngày nay, cùng với sự phát triển kinh tế xã hội, hội nhập kinh tế quốc tế, Việt Nam đang ngày càng tham gia nhiều hơn vào tiến trình toàn cầu hóa. Nhiều ngành nghề có cơ hội lớn trong việc tiếp cận và áp dụng những tiến bộ khoa học của nhân loại trong việc nâng cao năng suất và hiệu quả hoạt động. Đi kèm với công cuộc hiện đại hóa, chi phí cuộc sống ngày càng đắt đỏ, đặc biệt là ở các đô thị lớn. Dẫn đến nhu cầu làm việc ngày càng tăng, áp lực công việc do đó cũng tăng lên, dẫn đến nguy cơ xuất hiện nhiều bệnh tật hơn, độ tuổi xuất hiện các bệnh ngày càng sớm hơn, ở những độ tuổi trẻ hơn. Trong đó, bệnh viêm khớp là một trong những bệnh lý có xu hướng gia tăng và chiếm tỷ lệ ngày càng tăng.

Theo tổ chức Y tế Thế giới (WHO), có hơn 100 loại viêm khớp khác nhau, trong đó viêm xương khớp chiếm tỷ lệ cao nhất. Viêm xương khớp là một rối loạn cơ xương khớp mạn tính, tiến triển đặc trưng bởi tình trạng sụn ở khớp xương bị ăn mòn. Bệnh thường gặp nhất ở người trung niên và người cao tuổi, mặc dù nó có thể bắt đầu sớm hơn do tai nạn hoặc thương tích quá mức. Năm 1990, viêm xương khớp được ước tính là gánh nặng bệnh tật không gây tử vong thứ tám. Viêm xương khớp là bệnh có vị trí cao nhất trong số các bệnh cơ xương khớp và đóng góp khoảng 50% gánh nặng bệnh tật trong nhóm bệnh này. Theo thống kê, ước tính trên toàn thế giới, tỷ lệ viêm xương khớp ở nam giới là 9,6% và ở phụ nữ là 18%. Những người trên 60 tuổi có nguy cơ bị viêm xương khớp.

Theo chiến lược phát triển của ngành Y tế hiện nay, nhà nước đang ưu tiên đầu tư các sản phẩm có nguồn gốc từ dược liệu, tận dụng tối đa và khai

thác hiệu quả nguồn dược liệu trong nước để sản xuất sản phẩm nhằm phòng bệnh, chữa bệnh, chăm sóc sức khỏe cho người dân.

Với mục đích đóng góp vào công cuộc chăm sóc sức khỏe người dân, tham gia vào công tác hỗ trợ điều trị và góp phần phòng ngừa bệnh viêm khớp đáp ứng nhu cầu ngày càng cao của người dân, chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài “*Xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất thực phẩm chức năng Trường sinh Cốt từ nguồn nguyên liệu tại tỉnh Hưng Yên*” hỗ trợ điều trị viêm xương khớp. Sau khi đề tài được hoàn thiện, sản phẩm Trường Sinh Cốt được sản xuất và sẽ góp phần làm đa dạng hóa các sản phẩm có nguồn gốc từ dược liệu trên thị trường, giúp người dân có sự lựa chọn mới và đa dạng hơn trong việc hỗ trợ phòng và điều trị bệnh viêm xương khớp.

## **2. Tổng quan tình hình nghiên cứu**

### **2.1. Tổng quan về các dược liệu có trong thành phẩm**

#### **2.1.1. Tang ký sinh**

##### *a) Đặc điểm thực vật*

Là cây bụi, mọc ký sinh trên cây dâu nhờ rễ mứt , , . Cây nhỏ, thường xanh. Cành hình trụ, khúc khuỷu, màu xám hay nâu đen. Lá mọc so le, hình bầu dục, dài 3 – 8 cm, rộng 2,5 – 5 cm, gốc thuôn hoặc hơi tròn, đầu tù đôi khi lõm, mép hơi lượn sóng, gân phụ cong, cuống lá ngắn. Cụm hoa mọc ở kẽ lá thành chùm rất ngắn gần như hình tán, lá bắc nhỏ hình tam giác, hoa màu đỏ hoặc hồng tím, đầu hình chùy có răng rất nhỏ, tràng hình trụ hơi phình ở giữa, có lông, nhị 4, chỉ nhị dài hơn bao phấn .



**Hình 1.1. Tang ký sinh (*Loranthus parasiticus*)**

*b) Phân bố*

Tang ký sinh có vùng phân bố tự nhiên hoàn toàn phụ thuộc vào nơi có trồng cây dâu tằm. Từ năm 2002, Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Hưng Yên thực hiện dự án “xây dựng mô hình ứng dụng khoa học công nghệ phát triển nghề trồng dâu lai nuôi tằm giống mới và ương tơ cơ khí” .

*c) Thành phần hóa học*

Thân, lá: quercetin, avicularin. Lá còn chứa d – catechin, quercitrin và hyperosid. Toàn cây chứa lectin với hàm lượng đường là 14%. Hàm lượng acid amin gốc acid cao, acid amin base ít. .

Ngoài ra, tang ký sinh còn chứa các hợp chất có vòng sesquiterpene lacton như coriamyrtin, tutin, corianin, and coriatin và 2 hợp chất proanthocyanidins là AC trimer và (+)-catechin .

*d) Tác dụng dược lý*

Kháng khuẩn, chống nhiễm độc và chống độc Bảo vệ thần kinh, chống ung thư, miễn dịch, thuốc kháng vi rút, thuốc lợi tiểu và giảm huyết áp .

Hạ huyết áp. Giãn mạch ngoại biên, giảm nhu động và trương lực cơ trơn, tác dụng an thần, kéo dài thời gian giấc ngủ gây bởi hexobarbital .

Bảo vệ thần kinh chống lại tác nhân oxy hóa .

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

Vị đắng tính bình, quy vào hai kinh can và thận .

Tác dụng: Bổ can thận, mạnh gân cốt, chữa gân xương đau nhức, phong thấp.

Ngoài ra còn có tác dụng : an thai, chữa động thai, làm cho xuống sữa, phụ nữ đẻ xong không có sữa, lưng mỏi đau , .

Trong y học Trung Quốc, có tác dụng kích thích tạo máu để điều trị thiếu máu và chảy máu ở phụ nữ mang thai và sau khi đẻ, thấp khớp đau kinh và tăng sức khỏe ở người bị bệnh mạn tính .

**2.1.2. Sinh địa**

*a) Đặc điểm thực vật*

Cây thuộc thảo, cao 20 – 30 cm. Toàn cây có lông mềm và lông bài tiết màu tro trắng. Thân rễ mầm thành củ, màu đỏ nhạt. Lá mọc vòng tập trung ở gốc, ít thấy ở thân, phiến lá hình trứng ngược, dài 3 – 15 cm, rộng 1,5 – 6cm, đầu lá hơi tròn, phía cuống hẹp lại, mép lá răng cưa không đều, phiến lá nhiều gân nổi ở mặt dưới chia lá thành những múi nhỏ , .

Hoa màu tím đỏ mọc thành chum ở đầu cành. Đài và tràng hình chuông, tràng hơi cong, dài 3 – 4 cm, mặt ngoài tím sẫm, mặt trong hơi vàng với những đốm tím, 4 nhị với 2 nhị lớn . Quả bé hình cầu hoặc hình trứng, hạt nhỏ nhiều, màu nâu nhạt .



**Hình 1.2. Sinh địa (*Rehmannia glutinosa*)**

*b) Phân bố*

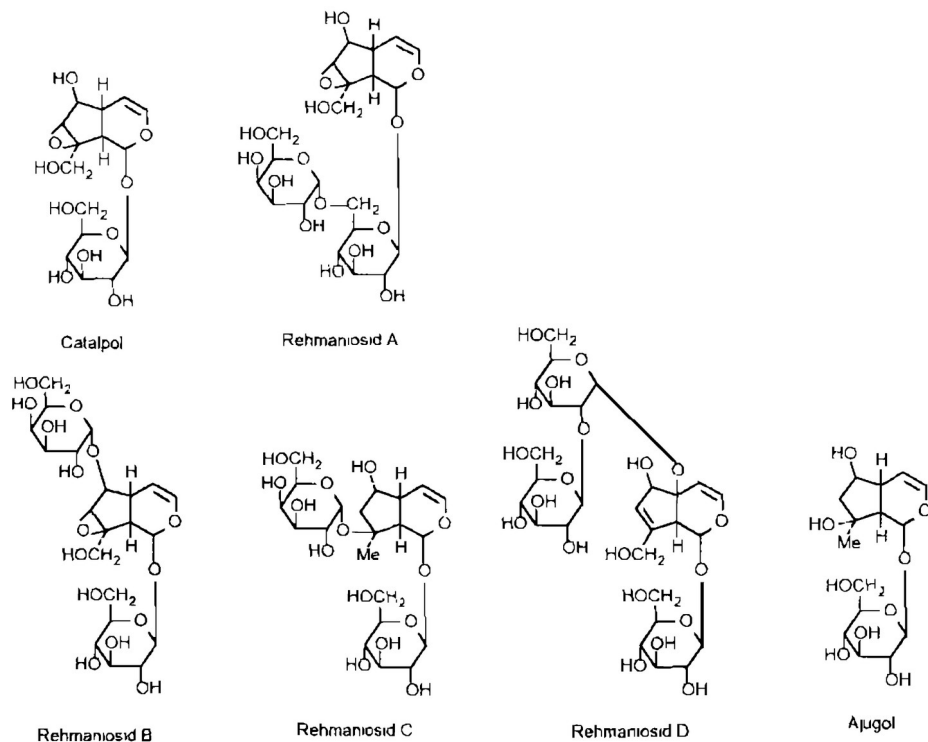
Cây được phát triển nhanh chóng ở các tỉnh miền Bắc từ năm 1960 đến 1990. Các tỉnh trước đây dùng nhiều địa hoàng là Bắc Ninh, Hải Dương, Hưng Yên, Thái Bình, Nam Định, Vĩnh Phúc và Thanh Hóa .

*c) Thành phần hóa học*

Rễ củ sinh địa chứa:

1. *Iridoid glycosid* và *Ionon glucosid*: Catalpol hàm lượng 0,11 % trong củ tươi; rehmaniosid A, B, C, D (Rehmagulin B và C thuộc loại dẫn chất iridoid không có phần đường); glutinosid; ajugol; aucubin; melitosid, rehmapicrosid ... [3], [2], [7],





**Hình 1.3. Các thành phần Iridoid glycosid trong sinh địa  
(*Rehmannia glutinosa*)**

2. *Carbohydrat*: Gồm có D – glucose, D – fructose, sucrose, maninotriose, raffinose, stachyose (hàm lượng 48,3%), vesbascose, D – manitol, L – ethyl –  $\beta$  – D – galactopyranosid . Ngoài ra còn có 15 amino acid và D – glucosani .

d) *Tác dụng dược lý*

1. Tác dụng hạ đường huyết: Sinh địa có tác dụng cải thiện trong các trường hợp biến chứng của bệnh tiểu đường liên quan đến thận, thần kinh, võng mạc, đục thủy tinh thể [3], .

2. Tác dụng đối với huyết quản: Liều nhỏ không có tác dụng rõ rệt, liều trung bình có tác dụng mạnh tim, tim càng yếu, tác dụng càng rõ rệt, .

3. Tác dụng lợi tiểu , , .

4. Tác dụng cầm máu , .

5. Tác dụng đối với vi trùng, ức chế nấm ngoài da [3], .

6. Tác dụng bảo vệ tế bào tim mạch, hạn chế nguy cơ thiếu máu cơ tim .

e) *Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Vị ngọt, đắng, tính hàn. Quy vào tâm, can, thận, tiểu trường. Tác dụng bổ âm, thanh nhiệt, sinh huyết dịch, làm mát máu, cầm máu , , .
- Công năng, chủ trị:
  - ✚ Thanh nhiệt, lương huyết , : Dùng đối với bệnh tà nhiệt nhập vào phần dinh, biểu hiện sốt cao, miệng khát, lưỡi đỏ tâm phiền .
  - ✚ Dưỡng âm, sinh tân dịch: dưỡng âm, nhuận táo kết. Sau thời kỳ bị sốt hoặc bị nhiệt, nhiều làm thương tổn đến tân dịch .
  - ✚ Chỉ khát: Sinh địa còn có thể dùng để điều trị bệnh đái đường có kết quả .
- Kiên ky: tỳ hư, bụng đầy, đại tiện lỏng và dương hư, nhiều đờm thấp nhiệt đều không dùng . Sắt .

### **2.1.3. Xuyên khung**

a) *Đặc điểm thực vật*

Cây thảo lớn, sống lâu năm. Rễ phình thành củ. Thân mọc thẳng trong ruột rỗng, mặt ngoài có đường gân dọc nổi rõ. Lá xếp lông chim, 2 – 3 lần, mọc so le. Kép 3 lần, cuống lá dài 9 - 17 cm. Phía dưới ôm lấy thân, 3 – 5 đôi lá chét, cuống lá chét dài, phiến lá chét rách sâu, khi vò có mùi thơm. Cụm hoa tán kép, hoa nhỏ, màu trắng. Quả bé, hình trứng , .



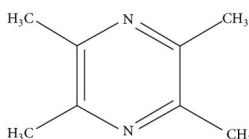
**Hình 1.4. Xuyên khung (*Ligusticum wallichii*)**

*b) Phân bố*

Xuyên khung có nguồn gốc ở vùng Đông bắc Trung Quốc. Cây đã được trồng từ lâu đời, hiện không còn thấy trong hoang dại. Cây đã được nhập vào Việt Nam . Hiện nay đang được trồng với quy mô lớn .

*c) Thành phần hóa học*

Xuyên khung *Ligusticum wallichii* có chứa alcaloid, acid  $C_{10}H_{10}O_4$  với tỷ lệ khoảng 0,02%, phenola và một chất trung tính ; 1% tinh dầu (đã xác định được một chất lacton [3]), dầu béo, một hợp chất kết tinh ; Tetramethylpyrazine (Ligustrazine, TMP) được phân lập lần đầu tiên năm 1957 [21]



**Hình 1.5. Tetramethylpyrazine (Ligustrazine, TMP)**

*d) Tác dụng dược lý*

- Kéo dài giấc ngủ khi dùng kèm với thuốc ngủ barbituric đối kháng với cafein. Liều nhỏ tinh dầu xuyên khung có tác dụng ức chế hoạt động não, hưng phấn trung khu hô hấp, trung khu phản xạ ở tủy sống, làm tăng huyết áp; liều cao làm cho não tê liệt, huyết áp hạ, hô hấp khó khăn , .

- Tác dụng ức chế Streptococcus và candida albicans .
- Tác dụng kháng sinh đối với vi trùng thương hàn, phó thương hàn, vi trùng sinh mũ, thổ tả, vi trùng ly Sonner,... .
- Tác dụng làm tê liệt đối với tim, giãn mạch máu ngoại vi, liều lớn tác dụng hạ huyết áp , .
- Tác dụng đối với cơ trơn: Liều nhỏ tác dụng kích thích co bóp tử cung thờ có thai. Liều lớn, tử cung tê liệt và ngừng co bóp .
- Hoạt chất Tetramethylpyrazine có tác dụng trong các bệnh khác nhau như bệnh mạch vành, đái tháo đường, ung thư và tổn thương gan .

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Vị cay, tính ấm. Quy vào kinh can, đờm, tâm bào , , , .



**Hình 1.6. Công năng, chủ trị của xuyên khung (*Ligusticum wallichii*)**

- Kiên kỵ: Người âm hư hỏa vượng không nên dùng .

**2.1.4. Đương quy**

*a) Đặc điểm thực vật*

Cây thảo lớn, sống lâu năm, cao 40 – 60 cm, có thể đến 1 m khi có hoa. Thân hình trụ, có rãnh dọc, màu tím. Lá mọc so le, xẻ lông chim 3 lần, gốc phát triển thành bẹ to, đầu nhọn, lá chét phía dưới có cuống, lá chét gần đầu lá không

cuông, mép chia thùy và răng cưa không đều. Cụm hoa mọc ở ngọn thân thành tán kép gồm 12 – 20 tán, dài ngắn không đều, hoa nhỏ màu lục nhạt. Quả bế dẹt, có rìa màu tím nhạt. .



