

# Bào chế dược phẩm vùng Tây Bắc theo hướng GACP



*Ô dẫu, Ý dĩ, Tam thất, Đan sâm là 4 loại dược liệu quý của vùng Tây Bắc đã được nhóm nghiên cứu của PGS.TS Nguyễn Thanh Hải – Phó chủ nhiệm Khoa Y Dược, ĐHQGHN lựa chọn và nghiên cứu phát triển các chế phẩm theo hướng GACP. Đề tài nằm trong chương trình khoa học công nghệ trọng điểm cấp nhà nước về phục vụ và phát triển bền vững Tây Bắc.*

■ NGUYỄN TRẦN



### BẢO TỒN VÀ PHÁT HUY NGUỒN DƯỢC LIỆU QUÝ

Vùng Tây bắc với điều kiện tự nhiên phù hợp nhiều cây dược liệu quý đã được biết đến như: Ô dẫu, đương quy, hà thủ ô đỏ, ba kích, phòng phong, cốt toái bổ... Ngày nay, việc tìm kiếm các hoạt chất tự nhiên có hoạt tính sinh học cao để làm thuốc là một xu thế được rất nhiều các nhà khoa học quan tâm.

Việt Nam là một trong những quốc gia thuộc các vùng nhiệt đới – nơi chứa đựng giá trị đa dạng sinh học cao chưa được khám phá. Bên cạnh đó, cộng đồng các dân tộc ở nước ta cũng có vốn tri thức bản địa sử dụng các loài động vật, thực vật và khoáng vật làm thuốc. Hai lĩnh vực này được các nhà khoa học coi là tiềm năng trong việc tìm kiếm nghiên cứu tạo ra những loại thuốc mới, có hiệu lực điều trị cao trong tương lai.

Mặc dù có nhiều lợi thế về phát triển cây dược liệu, nhưng Vùng Tây Bắc chưa khai thác mạnh mẽ thế mạnh này để phục vụ cho công cuộc xóa đói, giảm nghèo và phát triển kinh tế của tỉnh, các loại cây dược liệu được trồng nhỏ lẻ manh mún, chưa quy hoạch phân vùng cụ thể để phát triển mạnh mẽ, quy trình trồng, chăm sóc, thu hái chủ yếu là kinh nghiệm truyền thống chưa theo các quy chuẩn của Bộ Nông nghiệp và Bộ y tế.

Quá trình tiêu thụ chủ yếu phơi khô và bán cho các người thu gom nhỏ, giá trị thấp, giá cả bấp bênh, cạnh tranh mua bán, ép giá, ép cấp, chất lượng không có kiểm soát... dẫn đến uy tín các sản phẩm ngày càng mất dần trên thị trường.

Nguồn tài nguyên dược liệu tự nhiên đang ngày một cạn kiệt, nhiều loài đang đứng trước nguy cơ tuyệt chủng, cây dược liệu nuôi trồng đang bị thu hẹp hoặc phát triển một cách tự phát mất cân đối. Sự giảm sút nguồn dược liệu có nhiều nguyên nhân, có thể chủ quan lẫn khách quan như



cháy rừng, sự khai thác tràn lan, trình độ nhận thức con người còn hạn chế nhất là tại vùng miền núi nơi có nhiều tài nguyên sinh vật...

Hơn nữa trước yêu cầu của phát triển kinh tế, xã hội đời sống chúng ta đang phải đối mặt mâu thuẫn giữa cung và cầu, bảo tồn và khai thác sử dụng nguồn tài nguyên quý giá này.

Vì vậy cần có nghiên cứu thực hiện tạo ra sự liên kết từ khâu trồng dược liệu, bảo tồn, phát triển dược liệu tạo nguồn nguyên liệu chất lượng, tiếp đến là tạo ra các sản phẩm trung gian như dược liệu sạch, cao dược liệu... và tạo ra sản phẩm là thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm được lưu thông phân phối trên thị trường sử dụng trong y dược học cổ truyền và y dược học hiện đại. Đây chính là cơ sở quan trọng cho sự phát triển một cách bền vững dược liệu tại Việt Nam. Cơ quan

chủ trì đề tài Khoa Y Dược, ĐHQGHN đã phối hợp với Chủ trì đề tài PGS. TS. Nguyễn Thanh Hải thực hiện đề tài "Nghiên cứu phát triển (theo hướng GACP) và bào chế một số chế phẩm từ dược liệu Ô đầu, Ý dĩ, Tam thất, Đan sâm ở vùng Tây Bắc".

