

# THỬ NGHIỆM

Số 17 Tháng 03/2019

ISSN 2588 - 1469

NGÀY NAY



**TẠP CHÍ CỦA HỘI CÁC PHÒNG THỬ NGHIỆM VIỆT NAM**

\*Web: [www.vinalab.org.vn](http://www.vinalab.org.vn)

\*Email: [tapchi@vinalab.org.vn](mailto:tapchi@vinalab.org.vn)

**Công ty Kỹ thuật Công nghệ DKSH** chuyên cung cấp các dụng cụ phòng thí nghiệm, thiết bị khoa học và vật tư tiêu hao đến các phòng thí nghiệm nghiên cứu trong nhà nước, trường đại học và các công ty cung cấp dịch vụ phân tích thử nghiệm. Với hơn 20 năm kinh nghiệm uy tín trên thị trường, chúng tôi tự hào cung cấp giải pháp hoàn chỉnh phù hợp với từng nhu cầu phân tích của khách hàng.

Hiện tại chúng tôi đang có chương trình demo máy và tư vấn miễn phí. Vui lòng liên hệ để biết thêm thông tin chi tiết và đăng ký:

**Công ty Kỹ thuật công nghệ DKSH**

**Bộ phận tiếp thị truyền thông và hỗ trợ kỹ thuật**

**Email: [tecinfo.vn@dksh.com](mailto:tecinfo.vn@dksh.com)**

**Hotline: (+84) 909 442 100**

Agilent  
Technologies



**Agilent ICP-MS 7800**

Chuẩn mực cao trong phân tích hàm lượng nguyên tố và kim loại nặng, giới hạn phát hiện ppt



**Agilent ICP-OES 5110**

Định tính, định lượng nhiều kim loại cùng lúc, giới hạn phân tích ppm

**DÒNG THIẾT BỊ QUANG PHỔ**



**Agilent FTIR Cary 630**

Định tính nhanh thành phần sản phẩm, định lượng một phần

Malvern  
Panalytical



**Malvern Mastersizer MS3000**

Phân tích kích thước và phân bố cỡ hạt, cho cả phân tán khô và ướt



**Malvern Zetasizer Nano ZS**

Phân tích hạt nano, kích thước hạt keo và protein, thế zeta và đặc tính phân tích phân tử

**DÒNG THIẾT BỊ PHÂN TÍCH KÍCH THƯỚC HẠT**



**Malvern Morphologi 4**

Phân tích hình ảnh tĩnh hoàn toàn tự động, mô tả chi tiết đặc tính hình thái hạt vật liệu

ColdBlock  
Technologies Inc. BUCHI °LAUDA



**ColdBlock Sample Digestion System**

Phá mẫu đa nguyên tố bằng sóng hồng ngoại



**Buchi NIR Proximate**

NIR thế hệ mới, mạnh mẽ, tiện lợi, dễ sử dụng, dùng cho phòng thí nghiệm và sản xuất

**DÒNG THIẾT BỊ THÍ NGHIỆM CƠ BẢN**



**Circulation Chiller Lauda mini Ultracool**

Công suất cao, đáp ứng được nhiều thiết bị làm lạnh cho các phòng Lab như cơ quay, trích ly,...



**Thưa cùng bạn đọc.**

Với chủ đề y học cổ truyền, *Tạp chí Thử nghiệm Ngày nay* số 17 có nhiều nội dung mà bạn đọc quan tâm như: Cách phân biệt đồng trùng hạ thảo và nhộng trùng thảo; Các bước kiểm tra chất lượng dược liệu nhằm nhận biết, phân biệt các loại dược liệu thật giả, các loại dược liệu đã được tẩm sấy lại sau khi đã rút hết hoạt chất.

Ngoài ra, bạn còn có được những thông tin mới nhất về dịch tễ học, sinh lý bệnh, chẩn đoán và điều trị hội chứng Tourette (TS); Những quy định và đạo luật về y học cổ truyền tại một số nước trên thế giới; Lợi ích của y học cổ truyền Trung Hoa; Dược phẩm cổ truyền châu Âu; Cách chọn thịt lợn sạch giữa tâm dịch tả lợn châu Phi, vv... Và đặc biệt, bạn sẽ lý giải được vì sao có ý kiến cho rằng, “dược liệu Việt Nam vẫn như người đẹp ngủ trong rừng”.

Hy vọng, *Thử nghiệm Ngày nay* làm hài lòng quý bạn đọc!

**BAN BIÊN TẬP**

# THỬ NGHIỆM

NGÀY NAY

## TỔNG BIÊN TẬP

PGS. TS Hoàng Minh Lương

## PHÓ TỔNG BIÊN TẬP

Nguyễn Hữu Dũng

## TRƯỞNG BAN TRỊ SỰ

Nguyễn Thị Mai Hương

## TRƯỞNG BAN BIÊN TẬP

Đặng Thị Huệ

## HỘI ĐỒNG KHOA HỌC

GS.TS Chu Phạm Ngọc Sơn

GS.TS Nguyễn Công Khẩn

GS.TSKH Phạm Luận

PGS.TS Trần Chương Huyền

PGS.TS Trịnh Văn Quý

TS Tô Kim Anh

TS Vũ Hồng Sơn

KS. Nguyễn Thế Hùng

## BAN BIÊN TẬP

PGS.TS Tô Long Thành;

Vũ Hải; Hoàng Nam; Đỗ Quyên

## THIẾT KẾ

Bùi Huệ

## TÒA SOẠN:

Tầng 4, Tòa nhà 130 Nguyễn Đức Cảnh,

Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai,

Tp.Hà Nội

Điện thoại: 0246.683.9670

Fax: 0243.634.3449

Email: [thunghiemngaynay@vinalab.org.vn](mailto:thunghiemngaynay@vinalab.org.vn)

hoặc [ad@vinalab.org.vn](mailto:ad@vinalab.org.vn)

Website: <http://www.vinalab.org.vn>

\*\*\*\*\*

## LIÊN HỆ QUẢNG CÁO &

### ĐẶT MUA ÁN PHẨM

Hotline: 0979 933 466

Giấy phép xuất bản số 293/GP-BTTTT cấp ngày

23/6/2017 của Cục Báo chí, Bộ TT&TT

Kỳ hạn xuất bản: 1 kỳ/1 tháng.

Số lượng in: 1000 bản/kỳ

## NGHIÊN CỨU & TRAO ĐỔI

06

Nghiên cứu độc tính của bài thuốc DDHV điều trị viêm loét dạ dày do vi khuẩn *HELICOBACTER PYLORI* trên thực nghiệm

15

Thử nghiệm y học cổ truyền Trung Quốc - Áp dụng khoa học hiện đại vào truyền thống

19

Dược phẩm cổ truyền châu Âu dành cho tỵ điều trị tại Nhật Bản: Đánh giá kinh nghiệm về *VITIT VINIFERA L.*, chiết xuất *FOLIUM* và *VITEX AGNUS-CASTUS L.*, chiết xuất *FRUCTUS* dưới dạng thuốc OTC

28

Phát triển công nghệ thử nghiệm máy móc nông nghiệp (kỳ 2)

## AN TOÀN THỰC PHẨM

33

Chọn thịt lợn an toàn giữa tâm dịch tả lợn châu Phi

35

Năm 2019: Đẩy mạnh công tác ATVSTP đối với các sản phẩm nông nghiệp

## LABS

37

Kiểm tra chất lượng dược liệu

41

Thống nhất phương pháp xác định ACID hữu cơ trong nguyên liệu TẮCN

# NỘI DUNG

## KHOA HỌC & CÔNG NGHỆ

44

Đông trùng hạ thảo: Thật giả khôn lường

47

Bản đồ hóa học 3D của vi khuẩn đơn

49

Châm cứu để giảm đau trong y học dựa trên bằng chứng

52

Lợi ích Y học cổ truyền Trung hoa - Thảo dược và liệu pháp

58

Hội chứng TOURETTE: Một góc nhìn mới

## TIN HỘI VIÊN

75-78

63

## TIN ĐÀO TẠO & THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO

64

Thuốc đông y: Nguồn gốc trời nổi, chất lượng "thượng vàng hạ cám"

66

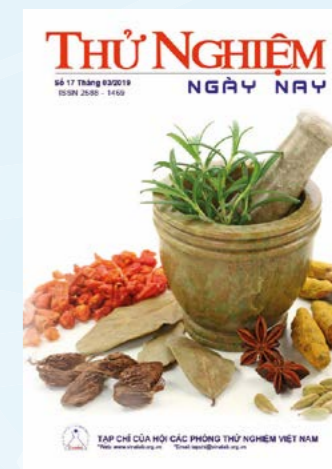
Quy định và đạo luật về y học cổ truyền tại một số nước trên thế giới

72

Dược liệu Việt Nam vẫn như người đẹp ngủ trong rừng

74

Hội chợ Dược liệu và sản phẩm y dược cổ truyền toàn quốc lần thứ nhất 2019



Ảnh bìa: Bùi Huệ  
Nguồn: Internet

# NGHIÊN CỨU ĐỘC TÍNH CỦA BÀI THUỐC DDHV ĐIỀU TRỊ VIÊM LOÉT DẠ DÀY DO VI KHUẨN HELICOBACTER PYLORI TRÊN THỰC NGHIỆM

Đậu Xuân Cảnh<sup>1</sup>, Vũ Thị Thuận<sup>1</sup>

Nguyễn Thị Ngọc<sup>1</sup>, Trần Thị Hải Hà<sup>1</sup>, Nguyễn Hoàng Ngân<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam, <sup>2</sup>Học viện Quân Y

## TÓM TẮT

Viêm loét dạ dày là một mặt bệnh phổ biến ở Việt Nam và trên thế giới. Các thuốc Y học hiện đại hiện nay rất nhiều và cho hiệu quả cao nhưng tỷ lệ kháng thuốc HP là mối quan tâm lớn của các nhà nghiên cứu. Theo Y học cổ truyền, “viêm loét dạ dày” thuộc phạm vi chứng vị quản thống. Bài thuốc DDHV gồm mười vị dược liệu, là bài thuốc nghiệm phương, dựa trên lý luận của y học cổ truyền trong điều trị chứng vị quản thống cũng như việc phối ngũ các vị thuốc theo pháp, phương và hài hòa các vị dược liệu để nâng cao chất lượng điều trị bệnh lý này.

**Mục tiêu:** 1) Nghiên cứu độc tính cấp của bài thuốc DDHV trên động vật thực nghiệm. 2) Nghiên cứu độc tính bán trường diễn của bài thuốc DDHV trên động vật thực nghiệm.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Đánh giá độc tính cấp của bài thuốc DDHV trên chuột nhắt trắng theo đường uống bằng phương pháp Litchfield – Wilcoxon. Đánh giá độc tính bán trường diễn của bài thuốc DDHV trên chuột cống trắng bằng đường uống theo quy định và hướng dẫn của Bộ Y tế.

**Kết quả: Độc tính cấp:** Chưa tìm thấy LD<sub>50</sub> của Cao đặc DDHV theo đường uống trên chuột nhắt trắng, chuột đã được cho uống tới mức liều cao nhất là 36,0g/kg/ngày, gấp 25 lần liều dự kiến có tác dụng mà các chuột vẫn bình thường. **Độc tính bán trường diễn:** Trên các lô chuột dùng Cao đặc DDHV liều 0,84g cao đặc/kg/ngày, và liều 4,20g cao đặc/kg/ngày, trong 90 ngày liên tục, cho thấy: Chuột khỏe mạnh, tăng trọng tốt, đều; Không làm thay đổi các chỉ số huyết học; Không làm thay đổi các chỉ tiêu sinh hóa máu đánh giá chức năng gan, thận; Không gây tổn thương mô bệnh học gan, lách, thận. Như vậy Cao đặc DDHV an toàn ở các mức liều và thời gian đã dùng.

**Từ khóa:** Độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, DDHV.

## ABSTRACT

Background: Nowadays, Gastric ulcer is a common disease in Vietnam and over the world. There are many kinds of modern medicines with high efficiency but the rate of HP resistance is one of the biggest concerns of researchers. According to traditional medicine gastric ulcer belongs to peptic ulcer disease. The DDHV remedy including 10 herbal medicine, is an experimental remedy based on the theory of traditional medicine in treatment of peptic ulcer disease as well as mixing herbal medicine in accordance with the method to improve the quality in treatment.

**Objectives:** (1) Study of the acute toxicity of DDHV remedy on experimental animals. (2) Study of the Semi-Chronic toxicity of DDHV remedy on experimental animals.

**Objects and research method:** Evaluating the acute toxicity of DDHV remedy in oral on white mice by Litchfield-Wilcoxon method. Evaluating the Semi-Chronic toxicity of DDHV remedy on white rats in oral according to the rules and guidelines of the Ministry of Health.

**Results: Acute Toxicity:** the LD<sub>50</sub> of DDHV extract was not found in oral on white mice, the mice were given the highest dose of 36.0 g /kg/day, 25 times more than the expected dose for normal mice.

**Semi-Chronic toxicity:** On the rats using DDHV extract with dose of 0.84g/extract/day and dose of 4.20g/extract/day in 90 continuous days, it shows that: The rats are healthy and gain good weigh; not alter the hematological indexes; Not change the blood biochemical to evaluating the liver and kidney function; not damage histology of liver, spleen, kidney. Thus, DDHV extract is safe at used dosage and intervals.

**Keywords:** Acute Toxicity, Semi-Chronic toxicity, DDHV .

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm loét dạ dày là một mặt bệnh phổ biến ở Việt Nam và trên thế giới (đặc biệt ở những nước phát triển và đang phát triển). Theo một thống kê ở Việt Nam, con số này chiếm khoảng 6-7% dân số. Viêm loét dạ dày là một bệnh mạn tính, diễn biến có chu kỳ, xu hướng hay tái phát và dễ gây nhiều biến chứng, ảnh hưởng đến tính mạng như xuất huyết dạ dày, ung thư hóa,.... [1].

Theo Y học cổ truyền, “viêm loét dạ dày” thuộc phạm vi chứng vị quản thống. Bài thuốc DDHV gồm mười vị dược liệu là bài thuốc nghiệm phương, dựa trên lý luận của y học cổ truyền trong điều trị chứng vị quản thống cũng như việc phối ngũ các vị thuốc theo pháp, phương và hài hòa các vị dược liệu để nâng cao chất lượng điều trị bệnh lý này. “Nghiên cứu độc tính của bài thuốc DDHV điều trị viêm loét dạ dày có vi khuẩn Helicobacter Pylori trên thực nghiệm” với mục tiêu nghiên cứu độc tính cấp của bài thuốc DDHV trên động vật thực nghiệm và độc tính bán trường diễn của bài thuốc DDHV trên động vật thực nghiệm, nhằm có được cơ sở khoa học về tiêu chuẩn chất lượng và tính an toàn của bài thuốc, làm cơ sở cho những nghiên cứu phát triển hiện đại hóa Y học cổ truyền, tạo sản phẩm phục vụ rộng rãi cho cộng đồng.

## II. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### Đối tượng nghiên cứu và nguyên vật liệu nghiên cứu

**Chế phẩm nghiên cứu:** Cao đặc DDHV bào chế từ bài thuốc DDHV gồm hoài sơn 16 gam, bạch truật 10 gam, tam thất 06 gam, phục linh 6 gam, mai mực 16 gam, trần bì 06 gam, đẳng sâm 10 gam, mạch nha 06 gam, cam thảo 02 gam, mộc hương 06 gam. Các dược liệu trong bài thuốc được dùng dưới dạng dược liệu khô và đạt tiêu chuẩn trong “Dược điển Việt Nam IV”. Từ các dược liệu khô của bài thuốc DDHV, tiến hành nghiên cứu chiết xuất và bào chế cao đặc DDHV, xây dựng tiêu chuẩn cơ sở và kiểm định tiêu chuẩn cho cao đặc DDHV. Cao đặc DDHV đạt tiêu chuẩn cơ sở được sử dụng là chế phẩm nghiên cứu

**Động vật nghiên cứu:** Chuột nhắt trắng trường thành dòng Swiss, 60 con, không phân biệt giống, cân nặng mỗi con tại thời điểm bắt đầu thí nghiệm là 18 - 22g. Chuột cống trắng trường thành, dòng Wistar, 30 con, không phân biệt giống, cân nặng mỗi con tại thời điểm bắt đầu thí nghiệm là 160 - 180g. Động vật đạt tiêu chuẩn thí nghiệm, do Ban chăn nuôi - Học viện Quân y cung cấp, ăn thức ăn theo tiêu chuẩn thức ăn cho động vật nghiên cứu, nước sạch đun sôi để nguội uống tự do.

### Thiết bị, hóa chất nghiên cứu:

**Thiết bị:** Máy đo quang phổ UV-Vis UVD-2960 – Mỹ, hệ thống phân tích sắc ký; Máy xét nghiệm sinh hoá Biochemical Systems International Srl, Italia, model 3000 Evolution, hóa chất của hãng; Máy phân tích huyết học Humancout 30TS, hãng Human, Đức, sử dụng phần mềm phân tích huyết học dành cho chuột thí nghiệm, hóa chất của hãng; Máy điện tim Fukuda FX 7102 (Fukuda - Nhật Bản); Kim cong đầu tù dùng cho chuột uống thuốc, sản xuất tại Nhật Bản; Ống micropipette chuyên dụng để lấy máu hốc mắt; bộ dụng cụ mổ động vật cỡ nhỏ và các dụng cụ thí nghiệm khác.

**Hóa chất:** Nước cất, Aceton- PA, Cloroform - PA, Amoniac - PA, Toluen - PA, Ethanol – PA; Hóa chất xét nghiệm sinh hóa của hãng MEDIA, sản xuất tại Italia; Hóa chất xét nghiệm huyết học của hãng Human, Đức và một số hóa chất khác.

**Phương pháp nghiên cứu**

**Bào chế cao đặc DDHV và xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cao đặc DDHV**

- Bào chế cao đặc DDHV: Cân các dược liệu đạt tiêu chuẩn kiểm nghiệm đầu vào theo công thức, chiết theo phương pháp sắc với dung môi chiết là nước, lọc loại tạp, gộp các dịch chiết, cô dịch chiết thành cao đặc.

- Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho cao đặc, trên các chỉ tiêu sau: Hình thức; mất khối lượng do làm khô; định tính; giới hạn nhiễm khuẩn.

**Nghiên cứu độc tính cấp**

Xác định LD50 của bài thuốc DDHV trên chuột nhắt trắng chủng Swiss đường uống bằng phương pháp của Litchfield – Wilcoxon [3].

Chuột nhắt trắng chủng Swiss gồm 60 con chia ngẫu nhiên thành 6 lô, mỗi lô 10 con. Trước khi thí nghiệm, chuột nhịn ăn 12 giờ, cho uống nước bình thường. Sau 12 giờ nhịn ăn, cho chuột uống thuốc với thể tích 0,2ml/10g thể trọng/lần nhưng với các liều tăng dần, tối đa 3 lần/24 giờ, mỗi lần uống cách nhau 3 giờ. Tìm liều cao nhất không gây chết chuột, liều thấp nhất gây chết 100% số chuột và các liều trung gian. Chuột được uống thuốc cưỡng bức, thuốc thử được đưa thẳng vào dạ dày chuột bằng kim cong đầu tù. Theo dõi tình trạng chung và số lượng chuột chết ở mỗi lô trong 72 giờ. Sau đó, tiếp tục theo dõi tình trạng chung của chuột đến hết ngày thứ 7 sau khi uống thuốc thử lần đầu. Tiến hành phẫu tích, quan sát tình trạng các tạng ngay sau khi có chuột chết để xác định nguyên nhân gây độc.

**Nghiên cứu độc tính bán trường diễn**

Theo qui định của Bộ Y tế Việt Nam [1], [2], hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới [8], [9] và hướng dẫn của OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) [7] về đánh giá tính an toàn và hiệu lực của thuốc.

Chuột cống trắng được chia ngẫu nhiên thành 3 lô, mỗi lô 10 con. Các chuột được cho uống thuốc hoặc nước cất liên tục trong 90 ngày, thể tích cho uống là 10ml/kg/24 h.

- Lô chứng sinh lý: uống nước cất.
- Lô trị 1: uống DDHV liều 0,84g cao đặc/kg/ngày.
- Lô trị 2: uống DDHV liều 4,20g cao đặc/kg/ngày (gấp 5 lần liều 1).

Các chỉ tiêu đánh giá:

- Sinh lý - dược lý: Theo dõi tình trạng chung, hoạt động, ăn uống, cân nặng của chuột, điện tim; Huyết học: hồng cầu, hemoglobin, hematocrit, thể tích trung bình hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu; Sinh hóa: nồng độ men gan AST, ALT trong máu, bilirubin toàn phần, creatinin máu, albumin huyết tương, cholesterol máu; Mô bệnh học vào ngày thứ 90, giết chuột, quan sát hình ảnh đại thể gan, lách, thận. Sau đó, sinh thiết các tạng để đánh giá hình ảnh mô bệnh học của các chuột thực nghiệm.

Thời điểm xét nghiệm: Lấy máu xét nghiệm các chỉ số sinh hóa, huyết học, xác định cân nặng của chuột, ghi điện tim tại 3 thời điểm: xuất phát điểm, 45 ngày, sau 90 ngày uống thuốc. Thời gian theo dõi: 90 ngày.

**III. KẾT QUẢ VÀ THẢO LUẬN**

**Kết quả bào chế cao đặc DDHV và xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cao đặc DDHV**

Kết quả tính toán cho thấy: Từ 7g dược liệu khô của bài thuốc DDHV tạo ra 1 g cao đặc DDHV.

Tiêu chuẩn cơ sở: Các dược liệu đạt tiêu chuẩn ĐVN IV; Tính chất, cảm quan: Chế phẩm dạng khối mềm, màu nâu, có mùi dược liệu đặc trưng, đồng nhất; Mất khối lượng do làm khô: Không quá 20%; Định tính: Có phản ứng định tính của bạch truật và đẳng sâm đạt theo quy định; Giới hạn nhiễm khuẩn: Đạt theo mức 5, Dược điển Việt Nam IV.

**Kết quả nghiên cứu độc tính cấp**

Kết quả nghiên cứu được trình bày ở bảng 1.

*Bảng 1. Độc tính cấp theo đường uống của cao đặc DDHV trên chuột nhắt trắng.*

| Lô chuột | Số chuột thí nghiệm | Liều dùng (g cao đặc/kg thể trọng) | Thể tích cho uống  | Số chuột sống/chết sau 72 giờ | Số chuột sống/chết sau 168 giờ |
|----------|---------------------|------------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Lô 1     | 10                  | 12,0                               | 0,2 mL/10g x 3 lần | 10/0                          | 10/0                           |
| Lô 2     | 10                  | 16,8                               | 0,2 mL/10g x 3 lần | 10/0                          | 10/0                           |
| Lô 3     | 10                  | 21,6                               | 0,2 mL/10g x 3 lần | 10/0                          | 10/0                           |
| Lô 4     | 10                  | 26,4                               | 0,2 mL/10g x 3 lần | 10/0                          | 10/0                           |
| Lô 5     | 10                  | 31,2                               | 0,2 mL/10g x 3 lần | 10/0                          | 10/0                           |
| Lô 6     | 10                  | 36,0                               | 0,2 mL/10g x 3 lần | 10/0                          | 10/0                           |

Nhận xét: Cao đặc DDHV được cho chuột ở các lô uống với các mức liều khác nhau, ở cùng thể tích 0,2 mL/10g/lần x 3 lần (tức 60mL/kg). Chuột được uống từ mức liều thấp nhất là 12,0g cao đặc/kg thể trọng cho đến mức liều cao nhất có thể cho chuột uống trong 24 giờ là 36g cao đặc/kg thể trọng, không có chuột thí nghiệm nào bị chết sau uống thuốc lần cuối 72 giờ và trong suốt 7 ngày sau uống thuốc. Ở các mức liều cho uống, các chuột đi ngoài bình thường. Tất cả chuột thí nghiệm ở các lô đều ăn uống bình thường, nước tiểu bình thường, lông mượt, mắt trong, quan sát hoạt động của chuột thấy chuột bình thường.

Liều dự kiến có tác dụng ở chuột nhắt là 1,44g cao đặc/kg/ngày /kg/ngày. Chuột đã được cho uống tới mức liều cao nhất là 36,0g/kg/ngày, gấp 25 lần liều dự kiến có tác dụng mà các chuột vẫn bình thường, không có chuột nào chết, chứng tỏ cao đặc DDHV có tính an toàn cao trong thử nghiệm độc tính cấp theo đường uống.

Kết luận: Chưa tìm thấy LD50 của cao đặc DDHV theo đường uống trên chuột nhắt trắng với mức liều cao nhất có thể cho chuột uống trong 24h là 36g cao đặc/kg thể trọng.

**Kết quả nghiên cứu độc tính bán trường diễn**

**Sự thay đổi thể trọng của chuột**

Kết quả được trình bày ở bảng 2.

Bảng 2. Ảnh hưởng của đối với thể trọng chuột

| Thời điểm xét nghiệm | Thể trọng (g) | Lô nghiên cứu                                    |              |              | p  |
|----------------------|---------------|--|--------------|--------------|--|
|                      |               | Lô chứng sinh lý (1)                             | Lô trị 1 (2) | Lô trị 2 (3) |  |
| Trước thí nghiệm (a) | n             | 10   | 10           | 10           | $p_{2-1} > 0,05$<br>$p_{3-2} > 0,05$<br>$p_{3-1} > 0,05$ |
|                      | $\bar{x}$     | 169,30   | 168,60       | 169,70       |  |
|                      | SD            | 4,72   | 4,48         | 4,30         |  |
| Sau 45 ngày (b)      | n             | 10   | 10           | 10           | $p_{2-1} > 0,05$<br>$p_{3-2} > 0,05$<br>$p_{3-1} > 0,05$ |
|                      | $\bar{x}$     | 199,60   | 201,70       | 200,90       |  |
|                      | SD            | 6,88   | 8,35         | 7,40         |  |
| Sau 90 ngày (c)      | n             | 10   | 10           | 10           | $p_{2-1} > 0,05$<br>$p_{3-2} > 0,05$<br>$p_{3-1} > 0,05$ |
|                      | $\bar{x}$     | 216,90   | 218,80       | 217,30       |  |
|                      | SD            | 5,90   | 6,12         | 7,20         |  |
| p                    |               | $p_{b-a} < 0,05; p_{c-b} < 0,05; p_{c-a} < 0,05$ |              |              |  |

Nhận xét: Cao đặc DDHV với các mức liều và thời gian sử dụng trong nghiên cứu chưa thấy gây ra các thay đổi trên sự phát triển thể trọng của chuột.

**Ảnh hưởng của Cao đặc DDHV đối với một số chỉ tiêu huyết học của chuột.**

Bảng 3 : Ảnh hưởng đối với chỉ tiêu huyết học của chuột

| Thời điểm XN   | Lô chứng sinh lý (1) | Lô trị 1 (2)                                     | Lô trị 2 (3) | p  |  |
|--|----------------------|--|--------------|--|--|
| <b>Số lượng hồng cầu chuột (<math>\times 10^{12}/l</math>)</b> |                      |  |              |  |  |
| Trước thí nghiệm (a)   | 8,04 ± 0,57          | 8,05 ± 0,49                                      | 8,13 ± 0,72  | $p_{2-1} > 0,05$<br>$p_{3-2} > 0,05$<br>$p_{3-1} > 0,05$ |  |
| Sau 45 ngày (b)  | 8,14 ± 0,52          | 8,12 ± 0,62                                      | 8,08 ± 0,71  |  |  |
| Sau 90 ngày (c)  | 8,16 ± 0,94          | 8,15 ± 0,72                                      | 8,11 ± 0,66  |  |  |
| p  |                      | $p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$ |              |  |  |
| <b>Số lượng bạch cầu (G/l)</b>                                 |                      |  |              |  |  |
| Trước thí nghiệm (a)   | 8,64 ± 1,84          | 8,81 ± 1,71                                      | 8,53 ± 1,29  | $p_{2-1} > 0,05$<br>$p_{3-2} > 0,05$<br>$p_{3-1} > 0,05$ |  |
| Sau 45 ngày (b)  | 8,45 ± 2,43          | 8,68 ± 2,36                                      | 8,65 ± 1,45  |  |  |
| Sau 90 ngày (c)  | 8,83 ± 1,88          | 8,91 ± 1,58                                      | 8,77 ± 1,42  |  |  |
| p  |                      | $p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$ |              |  |  |

| Số lượng tiểu cầu (G/l) |                 |  |                 |  |  |
|-------------------------|-----------------|--|-----------------|--|--|
| Trước thí nghiệm (a)    | 684,10 ± 104,75 | 714,50 ± 123,80                                  | 669,40 ± 138,27 | $p_{2-1} > 0,05$<br>$p_{3-2} > 0,05$<br>$p_{3-1} > 0,05$ |  |
| Sau 45 ngày (b)         | 693,60 ± 66,58  | 643,70 ± 230,81                                  | 627,50 ± 85,63  |  |  |
| Sau 90 ngày (c)         | 658,50 ± 70,02  | 683,70 ± 142,14                                  | 690,90 ± 138,97 |  |  |
| p                       |                 | $p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$ |                 |  |  |

Nhận xét: Bảng trên cho thấy cao đặc DDHV với các mức liều và thời gian sử dụng trong nghiên cứu chưa thấy gây ra các thay đổi trên các chỉ tiêu về số lượng hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu trong máu chuột.

**Đánh giá mức độ hủy hoại tế bào gan khi dùng Cao đặc DDHV dài ngày**

Bảng 4. Ảnh hưởng của Cao đặc DDHV đối với hoạt độ AST và ALT ( $n = 10, \pm SD$ )

| Thời điểm XN              | Lô chứng sinh lý (1) | Lô trị 1 (2)                                     | Lô trị 2 (3)  | p  |  |
|---------------------------|----------------------|--|---------------|--|--|
| <b>Hoạt độ AST (UI/l)</b> |                      |  |               |  |  |
| Trước thí nghiệm (a)      | 76,40 ± 17,95        | 74,20 ± 10,61                                    | 79,40 ± 13,70 | $p_{2-1} > 0,05$<br>$p_{3-2} > 0,05$<br>$p_{3-1} > 0,05$ |  |
| Sau 45 ngày (b)           | 72,30 ± 15,96        | 70,20 ± 17,15                                    | 76,10 ± 15,37 |  |  |
| Sau 90 ngày (c)           | 73,30 ± 12,91        | 69,70 ± 15,12                                    | 75,20 ± 9,93  |  |  |
| p                         |                      | $p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$ |               |  |  |
| <b>Hoạt độ ALT (UI/l)</b> |                      |  |               |  |  |
| Trước thí nghiệm (a)      | 68,10 ± 19,51        | 67,20 ± 17,95                                    | 66,50 ± 18,66 | $p_{2-1} > 0,05$<br>$p_{3-2} > 0,05$<br>$p_{3-1} > 0,05$ |  |
| Sau 45 ngày (b)           | 63,00 ± 20,48        | 61,50 ± 18,60                                    | 62,20 ± 17,27 |  |  |
| Sau 90 ngày (c)           | 61,20 ± 13,03        | 60,50 ± 19,44                                    | 62,90 ± 17,85 |  |  |
| p                         |                      | $p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$ |               |  |  |

Nhận xét: Như vậy, Cao đặc DDHV với các mức liều và thời gian sử dụng trong nghiên cứu không làm thay đổi hoạt độ các enzyme AST và ALT có ý nghĩa thống kê, cho thấy Cao đặc DDHV không gây ra hủy hoại tế bào gan trên chuột nghiên cứu.

**Đánh giá ảnh hưởng lên chức năng thận khi dùng Cao đặc DDHV dài ngày.**

Bảng 5. Ảnh hưởng của cao đặc DDHV lên nồng độ creatinin máu chuột (n = 10, ± SD)

| Thời điểm XN                | Lô chứng sinh lý (1)                             | Lô trị 1 (2)  | Lô trị 2 (3)  | p                |
|-----------------------------|--|---------------|---------------|------------------|
| <b>Creatinin (mmol/l)</b>   |  |               |               |                  |
| <b>Trước thí nghiệm (a)</b> | 77,50 ± 17,76                                    | 76,70 ± 8,19  | 69,70 ± 25,05 | $p_{2-1} > 0,05$ |
| <b>Sau 45 ngày (b)</b>      | 73,50 ± 15,02                                    | 67,50 ± 11,65 | 65,50 ± 12,43 | $p_{3-2} > 0,05$ |
| <b>Sau 90 ngày (c)</b>      | 68,90 ± 16,36                                    | 66,80 ± 17,97 | 65,90 ± 18,05 | $p_{3-1} > 0,05$ |
| <b>p</b>                    | $p_{b-a} > 0,05; p_{c-b} > 0,05; p_{c-a} > 0,05$ |               |               | -                |

Nhận xét: So sánh các lô với nhau trong cùng một thời điểm, nồng độ creatinin máu chuột thay đổi không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). So sánh trong từng lô giữa các thời điểm thí nghiệm, nồng độ creatinin máu chuột thay đổi không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Như vậy, cao đặc DDHV với các mức liều và thời gian sử dụng trong nghiên cứu không làm thay đổi nồng độ creatinin trong máu chuột nghiên cứu

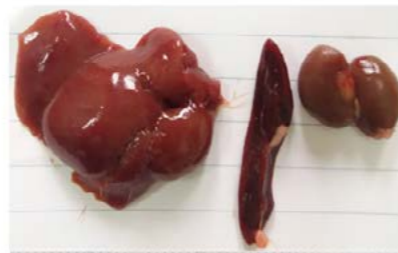
**Kết quả đại thể và mô bệnh học các tạng (gan,lách, thận) của chuột thí nghiệm.**

**Kết quả đại thể các tạng (gan,lách, thận) của chuột thí nghiệm.**

Quan sát đại thể bằng mắt thường và dưới kính lúp có độ phóng đại 25 lần thấy: màu sắc, hình thái của gan, lách và thận ở hai lô dùng cao đặc DDHV không khác so với chứng. Hình ảnh đại thể gan, lách, thận của các chuột đại diện cho các lô chuột nghiên cứu được trình bày ở các ảnh 1, 2 và 3.