**Hình 1.7. Đương quy (*Angelica sinensis*)**

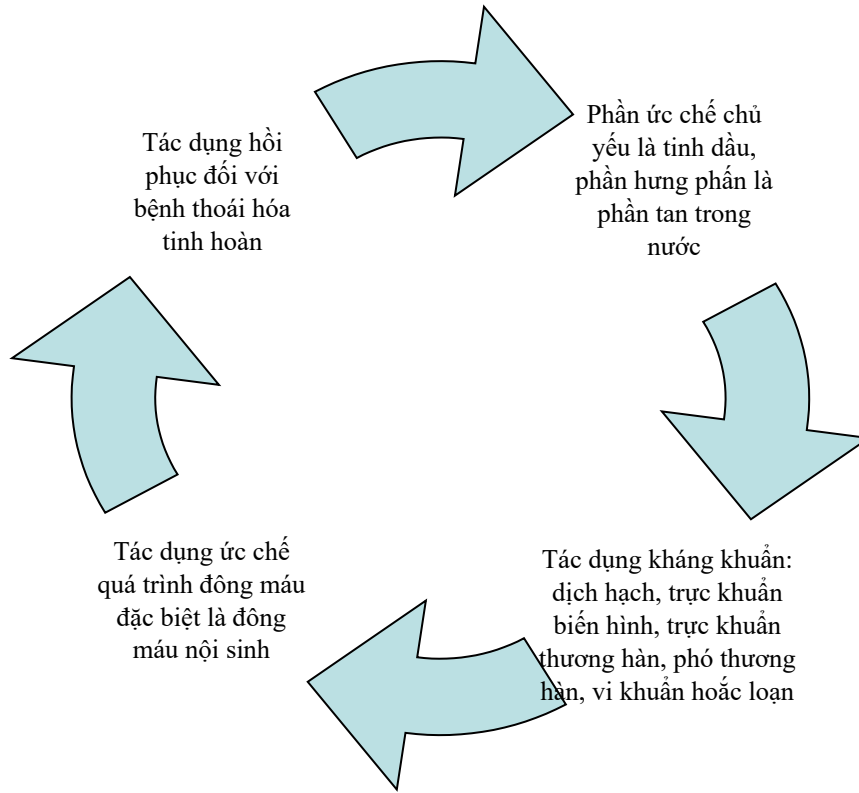
*b) Phân bố*

Đương quy hiện nay vẫn phải nhập của Trung Quốc và Triều Tiên. Đã trồng thành công đương quy ở vùng đồng bằng quanh Hà Nội, nhưng chất lượng có khác. Tại Trung Quốc, đương quy được trồng nhiều nhất ở các tỉnh Cam Túc, Tứ Xuyên, Vân Nam và Thiểm Tây.

*c) Thành phần hóa học*

- Tỷ lệ tinh dầu là 0,2% - 0,4%, tỷ lệ axit tự do trong tinh dầu chiếm 40% .
- Ngoài ra, còn chứa các hợp chất coumarin; acid hữu cơ; polysaccharid; acid amin; vitamin như Vitamin B<sub>1</sub>, Vitamin B<sub>12</sub>, và Vitamin E; Polyacetylen; Sterol, các nguyên tố vi lượng và thành phần khác .

*d) Tác dụng dược lý*



**Hình 1.8. Tác dụng dược lý của Đương quy (*Angelica sinensis*)**

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Tính vị: Cam, tân, ôn. Quy vào kinh can, tâm, tỳ .

- Công năng, chủ trị:

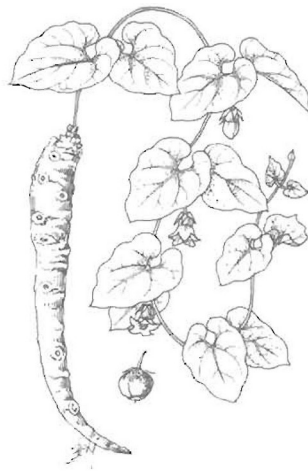
- ✚ Bổ huyết, bổ ngũ tạng, bổ huyết: bệnh nhân thiếu máu hoa mắt, chóng mặt, da dẻ xanh xao, người gầy yếu.
- ✚ Hoạt huyết, giải uất kết: bệnh nhân thiếu máu, kèm theo có ứ tích của phụ nữ có kinh bế, vô sinh.
- ✚ Hoạt huyết thông tiện: nhu nhuận với vị tràng, dùng cho bệnh nhân có chứng huyết hư huyết táo gây táo bón.
- ✚ Giải độc: bệnh nhân có mụn nhọt, đĩnh độc.

- Kiên ky: Những người tỳ vị có thấp nhiệt, đại tiện lỏng, không nên dùng; để tránh hiện tượng gây hoạt tràng, đại tiện lỏng, khi dùng cần qua sao chế để giảm tính nhuận hoạt của vị thuốc .

### 2.1.5. **Đẳng sâm**

#### a) *Đặc điểm thực vật*

Rễ hình trụ tròn hơi cong, dài 10 cm đến 35 cm, đường kính 0,4 cm đến 2 cm. Bề ngoài có màu nâu hơi vàng đến màu nâu hơi xám, có nhiều nếp nhăn dọc và rải rác có lỗ vỏ. Rễ dẻo, mặt cắt ngang thấy phần vỏ có màu vàng nhạt, phần lõi màu trắng ngà. Mùi thơm, vị ngọt nhẹ .



**Hình 1.9. Đẳng sâm (Codonopsis javanica)**

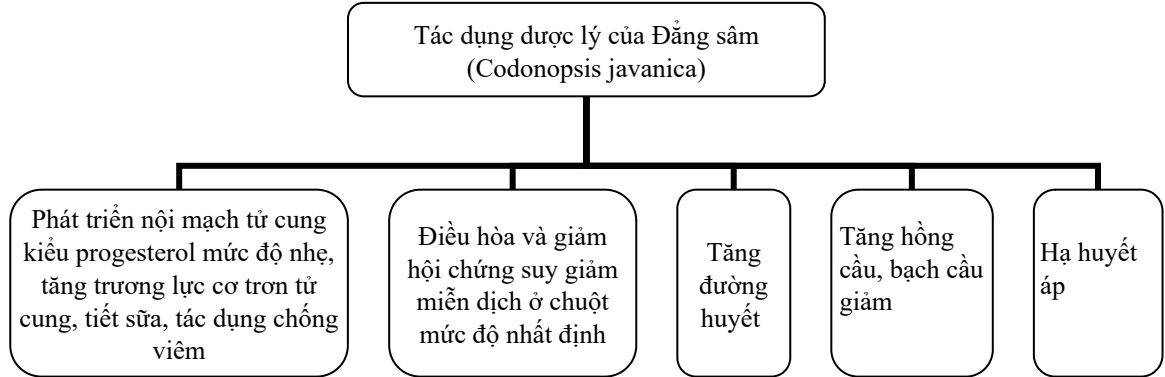
#### b) *Phân bố*

Ở Việt Nam, cây mọc tập trung nhất ở Lai Châu, Lào Cai, Hà Giang, ... Ở các tỉnh phía nam, đẳng sâm có ở núi Ngọc Linh và vùng Đà Lạt . Từ năm 1961, bắt đầu khai thác đẳng sâm tại các tỉnh Cao Bằng, Lạng Sơn, Lào Cai và các tỉnh có nhiều dân tộc Thái, Mèo. Còn đang tiếp tục phát hiện ở các tỉnh khác .

#### c) *Thành phần hóa học*

Trong rễ có đường, chất béo , .

#### d) *Tác dụng dược lý*



**Hình 1.10. Tác dụng dược lý của Đẳng sâm (Codonopsis javanica) , ,**

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Vị ngọt, tính bình (hơi ôn). Quy kinh phế, tỳ , .
- Công năng, chủ trị :
  - ✚ Bổ tỳ vị sinh tân dịch: bệnh nhân kém ăn, kém ngủ, cơ thể mệt mỏi, miệng khát; trung khí bị hư yếu, gây nên các hiện tượng sa giáng như sa dạ dày, sa ruột, tử cung, trĩ, lòi dom,...
  - ✚ Ích khí bổ phế: bệnh nhân ho, khí phế hư nhược hơi thở ngắn, ho hen, suyễn tức.
  - ✚ Lợi niệu: bệnh phù do thận; đặc biệt trong trường hợp nước tiểu có albumin.

**2.1.6. Tục đoạn**

*a) Đặc điểm thực vật*

Rễ hình trụ, hơi cong queo, đầu trên to, đầu dưới thuôn nhỏ dần, dài 8 - 20 cm, rộng 0,4 - 1 cm. Mặt ngoài màu nâu nhạt đến nâu xám, có nhiều nếp nhăn và rãnh dọc, có nhiều lỗ bì nằm ngang và những đoạn rễ con còn sót lại. Dễ bẻ gãy, mặt bẻ lỏm chỏm. . Vị thuốc là rễ phơi sấy khô của cây Tục đoạn (Dipsacus japonicus) .





**Hình 1.11. Tục đoạn (*Dipsacus japonicus*)**

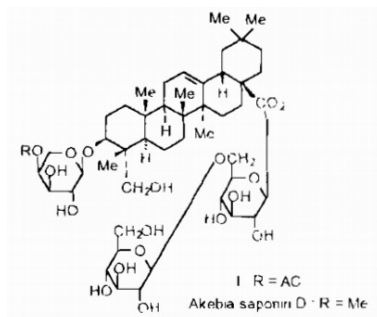
*b) Phân bố*

Tục đoạn mọc ở vùng núi cao miền Bắc nước ta như Lào Cai, Lai Châu và Hà Giang và được trồng ở một số địa phương , , .

*c) Thành phần hóa học*

- Alcaloid gọi là lamiin, ít tinh dầu và chất màu. Dịch chiết tục đoạn có vị hơi ngọt, sau hơi se lưỡi, có phản ứng acid với giấy quỳ, cho phản ứng dương với các thuốc thử chung của alcaloid, phản ứng tanin cũng rõ rệt, có đường và có thể có saponin .

- Rễ chứa triterpen glycosid I, akebia saponin D và 3 iridoid glycosid là swerosid, loganin và cantleyosid .







**Hình 1.12. Akebia saponin trong rễ tục đoạn (*Dipsacus japonicus*)**

*d) Tác dụng dược lý*

Tăng huyết áp của chó, mèo, nhịp tim tăng, hơi thở sâu và mau; bổ sung Vitamin E .

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Tính vị: Khô, cam, tân, vị ôn. Quy vào kinh can, thận .

	Bổ gan, thận, mạnh gân cốt, thông huyết mạch: dùng trong các trường hợp can, thận bất túc, lưng đau gối mỏi, di tinh.
	Chi thông: trị phong thấp, chấn thương sưng đau, gãy xương bong gân, đứt gân.
	An thai, cầm máu, lợi sữa: dùng trị bệnh băng lậu, bạch đới hoặc động thai chảy máu.
	Giải độc, trị mụn nhọt thường là mụn nhọt ở vú.

**Hình 1.13. Công năng chủ trị của Tục đoạn (*Dipsacus japonicus*)**

- Kiên kỵ: Không dùng cho người âm hư hoả vượng.

**2.1.7. Độc hoạt**

*a) Đặc điểm thực vật*

Rễ cái hình trụ, trên to, dưới nhỏ, đầu dưới phân 2-3 nhánh hoặc hơn, dài 10-30 cm. Đầu rễ phình ra, hình nón ngược, nhiều vân ngang. Đường kính 1,5-3 cm, mặt ngoài màu nâu xám hay nâu thẫm, có vân nhăn dọc, với các lỗ vỏ, hơi lồi ngang và những vết sẹo rễ con hơi nổi lên. Thở chất tương đối rắn chắc, khi ẩm thì mềm. Mặt bẻ gãy có vỏ màu xám trắng, với nhiều khoang dầu màu nâu rải rác, gỗ từ màu vàng xám đến vàng nâu, tầng phát sinh màu nâu. Mùi thơm ngát đặc biệt, vị đắng và hăng, nếm hơi tê lưỡi .



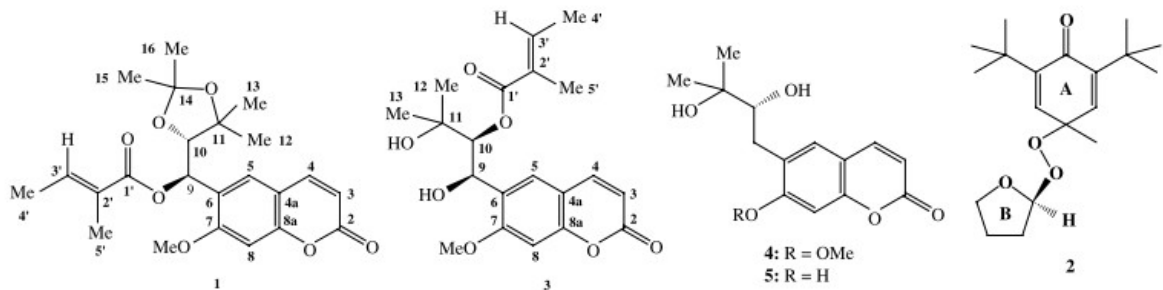
**Hình 1.14. Độc hoạt (*Angelica pubescens*)**

*b) Phân bố*

Dược liệu chủ yếu nhập từ Trung Quốc . Độc hoạt xuất xứ từ Trung Quốc, được trồng nhiều ở Triết Giang, Hồ Bắc, Hồ Nam. Cây được nhập vào Việt Nam đầu những năm 70 và được trồng ở Sa Pa, sau đó đưa ra sản xuất ở huyện Sìn Hồ (Lai Châu). Tuy nhiên, hiện nay còn lại một ít giống ở Trại thuốc Sa Pa .

*c) Thành phần hóa học*

Trong rễ độc hoạt có chứa coumarin (angepubebisin (1)), furan (angepubefurin (2)), umbelliferone, angelol B (3), ulopterol (4), peucedanol (5), scopoletin .



**Hình 1.15. Cấu trúc của một số hoạt chất trong rễ Độc hoạt (*Angelica pubescens*)**

Ngoài ra, trong rễ độc hoạt chứa nhiều dẫn chất coumarin khác như osthol, bergapten, glabralacton, angelol,...

*d) Tác dụng dược lý*

- ✚ Tác dụng làm tăng thành phần các sóng chậm, đặc biệt là sóng delta, làm giảm tính hưng phấn và tăng quá trình ức chế ở vỏ não, đồng thời biên độ điện thế có giảm; ít ảnh hưởng trên hoạt động tim.
- ✚ Tác dụng làm chậm quá trình dẫn truyền phản xạ và làm mất phản xạ co của êch. Sau 60 phút, phản xạ co lại phục hồi dần.
- ✚ Tác dụng làm tăng hàm lượng acetylcholin trong máu thỏ.
- ✚ Tác dụng ức chế hoạt tính của cholinesterase trong huyết thanh thỏ.
- ✚ Tác dụng giảm đau, giảm huyết áp nhẹ và chống viêm cấp khá rõ.

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Tính vị: Tân, khổ, vi ôn. Quy vào các kinh thận, can, bàng quang .

Công năng, chủ trị	Khử phong thấp, dùng trong các trường hợp phong hàn thấp tý, tê liệt cơ thể.
	Chi thống: dùng trong các bệnh đau nhức xương khớp
Kiêng kỵ	Những người âm hư, hỏa vượng, huyết hư không nên dùng

**Hình 1.16. Công năng, chủ trị và kiêng kỵ của Độc hoạt (*Angelica pubescens*) .**

**2.1.8. Uy linh tiên**

*a) Đặc điểm thực vật*

Thân rễ hình trụ, dài 1,5 - 10 cm, đường kính 0,3 - 1,5 cm, mặt ngoài màu vàng hơi nhạt, phần dưới thân rễ mang nhiều rễ nhỏ. Thở chất tương đối bền dai, mặt bẻ có sơ sợi. Rễ hình trụ thon hơi cong, mặt ngoài màu nâu đen, có vân dọc nhỏ, gồ màu vàng nhạt. Chất cứng và giòn, dễ gãy, vết gãy có phần vỏ tương đối rộng, gồ màu hơi vàng, hơi vuông, thường có khe nứt giữa phần vỏ và phần gồ. Mùi nhẹ, vị nhạt .