#### **DƯỢC LIỆU ĐẠT CHUẨN GACP**

GACP (Good Agricultural and Collection Practices) nghĩa là "Thực hành tốt trồng trọt và thu hái". GACP-WHO là các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trồng trọt và thu hái dược liệu theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới (WHO). GACP có vai trò rất quan trọng trong việc tạo ra nguồn nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn. Mỗi quy trình có nhiều công đoạn, mỗi công đoạn lại có những tiêu chuẩn riêng cho từng loài cây thuốc cụ thể.

Để nghiên cứu phát triển và bào chế

một số chế phẩm từ dược liệu Tây Bắc theo hướng GACP đề tài đã đề cập đến việc cần triển khai đồng bộ và quyết liệt nhiều giải pháp như: Nhóm giải pháp hoạch định, tổ chức, quản lý; nhóm giải pháp về khoa học công nghệ; nhóm giải pháp về bảo tồn và phát triển bền vững; nhóm giải pháp về nhân lực, đào tạo; nhóm giải pháp về thông tin và truyền thông. Được thực hiện thống nhất trong toàn ngành, liên ngành Y tế - Nông nghiệp & Nông thôn - Khoa học & Công nghệ,... từ Trung ương đến Địa phương. Thực hiện mô hình hợp tác giữa "4 nhà": Nhà nước - Nhà khoa học - Nhà Doanh nghiệp - Nhà nông trong bốn khâu của công nghiệp dược (Nghiên cứu - Phát triển - Sản xuất - Thị trường).

Sau khi xác định rõ vai trò các bên, đề tài đã đề ra các giải pháp cụ thể về khoa học kỹ thuật trồng, chăm sóc,



thu hái và nghiên cứu các thành phần hóa học, tác dụng của cây thuốc để từ đó sáng tạo các sản phẩm, chuyển giao quy trình chăm sóc sản xuất sản phẩm từ cây thuốc; xây dựng được mô hình kết hợp các cơ quan, lĩnh vực khác nhau trong quá trình trồng trọt, chế biến, phát triển sản phẩm, sản xuất kinh doanh sản phẩm, tài đầu tư phát triển vùng trồng cây dược liệu nhằm bảo đảm phát triển các cây dược liệu một cách bền vững.

### PHÁT TRIỂN Y HỌC CỔ TRUYỀN THEO HƯỚNG HIỆN ĐẠI

Bên cạnh việc nghiên cứu phát triển nguồn cung cấp dược liệu chuẩn (theo hướng GACP) cho một số dược liệu đặc hữu vùng Tây Bắc (Ô đầu, Ý dĩ, Tam thất, Đan sâm), đề tài đã: Xây dựng được quy trình bào chế và tiêu chuẩn của các vị thuốc, cao dược liệu, từ 4 cây thuốc trên;

Bào chế và đăng ký sản phẩm thành phẩm: Thuốc tiêm từ Tam thất, Viên hoàn giọt Đan sâm-Tam thất, cốm bổ tỳ+Calci, BOTIMAX, Tam thất tây bắc, Nước uống Camplus.

Đặc biệt, Viên hoàn giọt chứa tinh chất đan sâm, tam thất VNUBotimax do Khoa Y - Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội phối hợp với Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình sản xuất thử nghiệm thành công.

Trên quan điểm hiện đại hóa y dược học cổ truyền, nhóm nghiên cứu của Khoa Y - Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội nhận thấy, dạng thuốc viên hoàn giọt rất phù hợp để phát triển các sản phẩm thuốc từ đan sâm, tam thất. Nhóm đã tách chiết được phân đoạn hoạt chất có tác dụng sinh học mong muốn, có độ phân cực phù hợp nhất để hấp thu qua màng sinh học để sử dụng bào chế thuốc; phát triển lại

công nghệ sản xuất thuốc viên hoàn giọt đã bị lãng quên. Viên hoàn thảo dược phát triển bằng công nghệ nhỏ giọt có nhiều ưu điểm như: liều sử dụng thấp hơn; có thể sử dụng bằng cách đặt dưới lưỡi để được hấp thu tốt hơn; sử dụng các tá dược có khả năng tăng tinh thẩm, tăng thời gian bán thải giúp tăng sinh khả dụng của thuốc; sản phẩm ổn định hơn; thuận lợi hơn để bảo đảm chất lượng thuốc.

Mặc dù không phải dạng bào chế mới nhưng viên hoàn giọt thảo dược VNUBotimax có thể coi là ứng dụng mới để hiện đại hóa bào chế thuốc y học cổ truyền và là minh chứng cho việc chuẩn hóa trồng trọt, thu hái dược liệu theo hướng GACP, thúc đẩy việc kết hợp giữa nhà khoa học, nhà sản xuất/doanh nghiệp và nhà dân/địa phương, vì sự phát triển của Tây Bắc.