Ảnh 1: Hình ảnh đại thể gan, lách, thận chuột lô chứng (chuột 05, lô chứng)



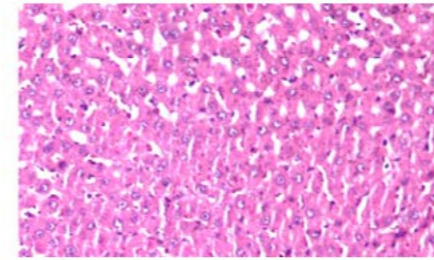
Ảnh 2: Hình ảnh đại thể gan, lách, thận chuột lô trị 1 (chuột 15, lô trị 1)



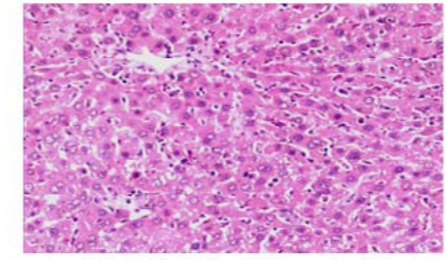
Ảnh 3: Hình ảnh đại thể gan, lách, thận chuột lô trị 2 (chuột 21, lô trị 1)

**Kết quả mô bệnh học các tạng (gan,lách, thận) của chuột thí nghiệm.**

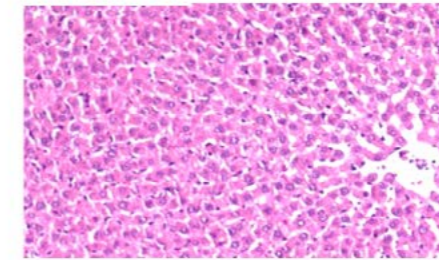
Hình ảnh mô bệnh học gan chuột đại diện cho các lô chuột nghiên cứu



Ảnh 4: Hình ảnh vi thể gan chuột lô chứng (chuột 8, lô chứng). HE, x 400



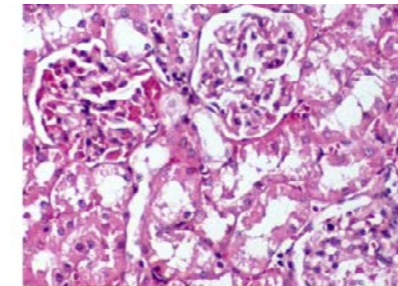
Ảnh 5: Hình ảnh vi thể gan chuột lô trị 1 (chuột 15, lô trị 1). HE, x 400



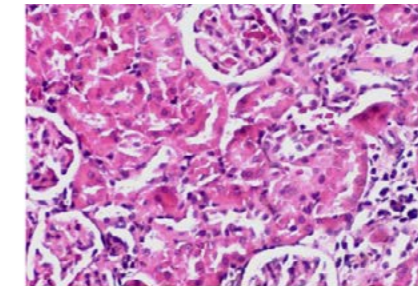
Ảnh 6: Hình ảnh vi thể gan chuột lô trị 2 (chuột 26, lô trị 2). HE, x 400

Nhận xét ảnh: Hình ảnh vi thể gan dưới kính hiển vi với độ khuếch đại 400 lần của chuột ở lô trị 1 (ảnh 5) và lô trị 2 (ảnh 6), là các lô cho uống cao đặc DDHV, không khác biệt so với hình ảnh vi thể gan chuột ở lô chứng (ảnh 4). Trên hình ảnh không thấy ở xuất huyết hoặc ổ hoại tử, thoái hóa tế bào gan.

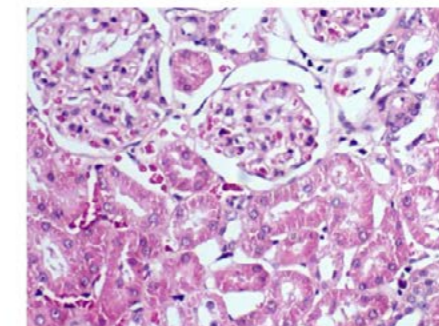
Hình ảnh mô bệnh học thận chuột đại diện cho các lô chuột nghiên cứu



Ảnh 7: Hình ảnh vi thể thận chuột lô chứng (chuột 2, lô chứng). HE, x 400



Ảnh 8: Hình ảnh vi thể thận chuột lô trị 1 (chuột 11, lô trị 1). HE, x 400



Ảnh 9: Hình ảnh vi thể thận chuột lô trị 2 (chuột 28, lô trị 2). HE, x 400

Nhận xét ảnh: Hình ảnh vi thể thận dưới kính hiển vi với độ khuếch đại 400 lần của chuột ở lô trị 1 (ảnh 11) và lô trị 2 (ảnh 12), là các lô cho uống cao đặc DDHV, không khác biệt so với hình ảnh vi thể thận chuột ở lô chứng (ảnh 10). Cấu trúc các vùng chức năng thận bình thường.

**IV. KẾT LUẬN**

Độc tính cấp (LD50) của Cao đặc DDHV theo đường uống trên chuột nhắt trắng.

Chưa tìm thấy LD50 của Cao đặc DDHV theo đường uống trên chuột nhắt trắng với mức liều cao nhất có thể cho chuột uống là 36g cao đặc/kg thể trọng.

Độc tính bán trường diễn của Cao đặc DDHV trên chuột cống trắng.

Trên các lô chuột dùng Cao đặc DDHV liều 0,84g cao đặc/kg/ngày, và liều 4,20g cao đặc/kg/ngày, trong 90 ngày liên tục, cho thấy: Chuột khỏe mạnh, tăng trọng tốt, đều; Không làm thay đổi các chỉ số huyết học; Không làm thay đổi các chỉ tiêu sinh hóa máu đánh giá chức năng gan, thận; Không gây tổn thương mô bệnh học gan, lách, thận. Như vậy Cao đặc DDHV an toàn ở các mức liều và thời gian đã dùng.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

[1]. Bộ Y Tế (2014), Công văn 19098/QLD-ĐK về việc lưu hành thuốc từ dược liệu có phối hợp mới thành phần dược liệu.

[2]. Bộ Y Tế (2007), Quyết định số 01/2007/QĐ-BYT về việc ban hành “ quy định về thử thuốc trên lâm sàng”.

[3]. Đỗ Trung Đàm (2014), “ Phương pháp Litchfield Wilcoxon”, Phương pháp xác định độc tính của thuốc, Nhà xuất bản y học, tr. 101 – 112.

[4]. Đỗ Trung Đàm (2006), “ Phương pháp ngoại suy liều có hiệu quả tương đương giữa người và động vật thí nghiệm”, Phương pháp nghiên cứu tác dụng dược lý của thuốc từ dược thảo, Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật, tr.377 – 392.

[5]. Nguyễn Thế Khánh, Phạm Tử Dương (2001), Xét nghiệm sử dụng trong lâm sàng, Nhà xuất bản Y học.

[6]. Vũ Đình Vinh (2001), Hướng dẫn sử dụng các xét nghiệm sinh hoá, Nhà xuất bản Y học, tr 115-287.

[7]. OECD (2002). Drug Safety Evaluation I: Acute and subchronic toxicity assesment; USA Academy Press.

[8]. Turner R.A. (1971), “Screening method in pharmacology”, Volume II 75-85.

[9]. WHO (1993). Research Guidelines For Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines, ROWP, Manila, Philippines.

[10]. WHO (2000). General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, EDM/TRM, Geneva, Switzerland.

**Thử nghiệm y học cổ truyền Trung Quốc - Áp dụng khoa học hiện đại vào truyền thống**

**Andy Tong**

Quản lý kỹ thuật và Dịch vụ khách hàng  
 Dịch vụ Khoa học cuộc sống, Thượng Hải, Trung Quốc



**1. Tổng quan về chữa bệnh theo y học cổ truyền Trung Quốc**

Chữa bệnh theo y học cổ truyền Trung Quốc (Đông y), chủ yếu sử dụng rộng rãi các chế phẩm thảo dược để ngăn ngừa, chẩn đoán và điều trị bệnh. Các chế phẩm Đông y có thể chứa các loại thảo mộc, vỏ, xương động vật và / hoặc khoáng chất kết hợp với nhau. Mục tiêu của việc thực hiện các chế phẩm như vậy là để nuôi dưỡng cơ thể, khôi phục lại sự cân bằng năng lượng, cơ thể và tinh thần.

Chữa bệnh bằng Đông y có từ khoảng 3.000 năm trước. Vào năm 200 trước Công nguyên, chữa bệnh bằng Đông y đã được thiết lập vững chắc là sự lựa chọn để duy trì hoặc cải thiện sức khỏe, vào thế kỷ thứ nhất sau Công nguyên, đã phát triển một danh mục các dược liệu và công thức thảo dược.

Văn bản sớm nhất hiện có về Đông y, cuốn sách Thần Nông Ben Cao Jing (“Ben” có nghĩa là gốc và “Cao” có nghĩa là bản), được viết vào thời kỳ triều đại Tần và Hán (năm 221 trước Công nguyên - 220 sau Công nguyên). Cuốn sách này dựa trên công

trình của các chuyên gia y tế, những người đã thu thập rất nhiều thông tin trước thời nhà Tần. Cuốn sách bao gồm 365 loại thuốc, một số trong đó vẫn được sử dụng trong y học đương đại. Thần Nông Ben Cao Jing đặt nền móng cho việc thành lập y học phương đông.

Li Shi-Zhen là tác giả của cuốn sách kinh điển về Đông y trong thời nhà Minh (1152 -1578). Công trình này liệt kê gần 2.000 loại thảo mộc và chiết xuất. Đến năm 2010, phiên bản Dược điển mới nhất của Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa hiện liệt kê khoảng 2.165 loại thảo mộc đơn hoặc chiết xuất với công thức phức tạp.

Với sự gia tăng phổ biến của các loại thuốc dựa trên thảo mộc, nhiều dược liệu Đông y được bán trên toàn thế giới hoặc dưới dạng công thức thành phần. Những dược liệu Đông y và công thức thảo dược này thường có sẵn trong các cửa hàng chế phẩm, một số hiệu thuốc và tại các văn phòng hành nghề thuốc thảo dược.

Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), ước tính thị

trường toàn cầu về thuốc thảo dược trị giá 60 tỷ đô la Mỹ mỗi năm. Chỉ riêng tại Trung Quốc, có hơn 4.000 nhà sản xuất Y học Cổ truyền Trung Quốc, 43 dạng bào chế và Hơn 5.000 loại trên thị trường. Tổng sản lượng chế phẩm Đông y hàng năm ở Trung Quốc đạt 8.4 tỷ USD. Việc xuất khẩu nguyên liệu thô và thuốc theo đơn đặt hàng với Trung Quốc trị giá 600 triệu USD, xuất khẩu tới hơn 130 quốc gia. Tương tự, thị trường Đông y tại Hàn Quốc ước tính trị giá 1 tỷ USD.

Một số loại thảo mộc hoặc chiết xuất được cho là có vai trò trong phòng ngừa và điều trị ung thư và các bệnh khác khi kết hợp với điều trị thông thường. Tuy nhiên, cần phải nghiên cứu nhiều hơn để xác định tính hiệu quả của các chất riêng lẻ này. Một số thảo dược và công thức thảo dược đã được đánh giá trong các nghiên cứu trên động vật, phòng thử nghiệm và trên người ở cả phương Đông và phương Tây với kết quả trên phạm vi rộng lớn (xem bảng 1).

Bảng 1: Hợp chất chế phẩm có thảo dược – thực vật: A mẫu đại diện

| Loại      | Hợp chất  | Nguồn  | Đã điều trị bệnh/sử dụng  |
|-----------|---|--|---|
| Kiềm      | Camptothecin<br>Colchicine<br>Irinotecan<br>Quinin<br>Reserpine | Camptotheca acuminata<br>Colchicum autumnale<br>Camptotheca acuminata<br>Cinchona ledgeriana<br>Rauwolfia serpentina | Vú, ung thư ruột kết, vv...<br>Chất chống ung thư, bệnh gút<br>Chống ung thư<br>Thuốc trị sốt rét, hạ sốt<br>Hạ huyết áp, thuốc an thần |
|           | Theobromine   | Theobroma cacao  | Lợi tiểu  |
| Glycoside | Etoposide<br>Kỹ thuật số  | Podgllum peltatum<br>Digitalis purpurea  | Chất chống ung thư<br>Tim mạch  |
| Terpenoid | Docetaxel (Taxotere).   | Taxi sp  | Chất chống ung thư  |
|           | Artemisinin   | Hoa anh thảo   | Thuốc chống sốt rét   |
|           | Paclitaxel (Taxol)  | Taxi sp.   | Ung thư vú, ung thư ruột kết, vv  |

Bằng chứng từ các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên chỉ ra rằng, một số dược liệu Đông y có thể góp phần vào tỷ lệ sống lâu hơn, giảm tác dụng phụ và giảm nguy cơ tái phát đối với một số bệnh ung thư, đặc biệt là khi kết hợp với điều trị thông thường.

**2. Các quy định**

Với quy mô to lớn của thị trường dược liệu Đông y, nhiều chính phủ đã ban hành các quy định đối với thực hành chữa bệnh Đông y để đảm bảo tính nhất

quán của sản phẩm và an toàn cho bệnh nhân.

Ở Trung Quốc, việc tổng hợp dược liệu bằng các kỹ thuật phương Tây đã dẫn đến sự hợp nhất thành công của thuốc Đông y và Tây y. Artemisinin là trường hợp thành công nhất.

Ở hầu hết các nước châu Âu, thành phần chính của chế phẩm Đông y được kiểm soát chặt chẽ, nhưng bao gồm nhiều thành phần khác được cho phép. Hơn nữa, việc sử dụng chữa bệnh Đông y ở

châu Âu bị hạn chế bởi đơn thuốc của bác sĩ, làm cho quản lý chuẩn hóa và kiểm soát được thị trường. Năm 2004, Liên minh châu Âu (EU) đã thành lập một hội đồng chính phủ mới để điều tra sự an toàn của thuốc thảo dược. Ủy ban về các sản phẩm thuốc thảo tổ chức cuộc họp hai tháng một lần theo luật mới của EU được ban hành nhằm bảo vệ người tiêu dùng. Một trong những mục tiêu của hội thảo là hài hòa quy định của ngành công nghiệp sản phẩm thảo dược trên toàn EU.

Tại Hoa Kỳ, các dược liệu Đông y bao gồm bởi cụm từ “thuốc bổ sung” và “thuốc thay thế” (CAM). Cục Quản lý Dược Liên bang Hoa Kỳ (US-FDA) quy định thảo dược và các chất bổ sung chế độ ăn kiêng khác như thực phẩm hoặc chế phẩm thay vì thuốc. Một chế phẩm dinh dưỡng được định nghĩa là bất kỳ chất nào có thể được coi là một loại thực phẩm hoặc một phần của thực phẩm mà cung cấp các lợi ích về y tế hoặc sức khỏe, bao gồm cả phòng ngừa và điều trị bệnh. Việc chuẩn bị dược liệu Đông y ở Mỹ không phải đáp ứng các tiêu chuẩn nghiêm ngặt như thuốc hoặc thuốc không kê đơn liên quan đến bằng chứng về an toàn, hiệu quả và những gì US-FDA gọi là “Thực hành sản xuất tốt” (GMPs).

Nhìn chung, các luật điều chỉnh việc tiếp thị và bán thực phẩm (bao gồm cả thực phẩm bổ sung) ít nghiêm ngặt hơn so với luật điều chỉnh thuốc. Điều quan trọng là nhà sản xuất thực phẩm không phải chứng minh chất lượng thuốc bổ sung.

**3. Những thách thức và kiểm soát chất lượng**

Đánh giá phương pháp trị liệu theo Đông y chỉ trong một số thử nghiệm lâm sàng theo các phương pháp mà các nhà nghiên cứu y học phương Tây hiện đại cho là đầy đủ. Do đó, hồ sơ thử nghiệm phương pháp trị liệu Đông y khá nghèo nàn. Kết quả nghiên cứu rất khác biệt, tùy thuộc vào loại thảo mộc cụ thể, nhưng một số đã cho thấy hoạt động chống lại tế bào ung thư trong nuôi cấy tế bào trong phòng thử nghiệm và ở một số động vật thử nghiệm.

Tuy nhiên, những nghiên cứu này chỉ được công bố bằng tiếng Trung Quốc, gây khó khăn cho các

nhà khoa học chỉ biết tiếng Anh để đánh giá kết quả. Hơn nữa, một số thử nghiệm không liệt kê các loại thảo mộc cụ thể đã thử nghiệm hoặc mô tả phương pháp nghiên cứu một cách chi tiết để xác định liệu có thể so sánh với những loại được sử dụng trong nghiên cứu lâm sàng phương Tây hay không.

Do sự đa dạng của các loại thảo mộc được sử dụng trong Đông y, nên tiềm ẩn các tương tác tiêu cực đối với các loại thuốc được kê đơn. Một số chế phẩm thảo dược có chứa các thành phần khác không phải lúc nào cũng được xác định. US-FDA đã ban hành một tuyên bố cảnh báo bệnh nhân tiểu đường để tránh một số nhãn hiệu của các sản phẩm Đông y cụ thể, không cho phép trong các loại thuốc tiểu đường theo toa có chứa glyburide và phenformin. Việc sản xuất các sản phẩm này đã bị đình chỉ bao gồm: indomethicin, diethylstilbestrol, valium và warfarin6.

Bộ Y tế California phát hiện ra rằng, gần một phần ba số chế phẩm Đông y được thử nghiệm bị nhiễm các kim loại độc hại như thủy ngân, asen và chì. Mỗi quan tâm về các sản phẩm Đông y cũng đã được nêu ra ở các quốc gia khác. Khi ngành công nghiệp Đông y ngày càng được kiểm soát, việc thử nghiệm nguyên liệu thô, cũng như các sản phẩm trung gian và thành phẩm đang ngày càng trở nên quan trọng.

Tại Trung Quốc, có một số cơ quan quản lý và kiểm soát chất lượng chế phẩm Đông y, bao gồm Cục Quản lý Thực phẩm và Chế phẩm Nhà nước (SFDA), Cục Quản lý Y học Cổ truyền Trung Quốc (SATCM). Thực hành nông nghiệp tốt về cây thuốc và động vật (GAP) là cơ quan quản lý chính điều hành việc trồng cây được sử dụng trong Đông y. Phiên bản Dược điển Trung Quốc 2010 (Ch.P.2010) Tập I là tiêu chuẩn thử nghiệm chính thức cho các chế phẩm Đông y.

Ch.P.2010 Tập I yêu cầu các chế phẩm Đông y phải trải qua các loại thử nghiệm khác nhau tùy thuộc vào loại chế phẩm. Đối với nguyên liệu làm thuốc thô, các thuộc tính thử nghiệm bao gồm: ngoại hình; nhận dạng bột; nhận dạng lớp sắc ký mỏng (TLC); tiêu hao khi sấy; tổng tro sunfat hóa; tạp chất

kim loại nặng (chì, cadmium, asen, thủy ngân và đồng); dư lượng thuốc trừ sâu; và thử nghiệm các thành phần chính. Chiết xuất chế phẩm Đông y yêu cầu các thử nghiệm tương tự.

Ngược lại, đối với các chế phẩm Đông y, số lượng và chất lượng của các thuộc tính thử nghiệm lớn hơn đáng kể, cũng như mức độ kiểm soát đối với các thử nghiệm. Đối với thuốc tiêm, các thuộc tính bổ sung được thử nghiệm bao gồm: công thức, pha chế, xác định chất liên quan, thử nghiệm độc tính bất thường và tan máu.

**4. Chuyên môn của SGS về thử nghiệm chế phẩm Đông y**

Các nền tảng chính để thử nghiệm chế phẩm Đông y bao gồm:

**Kiểm tra định kỳ (Dịch vụ Khoa học Đời sống của SGS, Thượng Hải)**

Kiểm tra định kỳ đối với nguyên liệu thô chế phẩm Đông y, chiết xuất và chuẩn bị theo Ch.P. 2010 hoặc các phương pháp tiêu chuẩn khác, bao gồm nhận dạng bột, xác định TLC, tiêu hao khi sấy, tro sunfat hóa, kim loại nặng hoặc tạp chất, dư lượng thuốc trừ sâu, sắc ký dấu vân tay, các chất liên quan, thử nghiệm độc tính bất thường, thử nghiệm các thành phần chính và các chất khác...

**Dịch vụ thử nghiệm chuyên nghiệp (Dịch vụ khoa học đời sống của SGS, Thượng Hải)**

SGS đã phát triển thành công các quy trình thử nghiệm dư lượng thuốc trừ sâu cho đến nay đối với lá bạch quả và radix sophorae flavescens theo EP 7.0 và USP 36. Sắc ký dấu vân tay tinh dầu dầu bạc hà và quang phổ khối lượng plasma tự cảm (ICP-MS) đã được xác nhận theo Ch.P. Tập 2010 I. Hơn nữa, SGS có thể cung cấp dịch vụ để phát triển tiêu chuẩn chất lượng chế phẩm Đông y cho bất kỳ loại thảo dược hoặc công thức nào theo yêu cầu của khách hàng.

**Thử nghiệm thuốc pha trộn và thuốc giả (Dịch vụ Khoa học Đời sống của SGS, Đài Loan)**

Các dịch vụ phổ biến bao gồm thử nghiệm thuốc pha trộn và thử nghiệm thuốc giả bằng một số

kỹ thuật tiên tiến, bao gồm sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), HPLC-MS / MS, sắc ký khí khối phổ (GC-MS) và các phương pháp khác. Khả năng phân tích định tính của 9 loại thuốc ăn kiêng, 22 loại thuốc rối loạn cương dương và 224 loại thuốc khác, sử dụng chế phẩm Đông y.

Các phòng thử nghiệm thuộc Dịch vụ Khoa học Đời sống của SGS hỗ trợ các nhà sản xuất Y học cổ truyền Trung Quốc đảm bảo chất lượng và khả năng cạnh tranh của sản phẩm bằng cách tận dụng kiến thức, kinh nghiệm và chuyên môn trong thử nghiệm kiểm soát chất lượng của các sản phẩm chế phẩm và chế phẩm sinh học.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. The Pharmacopoeia of the People's Republic of China, 2010 edition (Ch.P.2010) Volume I, Page IV.
2. WHO traditional medicine strategy 2002–2005. Geneva: WHO; 2002.
3. Alternative Medicine — Key to TCM Market Growth: Quality Control. Rob Solazzo, Asia-Pacific Biotech News, 08, 1389 (2004). DOI: 10.1142/S0219030304002022
4. Update on US FDA Regulations on Chinese Traditional Medicine, Trends In Bio/Pharmaceutical Industry | 2-2007
5. The Herbal Shotgun Shell, James Duke, HerbalGram, No. 18/19, Fall 1988/Winter 1989, pp. 12-13.
6. Chinese Herbal Medicine.
7. Dr. Tsai PPT-Drugs testing at SGS Taiwan. 2011.09.14.

TÓ QUYÊN dịch

**DƯỢC PHẨM CỔ TRUYỀN CHÂU ÂU DÀNH CHO TỰ ĐIỀU TRỊ TẠI NHẬT BẢN: ĐÁNH GIÁ KINH NGHIỆM VỀ VITIS VINIFERA L., CHIẾT XUẤT FOLIUM VÀ VITEX AGNUS-CASTUS L., CHIẾT XUẤT FRUCTUS DƯỚI DẠNG THUỐC OTC**

Nhật Bản hiện đang đứng thứ nhất trong số các quốc gia trên thế giới sử dụng Y học cổ truyền Trung Hoa trong cuộc sống. Người Nhật còn tiến hành nhiều nghiên cứu lâm sàng rộng rãi về Trung y, tìm kiếm nhiều cách để sử dụng và tích hợp vào y học hiện đại. Người Nhật không chỉ phát triển tiềm năng Đông y trong nước mà còn tiếp nhận các phương thuốc cổ truyền từ các quốc gia khác phù hợp với nhu cầu của mình. Bài viết dưới đây giới thiệu tóm tắt việc tiếp nhận và xét duyệt thảo dược từ các nước phương Tây vào thị trường Nhật.

**\*\*Chú thích một số khái niệm trong bài viết**  
**Vitis vinifera (Nho thường)** là một loại Vitis, bản địa của vùng Địa Trung Hải, trung châu Âu và tây nam châu Á, từ Maroc và Bồ Đào Nha bắc đến phía nam Đức và đông đến bắc Iran. Đó là một dây leo cao tới 35 m, với vỏ cây dễ bong. Các lá so le, thùỳ chân vịt, dài 5–20 cm và rộng. Quả là loại quả mọng, được gọi là quả nho, ở cây mọc hoang, quả có đường kính 6 mm và chín màu tím sẫm đến đen với một hoa sấp nhật, cây trồng thường lớn hơn nhiều, lên đến 3 cm, và có thể có màu xanh lá cây, đỏ, hoặc tím. Loài này thường hiện diện trong các khu rừng ẩm ướt và ven suối. Nó được trồng trên mọi lục địa trên trái đất trừ châu Nam Cực. Tại châu Âu, ở khu vực miền Trung và miền Nam; Ở châu Á, ở khu vực phía Tây (Tiểu Á, Caucasus, Trung Đông) và tại Trung Quốc; Ở châu Phi, dọc theo bờ biển Địa Trung Hải, phía bắc và ở Nam Phi; Ở Bắc Mỹ, tại California, Mexico và cũng có các lĩnh vực khác như New Mexico, New York, British Columbia, Ontario và Québec, ở Nam Mỹ tại Chile, Argentina, Uruguay và Brazil; Ở châu

Đại Dương tại Úc và New Zealand.

**Thuốc không cần ghi toa (OTC)** là những thuốc có thể sử dụng an toàn và hiệu quả mà không cần chỉ dẫn và sự theo dõi của bác sĩ.

**Phương pháp khám chữa bệnh truyền thống được sử dụng ở Nhật Bản ngày nay được gọi là “Kampo”** - y học cổ truyền Nhật bản, theo nghĩa đen là “Phương pháp thời nhà Hán (206 TCN – 220 SCN) của Trung Quốc cổ đại”. Nguyên lý và phương pháp điều trị xuyên suốt của Kampo dựa trên luận điểm rằng, cơ thể và tinh thần con người là một, vì vậy việc chăm sóc sức khỏe về cả thể chất lẫn tinh thần là điều cốt yếu để có sức khỏe tốt. Kampo là phương pháp điều trị dựa vào triệu chứng để mang lại tác dụng toàn diện. Nó không chỉ tập trung vào những khu vực gây bệnh, mà còn để ý đến toàn bộ sức khỏe của cơ thể. Các bài thuốc Kampo luôn cố gắng đưa tất cả các chức năng của các bộ phận và hệ thống trên cơ thể về mức cân bằng, tạo điều kiện tốt cho việc điều trị bệnh. Xét về hiệu quả điều trị, các bài thuốc Kampo có tác dụng chậm hơn so với thuốc Tây, nhưng rõ ràng, những triệu chứng bệnh tật của người bệnh giảm rõ rệt và không để lại tác dụng phụ.

**Antistax** là sản phẩm cao cấp của Nhật Bản được chiết xuất từ lá nho đỏ khô, giúp phòng ngừa và hỗ trợ điều trị chứng suy giãn tĩnh mạch chân.

**Thuốc trị hội chứng tiền kinh nguyệt prefemin** có thành phần chasteberry (dâu chế dục). Chasteberry còn được gọi là Vitex agnus-castus, chaste, vitex hay monk’s pepper, chaste-tree berry, dâu chế dục... có nguồn gốc từ Địa Trung Hải và

Trung Á. Ý nghĩa của tên chasteberry là sự trong sạch. Chasteberry là loại cây thân gỗ nhỏ, phát triển với chiều cao từ 1-5 mét. Lá mọc đối, thường có 5 lá chét không đều, lá chét ở giữa to nhất. Hoa của cây chasteberry có màu tím nhạt, mọc thành cụm hình chùy, hoa thường ở ngọn cành ít khi ở nách lá, dài 10-20 cm, phân nhánh đối nhau. Cây đòi hỏi đầy đủ ánh nắng mặt trời hoặc bóng râm một phần cùng với đất thoát nước tốt được tìm thấy nhiều trên bờ biển phía nam của Long Island và Nantucket trên bờ biển Đông của Bắc Mỹ và ở phía tây nam nước Anh. Các nghiên cứu chasteberry cho thấy, nó có thể là một lựa chọn điều trị hiệu quả cho các mức độ prolactin cao và hội chứng tiền kinh nguyệt (PMS). Nó cũng được sử dụng trong các nghiên cứu liên quan đến thiếu hụt thể vàng / thiếu giai đoạn hoàng thể, đau vú theo chu kỳ, rối loạn chức năng tình dục ở nữ, khả năng sinh sản, chu kỳ kinh nguyệt không đều, mãn kinh và rối loạn dysphoric tiền kinh nguyệt (PMDD).

**1. Giới thiệu**

Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) tăng cường an toàn, chất lượng và hiệu quả của dược phẩm bổ sung và cổ truyền thông qua quy định, và thúc đẩy bảo hiểm y tế toàn cầu bằng cách tích hợp các dịch vụ y học cổ truyền và bổ sung với tự chăm sóc sức khỏe vào hệ thống y tế quốc gia. Tại Nhật Bản, thảo dược cổ truyền được phân thành hai loại, đó là các sản phẩm Kampo và sản phẩm thuốc thô không phải Kampo. Các sản phẩm Kampo được bào chế dựa trên các nguyên tắc y học Kampo, trong khi các sản phẩm thuốc thô không phải Kampo có chứa một hoặc nhiều loại thuốc thô và công thức của chúng không theo nguyên tắc y học Kampo, nhưng thay vào đó là thuốc dân gian. Các sản phẩm Kampo bao gồm công thức Kampo cổ truyền và công thức thuốc không kê đơn (OTC).

Công thức Kampo cổ truyền được liệt kê trong bảng giá Bảo hiểm Y tế Quốc gia (NHI) và có được thông qua đơn thuốc của bác sĩ do NHI hoàn phí. Các sản phẩm thuốc thô không phải Kampo cũng có

hai dạng cổ truyền và OTC. Các sản phẩm thuốc thô chỉ chứa sản phẩm thuốc thô đơn và cũng được liệt kê trong danh sách giá NHI. Lợi ích của thuốc OTC bao gồm sự thuận tiện cho bệnh nhân, tự quản lý tốt hơn các bệnh nhẹ và giảm chi phí y tế của chính phủ. Do đó, các sản phẩm thuốc thô OTC Kampo và không phải Kampo có vai trò quan trọng trong việc tự điều trị.

Ranh giới của “dược phẩm” và “không dược phẩm” đã được Bộ Y tế và Phúc lợi (MHW, hiện là Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi (MHLW)) công bố vào năm 1971. Một số loại thảo mộc phương Tây được xếp vào loại phi dược phẩm, và có thể được bán dưới dạng thuốc bổ sung sức khỏe mà không cần xem xét. Thảo dược phương tây như thảo dược bổ sung này không cung cấp nghiêm ngặt thông tin an toàn về quá liều và chất lượng là không rõ ràng và biến đổi.

Trong những năm gần đây, nhận thức về sức khỏe cộng đồng và tự chữa trị bằng thuốc OTC đã phát triển ở Nhật Bản. Năm 2002, báo cáo tạm thời của Ủy ban điều tra đánh giá hợp lý hóa thuốc OTC đã đề xuất các phương thuốc thảo dược phương Tây được sử dụng làm thuốc nên được kiểm soát tại Nhật Bản. Dựa trên điều này, “Hướng dẫn ứng dụng các loại thuốc thảo dược cổ truyền phương Tây như là thuốc OTC” đã được xuất bản năm 2007. Các dược phẩm dân tộc khác chủ yếu từ Châu Âu có thể được phê duyệt là thuốc OTC tại Nhật Bản. Dưới đây là tóm tắt các tiêu chí phê duyệt cho các phương thuốc thảo dược này:

- Các phương thuốc phải được phê duyệt là thuốc OTC tại các quốc gia có quy định thử nghiệm thảo dược được xây dựng tốt.

- Hiệu quả và an toàn của các phương thuốc nên dựa trên đánh giá khoa học của các thử nghiệm lâm sàng được thiết kế tốt bao gồm một số tài liệu lâm sàng.

- Nếu dữ liệu hiệu quả và an toàn của các phương thuốc đã được đánh giá tại các quốc gia có quy định thử nghiệm thảo dược được xây dựng tốt, dữ liệu

này có thể được sử dụng trong quá trình phê duyệt ở Nhật.

- Chất lượng của các phương thuốc phải tương đương với chất lượng của các sản phẩm thuốc được sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng để cho thấy hiệu quả và an toàn như được chỉ ra ở trên.

- An toàn cho dân số Nhật Bản là bắt buộc.
- Xác định nguồn gốc thực vật và kiểm soát chất lượng đối với thuốc thô, chiết xuất thuốc thô và sản phẩm được yêu cầu.

Dựa vào hướng dẫn ở trên, Antistax và Prefemin đã lần lượt được phê duyệt là thuốc OTC vào tháng 1 năm 2011 và vào tháng 4 năm 2014. Các thông tin quy định về các sản phẩm thảo dược sẽ giúp xác định loại nghiên cứu nào là cần thiết cho việc sử dụng thuốc thảo dược dựa trên bằng chứng. Trong đánh giá này, chúng tôi tóm tắt kinh nghiệm pháp lý của chúng tôi và thảo luận về các vấn đề khoa học và quy định có liên quan, so sánh với hướng dẫn của Liên minh châu Âu (EU) và hướng dẫn của Hoa Kỳ (Hoa Kỳ).

**2. Antistax**

Antistax, chứa 360 mg chiết xuất từ lá nho đỏ như một liều hàng ngày, đã được phê duyệt là thuốc OTC vào tháng 1 năm 2011. Thuốc được chỉ định điều trị cho sưng chân dưới, mắt cá chân và chân nặng, đau, mệt mỏi liên quan đến rối loạn tĩnh mạch

do thời gian đứng hoặc ngồi lâu. Sản phẩm này có công thức tương tự như “Antistax” được đăng ký hoặc phê duyệt là thuốc OTC ở Áo và hơn 20 các nước khác.

Từ thời cổ đại, tác dụng có lợi cho sức khỏe từ lá nho đã được mô tả, và được xác nhận bởi nhiều công thức nấu ăn của người Viking, được báo cáo trong các tác phẩm như Hippocrates of Cos (Thế kỷ thứ 5 trước công nguyên). Tài liệu trị liệu từ Pháp cho thấy, nguồn gốc của việc sử dụng lá đỏ từ nho dây leo ‘teinturiers’. Lá nho và phương thức chiết xuất cổ truyền được sử dụng để điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch trong hơn 70 năm ở Pháp. Trong khi toàn bộ chất chiết xuất như vậy được coi là tác nhân hoạt động, do có hàm lượng flavonol glycoside và glucuronide, tức là, quercetin-3-O -\_- D-glucuronide, quercetin-3-O -\_- glucoside và kaempferol-3-glucoside. Các flavonoid này được coi là đóng góp chủ yếu vào các tác dụng dược lý

**2.1. Gói dữ liệu**

Gói dữ liệu cho ứng dụng Antistax được hiển thị trong bảng 1. So với các yêu cầu dữ liệu để kiểm tra các thành phần hoạt chất mới đang trải qua quá trình đăng ký OTC tại Nhật Bản, thì các xét nghiệm dưới điều kiện khắc nghiệt, dược lực học thứ cấp, dược lý an toàn và ADME được bỏ qua.

Bảng 1. Gói dữ liệu đánh giá Antistax và Prefemin tại Nhật bản, so sánh với các yêu cầu dữ liệu cho thảo dược cổ truyền châu Âu được xếp vào thuốc OTC.