**Hình 1.17. Uy linh tiên (*Clematis sinensis*)**

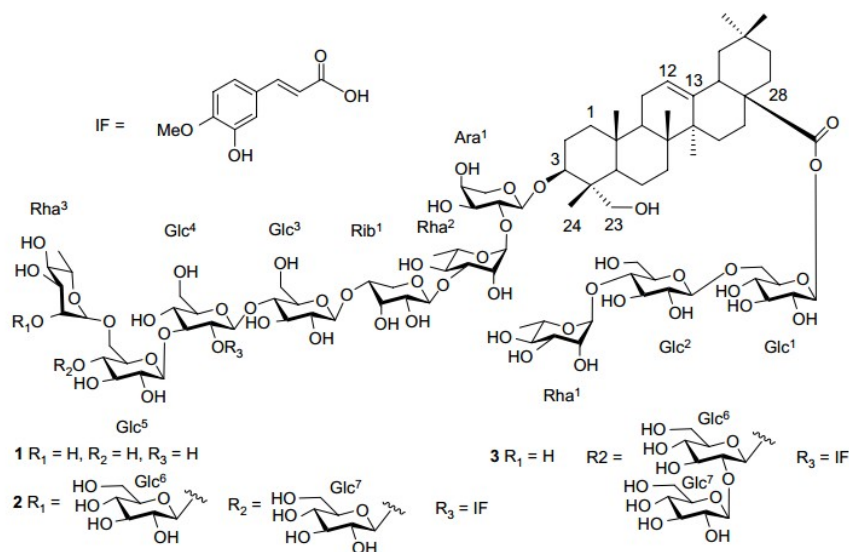
*b) Phân bố*

Ở Việt Nam, uy linh tiên thường gặp ở các tỉnh miền núi giáp biên giới với Trung Quốc như Cao Bằng, Lạng Sơn, Lào Cai, Hà Giang, Lai Châu và một số tỉnh khác .

*c) Thành phần hóa học*

Trong rễ, chứa một số saponin triterpen là clematichinenosid A, B, C; protoanemonin, anemonin, ranunculin và clematosid .

Qiang Fu và các cộng sự đã xác định và phân lập được 3 triterpen clematochinenosides H – J .



**Hình 1.18. Cấu trúc của 3 triterpen clematochinosides**

*d) Tác dụng dược lý*

- ✚ Tác dụng kháng viêm, chống u và giảm đau .
- ✚ Tác dụng hạ huyết áp trên chó đã gây mê, tác dụng giải nhiệt, giảm đau, lợi niệu .
- ✚ Tác dụng kháng khuẩn, ức chế tụ cầu vàng, lỵ trực trùng, ký sinh trùng sốt rét , [7].
- ✚ Tác dụng tăng nhu động thực quản cả tần số và biên độ [1].
- ✚ Tác dụng lợi mật, tác dụng thúc đẻ [1].

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Tính vị: Tân, hàn, ôn. Quy vào kinh bàng quang .
- Công năng, chủ trị :
  - Trừ phong thấp, giảm đau, dùng trong bệnh tê thấp, khớp sưng đau, đau xương, chân tay tê dại, đau nhức trong xương, đau lưng. Ngoài ra còn dùng chữa đau đầu do thiên đầu thống.
  - Thanh thấp nhiệt can đờm, dùng chữa bệnh hoàng đản có phù thũng.

- Chống viêm, dùng trong bệnh viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, đau răng, viêm mũi.
- Trừ trùng.
- Lợi niệu tiêu phù thũng: dùng tốt trong trường hợp viêm khớp có phù nề.

- Kiêng kỵ: Những người huyết hư, gân co rút, không phong thấp thực tà không nên dùng , .

### 2.1.9. Cốt toái bổ

#### a) Đặc điểm thực vật

Dược liệu là đoạn thân rễ dẹt, cong queo, phần nhiều phân nhánh, phủ dày đặc lông dạng vảy màu nâu đến nâu tối. Mặt trên và hai bên thân có các vết sẹo tròn của gốc lá lồi hoặc lõm, ít khi còn rễ hình sợi. Chất cứng, mặt cắt ngang có màu nâu, có những đốm vàng xếp thành một vòng. Vị nhạt và hơi se .



**Hình 1.19. Cốt toái bổ (*Drynaria fortunei*)**

#### b) Phân bố

Mọc hoang ở nhiều vùng núi nước ta . Phân bố ở một số tỉnh giáp biên giới Trung Quốc. Cây hiếm gặp hơn ở các tỉnh từ Thanh Hóa, Nghệ An trở vào. Cốt toái bổ hiện đã trở nên hiếm dần và có tên trong Sách Đỏ Việt Nam để lưu ý bảo vệ .

*c) Thành phần hóa học*

Thân rễ chứa tinh bột 25 – 34,98%, glucose, hesperidin, 1,42% flavonoid toàn phần và 1% naringin , Drynachromoside A (1), drynachromoside B (2), 5,7,3', 5'-tetrahydroxy flavanone (3), 5,7,3', 5'- Tetrahydroxy-flavanone-7-O-β-d-glucopyranoside (4), và 5,7,3', 5'-tetrahydroxy-flavanone-7-O-neohesperidoside (5) .

*d) Tác dụng dược lý*

- ✚ Tác động ức chế với phản ứng viêm và phá hủy xương, tác dụng đồng hóa lên xương. Có ích cho chứng loãng xương .
- ✚ Điều trị viêm, tăng lipid máu, gãy xương, suy giảm oxy hóa, xơ cứng động mạch, thấp khớp và các bệnh phụ khoa .
- ✚ Tác dụng chống viêm trên các mô hình gây viêm thực nghiệm, gây phù chân chuột bằng dextran và kaolin, rỉ dịch màng phổi vàng tinh dầu thông, u hạt dưới da bằng amian, viêm dị ứng và viêm đa khớp bằng vacxin B.C.G. Dùng nước sắc của cốt toái bồ ½, 14% có tác dụng ổn định màng hồng cầu .

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- ✚ Tính vị: Khô, ôn. Quy kinh can, thận .
- ✚ Công năng, chủ trị :
  - Bồ thận, bồ gân cốt: bệnh nhân thận hư, ù tai, răng đau, răng chảy máu, răng lung lay.
  - Cầm máu, sát khuẩn: bệnh nhân chảy máu bên trong, chảy máu lợi, chữa ngứa; chữa viêm ruột thừa.
- ✚ Kiên kỵ: Những người thực nhiệt không dùng được. Dùng sau khi gọt bỏ lông, thái phiến, giã giập, có thể tẩm với nước đậu đen, hoặc tẩm với rượu . Âm hư, huyết hư không có huyết ứ không nên dùng .

**2.1.10. Đỗ trọng**



*a) Đặc điểm thực vật*

Dược liệu là những miếng vỏ phẳng hoặc hai bên mép hơi cong vào, to nhỏ không đều, màu xám tro. Mặt ngoài sần sùi, có nhiều nếp nhăn dọc và vết tích của cành con. Mặt trong vỏ màu sẫm, trơn, chất giòn, dễ bẻ gãy, mặt bẻ có nhiều sợi màu trắng ánh bạc, có tính đàn hồi như cao su. Vị hơi đắng .



**Hình 1.20. Đỗ trọng (*Eucomia ulmoides*)**

*b) Phân bố*

Những năm gần đây, cây được tiếp tục phát triển rộng ở các huyện Đồng Văn, Mèo Vạc, Quản Bạ, .... Dược liệu được sử dụng ở Việt Nam chủ yếu vẫn do nhập khẩu từ Trung Quốc. Qua thực tế trồng ở các địa phương kể trên cho thấy, nước ta có thể tự túc được loại dược liệu này, nếu được quan tâm đầu tư đúng đắn .

*c) Thành phần hóa học*

- Thành phần chủ yếu là Aucubin [16].
- Lá cây có chứa eucomegastigsiodes A-D; (6R, 7E, 9R)-9-hydroxy-4, 7-megastigmadien - 3 - one - 9 - O - [ $\alpha$  - 1 - arabinopyranosyl - (1 $\rightarrow$ 6) -  $\beta$  - d - glucopyranoside, foliasalacioside B1 và eleganoside A .
- Vỏ thân chứa iridoid glycosid và lignan glycosid .

*d) Tác dụng dược lý*

- ✚ Tác dụng chống tăng huyết áp .
- ✚ Chống oxy hóa; tác dụng bảo vệ thần kinh .
- ✚ Tác dụng hạ huyết áp đối với chó gây mê. Làm mạnh sự co bóp của cơ tim, lợi niệu. .

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Tính vị: Cam, ôn. Quy kinh can, thận .
- Công năng chủ trị :
  - ✚ Bổ can thận, mạnh gân cốt: bệnh nhân có can thận hư, đau lưng, gối mỏi, hai chân mỏi, đau nhức trong xương, vô lực, chóng mặt, liệt dương, tiết tinh sớm.
  - ✚ An thai: dùng trị động thai ra máu.
  - ✚ Bình can hạ áp: chữa tăng huyết áp.
- Kiên kỵ: Những người thận hỏa, vượng thịnh không nên dùng .

**2.1.11. Khương hoạt**

*a) Đặc điểm thực vật*

Thân rễ hình trụ, hơi cong queo, đầu thân rễ có sẹo gốc thân khí sinh. Mặt ngoài màu nâu đến nâu đen. Nơi bị tróc vỏ ngoài màu vàng, khoảng giữa các đốt ngắn, có vòng máu nhỏ, gần liền nhau. Trên đốt có nhiều sẹo rễ con, dạng điểm hoặc dạng bướu và vẩy, màu nâu. Thở nhẹ, chất giòn xốp, dễ bẻ gãy. Mặt bẻ không phẳng, có nhiều kẽ nứt. Vỏ màu từ vàng nâu đến nâu tối, có chất dầu, có điểm chấm dầu, màu nâu. Gỗ màu trắng vàng, tia ruột xếp theo hướng xuyên tâm rõ. Lõi (ruột) màu vàng đến vàng nâu. Mùi thơm, vị hơi đắng và cay .



**Hình 1.21. Khương hoạt (*Notopterygium incisum*)**

*b) Phân bố*

Khương hoạt được nhập vào Việt nam từ nhiều năm nay vốn là từ Trung Quốc .

*c) Thành phần hóa học*

- Trong dịch chiết alcol có chứa columbianetin, falcarindiol, falcarinol, và isoimperatorin .

- Rễ chứa coumarin là notopterol (34%), notoprol, isoumperatorin (3,8%), bergapten, dimethyl furopinacin, bergaptol anhydronotoprol, .... Phần có mùi thơm trong rễ khương hoạt gồm 33 chất đã được xác định, trong đó 5 chất là n – hexanal,  $\alpha$  – pinen,  $\beta$  – pinen .

*d) Tác dụng dược lý*

- ✚ Tác dụng chống lại 2 loại giun tròn , tác dụng kháng khuẩn đối với các chủng *B.dysenteriae*, *B.typhi*, *B.pyrocyaneus* và *B.enteritidis* .
- ✚ Tác dụng giảm đau, chống viêm, chống ung thư và chống oxy hóa , tác dụng chống dị ứng .
- ✚ Chống loạn nhịp tim, tác dụng đối kháng với cơ tim thiếu máu cấp tính, tác dụng chống choáng .

*e) Công dụng theo Y học cổ truyền*

- Tính vị: Tân, khô, ôn. Quy kinh bàng quang, can, thận .
- Công năng, chủ trị :
  - ✚ Tán hàn giải biểu, dùng khi cảm mạo phong hàn, sốt không có mồ hôi, đau đầu, toàn thân đau mỏi.
  - ✚ Trừ thấp chỉ thống: dùng để điều trị bệnh phong thấp dẫn đến đau lưng, đau xương cốt thể cấp tính.
- Kiên kỵ: Những người huyết hư, không do nguyên nhân phong hàn thì không dùng vì thuốc mang tính ôn táo dễ hao tổn tân dịch.
- Chú ý: Khương hoạt dùng tốt trong các chứng thấp đau nhức xương cốt thân kinh từ lưng trở lên.

### **2.1.12. Cao xương mè đen**

- ✚ Xương mè đen có vị ngọt, tính ấm, có tác dụng bổ dưỡng.
- ✚ Xương mè đen ngâm rượu là thuốc bổ, giảm đau nhức, dùng thích hợp cho người cao tuổi.
- ✚ Đốt thành tro, tán nhỏ, mỗi lần uống 12g với rượu, chữa ho suyễn do đờm khí hoặc bôi ngoài chữa lở ngọc hành ở trẻ em.
- ✚ Các dân tộc ít người ở miền Bắc dùng xương mè rừng ngâm rượu uống chữa đau nhức gân xương.

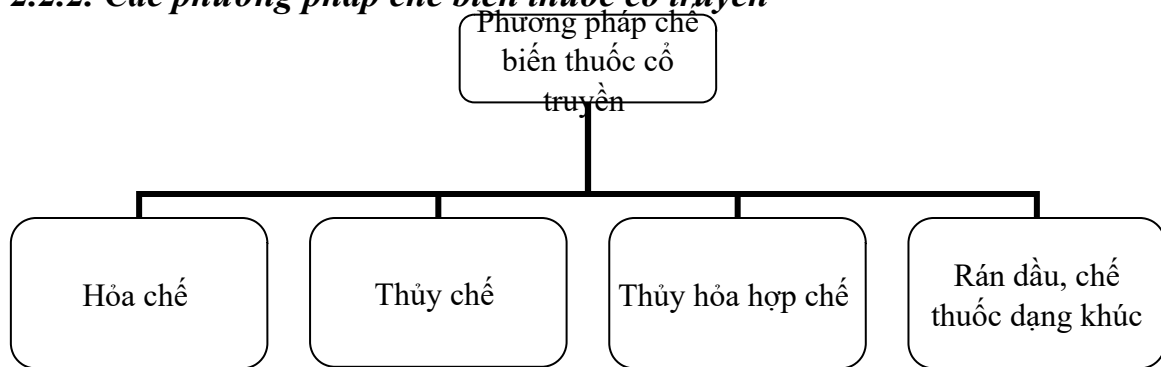
## **2.2. Mục đích và phương pháp chế biến thuốc cổ truyền**

### **2.2.1. Mục đích chế biến thuốc cổ truyền**

- ✚ Tạo ra tác dụng trị bệnh mới
- ✚ Tăng hiệu lực trị bệnh
- ✚ Giảm độc tính của thuốc
- ✚ Giảm tác dụng không mong muốn
- ✚ Thay đổi tính vị của thuốc, từ đó thay đổi tác dụng của thuốc
- ✚ Ổn định tác dụng của thuốc

- ✚ Giảm tính bền vững cơ học, tăng khả năng giải phóng hoạt chất
- ✚ Bảo quản
- ✚ Phân chia thuốc thành kích thước phù hợp, thuận tiện cho việc sử dụng
- ✚ Tinh chế thuốc
- ✚ Thay đổi dạng dùng

### 2.2.2. Các phương pháp chế biến thuốc cổ truyền



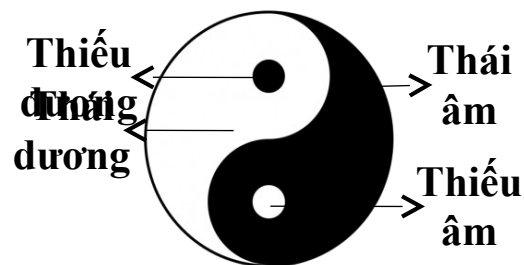
Hình 1.22. Các phương pháp chế biến thuốc cổ truyền

## 2.3. Một số học thuyết y học cổ truyền áp dụng cho sơ chế dược liệu

### 2.3.1. Học thuyết âm dương

#### a) Nội dung

- Trong mỗi vật thể, mỗi sự việc bao giờ cũng tồn tại khách quan hai mặt vừa đối lập lại vừa thống nhất, vừa hòa hợp vừa tương phản. Âm dương mang nghĩa hỗ căn, nương tựa vào nhau, không có dương thì âm không thể tồn tại và ngược lại.



Hình 1.23. Biểu tượng âm dương

- Khái niệm âm dương được hình tượng hóa bằng một vòng tròn khép kín. Đường cong S chia hình tròn thành 2 phần, trong mỗi phần có một vòng tròn nhỏ.

*b) Vận dụng thuyết âm dương trong chế biến thuốc y học cổ truyền*

- Thông qua việc chế biến làm thay đổi tính vị của thuốc, nhằm mục đích tăng sự quy kinh của thuốc hoặc giảm tác dụng không mong muốn của thuốc (tính hao, tính nhiệt, tính độc).

**Bảng 1.1. Áp dụng học thuyết âm dương trong chế biến thuốc y học cổ truyền**

<b>Mục đích</b>	<b>Phương pháp chế biến</b>
Giảm tính dương	Thủy chế
Tăng tính dương	Dùng các phụ liệu để chế như gừng, sa nhân, mật ong, rượu,....
Tăng tính âm	Dùng phụ liệu để chế như giấm thanh, huyết miết,...
Giảm tính âm	Dùng phụ liệu để chế như sa nhân, gừng, rượu,....

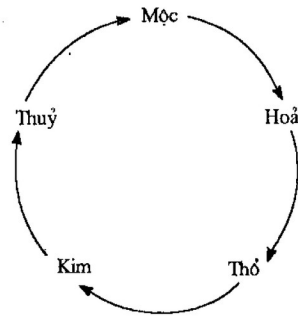
**2.3.2. Học thuyết ngũ hành**

*a) Những quy luật hoạt động của Ngũ hành*

✚ Quy luật tương sinh

Hành này hỗ trợ, thúc đẩy hành kia theo quy luật đứng sau, sinh ra, thúc đẩy hành đứng trước.

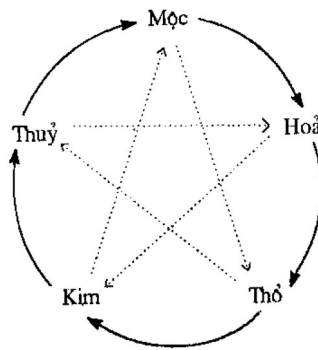
**Mộc → Hỏa → Thổ → Kim → Thủy → Mộc**



**Hình 1.24. Quy luật tương sinh**

✚ Quy luật tương khắc

Hành này ức chế, kìm hãm hành kia.

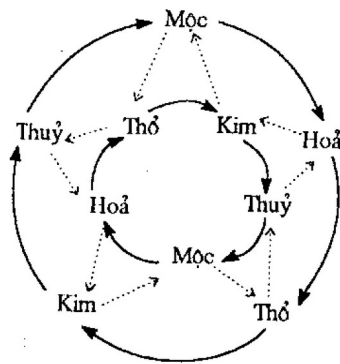


**Hình 1.25. Biểu thị tương khắc (cùng tương sinh)**

✚ Quy luật tương thừa: Hành đi khắc mạnh hơn hành được khắc.

✚ Quy luật tương vũ: Hành bị khắc mạnh hơn hành đến khắc.

✚ Quy luật chế hóa (chế ước) ngũ hành



**Hình 1.26. Quy luật chế hóa (chế ước) ngũ hành**

*b) Vận dụng học thuyết ngũ hành vào chế biến thuốc y học cổ truyền*

- Những vị thuốc có màu vàng, vị ngọt phần lớn quy nạp vào tạng tỳ, phủ vị (hành thổ); để tăng tác dụng vào hành thổ có thể sao vàng, sao với cám cho thơm ( vị thơm thuộc thổ),...

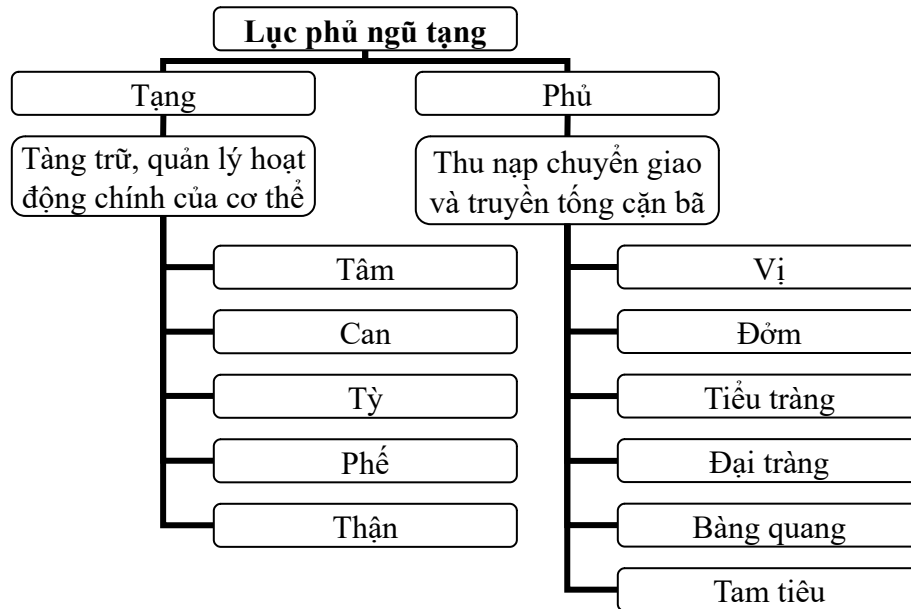
- Thuốc có màu trắng, vị cay tác dụng vào tạng phế, đại tràng (hành kim). Để tăng tác dụng vào phế người ta có thể trích thuốc với dung dịch dược liệu khác.

- Thuốc có vị mặn, màu đen tác dụng vào thận, bàng quang (thuộc thủy).

- Thuốc vị chua, màu xanh tác dụng vào can, đờm (thuộc mộc).

**2.3.3. Học thuyết Tạng Tạng**

Thuyết tạng phủ là một thuyết trong hệ thống lý luận của Y học cổ truyền chỉ ra hiện tượng và hình thái tạng phủ của con người dựa trên quan hệ chính thể thông qua hệ thống kinh lạc, đem các tổ chức, các bộ phận toàn thân liên kết thành một khối chính thể hữu cơ.



**Hình 1.27. Lục phủ ngũ tạng trong cơ thể**

**Bảng 1.2. Vai trò và chức năng của ngũ tạng trong cơ thể**



<b>Tạng</b>	<b>Vai trò</b>	<b>Chức năng</b>
<b>Tâm</b>	✓ Quân hỏa, trung tâm những hoạt động sống của cơ thể	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tâm chủ huyết mạch, tâm quản huyết mạch</li> <li>✓ Tâm tàng thần</li> <li>✓ Tâm chủ hãn</li> <li>✓ Tâm khai khiếu ra lưỡi</li> </ul>
<b>Can</b>	✓ Tạng can coi như gan	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Can tàng huyết</li> <li>✓ Can chủ về cân</li> <li>✓ Can chủ sơ tiết</li> <li>✓ Can chủ về nộ</li> <li>✓ Can khai khiếu ra mắt</li> </ul>
<b>Tỳ</b>	✓ Tỳ gồm dạ dày, tiểu tràng, đại tràng, tuyến nước bọt, tuyến tụy, ...	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tỳ chủ vận hóa</li> <li>✓ Tỳ chủ về chân tay, cơ nhục</li> <li>✓ Tỳ chủ khí tãng</li> <li>✓ Tỳ khai khiếu ra miệng,...</li> </ul>
<b>Phế</b>	✓ Chức năng hô hấp. Cung cấp dưỡng khí cho các tạng phủ và tổ chức trong cơ thể	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Phế chủ khí</li> <li>✓ Phế trợ tâm</li> <li>✓ Phế hợp bì mao</li> <li>✓ Phế chủ thông điều thủy đạo</li> <li>✓ Khí phế chủ túc giáng</li> <li>✓ Khí phế chủ thanh</li> <li>✓ Phế khai khiếu ra mũi</li> </ul>
<b>Thận</b>	✓ Vị tướng hỏa sau tâm là quân hỏa; chức năng tác cường, sự khôn khéo, sáng tạo, phát dục, trưởng thành, thọ yếu của con người	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Thận tàng tinh</li> <li>✓ Thận chủ cốt sinh tủy</li> <li>✓ Thận chủ thủy</li> <li>✓ Thận chủ nạp khí</li> <li>✓ Thận chủ mệnh môn</li> <li>✓ Thận khai khiếu ra tai và nhị âm (tiền âm, hậu âm)</li> </ul>

### 3. Mục tiêu nghiên cứu

#### 3.1. Mục tiêu chung

✚ Xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất thực phẩm chức năng “Trường sinh cốt” hỗ trợ điều trị bệnh xương khớp

#### 3.2. Mục tiêu tổng quát

- ✚ Nghiên cứu công thức phối trộn và hoàn thiện quy trình sản xuất TPCN “Trường Sinh cốt”

- ✚ Đánh giá chất lượng sản phẩm

- ✚ Xây dựng hồ sơ chi tiết về sản phẩm thực phẩm chức năng Trường sinh cốt gửi cục ATTP – Bộ y tế công nhận

#### **4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu**

##### **4.1. Đối tượng nghiên cứu**

- ✚ Đối tượng bệnh nhân mắc các bệnh về xương khớp như thấp khớp, đau nhức xương khớp.

Người cao tuổi và người vận động nhiều mắc các bệnh về xương khớp cấp và mãn tính như thoái hóa khớp, viêm quanh khớp, đau khớp, đau khớp gối, háng, cổ tay, ngón tay, vai.

##### **4.2. Phạm vi nghiên cứu**

- ✚ Đối tượng tiếp cận là những người bị bệnh về xương, khớp, tại các địa phương trong tỉnh. Cho người tình nguyện sử dụng sản phẩm.

- ✚ Đánh giá tác dụng của TPCN Trường Sinh cốt theo 3 phương pháp chế biến khác nhau.

- ✚ Phương pháp chế biến lần 1:

- Thời gian bắt đầu: từ ngày 12/08/2015.
- Thời gian kết thúc: 120 ngày sau kể từ ngày bắt đầu.
- Địa điểm tiến hành: Huyện Phù Cừ và Tiên Lữ, tỉnh Hưng Yên.

- ✚ Phương pháp chế biến lần 2:

- Thời gian bắt đầu: từ ngày 15/08/2016.
- Thời gian kết thúc: 120 ngày sau kể từ ngày bắt đầu.
- Địa điểm tiến hành: Xích Đằng – Lam Sơn - TP Hưng Yên

- ✚ Phương pháp chế biến lần 3

- Thời gian bắt đầu: từ ngày 26/08/2016
- Thời gian kết thúc: 120 ngày sau kể từ ngày bắt đầu.
- Địa điểm tiến hành: Phường Hồng Châu, xã Quảng Châu, Phường Lê Lợi,...TP Hưng Yên.

## II. NỘI DUNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 1. Nội dung nghiên cứu

- Nghiên cứu công thức phối trộn, xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất TPCN Trường sinh cốt.
- Xây dựng và hoàn thiện quy trình sơ chế nguyên liệu và quy trình sản xuất TPCN Trường sinh cốt dạng viên nén.
- Kiểm tra thử nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm TPCN Trường sinh cốt. Lấy mẫu, kiểm nghiệm tiêu chuẩn VSATTP, được cơ quan có thẩm quyền đánh giá.
- Tổ chức sản xuất thử nghiệm sản phẩm TPCN Trường sinh cốt.
- Thử nghiệm lâm sàng, đánh giá tác dụng của TPCN Trường sinh cốt trên các đối tượng người bệnh tự nguyện dùng thử.
- Hội thảo khoa học, hội nghị nghiệm thu, đánh giá kết quả thực hiện đề tài.

### 2. Nguyên vật liệu và phương pháp nghiên cứu

#### 2.1. Nguyên vật liệu

##### *Mẫu thử*

- Các vị dược liệu (nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật): cao xương mè, tang ký sinh, cốt toái bổ, đỗ trọng, tục đoạn, độc hoạt, khương hoạt, xuyên khung, đương quy, thực địa, đẳng sâm, uy linh tiên và các tá dược (Lactose, talc, magnesi stearat)
- Mẫu thử bào chế và sản xuất theo phương pháp chế biến dược liệu 1, 2, và 3
- Thiết bị sử dụng trong bào chế: dao cầu, máy sấy, máy trộn, máy sát hạt, máy dập viên, máy đóng lọ...

##### *Đối tượng thử nghiệm*

##### - **Tiêu chuẩn lựa chọn**

- + Người trưởng thành từ 30 tuổi trở lên

+ Người đang mắc và đã được chuẩn đoán các bệnh thấp khớp, đau nhức xương khớp. Người cao tuổi và người vận động nhiều mắc các bệnh về xương khớp cấp và mãn tính như thoái hóa khớp, viêm quanh khớp, đau khớp gối, háng, cổ tay, ngón tay, vai.

+ Người tình nguyện, đồng ý tham gia thử nghiệm ký cam kết.

### **- Tiêu chuẩn loại trừ**

+ Người bị hạn chế hành vi dân sự, không có năng lực hành vi dân sự

+ Người khuyết tật, mù, câm, điếc

+ Phụ nữ mang thai, đang cho con bú

## **2.2. Phương pháp nghiên cứu**

### **2.2.1. Các bước tiến hành nghiên cứu**

- Xây dựng quy trình sơ chế nguyên liệu cho sản phẩm.

- Tổ chức sản xuất trên quy mô phòng thí nghiệm.

- Xin phiếu kiểm nghiệm ATVSTP.

- Xin phép cơ quan chức năng thử nghiệm công dụng trên nhóm người tự nguyện tham gia.

- Xây dựng biểu mẫu (phụ lục 1) theo dõi tình trạng trước, trong và sau khi dùng thử Trường Sinh Cốt.

- Đánh giá lại kết quả điều trị trên nhóm người sử dụng sản phẩm, so sánh, phân tích kết quả để lựa chọn công thức tốt nhất, đảm bảo tính an toàn, hiệu quả nhất.

**Bảng 2.1.** Số lượng, thời gian, liều dùng của 3 đợt dùng thử Trường Sinh Cốt

<b>Đợt dùng thử</b>	<b>Số lượng người tham gia dùng thử (*)</b>	<b>Thời gian dùng thử (ngày)</b>	<b>Liều dùng: viên/ngày</b>	<b>Số lượng (viên)</b>
Đợt 1	59	120	12	84.960
Đợt 2	60	120	12	86.400

Đợt 3	60	120	12	86.400
Tổng cộng	179	480	48	257.760

(\*): Các nhóm tự nguyện sử dụng sản phẩm của từng đợt không trùng nhau.

### **2.2.2. Địa điểm nghiên cứu**

- Triển khai nghiên cứu tại nhiều địa phương khác nhau trong địa bàn tỉnh.
- Ban CNĐT nhận TNLS cần thành lập ban chỉ đạo chung, bao gồm nghiên cứu viên chính, nghiên cứu viên chính các nhánh và đại diện các đơn vị chủ trì nghiên cứu để thống nhất mục tiêu, nội dung, các tiêu chí đánh giá, kế hoạch và tiến độ nghiên cứu.
- Trong khuôn khổ đề tài, lựa chọn ba địa điểm chính là xã Tống Phan, huyện Phù Cừ và Phường Hồng Châu, phường Lam Sơn, TP Hưng Yên.