O: yêu cầu dữ liệu chỉ định X: không yêu cầu dữ liệu chỉ định  
▲ Tính cần thiết của dữ liệu chỉ định phụ thuộc vào sản phẩm cấp phép

| Nội dung dữ liệu cần nộp để xét duyệt  |   | Antistax | Prefemin | Thuốc OTC thảo dược châu Âu |
|--|---|----------|----------|-----------------------------|
| A. Nguồn gốc hoặc cơ sở của việc phát hiện, điều kiện sử dụng tại nước ngoài | Nguồn gốc hoặc cơ sở của việc phát hiện                               | o        | o        | o                           |
|  | Điều kiện sử dụng tại nước ngoài                                      | o        | o        | o                           |
|  | Nhóm chữa bệnh, so sánh với các thuốc khác và các thông tin liên quan | o        | o        | o                           |

|   |  |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
| B. Phương pháp sản xuất, các tiêu chuẩn và các PP thử nghiệm                  | Cấu trúc hóa học, thành phần hóa lý và các thông tin liên quan | o | o | o |
|   | Các phương pháp sản xuất                                       | o | o | o |
|   | Các tiêu chuẩn và các PP thử nghiệm                            | o | o | o |
| C. Tính ổn định   | Thử nghiệm lưu trữ lâu dài                                     | o | o | o |
|   | Thử nghiệm dưới điều kiện khắc nghiệt                          | x | x | o |
|   | Các thử nghiệm tăng cường                                      | o | o | o |
| D. Các thử nghiệm dược lý   | Dược lực học sơ cấp  | o | o | o |
|   | Dược lực học thứ cấp và dược lý học an toàn                    | x | o | o |
|   | Các thử nghiệm dược lý khác                                    | x | o | ▲ |
| E. Tính hấp thụ, phân phối, chuyển hóa và bài tiết                            | Tính hấp thụ   | x | x | o |
|   | Phân phối  | x | x | o |
|   | Chuyển hóa   | x | x | o |
|   | Bài tiết   | x | x | o |
|   | Độ đương lượng sinh học  | x | x | x |
|   | Các ADME khác  | x | x | ▲ |
| F. Độc tố cấp tính, bán cấp tính và mãn tính, dị tính và các loại độc tố khác | Độc tố liều đơn  | o | o | o |
|   | Độc tố ở liều lượng lặp lại                                    | o | o | o |
|   | Độc tố di truyền   | o | o | o |
|   | Độc tố ung thư   | x | x | ▲ |
|   | Độc tố sinh sản  | o | o | o |
|   | Dị ứng tại chỗ   | x | x | ▲ |
| Các độc tố khác   | x  | x | ▲ |   |
| G. Các nghiên cứu lâm sàng  | Thử nghiệm lâm sàng  | o | o | o |
| H. Bổ sung theo gói   | Bổ sung theo gói   | o | o | o |

**2.2. Kiểm soát chất lượng**

Loại thuốc thô này giống như chuyên khảo của Vigne Rouge được liệt kê trong Dược điển Pháp Phiên bản 10. Chiết xuất lá nho đỏ khô chứa các chất phụ gia theo quy trình kiểm soát chất lượng (QC). Các thành phần hoạt chất chiết xuất lá nho đỏ được kết hợp với axit silicic khan nhẹ và tinh bột thủy phân sấy khô. Chiết xuất lá nho đỏ có nguồn gốc từ lá nho đỏ châu Âu V. Vinifera. Trong đó, vỏ

quả có màu đen. Các tiêu chuẩn của lá nho đỏ, chiết xuất khô và lá nho đỏ phù hợp với các sản phẩm được châu Âu phê duyệt.

Trong tổng quan, tro không hòa tan axit và hàm lượng chiết xuất của lá nho đỏ được yêu cầu bổ sung để tiến hành các tiêu chuẩn và phương pháp thử nghiệm. Hao hụt khi sấy và tổng tro cũng được thay đổi thành các phương pháp tuân thủ Dược điển Nhật Bản (JP). Thử nghiệm tạp chất (kim loại nặng,

asen) và hàm lượng chiết xuất được yêu cầu bổ sung để tiến hành các tiêu chuẩn và phương pháp thử nghiệm chiết xuất lá nho đỏ khô. Ngoài ra, các phương pháp kiểm tra hao hụt khi sấy, tổng giới hạn tro và vi sinh vật đã được thay đổi theo JP. Đối với các tiêu chuẩn và phương pháp thử nghiệm của sản phẩm, yêu cầu hao hụt khi sấy và hàm lượng chiết xuất. Phương pháp kiểm tra tính đồng nhất của các đơn vị liều lượng, sự tan rã và giới hạn vi sinh vật được thay đổi theo JP.

Một lá nho đỏ được xác định chủ yếu bằng sắc ký lớp mỏng (TLC) và chiết xuất lá nho đỏ khô được xác định chủ yếu bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao và TLC. Trong nghiên cứu, yêu cầu giải thích cho

việc không xác định di truyền các loại thuốc thô là bắt buộc. Người nộp đơn trả lời rằng nhận dạng di truyền là không thể sử dụng để kiểm soát chất lượng tại thời điểm đó bởi vì có một số biến thể V. vinifera không thể phân biệt bằng phân tích đa hình DNA. Câu trả lời của ứng viên này đã được chấp nhận.

**2.3. Các thử nghiệm lâm sàng**

Dựa trên Hướng dẫn về ứng dụng thuốc thảo dược cổ truyền phương Tây làm thuốc OTC, một thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm mù đôi ngẫu nhiên có đối chứng giả dược đã được đánh giá ở nước ngoài để phê duyệt thuốc và một thử nghiệm lâm sàng nhãn mở cho sự an toàn của người sử dụng.

Bảng 2. Tóm tắt các thử nghiệm lâm sàng

| STT | Vùng       | Định hướng nghiên cứu  | Đối tượng thử nghiệm   | Số đối tượng | Liều dùng chiết xuất lá nho đỏ (mg/ngày) | Tóm tắt liều dùng        |
|-----|------------|--|--|--------------|--|--------------------------|
| 1   | Nước ngoài | Thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm mù đôi ngẫu nhiên có đối chứng giả dược | Bệnh nhân thiếu năng tĩnh mạch mạn tính (Loại bệnh Widmer I và II) (tuổi từ 25 đến 75)   | 260          | giả dược<br>360<br>760                   | Ngày 1 lần trong 12 tuần |
| 2   | Nhật Bản   | Nhãn mở  | Bệnh nhân với rất nhiều triệu chứng do rối loạn hồi lưu tĩnh mạch * (từ 20 tuổi trở lên) | 180          | 360                                      | Ngày 1 lần trong 12 tuần |

\*Triệu chứng cảm giác nặng nề / mệt mỏi (buồn tẻ), căng cứng, cảm giác ngứa ran, đau, cảm giác nóng, ngứa.

Về hiệu quả, thay đổi thể tích chi bằng cách sử

dụng dịch chuyển nước sau 12 tuần quản trị trong thử nghiệm 1 được đánh giá là điểm cuối chính. So với nhóm giả dược, khối lượng chi giảm đáng kể trong nhóm điều trị

Bảng 3. Tính hiệu quả của Antistax trong thử nghiệm 1

| Nhóm                 | Thay đổi thể tích chi bằng cách sử dụng dịch chuyển nước sau 12 tuần quản trị |
|----------------------|---|
| Đối chứng giả (n=87) | +33.7 +/-96.1g  |
| 360 mg/ngày (n = 86) | -42.2 +/-74.6g  |
| 760 mg/ngày (n = 84) | -66.2 +/-108.9g   |

Về an toàn, trong thử nghiệm lâm sàng nước ngoài, các tác dụng phụ quan sát thấy trong nhóm thuốc này là nhẹ ở 2 trường hợp (2,3%, 2/87 trường hợp). Trong thử nghiệm lâm sàng nhãn mở cho Nhật Bản, các tác dụng phụ được quan sát thấy nhẹ ở 12 trường hợp (6,7%, 12/180 trường hợp) và đang hồi phục hoặc hồi phục.

**2.4. Thử nghiệm dược lý**

Các xét nghiệm chính về chống phù nề, chống dị ứng và đông máu được đệ trình để phân tích dược lực học ban đầu của thảo dược này.

Vì sinh lý bệnh của suy tĩnh mạch mạn tính (CVI) không rõ ràng, cơ chế hoạt động của chiết xuất lá nho đỏ đối với các triệu chứng CVI đã được nghiên cứu. Các xét nghiệm cho thấy, chiết xuất lá nho đỏ có tác dụng chống phù nề, tác dụng chống dị ứng và tác dụng đối với hệ thống đông máu. Các tác dụng khác nhau có thể được quy cho các thành phần hoạt tính dược lý khác nhau trong chiết xuất.

**3. Prefemin**

Prefemin chứa 20 mg chiết xuất chasteberry cho một liều hàng ngày đã được phê duyệt là thuốc OTC vào tháng 4 năm 2014. Nó được chỉ định để giảm thiểu hội chứng tiền kinh nguyệt (PMS): sưng vú, nhức đầu, kích thích và thay đổi tâm trạng. Theo truyền thống, chasteberry được sử dụng bởi người Hy Lạp cổ đại và người La Mã để điều trị các rối loạn phụ khoa khác nhau như kinh nguyệt không đều. Sản phẩm này là sản phẩm tương tự như 'Prefemin Filmlipletten' đã được Thụy Sĩ phê duyệt năm 1999 là thuốc OTC.

**3.1. Gói dữ liệu**

Gói dữ liệu cho ứng dụng prefemin được hiển thị trong bảng 1. So với dữ liệu yêu cầu đối với thuốc có chứa hoạt chất mới trải qua quy trình đăng ký OTC tại Nhật Bản, các xét nghiệm trong điều kiện khắc nghiệt và ADME bị bỏ qua.

**3.2. Kiểm soát chất lượng**

Chasteberry là một loại thuốc thảo dược được liệt kê trong một số sách chính thức (Dược điển châu Âu (EP), Dược điển Thụy Sĩ, Dược điển Anh, Dược

điển Pháp, Ủy ban Đức E. Chuyên khảo và chuyên khảo của WHO về các cây thuốc được chọn). Nó là trái cây trưởng thành khô của cây chasteberry (V. agnus-castus), và nó được liệt kê là 'Agnus Castus Fruit' trong EP. Chiết xuất chasteberry thu được bằng cách chiết xuất với etanol, sau đó tạo hạt và sấy khô. Chiết xuất chasteberry trải qua quá trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Chiết xuất ethanol khô với 60% chasteberry được phân loại "chiết xuất sử dụng tốt" trong chuyên khảo của Cơ quan Dược phẩm châu Âu (EMA).

Trong bài này, các tiêu chuẩn và phương pháp thử nghiệm của chasteberry, chiết xuất chasteberry và sản phẩm được yêu cầu tuân thủ JP. Ngoài ra, yêu cầu giải thích về sự tương đương chất lượng với sản phẩm được sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng bởi vì phương pháp sản xuất chiết xuất chasteberry và sản phẩm đã thay đổi kể từ khi phê duyệt ở Thụy Sĩ.

**3.3. Các thử nghiệm lâm sàng**

Dựa trên Hướng dẫn về Ứng dụng Thuốc thảo dược cổ truyền phương Tây làm thuốc OTC, một thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm mù đôi ngẫu nhiên có đối chứng giả dược đã được đánh giá ở nước ngoài để phê duyệt thuốc và một thử nghiệm lâm sàng nhãn mở cho sự an toàn trong người bệnh.

Bảng 4. Tóm tắt các thử nghiệm lâm sàng



| STT | Vùng       | Định hướng nghiên cứu   | Đối tượng thử nghiệm               | Số đối tượng | Liều dùng chiết xuất lá nho đỏ (mg/ngày) | Tóm tắt liều dùng           |
|-----|------------|---|------------------------------------|--------------|--|-----------------------------|
| 1   | Nước ngoài | Thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm mù đôi ngẫu nhiên có đối chứng giả dược  | Bệnh nhân PMS (tuổi từ 18 - 44)    | 178          | Giả dược 20                              | Ngày 1 lần trong 03 kỳ kinh |
|     |            | Thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm mù đôi ngẫu nhiên có đối chứng giả dược (nghiên cứu theo hướng phản ứng liều dùng) | Bệnh nhân PMS (từ 18 tuổi trở lên) | 162          | Giả dược 8<br>20<br>30                   | Ngày 1 lần trong 03 kỳ kinh |
| 2   | Nhật Bản   | Nhãn mở   | Bệnh nhân PMS (tuổi từ 18 - 44)    | 69           | 20                                       | Ngày 1 lần trong 03 kỳ kinh |

Về hiệu quả, những thay đổi từ lúc bắt đầu đến kết thúc trị liệu tính theo thang điểm quan sát trực quan (VAS) tổng số 6 triệu chứng (cảm giác bị kích thích, loạn trương lực, tức giận, đau đầu, đau vú và

trướng bụng) trong thử nghiệm 1 được đánh giá là điểm cuối chính. So với nhóm dùng giả dược, tổng số điểm VAS giảm đáng kể trong các nhóm điều trị với Prefemin.

Bảng 5. Tính hiệu quả của prefemin trong thử nghiệm 1

| Điểm cuối chính                 | Trung bình lúc bắt đầu |                   | Mức thay đổi trung bình từ lúc bắt đầu |                   |           |
|---------------------------------|------------------------|-------------------|--|-------------------|-----------|
|                                 | 20 mg/ngày (n=86)      | Giả dược (n = 84) | 20 mg/ngày (n=86)                      | Giả dược (n = 84) | Giá trị p |
| Tổng điểm VAS gồm 6 triệu chứng | 263                    | 256               | -128.5                                 | -78.1             | 0.001     |

Về an toàn, không thấy tác dụng phụ trong các thử nghiệm lâm sàng nước ngoài. Có 1 trường hợp tác dụng phụ mức độ trung bình (1,4%, 1/69 trường hợp) trong thử nghiệm lâm sàng Nhật Bản.

**3.4. Thử nghiệm dược lý**

Nguyên nhân của PMS được nhận định chủ yếu là do mất cân bằng nội tiết tố, tăng prolactin máu. Ức chế giải phóng prolactin thông qua tương tác với thụ thể dopamine D2-subtype bằng chiết xuất chasteberry đã được nghiên cứu. Các xét nghiệm gửi cho thấy, chiết xuất quả mọng ngực chủ yếu ảnh hưởng đến thụ thể dopamine D2.

Trong quả chasteberry chứa tinh dầu, flavonoid và glycosides. Chasteberry làm tăng sản xuất hormone luteinizing đồng thời ngăn chặn việc phát hành các kích thích nang hormone, dẫn đến sự gia tăng gián tiếp trong progesterone và bình thường

hóa nồng độ prolactin giúp khôi phục lại sự cân bằng estrogen / progesterone

**4. Thảo luận**

**4.1. Hiệu quả của thuốc thảo dược**

Tại châu Âu (EU), Ủy ban EMA về các sản phẩm dược thảo (HMPC) đã xuất bản chuyên khảo cho thuốc thảo dược. Trong chuyên khảo, trạng thái "sử dụng được thiết lập tốt" được trao cho các chất được sử dụng ở EU trong ít nhất 10 năm và đã được công nhận hiệu quả trong kiểm soát nghiên cứu lâm sàng được định hướng tốt và đạt mức độ an toàn chấp nhận được.

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) xuất bản Hướng dẫn phát thảo dược cho ngành y tế. Trong hướng dẫn này, các nghiên cứu lâm sàng về thảo dược giai đoạn 3 có cùng mục đích với nghiên cứu lâm sàng giai đoạn 3 về dược

phẩm phi thực vật. Cụ thể, đối với thuốc thực vật, cần xem xét phân tích ảnh hưởng theo lô đến các điểm cuối lâm sàng khi xuất hiện biến thể trong các lô sản phẩm thuốc có khả năng ảnh hưởng đến kết quả lâm sàng. Như đối với thảo dược Veregen lần đầu tiên được Hoa Kỳ phê duyệt, hai loại thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, kiểm soát giả dược, mù đôi chứng minh hiệu quả phù hợp về mặt khoa học với các lô khác nhau.

Thay đổi phương pháp sản xuất trong quá trình phát triển lâm sàng có thể thay đổi hồ sơ hóa học của chất thuốc trong sản phẩm thảo dược thu được và có thể đảm bảo các nghiên cứu bắc cầu để biện minh cho sự phụ thuộc các kết quả xét nghiệm lâm sàng trước đây. Do đó, cần phải chứng minh tính hiệu quả trong thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm soát sử dụng các sản phẩm ứng dụng hoặc sản phẩm có chất lượng tương đương với ứng dụng sản phẩm phê duyệt sản phẩm thảo dược làm thuốc.

**4.2. Gói dữ liệu của thuốc thảo dược**

Bỏ sót một số phần của dữ liệu ứng dụng có thể được chấp nhận về mặt khoa học do đặc điểm của các sản phẩm thảo dược trong “Hướng dẫn ứng dụng cho các thuốc cổ truyền phương Tây như là thuốc OTC”. Đối với việc cấp phép cho Antistax và Prefemin đều không yêu cầu dữ liệu ADME. Không cần thiết phải gửi dữ liệu ADME chủ yếu vì thuốc thực vật là các hệ thống đa thành phần dự kiến sẽ không cho thấy hiệu quả của các hợp chất hóa học cụ thể, hoặc hoạt chất nhận dạng. Không có dữ liệu về dược động học trong các báo cáo đánh giá EMA về *V. vinifera* và *V. agnus-castus*, khi sử dụng thiết lập tốt.

Ngoài ra, hướng dẫn của FDA nêu rõ, có khả năng nhiều hơn một thành phần hóa học trong thuốc thực vật hoặc các thành phần hoạt động có thể không được xác định; Tiêu chuẩn trong nghiên cứu tính khả dụng và dược động học trong cơ thể để đo nồng độ máu hoặc nước tiểu của các vi khuẩn hoạt động hoặc các chất chuyển hóa hoạt động có thể thực hiện khó khăn hoặc không thể thực hiện. Do đó, thiếu sót của dữ liệu dược động học có thể được chấp nhận. Tuy nhiên, giải thích các tương tác thuốc được yêu cầu khi xem xét antistax và prefemin.

**4.3. Kiểm soát chất lượng thuốc thảo dược**

Tại EU, để đảm bảo chất lượng thuốc thô, nguyên liệu thực vật được chế biến theo hướng dẫn về thực hành nông nghiệp và thu gom tốt (GACP) cho các nguyên liệu ban đầu có nguồn gốc thảo dược. Trong hướng dẫn của FDA, nguyên liệu thực vật cũng được xử lý theo GACP. Ngoài ra, nguyên liệu thực vật từ các trang trại hoặc trang trại đại diện rất quan trọng để sản xuất các chất thuốc lâm sàng cho nhiều nghiên cứu giai đoạn 3.

Nguyên liệu ban đầu của Veregen và Fulyzaq phải được thu thập tại các địa điểm cụ thể. GACP tự áp đặt được xuất bản bởi Hiệp hội các nhà sản xuất thuốc Kampo (JKMA) tại Nhật Bản. Bước đầu trong việc đảm bảo chất lượng các sản phẩm tự nhiên là sử dụng nguyên liệu từ nguồn gốc phù hợp (và đúng nguồn). Do đó, nó được nêu rõ trong JP17 Điều 4 của Quy tắc chung về dược phẩm thô với nguồn gốc của thuốc thô là một trong các tiêu chí được chấp nhận.

Trong đánh giá về Antistax, yêu cầu xác định nguồn gốc nguyên liệu thực vật và giải thích lý do không xác định được yếu tố di truyền. Cùng với sự tiến bộ gần đây trong kỹ thuật phân tử sinh học và tích lũy thông tin di truyền trên thực vật, phương pháp phân biệt dược phẩm thô dựa trên kiểu gen đã được thiết lập. Không giống như hình thái và các phương pháp khác dựa trên các đặc điểm kiểu hình, các phương pháp kiểu gen không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố môi trường. Ngoài ra, các phương pháp có một số lợi thế: không cần chuyên môn và kỹ năng chuyên môn để phân loại trong khi kết quả khách quan dễ dàng thu được. Thử nghiệm độ tinh khiết trên các loại thuốc thô sử dụng “thông tin di truyền” đã được liệt kê là “thông tin chung” kể từ “Bổ sung I Phiên bản JP15”. Trong Hướng dẫn về chất lượng sản phẩm thuốc thảo dược / sản phẩm dược liệu cổ truyền của EMA, phân loại di truyền không được đề cập trong việc xác định nguồn gốc nguyên liệu. Tuy nhiên, hướng dẫn của FDA khuyến khích phát triển phương pháp phân loại di truyền [14]. Trong trường hợp của Veregen, thông tin di truyền được sử dụng như một trong những tiêu chí nhận dạng nguồn gốc nguyên liệu thực vật. Từ quan điểm đảm bảo chất lượng,

thông tin di truyền sẽ được sử dụng nhiều hơn để xác định nguồn nguyên liệu thực vật trong tương lai.

Bởi vì chiết xuất thảo dược là hệ thống đa thành phần và toàn bộ chiết xuất thảo dược được coi là hoạt chất, kiểm soát chất lượng cho toàn bộ chiết xuất thảo dược là bắt buộc. Về tiêu chuẩn và kiểm tra các phương pháp chiết xuất thảo dược, “Hướng dẫn ứng dụng cho các sản phẩm chiết xuất thuốc thô OTC không phải Kampo” tại Nhật Bản được so sánh với “Hướng dẫn về các thông số kỹ thuật của EMA: hướng dẫn về thông số kỹ thuật: quy trình thử nghiệm và tiêu chí chấp nhận các chất thảo dược, chế phẩm thảo dược”. Các tiêu chí được đặt ra trong các tiêu chuẩn và phương pháp thử nghiệm của chiết xuất thảo dược nói chung là tương tự nhau tại Nhật Bản, Mỹ và châu Âu (EU).

Tuy nhiên, để quản lý toàn bộ chiết xuất thảo dược, cân bằng khối lượng và xét nghiệm sinh học ở Mỹ và trích xuất nội dung ở Nhật Bản dành riêng cho các quốc gia tương ứng. Trong báo cáo đánh giá của Veregen, các thử nghiệm sinh học đã được thảo luận như sau: thử nghiệm sinh học có thể được sử dụng kết hợp với thiết lập các thông số kỹ thuật hóa học, sản xuất và kiểm soát (CMC) để so sánh sự giống nhau của nguyên liệu thực vật khi thêm giống mới, thay đổi nhà cung cấp giống đã sử dụng trước đó, hoặc thực hiện các thay đổi sản xuất khác. Một cách tiếp cận toàn diện hơn, chẳng hạn như kết hợp cùng lúc hoạt động sinh học và thông số kỹ thuật CMC sẽ được ưu tiên hơn là chỉ với các thông số kỹ thuật CMC. Các loại thử nghiệm sinh học mong muốn nhất sẽ bao gồm những loại có khả năng tương quan giữa hoạt tính sinh học của thuốc với tác dụng lâm sàng.

Ngoài ra, trong đánh giá của Fulyzaq, khả năng phát triển một thử nghiệm dược lý trong ống nghiệm như là một thử nghiệm sinh học để kiểm soát chất lượng đã được thảo luận. Cuối cùng, yêu cầu đánh giá về khả năng thiết lập một thử nghiệm sinh học có liên quan đến lâm sàng để đủ điều kiện thay đổi sản xuất trong tương lai khi cấp phép. Trong tương lai, nếu có bất kỳ tính khả thi nào trong thử nghiệm sinh học trong ống nghiệm có thể tương quan hoạt động sinh học của chiết xuất thảo dược với hiệu quả lâm

sàng, thử nghiệm sinh học là tiêu chuẩn và phương pháp thử nghiệm chiết xuất thảo dược có thể là một trong những lựa chọn để kiểm soát chất lượng để đánh giá sự tương đương chất lượng khi thay đổi phương pháp sản xuất hoặc để đảm bảo nhất quán chất lượng.

**4.4. Các vấn đề trong phát triển thuốc thảo dược**

Mười năm đã trôi qua kể từ khi xuất bản “Hướng dẫn ứng dụng cho các thuốc thảo dược cổ truyền phương Tây làm thuốc OTC”, chỉ có hai sản phẩm được phê duyệt là thuốc OTC tại Nhật Bản. Một trong những lý do có thể là người nộp đơn không hiểu các gói dữ liệu phù hợp cho các ứng dụng. Trong đánh giá các loại thuốc thảo dược phương Tây, vấn đề chính là chỉ định phù hợp của các sản phẩm thảo dược phương tây như thuốc OTC tại Nhật Bản và quy định hiện hành ở nước ngoài. Như đã thảo luận ở trên, có nhiều vấn đề với hiệu quả và chất lượng tương đương, bao gồm sự thao túng dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và sản xuất các sản phẩm ứng dụng thay đổi sau thử nghiệm lâm sàng. Để phát triển hiệu quả các loại thuốc thảo dược phương Tây, ứng viên nên cân nhắc những vấn đề này trước khi tiếp cận cơ quan quản lý.

**5. Kết Luận**

Tại Nhật Bản, kể từ khi xuất bản Hướng dẫn ứng dụng cho các thuốc thảo dược cổ truyền phương Tây làm thuốc OTC năm 2007, hai loại dược phẩm cổ truyền châu Âu, chiết xuất *V. vinifera* và *V. agnus-castus* chiết xuất, đã được phê duyệt là thuốc OTC tại Nhật Bản. Thật khó để mô tả tất cả các quy định, bởi vì chúng tôi muốn tập trung vào thuốc thảo dược cụ thể. So sánh các quy định của Nhật Bản với quy định của EU và Hoa Kỳ, khái niệm quy định về thuốc thảo dược có vẻ giống nhau giữa Nhật Bản, EU và Mỹ. Để cải thiện sức khỏe cộng đồng, chúng tôi hy vọng rằng, thông tin quy định về các sản phẩm thảo dược cổ truyền ở Nhật Bản sẽ góp phần giải quyết nhiệm vụ đầy thách thức trong việc điều tiết các sản phẩm thảo dược cổ truyền trên toàn thế giới.

**BÌNH MINH dịch**  
 Nguồn: *Thư viện Y học Quốc gia – Hoa Kỳ*

## Phát triển công nghệ thử nghiệm máy móc nông nghiệp (Kỳ 2)

**Lời toà soạn:** Tạp chí Thử nghiệm Ngày nay số 16 đã đăng tải phần 1 “Tầm quan trọng của một số phương pháp thử nghiệm máy móc nông nghiệp, dựa trên những tiến bộ khoa học tiên tiến. Kỳ này là các xu hướng cải tiến các phương pháp thử nghiệm máy nông nghiệp và công nghệ máy nông nghiệp hiện có, dựa trên việc áp dụng những thành tựu khoa học mới nhất trong lĩnh vực của các hệ thống đo lường kỹ thuật, đo từ xa và hệ thống định vị GLONASS/GPS và truyền thông trực tuyến.

Bảng 1 Hiện thị toàn bộ năng suất của máy kéo khi đang hoạt động và mức tiêu thụ nhiên liệu.

Bảng 1: Chỉ báo hoạt động và mức tiêu thụ nhiên liệu mỗi tháng (tổng số)

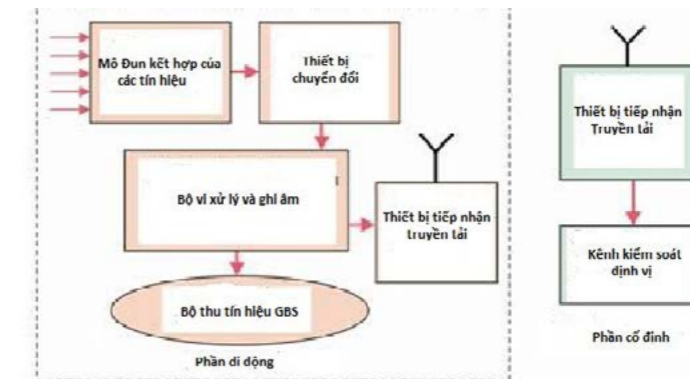
| STT | Chỉ báo                                  | Giá trị chỉ báo |
|-----|--|-----------------|
| 1   | Tổng số hoạt động, km                    | 679,5           |
| 2   | Tổng số tiêu thụ nhiên liệu, kg          | 1100,1          |
| 3   | Tiêu thụ nhiên liệu máy kéo hiện tại, kg | 1020            |
| 4   | Tiêu thụ nhiên liệu trong 1 lô, kg       | 792             |

Có thể sử dụng hệ thống đã phát triển để xác định các thông số như phụ tải động cơ, thời gian nhàn rỗi, thời gian thực hiện các hoạt động công nghệ và các chỉ số khác được đánh giá khi thử nghiệm máy móc nông nghiệp.

Khi xác định các thông số của các phép thử so sánh thiết bị nông nghiệp mới, cần xác định mức tiêu thụ nhiên liệu, cường độ lao động và thời gian cần thiết để bảo trì, hiệu suất và các chỉ số khác. Với mục đích này, đã phát triển hệ thống đo thông tin IIC-76, mục đích thực tế chính là tiếp nhận tự động trực tuyến dữ liệu về năng lượng và hiệu suất và quá trình vận hành của thiết bị nông nghiệp di động [11]. IIC-76 bao gồm (Hình 3): Các thiết bị chuyển đổi, nhận-truyền, xử lý và đăng ký, một bộ thu hệ thống địa phương hoá toàn cầu. Mô-đun phù hợp và thiết bị chuyển đổi đảm bảo hoạt động của bộ chuyển đổi chính để đo tốc độ (bộ thu GPS và GLONASS) của sức kéo, thời điểm trên trục PTO, vòng quay của bánh lái và trục PTO, nhiệt độ dầu động cơ, chất làm mát và nhiên liệu.

Nguyên tắc hoạt động IIC-76: Các tín hiệu nhận được từ các đầu dò chính được xử lý trước (nhân, lọc nhiễu, vv) và số hóa trong thiết bị chuyển đổi. Trong RBM là sự tập trung dữ liệu, hiển thị dữ liệu trên màn hình và tính toán các tham số cần thiết. Đơn vị xử lý và ghi âm tích lũy dữ liệu, hiển thị dữ liệu trên màn hình và tính toán các tham số cần thiết. Sau đó, thiết bị truyền nhận sẽ cung cấp việc tiếp nhận và truyền thông tin số qua kênh truyền thông di động (modem GPS) đến đường điều khiển cố định trong phạm vi bán kính 60 km/h từ đối tượng thử nghiệm. Bất kỳ thiết bị di động nào của IBM đều có thể được sử dụng như bộ xử lý và ghi âm. Yêu cầu chính là phải có sẵn cổng nối tiếp hoạt động theo giao thức USB hoặc RS232 và chương trình điều khiển. Một máy tính cá nhân chạy hệ điều hành Windows là tốt nhất cho mục đích thử nghiệm. Dựa trên kết quả thử nghiệm hệ thống cung cấp các chỉ số có độ chính xác cao bằng cách loại bỏ

các yếu tố mang tính chủ quan.



Hình 3: Cấu trúc của hệ thống IIC-76

Thực hiện các phép thử cho thấy, hệ thống có thể hoạt động cả trong phòng thử nghiệm và điều kiện thực địa. Việc truyền dữ liệu giữa các bộ phận di chuyển và cố định của hệ thống được thực hiện mà không bị lỗi. Kết nối giữa GSM-modem ổn định ở khoảng cách 60 km.

Các cuộc thử nghiệm trong phòng thí nghiệm, việc hiệu chuẩn và xác định các lỗi hiệu chuẩn của liên kết hàng trăm mét CA3 được thực hiện khi tải lên đến 30 kN. Tải trọng được tạo ra trong quá trình liên kết hàng trăm mét được xác định bởi máy phát điện tiêu chuẩn DCOM 3-3 [12]. Hiện thị kết quả đo lường và tính toán trong bảng 2.

Bảng 2: Kết quả hiệu chỉnh của liên kết hàng trăm mét CA3

| * Lực K<br>H | Thiết bị đọc B |           |          |           |           |           | Giá trị trung bình B | Chức năng nội suy B |
|--------------|----------------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|----------------------|---------------------|
|              | Phụ tải        | Phụ tải   | Phụ tải  | Không tải | Phụ tải   | Không tải |                      |                     |
| 0            | -0.000903      | -0.031916 | 0.000373 | -0.010696 | -0.000288 | 0.000296  | -0.007189            | -0.022078           |
| 3            | 0.608084       | 0.641316  | 0.652236 | 0.6594    | 0.64963   | 0.649388  | 0.643342             | 0.641439            |
| 6            | 1.304166       | 1.266601  | 1.268907 | 1.285208  | 1.307849  | 1.297835  | 1.288428             | 1.304956            |
| 9            | 1.957282       | 1.918933  | 1.963549 | 1.991619  | 1.921904  | 1.934572  | 1.947976             | 1.968474            |
| 12           | 2.568658       | 2.646646  | 2.63703  | 2.607605  | 2.633562  | 2.626304  | 2.619968             | 2.631991            |
| 15           | 3.279700       | 3.316385  | 3.297688 | 3.329647  | 3.298384  | 3.319356  | 3.30686              | 3.295508            |
| 18           | 3.916385       | 3.985565  | 3.96214  | 3.924195  | 3.968219  | 3.948703  | 3.950868             | 3.959026            |
| 21           | 4.666179       | 4.640974  | 4.66951  | 4.665345  | 4.674164  | 4.658624  | 4.662466             | 4.622543            |
| 24           | 5.286549       | 5.308275  | 5.281825 | 5.311359  | 5.296822  | 5.309872  | 5.299117             | 5.28606             |
| 27           | 5.931578       | 5.9627    | 5.958195 | 5.982765  | 5.96577   | 5.967381  | 5.961398             | 5.949578            |
| 30           | 6.593823       | 6.593823  | 6.509496 | 6.509496  | 6.628753  | 6.628753  | 6.577358             | 6.613095            |

Kết quả tính toán thực hiện các thông số theo GOST R 52777-2007 như sau:

- Độ lệch chuẩn từ đặc tính hiệu chuẩn, kN  $\sigma = 2,53 \cdot 10^{-2}$
- Sai số tuyệt đối cơ bản về hiệu chuẩn, kN  $\alpha = 9,049 \cdot 10^{-2}$
- Sai số cơ bản nhất định, %  $\lambda = 1,37$
- Hệ số tính danh nghĩa của hàm biến đổi  $k = 4.54, \text{ kN/B.}$

Hiệu chuẩn cảm biến khoảng cách và vòng quay bánh xe được thực hiện trong khu vực có chiều dài 100m ở chế độ ba tốc độ. Hiện thị kết quả hiệu chuẩn trong Bảng 3.