### **2.2.3. Công thức**

Dược liệu sau khi chế biến, được bào chế sản xuất dưới dạng viên nén, cụ thể như sau:

#### **✚ Thành phần chính:**

Cao xương mè đen	100 mg
Tang ký sinh	300 mg
Cốt toái bỏ	200 mg
Đỗ trọng	200 mg
Tục đoạn	200 mg
Độc hoạt	150 mg
Khương hoạt	150 mg
Xuyên khung	100 mg
Đương quy	100 mg

Thực địa	100 mg
Đảng sâm	100 mg
Uy linh tiên	100 mg

✚ Tá dược: Lactose, talc, magnesi stearat,..... vừa đủ 1 viên nén

#### **2.2.4. Chỉ tiêu đánh giá sản phẩm**

##### *2.2.4.1. Chỉ tiêu đánh giá chất lượng của sản phẩm*

- Chỉ tiêu hóa lý chung: khối lượng viên, độ ẩm, định tính các thành phần dược liệu
- Các chỉ tiêu vi sinh vật
- Hàm lượng kim loại nặng
- Hàm lượng chất độc hại không mong muốn

##### *2.2.4.2. Chỉ tiêu đánh giá tác dụng của sản phẩm*

- Tình trạng đau, cường độ và mức độ đau, tần suất đau được theo dõi định kỳ trên đối tượng tự nguyện tham gia từ khi bắt đầu sử dụng sản phẩm cho đến khi kết thúc, và tiếp tục theo dõi 10 ngày sau khi kết thúc sử dụng sản phẩm.
- Mức độ đau được đo bằng thang đo “mức độ đau” (Pain Scale – Visual Analog Scale)
  - 0 - Không đau
  - 1- Đau rất nhẹ, hầu như không cảm nhận và nghĩ đến nó, thỉnh thoảng thấy đau nhẹ
  - 2- Đau nhẹ, thỉnh thoảng đau nhói mạnh
  - 3- Đau làm người bệnh chú ý, mất tập trung trong công việc, có thể thích ứng với nó
  - 4- Đau vừa phải, bệnh nhân có thể quên đi cơn đau nếu đang làm việc
  - 5- Đau nhiều hơn, bệnh nhân không thể quên đau sau nhiều phút, bệnh nhân vẫn có thể làm việc

- 6- Đau vừa phải nhiều hơn, ảnh hưởng đến các sinh hoạt hàng ngày, khó tập trung
- 7- Đau nặng, ảnh hưởng đến các giác quan và hạn chế nhiều đến sinh hoạt hàng ngày của bệnh nhân. Ảnh hưởng đến giấc ngủ
- 8- Đau dữ dội, hạn chế nhiều hoạt động, cần phải nỗ lực rất nhiều
- 9- Đau kinh khủng, kêu khóc, rên rỉ không kiểm soát được
- 10- Đau không nói chuyện được, nằm liệt giường [24], [25]



### III. KẾT QUẢ VÀ THẢO LUẬN

#### 1. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

##### 1.1. Xây dựng và hoàn thiện quy trình sơ chế nguyên liệu cho sản phẩm và sản xuất TPCN Trường Sinh Cốt

###### 1.1.1. Thành phần trong 1 viên nén

###### ✚ Thành phần chính:

Cao xương mè đen	100 mg
Tang ký sinh	300 mg
Cốt toái bỏ	200 mg
Đỗ trọng	200 mg
Tục đoạn	200 mg
Độc hoạt	150 mg
Khương hoạt	150 mg
Xuyên khung	100 mg
Đương quy	100 mg
Thục địa	100 mg
Đẳng sâm	100 mg
Uy linh tiên	100 mg

✚ Tá dược: Lactose, talc, magnesi stearat,... vừa đủ 1 viên nén

###### 1.1.2. Phương pháp chế biến dược liệu

Bảng 3.1. Phương pháp chế biến lần 1 (Theo sách Lôi công bào chế)

Dược liệu	Phương pháp chế biến
Tang ký sinh	Lấy toàn bộ thân, lá và quả. Dùng dao bạc thái lát, phơi trong bóng dâm.
Cốt toái bỏ	Thu hái thân rễ, cắt bỏ rễ non, cắt thành từng miếng nhỏ,

	phơi sấy khô, sao vàng hạ thổ.
Đỗ trọng	Cạo bỏ vỏ thô còn sót lại, rửa sạch hoặc sợi còn tơ, tằm nước muối trong 2 giờ (1 kg đỗ trọng dùng 30 gam muối trong 200 ml nước), sao vàng dứt tơ là được .
Tục đoạn	Dùng rễ khô, mềm, bẻ không gãy giòn, ngâm nước 1 giờ, ủ mềm thấu, thái lát phơi khô, sao vàng.
Độc hoạt	Thái nhỏ, lấy dâm dương hoắc trộn lẫn, ủ kín 2 ngày, phơi khô rồi bỏ dâm dương hoắc.
Khương hoạt	Cắt bỏ đầu, cạo vỏ, rửa sạch, phơi sấy khô.
Xuyên khung	Xuyên khung khô, ngâm với nước 1 giờ, ủ kín 12 giờ, thái lát, phơi khô.
Đương quy	Loại bỏ tạp chất, rửa sạch, ủ mềm, thái lát mỏng, phơi hoặc sấy khô ở nhiệt độ thấp.
Sinh địa	Rửa sạch, xếp vào nồi nấu. Củ to xếp ở dưới, củ nhỏ xếp ở trên. Đổ nước ngập được liệu 20 cm, đun sôi liên tục 3 ngày đêm (củ sinh địa có màu đen và ngót lại) thêm nước và đảo đều. Giã nhỏ gừng tươi với rượu 20% cho vào, trộn đều, ủ 1 đêm. Tiếp tục đun 4 ngày đêm (củ Sinh địa có màu đen). Phơi hoặc sấy khô.
Đẳng sâm	Rửa sạch, phân loại (kích thước gần bằng nhau) phơi khô.
Uy linh tiên	Lấy rễ, loại bỏ thân, lá phơi khô

Bảng 3.2. Phương pháp chế biến lần 2 (Theo sách Bản thảo cương mục)

<b>Dược liệu</b>	<b>Phương pháp chế biến</b>
Tang ký sinh	Lấy toàn bộ thân, lá và quả. Dùng dao đồng thái lát, phơi trong bóng dâm.

Cốt toái bỏ	Thu hái thân rễ, cắt bỏ rễ non, dùng củi đốt sạch lông tơ, cắt thành từng miếng nhỏ, phơi sấy khô. Một nửa dùng sống, một nửa sao vàng hạ thổ (Sống thẳng, chín giáng).
Đỗ trọng	Cạo bỏ vỏ thô còn sót lại, rửa sạch hoặc sợi còn tơ, tẩm nước muối trong 2 giờ (1 kg đỗ trọng dùng 30 gam muối trong 200 ml nước), sao vàng dứt tơ là được.
Tục đoạn	Dùng rễ khô, mềm, bẻ không gãy giòn, ngâm nước 1 giờ, ủ mềm thấu, thái nát phơi khô, sao vàng.
Độc hoạt	Cạo bỏ lớp vỏ, sấy khô.
Khương hoạt	Cắt bỏ đầu, cạo vỏ, rửa sạch, phơi sấy khô
Xuyên khung	Xuyên khung khô, ngâm với nước 1 giờ, ủ kín 12 giờ, thái lát, phơi khô.
Đương quy	Đương quy đã loại bỏ tạp chất, rửa sạch, ủ mềm, thái lát mỏng, phơi hoặc sấy khô ở nhiệt độ thấp.
Sinh địa	Rửa sạch, xếp vào nồi nấu. Củ to xếp ở dưới, củ nhỏ xếp ở trên. Đổ ngập dược liệu 20 cm, đun sôi liên tục 3 ngày đêm (củ sinh địa có màu đen và ngót lại) thêm nước và đảo đều. Giã nhỏ gừng tươi với rượu 20% cho vào, trộn đều, ủ 1 đêm. Tiếp tục đun 4 ngày đêm (củ Sinh địa có màu đen). Phơi hoặc sấy khô.
Đẳng sâm	Rửa sạch, phân loại (kích thước gần bằng nhau) phơi khô.
Uy linh tiên	Lấy rễ, loại bỏ thân, lá phơi khô.

Bảng 3.3. Phương pháp chế biến lần 3 (Theo sách Hải Thượng Y tông Tâm lĩnh)

Dược liệu	Phương pháp chế biến
Tang ký sinh	Lấy toàn bộ thân, lá và quả. Dùng dao đồng thái lát, phơi

	trong bóng dâm.
Cốt toái bỏ	Thu hái thân rễ, cắt bỏ rễ non, cạo sạch lông, cắt lát, phơi hoặc sấy khô.
Đỗ trọng	Cạo bỏ vỏ thô còn sót lại, rửa sạch hoặc sợi còn tơ, tẩm nước muối trong 2 giờ (1 kg đỗ trọng dùng 30 gam muối trong 200 ml nước), sao vàng dứt tơ là được.
Tục đoạn	Dùng rễ khô, mềm, bẻ không gãy ròn, ngâm nước 1 giờ, ủ mềm thấu, thái lát phơi khô, sao vàng.
Độc hoạt	Thu hái, làm sạch, phơi trong bóng dâm mát.
Khương hoạt	Cắt bỏ đầu, cạo vỏ, rửa sạch, phơi sấy khô
Xuyên khung	Rửa sạch, ủ 2-3 ngày đêm cho đến khi mềm, thái lát hoặc bào mỏng, phơi khô.
Đương quy	Đương quy đã loại bỏ tạp chất, rửa sạch, ủ mềm, thái lát mỏng, phơi hoặc sấy khô ở nhiệt độ thấp.
Sinh địa	Rửa sạch, xếp vào nồi nấu. Củ to xếp ở dưới, củ nhỏ xếp ở trên. Đổ nước ngập được liệu 20 cm, đun sôi liên tục 3 ngày đêm (củ sinh địa có màu đen và ngót lại) thêm nước và đảo đều. Giã nhỏ gừng tươi với rượu 20% cho vào, trộn đều, ủ 1 đêm. Tiếp tục đun 4 ngày đêm (củ Sinh địa có màu đen). Phơi hoặc sấy khô.
Đẳng sâm	Rửa sạch, phân loại (kích thước gần bằng nhau) phơi khô.
Uy linh tiên	Lấy rễ, loại bỏ thân, lá phơi khô.

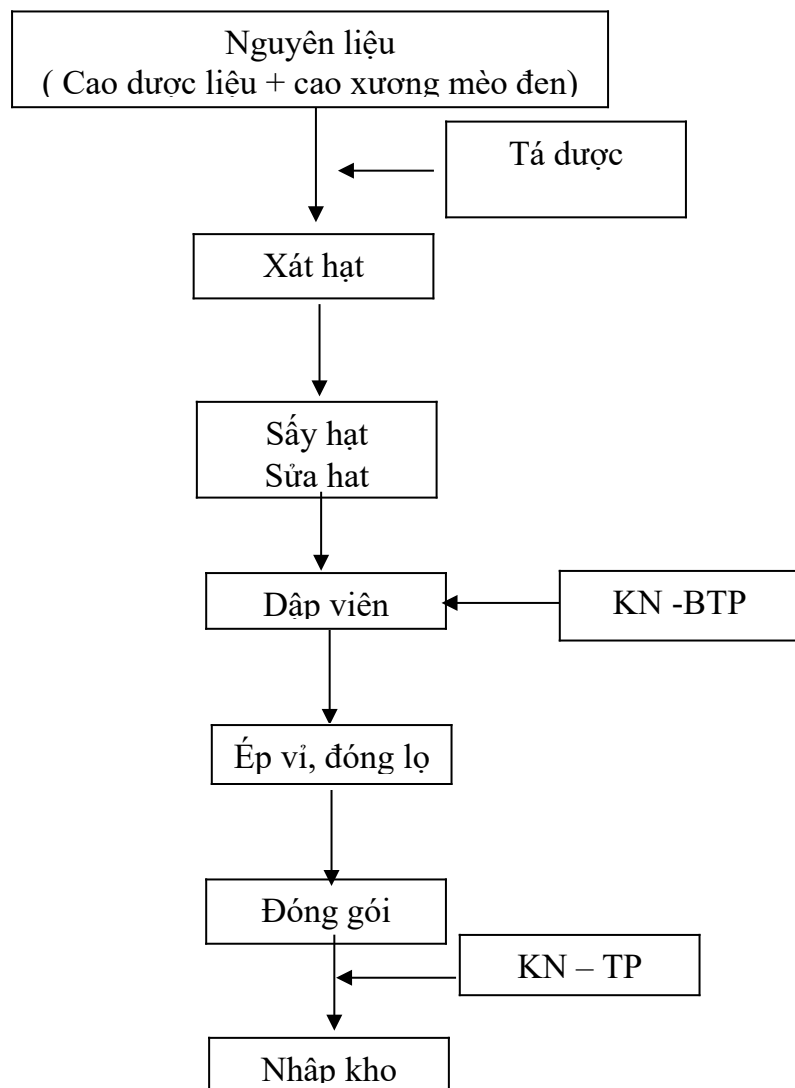
### ***1.1.3. Sản xuất trên quy mô phòng thí nghiệm***

#### ***a) Nấu cao dược liệu***

- Nước sạch (Đạt tiêu chuẩn Viện vệ sinh dịch tễ): vừa đủ
- Cân các vị dược liệu: theo công thức

- Chế biến các dược liệu theo 3 phương pháp đã nêu.
- Cho các vị dược liệu sau khi chế biến vào nồi nấu, đổ nước ngập cách bề mặt dược liệu khoảng 3 – 5 cm, nấu ở nhiệt độ 100°C trong 3 giờ (tính thời gian kể từ khi nước sôi).
- Rút dịch chiết.
- Lọc dịch chiết qua máy lọc khung bản.
- Đem cô dịch chiết ở áp suất giảm đến thể chất cao đặc. Yêu cầu hàm ẩm của cao  $\leq 20\%$ .

*b) Sơ đồ sản xuất dự kiến*



c) Tổ chức sản xuất thử

- ✚ Dạng bào chế: Viên nén
- ✚ Tổ chức thử: 3 lần (theo phương pháp chế biến dược liệu)
  - + Lần 1: phương pháp chế biến lần 1 (theo sách Lôi công bào chính)
  - + Lần 2: phương pháp chế biến lần 2 (theo sách Bản thảo cương mục)
  - + Lần 3: phương pháp chế biến lần 3 (theo sách Hải thượng Y tông Tâm lĩnh)
- ✚ Quy cách: 60 viên/chai
- ✚ Số lượng: 1.440 chai
- ✚ Yêu cầu: phiếu kiểm nhiệm đạt tiêu chuẩn ATVSTP do cơ quan có thẩm quyền chứng nhận.

**Bảng 3.4. Dự kiến số lượng dược liệu chế cho mỗi đợt sản xuất thử**

Tên dược liệu	Số lượng cao DL cho 1 viên (g)	Số lượng sản xuất (viên)	Tổng số lượng cao DL ( kg )	Số lượng hư hao trong sản xuất (kg)	Tổng số cao dược liệu cần (kg)
(1)	(2)	(3)	(4=2x3/1000 )	5 = 10%	(6=5+4)
Cao mè đen	0,1	86400	8,64	0,87	9,5
Tang ký sinh	0,3	86400	25,92	2,60	28,5
Cốt toái bồ	0,2	86400	17,28	1,73	19
Đỗ trọng	0,2	86400	17,28	1,73	19
Tục đoạn	0,2	86400	17,28	1,73	19
Độc hoạt	0,15	86400	12,96	1,3	14,3
Khương Hoạt	0,15	86400	12,96	1,3	14,4
Xuyên khung	0,1	86400	8,64	0,87	9,5
Đương Quy	0,1	86400	8,64	0,87	9,5
Thục địa	0,1	86400	8,64	0,87	9,5
Đảng sâm	0,1	86400	8,64	0,87	9,5
Uy linh tiên	0,1	86400	8,64	0,87	9,5

**Bảng 3.5. Tổng số dược liệu cần cho 3 đợt sản xuất**

Tên DL	Số lượng cao dược liệu cần sử dụng (kg)	Hệ số từ DL ra cao DL ước tính (%)	Khối lượng dược liệu cần (kg)
(1)	(2)	(3)	(4 = 2*100/15)
Cao mè đen	28,5		
Tang ký sinh	85,5	15%	570,0
Cốt toái bồ	57,0	15%	380,0
Đỗ trọng	57,0	15%	380,0
Tục đoạn	57,0	15%	380,0
Độc hoạt	43,0	15%	287,0
Khương Hoạt	43,0	15%	287,0
Xuyên khung	28,5	15%	190,0
Đương Quy	28,5	15%	190,0
Thục địa	28,5	15%	190,0
Đẳng sâm	28,5	15%	190,0
Uy linh tiên	28,5	15%	190,0

*d) Các chỉ tiêu đánh giá chất lượng sản phẩm*

- Yêu cầu kỹ thuật

Các chỉ tiêu cảm quan:

- Màu sắc và mùi vị: Đặc trưng của sản phẩm.
- Các chỉ tiêu hóa lý: Khối lượng viên, độ ẩm, định tính dược liệu.

**Bảng 3.6. Các chỉ tiêu vi sinh vật của sản phẩm**

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	TSVKHK	khuẩn lạc / g	10.000
2.	Coliforms	khuẩn lạc / g	10
3.	E.Coli	khuẩn lạc / g	0
4.	Salmonella	khuẩn lạc / 25g	0
5.	S.aureus	khuẩn lạc / g	3
6.	Cl.Perfringens	khuẩn lạc / g	10

7.	B.Cereus	khuẩn lạc / g	10
8.	Tổng số BTNMM	Bào tử / g	100

**Bảng 3.7. Hàm lượng kim loại nặng của sản phẩm**

STT	Tên chất	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Chì	Ppm	3
2.	Thủy ngân	Ppm	0,1
3.	Cadimi	Ppm	1

**Bảng 3.8. Hàm lượng hoá chất độc hại không mong muốn  
(hoá chất bảo vệ thực vật, hoá chất khác) của sản phẩm**

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Hàm lượng Aflatoxin B1	Ppb	<5
2.	Hàm lượng Aflatoxin B1,B2,G1,G2	Ppb	<15
3.	Dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật	Phù hợp theo quy định tại Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT của Bộ y tế	

Kiểm tra thử nghiệm đánh giá chất lượng sản phẩm TPCN Trường sinh cốt sau khi đã sản xuất quy mô phòng thí nghiệm. Lấy mẫu đi kiểm nghiệm tiêu chuẩn ATVSTP được cơ quan có thẩm quyền đánh giá.

## **1.2. Đánh giá tác dụng của TPCN Trường sinh cốt**

### **1.2.1. Đánh giá tác dụng TPCN Trường sinh cốt bằng phương pháp chế biến công thức 1.**

#### **1.2.1.1. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá lần 1**

- Thời gian bắt đầu: từ ngày 12/08/2015.
- Thời gian kết thúc: 120 ngày sau kể từ ngày bắt đầu.
- Địa điểm tiến hành: Huyện Phù Cừ và Tiên Lữ, tỉnh Hưng Yên.



- Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện được thể hiện ở bảng 3.9.

**Bảng 3.9. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá theo công thức 1**

STT	Độ tuổi ( Tuổi)	Giới tính		Số lượng người dùng ( Người)
		Nam	Nữ	
1	30 – 50	13	12	25
2	51 – 60	8	12	20
3	61 - 70	0	6	6
4	Trên 70 tuổi	1	8	9
<b>Tổng cộng</b>		<b>22</b>	<b>38</b>	<b>60</b>

*Nhận xét:* Số bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng của TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 1 là 60 bệnh nhân. Trong đó, bệnh nhân nữ nhiều hơn bệnh nhân nam (38/22), chiếm 62,7%. Nhóm bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng nhiều nhất là nhóm có độ tuổi 30 – 50 (24/59), chiếm 40,7%.

1.2.1.2. *Đánh giá tác dụng của Thực phẩm chức năng Trường Sinh cốt bằng phương pháp chế biến công thức 1.*

**\* Độ tuổi 30 – 50**

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm, có 21 bệnh nhân:
  - Sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên.
  - Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần.
  - Đến ngày thứ 90 tình trạng đau của bệnh nhân không còn.
  - Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn.

- Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.
- ✚ Có 4 bệnh nhân sau khi dùng sản phẩm 120 các cơn đau nhức thưa giảm hẳn, cường độ đau giảm.



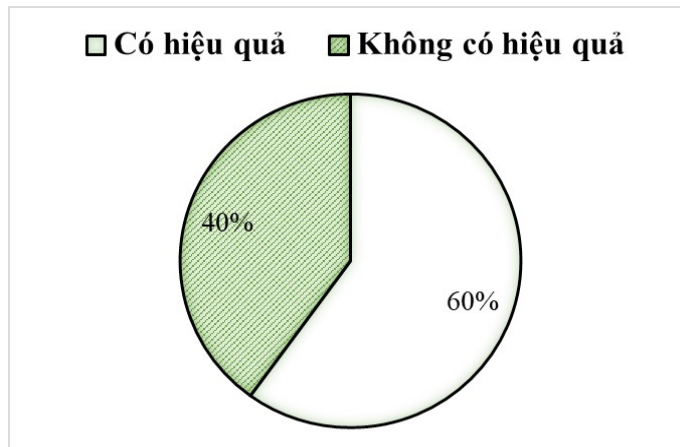
**Hình 3.1. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt  
Bằng phương pháp chế biến CT1 trên đối tượng 30 – 50 tuổi**

*Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 21/25 (>80%).*

**\* Độ tuổi 51 – 60**

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm, có 12 bệnh nhân:
  - Sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên.
  - Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần.
  - Đến ngày thứ 90, tình trạng đau của bệnh nhân không còn.
  - Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn.
  - Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.

- ✚ Có 2 trường hợp sau khi uống sản phẩm đến 3 tháng tình trạng bệnh vẫn không hề thay đổi.
- ✚ Có 6 bệnh nhân dùng sản phẩm sau 120 ngày, các cơn đau nhức thưa giảm hẳn, cường độ đau giảm.



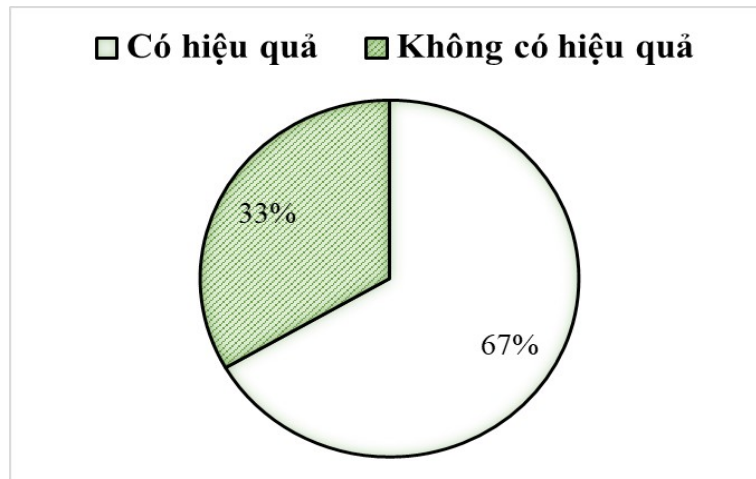
**Hình 3.2. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt  
Bằng phương pháp chế biến theo CT1 trên đối tượng 51 – 60 tuổi**

*Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 12/20 (60%).*

**\* Độ tuổi 61 – 70**

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm, có 4 bệnh nhân:
  - Sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên.
  - Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần.
  - Đến ngày thứ 90 tình trạng đau của bệnh nhân không còn.
  - Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dùng hẳn.
  - Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.

- ✚ 1 trường hợp sau khi dùng sản phẩm 3 tháng, tình trạng bệnh vẫn không hề thay đổi.
- ✚ 1 bệnh nhân sau khi dùng sản phẩm 120 ngày, các cơn đau nhức thưa giảm hẳn, cường độ đau giảm.



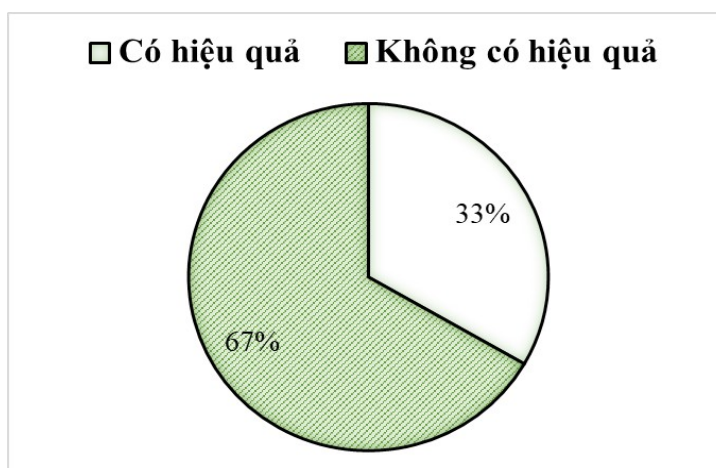
**Hình 3.3. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến CT 1 trên đối tượng 61 – 70 tuổi**

*Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 4/6 (>60%).*

**\* Độ tuổi trên 70**

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm, có 3 bệnh nhân:
  - Sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên.
  - đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần.
  - Đến ngày thứ 90 tình trạng đau của bệnh nhân không còn.
  - Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn.
  - Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.

- ✚ 2 trường hợp sau khi dùng sản phẩm 3 tháng, tình trạng bệnh vẫn không hề thay đổi.
- ✚ 4 bệnh nhân sau khi dùng sản phẩm 120 ngày, các cơn đau nhức thưa giảm hẳn, cường độ đau giảm.



**Hình 3.4. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt  
Bằng phương pháp chế biến theo CT1 trên đối tượng trên 70 tuổi**

- ✚ *Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 3/9 (>33%).*

#### 1.2.1.3. Kết luận

- Tổng số bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng của TPCN Trường Sinh cốt bằng phương pháp chế biến CT1 là 60 bệnh nhân.
- Các bệnh nhân được chia làm 4 nhóm theo độ tuổi khác nhau: độ tuổi 30 – 50; 51 – 60; 61 – 70; và trên 70 tuổi. Trong đó nhóm 30 – 50 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất.
- Sau khi thử tác dụng trên 4 nhóm đối tượng:
  - + Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 39/60 (>60%).
  - + Nhóm dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị cao nhất là nhóm độ tuổi 30 – 50, đạt 80%).

+ Nhóm dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị thấp nhất là nhóm có độ tuổi trên 70, đạt trên 28%).

### **1.2.2. Đánh giá tác dụng TPCN Trường sinh cốt bằng phương pháp chế biến theo công thức 2**

#### **1.2.2.1. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá lần 2**

- Thời gian bắt đầu: từ ngày 15/08/2016.
- Thời gian kết thúc: 120 ngày sau kể từ ngày bắt đầu.
- Địa điểm tiến hành: Xích Đằng - Lam Sơn - TP Hưng Yên
- Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện được thể hiện ở bảng 3.10.

**Bảng 3.10. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá theo công thức 2.**

STT	Độ tuổi ( Tuổi)	Giới tính		Số lượng người dùng ( Người)
		Nam	Nữ	
1	30 – 50	2	5	7
2	51 – 60	0	17	17
3	61 – 70	0	30	30
4	Trên 70 tuổi	0	6	6
<b>Tổng cộng</b>		2	58	60

Nhận xét: Số bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng của TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 2 là 60 bệnh nhân. Trong đó, bệnh nhân nữ chiếm đa số (58/60), chiếm 96,7%. Nhóm bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng nhiều nhất là nhóm có độ tuổi 61 – 70 (30/60), chiếm 50%.

#### **1.2.2.2. Đánh giá tác dụng của Thực phẩm chức năng Trường Sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 2**

### \*Độ tuổi 30 – 50

- ✚ Tình trạng ban đầu: Bệnh nhân thấy hay đau mỗi vai gáy, nhức đầu hoa mắt (tình trạng này thường xuyên xảy ra), khi đi khám bác sỹ kết luận là thoái hóa đốt sống cổ .
- ✚ Sau khi dùng sản phẩm, có 5 bệnh nhân:
  - Dùng đến ngày thứ 5, bệnh nhân thấy các khớp đau nhiều hơn khi chưa dùng.
  - Đến ngày thứ 10 thì các triệu chứng đau giảm hẳn.
  - Đến ngày thứ 60 bệnh nhân hầu như không đau nhức.
  - Đến ngày thứ 91 bệnh nhân tự ý bỏ không dùng sản phẩm.
  - Đến ngày thứ 130 người dùng vẫn thấy bình thường (không còn cảm giác của bệnh).
- ✚ Có 2 bệnh nhân:
  - Dùng đến ngày thứ 2 thì tình trạng đau mỗi cổ, đau đầu tăng.
  - Đến ngày thứ 8 thì các triệu chứng đau giảm dần.
  - Đến ngày thứ 15 thì hầu như hết đau đầu, mỗi vai gáy.
  - Bệnh nhân sử dụng sản phẩm đủ 120 ngày.
  - Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân đi khám thì không còn phát hiện bệnh thoái hóa.
- ✚ Tác dụng không mong muốn: Bệnh nhân dùng sản phẩm vẫn bị nóng trong như: Táo bón, nhiệt miệng.
- ✚ **Kết luận:** Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 7/7 (100%). Tuy nhiên, cần phải thay đổi phương pháp chế biến để giảm tính nóng của sản phẩm.

### \* Độ tuổi 51 – 60

- ✦ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay, thoái hóa cột sống. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✦ Sau khi sử dụng sản phẩm, tất cả các bệnh nhân:
- ✦ Sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên.
- ✦ Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần.
- ✦ Đến ngày thứ 90, tình trạng đau của bệnh nhân không còn.
- ✦ Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn.
- ✦ Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.
- ✦ Tuy nhiên, sau khi sử dụng sản phẩm đến ngày thứ 2, tất cả các bệnh nhân thấy táo bón nhiệt miệng.
- ✦ **Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 17/17 (100%). Tuy nhiên, cần phải thay đổi phương pháp chế biến để giảm tính nóng của sản phẩm.**

**\* Độ tuổi 61 – 70**

- ✦ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay, thoái hóa cột sống. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✦ Sau khi sử dụng sản phẩm, tất cả các bệnh nhân:
  - Sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên.
  - Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần.
  - Đến ngày thứ 90 tình trạng đau của bệnh nhân không còn.
  - Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn.
  - Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.



- ✚ Tuy nhiên, sau khi sử dụng sản phẩm đến ngày thứ 2, tất cả các bệnh nhân thấy táo bón nhiệt miệng.
- ✚ **Kết luận:** Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 30/30 (100%). Tuy nhiên, cần phải thay đổi phương pháp chế biến để giảm tính nóng của sản phẩm.

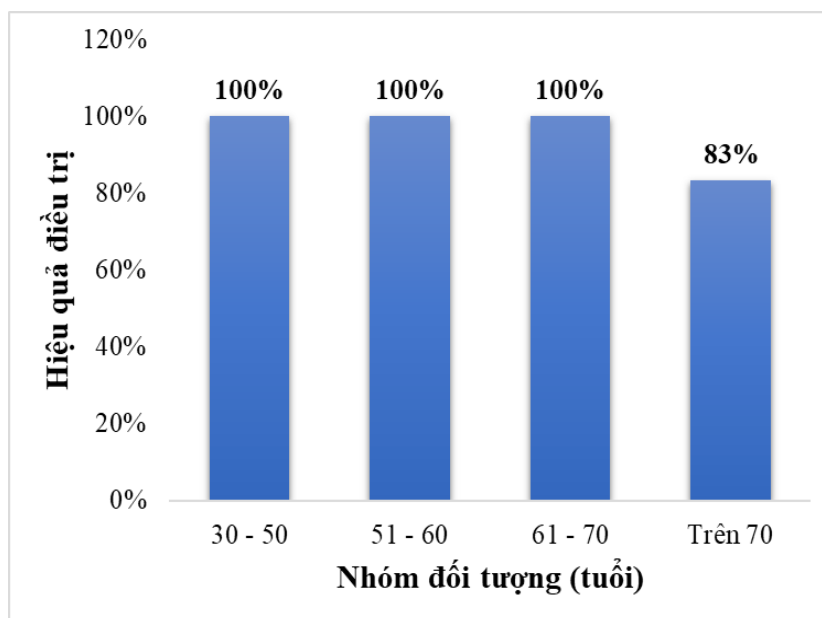
**\* Độ tuổi trên 70**

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau lưng, đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm:
  - Có 5 bệnh nhân, sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên. Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần. Đến ngày thứ 90 tình trạng đau của bệnh nhân không còn. Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn. Sau khi dùng sản phẩm 10 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.
  - Có 1 bệnh nhân sau 120 ngày sử dụng sản phẩm, các cơn đau nhức thưa giảm hẳn, cường độ đau giảm.
- ✚ Tuy nhiên, sau khi sử dụng sản phẩm đến ngày thứ 2, tất cả các bệnh nhân thấy táo bón nhiệt miệng.
- ✚ **Kết luận:** Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 5/6 (>80%). Tuy nhiên, cần phải thay đổi phương pháp chế biến để giảm tính nóng của sản phẩm.

**1.2.2.3. Kết luận**

Tổng số bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng của TPCN Trường Sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 2 là 60 bệnh nhân.

Các bệnh nhân được chia làm 4 nhóm theo độ tuổi khác nhau: độ tuổi 30 – 50; 51 – 60; 61 – 70; và độ tuổi trên 70. Trong đó nhóm 61 – 70 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất.



**Hình 3.5. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt  
Bằng phương pháp chế biến lần 2**

Tuy nhiên, sau khi dùng sản phẩm Trường Sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 2, các bệnh nhân đều xuất hiện các biểu hiện nóng trong như nhiệt miệng, táo bón. Do đó, để cải tiến sản phẩm, cần thay đổi phương pháp chế biến để hạn chế hiện tượng nóng và nâng cao tỷ lệ điều trị có hiệu quả của sản phẩm.

### ***1.2.3. Đánh giá tác dụng TPCN Trường sinh cốt bằng phương pháp chế biến theo công thức 3.***

*1.2.3.1. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá theo công thức 3.*

- Thời gian bắt đầu: từ ngày 26/08/2016
- Thời gian kết thúc: 120 ngày sau kể từ ngày bắt đầu.

- Địa điểm tiến hành: Phường Hồng Châu, xã Quảng Châu, Phường Lê Lợi,...TP Hưng Yên
- Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện được thể hiện ở bảng 3.11.