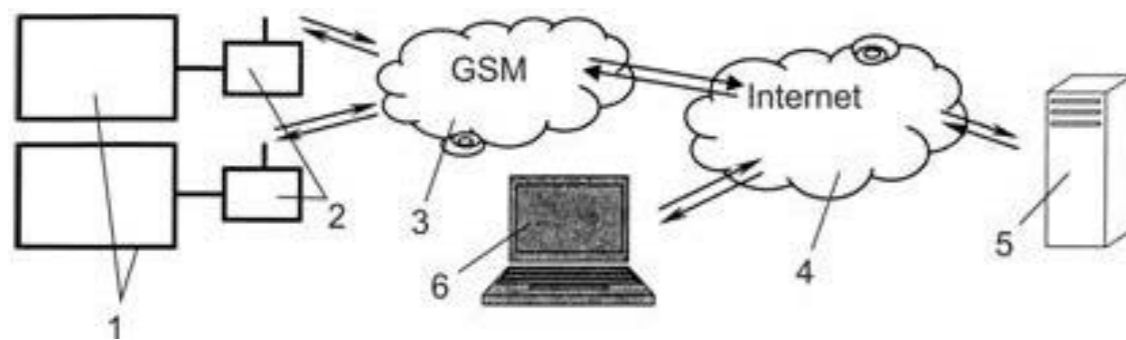
*Bảng 3: Kết quả hiệu chuẩn của cảm biến khoảng cách và vòng quay bánh xe*

| №                  | Hệ số,               |                 |                 |                       |                       |
|--------------------|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
|                    | Cảm biến khoảng cách | Từ bánh xe trái | Từ bánh xe phải | Phía sau bánh xe trái | Phía sau bánh xe phải |
| 1                  | 0.086095966          | 1.12139297      | 1.12612998      | 1.10417402            | 0.88965082            |
| 1                  | 0.086105439          | 1.12193716      | 1.12593467      | 1.10456903            | 0.88944967            |
| 2                  | 0.086113296          | 1.12201935      | 1.12639613      | 1.10423429            | 0.88976324            |
| 2                  | 0.086109432          | 1.12137968      | 1.12601379      | 1.10404134            | 0.88953984            |
| 3                  | 0.086119564          | 1.12096913      | 1.12627819      | 1.10436974            | 0.88980131            |
| 3                  | 0.086114236          | 1.12139685      | 1.12591368      | 1.10415496            | 0.88949657            |
| Giá trị trung bình | 0.086109706          | 1.12151586      | 1.12611107      | 1.10425724            | 0.88965691            |

Các phép tính và phép đo được thực hiện theo GOST 8.207-76 cho thấy sai số tương đối của các phép đo khoảng cách và bánh xe không vượt quá 0,1%. Trong quá trình thử nghiệm, nó đã ghi nhận dễ dàng để gắn kết hệ thống trên máy thử nghiệm, thu được kết quả đo trong chế độ thời gian thực, khả năng xử lý và lưu trữ nội dung thông tin lớn.

Phân tích xu hướng toàn cầu cho thấy các công nghệ thông tin hiện đại cho phép phát triển các phương tiện phổ dụng để đo các thông số vận hành máy, máy kéo và thực hiện giám sát liên tục của chúng ở khoảng cách đáng kể từ đối tượng thử nghiệm [13].

Thực hiện giám sát liên tục cho phép thu thập các thông số vận hành máy và máy kéo (lắp ráp) để đánh giá tình trạng kỹ thuật của máy móc trong quá trình hoạt động. Sơ đồ của hệ thống tương tự được thể hiện trong hình 4. Đồng thời, một số phức hợp của bộ sưu tập thông tin có thể được áp dụng mà dữ liệu được chuyển tiếp đến máy chủ. Internet được sử dụng làm kênh giao tiếp.



- 1. Đối tượng nghiên cứu với các trình biến đổi chính
- 2. Mô-đun GPRS
- 3. Mạng lưới GSM
- 4. Internet
- 5. Máy chủ
- 6. Trạm di động điều khiển từ xa

*Hình 4: Sơ đồ tổ hợp điều khiển từ xa của các thông số vận hành của máy và máy kéo (lắp ráp)*

Máy chủ được kết nối với internet thông qua kênh chuyên dụng, cho phép điều khiển trực tuyến trên các trạm thu thập các thông số hoạt động MTA, được đặt tại vị trí hiện trường nghiên cứu.

Để giảm lưu lượng giữa trạm công tác và máy chủ, xác định cài đặt tần số đồng bộ và thời gian tối ưu, một phần tính toán sẽ được chuyển đến trạm. Máy chủ nhận được một phần dữ liệu được xử lý và lưu trữ. Chương trình máy chủ thu thập dữ liệu từ một số trạm công tác, các quy trình bổ sung, lưu trữ và cung cấp cho khách hàng từ xa quyền truy cập vào thông tin này dưới dạng thuận tiện cho họ. Tổ hợp của điều khiển từ xa có thể được sử dụng bất cứ nơi nào đặt vị trí một mạng GSM.

Phân tích cho thấy, việc sử dụng mô-đun GSM cho phép phát triển các hệ thống để thu thập thông tin về dòng chảy và dòng chảy tưới theo mùa, hiệu suất, giờ hoạt động của các chế độ và sai số của thiết bị, tức là các chỉ số được xác định trong các thử nghiệm máy. Phương pháp đánh giá năng suất của các máy trên cơ sở giám sát vệ tinh đang được phát triển. Phương pháp này dựa trên việc chứng nhận của các lĩnh vực, thiết bị lắp ráp máy móc và máy kéo với các cảm biến bổ sung cho phép ghi lại thời gian chính xác của việc chuyển giao máy móc nông nghiệp ở các vị trí khác nhau.

Sử dụng các hệ thống như vậy khiến những người vận hành thực hiện công việc đáng tin tưởng hơn và đánh giá toàn diện hiệu suất của các hệ thống máy móc phức tạp trong điều kiện vận hành thực tế.

Việc tin học hóa rộng rãi công nghệ nông nghiệp hiện đại góp phần vào sự phát triển của công nghệ thử nghiệm máy móc nông nghiệp tại hiện trường. Do đó, một hệ thống điều khiển từ xa máy TELEMATICS với một mô-đun đặc biệt có thể SIM liên tục đọc dữ liệu trên máy, thông số động cơ, tốc độ sản xuất, mức tiêu thụ nhiên liệu, năng suất cây trồng. Bộ nhớ hệ thống lưu trữ tối đa 160 tham số, cứ 5 phút một lần được chuyển tiếp qua internet tới máy chủ xử lý dữ liệu [15].

Các phương pháp phát hiện đất từ xa được phát triển thành công để xác định khu vực và đánh giá điều kiện đất nông nghiệp, dự báo cây trồng, mức độ liên quan, chất lượng của các hoạt động nông nghiệp và các xu hướng khác có thể được sử dụng để cải thiện độ tin cậy của các kết quả thử nghiệm máy móc và công nghệ.

**Kết luận**

Tóm lại, cần lưu ý những hiệu quả của hệ thống thử nghiệm máy móc, các công ty nghiên cứu tập trung vào phát triển phương pháp thử nghiệm cho phép độ tin cậy cao trong việc xác định hiệu quả của các giải pháp thiết kế và quy trình, cung cấp hiệu quả cao hơn. Kết quả thử nghiệm này phải là cơ sở hiện đại hóa kỹ thuật và công nghệ của máy móc và đội máy kéo của đất nước. Một trong những xu hướng này cho phép cải thiện độ chính xác của kết quả thử nghiệm theo điều kiện hoạt động thực tế, đó là sử dụng hệ thống định vị hiện đại và truyền thông di động để nhận, truyền và xử lý dữ liệu thử nghiệm theo các thuật toán đặc biệt, khuyến nghị các nhà sản xuất nông nghiệp về hiện đại hóa kỹ thuật và công nghệ của ngành nông nghiệp. Cần xây dựng một hệ thống tích hợp các biện pháp tổ chức, kỹ thuật và phương pháp nhằm phát triển cơ sở kỹ thuật đảm bảo phát triển các công nghệ hiện đại cho thử nghiệm máy móc nông nghiệp.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- 2. GOST R 52777-2007. Agricultural Machinery. Methods of Energy Evaluation.
- 3. Agricultural Machinery. – 2012. – No. 10. – Pp. 59.
- 4. Agricultural Machinery of Agricultural Company Shatskaya is equipped with GLONASS/GPS-receiver with built-in Megaphone SIM-cards. – Agricultural Machinery. – 2012. – No. 6. – Pp. 27.
- 5. Testing of Agricultural Machinery – the main task of DLG testing. Profi International. Tractors and Farm Machinery. – 2011. – No 11. – Pp. 28-29.

6. www.telemetrie-word, TMS. Telemetrie-Messtechnik Schnorrenberg. Pp. 1-64.
7. Big brother is watching//Topagrar. 2012. No. 2 P. 132-136.
8. N.A. Petrishchev. The use of telemetry information on-board systems for monitoring of the technical conditions of tractors and automotive agricultural machines // Agricultural Machinery: Maintenance and Repair. – 2012. – No. 11. – Pp. 38-45.
9. I. Bolodurina, V. Reshetnikov. Improving the accuracy of ground-space monitoring in the GLONASS system / Information Resources of Russia. – 2012. – No. 5. – Pp. 27-29.
10. A.M. Valge, E.V. Timofeev. Experience of using the GPS global positioning system for timing of the technical means during laying-in of fodder / In the book: Technology and Techniques of Mechanized Production of Crops and Livestock Products: Collection of scientific papers / GNU SZNIIMESKH of the Russian Agricultural Academy. – Rev. 81. – Saint-Petersburg, 2009. – Pp. 61-66.
11. 10.ValgeM.,PapushinE.A.Evaluation of performance of machine and tractor units according to the GLONASS/ GPS satellite navigation system. Energy supply and efficiency in agriculture. Proceedings of the 9th International Scientific Conference (21-22 May 2014, Moscow, GNU VIESKH). Part 5: Information and Communication Technologies and Nanotechnologies. Moscow: GNU VIESKH. Pp. 132-136.
12. V.E. Tarkivsky Express assessment of agricultural machines resource saving indicators // Machinery and equipment for rural area. – 2011. – No. 6. – Pp. 39-41.
13. 12. Carrying out research and development of a system for express-evaluation of high-tech agricultural machinery complexes by resource-saving criteria: research report / Novokubansk branch of FGNU “Rosinformagrotekh”; chief scientist: Tarkivsky E.; researchers: Fedorenko V.F., Tabashnikov A.T., Buklugin D.S. [et al.] 2009. 119 pp.
14. A.P. Inshakov, O.F. Kornaukhov, A.F. Filin The method of establishing the measuring-computing complex for MTA testing // Tractors and farm machinery. – 2012. – No 10. – Pp. 14-15.
15. P.A. Vashlanov, D.A. Petrovsky Platform for performing and analyzing ONLINE field tests // Agrarian Mechanic. – 2013.–No. 9.– Pp. 10–11, 27.
16. Electronic solutions for CLAAS forage harvesters // Machinery and equipment for rural area. – 2013. – No. 4. – Pp. 14-16.

**ĐỒ QUYÊN dịch**

*Nguồn: Tạp chí Nghiên cứu Quốc tế - Liên bang Nga*

## **CHỌN THỊT LỢN AN TOÀN GIỮA TÂM DỊCH TẢ LỢN CHÂU PHI**

Tính đến ngày 19/3/2019, dịch tả lợn châu Phi hiện đã lan ra 19 tỉnh/thành, riêng Hà Nội có 4 quận, huyện có dịch. Làm thế nào để lựa chọn được thịt tươi ngon, đảm bảo an toàn, tránh ảnh hưởng đến chất lượng bữa ăn gia đình và sức khỏe là điều khiến nhiều người tiêu dùng đang băn khoăn.



*Tiểu thương bán thịt tại chợ dân sinh phố Vĩnh Phúc trong những ngày có tâm dịch tả lợn châu Phi. Ảnh: L.N*

**G** iữa tâm dịch, việc tiêu thụ thịt lợn theo ghi nhận của chúng tôi ở một số chợ dân sinh nội thành Hà Nội, vẫn khá sôi động. Giá cả của thịt lợn vẫn không biến động nhiều. Chị Thu Hồng – tiểu thương bán thịt lợn ở chợ dân sinh phố Vĩnh Phúc (Ba Đình, Hà Nội) cho hay, dịch bệnh không ảnh hưởng nhiều đến tình hình tiêu thụ thịt của chị so với trước đây. Số lượng thịt bán ra giảm nhưng không đáng kể. Hầu hết người dân đi chợ đều nắm được thông tin thịt lợn dù có “dính” phải dịch tả cũng không có cơ chế lây lan sang người nên áp lực lo lắng giảm rất nhiều. “Hơn nữa, chúng tôi dù có muốn trà trộn thịt bệnh vào cũng chẳng qua mắt được người mua. Vì thịt bị dịch bệnh thì nhìn mắt thường có thể biết ngay, màu sắc thâm xỉn không tươi tắn, thịt không dính tay mà rất bã, chưa kể có mùi khó chịu. Ở đây có cả chục sạp thịt, ai bán thịt ôi, thịt bệnh thì coi như hết đường kinh doanh lâu dài” – chị Hồng chia sẻ.

Tuy nhiên, theo nhiều tiểu thương, việc bán lẻ thịt lợn thì nghiêm túc do có quan sát lựa chọn trực tiếp bằng mắt thường, song thịt nhập cho các hàng quán thì đúng là khó kiểm soát; việc trà trộn thịt bệnh vào thịt sạch không có gì khó khăn nếu người bán thiếu lương tâm. Chính vì vậy, tốt nhất nên hạn chế ăn uống “cơm đường cháo chợ” để tránh ăn phải thịt bệnh. Được biết, một số trường học ở Hà Nội trong thời gian diễn ra dịch bệnh đã chủ động cắt giảm thực đơn có thịt lợn cho học sinh. Động thái này nhằm giảm thiểu tâm lý lo sợ cho phụ huynh, giúp học sinh yên tâm sử dụng bữa ăn bán trú an toàn.

Theo thông tin từ Cục Thú y (Bộ NN&PTNT), bệnh dịch tả lợn châu Phi có cơ chế lây qua đường tiếp xúc với máu, dịch nhầy của lợn bệnh. Điều đáng nói là dịch bệnh tả lợn châu Phi không lây truyền trực tiếp sang cho con người. Mặc dù không gây bệnh trên người nhưng dịch bệnh tả lợn châu Phi

có thể lây truyền sang ruồi, muỗi, chuột, mèo, gà, vịt. Lợn mắc bệnh tả có nguy cơ mắc thêm một loạt bệnh nguy hiểm khác như lợn tai xanh, cúm, thương hàn... Đây chính là đầu mối nguy hiểm sức khỏe con người nếu ăn phải thịt lợn nhiễm bệnh. Người ăn phải thịt nhiễm virus tả lợn châu Phi lúc này có thể bị rối loạn tiêu hóa, nhất là khi ăn tiết canh, ăn thịt chưa nấu chín kỹ.

Trước tình hình này, PGS.TS Nguyễn Duy Thịnh (Viện Công nghệ Sinh học và Thực phẩm, Đại học Bách khoa Hà Nội) khuyên người dân cần đảm bảo ăn chín uống sôi, không ăn tiết canh, đồ tái từ lợn. Theo ông, để phân biệt được thịt lợn khỏe mạnh, người dân có thể quan sát bằng mắt thường, sẽ thấy thịt có màu đỏ tươi tự nhiên, mỡ trắng sáng, da không có các đốm hay các vết khác thường. Tuyệt đối không mua thịt có màu lạ như nâu, xám, đỏ thâm, xanh nhạt, nếu chạm tay thấy chầy nhớt thì đó là thịt ôi hoặc đã mắc bệnh. Thịt con lợn bị bệnh sẽ có màu sắc bất thường. Đặc biệt, với thịt lợn đã chết màu sắc thường nhợt nhạt, tím tái, thâm đen, có mùi khó chịu. Cụ thể:

- Màu sắc: Thịt lợn khỏe mạnh, có màu hồng tươi tự nhiên, phần mỡ trắng, khi ấn tay vào miếng thịt sẽ thấy ẩm và không rỉ nước. Thịt lợn đã tiêm thuốc để bơm nước thì thịt không còn màu hồng, màu nhạt hơn, khi ấn tay vào miếng thịt thì cảm thấy lạnh và nước rỉ ra ngoài.

- Độ săn chắc: Thịt lợn tươi ngon khi sờ vào thớ thịt có cảm giác đàn hồi, màng bên ngoài khô và dính. Trong khi đó, lợn đã bị tiêm thuốc, miếng thịt thường nhão, không có sự đàn hồi.

- Khi chế biến: Thịt lợn ngon khi chế biến sẽ săn lại, khi tẩm ướp gia vị thịt khô ráo, không ra nước. Thịt đã bị tiêm thuốc thì khi nấu, miếng thịt quắt lại, ra nhiều nước, ăn không ngon, mất đi hương vị đặc trưng và mau bị ôi thiu.

- Xem lớp mỡ bên dưới da miếng thịt, nếu lớp mỡ mỏng và lỏng lẻo nên tránh. Thông thường lợn siêu nạc được ăn hóa chất nên lớp mỡ mỏng hẳn đi, có khi dày chưa đến 1cm, trong khi lớp mỡ của thịt lợn

bình thường khoảng 1,5 - 2cm.

- Thịt lợn có chứa các độc chất ractopamine và clenbuterol thường có màu đỏ tươi khác thường, sáng và bóng.

- Thái miếng thịt ra từng đoạn dày bằng 2-3 ngón tay, nếu thấy thịt mềm, không đứng thẳng được trên bàn rất có thể thịt đã nhiễm chất tăng trọng. Quan sát xem chỗ liên kết giữa phần nạc và mỡ, nếu thấy tách rời rõ rệt, đồng thời có nước dịch màu vàng rỉ ra, chắc chắn đó là thịt siêu nạc.

Hiện nay, tình hình dịch tả lợn châu Phi đang diễn biến phức tạp và có nguy cơ lây lan nhanh chóng. Cơ quan Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên Hiệp Quốc tại Việt Nam cũng đã đưa ra nhiều khuyến cáo cho người dân về việc tiêu thụ thịt lợn. Cụ thể, cần nấu chín thịt lợn trước khi ăn; Không tới thăm khu chăn nuôi lợn, đặc biệt ở vùng dịch và bị ảnh hưởng. Khi thấy lợn chết, hãy báo cáo chính quyền địa phương; Không mang lợn hoặc các sản phẩm thịt lợn ra nước ngoài, nếu mang theo, hãy khai báo hoặc hỏi các cơ quan chức năng để được hướng dẫn.

Các chuyên gia dinh dưỡng cho biết, trong thịt lợn có nguồn protein chất lượng cao, có đầy đủ các axit amin thiết yếu cho sức khỏe con người. Theo nghiên cứu, trong 100g thịt lợn chứa các axit amin thiết yếu như: histidin: 5.751mg; isoleucine: 6.189mg; leucine: 10.387mg; methionin: 3.469mg; phenylalanine: 5.122mg; threonine: 5.171mg; tryptophan: 1.212mg; lysin: 11.482mg. Ngoài các axit amin thịt lợn còn cung cấp các vitamin quan trọng tốt cho sức khỏe, đặc biệt là vitamin B.

LAM NGUYỄN

## NĂM 2019: ĐẨY MẠNH CÔNG TÁC ATVSTP ĐỐI VỚI CÁC SẢN PHẨM NÔNG NGHIỆP

Nhằm đảm bảo công tác quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm đối với các sản phẩm nông nghiệp, năm 2019, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Bộ NN&PTNT) đặt mục tiêu sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện 100% văn bản quy phạm pháp luật về tiêu chuẩn, quy chuẩn chất lượng an toàn thực phẩm. Đây là những nội dung chính được đưa ra tại hội nghị “Triển khai Kế hoạch hành động bảo đảm an toàn thực phẩm trong lĩnh vực nông nghiệp năm 2019” được tổ chức mới đây tại Hà Nội.

Năm 2018, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật quản lý chất lượng vật tư nông nghiệp (VTNN), an toàn thực phẩm (ATTP) của Bộ NN&PTNT đã từng bước được hoàn thiện theo hướng cải cách hành chính, tạo điều kiện cho doanh nghiệp đầu tư vào sản xuất kinh doanh nông sản thực phẩm an toàn và hài hòa với chuẩn mực quốc tế.

Theo đó, Bộ NN&PTNT đã trình Chính phủ trình Quốc hội thông qua 02 Luật Trồng trọt, Luật Chăn nuôi tại kỳ họp thứ 6, Quốc hội khóa XI; Trình Chính phủ ban hành 07 Nghị định, 01 Chỉ thị, 02 Quyết định của Thủ tướng Chính phủ; Rà soát sửa đổi, ban hành 24 Thông tư về quản lý chất lượng VTNN, ATTP, đạt chỉ tiêu theo kế hoạch đề ra.

Bộ NN&PTNT cũng phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính trình Chính phủ ban hành 04 Nghị định; Rà soát đưa ra khỏi danh mục 1.774 tên thương phẩm thuốc bảo vệ thực vật, 1.052 sản phẩm thuốc thú y, 3.621 sản phẩm phân bón kém chất lượng, không an toàn ra khỏi Danh mục được phép sử dụng tại Việt Nam. Đồng thời, ban hành thêm 08 QCVN, công bố 155 TCVN (đạt 100% kế hoạch xây dựng TCVN và 50% kế hoạch xây dựng QCVN của năm 2018), nâng tổng số tiêu chuẩn của Bộ NN&PTNT lên 727 và số quy chuẩn về VTNN, sản phẩm nông lâm thủy sản là 208.

Bộ NN&PTNT chỉ đạo các địa phương tổ chức sản xuất tập trung, quy mô lớn, kiểm soát ATTP ngay

từ các yếu tố đầu vào và liên kết sản xuất với tiêu thụ, phát triển chuỗi cung ứng nông sản thực phẩm an toàn trên toàn quốc. Đến nay, đã có hơn 80 nghìn ha diện tích trồng trọt được cấp Giấy chứng nhận VietGAP; 2.618 ha diện tích nuôi trồng thủy sản được cấp chứng nhận VietGAP và tương đương; 313 trang trại và 2.502 hộ chăn nuôi được chứng nhận VietGAHP.



Quang cảnh hội nghị

Hiện, các tỉnh/thành phố trên cả nước đã xây dựng thành công 1249 chuỗi ATTP, 1450 sản phẩm và 3181 địa điểm bán sản phẩm an toàn đã kiểm soát theo chuỗi. Nhiều doanh nghiệp đầu tư vào nông nghiệp liên kết với Hợp tác xã, hộ nông dân tổ

chức chuỗi cung ứng nông sản thực phẩm an toàn quy mô lớn như: Tập đoàn Vingroup, Dabaco, công ty Hùng Nhơn, Sanha Ba Huân...

Liên minh hợp tác xã Việt Nam cũng đã tổ chức hệ thống siêu thị kết nối với hơn 100 hợp tác xã nông nghiệp, hình thành các chuỗi cung ứng nông sản thực phẩm an toàn, truy xuất được nguồn gốc...

Năm 2018, toàn ngành nông nghiệp đã kiểm tra theo kế hoạch và đột xuất 70.592 cơ sở sản xuất kinh doanh VTNN, ATTP nông lâm thủy sản và đã phát hiện 5.223 cơ sở vi phạm, xử phạt 39,8 tỷ đồng; có 65.369 cơ sở đạt điều kiện đảm bảo chất lượng, ATTP, chiếm tỷ lệ 93%, tăng 10,2% so với tỷ lệ 83,5% năm 2017, đạt chỉ tiêu kế hoạch đề ra.

Kết quả giám sát điều kiện đảm bảo ATTP của cơ sở và chỉ số ATTP các nhóm sản phẩm chủ lực tại các địa phương đã có sự chuyển biến đáng kể so với năm 2016 và năm 2017, đó là: không phát hiện mẫu dương tính với chất cấm salbutamol trong 477 mẫu thịt, 3506 mẫu nước tiểu; Phát hiện 271/2.060 mẫu thịt vi phạm chỉ tiêu vi sinh, chiếm tỷ lệ 13,1% và giảm 51% so với tỷ lệ 26,7% năm 2017; 05/2.472 mẫu thịt vi phạm chỉ tiêu hóa chất, kháng sinh, chiếm tỷ lệ 0,2% giảm 68,2% so với tỷ lệ 0,63% năm 2017.

Tuy nhiên, qua kiểm tra đã phát hiện 18/1270 mẫu rau, củ, quả vi phạm chỉ tiêu về dư lượng thuốc BVTV, chiếm 1,41% tăng so với tỷ lệ 0,6% năm 2017; có 46/3.018 mẫu thủy sản vi phạm chỉ tiêu hóa chất, kháng sinh, chiếm 1,5% và tăng so với tỷ lệ 0,89% năm 2017.

Cũng trong năm 2018, việc tăng cường năng lực hoạt động kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm nông lâm thủy sản trong và ngoài ngành đã được thực hiện hiệu quả hơn thông qua chủ trương đẩy mạnh xã hội hóa công tác kiểm nghiệm, kiểm tra chứng nhận nông lâm thủy sản.

Theo đó, đã tổ chức đánh giá 31 phòng thử nghiệm, 03 tổ chức chứng nhận, giám sát 07 phòng thử nghiệm ATTP; Cấp giấy đăng ký hoạt động thử nghiệm cho 60 phòng thử nghiệm, hoạt động chứng nhận cho 08 tổ chức chứng nhận. Tổng số đã chỉ

định được 26 phòng thử nghiệm, 02 tổ chức chứng nhận; Lũy kế đến nay có 126 phòng thử nghiệm, 34 tổ chức chứng nhận hợp quy còn hiệu lực chỉ định để phục vụ công tác quản lý chất lượng VTNN, ATTP.

Nhằm đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm đối với các sản phẩm nông nghiệp, năm 2019, Bộ NN&PTNT đặt mục tiêu sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện 100% văn bản quy phạm pháp luật về tiêu chuẩn, quy chuẩn chất lượng ATTP. Đây là điều kiện để các cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm đáp ứng đúng những điều kiện an toàn về ô nhiễm sinh học, tạp chất, tồn dư thuốc bảo vệ thực vật, hóa chất, kháng sinh.

Bên cạnh đó, Bộ NN&PTNT sẽ bổ sung một số yêu cầu bắt buộc thực hiện nhằm đảm bảo ATTP như: các cơ sở sản xuất, kinh doanh ban đầu nhỏ lẻ, thực phẩm bao gói sẵn... phải có bản cam kết đảm bảo ATTP mới được lưu hành.

Cùng với việc hoàn thiện cơ chế chính sách, pháp luật theo hướng hài hòa với các quy định, thông lệ quốc tế, nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý, tạo điều kiện thuận lợi cho sản xuất, kinh doanh nông lâm thủy sản an toàn, Bộ NN&PTNT sẽ tiếp tục rà soát, hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn, qui chuẩn kỹ thuật về chất lượng VTNN, ATTP nông lâm thủy sản cho từng nhóm sản phẩm theo chuỗi giá trị, phù hợp với chuẩn mực, thông lệ quốc tế.

Bộ NN&PTNT cũng yêu cầu các cơ quan trực thuộc được phân công chủ trì chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch triển khai từng nhiệm vụ cụ thể để bảo đảm tiến độ, hiệu quả; Sở, ngành nông nghiệp tại các địa phương phải chú trọng đến công tác giám sát, kiểm tra lấy mẫu đột xuất; những cơ sở vi phạm sẽ bị xử lý nghiêm, nhất là đối với hành vi sử dụng chất cấm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh.

**ĐÌNH LÂM**

## KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU



Ảnh minh họa. Nguồn: Internet

Hiện nay, tình hình nhập lậu dược liệu qua đường tiểu ngạch (chiếm tới 80-85%) đang diễn biến hết sức phức tạp. Hậu quả là dược liệu kém chất lượng, không rõ nguồn gốc, dược liệu quý đã bị rút hết hoạt chất, rác dược liệu, đang tràn ngập thị trường, gây nhiều khó khăn cho công tác quản lý chất lượng thuốc đông dược. Có một thực trạng hiện nay là dược liệu không đảm bảo chất lượng đang tràn vào các cơ sở khám chữa bệnh Y học cổ truyền. Tình trạng này không những gây ra những hệ lụy về sức khỏe “tiền mất, tật mang” mà còn ảnh hưởng lớn đến quyền lợi của người tiêu dùng.

Dược liệu trước khi đưa vào sử dụng đều phải đưa vào kiểm tra chất lượng và phải đạt yêu cầu chất lượng theo các tiêu chuẩn đã đăng ký như tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc các tiêu chuẩn cơ

sở. Kiểm tra chất lượng dược liệu bao gồm việc mô tả, định tính, các phép thử tinh khiết, xác định hàm lượng hoạt chất chính chất chiết được và định lượng các hoạt chất chính đó trong dược liệu. Đây là công việc hết sức khó khăn không những đòi hỏi phải có các chất chuẩn và các trang thiết bị phân tích hiện đại mà còn phải có kinh nghiệm lâu năm và cần thời gian để phân tích, kiểm nghiệm, trong khi yêu cầu thông quan phải nhanh chóng để giải phóng lô hàng. Đây là một trở ngại không dễ khắc phục trong việc kiểm tra chất lượng dược liệu nhập khẩu. Xin trích dẫn sau đây các quy định về kiểm tra chất lượng dược liệu trong Dược điển Việt Nam xuất bản lần thứ 5 năm 2017.

Việc kiểm tra chất lượng dược liệu được tiến hành theo các bước sau đây:

## 1. Lấy mẫu để kiểm nghiệm chất lượng dược liệu

Lấy mẫu dược liệu là việc lựa chọn, thu thập các mẫu dược liệu phục vụ cho việc kiểm tra chất lượng.

Việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng dược liệu đã được quy định rất cụ thể trong Dược điển Việt Nam (Phụ lục 12.1). Trong đó, mức độ đại diện của mẫu lấy được là yếu tố ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả kiểm tra chất lượng dược liệu.

Việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng dược liệu phải tuân thủ theo quy trình sau đây:

### 1.1. Kiểm tra trước khi lấy mẫu

Việc kiểm tra trước khi lấy mẫu bao gồm các khâu:

- Đối chiếu tên và nguồn gốc dược liệu.
- Kiểm tra tình trạng bao gói.
- Kiểm tra sự nguyên vẹn, tình trạng bao gói và mức độ nhiễm nấm mốc, tạp chất lạ của bao bì.
- Tất cả các bao gói không bình thường cần được kiểm tra riêng biệt và kỹ càng.

- Ghi chép chi tiết quá trình lấy mẫu để kiểm tra chất lượng dược liệu.

### 1.2. Số lượng mẫu cần lấy

Số lượng mẫu lấy tùy thuộc vào số bao gói:

- Số bao gói dưới 5: Lấy mẫu ở từng bao gói.
  - Số bao gói từ 100 - 1000: Lấy 5% tổng số bao gói.
  - Số bao gói trên 1000: Lấy 50 bao gói cộng thêm số bao gói bằng 1% tổng số bao gói vượt quá 1000.
- Đối với dược liệu quý: Lấy mẫu từng bao gói không kể số lượng bao gói.

Vị trí lấy mẫu: Dược liệu được lấy ở các vị trí trên, giữa và dưới bao.

Đối với các bao bì lớn thì lấy mẫu đại diện thích hợp.

### 1.3. Khối lượng mẫu lấy

- Khối lượng dược liệu dưới 5 kg thì khối lượng mẫu lấy không ít hơn 3 lần khối lượng mẫu đem đi thử nghiệm.

- Khối lượng dược liệu lớn hơn 5kg thì lấy như sau:
  - + Thuốc thông thường 250 - 500g.
  - + Thuốc quý 5 -10 g (trừ khi có chỉ dẫn riêng).

### 1.4. Tạo mẫu đồng nhất

Tạo mẫu đồng nhất bằng cách trộn đều các mẫu

đã lấy .

### 1.5. Tạo mẫu trung bình

Nếu khối lượng mẫu đồng nhất lớn hơn vài lần so với khối lượng mẫu thử nghiệm thì tạo mẫu trung bình bằng cách chia mẫu thành 4 phần bằng nhau sau khi đã san mẫu thành hình vuông. Lấy 2 phần đối diện trộn đều và tiếp tục thao tác chia 4 cho đến khi thu được số lượng vừa đủ để làm mẫu thử và mẫu lưu. Thời gian lưu mẫu ít nhất 12 tháng.

### 2. Quy định chung về kiểm tra chất lượng dược liệu

**2.1.** Sau khi đã lấy mẫu dược liệu theo quy định ta sử dụng các mô tả của chuyên luận Dược điển hoặc một mẫu đối chiếu (dược liệu hay chất tinh khiết) thích hợp đã đạt yêu cầu chất lượng theo chuyên luận riêng để xác nhận kết quả kiểm nghiệm.

**2.2.** Nếu dược liệu được kiểm tra đã bị vụn nát thì dược liệu đó vẫn phải đáp ứng các yêu cầu chung, trừ yêu cầu về mô tả trong chuyên luận tương ứng.

**2.3.** Nếu dược liệu đòi hỏi phải được làm thành bột trước khi định tính, định lượng thì phải tán dược liệu đó thành bột, rây và trộn đều như dược mô tả trong Phụ lục 3.5 và trong chuyên luận riêng.

**2.4.** Chỉ tiêu "Mô tả" bao gồm những mô tả về hình thái, kích thước, màu sắc, mùi vị, các đặc điểm của bề mặt, vết bẻ hay mặt cắt của dược liệu hoặc đặc điểm thể chất của dược liệu.

- "Hình thái" là hình dạng của dược liệu khô. Thông thường dược liệu được quan sát mà không cần xử lý trước. Các loại dược liệu là lá hay hoa bị nhăn nheo, khô quăn có thể được làm ẩm, làm mềm và trải phẳng trước khi quan sát.

Đối với một vài loại quả và hạt nếu cần có thể được làm mềm và loại bỏ vỏ hạt để kiểm tra đặc điểm bên trong.

- "Kích thước" là chiều dài, đường kính và độ dày của dược liệu. Tiến hành đo trên một số mẫu. Cho phép một vài mẫu có giá trị hơi cao hơn hoặc thấp hơn giá trị đã xác định. Sử dụng thước đo chia vạch tới milimet. Đối với hạt hay vật có kích thước nhỏ, xếp 10 hạt gần nhau theo một hàng trên một tờ giấy

có chia vạch tới milimet, đo và tính giá trị trung bình.

- "Màu sắc" của dược liệu được quan sát bằng mắt thường ở ánh sáng ban ngày. Màu có thể được mô tả bằng các sắc độ như "hơi", "đậm" hay "nhạt" (ví dụ màu hơi vàng, màu vàng đậm, màu vàng nhạt). Nếu màu dược mô tả là màu phối hợp của hai màu thì màu chính là màu ghi trước (ví dụ trong màu nâu vàng thì màu nâu là màu chính).

- Đặc điểm bên ngoài, bề mặt vết bẻ hay cắt ngang của dược liệu thường được quan sát trên dược liệu chưa sơ chế. Nếu quan sát thấy những đường vân khác nhau trên mặt bẻ thì có thể cắt phẳng rồi quan sát.