**Bảng 3.11. Số lượng, độ tuổi và giới tính của người tình nguyện tham gia đánh giá lần 3**

STT	Độ tuổi ( Tuổi)	Giới tính		Số lượng người dùng ( Người)
		Nam	Nữ	
1	30 – 50	7	17	24
2	51 – 60	6	13	19
3	61 – 70	2	6	8
4	Trên 70 tuổi	0	9	9
Tổng cộng		15	45	60

*Nhận xét:* Số bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng của TPCN Trường sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 3 là 60 bệnh nhân. Trong đó, bệnh nhân nữ nhiều hơn bệnh nhân nam (45/15), chiếm 75% tổng số bệnh nhân tham gia đánh giá. Nhóm bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng nhiều nhất là nhóm có độ tuổi 30 – 50 (24/60), chiếm 40,0%.

*1.2.3.2. Đánh giá tác dụng của Thực phẩm chức năng Trường Sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 3*

**\*Độ tuổi 30 – 50:**

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau đầu, chóng mặt, mỏi vai gáy do thoái hóa đốt sống cổ, nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.

- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm, tất cả các bệnh nhân:
  - Sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên.
  - Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần.
  - Đến ngày thứ 90 tình trạng đau của bệnh nhân không còn.
  - Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn.
  - Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.
  - Bệnh nhân không còn hiện tượng táo bón và nhiệt miệng nữa.
- ✚ *Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 24/24 (100%).*

#### **\*Độ tuổi 51 – 60**

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm:
  - Có 16 bệnh nhân, sau khi dùng sản phẩm 5 – 7 ngày, các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên. Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần. Đến ngày thứ 90, tình trạng đau của bệnh nhân không còn. Bệnh nhân dùng sản phẩm hết đợt 120 ngày. Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày, bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.
  - Có 3 bệnh nhân sau khi dùng sản phẩm 60 ngày các cơn đau nhức thưa giảm hẳn, cường độ đau giảm. Dùng hết 120 ngày tình trạng đau nhức không còn.
  - Các bệnh nhân khi dùng sản phẩm đều không bị táo bón, nhiệt miệng.
- ✚ *Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 19/19 (100%).*

### \*Độ tuổi 61 – 70

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị thoái hóa cột sống, đau đầu, mỏi vai gáy, đau lưng, đau nhức các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm:
  - Có 6 bệnh nhân, dùng sản phẩm sau 5 – 7 ngày, các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên. Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần. Đến ngày thứ 90, tình trạng đau của bệnh nhân không còn. Bệnh nhân tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn. Sau khi dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa.
  - Có 1 trường hợp sau khi uống sản phẩm đến 3 tháng, tình trạng bệnh vẫn không hề thay đổi.
  - Có 1 bệnh nhân sau khi dùng sản phẩm 120 ngày, các cơn đau nhức thưa giảm hẳn, cường độ đau giảm.
  - Bệnh nhân không bị táo bón, nhiệt miệng.
- ✚ *Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 6/8 (75%).*

### \* Độ tuổi trên 70

- ✚ Tình trạng ban đầu: Các bệnh nhân đều bị đau nhức cột sống, các khớp gối, khớp khuỷu tay, khớp ngón tay, mất ngủ, tiểu đêm nhiều. Tình trạng đau hàng ngày, đau hơn khi thay đổi thời tiết.
- ✚ Sau khi sử dụng sản phẩm:
  - Có 8 bệnh nhân, sau 5 – 7 ngày dùng sản phẩm, các khớp của bệnh nhân đau tăng dần lên. Đến ngày thứ 8 – 10, tình trạng đau của các bệnh nhân giảm dần. Đến ngày thứ 90, tình trạng đau của bệnh nhân không còn. Bệnh nhân

tiếp tục dùng sản phẩm đến ngày thứ 120 thì dừng hẳn. Sau khi dùng dùng sản phẩm 90 ngày bệnh nhân không còn thấy các hiện tượng đau nữa. Tình trạng tiêu đêm giảm hẳn từ ngày thứ 3.

- Có 1 trường hợp sau khi uống sản phẩm đến 3 tháng tình trạng bệnh vẫn không hề thay đổi.
- Các bệnh nhân đều không bị nhiệt miệng, táo bón.
- ✚ *Kết luận: Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 8/9 (>85%).*

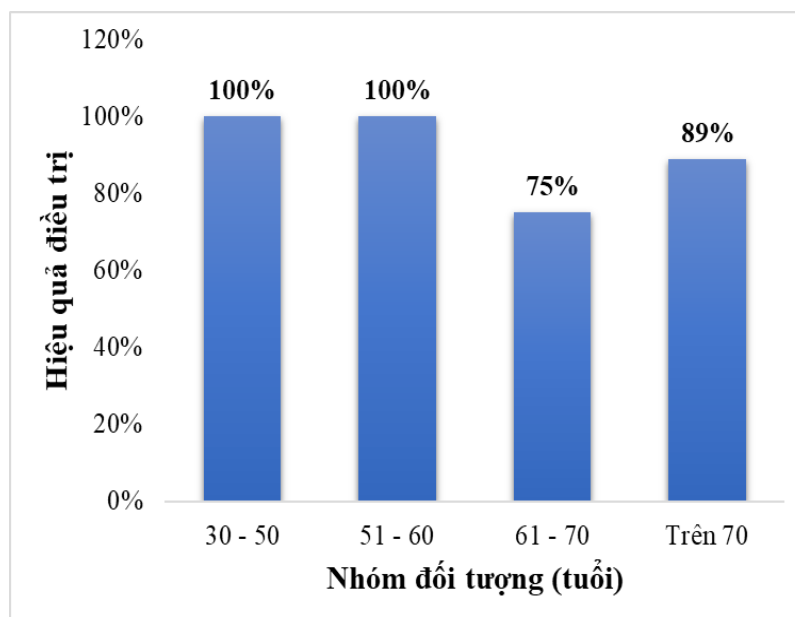
#### 1.2.2.3. Kết luận

Tổng số bệnh nhân tham gia đánh giá tác dụng của TPCN Trường Sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 3 là 60 bệnh nhân.

Các bệnh nhân được chia làm 4 nhóm theo độ tuổi khác nhau: độ tuổi 30 – 50; 51 – 60; 61 – 70; và độ tuổi trên 70. Trong đó nhóm 30 – 50 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất.

Sau khi thử tác dụng trên 4 nhóm đối tượng:

- + Tỷ lệ dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị là 57/60 (95%).
- + Nhóm dùng TPCN Trường sinh cốt có hiệu quả điều trị cao nhất là nhóm độ tuổi 30 – 50 và 51 – 60, đạt 100%).
- + Nhóm dùng TPCN Trường Sinh cốt có hiệu quả điều trị thấp nhất là nhóm có độ tuổi 61 – 70 (75%).
- + Các bệnh nhân sau khi dùng TPCN Trường Sinh cốt theo phương pháp chế biến lần 3 không còn hiện tượng nóng trong như phương pháp chế biến lần 2.



**Hình 3.6. Kết quả thử nghiệm tác dụng TPCN Trường sinh cốt  
Bằng phương pháp chế biến CT3**

**1.2.4. So sánh hiệu quả hỗ trợ điều trị của TPCN Trường sinh cốt theo 3 phương pháp bào chế**

Bảng 3.12. So sánh hiệu quả hỗ trợ điều trị của TPCN Trường sinh cốt theo 3 phương pháp bào chế

Nội dung đánh giá	Phương pháp chế biến CT1	Phương pháp chế biến CT2	Phương pháp chế biến CT3
Hiệu quả điều trị	Tỷ lệ bệnh nhân đạt hiệu quả điều trị là 38 trong tổng số 59 bệnh nhân tình nguyện tham gia thử nghiệm	Tỷ lệ bệnh nhân đạt hiệu quả điều trị là 60 trong tổng số 60 bệnh nhân tình nguyện tham gia thử nghiệm	Tỷ lệ bệnh nhân đạt hiệu quả điều trị là 57 trong tổng số 60 bệnh nhân tình nguyện tham gia thử nghiệm
Ưu điểm	Các bệnh nhân tham gia thử nghiệm lâu	Tỷ lệ bệnh nhân đạt hiệu quả điều trị cao	Tỷ lệ bệnh nhân đạt hiệu quả điều trị cao

	sàng ít có các tác dụng không mong muốn	nhất trong 3 phương pháp chế biến (chiếm 60 trong tổng số 60 bệnh nhân tham gia TNLS)	(chiếm 57 trong tổng số 60 bệnh nhân tham gia TNLS) Các bệnh nhân tham gia không còn hiện tượng nóng trong như nhiệt miệng, táo bón
Nhược điểm	Tỷ lệ bệnh nhân không đạt hiệu quả điều trị còn cao	Các bệnh nhân tham gia có hiện tượng nóng trong như nhiệt miệng, táo bón	Tỷ lệ bệnh nhân nhóm tuổi từ 60 – 70 và trên 70 có hiệu quả điều trị còn chưa cao
Kết luận chung	Do tỷ lệ bệnh nhân đạt hiệu quả điều trị thấp, do đó chúng tôi không lựa chọn bào chế theo phương pháp lần 1	Tỷ lệ bệnh nhân đạt hiệu quả điều trị cao, tuy nhiên các bệnh nhân tình nguyện tham gia lại xuất hiện tình trạng nóng trong người, do đó, chúng tôi không lựa chọn bào chế theo phương pháp lần 2	Tỷ lệ bệnh nhân đạt hiệu quả điều trị cao, các bệnh nhân tình nguyện tham gia không thấy xuất hiện tình trạng nóng trong người, do đó, chúng tôi lựa chọn bào chế theo phương pháp lần 3

## 2. THẢO LUẬN

### 2.1. Đánh giá hiệu quả xã hội

Với kết quả đạt được của TPCN Trường Sinh cốt sẽ đáp ứng cho nhu cầu điều trị với các bệnh nhân ở tỉnh Hưng Yên nói riêng và Việt Nam nói chung mắc các vấn đề về khớp. Góp phần làm đa dạng hóa các sản phẩm TPCN trên thị



trường có hiệu quả trong điều trị viêm khớp. Các dược liệu được sử dụng trong TPCN Trường Sinh cốt đều là những thảo dược quen thuộc đối với người tiêu dùng Việt Nam, được ứng dụng trong điều trị y học cổ truyền từ ngàn năm qua. Vì vậy sản phẩm sẽ làm tăng sự lựa chọn các dòng sản phẩm phù hợp với tình trạng sức khỏe của từng người.

TPCN Trường Sinh cốt có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh viêm khớp, do đó sẽ góp phần làm giảm tỉ lệ bệnh nhân mắc các bệnh về khớp như viêm khớp, viêm cột sống, ... Qua đó, góp phần tăng cường sức khỏe cộng đồng, giảm thiểu những đau đớn về mặt thể chất lẫn tinh thần cho bệnh nhân, giảm gánh nặng về chi phí y tế cho nước nhà và nâng cao chất lượng cuộc sống cho người dân Hưng Yên nói riêng và người dân Việt Nam nói chung.

TPCN Trường sinh cốt góp phần phát huy truyền thống y học cổ truyền tại quê hương Hải Thượng Lãn Ông Lê Hữu Trác.

## **2.2. Đánh giá hiệu quả kinh tế**

TPCN Trường Sinh cốt tận dụng được những nguồn nguyên liệu sẵn có của quê hương, của đất nước, giảm thiểu nguồn nguyên liệu nhập khẩu, do đó sản phẩm sẽ có giá cả phù hợp với mọi đối tượng người dùng.

Đề tài cũng tạo việc làm cho nhiều đối tượng người lao động trong tỉnh, từ việc trồng và phát triển các dược liệu sẵn có của địa phương, cũng như các địa phương khác trên cả nước, đến vận hành sản xuất,... góp phần phát triển ngành trồng dược liệu, bảo tồn các dược liệu quý của quê hương, đồng thời nâng cao mức sống cho người dân.

## IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

### 1. Kết luận

Qua kết quả triển khai đề tài “Xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất thực phẩm chức năng Trường sinh cốt từ nguồn nguyên liệu tại tỉnh Hưng Yên”, chúng tôi đã đưa ra được một số kết luận sau:

- Xây dựng xong quy trình chế biến dược liệu theo 3 phương pháp cho sản phẩm và quy trình sản xuất TPCN Trường sinh cốt.
- Sau khi đánh giá hiệu quả điều trị của TPCN Trường sinh cốt theo 3 phương pháp, dựa trên kết quả hiệu quả điều trị và các tác dụng không mong muốn liên quan, chúng tôi lựa chọn phương pháp chế biến thứ 3 để áp dụng vào quy trình sản xuất TPCN Trường sinh cốt.

***Kết luận chung:*** Đã hoàn thành mục tiêu chung của đề tài là xây dựng và hoàn thiện quy trình sản xuất thực phẩm chức năng Trường sinh cốt từ nguồn nguyên liệu tại tỉnh Hưng Yên.

## **2. Kiến nghị**

Trong quá trình thực hiện đề tài, phạm vi và đối tượng nghiên cứu còn nhỏ hẹp cả về quy mô và vùng địa lý. Do đó, nếu được triển khai nghiên cứu trên quy mô rộng hơn về số lượng bệnh nhân và vùng địa lý thì kết quả có thể chính xác hơn, khả năng thương mại hóa sản phẩm nhanh hơn, lan rộng hơn.

Ban chủ nhiệm đề tài kiến nghị UBND tỉnh, Sở Khoa học & Công nghệ và các sở ngành địa phương hỗ trợ doanh nghiệp trong việc ứng dụng kết quả nghiên cứu đề tài để sản xuất trên quy mô lớn, nhằm phục vụ đông đảo người bệnh trên thị trường tỉnh Hưng Yên nói riêng, Việt Nam và thế giới nói chung.

#### **4. Kế hoạch áp dụng kết quả nghiên cứu vào sản xuất và đời sống**

Dựa trên kết quả đã đạt được từ quá trình nghiên cứu lâm sàng TPCN Trường sinh cốt cho thấy sản phẩm đáp ứng tốt cho những người bị mắc các bệnh về xương khớp. Công ty TNHH Dược Super France có kế hoạch sản xuất để đưa ra thị trường phục vụ người bệnh như sau:

- Năm 2018 đề xuất UBND tỉnh, Sở KH & CN tỉnh Hưng Yên hỗ trợ kinh phí để áp dụng sản xuất với số lượng 1.000.000 viên nén.
- Đề xuất UBND tỉnh, Sở KH & CN tỉnh Hưng Yên quy hoạch, phát triển vùng Dược liệu phục vụ cho sản xuất TPCN Trường sinh cốt.
- Năm 2019 trở đi sản xuất với số lượng trên 1.500.000 viên.

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI

(Ký, ghi rõ họ tên)

CÔNG TY TNHH DƯỢC SUPER FRANCE

(ký tên và đóng dấu)

DS. HOÀNG TÙNG

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

### Tiếng việt

1. Viện dược liệu, *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, tập 2, Nhà xuất bản Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội.
2. Viện dược liệu, *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, tập 1, Nhà xuất bản Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội.
3. Đỗ Tất Lợi (1999), *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
4. DS. Lê Đình Bích; TS Trần Văn Ôn (2007), *Thực vật học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
5. Bộ Y tế (2009), *Dược điển Việt Nam IV*, Hà Nội.
6. Bộ Y tế, *Dược Học Cổ Truyền*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
7. Bộ Y tế (2011), *Dược liệu học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
8. Bộ Y tế (2005), *Thực tập Dược liệu phần nhận thức cây thuốc, vị thuốc*, Hà Nội,

### Tiếng Anh

9. Azietaku J. T., Ma H., Yu X. A., Li J., Oppong M. B., Cao J., An M., Chang Y. X. (2017), "A review of the ethnopharmacology, phytochemistry and pharmacology of *Notopterygium incisum*", *J Ethnopharmacol*, 202, pp. 241-255.
10. Cha J. D., Jung E. K., Choi S. M., Lee K. Y., Kang S. W. (2017), "Antimicrobial activity of the chloroform fraction of *Drynaria fortunei* against oral pathogens", *J Oral Sci*, 59(1), pp. 31-38.
11. Fu Q., Zan K., Zhao M. B., Zhou S. X., Shi S. P., Jiang Y., Tu P. F. (2013), "Three new triterpene saponins from *Clematis chinensis*", *J Asian Nat Prod Res*, 15(6), pp. 610-8.
12. Lin C., Lu Y., Yan X., Wu X., Kuai M., Sun X., Chen Q., Kong X., Liu Z., Tang Y., Jing Y., Li Y., Zhang Q., Bian H. (2017), "Catalpol protects glucose-deprived rat embryonic cardiac cells by inducing mitophagy and modulating estrogen receptor", *Biomed Pharmacother*, 89, pp. 973-982.
13. Liu G., Lai D., Liu Q. Z., Zhou L., Liu Z. L. (2016), "Identification of Nematicidal Constituents of *Notopterygium incisum* Rhizomes against *Bursaphelenchus xylophilus* and *Meloidogyne incognita*", *Molecules*, 21(10), pp.
14. Moghadamtousi S. Z., Kamarudin M. N., Chan C. K., Goh B. H., Kadir H. A. (2014), "Phytochemistry and biology of *Loranthus parasiticus* Merr, a commonly used herbal medicine", *Am J Chin Med*, 42(1), pp. 23-35.