- "Mùi" của dược liệu được kiểm tra bằng cách ngửi trực tiếp hoặc sau khi bẻ gãy và vò nát. Cũng có thể ngửi sau khi làm ẩm dược liệu bằng nước nóng.

- "Vị" của dược liệu được kiểm tra bằng cách nếm trực tiếp dược liệu hoặc nếm dịch chiết nước. Nên cẩn thận khi nếm những vị thuốc có độc.

**2.5.** Định tính là những phương pháp dùng để nhận biết dược liệu, bao gồm các kinh nghiệm truyền thống, phương pháp vi học và các phương pháp lý hóa.

- Nhận biết dược liệu dựa theo kinh nghiệm bằng phương pháp đơn giản và truyền thống như sự chìm hay nổi trong nước, tiếng nổ, màu của ngọn lửa hay khói và mùi khi đốt cháy dược liệu, vv...

- Định tính dược liệu bằng phương pháp vi học là việc quan sát đặc điểm của các tế bào, các mô của lát cắt, của bột hay (trong một vài trường hợp) của bề mặt dược liệu dưới kính hiển vi. (Phụ lục 12.18.)

- Định tính lý học là việc xác định các chỉ số như độ tan, tỉ trọng, chiết xuất, năng suất quay cực v.v... của các dược liệu. (Phụ lục 6)

- Định tính hóa học là phép thử một vài thành phần trong dược liệu bằng các phản ứng hóa học. Phương pháp tiến hành được trình bày ở các chuyên luận dược liệu cụ thể.

- Định tính sắc ký là việc sử dụng các phương pháp sắc ký như sắc ký lớp mỏng, sắc ký khí, sắc ký lỏng hiệu năng cao... để phát hiện một số thành

phần có trong dược liệu; So sánh với chất chuẩn hay thành phần trong dược liệu chuẩn. Phương pháp tiến hành được trình bày ở Phụ lục 5 và các chuyên luận dược liệu cụ thể.

- Định tính huỳnh quang là quan sát sự phát huỳnh quang của bề mặt hay mặt cắt dược liệu hoặc của dịch chiết dược liệu ở điều kiện thường hay sau khi cho tác dụng với axit kiềm hay thuốc thử. Trừ khi có quy định riêng trong chuyên luận, mẫu thử được quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 366 nm, cách nguồn sáng khoảng 10 cm.

- Trừ những qui định trong chuyên luận riêng, định tính vi thăng hoa thường được tiến hành như sau: Đặt một vòng kim loại đường kính khoảng 2cm, cao khoảng 8 mm lên một tấm kim loại mỏng có kích thước hơi lớn hơn.

Trải một lớp mỏng bột dược liệu trong vòng kim loại và đậy kín bằng một phiến kính, bên trên đặt một miếng bông tẩm nước lạnh. Đặt tấm kim loại đã có dược liệu này lên một lưới amiant có 1 lỗ tròn đường kính khoảng 2 cm sao cho vòng kim loại có dược liệu nằm trên lỗ này. Đun nóng nhẹ phía dưới lỗ cho đến khi bột dược liệu bị cháy xém. Nhấc phiến kính ra và để nguội. Quan sát hình dạng và màu sắc của tinh thể chất được thăng hoa đọng lại trên phiến kính bằng kính hiển vi hoặc tiến hành phản ứng hóa học thích hợp đối với chất đã được thăng hoa.

**2.6.** Thử tinh khiết là cách kiểm tra độ tinh khiết của dược liệu. Tùy từng dược liệu mà thử tinh khiết có thể bao gồm một số hay tất cả các chỉ tiêu sau:

- Mất khối lượng do làm khô (Phụ lục 9.6 hay 12.13).
- Tro toàn phần và tro không tan trong acid hydrocloric (Phụ lục 9.7 và 9.8).
- Các tạp chất hữu cơ, các bộ phận khác của dược liệu, các dược liệu bị biến màu, hư thối (Phụ lục 12.11).
- Tỷ lệ vụn nát của dược liệu (Phụ lục 12.12).
- Hàm lượng kim loại nặng (Phụ lục 9.4.11).
- Dư lượng các chất bảo vệ thực vật (Phụ lục 12.17).



Ảnh minh họa. Nguồn: Internet

- Xác định chất chiết được là xác định hàm lượng các chất trong dược liệu có thể chiết được bằng dung môi (nước, ethanol hay một dung môi khác) (Phụ lục 12.10).

- Định lượng là việc xác định hàm lượng một hay một số chất có trong dược liệu bằng phương pháp hóa học, lý học hoặc sinh học. Định lượng bao gồm cả việc xác định hàm lượng chất béo (Phụ lục 12.9), tinh dầu (Phụ lục 12.7) và xác định hoạt lực bằng các phép thử sinh học.

Tóm lại: Việc kiểm tra chất lượng dược liệu đặc biệt là phần nhận biết, phân biệt các loại dược liệu thật giả, các loại dược liệu đã được tẩm sấy lại sau khi đã rút hết hoạt chất là một lĩnh vực khó phụ thuộc vào kinh nghiệm của các kiểm nghiệm viên. Trong khi việc định tính, định lượng dược liệu đòi hỏi có các trang thiết bị và cần thời gian thử nghiệm. Đó chính là các khó khăn trong việc kiểm soát chất lượng dược liệu hiện nay.

Để giải quyết vấn đề này, giải pháp tối ưu nhất là chúng ta phải nhập dược liệu tại các cơ sở có uy tín, bảo đảm chất lượng. Bộ Y tế đã có Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 Quy định về chất lượng dược liệu và thuốc y học

cổ truyền trong đó đã quy định: “ Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng dược liệu, thuốc cổ truyền phải thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc để bảo đảm khả năng nhận diện, truy tìm sản phẩm tại các công đoạn xác định của quá trình nuôi trồng, thu hái dược liệu, kinh doanh, sử dụng dược liệu, thuốc cổ truyền.”

Tại Điều 14, Thông tư này còn quy định: Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu nhập khẩu không thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành, bao gồm:

a) Giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (Giấy C/O);

b) Giấy chứng nhận chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn của nước sản xuất hoặc các tiêu chuẩn quốc tế (C/Q) (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu và Phiếu kiểm nghiệm (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu.

Đây thực sự là các biện pháp hữu hiệu trong việc quản lý chất lượng dược liệu trong tình hình hiện nay.

D.S BÙI HỮU ĐIỀN

## THỐNG NHẤT PHƯƠNG PHÁP XÁC ĐỊNH ACID HỮU CƠ TRONG NGUYÊN LIỆU THỨC ĂN CHĂN NUÔI

Để nâng cao năng lực cũng như thống nhất phương pháp phân tích hàm lượng acid hữu cơ cho các phòng thử nghiệm chất lượng thức ăn chăn nuôi (TĂCN), vừa qua, Cục Chăn nuôi đã có công văn số 1630/CN-TĂCN đề nghị các phòng thử nghiệm chất lượng thức ăn chăn nuôi tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo; Tập huấn thống nhất phương pháp phân tích xác định một số chỉ tiêu acid hữu cơ trên nền mẫu TĂCN. Các đơn vị đã lựa chọn Phòng thử nghiệm 1 của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định VinaCert để thực hiện, tập huấn phương pháp thử.

Theo Công văn 1630/CN-TĂCN, Cục Chăn nuôi đã phối hợp với Công ty TNHH Đảm bảo Chất lượng Việt Nam (AoV) tổ chức tập huấn cho hơn 30 học viên đến từ 18 đơn vị. Cùng với tập huấn về lý thuyết, học viên đã được chia thành 8 nhóm để thực hành phương pháp phân tích các chỉ tiêu acid hữu cơ trong nguyên liệu TĂCN bằng sắc ký lỏng - Detector PhotoDiode Array hoặc UV.

Các acid hữu cơ thường dùng để bổ sung vào TĂCN hiện nay gồm acid Formic, Propionic, Butyric và Benzoic, trong đó, acid Formic được biết đến bởi khả năng sát khuẩn mạnh; acid Propionic: Ức chế nấm mốc phát triển trong thức ăn; acid Butyric: Sát khuẩn gram - và gram +, kích thích lợn ăn nhiều, bảo vệ thượng bì ruột, kích thích lớp tế bào lông nhưng phát triển tốt, kích thích hệ miễn dịch của ruột (tăng hàm lượng  $\alpha$ ,  $\beta$  và  $\gamma$  globulin máu); acid Benzoic: Điều chỉnh độ acid, tăng mùi vị.

**Vai trò của các acid hữu cơ**

**Đối với TĂCN:**



Ảnh minh họa. Nguồn: Internet

- Ngăn chặn sự phát triển nấm mốc và mycotoxin.  
- Làm giảm ảnh hưởng của các tác nhân gây bệnh có trong thức ăn.

**Đối với động vật:**

- Ức chế sự phát triển của vi khuẩn có hại, duy trì cân bằng vi khuẩn đường ruột.  
- Tiêu diệt vi khuẩn bệnh.  
- Hỗ trợ sự tiêu hoá và hấp thu các chất dinh dưỡng.

**Đối với các khía cạnh xã hội:** Ngăn chặn sự phát triển kháng kháng sinh bằng cách giảm sử dụng kháng sinh trang trại; Tăng giá trị dinh dưỡng của các thành phần chất lượng thấp.

**Đối với các khía cạnh môi trường:** Góp phần bổ sung khoáng chất thấp vào thức ăn, do đó làm giảm sự phú dưỡng trong môi trường, giảm phát thải amoniac.

**Đối với các khía cạnh kinh tế:** Tăng hiệu quả năng suất chăn nuôi, tăng giá trị dinh dưỡng của các thành phần chất lượng thấp.

Với các vai trò đó, acid hữu cơ thường được dùng hỗn hợp từ 2 đến 4 loại để bổ sung tác dụng cho nhau.

**Cơ chế ức chế vi khuẩn bệnh của acid hữu cơ**

Cơ chế ức chế vi khuẩn bệnh của acid hữu cơ được giải thích như sau: Trong đường ruột tồn tại các nhóm vi khuẩn có ích và vi khuẩn bệnh, số lượng các nhóm này được duy trì ở trạng thái cân bằng (eubiosis). Do những nguyên nhân nào đó, số lượng vi khuẩn bệnh tăng lên, trạng thái cân bằng bị phá vỡ (dysbiosis), con vật bị rối loạn tiêu hóa và mắc bệnh.

Nhóm vi khuẩn có ích thường là những vi khuẩn lên men sinh acid lactic như Lactobacillus, Bifidobacterium, Streptococcus.... Nhóm vi khuẩn bệnh thường là E.coli, Samonella, Clostridium perfringens, Staphilococcus aurius...

Trên các nền mẫu nguyên liệu TĂCN gồm hỗn hợp các acid hữu cơ và muối: Formic, Acetic, Lactic, Propionic, Butyric, Benzoic; các phụ gia khác: acid Phosphoric, Enzym, Canxi; các chất chiết xuất từ thực vật, hương liệu, chất mang, chất nền,... học viên đã được thực hành các phương pháp xác định acid hữu cơ bằng Sắc ký ion (IC), Sắc ký lỏng khối phổ (LC-MS, LC-MS/MS), Sắc ký khí (GC) và Sắc ký lỏng, detector UV (LC- UV).

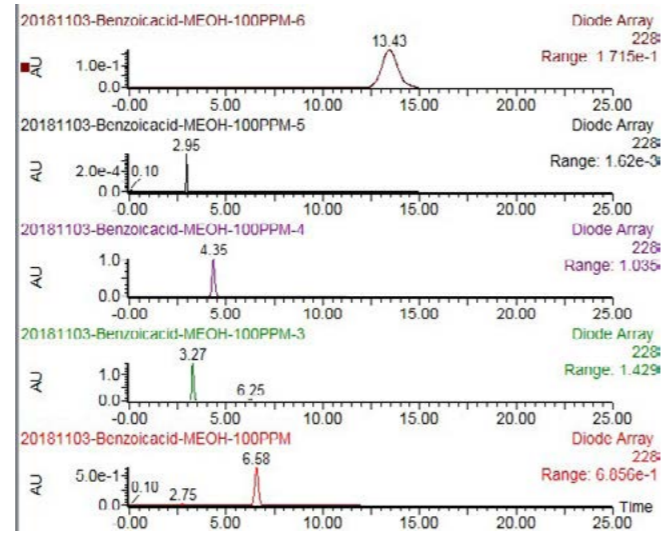
Để xác định các acid hữu cơ trên thiết bị UPLC H-Class, các kiểm nghiệm viên đã sử dụng tốc độ dòng từ 0.010 - 2.000 mL/min; Max. Pressure: 15,000 psi (1 mL/min) hoặc 9000 psi (2 mL/min); Detector TUV (Tunable UV Detector): 2 channels; Cột Prevail Organic acid 5um, 150 mm; 4.6mm.

- Pha động
- \* Pha động A: Methanol
- \* Pha động B: H3PO4 0,05M

**Quy trình phân tích xác định hàm lượng acid Benzoic**

Quy trình phân tích xác định hàm lượng acid Benzoic được thực hiện như sau: Cân 0,05g mẫu đồng nhất hòa tan với hỗn hợp MeOH: H3PO4 0,05M (90:10) trong bình định mức 25mL => Rung siêu âm 10-20min, để nguội, định mức bằng hỗn

hợp MeOH:H3PO4 0,05M (90:10) và lọc mẫu qua màng 0.22 µm => Hút 10-100uL dịch lọc chuyển vào vial 2mL, thêm lượng hỗn hợp MeOH:H3PO4 0.05M (90:10) tương ứng để được 1mL => Phân tích trên hệ UPLC-TUV.



Kết quả khảo sát pha động

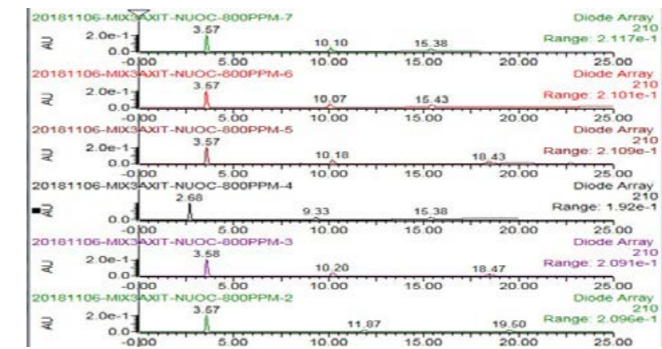


Từ các kết quả khảo sát trên cho thấy, điều kiện tối ưu để xác định hàm lượng acid Benzoic trên thiết bị UPLC-TUV với tốc độ dòng: v=0,6mL/min; Tỷ lệ pha động: 90 MeOH:10H3PO4 0,05M; Thời gian lưu: 3,27 phút (±0.2); Bước sóng: 228nm.

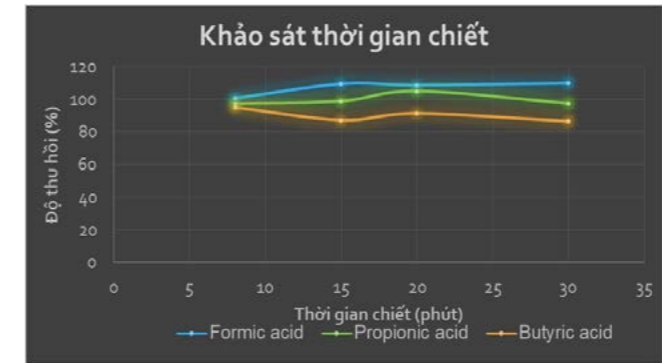
**Quy trình phân tích xác định hàm lượng acid Formic, Butyric và Propionic**

Quy trình phân tích xác định hàm lượng acid Formic, Butyric và Propionic được thực hiện như

sau: Cân 0,20g mẫu đồng nhất hòa tan với nước trong bình định mức 50mL => Rung siêu âm trong vòng 20min, để nguội, định mức bằng nước và lọc mẫu qua màng 0.22 µm => Phân tích trên hệ UPLC-TUV.



Kết quả khảo sát pha động



Điều kiện chạy UPLC-TUV tối ưu ở tốc độ dòng: v=0,6mL/min;

- Tỷ lệ pha động:
- 0-4min: 100% H3PO4
- 4-5min: 15MeOH: 85 H3PO4 0,05M;
- 5-17min: 38MeOH: 62 H3PO4 0,05M;
- 18-20min: 100% H3PO4
- Bước sóng: 210nm

Khoảng tuyến tính của acid Formic, Propionic và Butyric: 50-2500 mg/kg; acid Benzoic: 5-100 mg/kg. Hiệu suất thu hồi: 98-102%; Độ không đảm bảo đo: <5%. Phương pháp này đã được áp dụng để phân tích mẫu nguyên liệu TĂCN và phù hợp để phân tích các acid hữu cơ acid Formic, Propionic,

Butyric và Benzoic trong nguyên liệu TĂCN.

Nhận xét kết quả thực hành phân tích của 8 nhóm, ông Nguyễn Viết Hải, Giám đốc Giám định Công ty VinaCert lưu ý các học viên, nếu làm việc gì đó trên thực tế, kết quả đúng 99% đã là rất tốt nhưng đối với các đơn vị thử nghiệm, kiểm nghiệm, kết quả chỉ sai 1% đã là rất nghiêm trọng, ảnh hưởng trực tiếp đến việc đánh giá hay kết luận về chất lượng của một sản phẩm. Phía sau kết quả phân tích của kiểm nghiệm viên là hơn 90 triệu dân Việt Nam, do đó mỗi thao tác phải hết sức cẩn thận và phương pháp áp dụng phải chuẩn xác.

Đồng quan điểm trên, ông Bùi Hữu Điền, Cố vấn thử nghiệm của VinaCert chia sẻ, các học viên đến từ 18 đơn vị có uy tín trong lĩnh vực phân tích, về cơ bản các thao tác đã rất chuẩn mực. Tuy nhiên, mỗi kiểm nghiệm viên có thể được đào tạo tại các trường khác nhau, cách đào tạo và thiết bị khác nhau nên thao tác có thể không đồng nhất, đây là một trong những nguyên nhân gây sai số của phép thử.

Thực hiện chủ trương của Cục Chăn nuôi trong việc thống nhất phương pháp xác định một số chỉ tiêu acid hữu cơ và để các phòng thử nghiệm TĂCN có ý nghĩa quan trọng trong công tác quản lý nhà nước về chất lượng TĂCN. Hội các Phòng thử nghiệm Việt Nam đang có ý tưởng chuẩn hóa lại các thao tác cơ bản trong phòng thử nghiệm, giúp các kiểm nghiệm viên nâng cao hơn nữa kỹ thuật và chuyên môn của mình, ông Bùi Hữu Điền chia sẻ.

VŨ HẢI

## ĐÔNG TRÙNG HẠ THẢO: THẬT GIÀ KHÔN LƯƠNG

**Đông trùng hạ thảo được ví như “thần dược” mà giới “đại gia” không tiếc công sức, tiền bạc để sở hữu. Trên thị trường, 100 gam ĐTHT loại tốt được bán với giá cả trăm triệu đồng.**

### Đông trùng hạ thảo – giá trị dược liệu thần kỳ

Đông trùng hạ thảo (ĐTHT) là dạng cộng sinh giữa loài nấm túi có tên khoa học *Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc với sâu non (ấu trùng) của một loài côn trùng thuộc chi *Hepialus*, thường gặp nhất là sâu non của loài *Hepialus armoricanus*. Ngoài ra, còn 40 loài khác thuộc chi *Hepialus* cũng có thể bị *Cordyceps sinensis* ký sinh.

Vào mùa đông, nấm bắt đầu ký sinh và làm chết sâu non vì ăn hết chất dinh dưỡng của chúng. Đến mùa hè ẩm áp, nấm bắt đầu mọc ra khỏi sâu như ngọn cỏ và vươn lên khỏi mặt đất. Đầu của ngọn nấm là thể đệm (stroma), hình trụ thon nhọn. Chỉ phát hiện được ĐTHT vào mùa hè ở một số cao nguyên cao hơn mặt biển từ 3.500 - 5.000m, đó là các vùng Tây Tạng, Tứ Xuyên, Thanh Hy, Cam Túc, Vân Nam... (Trung Quốc).

Phân tích hoá học cho thấy, trong sinh khối (biomass) của ĐTHT có 17 acid amin khác nhau, có D-mannitol, lipid và nhiều nguyên tố vi lượng (Al, Si, K, Na...). Quan trọng hơn là trong sinh khối ĐTHT có nhiều hoạt chất sinh học mà các nhà khoa học đang phát hiện dần nhờ tiến bộ của ngành hoá học các hợp chất tự nhiên. Nhiều hoạt chất này có giá trị dược liệu thần kỳ, trong đó phải kể đến acid cordiceptic, cordycepin, adenosine, hydroxyethyl-adenosine. Đáng chú ý hơn là nhóm hoạt chất HEAA (Hydroxy-Ethyl-Adenosine- Analogs).



Ảnh: Đông trùng hạ thảo – loại dược liệu vô cùng quý hiếm

ĐTHT còn chứa nhiều loại vitamin (trong 100 gr ĐTHT có 0,12 gr vitamin B12; 29,19mg vitamin A; 116,03 mg vitamin C; ngoài ra còn có vitamin B2 (riboflavin), vitamin E, vitamin K... Chi nấm *Cordyceps* có tới 350 loài khác nhau. Chỉ riêng ở Trung Quốc đã tìm thấy 60 loài. Tuy nhiên, đến nay, các nhà khoa học mới chỉ nghiên cứu nhiều nhất được 2 loài *Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc. và *Cordyceps militaris* (L. ex Fr.) Link.

Sách y học cổ truyền của Trung Quốc từ xa xưa đã coi ĐTHT là vị thuốc có tác dụng “bổ phế ích can, bổ tinh điền tủy, chỉ huyết hoá đàm”, “bổ phế ích thận, hộ dưỡng tạng phủ”, “tư âm tráng dương, khu bệnh kiện thân”; Là loại thuốc “tư bổ dược thiện”, có thể chữa được “bách hư bách tổn”.

Vì ĐTHT thu nhặt từ thiên nhiên chỉ có hạn, môi trường tự nhiên thích hợp cho sự phát triển của ĐTHT lại toàn là các vùng núi non và cao nguyên hiểm trở xa xôi, nên càng ngày càng khan hiếm và khó mua.

“Cơn sốt” ĐTHT bùng lên từ lâu và chưa lúc nào có dấu hiệu “hạ nhiệt”. Tuy nhiên, không mấy người đủ kiến thức để phân biệt đâu là thần dược thật mà hầu hết đều mua theo phong trào để khẳng định độ sành điệu và đẳng cấp nhưng lại không phải là ĐTHT.

### Đông trùng hạ thảo và nhộng trùng thảo – đừng nhầm lẫn

Một loại khác đang bị nhầm lẫn, chính là nhộng trùng thảo (NTT) vì phát triển trên nhộng tằm. Loại này ở Trung Quốc gọi là đồng trùng thảo (đồng là con nhộng). Sự tập giống của chúng tôi (Bảo tàng giống chuẩn quốc gia VTCC) hiện đã có tới trên 7.000 chủng vi sinh vật, đang có sẵn chủng *Cordyceps militaris* (L. ex Fr.) Link, sẵn sàng cung cấp cho mọi đơn vị. Đây là loài rất dễ nuôi (trên cơm và thêm hóa chất) nhưng giá trị dược liệu thấp, ở Trung Quốc, bán rất rẻ, người dân mua hàng cân để nấu canh.

Nhiều viện nghiên cứu công nghệ sinh học ở Trung Quốc từ lâu đã phân lập thành công nấm *Cordyceps sinensis* trong ĐTHT và chứng minh được mọi dược liệu đều nằm trong phần hạ thảo chứ không hề có gì ở đồng trùng. Vậy là, họ đã có trong tay của quý. Trên thị trường Trung Quốc (và đã có bán sang Việt Nam), những viên nang ĐTHT hay dịch nuôi ĐTHT trong các ống thuốc rất đẹp với giá khá rẻ.

Nhộng trùng thảo (*Cordyceps militaris* (L. ex Fr.) Link) cũng là dược liệu nhưng không thể so sánh với ĐTHT và có thể mua rất rẻ tại Nam Ninh, Quảng Châu... Tôi vô cùng ngạc nhiên không hiểu cơ quan quản lý nào đã cho phép gọi NTT là ĐTHT? Tôi nghĩ chúng ta có đầy đủ cơ quan nghiên cứu vi sinh vật học với đầy đủ trang thiết bị để giải trình tự ADN giúp

định tên chính xác các loài vi sinh vật.

Vì sao các cơ quan quản lý không yêu cầu xác minh tên loài trước khi cho phép chuyển giao công nghệ (rất đắt), rồi sản xuất lưu hành và tuyên truyền rộng rãi với tên thương phẩm là ĐTHT? Sản phẩm nuôi cấy nhân tạo ở Trung Quốc là loại lên men với các nòi lên men lớn từ chủng *Cordyceps sinensis* (Berk.) Sacc, hoàn toàn không phải chủng *Cordyceps militaris* (L. ex Fr.) Link.

Đây là vấn đề thiết yếu liên quan đến người tiêu dùng. Cho nên, đề nghị Bộ Khoa học - Công nghệ cùng Bộ Y tế lập nhóm thẩm định với sự tham gia của Hội các ngành Sinh học Việt Nam để tránh sự ngộ nhận của đa số người tiêu dùng.

Vì đã chứng minh các hoạt chất đều tập trung trong nấm *Cordyceps sinensis* cho nên nếu thấy con sâu khô nào đã rụng mất râu (chính là nấm *Cordyceps sinensis*) thì chẳng còn tác dụng gì nữa. Thật tiếc khi có người đã gọi loài nấm NTT *Cordyceps militaris* là ĐTHT!

Chúng tôi luôn bảo quản từ lâu chủng nấm này và cung cấp giống cho bất kỳ ai với giá chỉ khoảng... 5 USD. Môi trường nuôi cấy rất rẻ, chỉ cần trộn gạo với nước theo tỷ lệ 1:1, phân vào các bình tam giác rồi khử trùng, cấy giống, nuôi trong phòng có nhiệt độ 20 - 25°C với độ ẩm không khí khoảng 75 - 80%. Sau khoảng 20 ngày, thấy bào tử chuyển màu vàng da cam là có thể thu hoạch. Cũng đã có đơn vị mua NTT khô ở Trung Quốc rồi nghiền thành bột và đóng viên để tiêu thụ ở Việt Nam với tên thương phẩm ĐTHT (!)

Tôi đề nghị độc giả nào đủ sức khoẻ đi Tây Tạng lấy mẫu ĐTHT, tôi sẵn sàng hướng dẫn cách bảo quản để đưa về nước tiến hành phân lập loài *Cordyceps sinensis*. Mỗi lần có thêm được một chủng vi sinh vật mới là một lần chúng tôi thêm hy vọng có thể đóng góp cho đất nước sản phẩm mới. Tôi rất muốn tự làm việc này nhưng sức khỏe không cho phép.

Chỉ cần đến Tây Tạng mua ĐTHT mọc ngoài thiên nhiên, cho ngay vào chai nhựa với loại hóa chất

chống vi khuẩn nhưng không chống nấm (chúng tôi sẽ trao đổi cụ thể sau) và chuyển về Hà Nội. Viện chúng tôi đủ khả năng phân lập, nuôi cấy trong các nôi lên men để làm ra ĐTHT (chiết xuất từ phòng thí nghiệm, chất lượng bằng khoảng 60% ĐTHT tự nhiên nhưng giá chỉ bằng 1%) như nước ngoài đang sản xuất và giá bán hợp với khả năng của đồng đảo người dân. Ai làm được việc này, Viện chúng tôi sẽ xem là đồng tác giả và cùng chia sẻ lợi nhuận khi sản xuất thành công.

Các nghiên cứu y và dược học đã chứng minh được một số tác dụng sau đây của ĐTHT:

- 1 - Chống lại tác dụng xấu của tân dược đối với thận, thí dụ đối với độc tính của Cephalosporin A.
- 2 - Bảo vệ thận trong trường hợp gặp tổn thương do thiếu máu.
- 3 - Chống lại sự hư nhược của thận, xúc tiến việc tái sinh và phục hồi các tế bào tiểu quản ở thận.
- 4 - Làm hạ huyết áp ở người cao huyết áp.
- 5 - Chống lại hiện tượng thiếu máu ở cơ tim.
- 6 - Giữ ổn định nhịp đập của tim.
- 7 - Tăng cường tính miễn dịch không đặc hiệu.
- 8 - Điều tiết tính miễn dịch đặc hiệu.
- 9 - Tăng cường năng lực thực bào của các tế bào miễn dịch.
- 10 - Tăng cường tác dụng của nội tiết tố tuyến thượng thận và làm trương nở các nhánh khí quản.
- 11 - Tăng cường dịch tiết trong khí quản và trừ đờm.
- 12 - Làm chậm quá trình lão hoá của cơ thể.
- 13- Hạn chế bệnh tật của tuổi già.
- 14 - Nâng cao năng lực chống ung thư của cơ thể.
- 15 - Chống lại tình trạng thiếu oxygen của cơ thể.
- 16 - Tăng cường tác dụng lưu thông máu trong cơ thể.
- 17 - Hạn chế tác hại của tia gamma đối với cơ thể.
- 18- Tăng cường tác dụng an thần, trấn tĩnh thần kinh.
- 19 - Tăng cường việc điều tiết nồng độ đường trong máu.
- 20 - Làm giảm cholesterol trong máu và chống xơ

vữa động mạch.

- 21 - Xúc tiến tác dụng của các nội tiết tố (hormone).
- 22 - Tăng cường chức năng tiêu hoá và hấp thu chất dinh dưỡng.
- 23 - Ước chế vi sinh vật có hại, kể cả vi khuẩn lao.
- 24 - Kháng và tiêu viêm.
- 25 - Có tác dụng cường dương và chống liệt dương.

GS NGUYỄN LÂN DŨNG



Ảnh minh họa. Nguồn: Internet

## Bản đồ hóa học 3D của vi khuẩn đơn



Nhà khoa học của NSLS-II, Tiffany Victor, trình bày tại Nanoprobe X-ray Hard, nơi nhóm của cô đã tạo ra các bản đồ hóa học 3D của các vi khuẩn đơn với độ phân giải nano.

Các nhà khoa học thuộc Cục Nguồn Chiếu sáng Synchrotron Quốc gia II (NSLS-II) - Cơ quan Science User Facility của Cục Năng lượng Mỹ (DOE) tại Phòng thử nghiệm quốc gia Brookhaven của DOE đã sử dụng tia X siêu việt để chiếu hình ảnh vi khuẩn đơn có độ phân giải không gian cao nhất từ trước đến nay. Công trình của họ, được công bố trong Báo cáo khoa học, chứng minh kỹ thuật chiếu chụp tia X, được gọi là kính hiển vi huỳnh quang tia X (XRF), như một phương pháp hiệu quả để tạo ra hình ảnh 3-D của các mẫu sinh học nhỏ.

"Lần đầu tiên, chúng tôi đã sử dụng XRF kích cỡ nano để chiếu hình ảnh vi khuẩn xuống đến độ phân giải của màng tế bào" - Lisa Miller, một nhà khoa học tại NSLS-II và là đồng tác giả của bài báo cho biết. "Hình ảnh tế bào ở mức độ của màng rất cần thiết để hiểu được vai trò của tế bào trong các bệnh khác nhau và để phát triển phương pháp điều trị y học tiên tiến".

Thực hiện độ phân giải kỷ lục của các hình ảnh x-ray nhờ khả năng tuyệt đỉnh của chùm tia X-quang Nanoprobe (HXN), một trạm thử nghiệm tại NSLS-II với quang học nanofocus mới và độ ổn định đặc biệt.

"HXN là chùm tia XRF đầu tiên để tạo ra một hình ảnh 3-D với loại độ phân giải này" - Miller nói.

Trong khi các kỹ thuật hình ảnh khác, chẳng hạn như kính hiển vi điện tử, có thể hình ảnh cấu trúc của màng tế bào với độ phân giải rất cao, nhưng kỹ thuật này không thể cung cấp thông tin hóa học trên tế bào. Tại HXN, các nhà nghiên cứu có thể tạo ra các bản đồ hóa học 3-D về các mẫu của họ, xác định các nguyên tố vi lượng được tìm thấy thông qua tế bào.

Tiffany Victor, tác giả chính của nghiên cứu và một nhà khoa học của NSLS-II cho biết: "Tại HXN, chúng tôi chụp ảnh mẫu ở một góc, xoay mẫu sang góc tiếp theo, chụp ảnh khác, vv... Mỗi hình ảnh cho

thấy, trắc diện hóa học của mẫu tại hướng đó. Sau đó, chúng tôi có thể hợp nhất các trắc diện đó lại với nhau để tạo ra hình ảnh 3 chiều".

Miller nói thêm: "Lấy một hình ảnh 3-D XRF tương tự như lấy hình ảnh x-quang thông thường mà bạn có thể nhận được tại phòng chụp CT của bác sĩ".

Những hình ảnh do HXN tạo ra cho thấy, hai nguyên tố vi lượng, canxi và kẽm, có các phân bố không gian độc nhất trong tế bào vi khuẩn.

"Chúng tôi tin rằng kẽm có liên quan đến ribosome trong vi khuẩn" - Victor nói. "Vi khuẩn không có nhiều bào quan tế bào, không giống như tế bào nhân chuẩn (phức tạp) có ti thể, hạt nhân và nhiều bào quan khác. Vì vậy, nó không phải là mẫu thú vị nhất để chiếu hình ảnh, nhưng nó là một hệ thống mô hình đẹp thể hiện kỹ thuật chụp ảnh tuyệt vời".

Yong Chu, nhà khoa học hàng đầu tại HXN cho biết, kỹ thuật chiếu hình ảnh cũng được áp dụng trong nhiều lĩnh vực nghiên cứu khác.

"Kỹ thuật chụp ảnh 3-D hoặc kỹ thuật chụp huỳnh quang này đang trở nên phổ biến trong các lĩnh vực khoa học khác" - Yong Chu nói. "Ví dụ, chúng ta có thể hình dung cách cấu trúc bên trong của pin đang chuyển đổi trong khi nó đang được sạc và xả ra".

Ngoài việc phá vỡ các rào cản kỹ thuật về độ phân giải hình ảnh tia X bằng kỹ thuật này, các nhà nghiên cứu đã phát triển một phương pháp mới để chiếu hình ảnh vi khuẩn ở nhiệt độ phòng trong quá trình đo tia X.

"Lý tưởng nhất, phải tiến hành chiếu hình ảnh XRF trên các mẫu sinh học đông lạnh được bảo quản cryo để ngăn ngừa thiệt hại do bức xạ gây ra và để hiểu biết hơn về sinh lý học có liên quan đến quá trình tế bào" - Victor nói. "Vi những hạn chế của không gian trong buồng mẫu của HXN, chúng tôi không thể nghiên cứu mẫu bằng cách sử dụng một cryostage. Thay vào đó, chúng tôi nhúng các tế bào vào các tinh thể natri clorua nhỏ và chụp các tế bào ở nhiệt độ phòng. Các tinh thể natri clorua duy trì hình dạng giống như que của các tế bào và chúng

làm cho các tế bào dễ định vị hơn, giảm thời gian thực hiện các phép thử của chúng tôi.

Các nhà nghiên cứu nói rằng, chứng minh hiệu quả của kỹ thuật chụp x quang, cũng như phương pháp chuẩn bị mẫu là bước đầu tiên trong một công trình lớn hơn để chiếu hình ảnh các nguyên tố vi lượng trong các tế bào sinh học khác ở kích cỡ nano. Nhóm nghiên cứu đặc biệt quan tâm đến vai trò của đồng liên quan đến tế liệt thần kinh ở bệnh alzheimer.

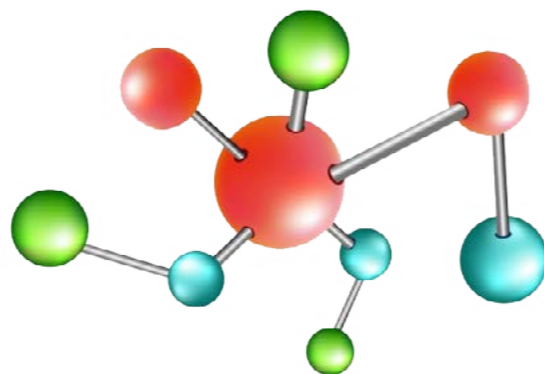
"Các nguyên tố như sắt, đồng và kẽm là dinh dưỡng cần thiết nhưng chúng cũng có thể đóng vai trò đối với bệnh tật" - Miller nói. "Chúng tôi đang tìm hiểu vị trí tế bào và chức năng của các protein chứa kim loại trong quá trình mắc bệnh để giúp phát triển các phương pháp trị liệu hiệu quả".

**Tài liệu tham khảo**

Tiffany W. Victor, Lindsey M. Easthon, Mingyuan Ge, Katherine H. O'Toole, Randy J. Smith, Xiaojing Huang, Hanfei Yan, Karen N. Allen, Yong S. Chu, Lisa M. Miller. X-ray Fluorescence Nanotomography of Single Bacteria with a Sub-15 nm Beam. Scientific Reports, 2018; 8 (1) DOI: 10.1038/s41598-018-31461-y

**ĐỖ QUYÊN** dịch

Nguồn: Phòng thử nghiệm Quốc gia Brookhaven/  
Cục năng lượng - Hoa Kỳ



## CHÂM CỨU ĐỂ GIẢM ĐAU TRONG Y HỌC DỰA TRÊN BẰNG CHỨNG

**Đ**au là một tình trạng rất phổ biến, gây rắc rối cho mọi người ở mọi lứa tuổi trên toàn thế giới. Hiệu quả của việc châm cứu để kiểm soát cơn đau đã được kiểm chứng mạnh mẽ bằng các thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm soát (RCTs) và phân tích tổng hợp. Trên toàn thế giới, số lượng bệnh nhân bị đau ngày càng tăng, họ đã chấp nhận điều trị châm cứu. Tuy nhiên, bằng chứng về hiệu quả của châm cứu thì chưa được thiết lập một cách hoàn chỉnh, đòi hỏi phát triển một phương pháp nghiên cứu ứng dụng và sáng tạo hơn để có thể làm rõ hiệu quả của châm cứu trong thực hành lâm sàng.

Đau là một cảm giác khó chịu liên quan đến tổn thương mô thực tế hoặc được mô tả dưới dạng thiệt hại đối với sức khỏe. Đau đã trở thành một vấn đề toàn cầu trong lĩnh vực y tế và sức khỏe cộng đồng. Trên thế giới, 70 triệu người (khoảng 10% dân số thế giới) trải qua cơn đau mạn tính. Theo các cuộc điều tra đáng tin cậy ở nhiều quốc gia và khu vực khác nhau, 10-20% người trưởng thành bị đau mạn tính. Tại Hoa Kỳ, tỷ lệ đau mạn tính là 11%, thấp hơn so với 18,9% ở Canada. Cao hơn nữa, tỷ lệ đau mạn tính ở những người được kiểm tra ở Châu Âu và Úc được báo cáo lần lượt là 19% và 20%.

Để kiểm soát cơn đau, nhiều nghiên cứu chỉ ra rằng, châm cứu điều trị cơn đau hiệu quả và là một lựa chọn hợp lý. Trong những năm gần đây, châm cứu đã nhanh chóng phát triển và dần trở thành một phần của y học chính thống ở phương Tây và trên toàn cầu. Theo một khảo sát, 2,13 triệu người Mỹ cho biết có sử dụng châm cứu gần đây. Con số này tăng lên 3 triệu trong 2 năm sau đó. Ở Úc, số liệu thống kê chỉ ra rằng, có 10,2 triệu lượt truy cập vào các nhà châm cứu trong khoảng thời gian 12 tháng. Tại Vương quốc Anh và Canada, châm cứu cũng đã phát triển vượt bậc trong vài thập kỷ qua.

Châm cứu đã được thực hiện rộng rãi. Tuy nhiên, cơ chế hoạt động của nó vẫn chưa thật rõ ràng. Đây

là một rào cản cho sự chấp nhận hoàn toàn châm cứu của cộng đồng y tế. Do đó, y học dựa trên bằng chứng trở thành một phương pháp khoa học quan trọng để đánh giá hiệu quả của châm cứu. Năm 1996, y học dựa trên bằng chứng (EBM) đã được định nghĩa ngắn gọn là việc sử dụng có lương tâm, rõ ràng và hợp lý các bằng chứng tốt nhất hiện nay trong việc đưa ra quyết định về việc chăm sóc từng bệnh nhân. Y học dựa trên bằng chứng đã được áp dụng trong tất cả các lĩnh vực nghiên cứu y học trên thế giới kể từ khi nó được trình bày lần đầu tiên vào năm 1990 bởi một nhóm nghiên cứu dịch tễ học lâm sàng tại Đại học McMaster (Hamilton, Ontario, Canada). Trong 3 thập kỷ qua, EBM đã được sử dụng rộng rãi để đánh giá hiệu quả và độ an toàn của châm cứu. Một số lượng lớn các RCT được công bố trên các loại tạp chí có chỉ số trích dẫn khoa học (SCI) đã đẩy việc nghiên cứu về châm cứu.

**Phân tích tổng hợp dữ liệu bệnh nhân và RCT lớn của châm cứu trong điều kiện đau**

Trong những năm gần đây, các nghiên cứu cung cấp một số bằng chứng cho việc sử dụng châm cứu để kiểm soát cơn đau. Năm 2012, một phân tích tổng hợp dữ liệu của từng bệnh nhân đã được thực hiện để đánh giá hiệu quả của châm cứu đối với bốn loại đau mạn tính: đau lưng và cổ, viêm xương khớp, đau đầu mạn tính và đau vai. Kết quả cho thấy, châm cứu vượt trội so với kiểm soát châm cứu giả và so với các biện pháp kiểm soát chăm sóc thông thường trong cả bốn tình trạng đau mạn tính (p <0,001, cho tất cả các so sánh).

Các thông số của việc so sánh giữa châm cứu và biện pháp châm cứu giả là 0.23 (95% CI, 0.13-0.33), 0,16 (95% CI, 0.07-0.25) và 0.15 (95% CI, 0.07-0.24) độ lệch chuẩn (SD) và điểm số của châm cứu so với biện pháp thường là 0.55 (KTC 95%, 0.51-0.58), 0.57 (KTC 95%, 0.50-0.64) và 0.42 (KTC 95%, 0.37-0.46). Trong một phân tích tổng

hợp, dữ liệu của 17.922 bệnh nhân từ 29 trong số 31 RCT đủ điều kiện đã được phân tích và mỗi RCT này xác định rằng, việc phân bổ là hoàn toàn rõ ràng. Công trình này cung cấp bằng chứng mạnh mẽ nhất để xác định hiệu quả của châm cứu đối với đau mạn tính và chỉ ra rằng châm cứu là một lựa chọn an toàn để kiểm soát cơn đau.

Để xây dựng bằng chứng mạnh mẽ về châm cứu để kiểm soát cơn đau, RCT chất lượng cao là rất cần thiết. Năm 2010, một thử nghiệm châm cứu ngẫu nhiên, có kiểm soát, bệnh nhân mù đã được châm cứu cho bệnh đau vai mạn tính trong môi trường chăm sóc bệnh nhân ngoại trú. Thử nghiệm này bao gồm 424 bệnh nhân ngoại trú bị đau vai mạn tính trong 6 tuần hoặc lâu hơn và với điểm đau ở mức trung bình là 50mm trở lên. Tất cả các bệnh nhân được phân bổ ngẫu nhiên để nhận được châm cứu Trung Quốc (verum), châm cứu giả (sham) hoặc điều trị chỉnh hình thông thường. Tất cả các kết quả của phân tích ý định điều trị và phân tích PPP cho các điểm cuối chính và phụ đều cho thấy hiệu quả của điều trị bằng châm cứu vượt trội so với điều trị giả và điều trị chỉnh hình ( $p < 0,01$ ). Thống kê mô tả cho thấy, châm cứu là một phương pháp điều trị chỉnh hình hiệu quả cho chứng đau vai mạn tính. Ngoài ra, Joon-Shik và cộng sự (2013) đã báo cáo một thử nghiệm hiệu quả so sánh đa trung tâm, ngẫu nhiên, có kiểm soát, được thực hiện để đánh giá hiệu quả của điều trị châm cứu kiểu chuyển động (MSAT) trong đau thắt lưng cấp tính (aLBP) với khuyết tật chức năng nghiêm trọng. Năm mươi tám bệnh nhân aLBP đã tham gia vào thử nghiệm này và nhận được một đợt tiêm diclofenac thông thường hoặc MSAT một cách ngẫu nhiên. Thang đánh giá bằng số và Chỉ số Khuyết tật Oswestry của nhóm MSAT giảm 3,12 (khoảng tin cậy 95% = 2,26, 3,98;  $p < 0,0001$ ) và 32,95% (khoảng tin cậy 95% = 26,88, 39,03;  $p < 0,0001$ ) so với nhóm tiêm, tương ứng. Những kết quả này cho thấy, MSAT là một phương pháp điều trị hiệu quả cho bệnh nhân aLBP bị khuyết tật nghiêm trọng trong việc giảm đau tức thời và phục hồi chức năng

**Những thách thức và định hướng tương lai của**

#### **nghiên cứu châm cứu đối với các tình trạng đau trong EBM**

RCT chất lượng cao và phân tích tổng hợp đã ngày càng tạo ra bằng chứng mạnh mẽ về hiệu quả của châm cứu đối với các tình trạng đau, mặc dù phản ứng sinh lý không đặc hiệu đối với việc chèn kim và bản chất của đặc tính trong điều trị châm cứu dẫn đến nhiều thách thức trong nghiên cứu phản ánh thực hành châm cứu lâm sàng hàng ngày.

Thách thức quan trọng nhất trong nghiên cứu châm cứu là việc lựa chọn các loại kim châm phù hợp. Kim châm thường và kim châm chèn thường được sử dụng để kiểm soát trong các thử nghiệm lâm sàng châm cứu. Năm 2011, số liệu thống kê về kết quả kiểm soát châm cứu khác nhau đã được tiến hành. Công việc này bao gồm 26 RCT, bị đau từ năm 2006 đến năm 2007. Tỷ lệ phần trăm kết quả tích cực trong danh sách chờ, kim châm không chèn và giả kim châm là 81% (13 trong số 16 RCT), 86% (6 trong 7 RCT) và 25% (2 trong số 8 RCT), tương ứng.

Dữ liệu cho thấy kim châm chèn có thể không phải là một lựa chọn khả thi cho thử nghiệm lâm sàng châm cứu, đặc biệt là trong điều kiện đau. Bất kỳ một tiếp xúc với kim nào cũng sẽ gây ra phản ứng sinh lý không đặc hiệu như tác dụng kiểm soát độc hại ức chế khuếch tán, có thể tạo ra tác dụng giảm đau. Để đánh giá vai trò của kiểm soát giả kim tiêm trong các thử nghiệm lâm sàng về châm cứu, một đánh giá phê bình về tài liệu bao gồm tất cả các RCT châm cứu trong những năm 1997-2006 cũng đã được thực hiện. Kết quả chỉ ra rằng, rất khó để tìm thấy một sự khác biệt đáng kể giữa châm cứu và kiểm soát giả kim tiêm. Ngoài kim châm chèn, các loại điều khiển giả khác (ví dụ: laser sham, kích thích dây thần kinh xuyên da) đã được báo cáo, nhưng mọi thiết kế giả đều có giới hạn của nó. Do các cơ chế hoạt động của châm cứu chưa được tiết lộ đầy đủ, nên rất khó để thiết kế một biện pháp kiểm soát giả phù hợp không có các cơ chế liên quan cụ thể đến châm cứu.

Những thách thức khác cũng tồn tại trong nghiên cứu lâm sàng về châm cứu. Thách thức thứ nhất là sự tham gia của nhà châm cứu. Đặc tính tổng thể của lý thuyết châm cứu nhấn mạnh mối quan hệ của

người hành nghề. Theo một cách nào đó, kim tiêm đóng vai trò là phương tiện để trò chuyện giữa bệnh nhân và người châm cứu. Một bác sĩ châm cứu không chỉ đơn giản là một người nào đó chèn kim tiêm. Kỹ năng chẩn đoán của bác sĩ châm cứu, dẫn đến một kế hoạch điều trị và lựa chọn điểm châm cứu đầy đủ, và kỹ năng kiểm soát có vai trò quan trọng trong điều trị bệnh nhân ở môi trường lâm sàng thực tế. Do đó, người ta nên nhận thức được sự khác biệt lớn như vậy giữa châm cứu và thuốc.

Thách thức thứ hai là việc kiểm soát kết quả. Châm cứu là một can thiệp phức tạp và tập trung vào điều trị cá nhân. Một số dấu ấn sinh học được sử dụng trong y học phương Tây thông thường có thể không đủ nhạy cảm để đo lường những thay đổi gây ra bởi điều trị châm cứu. Tiếng nói và quan điểm của bệnh nhân nên được đưa vào để thiết lập một phương pháp dựa trên bằng chứng để đánh giá hiệu quả của châm cứu.

Đối với các nhà nghiên cứu châm cứu, những kinh nghiệm thực hành là rất quý giá để nhận ra những hạn chế và thách thức giúp đưa lĩnh vực này phát triển trong tương lai. Ví dụ, việc thiết kế một biện pháp kiểm soát kim châm giả đầy đủ, có sự tham gia của các chuyên gia châm cứu lành nghề và có kinh nghiệm, các kết quả trong thử nghiệm lâm sàng và khám phá các tác dụng sinh lý của châm cứu trong khoa học cơ bản là tất cả những nhiệm vụ quan trọng cho các nhà nghiên cứu châm cứu giải quyết. Một nhóm nghiên cứu đa ngành sử dụng phương pháp kết hợp, trong khi xem xét hiệu quả, hiệu quả và các biện pháp định tính, sẽ củng cố bằng chứng của châm cứu, đó là một can thiệp cổ xưa và phức tạp.

Là cuộc cách mạng mới nhất trong lĩnh vực khoa học y tế, EBM đã chuyển đổi loại thuốc dựa trên chuyên gia cổ điển và trở thành nền tảng cơ bản cho thực hành lâm sàng. Sự xuất hiện của EBM cung cấp một mục tiêu duy nhất, được xác định rõ ràng cho các bác sĩ châm cứu, các nhà nghiên cứu và những người khác muốn phát triển châm cứu thành một can thiệp trị liệu được chấp nhận hoàn toàn. Sự thành lập và phát triển của châm cứu dựa trên

bằng chứng là chìa khóa cho tương lai của châm cứu trong thế giới hiện đại.

Dưới ảnh hưởng của EBM, mặc dù vẫn còn một số thách thức, các bằng chứng quan trọng đã được nghiên cứu thu thập trong nhiều thập kỷ qua. Cộng đồng nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực châm cứu đã trưởng thành hơn bằng cách rút ra bài học từ các thử nghiệm thất bại trước đó và có thể vượt qua những thách thức và khó khăn lớn gặp phải trong các thử nghiệm châm cứu. Bằng chứng rõ ràng về hiệu quả của châm cứu để điều trị các tình trạng đau đã thu được bằng dữ liệu cứng thông qua các loại nguồn chất lượng cao như RCTs và phân tích tổng hợp dữ liệu của từng bệnh nhân. Những thử nghiệm này chứng minh rằng, châm cứu là một lựa chọn điều trị đáng tin cậy cho nhiều tình trạng khác nhau. Ngoại trừ bằng chứng về hiệu quả được thể hiện trong các thử nghiệm này, một phần đáng kể bằng chứng cho các cơ chế hoạt động của châm cứu cũng được phát hiện bởi công nghệ thần kinh tiên tiến. Phản ứng mô cục bộ gây ra bởi châm cứu có thể tạo ra những thay đổi sâu sắc trong hệ thống thần kinh trung ương. Dựa trên những cơ sở bằng chứng khoa học mạnh mẽ này, châm cứu cuối cùng sẽ trở thành một phần quan trọng của hệ thống chăm sóc sức khỏe hiện đại theo mô hình EBM.

#### **Kết luận**

Trong những năm gần đây, các RCT và phân tích tổng hợp về hiệu quả của châm cứu đã nâng cao đáng kể kiến thức về lĩnh vực đặc biệt này. Ngày càng có nhiều bệnh nhân trên toàn thế giới chấp nhận điều trị châm cứu. Những thách thức vẫn còn trong quá trình thiết lập bằng chứng, mặc dù theo hướng dẫn của EBM, châm cứu sẽ trở thành một quy trình trị liệu tiêu chuẩn trong hệ thống chăm sóc sức khỏe hiện đại. Tuy nhiên, một phương pháp nghiên cứu ứng dụng và sáng tạo hơn có thể phản ánh hiệu quả của châm cứu trong các cơ sở thực hành lâm sàng hàng ngày được bảo đảm sẽ được phát triển thêm.

**HOÀNG NAM**  
(Theo ScienceDirect)

## LỢI ÍCH Y HỌC CỔ TRUYỀN TRUNG HOA – THẢO DƯỢC VÀ LIỆU PHÁP

Dr. Josh Axe, DC, DMN, CNS



Ảnh minh họa. Nguồn: Internet

Y học cổ truyền Trung Hoa (YHCTTH) là một loại hình chăm sóc sức khỏe cổ đại từ 2500 trước, bao gồm các liệu trình tự nhiên như châm cứu, thảo dược, tư vấn ăn uống, hỗ trợ cảm xúc/ căng thẳng thần kinh, các bài tập bổ trợ như Thái cực quyền, Khí công và các liệu pháp như Giác hơi và Cứu ngải. YHCTTH cùng với Ayurveda (một hệ thống y học Hindu truyền thống) là hai trong số những dạng trị liệu cổ xưa và nổi tiếng nhất cũng như đang nhanh chóng trở nên phổ biến trở lại. Những người thực hành YHCTTH mong muốn chữa trị tận gốc và tổng thể để giúp bệnh nhân có thể trải nghiệm trị liệu toàn diện mà không cần dùng đến các loại thuốc thông thường.

Trong các thập kỉ qua, thuốc Đông y thay thế (cũng có thể được gọi là thuốc bổ sung hoặc thuốc tổng hợp) đang tiếp tục được chấp nhận trong các tổ chức y tế tại Hoa Kỳ và các quốc gia phương Tây khác. Khoa Dược phẩm Bổ sung – Thay thế tại Đại học Y Nam Carolina báo cáo theo một nghiên cứu trên 3200 tổng số bác sĩ, hơn 50 phần trăm có dự định bắt đầu sử dụng hoặc tăng liều lượng sử dụng thuốc thay thế.

Ngày càng nhiều các trường y nhận thức được tầm quan trọng của việc đào tạo cho học viên và nhân viên về các phương thức tâm – thể (Mind-body) nhấn mạnh phòng bệnh và trị liệu toàn vẹn. Mặc dù một số bác sĩ và bệnh nhân còn tỏ ra quan ngại về khả năng của thuốc YHCTTH, nghiên cứu tiếp tục chỉ ra rằng các phương thuốc thay thế có thể tạo ra sự khác biệt lớn về nhiều mặt trong chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

Nhiều lợi ích YHCTTH và các trị liệu Đông y đem lại bao gồm sự tuân thủ cao từ phía bệnh nhân (thường do người bệnh có thể thấy được sự tiến bộ nhanh chóng), stress suy giảm, kiểm soát cơn đau tự nhiên, giấc ngủ cải thiện, hệ miễn dịch tốt hơn.

### 1. Y học cổ truyền Trung Hoa là gì?

Y học cổ truyền Trung Hoa là một hệ thống chăm sóc sức khỏe tự nhiên, toàn diện có từ ít nhất 2000 năm trước, khoảng 200 năm TCN. YHCTTH “tự nhiên” và “toàn diện” bởi nó kích thích cơ chế phục hồi tự thân của cơ thể cũng như xem xét toàn bộ các khía cạnh của đời sống bệnh nhân, chứ không chỉ những dấu hiệu rõ ràng hay triệu chứng bệnh. Những người thực hành YHCTTH xem xét cơ thể như một hệ thống nhiều bộ phận kết nối lẫn nhau phức tạp (một phần nhỏ của khái niệm lớn hơn là Qi – sinh khí), chứ không đơn thuần là các hệ nội quan tách biệt.

Theo Trung tâm Y tế Đại học Maryland, trị liệu YHCTTH hướng đến cân đối lại những điểm bất cân bằng trong cơ thể và thường hoạt động theo ba hình thức chủ yếu:

- Chú ý đến các yếu tố ngoại cảnh và môi trường của bệnh nhân.
- Giúp đỡ bệnh nhân thấu hiểu cảm xúc nội tâm một cách lành mạnh hơn, bao gồm kiểm soát stress.
- Cải thiện các yếu tố đời sống, bao gồm các thói quen ăn uống và tập luyện thể dục.

Các nội quan được đặc biệt chú ý trong trị liệu YHCTTH bao gồm thận, tim, lá lách, phổi, túi mật,

ruột non và ruột già. Tùy thuộc vào từng loại hình trị liệu mà hiệu quả YHCTTH có thể có sự khác biệt đáng kể. Một số những vấn đề sức khỏe thường được chữa bằng YHCTTH bao gồm:

- Đau mạn tính
  - Viêm khớp
  - Đau mũi
  - Vô sinh
  - Bệnh về gan
  - Đau đầu
  - Khó tiêu
  - Mất cân bằng hóc-môn
  - Huyết áp cao
  - Các triệu chứng mãn kinh
  - Hồi phục sau ung thư hoặc hóa trị
- Các liệu pháp YHCTTH bao gồm:
- Châm cứu: Chữa các cơn đau phần thân dưới, ổn định hóc-môn và giải tỏa stress.
  - Giác hơi: Dùng cho kiểm soát cơn đau, cải thiện hệ miễn dịch và hỗ trợ tiêu hóa.
  - Thảo dược: Dùng cho kiểm soát viêm tấy, chữa trị tổn thương căn bản và thúc đẩy chức năng gan.
  - Dinh dưỡng: Phòng tránh thiếu hụt dinh dưỡng, cung cấp năng lượng và cải thiện giải độc.
  - Tập luyện thể dục: bao gồm Khí công và Thái cực quyền để rèn luyện sự dẻo dai, sức khỏe và khả năng tập trung.
  - Mát-xa: Sự vận động các mô mềm nhằm cải thiện lưu thông máu, trong đó có liệu pháp tui na.
  - Cứu ngải: Đốt thảo dược gần da.

### Nguyên lý và niềm tin

YHCTTH được thực hành phần lớn tại châu Á và thường không được biết đến cũng như nghiên cứu rộng rãi tại Hoa Kỳ cho tới tận những năm 70 của thế kỉ 20. Bởi các liệu pháp Đông y như yoga, thiền, thái cực quyền và châm cứu bắt đầu trở nên phổ biến trên các phương tiện truyền thông vào khoảng thời gian này, hàng trăm nghiên cứu bắt đầu đi vào xem xét các lợi ích sức khỏe của chúng.

YHCTTH dựa trên niềm tin rằng Qi (khí công) đóng vai trò quan trọng trong tổng thể sức khỏe mỗi người.

• Qi được tin là luôn luân chuyển trong cơ thể trong những đường dẫn gọi là mạch, và cần một lượng Qi chính xác để giữ mọi hệ thống luôn ổn định.

• Mạch được vận dụng trong nhiều liệu pháp YHCTTH, bao gồm châm cứu và bấm huyệt, tập trung vào điều trị các điểm huyệt trên khắp cơ thể từ đỉnh đầu đến gan bàn chân.

• Mạch được tin là có mối liên kết đến các hệ thống nội quan đặc trưng. Vì vậy nên tập trung vào một số mạch cụ thể có thể điều trị các triệu chứng đặc thù. Theo YHCTTH, phục hồi Qi có thể đem lại lợi ích phòng tránh bệnh phát tác và điều trị các vết viêm sưng, các vết thương, đau mũi hoặc bệnh tật sẵn có.

Một khái niệm khác đóng vai trò quan trọng trong YHCTTH là yin và yang - âm và dương, được định nghĩa là các năng lượng trái ngược nhưng hoàn toàn bổ sung cho nhau. Bạn có thể đã quen thuộc với biểu tượng âm dương (một hình tròn nửa đen nửa trắng với các hình tròn bé hơn bên trong) được sử dụng để đại diện cho khái niệm các thể lực đối nghịch trên trái đất, bao gồm nóng và lạnh, đông và hè, tích cực và nghỉ ngơi. Cũng như Qi, âm – dương được tin tưởng là sẽ ảnh hưởng tiêu cực đến sức khỏe của bạn nếu mất cân bằng, hay một cái lấn át cái còn lại. Vậy nên, một mục tiêu chính của trị liệu YHCTTH chính là hồi phục lại trạng thái cân bằng của cơ thể.

### Thảo dược Trung Hoa

Theo phòng khám tư Cleveland, “Thảo dược Trung Hoa là một khía cạnh quan trọng của YHCTTH... nó đã được sử dụng trong hàng thế kỉ tại Trung Quốc, nơi mà thảo dược được coi là một liệu pháp nền tảng cho nhiều chứng đau mạn tính và cấp tính.” Thảo dược Trung Hoa có nguồn gốc từ một văn kiện truyền thống tên gọi “Materia Medica” (T/n: tạm dịch “dược lý”). Hàng nghìn loại thảo mộc, khoáng chất, trà, cồn thuốc và các chiết xuất khác được liệt kê trong văn kiện này và được sử dụng bởi các thảo dược sĩ đã qua đào tạo tùy thuộc vào triệu chứng cụ thể của bệnh nhân.

Ai có thể thu được lợi ích từ YHCTTH?

- Thảo mộc Trung Hoa tập trung vào hồi phục chức năng của các nội quan và chỉnh lại các thói quen không lành mạnh của cơ thể. Mục tiêu của thảo dược là đưa cơ thể trở lại trạng thái cân bằng và đem lại năng lượng tích cực (Qi).

- Bệnh nhân với nhiều triệu chứng khác nhau có thể sử dụng thảo dược để chữa trị, bao gồm cảm cúm, mệt mỏi, vấn đề hô hấp mãn tính, vô sinh, dị ứng, đau mỗi mạn tính, lo lắng hoặc trầm cảm, mất ngủ, triệu chứng mãn kinh và cả hồi phục hậu ung thư và hóa trị.

- Một số trường hợp được khuyến nghị sử dụng thảo dược bao gồm có nhiều hơn một triệu chứng không giải thích được, cảm thấy mệt mỏi thêm vào các triệu chứng khác có sẵn, không có phản ứng tích cực với thuốc hoặc có tác dụng phụ với thuốc, cảm thấy lo lắng hoặc buồn phiền thêm vào các triệu chứng khác có sẵn.

Một số thảo dược liệu Trung Quốc phổ biến bao gồm rễ đậu ván dại (*astragalus root* – hoàng kỳ), nấm linh chi, quả dâu kỷ tử (*Goji berry*), bạch quả (*Ginkgo biloba*), nhân sâm và nhiều loại cây thuốc khác.

Sau đây là những điều bạn có thể sẽ thấy nếu tham gia trị liệu thảo dược Trung Hoa:

Sau khi kiểm tra với thảo dược sĩ, bạn sẽ được giới thiệu một hỗn hợp thảo dược (phần lớn thời gian luôn sử dụng nhiều hơn một loại) tùy chế cho phù hợp. Đôi khi thảo dược được sử dụng như một hình thức bổ sung cho một liệu pháp khác, ví dụ như châm cứu. Liệu pháp sử dụng thảo dược thường không được bao hàm trong bảo hiểm, nhưng trong một số trường hợp một lời giới thiệu từ phía bác sĩ có thể giúp bạn giảm bớt chi phí. Thường thì một thảo, dược sĩ sẽ làm việc chặt chẽ với một bác sĩ để kiểm soát quá trình chữa trị của bệnh nhân, đặc biệt nếu liệu pháp thảo dược có thể gây phản ứng phụ với thuốc được kê đơn của bệnh nhân.

**2. Lợi ích của y học cổ truyền Trung Hoa**

**2.1. Giảm viêm sưng và có thể gia tăng khả năng phòng ung thư**

Tạp chí về Dược phẩm Truyền thống và Bổ sung đưa ra báo cáo rằng các liệu pháp YHCTTH, bao gồm trị liệu thảo dược và sử dụng nắm thuốc, có thể mang đến tác dụng “chống oxy hóa, chống viêm sưng, chống chết rụng tế bào ... Điều này dẫn đến lượng stress và viêm sưng suy giảm, từ đó bảo vệ tế bào, mô và nội quan. Viêm sưng là nguồn gốc của nhiều bệnh tật, có liên quan đến phần lớn các vấn đề sức khỏe phổ biến như ung thư, các bệnh về tim mạch, rối loạn miễn dịch, thiếu năng và tiểu đường.

Trị liệu YHCTTH, bao gồm châm cứu, bấm huyệt và trị liệu thảo dược, có thể giúp bệnh nhân vượt qua được một số thói quen sống có hại gây viêm sưng như hút thuốc lá, ăn quá độ, đau cấp tính, căng thẳng mạn tính và tổn thương gan do đồ uống có cồn. Một số phương pháp có khả năng giảm thiểu phản ứng chiến-hay-chạy trước căng thẳng của cơ thể, từ đó giúp bệnh nhân kiểm soát các phản ứng từ chứng căng thẳng mãn tính như mất ngủ và mất cân bằng hóc-môn.

Nhiều loại thảo dược được ghi nhận có thể giảm bớt chứng căng thẳng gây oxy hóa bao gồm:

- Nấm thuốc: Gồm linh chi và các nấm thuộc chi cordyceps, giúp tăng cường hệ miễn dịch, chống mệt mỏi, bao gồm các đặc tính chống ung thư, giúp cân bằng hóc-môn, và kiểm soát phản ứng của cơ thể trước căng thẳng thần kinh.
- Nấm monascus adlay và monascus purpureus: Giúp giảm viêm phổi và các tổn thương khác.
- Quả amla (*emblica officinalis gaertn* thuộc gia đình euphorbiaceae) hay còn gọi là quả lý gai: Giảm sưng viêm phổi do hepatotoxin.
- Nhân trần sắc: Giúp chữa các tổn thương vùng gan.
- Tinh dầu trà xanh và các thành phần catechin: Giúp bảo vệ bộ não, giảm mệt mỏi và kiểm soát sự thèm ăn.
- Sơn tra (*crataegi fructus*): Chữa các triệu chứng vùng bàng quang.
- Năm loại bột chữa chứng đái són đau (wũ lén sán): Có khả năng chống oxy hóa và chống viêm sưng.

**2.2. Giảm đau mạn tính**

Hai liệu pháp YHCTTH phổ biến nhất giúp kiểm soát cơn đau là châm cứu và bấm huyệt. Châm cứu là loại hình hơn 3500 năm tuổi. Liệu pháp này thường được sử dụng nhất bởi các bệnh nhân mong muốn giảm đau đầu, đau mỗi mạn tính do viêm khớp, đau vùng lưng hoặc cổ, cũng như rất nhiều các triệu chứng liên quan đến thương tật hoặc stress khác.

Nghiên cứu chỉ ra rằng, châm cứu, đặc biệt khi sử dụng kết hợp với các phương pháp YHCTTH khác như thái cực quyền và một chế độ ăn khỏe mạnh, có thể trở thành công cụ không dược lý hiệu quả đối với các bệnh nhân thường xuyên phải chịu đựng các cơn đau đầu căng thẳng mãn tính. Nghiên cứu tại Trung tâm Ung thư Tưởng niệm Sloan Kettering cho thấy, bệnh nhân được điều trị bằng châm cứu chịu đựng ít đau mỗi vùng cơ cổ, viêm xương khớp và đau đầu mạn tính hơn với các bệnh nhân trong các nhóm sử dụng giả dược. Nghiên cứu trong Tạp chí Mỹ về Y dược Trung Quốc còn cho thấy, một tháng sử dụng bấm huyệt mang lại hiệu quả giảm đau đầu mạn tính hơn một tháng sử dụng thuốc giảm căng thẳng cơ bắp.

**2.3. Ổn định hóc-môn và tăng khả năng sinh sản**

Nghiên cứu cho thấy rằng, một số thảo dược Trung Quốc chứa các thành phần chống oxy hóa và chống viêm sưng có khả năng thay đổi cách các tế bào thần kinh truyền thông tin lên não bộ, phục hồi các chức năng nội tiết và hệ thống thần kinh trung ương. Điều này giúp cải thiện khả năng phục hồi của cơ thể một cách tự nhiên và giúp cân bằng hóc-môn trong cơ thể, bao gồm cortisol, insulin, testosterone và estrogen.

Trong một nghiên cứu trên động vật do Khoa Dinh dưỡng và Khoa học thực phẩm tại Đại học Chiết Giang, Trung Quốc thực hiện, nấm linh chi đã được chứng minh có khả năng giảm triệu chứng tiểu đường ở người bệnh. Bằng cách giảm phản ứng căng thẳng của cơ thể, các nhà thực hành liệu pháp YHCTTH như châm cứu, thái cực quyền và xoa bóp cũng có thể đem lại lợi ích trong việc chữa trị mất

cân bằng hóc-môn

Kể cả tại các nước phương Tây, liệu pháp xoa bóp đã được khuyến dùng cho người bị bệnh tiểu đường trong hơn 100 năm qua. Rất nhiều nghiên cứu đã cho thấy, liệu pháp này giúp điều trị các bệnh liên quan đến hóc-môn bằng cách đem lại trạng thái thư giãn thoải mái, gia tăng mức năng lượng, giúp bệnh nhân trở nên năng động hơn, giảm ăn uống do xúc động, cải thiện chất lượng ăn uống và giấc ngủ.