15. Shang Z. P., Meng J. J., Zhao Q. C., Su M. Z., Luo Z., Yang L., Tan J. J. (2013), "Two new chromone glycosides from *Drynaria fortunei*", *Fitoterapia*, 84, pp. 130-4.
16. Wang J., Li Y., Huang W. H., Zeng X. C., Li X. H., Li J., Zhou J., Xiao J., Xiao B., Ouyang D. S., Hu K. (2017), "The Protective Effect of Aucubin from *Eucommia ulmoides* Against Status Epilepticus by Inducing Autophagy and Inhibiting Necroptosis", *Am J Chin Med*, pp. 1-17.
17. Wong D. Z., Kadir H. A., Lee C. L., Goh B. H. (2012), "Neuroprotective properties of *Loranthus parasiticus* aqueous fraction against oxidative stress-induced damage in NG108-15 cells", *J Nat Med*, 66(3), pp. 544-51.
18. Yan J. K., Ding L. Q., Shi X. L., Donkor P. O., Chen L. X., Qiu F. (2017), "Megastigmane glycosides from leaves of *Eucommia ulmoides* Oliver with ACE inhibitory activity", *Fitoterapia*, 116, pp. 121-125.
19. Yang X. W., Zhang C. Y., Zhang B. G., Lu Y., Luan J. W., Zheng Q. T. (2009), "Novel coumarin and furan from the roots of *Angelica pubescens* f. *biserrata*", *J Asian Nat Prod Res*, 11(8), pp. 698-703.
20. Yin F. M., Xiao L. B., Zhang Y. (2015), "[Research progress on *Drynaria fortunei* naringin on inflammation and bone activity]", *Zhongguo Gu Shang*, 28(2), pp. 182-6.
21. Zhao Y., Liu Y., Chen K. (2016), "Mechanisms and Clinical Application of Tetramethylpyrazine (an Interesting Natural Compound Isolated from *Ligusticum Wallichii*): Current Status and Perspective", *Oxid Med Cell Longev*, 2016, pp. 2124638.

#### **Trang web**

22. <http://baohungyen.vn>.
23. <http://www.who.int/about/definition/en/print.html>.
24. [http://en.wikipedia.org/wiki/Pain\\_scale](http://en.wikipedia.org/wiki/Pain_scale)
25. <http://www.healthcentral.com/chronic...-403768-5.html>

### Phụ lục 1. Biểu mẫu phiếu theo dõi tình trạng đau xương khớp

Công ty TNHH Dược  
Super France

**PHIẾU THEO DÕI**  
Tình trạng đau xương khớp

Họ & tên người tình nguyện sử dụng sản phẩm:.....

Tuổi:.....Giới tính.....

Địa chỉ:.....

Tình trạng bị bệnh đau xương khớp trước khi sử dụng sản phẩm.	Tình trạng bị đau xương, khớp sau khi sử dụng sản phẩm

Kết luận:.....  
.....

*Hưng Yên*, ngày ....tháng .năm 201...

## Phụ lục 2. Nội dung và tiến độ thực hiện

ST T	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu	Kết quả phải đạt	Thời gian thực hiện	Cơ quan thực hiện, người chủ trì	Chú thích
1.	Xây dựng hoàn chỉnh bộ thuyết minh chi tiết đề tài	Thuyết minh hoàn chỉnh	11/2014 - 1/2015	Ban CNĐT	
2.	Xây dựng hoàn thiện quy trình lựa chọn nguyên liệu cho sản phẩm, tập huấn người lao động lựa chọn nguyên liệu.	Quy trình	2 - 4/2015	Ban CNĐT	
3.	Xây dựng quy trình SX TPCN Trường sinh cốt	Quy trình	3 - 5/2015	Ban CNĐT	
4.	Xây dựng chỉ tiêu ATVSTP, tiêu chuẩn cho TPCN trường sinh cốt được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận	Quy trình	05/2015	Ban CNĐT	
5.	Tổ chức sản xuất thử lần 1, số lượng 1.440 lọ	Sản phẩm lần 1	06 - 7/2015	Ban CNĐT	
6.	Thử công dụng trên nhóm người tự nguyện	60 người tự nguyện uống thử trong 120 ngày	07 - 12/2015	Ban CNĐT	
7.	Đánh giá tác dụng của TPCN Trường sinh cốt nhóm người đã dùng thử.	Báo cáo	12/2015	Ban CNĐT	
8.	Hội nghị sơ kết sơ kết 2014	Báo cáo sơ kết	12/2015	Ban CNĐT	
9.	Tập kết dược liệu cho 3 lần sản xuất thử nghiệm mới		01 - 04/2016		
10.	Sơ chế dược liệu	Dược liệu qua sơ chế	04/2016		
11.	Sản xuất thử lần 2 số lượng 1.440 lọ	60 người tự nguyện uống	05/2016 - 09/2016	Ban CNĐT	



		thử trong 120 ngày			
12.	Sản xuất thử lần 3 số lượng 1.440lọ	60 người tự nguyện uống thử trong 120 ngày	05/2016 – 10/2016	CNĐT	
13.	Đánh giá tác dụng của TPCN Trường sinh cốt trên 2 nhóm người đã dùng thử.	Báo cáo phân tích	11/2016	Ban CNĐT	
14.	Đánh giá, so sánh tác dụng TPCN Trường sinh cốt đối với 3 nhóm người dùng thử. Lựa chọn phương pháp tốt nhất.	Báo cáo phân tích	11 – 12/2016	CNĐT	
15.	Hội thảo khoa học	Báo cáo các kết quả thử nghiệm lâm sàng, các phương pháp bào chế được liệu tương ứng của từng đợt dùng thử	11/2016	Đơn vị chủ trì, Sở KH-CN, Chuyên gia về lĩnh vực dược	
16.	Phân tích, hoàn thiện hồ sơ TPCN Trường Sinh Cốt, đăng ký bảo hộ tên thương mại, hoàn thiện công thức phối trộn, quy trình sản xuất Trường Sinh Cốt	Các chứng nhận của cục ATTP – Bộ y tế	11/2016 – 12/2016	CNĐT	
17.	Nghiệm thu cấp cơ sở	Kết quả được hội đồng cấp cơ sở nghiệm thu	12/2016	CNĐT	
18.	Hoàn thiện báo cáo tổng kết	Báo cáo hoàn thiện	12/2016	CNĐT	
19.	Nhiệm thu cấp tỉnh	Kết quả được	01/2017	HD	

		hội đồng KH&CN cấp tỉnh nhiệm vụ		KH&CN tỉnh Hưng Yên và BCNĐT	
20.	Hoàn thiện báo cáo & giao nộp SP của DA	Báo cáo hoàn thiện theo yêu cầu của HĐ KH&CN	01/2017	Ban CNĐT	
21.	Thanh lý hợp đồng		01/2017	HĐ KH&CN tỉnh Hưng Yên và BCNĐT	

Phụ lục 3. Kinh phí thực hiện

Nguồn kinh phí	% so với tổng	Tính bằng tiền	Trong đó (triệu đồng)					
		Triệu đồng	Lương thuê khoán, bồi dưỡng người dùng thử	Nguyên vật liệu năng lượng, công nấu cao	Thiết bị máy móc, công nghệ thuật, lao động	Xây dựng cơ bản	Chi Khác, hội nghị, hội thảo	KL
1	2	3	4	5	6		7	
Kinh phí của tỉnh	49%	928.670	224.500	502.890	123.000		78.280	
Vốn tự có	51%	952.475	88.240	272.715	247.000		344.520	

Phụ lục 4. Dạng sản phẩm tạo ra

STT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học, kinh tế	Chú thích
1	2	3	4
1	Công thức phối trộn, quy trình sản xuất TPCN Trường Sinh Cốt	Được cấp có thẩm quyền chứng nhận, cấp chứng nhận đạt tiêu chuẩn VSATTP	

2	Sản xuất viên nén Trường Sinh Cốt		
3	Báo cáo kết quả đề tài và các hồ sơ tài liệu kèm theo	Được HDKH tỉnh, Sở Khoa học công nghệ tỉnh Hưng yên nhiệm thu	

**Phụ lục 5. Danh sách những người tham gia thực hiện**

ST T	Họ và tên	Học vị	Chức Vụ	Đơn vị công tác	Vai trò
1	Hoàng Tùng	Dược Sĩ cao cấp	Cán bộ công ty	Công ty TNHH Dược Super France	Chủ nhiệm đề tài
2	Nguyễn Thanh Tùng	Cử nhân	Cán bộ nghiên cứu	Công ty TNHH Dược Super France	Thư ký
3	Nguyễn Thị Hương	Dược sỹ	Cán bộ nghiên cứu	Công ty TNHH Dược Super France	Thành viên
4	Trần Thị Kim Oanh	Kỹ sư	Cán bộ nghiên cứu	Công ty TNHH Dược Super France	Thành viên
5	Vương Thị Lan	Cử nhân	Cán bộ nghiên cứu	Công ty TNHH Dược Super France	Thành viên
6	Nguyễn Thị Hòa	Cử nhân	Cán bộ nghiên cứu	Công ty TNHH Dược Super France	Thành viên
7	Đào Thị Phương Thảo	Dược sỹ	Cán bộ nghiên cứu	Công ty TNHH Dược Super France	Thành viên
8	Nguyễn Thị Hồng Nhung	Cử nhân	CB CT	Công ty TNHH Dược Super France	Kế toán

**Phụ lục 6. Xây dựng hồ sơ sản phẩm**

**Công ty TNHH Dược Super France**

---

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ SẢN PHẨM**

**THỰC PHẨM CHỨC NĂNG  
TRƯỜNG SINH CỐT**

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẠC CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN  
TOÀN THỰC PHẨM**

Số TC: ..../201...

**Doanh nghiệp: Công ty TNHH Dược Super France**

**Địa chỉ:** Số 51 đường Phó Hiến, phường Hồng Châu, thành phố Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên.

**Điện thoại:** 03213.510.585 Fax: 03213.510.585

**CÔNG BỐ**

Tên sản phẩm: Thực phẩm chức năng: **TRƯỜNG SINH CỐT**

Xuất xứ: Do Công ty TNHH Dược Super France

**Địa chỉ:** Số 51 đường Phó Hiến, phường Hồng Châu, thành phố Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên.

**Điện thoại:** 03213.510.585 Fax: 03213.510.585

Sản xuất Phù hợp với quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi):

- Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm vi sinh vật và hóa học trong thực phẩm (đối với thực phẩm đặc biệt)
- QCVN 8-2:2011/BYT về giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm (đối với thực phẩm bổ sung)
- Thông tư 08/2004/TT-BYT ngày 23/08/2004 Hướng dẫn việc quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng

*Hưng Yên, ngày .. tháng ... năm 201...*

**Giám đốc**

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM**

<b>SỔ KẾ HOẠCH VÀ ĐẦU TƯ TỈNH HƯNG YÊN</b>	Thực phẩm chức năng	Số TC: .../201...
Công ty TNHH Dược Super France	<b>TRƯỜNG SINH CỐT</b>	

### 1. Yêu cầu kỹ thuật:

#### 1.1 Các chỉ tiêu cảm quan:

- Hình thức: viên nén.
- Màu sắc và mùi vị: Đặc trưng của sản phẩm.

#### 1.2. Chỉ tiêu hoá lý :

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Khối lượng viên	mg/viên	± 10%
2	Độ ẩm	%	< 9
3	Định tính: Tang ký sinh, Cốt toái bồ, Đỗ trọng, Tục đoạn, Độc hoạt, Khương hoạt, Xuyên khung, Đương quy, Thục địa, Đảng sâm, Uy linh tiên.		Dương tính

#### 1.3 Các chỉ tiêu vi sinh vật:

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	TSVKHK	khuẩn lạc / g	10.000
2	Coliforms	khuẩn lạc / g	10
3	E.Coli	khuẩn lạc / g	0
4	Salmonella	khuẩn lạc / 25g	0
5	S.aureus	khuẩn lạc / g	3
6	Cl.Perfringens	khuẩn lạc / g	10
7	B.Cereus	khuẩn lạc / g	10
8	Tổng số BTNMM	Bào tử / g	100

#### 1.4 Hàm lượng kim loại nặng:

Stt	Tên chất	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Chì	Ppm	3
2.	Thủy ngân	Ppm	0,1
3.	Cadimi	Ppm	1

**1.5 Hàm lượng hoá chất độc hại không mong muốn** (hoá chất bảo vệ thực vật, hoá chất khác):

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Hàm lượng Aflatoxin B1	Ppb	<5
2	Hàm lượng Aflatoxin B1,B2,G1,G2	Ppb	<15
3	Dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật	Phù hợp theo quy định tại Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT của Bộ y tế	

**2. Thành phần cấu tạo:** Mỗi viên nén chứa:

Thành phần chính:

Cao xương mè đen	100 mg
Tang ký sinh	300 mg
Cốt toái bồ	200 mg
Đỗ trọng	200 mg
Tục đoạn	200 mg
Độc hoạt	150 mg
Khương hoạt	150 mg
Xuyên khung	100 mg
Đương quy	100 mg
Thục địa	100 mg
Đẳng sâm	100 mg

Uy linh tiên 100 mg

Tá dược: Lactose, talc, magnesi stearat,... vừa đủ 1 viên nén

### **3. Thời hạn sử dụng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi ở trên nhãn chính của sản phẩm.

### **4. Chất lượng bao bì và quy cách đóng gói:**

- Chai thủy tinh, vi nhôm – PVC đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm.

- Đóng gói:

Hộp 1 chai, chai 60 viên, 90 viên.

Hộp 6 vỉ, 9 vỉ, vỉ 10 viên.

### **5. Công dụng, đối tượng sử dụng, cách dùng, bảo quản:**

#### **5.1. Công dụng:**

- Giúp bổ can thận, mạnh gân cốt, hoạt huyết (máu), thông huyết ứ trệ. Làm giảm các bệnh : thấp khớp, đau nhức xương khớp, chân tay tê mỏi, đau dây thần kinh tọa.
- Giúp dưỡng cốt, giảm đau, chống viêm. Làm giảm thoái hóa xương khớp cấp và mãn tính: Thoái hóa khớp, vôi gai cột sống, viêm quanh khớp, đau khớp gối, háng, cổ tay, ngón tay, vai.

#### **5.2. Đối tượng sử dụng:**

Dùng trong các trường hợp:

- Bệnh nhân bị Thoái hóa khớp, thấp khớp, đau nhức xương khớp, chân tay tê mỏi, mỏi vai gáy.
- Người cao tuổi và người vận động nhiều mắc các bệnh về xương khớp cấp và mãn tính: Thoái hóa khớp, viêm quanh khớp, đau khớp gối, háng, cổ tay, ngón tay, vai.



*Lưu ý: Sản phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.*

### **5.3. Cách dùng :**

- Dùng dạng uống.
- Mỗi lần 3 viên, 2 – 3 lần/ngày

**5.4. Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng mặt trời.

**6. Quy trình sản xuất:** (Xem tài liệu đính kèm)

**7. Thương nhân chịu trách nhiệm chất lượng và phân phối:**

**Công ty TNHH Dược Super France**

**Địa chỉ:** Số 51 đường Phố Hiến, phường Hồng Châu, thành phố Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên.

**Điện thoại:** 02213.510.585    **Fax:** 02213.510.585

**8. Sản xuất bởi:**

**Công ty TNHH Dược Super France**

**Địa chỉ:** Số 51 đường Phố Hiến, phường Hồng Châu, thành phố Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên.

**Điện thoại:** 02213.510.585    **Fax:** 02213.510.585