Một nghiên cứu năm 2001 in trong Tạp chí Trung Quốc về Y dược Bổ sung chỉ ra rằng, châm cứu đem lại hiệu quả tích cực trong cân bằng hóc-môn và điều trị sinh sản. Châm cứu hoạt động trên cơ chế điều chỉnh hệ thống thần kinh trung tâm và thần kinh ngoại vi, hệ thống thần kinh - nội tiết, huyết áp tại buồng trứng và hệ thống tiêu hóa. Châm cứu cũng được chứng nhận giúp cải thiện huyết áp tại tử cung và giảm nhẹ tác động từ trầm cảm, lo lắng căng thẳng lên chu kì kinh nguyệt.

**2.4. Cải thiện sức khỏe gan**

Thảo dược và dinh dưỡng là những khía cạnh rất quan trọng của YHCTTH, bởi một chế độ ăn nghèo nàn cũng có thể trực tiếp gây tổn hại đến gan. Gan là một trong những nội quan trung tâm trong y dược phương Đông. Tổ chức YHCTTH thế giới giải thích rằng YHCTTH coi gan là “nội quan chịu trách nhiệm luân chuyển mạt mà dòng cảm xúc cũng như sinh khí Qi và máu. Đây là nội quan dễ bị tác động nhất bởi căng thẳng hoặc cảm xúc thái quá.” Vì vậy, YHCTTH liên hệ tổn thương gan với những bệnh như béo phì, mệt mỏi, khó tiêu, căng thẳng cảm xúc, khó ngủ và nhiều bệnh khác.

Một kế hoạch ăn uống và điều trị thảo dược tuân theo YHCTTH là một cách rất giống với việc sử dụng chế độ ăn alkaline (kiềm), giúp đem lại độ pH cân bằng cho cơ thể và tránh thiếu hụt các khoáng chất quan trọng cho cơ thể. Giảm căng thẳng, tập thể dục, ngủ đủ giấc và sử dụng nhiều loại thảo dược là các cách chữa tổn thương cho gan. Bấm huyệt cũng được sử dụng để kích thích gan, cải thiện huyết áp và giảm áp lực do căng thẳng.

Thảo dược chứa adaptogen (bao gồm nấm Linh chi hoặc nấm chi cordyceps) thường được khuyến dùng để cải thiện chức năng gan và ngăn ngừa bệnh về gan. Một nghiên cứu năm 2013 in trong Tạp chí Quốc tế về Dược nấm chỉ ra rằng nấm linh chi có công hiệu bảo vệ gan khỏi những tổn thương cấp tính bởi nó chứa các thành phần chống oxy hóa.

Các loại thức ăn có khả năng hồi phục gan, cải thiện quá trình giải độc bao gồm rau tươi sống (đặc biệt các loại rau ăn lá xanh đậm), thảo mộc và gia vị như tỏi và gừng, khoai lang, các chất béo tốt cho sức khỏe. Các chất cồn, đồ ăn chứa đường carbohydrate đã qua xử lý, đồ ăn vặt hoặc nước giải khát chứa nhiều đường, các nguyên liệu nhân tạo, đồ ăn chiên rán và dầu ăn hoặc chất béo tinh chế đều gây tổn thương gan, vì vậy thường được cắt giảm hoặc loại bỏ hoàn toàn khi điều trị với YHCTTH.

**2.5. Bảo vệ sức khỏe trí óc**

Bằng cách giảm viêm sưng, giảm căng thẳng gây oxy hóa, thảo mộc Trung Hoa có thể giúp bảo vệ sức khỏe não bộ và trí nhớ. Các chứng bệnh về nhận thức, bao gồm mất trí và bệnh alzheimer, được cho có mối liên hệ tới viêm sưng tăng cao, các thương tật căn bản, sự mất khả năng sử dụng đường glucozo đúng đắn, sự thiếu hụt vitamin, các độc tố từ căng thẳng hoặc từ môi trường. Bởi vậy, một chế độ ăn kiểm soát, bổ sung thêm thảo dược, kết hợp với thể dục thể thao, dinh dưỡng đầy đủ và giảm căng thẳng có thể giúp quản lý phản ứng miễn dịch của cơ thể, điều tiết hóc-môn bảo vệ não bộ.

Theo một báo cáo năm 2007, in trong Sự can thiệp của y khoa vào cơ chế lão hóa (*Clinical Interventions in Aging*) “Đã có một lịch sử dài các nghiên cứu và thực hành y tế về chứng mất trí tại Trung Quốc, trong đó người Trung Quốc cổ đại đã thiết lập cả một giả thuyết và thu thập nhiều kinh nghiệm về chữa trị mất trí”. Trong các thập kỉ gần đây, ngày càng nhiều các nghiên cứu y khoa chỉ ra rằng, một số chiết xuất thảo dược, bao gồm cam thảo, thương truật, đại hoàng, hồng sâm, kỷ tử, viễn chí, đương quy, hồng hoa đóng vai trò đẩy mạnh lưu thông máu.

Nấm có tác dụng y dược cũng được cho có thể giảm lượng độc tố hoặc kim loại nặng tích tụ trong cơ thể, từ đó nâng mức năng lượng, tập trung hiệu quả hơn, tăng cường trí nhớ và cải thiện chất lượng giấc ngủ (tất cả đều quan trọng cho một trí óc sắc bén và kiểm soát tâm trạng). Dùng kết hợp với các liệu pháp toàn diện khác có thể giúp ngăn ngừa hoặc chữa nhiều chứng bệnh nhận thức có liên quan đến tuổi già.

Nói tóm lại, nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng, các liệu pháp YHCTTH có thể giúp tăng cường sức khỏe thần kinh của bệnh nhân một số chứng rối loạn như alzheimer, mất trí và parkinson.

**2.6. Giảm phản ứng căng thẳng của cơ thể**

Bấm huyệt không chỉ tốt cho sức khỏe gan, mà còn giúp giải tỏa căng thẳng. Bấm huyệt được cho rằng có khả năng kích thích một điểm yếu huyệt trên mạch gan ở đầu bàn chân, điểm này có liên quan đến những khủng hoảng tinh thần và các năng lượng tiêu cực, ví dụ như sự bực bội, cay đắng, lo lắng, sợ hãi và buồn phiền. Giải thoát những cảm xúc tiêu cực này có thể giúp giảm thiểu cơ chế phản ứng “chiến-hay-chạy” của cơ thể, đem lại những lợi ích lớn: giảm huyết áp, cải thiện giấc ngủ, tăng năng lượng, giải tỏa áp lực cơ bắp và nhiều hơn nữa.

Châm cứu và thái cực quyền có thể đóng vai trò giúp đỡ rất lớn trong việc quản lí căng thẳng. Thái cực quyền là một bài tập khí công mà được coi là một liệu pháp tâm - vật bởi nó tổng hợp các nguyên tắc võ thuật với kiểm soát hơi thở và tập trung sự chú ý. Chiều hướng tâm linh của thái cực quyền chú ý vào đẩy óc tập trung của con người hướng vào bên trong cơ thể, khiến trí óc trở nên yên lặng, có thể giúp ngăn làm tăng mức cortisol và cải thiện trạng thái khỏe mạnh toàn diện của con người. Cũng như yoga hoặc thiền, một nghiên cứu in trong Tạp chí Quốc tế về Y dược Hành vi chỉ ra rằng, thái cực quyền là một cách giảm căng thẳng tự nhiên hiệu quả có thể đem lại tác dụng tích cực ở người bệnh rối loạn lo âu hoặc trầm cảm.

**2.7. Bảo toàn năng lượng cơ bắp, độ dẻo dai và cân bằng**

Trường Y khoa Đại học Harvard báo cáo rằng, tập thái cực quyền thường xuyên có thể mang lại nhiều lợi ích như: Tăng cường sức mạnh cơ bắp, giữ độ dẻo dai, giữ cân bằng và đôi khi cung cấp một bài thể dục aerobic quan trọng cho tim. Nghiên cứu của các chuyên viên Harvard cho thấy, 12 tuần tập thái cực quyền có thể giúp bệnh nhân, đặc biệt những ai lớn tuổi hoặc có khả năng hạn chế tạo dựng “một cơ thể khỏe khoắn, một trái tim mạnh mẽ và một trí óc tinh anh”.

Mát xa hoặc bấm huyệt cũng đem lại ích lợi giúp cải thiện sự hồi phục của cơ bắp và ngăn ngừa thương tích. Mát xa có trong YHCTTH từ hàng ngàn năm trước, và các văn kiện cổ đại cho thấy, những người sống tại Trung Hoa tiên phong kiến sử dụng mát xa để giảm các cơn đau thông thường và cải thiện dòng năng lượng Qi. Mát xa sâu các mô giúp vận chuyển dòng máu đến các cơ và mô thịt bị căng, giảm thiểu phản ứng căng thẳng cấp “chiến - hay - chạy” (căng thẳng khiến hồi phục sau chấn thương trở nên khó khăn hơn), giảm căng cơ, thậm chí có thể giúp nâng cao khả năng thể lực của cơ thể. Một số bài mát xa YHCTTH cũng sử dụng các phương pháp tâm - thể khác như sự hình dung, thiền và hít thở sâu để làm dịu tinh thần.

**3. Những cần chú ý liên quan đến YHCTTH và thảo dược**

**Ai giảng dạy y học phương đông và liệu phương pháp này có an toàn?**

Nỗ lực lớn chưa từng có để kiểm soát việc đào tạo và cấp bằng cho những người thực hành YHCTTH: Báo cáo năm 2010, in trong Tạp chí Thuốc Bổ sung và Thay thế cho rằng, “Những chuyển biến từ phía người dùng đã tạo ra những chương trình đào tạo giảng dạy, phát triển sản phẩm và hệ thống kiểm soát những người thực hành YHCTTH, tập trung vào nghiên cứu. Cố gắng lớn để đảm bảo chất lượng, hiệu quả và sự an toàn của điều trị bằng YHCTTH thông qua ngày càng tăng các thử nghiệm được công bố và sự xem xét có hệ thống”.

Bảng cấp cho học viên khác nhau ở các bang và

các quốc gia: Hiện tại đã có hơn 50 chương trình đào tạo Phương Đông tại các trường đại học và các tổ chức uy tín trên toàn nước Mỹ.

**Tuy vậy, hãy ghi nhớ những điều này để đảm bảo an toàn khi điều trị YHCTTH:**

Luôn tìm hiểu trước: Hãy thăm khám với một người thực hành YHCTTH chuyên nghiệp ở liệu pháp bạn được điều trị. Tìm kiếm các cơ sở có thể hiện bằng cấp, và nếu bạn đang điều trị châm cứu hãy chắc chắn kim châm luôn mới và được sát khuẩn.

Viện Sức khỏe Quốc gia xem châm cứu là loại hình “tương đối an toàn nếu được thực hành bởi một chuyên viên được huấn luyện kĩ càng và có kinh nghiệm, sử dụng kim châm khử trùng”. Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ FDA xem kim châm cứu là thiết bị y tế và chỉ thị rằng, chúng phải “khử trùng, không độc hại và được dán nhãn chỉ dùng một lần bởi chuyên viên có đào tạo”.

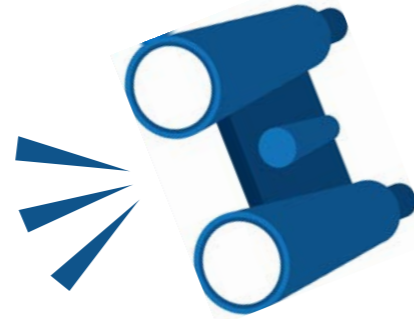
Thảo dược Trung Hoa phải được kiểm soát và không được sử dụng cho phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú. Các sản phẩm thảo dược Trung Quốc sản xuất ngoài nước Mỹ có thể bị sai nhãn, chứa các phụ gia độc hại và đôi khi có dấu vết kim loại nặng, bao gồm chì, cadimi và thủy ngân. Tìm các sản phẩm chất lượng cao, tinh khiết từ những nguồn đáng tin cậy và được chứng nhận, hoặc làm việc trực tiếp với một thảo dược sĩ.

Nhìn chung, YHCTTH vẫn thường được khuyến nghị là một phương pháp trị liệu bổ sung, nghĩa là nên sử dụng kết hợp với tham gia trị liệu từ dược sĩ và tuân theo lời khuyên của bác sĩ.

Tốt nhất là khi sử dụng YHCTTH, bạn kết hợp nhiều thói quen và lối sống mang tính phòng bệnh như một chế độ ăn uống lành mạnh, tập thể dục thể thao, ngủ đủ giấc, sử dụng thực phẩm bổ sung tốt và trong một số trường hợp có thể tham gia trị liệu cơ thể hoặc thiền để kiểm soát cơn đau.

**BÌNH MINH dịch**  
 Nguồn: Dr. Axe, Food and Medicine – Hoa Kỳ

# HỘI CHỨNG TOURETTE: MỘT GÓC NHÌN MỚI



Mục đích của bài tổng quan này là cung cấp thông tin mới nhất về dịch tễ học, sinh lý bệnh, chẩn đoán và điều trị hội chứng Tourette (TS). Các tác giả đã tiến hành tìm kiếm tài liệu về các nguồn có sẵn mô tả sự rối loạn hành vi với sự tập trung đặc biệt vào TS, thực hiện so sánh và đánh giá các phát hiện liên quan. Kết quả của bài tổng quan này cho thấy, TS là một rối loạn phức tạp, có ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng cuộc sống của cả bệnh nhân và gia đình. Do đó, chẩn đoán và điều trị sớm đúng cách là cần thiết để giảm thiểu, thậm chí loại bỏ triệu chứng và gánh nặng xã hội. Điều này đòi hỏi một cách tiếp cận quản lý đa ngành để đáp ứng nhu cầu đặc biệt của bệnh nhân. Nghiên cứu trong tương lai nên tập trung vào các mục tiêu thần kinh, các chất dẫn truyền thần kinh mới, trong phẫu thuật thần kinh chức năng, cũng như tác dụng của các liệu pháp tâm lý phi dược lý cho những người này.

Hành vi vận động là một trong những biểu hiện khó chịu phổ biến nhất. Sự xuất hiện của chúng chủ yếu liên quan đến các rối loạn hành vi nguyên phát, bao gồm rối loạn hành vi tạm thời, rối loạn hành vi mạn tính (vận động hoặc giọng nói) và hội chứng Tourette (TS). TS là rối loạn phát triển thần kinh được nhà thần kinh học người Pháp Georges Albert Gilles de la Tourette mô tả chi tiết vào năm 1885.

Dấu hiệu đặc trưng của rối loạn là động cơ lặp đi lặp lại hành động và phát âm. Trên lâm sàng, đây là một rối loạn phức tạp, trong đó mức độ nghiêm trọng, tần suất, biến động và giọng điệu của lời nói và kiến thức rất riêng biệt. Trong thực hành lâm sàng, những đặc điểm đặc trưng của TS được mô tả trong

các bài báo đã được tìm thấy. Hành vi được cho là vô ý, nhưng chúng có thể bị ngăn chặn tạm thời bằng ý chí. Tuy nhiên, có một hiện tượng hồi phục phổ biến, đó là các kiến thức tích lũy của bệnh nhân bùng ra ở cường độ lớn hơn bình thường. Sự suy giảm của hành vi (cả về chất lượng và số lượng) có thể xảy ra do căng thẳng, phấn khích hoặc mệt mỏi.

Ngược lại, các biểu hiện hành vi thoái trào khi bệnh nhân tham gia vào một hoạt động tinh thần hoặc thể chất đòi hỏi sự tập trung. Bệnh nhân thường thấy căng thẳng bên trong trước khi xuất hiện hành vi. Và sau khi thực hiện hành vi đó, bệnh nhân cảm thấy nhẹ nhõm. Thật thú vị, hành vi có thể tồn tại trong tất cả các giai đoạn của giấc ngủ. Ngoài ra, rối loạn thường đi kèm với rối loạn hành vi tâm thần, chẳng hạn như rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD), rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD), hành vi tự gây thương tích, trầm cảm hoặc khuyết tật học tập.

## Các phương pháp

Các tác giả đã tiến hành tìm kiếm tài liệu về các nguồn có sẵn mô tả vấn đề rối loạn hành vi với sự tập trung đặc biệt vào TS. Các nghiên cứu đã được lựa chọn trên cơ sở các chủ đề cụ thể (như rối loạn hành vi, rối loạn vận động, TS và chẩn đoán, TS và điều trị) được tìm thấy trong các cơ sở dữ liệu được thế giới thừa nhận, như Web of Science, PubMed, Springer và Scopus từ thời kỳ 2010 đến thời điểm hiện tại. Những nghiên cứu đã được phân loại theo mỗi chủ đề. Hầu hết các bài viết này tập trung vào các rối loạn vận động và rối loạn hành vi, ít hơn về TS. Thông tin tìm thấy trong các nghiên cứu được

lựa chọn về TS, dịch tễ học, sinh lý bệnh, triệu chứng, chẩn đoán và điều trị đã được đánh giá cẩn thận và nó được mô tả và thảo luận trong các phần sau.

## Dịch tễ học

Các triệu chứng của TS bắt đầu từ khi còn nhỏ và tỷ lệ hiện mắc ước tính là 3-9/1.000 trẻ nhỏ so với tuổi đi học. Độ tuổi trung bình xuất hiện những rối loạn hành vi đầu tiên xảy ra là 4-6 tuổi. TS thường gặp ở bé trai hơn so với bé gái với tỷ lệ mắc 34:1. Các hành vi rối loạn phát âm chủ yếu đi cùng với những người rối loạn vận động. Trong thực tế, những âm thanh đơn giản như hít thở và ho thường bị nhầm lẫn là do dị ứng. Tài liệu nói rằng, mức độ nghiêm trọng của các biểu hiện TS xảy ra ở tuổi 10-12.

Hầu hết bệnh nhân sẽ thuyên giảm hoàn toàn hoặc gần như hoàn toàn rối loạn sau 21 tuổi. Trong 10-20% trường hợp, các triệu chứng TS dao động, tồn tại hoặc thậm chí trở nên tồi tệ hơn. Sự xuất hiện của các hành động thường xảy ra trước các rối loạn hành vi. Phổ biến nhất là ADHD, ở độ tuổi lên 3. Mặt khác, các triệu chứng đầu tiên của OCD xuất hiện cho đến vài năm sau khi bắt đầu các hành động rối loạn với mức độ nghiêm trọng tối đa ở tuổi vị thành niên. Cả hai bệnh đi kèm tâm thần này thường tồn tại cho đến khi trưởng thành, ngay cả khi TS thuyên giảm.

## Căn nguyên và sinh lý bệnh học

Nguyên nhân của TS vẫn chưa được biết đến. Người ta cho rằng, sự phát triển của rối loạn được điều hòa bởi sự tham gia của các yếu tố di truyền và nongenetic (dịch tễ học). TS thuộc về rối loạn di truyền đa gen, trong đó một số gen khác nhau có liên quan đến rối loạn. Mặc dù quang sai nhiễm sắc thể hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân TS, một nguyên nhân di truyền rõ ràng vẫn chưa được tiết lộ. Các tác động tiêu cực của môi trường chủ yếu là trước khi sinh (căng thẳng của mẹ khi mang thai, hút thuốc, nhiễm trùng, thiếu oxy thai nhi) và các sự kiện căng thẳng trong cuộc sống của trẻ con. Trong giới chuyên môn, lý thuyết về TS qua trung gian tự miễn dịch cũng được thảo luận.

Cơ chế sinh lý bệnh hội chứng Tourette cũng chưa được làm sáng tỏ. Nhiều phát hiện là chỉ dẫn về nguồn gốc của hội chứng này. Mặc dù các hình ảnh ít nhất bị ảnh hưởng một phần bởi ý chí, các nghiên cứu sinh lý thần kinh cho thấy, các hình ảnh không được điều khiển bởi các cách vận động thông thường để kiểm soát các chuyển động tự do. Hành vi không đi trước tiềm năng chuẩn bị chung (Bereitschaftspotential), và Đa ký giấc ngủ (polysomnography) đã cho thấy, những bức ảnh ở các giai đoạn khác nhau trong giấc ngủ. Bằng chứng mạnh mẽ cho thấy những thay đổi trong dẫn truyền thần kinh trung ương, đặc biệt là trong điều chế dopaminergic. Thuốc đối kháng và chất làm suy giảm dopamine cải thiện các vấn đề, trong khi các loại thuốc làm tăng hoạt động dopaminergic trung tâm làm tình trạng xấu đi.

Giả thuyết thú vị nhất cho rằng TS tiềm ẩn là một rối loạn phát triển dẫn đến tăng cường bảo vệ dopaminergic của cơ thể. Các liên kết giải phẫu và chức năng giữa hạch đáy não và hệ viền có thể giải thích sự xuất hiện hiện tại của các vấn đề hành vi phức tạp. Nó đã được chứng minh rằng, hạch đáy não, đặc biệt là nhân caudatus và phức hợp tiền đình có vai trò quan trọng trong sinh bệnh học của OCD và hành vi sinh sản nguyên thủy. Ảnh hưởng của hormone giới tính đến sự phát triển của các cấu trúc này có thể giải thích sự khác biệt về TS giữa hai giới, sự trầm trọng của giai đoạn dậy thì và estrogen của chu kỳ kinh nguyệt và sự xuất hiện đặc trưng của các vận động và âm thanh phức tạp, cũng như các biểu hiện hành vi với tinh dục.

## Chẩn đoán

Rối loạn hành vi thường có thể được chẩn đoán dựa trên tiền sử gia đình và kiểm tra thần kinh mục tiêu. Như đã nêu ở trên, các dấu hiệu đặc trưng của rối loạn là các động cơ lặp đi lặp lại đột ngột. Để thiết lập chẩn đoán chính xác, thang đo mức độ nghiêm trọng (YGTSS) được sử dụng để tìm hiểu chi tiết các loại bệnh mà bệnh nhân đã trải qua hoặc đang trải qua ở bất kỳ độ tuổi nào. Hơn nữa, bảng câu hỏi

đánh giá các vấn đề về mức độ nghiêm trọng như số lượng, tần suất, cường độ, độ phức tạp, nhiều và cả suy yếu. Kết quả là tổng số mức độ nghiêm trọng (0 - 50) hoặc tổng số điểm YGTSS (0 - 100).

Một chỉ số chẩn đoán quan trọng có thể ít được cụ thể hóa và mô tả thiếu chính xác, gọi là “sự thôi thúc được báo trước”. Bệnh nhân thường cảm nhận các hành vi là không thể cưỡng lại được, nhưng được thực hiện một cách có ý thức. Thành phần có chủ ý của các chuyển động này có thể là một tính năng hữu ích để phân biệt các hình ảnh với các hành vi lặp đi lặp lại khác (myoclonus, giật chức năng, rập khuôn). Nhận thức và cảm giác trước các bài tập vận động hoàn toàn không tự nguyện. Hiện tượng này liên quan chặt chẽ đến khả năng can thiệp hành vi nhận thức (tập trung vào việc thực hiện sự chú ý và đối phó với các phản ứng với sự ép buộc). Hai phương pháp nhân rộng đã được phát triển để đánh giá các thôi thúc tiên quyết: Thang đo tiên tri cho hành vi và Thang đo hiện tượng cảm giác.

Tiêu chuẩn TS chẩn đoán đã được chỉ định trong Hướng dẫn chẩn đoán và thống kê rối loạn tâm thần của Hiệp hội Psychiatric Hoa Kỳ năm 2012 (DSM-V). Chẩn đoán của TS có thể được nêu nếu một bệnh nhân đã trải qua nhiều vận động và một hoặc nhiều hành vi trong một khoảng thời gian nhất định và họ không phải có mặt cùng một lúc. Lần tiếp xúc đầu tiên kéo dài hơn 1 năm và bắt đầu rối loạn được xác định trước khi bệnh nhân đến tuổi 18. Đồng thời, phải tránh các cử động và hành vi không tự nguyện của các nguyên nhân khác. Ngược lại, sự hiện diện của độ hấp thụ khác (ADHD, OCD) là không cần thiết để chẩn đoán TS.

#### Điều trị

Mô tả chi tiết về TS đã diễn ra trong nhiều thập kỷ, cũng như tiến triển trong sinh lý bệnh học của trạng thái rối loạn, đã được thực hiện trong các phương pháp điều trị. Ban đầu, TS được coi là một bệnh tâm thần đơn thuần, và do đó, chỉ có các thủ tục trị liệu tâm lý, và đặc biệt là tâm sinh lý, được sử dụng. Vào đầu những năm 1960 của thế kỷ trước, haloperidol

đã được đưa vào trị liệu bằng thuốc như là một đại diện của thuốc chống loạn thần cổ điển, và do đó, bắt đầu kỷ nguyên dược lý của các biểu hiện rối loạn. Khi kiến thức về bản chất của rối loạn được thực hiện cụ thể hơn, liệu pháp hành vi (BT) và kích thích não sâu (DBS) trở nên quan trọng.

Phương pháp trị liệu đầu tiên phải là giáo dục xã hội về sự lành tính của các hành vi, giáo dục không chỉ cho bệnh nhân, mà cả gia đình, giáo viên và học sinh của bệnh nhân. Thứ hai, các bác sĩ nên đi đến liệu pháp dược lý hợp lý có thể chạy đồng thời với các can thiệp về tâm thần kinh, nhưng có thể được tiến hành mà không cần đến chúng. Lựa chọn điều trị cuối cùng là điều trị phẫu thuật thần kinh, đặc biệt là DBS. Tùy chọn này nên được dành riêng cho những bệnh nhân không đáp ứng với các can thiệp nhận thức thần kinh hoặc dược lý, hoặc những bệnh nhân đáp ứng với điều trị, nhưng có tác dụng phụ nghiêm trọng.

#### Can thiệp phẫu thuật thần kinh

Các can thiệp về tâm thần kinh có thể giúp tăng lòng tự trọng, làm giảm cảm giác trầm cảm do rối loạn. Phương pháp dựa trên bằng chứng và các phương pháp điều trị phổ biến nhất là đào tạo đảo ngược thói quen (HRT), phòng ngừa phơi nhiễm và đáp ứng (ER) và can thiệp hành vi toàn diện (CBIT). Tuy nhiên, những liệu pháp này là không thể đối với những bệnh nhân bị suy giảm nhận thức.

Đào tạo đảo ngược thói quen bao gồm 5 kỹ thuật chính: đào tạo nhận thức, phát triển khả năng phản ứng với những bất ngờ, thư giãn và khái quát hóa các kỹ năng. ER là một phương pháp với hình thức trị liệu phơi nhiễm, trong đó cá nhân đối mặt với nỗi sợ hãi của họ và ngừng phản ứng trốn thoát. CBIT là một liệu pháp có cấu trúc phổ biến, giúp đào tạo bệnh nhân nhận thức về các hành vi của họ và dạy họ các chiến lược hành vi cụ thể làm giảm các vấn đề. Ngoài ra, bệnh nhân nên làm quen tâm lý, giúp hiểu bản chất của TS.

#### Dược lý

Theo ESSTS, có 4 lý do tại sao bác sĩ nên điều trị

bằng liệu pháp dược lý: (a) Hành vi gây khó chịu chủ quan cho bệnh nhân (ví dụ, đau hoặc chấn thương); (b) Hành vi gây ra vĩnh viễn các vấn đề xã hội (ví dụ, cô lập xã hội hoặc bắt nạt); (c) Hành vi gây ra các vấn đề về cảm xúc (ví dụ trầm cảm) ở bệnh nhân; (d) Hành vi gây ra can thiệp chức năng (ví dụ, suy giảm thành tích học tập).

Nhóm thuốc cơ bản cho liệu pháp TS là thuốc chống loạn thần (đặc biệt là thuốc đối kháng thụ thể dopamine). Tuy nhiên, một số bác sĩ không muốn kê đơn cho họ vì họ sợ tác dụng phụ, đặc biệt là rối loạn vận động muộn. Các loại thuốc hiệu quả nhất dường như là thuốc chống loạn thần haloperidol, pimozide và risperidone. Ở một số nước, tiapride và sulpiride được sử dụng rộng rãi. Trong những năm gần đây, aripiprazole thần kinh đối ngẫu đã xuất hiện. Nó đặc trưng bởi việc điều trị hiệu quả cao với tỷ lệ tác dụng phụ an thần và chuyển hóa thấp hơn nhiều so với thuốc chống loạn thần cổ điển. Như kết quả đầu tiên cho thấy, một ứng cử viên đầy triển vọng cho điều trị TS có thể là cannabidiol hoặc ảnh hưởng đến hệ thống cannabinoid.

#### Phẫu thuật

Trong 10 năm qua, các bác sĩ đã quan tâm đến phẫu thuật thần kinh chức năng liên quan đến điều trị TS. Nhiều mục tiêu đã được nghiên cứu cho DBS, GPI DBS như là một phương pháp phẫu thuật để cải thiện TS. Phát triển kinh nghiệm với DBS và mở rộng bằng chứng về hiệu quả và khả năng dung nạp của nó dẫn đến câu hỏi mục tiêu nào là tốt nhất và bệnh nhân nào phù hợp với quy trình không thể đảo ngược này. Vào năm 2015, Nhóm Nghiên cứu Cơ sở dữ liệu và Đăng ký DBS Quốc tế được Hiệp hội TS Hoa Kỳ xác nhận đã công bố bản cập nhật về việc điều trị TS với DBS. Khuyến cáo nêu rõ rằng, sự phù hợp của bệnh nhân đối với DBS phải được xác nhận bởi bác sĩ lâm sàng theo giao thức DSM-V. Câu hỏi vẫn là có bao gồm hoặc loại trừ bệnh nhân bị rối loạn tâm thần hoặc thần kinh liên quan. Rối loạn hành vi phải được đánh giá là rất nghiêm trọng gây ra khuyết tật; Thuốc là loại để điều trị tạm thời;

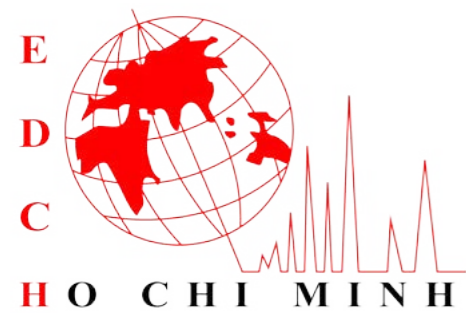
Tuân thủ mong đợi của bệnh nhân sau khi điều trị; Đánh giá tâm lý của bệnh nhân xem liệu anh ta có chịu được can thiệp phẫu thuật, theo dõi sau phẫu thuật hay không và liệu anh ta có hiểu rằng, có thể có khả năng thất bại hay không. Ngoài sự thất bại của việc phẫu thuật, bệnh nhân nên được thông báo về các biến chứng có thể xảy ra liên quan đến phẫu thuật thần kinh (chảy máu và nhiễm trùng tại vị trí của ứng dụng điện cực). Ngay cả tác dụng kích thích cũng không phải là không có biến chứng. Một số bệnh nhân có thể bị an thần, abulia, mệt mỏi, thờ ơ, rối loạn chức năng tình dục và rối loạn thị giác.

#### Kết

Mặc dù đã hơn 130 năm trôi qua, kể từ TS năm 1885, vẫn còn nhiều câu hỏi chưa được trả lời. Nguyên nhân chính xác của những thay đổi trong mô não vẫn chưa được biết. Tương tự, liệu pháp hiệu quả cao, nhắm mục tiêu và an toàn vẫn không có sẵn. Liên quan đến trị liệu TS, vẫn còn một số chủ đề gây tranh cãi, ví dụ như thiếu các nghiên cứu liên quan đến lâm sàng hoặc nghiên cứu so sánh. Vì những lý do này, không hoàn toàn rõ ràng rằng, liệu liệu pháp tâm lý hay dược lý nên là dòng điều trị đầu tiên hay liệu cannabinoids trong điều trị TS nên hay không nên sử dụng.

Mặc dù TS là một rối loạn vận động thần kinh tương đối hiếm, nhưng nó có tác động không thể đảo ngược đối với bệnh nhân trong đời sống tâm lý xã hội. Vì giao tiếp là khía cạnh quan trọng của cuộc sống hàng ngày của con người, giáo dục công chúng nên được thực hiện trong lĩnh vực này nhiều hơn. Nghiên cứu trong tương lai nên tập trung vào các mục tiêu thần kinh, các chất dẫn truyền thần kinh mới, trong phẫu thuật thần kinh chức năng, cũng như tác dụng của các liệu pháp tâm lý phi dược lý cho những người này.

HOÀNG NAM  
(Theo NCBI)



## TRUNG TÂM ĐÀO TẠO VÀ PHÁT TRIỂN SẮC KÝ (EDC-HCM) GIỚI THIỆU CÁC KHÓA ĐÀO TẠO NĂM 2019

| Thời gian | STT | Tên khóa đào tạo  | Số ngày | Giảng viên chính        | Học phí (triệu VNĐ/ học viên) |
|-----------|-----|---|---------|-------------------------|-------------------------------|
| Tháng 4   | 11  | Kiểm nghiệm viên phòng thí nghiệm   | 5       | Trần Thanh Bình         | 3,5                           |
|           | 12  | Kiểm tra/ hiệu chuẩn nội bộ các loại cân sử dụng trong PTN  | 4       | ThS. Nguyễn Đăng Huy    | 3,0                           |
|           | 13  | Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp thử trong phân tích hóa học  | 4       | PGS.TS. Nguyễn Văn Đông | 3,0                           |
|           | 14  | Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp thử trong phân tích vi sinh  | 3       | ThS. Nguyễn Trường Danh | 2,0                           |
| Tháng 5   | 15  | Phương pháp đánh giá cảm quan thực phẩm   | 3       | KS. Lý Văn Đán          | 2,0                           |
|           | 16  | Kỹ thuật xác định hàm lượng hoạt chất thuốc BTVT  | 4       | Trần Thanh Bình         | 3,0                           |
|           | 17  | Ước lượng độ không đảm bảo đo trong hiệu chuẩn các thiết bị đo lường phòng thí nghiệm   | 4       | ThS. Nguyễn Đăng Huy    | 2,5                           |
|           | 18  | Phân tích chất lượng phân bón và đất  | 5       | PGS.TS. Nguyễn Văn Đông | 3,5                           |
| Tháng 6   | 19  | Kiểm tra, hiệu chuẩn các thiết bị hóa lý đo thông số môi trường : pH, DO, TSS, TDS, EC, COD, Độ đục                                     | 4       | ThS. Nguyễn Đăng Huy    | 3,0                           |
|           | 20  | Xây dựng và áp dụng HTQL chất lượng cho phòng xét nghiệm y tế theo ISO 15189 - 2012   | 3       | KS. Lý Văn Đán          | 2,0                           |
|           | 21  | Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 – Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn; Đào tạo đánh giá viên nội bộ              | 3       | KS. Diệp Thị Lan        | 2,0                           |
|           | 22  | Kỹ thuật sắc ký lỏng (HPLC) - Ứng dụng một số kỹ thuật tiên bộ mới của HPLC trong phân tích thực phẩm, dược phẩm, mỹ phẩm và môi trường | 5       | PGS.TS. Nguyễn Văn Đông | 3,5                           |

### TRUNG TÂM ĐÀO TẠO VÀ PHÁT TRIỂN SẮC KÝ

Địa chỉ: 340/6 Ung Văn Khiêm, P. 25, Q. Bình Thạnh, TP. HCM

Điện thoại: 028. 3510 6997 - Fax: 028. 3510 6993

Email: daotao@edchcm.com - Website: www.edchcm.com

## Thuốc Đông y: Nguồn gốc trôi nổi, chất lượng “thượng vàng hạ cám”

Đến phố Lãn Ông – phố bán thuốc Đông y lâu năm của Hà Nội, có thể dễ dàng tìm bất cứ loại dược liệu này dù ở shop hàng to đẹp hay cửa hàng bé xíu, từ hàng quốc nội cho đến hàng nhập khẩu Trung Quốc, Mã Lai... Dĩ nhiên, người tiêu dùng mua hàng bằng tiếng tăm truyền miệng, bằng trực quan, và bằng chính niềm tin cho sức khỏe của mình giữa bát nháo chất lượng và xuất xứ.

**“Hàng nào cũng có, giá rẻ nhất... Vịnh Bắc Bộ!”**

Đi trên phố Lãn Ông (Hà Nội), mùi thuốc Đông y quen thuộc văng vắt khắp con phố ngắn nhưng dày đặc hàng quán, bản thân tôi khá bối rối khi không biết nên rẽ vào hàng nào để mua thuốc. Tấp dạp vào một cửa hàng nhỏ xinh có vị chủ tóc bạc hoa râu nhìn khá là tin tưởng, lập tức tôi được mời chào nhiệt tình. Bà B.V – tự xưng là chủ nhiệm của hợp tác xã dược liệu, nói rằng tôi đã vào đúng cửa hàng uy tín, chất lượng mà giá cả lại rẻ nhất... Vịnh Bắc Bộ. Tại đây, sạp hàng của bà V, bán rất nhiều loại dược liệu khác nhau, mỗi thứ được buộc trong một chiếc túi nhỏ làm hàng mẫu. “Cháu mua nhiều hay ít, nếu mua buôn thì đi vào trong ngõ, có kho hàng tha hồ chọn!” – bà đơn đả.

Khi tôi ngỡ ý muốn hỏi mua thuốc chữa đau xương khớp cho bố, bà quảng cáo luôn là thuốc nội là dạng thuốc sắc uống nước, nhưng bà còn có cả thuốc ngoại nhập từ Malaysia, dạng viên nén. “Thuốc này nhà cô bán chạy lắm, chữa bệnh hiệu quả nên toàn khách quen lấy!” – bà V vừa nói vừa đưa cho tôi một lọ thuốc bé, viết bằng chữ Trung Quốc, không có nhãn mác niêm phong hay chữ phiên âm tiếng Việt. Là người “mù” tiếng Trung, tôi hoàn toàn không biết liệu đây có phải là thuốc chữa xương khớp hay không. Thôi thì tặc lưỡi mua một lọ hơn 100.000đ bằng... niềm tin của mình.

Ở cửa hàng còn bày bán cơ man nào là thuốc Đông y đóng hộp của Trung Quốc, Hàn Quốc. Riêng mặt hàng táo khô và nấm linh chi, bà V tự hào cho biết, táo Hàn Quốc thì bà “bao” giá toàn Hà Nội. “Táo

khô Hàn là 220.000đ túi 1kg, còn nấm linh chi thì 800.000đ. Cháu xem chỗ nào bán rẻ hơn thì cô sẵn sàng biểu không cho cháu!”. Chỉ những túi táo khô không nhãn mác gồm táo đen và táo đỏ, bà V. Cho biết 100% đều là táo từ Trung Quốc, nhập với số lượng lớn không nhãn mác.



Thuốc đông y không nhãn mác, xuất xứ bày bán la liệt tại một cửa hàng phố Lãn Ông. Ảnh: Nhật Lam

Những mặt hàng bà quảng cáo nằm ngan ngát trên kệ, nhiều loại đã đóng một lớp bụi phủ. Dược nằm trên kệ là còn tử tế, đa phần mặt hàng dược liệu trong nước khác đều cùng chung “số phận” nằm sà nhà la liệt, buộc túi bóng rất thô sơ và chất đống như hàng xén. Tình trạng này xuất hiện hầu hết ở các cửa hàng Đông y tại con phố này. Khi tôi hỏi nguồn gốc của mấy loại thảo dược này thì bà V khua tay bảo: “Cứ yên tâm, cô là chủ nhiệm hợp tác xã, làm ăn quy củ, không lấy hàng trôi nổi”. Nhưng khi được hỏi tên hợp tác xã thì người phụ nữ này chỉ lên

tám biển hiệu có tên của chính mình, ý là hợp tác xã mang tên của... chính bà.

Xuất xứ thả nổi, còn chất lượng thì chắc phải nhờ đến các “cao thủ” ngành Đông y may ra mới phân biệt được hàng sạch hay hàng “xông” lưu huỳnh. Ông Nguyễn Đình, một chủ hiệu thuốc Đông y làm nghề lâu năm ở Quảng Bình thường xuyên “đánh” hàng từ đây về cho biết, nếu không phải là người trong nghề thì không thể phân biệt được hàng chất lượng hay hàng ngâm tẩm. Việc xông lưu huỳnh nhằm giúp dược liệu không bị mốc, đẹp bắt mắt và tăng trọng lượng của dược liệu. Nếu không ngâm tẩm, chỉ cần để nửa tháng không tiêu thụ được thì dược liệu sẽ chuyển màu và sớm vứt đi. “Một số loại chắc chắn có xông lưu huỳnh là đẳng sâm, ngưu tất, bạch thược... Đẳng sâm trắng bán tươi chưa bào chế thì sực mùi lưu huỳnh luôn! Hoặc như hoàng kỳ còn bị ngâm tẩm lung tung để tăng trọng lượng, nếu mua loại thái sẵn thì dễ bị “dính” phải hàng như vậy. Còn nếu mua nguyên cây thì an toàn hơn và phải chịu giá cao hơn” – Ông Đình cho hay. Về giá cả, ông Đình cho biết cũng “vô thiên lũng”, ví dụ như củ tam thất có giá từ 1,3 – 3 triệu tùy kích cỡ và độ tuổi của củ, nhưng nếu không biết thì người mua dễ bị qua mặt như thường.

**Mất kiểm soát khâu kiểm định?**

Theo thống kê của Cục Quản lý Y dược cổ truyền (Bộ Y tế), hàng năm ngành dược sử dụng từ 60.000 - 80.000 tấn dược liệu các loại. Trong khi đó, thông qua các đơn vị được cấp phép nhập khẩu dược liệu, tính từ đầu tháng 3 đến nay có khoảng hơn 1.400 tấn dược liệu nhập khẩu có nguồn gốc, chiếm khoảng 2,3% so với nhu cầu sử dụng dược liệu hiện nay. Điều này cũng cho thấy tình hình dược liệu “lậu” có nhiều diễn biến phức tạp. Nguồn dược liệu thông qua cửa khẩu có rất nhiều tồn tại. Cụ thể, dược liệu không có bao bì, nhãn mác theo đúng quy định, phần lớn dược đóng trong các bao dứa, thùng giấy gây khó cho việc kiểm tra cụ thể từng mặt hàng. Tại các cửa khẩu, cán bộ kiểm tra chỉ có thể kiểm soát

về số lượng, trọng lượng bao hàng, không kiểm tra được chất lượng dược liệu...



Tam thất được bày bán nhan nhản khắp vỉa hè, chào giá lên đến 2 – 3 triệu đồng/kg. Ảnh: Nhật Lam

Một thông tin đáng chú ý do Viện Kiểm nghiệm thuốc T.Ư cung cấp là qua công tác giám sát chất lượng thuốc trên thị trường hàng năm, hệ thống kiểm nghiệm nhận thấy nhóm dược liệu và thuốc Đông y là nhóm thuốc có tỷ lệ không đạt chuẩn chất lượng và thuốc giả cao nhất. Nguyên nhân chủ yếu dẫn đến tình trạng này là do nguồn dược liệu chủ yếu nhập lậu từ Trung Quốc hoặc cơ sở nhỏ lẻ trong dân không được kiểm soát chất lượng, gây ảnh hưởng khôn lường đến sức khỏe người dân. Trước tình trạng thuốc Đông y vẫn chưa được kiểm soát chất lượng một cách triệt để, trao đổi với PV Chất lượng Việt Nam, ông Nguyễn Xuân Hương, nguyên Chủ tịch Hội Đông y Việt Nam khuyến cáo người bệnh không nên sử dụng thuốc Đông y một cách tùy tiện, đặc biệt không nên mua thuốc mà không có chỉ dẫn của bác sĩ chuyên khoa. Thuốc Đông y dược lậu, kém chất lượng có thể khiến người bệnh bị tổn thương gan, nhiễm độc, thậm chí tử vong... đang len lỏi vào các bệnh viện công.

NHẬT LAM

## Quy định và đạo luật về y học cổ truyền tại một số nước trên thế giới

Y học hiện đại và y học dân gian - Tây y và Đông y tồn tại lâu đời không chỉ ở các nước châu Á mà còn ở các quốc gia và các châu lục khác. Việc kiểm soát chất lượng, nghiên cứu ứng dụng các sản phẩm y học dân gian này là mối quan tâm chung của toàn thế giới và đang ngày càng phát triển, đạt được nhiều thành tựu mới. Bài viết này giới thiệu đến quý độc giả các quy định và đạo luật về y học cổ truyền tại một số nước trên thế giới.

### 1. Lịch sử sử dụng thuốc thảo dược truyền thống

Các loại thuốc thảo dược và phương thức sử dụng truyền thống được sử dụng từ lâu. Ở nhiều nước đang phát triển, một tỷ lệ lớn người dân tin vào các thầy lang và phương thuốc của họ cho chăm sóc sức khỏe. Y học hiện đại có thể tồn tại song song với phương thức truyền thống, thuốc thảo dược vẫn luôn phổ biến vì các lý do lịch sử và văn hóa. Những sản phẩm này đã trở nên phổ biến rộng rãi hơn về mặt thương mại, đặc biệt là ở các nước phát triển. Trong bối cảnh hiện đại, các thành phần đôi khi được bán trên thị trường cho các mục đích không bao giờ được dự tính trong hệ thống chữa bệnh truyền thống. Chẳng hạn như việc sử dụng cây ma hoàng (= Ma huang) trong ăn uống hoặc nâng cao phong độ thể thao. Đối với một số nước, thuốc thảo dược phải tuân thủ tiêu chuẩn sản xuất nghiêm ngặt, nhưng không phải áp dụng ở mọi quốc gia. Ví dụ như ở Đức, các sản phẩm thảo dược được bán dưới dạng "phytomedicines" (thảo dược), chúng phải tuân thủ các tiêu chí về hiệu quả, an toàn và chất lượng như các sản phẩm thuốc khác. Ngược lại, ở Mỹ, hầu hết các sản phẩm thảo dược được bán trên thị trường và được quy định là thực phẩm bổ sung, một danh mục sản phẩm không yêu cầu phê duyệt trước các sản phẩm trên cơ sở của bất kỳ tiêu chí này.

#### 1.1. Vai trò của thuốc thảo dược trong chữa bệnh truyền thống

Việc điều trị bệnh bằng dược lý đã bắt đầu từ lâu cùng với sử dụng thảo dược. Phương pháp chữa bệnh dân gian trên thế giới thường sử dụng thảo mộc như một phần của truyền thống. Một số truyền

thống được mô tả ngắn gọn dưới đây, cung cấp một số ví dụ về mảng thực hành chữa bệnh quan trọng này ở một số quốc gia.

##### 1.1.1. Y học cổ truyền Trung Quốc

Y học cổ truyền Trung Quốc đã được người Trung Quốc sử dụng từ thời cổ đại. Mặc dù vật liệu động vật và khoáng sản đã được sử dụng, nguồn chính của các biện pháp chữa bệnh là thực vật. Trong số hơn 12.000 vật phẩm được sử dụng bởi các thầy lang truyền thống, khoảng 500 vật phẩm được sử dụng sử dụng phổ biến. Sản phẩm thực vật chỉ được sử dụng qua khâu chế biến ví dụ như xao vàng hoặc ngâm trong giấm hoặc rượu. Trong thực hành lâm sàng, sau chẩn đoán truyền thống sẽ có đơn thuốc phức tạp và phương thuốc tùy theo từng cá nhân. Y học cổ truyền Trung Quốc hiện vẫn còn được sử dụng phổ biến ở Trung Quốc. Hơn một nửa dân số thường xuyên sử dụng các biện pháp truyền thống với tỷ lệ sử dụng cao nhất ở khu vực nông thôn. Khoảng 5000 phương thuốc truyền thống có sẵn ở Trung Quốc chiếm khoảng 1/5 toàn bộ thị trường dược phẩm Trung Quốc.

##### 1.1.2. Y học cổ truyền Nhật Bản

Nhiều phương thuốc thảo dược có nguồn gốc từ Trung Quốc được đưa vào các hệ thống chữa bệnh truyền thống của Nhật Bản. Các loại thảo mộc có nguồn gốc từ Nhật Bản đã được phân loại trong dược điển đầu tiên của Y học cổ truyền Nhật Bản vào thế kỷ thứ chín.

##### 1.1.3. Y học cổ truyền Ấn Độ

Ayurveda là một hệ thống y tế chủ yếu được thực hành ở Ấn Độ đã có từ gần 5000 năm trước. Hệ thống bao gồm chế độ ăn uống và thảo dược, trong

khi nhấn mạnh các yếu tố cơ thể, tâm trí và tinh thần trong phòng ngừa và điều trị bệnh.

### 1.2. Giới thiệu các loại thuốc thảo dược truyền thống vào Châu Âu, Hoa Kỳ và các nước phát triển khác

Mong muốn nắm bắt được tinh hoa của các hệ thống chữa bệnh truyền thống khiến người ta quan tâm hơn đến thuốc thảo dược, đặc biệt là ở Châu Âu và Bắc Mỹ, nơi các sản phẩm thảo dược được kết hợp vào cái gọi là "thay thế", "bổ trợ" toàn diện, hoặc "tích hợp" các hệ thống y tế.

Nửa sau của thế kỷ XX, dân chúng ngày càng quan tâm đến việc tự chăm sóc bản thân, dẫn đến các phương thức chữa bệnh truyền thống ngày càng phổ biến, bao gồm cả việc sử dụng thảo dược. Điều này đặc biệt đúng ở Hoa Kỳ. Người tiêu dùng cho thấy thái độ tích cực đối với các sản phẩm này. Bởi vì họ tin rằng, các sản phẩm này có nguồn gốc tự nhiên thay vì nguồn gốc tổng hợp; Các sản phẩm đó có nhiều khả năng an toàn hơn thuốc. Chúng được coi là một phần của lối sống lành mạnh, có thể giúp để tránh tiếp xúc không cần thiết với thuốc tây thông thường.

Tuy các phương thuốc truyền thống đã được sử dụng qua nhiều thế kỷ, có thể được coi như một bằng chứng cho tính an toàn hoặc hiệu quả của thành phần thảo dược cụ thể, nhưng cần lưu ý một số vấn đề khi kết hợp với phương thuốc hiện đại.

Các thành phần từng được sử dụng cho kiểm soát triệu chứng trong chữa bệnh truyền thống hiện đang được sử dụng ở các nước phát triển như là một phần của chiến lược tăng cường sức khỏe hoặc ngăn ngừa bệnh tật. Do đó, điều trị cấp tính đã được thay thế bằng phơi nhiễm mạn tính (ví dụ: sản phẩm thảo dược được sử dụng để giảm cân. Điều này có nghĩa là tuyên bố "hàng ngàn năm bằng chứng cho thấy một sản phẩm an toàn" có thể không thích hợp cho cách mà sản phẩm này hiện đang được sử dụng. Điều này không có nghĩa rõ ràng là một thành phần không an toàn mà chỉ có nghĩa là sự an toàn trong phương thuốc hiện đại không thể xác định được.

Vấn đề thứ hai là hiệu lực và hiệu quả hiếm khi được chứng minh qua việc sử dụng các nghiên cứu

khoa học hiện đại. Một cách tiếp cận dựa trên bằng chứng cho vấn đề này chỉ mới được thực hiện gần đây và kết quả cho thấy rằng, đối với hầu hết các sản phẩm thảo dược, lỗ hổng kiến thức đáng kể cần được khắc phục trước khi có thể bị hiệu quả của chúng thuyết phục.

Một trong những vấn đề khó giải quyết nhất trong việc đưa phương thuốc thảo dược truyền thống vào thuốc tây là cá nhân hóa đơn thuốc gồm nhiều thảo dược và các thành phần khác. Có rất ít động lực để tiêu chuẩn hóa sản phẩm cho một thị trường đại chúng, khi chủ định cung cấp đơn thuốc cho cá nhân. Đối với các hộ trồng trọt nhỏ hoặc nhà thảo dược được đào tạo truyền thống, tiêu chuẩn hóa có nghĩa là nắm chắc các điều kiện tăng trưởng, thời điểm thu hoạch, cách thức khai thác hoặc các bước chuẩn bị khác nhằm cung cấp cho mọi người hoạt chất đủ tin cậy. Đối với các nhà sản xuất hoặc nhà phân phối lớn trong siêu thị hoặc cửa hàng thực phẩm sức khỏe, tiêu chuẩn hóa đề cập đến sản xuất công nghiệp trong các điều kiện xác định, sử dụng cái gọi là tiêu chuẩn "Thực hành sản xuất tốt" (GMP) (Cục Quản lý Thực phẩm & Dược phẩm, 2002) gần giống với tiêu chuẩn sản xuất dược phẩm.

Tại Hoa Kỳ, sản xuất thảo dược diễn ra trên cả quy mô nhỏ và lớn và có thể có sự khác biệt lớn về nội dung và chất lượng của chúng trên thị trường. Quy định ở Mỹ chưa yêu cầu các nhà sản xuất thực phẩm bổ sung tuân thủ các nguyên tắc thực hành sản xuất tiêu chuẩn, và do đó chất lượng không được đảm bảo. Người dân trở nên chán nản bởi các báo cáo rằng, các sản phẩm trên các kệ hàng không có đủ các thành phần hoặc trọng lượng như thông tin ghi trên nhãn dán.

Đối với các sản phẩm thảo dược được sử dụng phổ biến, bằng chứng về hiệu quả có thể dựa trên truyền thống sử dụng, lời chứng thực, nghiên cứu lâm sàng, cả kiểm soát và không kiểm soát và ngẫu nhiên, thử nghiệm mù đôi, kiểm soát giả dược. Tuy nhiên, đối với hầu hết các sản phẩm thiếu các nghiên cứu lâm sàng một cách hệ thống nhằm hỗ trợ việc chứng thực.

### 2. Sử dụng thuốc thảo dược truyền thống ở các

## nước phát triển

### 2.1. Nguồn gốc, loại và dữ liệu thực vật

Thực vật và các thành phần chuyển hóa thứ cấp của chúng được sử dụng lâu dài trong lịch sử y học phương tây hiện đại và trong một số hệ thống nhất định của y học cổ truyền, và là nguồn của các loại thuốc quan trọng như atropine, codeine, digoxin, morphin, quinine và vincristine.

Sử dụng thuốc thảo dược ở các nước phát triển đã phổ biến rộng rãi nửa sau thế kỷ XX. Chuyên khảo về các loại thảo mộc được lựa chọn có sẵn từ một số các nguồn, bao gồm Hợp tác xã khoa học châu Âu về liệu pháp tế bào học (ESCOP), Ủy ban E của Đức và Tổ chức Y tế thế giới (WHO). Ví dụ như các chuyên khảo của WHO mô tả chính loại thảo mộc này qua một số tiêu chí (bao gồm cả từ đồng nghĩa và tên địa phương) và phần thảo mộc thường được sử dụng, phân phối địa lý của nó, các thử nghiệm dùng để nhận biết và mô tả đặc điểm của thảo mộc (bao gồm kiểm tra vĩ mô và vi mô và kiểm tra độ tinh khiết), nguyên tắc hoạt động, dạng bào chế và liều dùng, sử dụng thuốc, dược lý, chống chỉ định và tác dụng phụ.

Các nguồn khác cung cấp thông tin chi tiết về các sản phẩm thảo dược đang được sử dụng hiện nay bao gồm "Cơ sở dữ liệu toàn diện về các loại thuốc tự nhiên và NAPRALERT".

### 2.2. Ứng dụng thuốc, công dụng và hoạt chất

Trong một số trường hợp, hoạt chất của các sản phẩm có nguồn gốc thực vật đã được tách riêng và tìm hiểu cơ chế hoạt động (ví dụ, các alcaloid ephedrine ở một số loài ephedra). Tuy nhiên, đối với nhiều sản phẩm phổ biến trên thị trường, thông tin đó không đầy đủ hoặc không có sẵn. Điều này phần lớn là do sự phức tạp của các chế phẩm thảo dược và thực vật do chúng không phải hợp chất tinh khiết.

### 2.3. Xu hướng sử dụng

Doanh số bán thực phẩm bổ sung bao gồm cả thảo dược và thực vật bổ sung tại Hoa Kỳ đã tăng mạnh trong những năm 1990, được kích thích ở nửa sau của thập kỷ nhờ Đạo luật Giáo dục và sản phẩm sức khỏe số sung năm 1994 (DSHEA). Mô hình tăng trưởng này đã được nhân rộng ở những nơi khác

trên thế giới, mặc dù gần đây, doanh số bán các sản phẩm thảo dược rõ ràng đã từng suy giảm. Ở Liên minh châu Âu (EU), nói chung, các sản phẩm thảo dược mà tuyên bố trị liệu được phải được bán và tuân theo quy định cho dược phẩm, trong khi những loại khác có thể được tìm thấy trong các loại thực phẩm hoặc mỹ phẩm. Hiện tại, ngành này đang nỗ lực để hài hòa các tiêu chí khoa học và quy định chi phối hoạt động tiếp thị của sản phẩm thảo dược.

Năm 1994, khi Đạo luật Giáo dục và sản phẩm sức khỏe số sung năm 1994 (DSHEA) được thông qua tại Hoa Kỳ, theo báo cáo khoảng 50% dân số trưởng thành của đất nước có sử dụng thực phẩm bổ sung và doanh số bán tất cả các sản phẩm kết hợp vào khoảng 4 tỷ đô la. Danh mục sản phẩm này bao gồm vitamin, khoáng chất và nhiều loại các thành phần khác. Sản phẩm thảo dược chiếm khoảng một phần tư của doanh số. Năm 2000, năm cuối cùng có dữ liệu so sánh, 50% dân số trưởng thành có sử dụng thực phẩm bổ sung và doanh thu là gần 15 tỷ đô la. Thảo dược chiếm gần một phần ba doanh số.

Trong những năm 1990, Hoa Kỳ chứng kiến sự phát triển của các tổ chức chính phủ liên quan đến thực phẩm bổ sung, chẳng hạn như Viện sức khỏe quốc gia (NIH), Trung tâm quốc gia về dược phẩm bổ sung và thay thế, Văn phòng thực phẩm bổ sung, Chương trình phòng chống ung thư của Viện Ung thư Quốc gia (NCI) ngăn ngừa và kiểm soát. Các tổ chức liên quan đến thực phẩm bổ sung như Hiệp hội Dinh dưỡng Hoa Kỳ và Quỹ Y học Sáng tạo, cũng như các hiệp hội thương mại công nghiệp như Hiệp hội các sản phẩm thảo dược Hoa Kỳ, Hiệp hội các sản phẩm chăm sóc sức khỏe người tiêu dùng, Hiệp hội thực phẩm tự nhiên quốc gia, Liên minh các sản phẩm tự nhiên Utah và Hội đồng dinh dưỡng có trách nhiệm đã được mở rộng trong những năm 1990.

### 3. Nhận thức, kiểm soát, quy định và pháp luật về sử dụng

#### 3.1. Hướng dẫn của WHO về thuốc thảo dược

Năm 1992, Văn phòng khu vực Tây Thái Bình Dương của WHO đã mời một nhóm các chuyên gia

xây dựng tiêu chí và nguyên tắc chung để hướng dẫn công việc nghiên cứu đánh giá thuốc thảo dược. Nhóm này nhận ra tầm quan trọng của thuốc thảo dược đối với sức khỏe của nhiều người trên khắp thế giới, nêu rõ: Một vài loại thuốc thảo dược có chịu đựng thử nghiệm khoa học, nhưng những loại khác được sử dụng đơn giản vì lý do truyền thống để bảo vệ, phục hồi, hoặc cải thiện sức khỏe. Hầu hết các loại thuốc thảo dược vẫn cần phải được nghiên cứu một cách khoa học, mặc dù không nên bỏ qua kinh nghiệm thu được từ việc sử dụng truyền thống các loại này. Vì không có đủ bằng chứng được tạo ra bởi các phương pháp thử nghiệm khoa học phổ biến để trả lời các câu hỏi về an toàn và hiệu quả của hầu hết các loại thuốc thảo dược đang sử dụng nên cần có thêm các nghiên cứu khoa học thích hợp về việc sử dụng hợp lý và phát triển hơn nữa các loại thuốc thảo dược này, và do đó cần phát triển các tiêu chí cho nghiên cứu như vậy.

WHO cũng đã ban hành Hướng dẫn đánh giá thuốc thảo dược. Những hướng dẫn này xác định các tiêu chí cơ bản để đánh giá chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc thảo dược với mục tiêu hỗ trợ các cơ quan quản lý quốc gia, tổ chức khoa học và nhà sản xuất trong việc đánh giá tài liệu, đệ trình và hồ sơ đối với các sản phẩm đó. Chúng tôi đề nghị những đánh giá như cần được xem xét để sử dụng lâu dài trong nước (ít nhất vài thập kỷ), kể cả bất kỳ mô tả nào trong các tài liệu y tế và dược phẩm hoặc các nguồn hoặc tài liệu tri thức tương tự về ứng dụng của một loại thuốc thảo dược và ủy quyền tiếp thị cho sản phẩm tương tự. Mặc dù việc sử dụng một chất trong thời gian dài và dường như không có hậu quả thường cung cấp bằng chứng về sự an toàn của nó, điều tra về độc tính tiềm tàng của các chất xuất ra tự nhiên có thể tiết lộ các vấn đề không được xem xét trước đây. Các cơ quan chức năng cũng được đề nghị có thẩm quyền phản ứng kịp thời trước các thông tin mới về độc tính bằng cách rút hoặc giới hạn giấy phép của các sản phẩm đã đăng ký có chứa các chất nghi ngờ, hoặc bằng cách phân loại lại các chất để hạn chế sử dụng trong y tế đơn thuốc. Các hướng dẫn nhấn mạnh sự cần thiết phải

đánh giá hiệu quả bao gồm xác định tác dụng dược lý và lâm sàng của các hoạt chất, và ghi nhãn bao gồm một danh sách định lượng (các) hoạt chất, liều lượng và chống chỉ định.

### 4. Các quốc gia riêng lẻ

#### 4.1. Pháp

Cơ quan Dược phẩm Pháp (Agence du Médicament) cấp phép tiêu thụ dựa trên hồ sơ rút gọn bằng cách tham khảo sử dụng truyền thống. Các thủ tục rút ngắn yêu cầu các xét nghiệm hạn chế hoặc không có dược lý, độc tính và lâm sàng và được nêu chi tiết trong Hướng dẫn của cơ quan số 3.

Hướng dẫn cơ quan số 3 bao gồm các quy tắc ghi nhãn và đóng gói dược liệu. Nếu thuốc không được bao gồm cụ thể trong danh sách, không có tùy chọn sử dụng thủ tục rút gọn. Như năm 1997, cây thuốc địa phương nằm trong danh sách A của Dược điển Pháp, nhóm 454 thảo dược có tỷ lệ lợi ích/rủi ro được coi là tích cực khi được sử dụng theo truyền thống.

Từ năm 1985 đến năm 1995, hệ thống giám sát quốc gia Pháp đã đăng ký 341 các trường hợp tác dụng không mong muốn có thể liên quan đến thuốc thảo dược. Con số này đại diện chỉ 0,35% tổng tác dụng phụ của tất cả các loại thuốc được báo cáo trong cùng thời kỳ. Số lượng tác dụng phụ từ thuốc thảo dược gần như chắc chắn được báo cáo.

Dân số liên quan chủ yếu là nữ (73%) với tuổi trung bình là 50 tuổi. Lý do dùng thuốc thảo dược là táo bón, béo phì và lo lắng. Tác dụng không mong muốn được báo cáo là khá đa dạng, bao gồm phản ứng dị ứng và da, chàm, tổn thương gan (liên kết với mâm (Teucrium chamaedrys, thuốc bổ, lợi tiểu), tiêu hóa vấn đề (liên quan đến cây nhuận tràng), ảnh hưởng thần kinh như chóng mặt (liên kết với thực vật được phân loại là thuốc an thần) và giảm huyết áp và hạ kali máu (liên quan đến thuốc nhuận tràng thực vật chứa anthraquinones (xem chuyên khảo trong tập này)).

#### 4.2. Đức

Tình trạng pháp lý cho các phương thuốc thảo dược được định nghĩa bởi Đạo luật về thuốc ngày 24 tháng 8 năm 1976. Đối với thuốc thành phẩm, việc cấp phép tiêu thụ là bắt buộc. Thảo dược thành

phẩm phải tuân thủ các tiêu chí tương tự cho chất lượng, an toàn và hiệu quả như tất cả các loại thuốc thành phẩm khác. Thuốc thảo dược thành phẩm có thể được cấp phép tiêu thụ theo một trong ba cách:

(i) Đánh giá và xác nhận các loại thuốc cũ. Thuốc thành phẩm đăng ký năm 1978 sở hữu giấy phép tiêu thụ tạm thời và có thể có hiệu lực cho đến cuối tháng 4 năm 1990. Đánh giá y tế của các loại thuốc này là chủ yếu dựa trên dữ liệu được công bố và được thực hiện bởi một ủy ban gồm các chuyên gia đặc biệt, Ủy ban E (Ủy ban chuyên gia về thảo dược).

(ii) Cấp phép tiêu thụ được chuẩn hóa. Thuốc không gây rủi ro trực tiếp hoặc gián tiếp cho sức khỏe có thể được miễn trừ khỏi yêu cầu xin phép tiêu thụ bằng cách tham chiếu đến một chuyên khảo hiện có trước đây.

(iii) Xin cấp phép tiếp thụ cho từng loại thuốc: Trong thủ tục này, hoàn thành tài liệu bao gồm kết quả kiểm nghiệm phân tích, kết quả thử nghiệm dược lý và độc tính và kết quả của lâm sàng hoặc các xét nghiệm y tế khác được yêu cầu.

Ngoài ra, thuốc được bán bên ngoài các hiệu thuốc và chỉ sử dụng cho truyền thống mà không có bằng chứng lâm sàng về hiệu quả phải được dán nhãn là “truyền thống sử dụng”.

**4.3. Vương quốc Anh**

Một số bài báo đã thảo luận về tình hình liên quan đến thuốc thảo dược tại Vương quốc Anh. Ước tính rằng, các chế phẩm không có giấy phép chiếm hơn 80% doanh số bán thảo dược. Nhiều sản phẩm giống như thuốc trên thị trường thảo dược Anh vẫn chưa được đăng ký vì hai lý do: Dữ liệu chấp nhận được về hiệu quả, an toàn và chất lượng có thể không có sẵn; lệ phí cấp giấy phép cao. Kinh nghiệm truyền thống với các loại thảo mộc có thể là công cụ hữu ích trong việc phát hiện độc tính cấp tính, nhưng ít hữu ích hơn trong việc phát hiện các tác dụng phụ hiếm gặp, phản ứng hoặc những phản ứng phát triển sau khi tiếp xúc lâu dài hoặc sau một thời gian tiềm ẩn. Do đó, kinh nghiệm truyền thống cần được bổ sung với dữ liệu chính thống từ nghiên cứu và giám sát sau tiêu thụ. Giám sát sau tiếp thụ như vậy chỉ phần nào hữu ích, vì các nhà cung cấp

thảo dược và các thầy lang không bắt buộc phải báo cáo nghi ngờ phản ứng bất lợi và các sản phẩm thảo dược có chất lượng thay đổi.

Tình trạng pháp lý của các phương thuốc/thuốc thảo dược ở Vương quốc Anh có thể chia thành ba loại:

(i) Hầu hết các sản phẩm thảo dược không được cấp phép và do đó không có tuyên bố về dược phẩm. Đây được coi là thực phẩm bổ sung và điều chỉnh bởi bộ luật về thực phẩm.

(ii) Dược phẩm được cấp phép yêu cầu bằng chứng về chất lượng, an toàn và hiệu quả và được quy định bởi cơ quan kiểm soát thuốc.

(iii) Thuốc thảo dược được cung cấp bởi một nhà thảo dược được miễn giấy phép theo Đạo luật về thuốc năm 1968.

Ủy ban Khoa học và Công nghệ Hạ viện đầu năm 1999 đã xem xét một số lượng lớn bằng chứng bằng miệng và bằng văn bản từ nhiều nguồn khác nhau để xem xét kỹ lưỡng thuốc bổ sung và thay thế (CAM) bao gồm cả thuốc thảo dược. Báo cáo lưu ý, sự hài lòng của công chúng với CAM rất cao và việc sử dụng CAM đã tăng lên. Hiện tại thiếu quy định của CAM đã không bảo vệ lợi ích cộng đồng đầy đủ. Châm cứu và thuốc thảo dược phải tuân theo quy định theo luật định của Đạo luật Sức khỏe 1999. Tình trạng điều tiết của thuốc thảo dược được xem là đặc biệt không đạt yêu cầu. Báo cáo đề nghị đào tạo cho các chuyên gia CAM nên được chuẩn hóa và công nhận độc lập. Và đối với nhiều người, nên bao gồm khoa học y sinh cơ bản. Các chuyên gia y tế thông thường nên trở nên quen thuộc hơn với CAM và những người làm việc trong các ngành nghề được quy định tốt nhất về CAM nên làm việc theo hướng tích hợp với y học thông thường.

**4.4. Hoa Kỳ**

Tại Hoa Kỳ, Đạo luật Dược phẩm và Mỹ phẩm thực phẩm đặc trưng cho một sản phẩm chủ yếu dựa trên cơ sở mục đích sử dụng của nó. Đối với một sản phẩm thực vật, mục đích sử dụng này có thể là làm thực phẩm (bao gồm cả thực phẩm bổ sung), thuốc (bao gồm cả thuốc sinh học), thiết bị y tế (ví dụ: gutta-percha) hoặc mỹ phẩm như trong số những thứ khác, các sản phẩm kèm theo tuyên bố

ghi nhãn, tài liệu quảng cáo và tuyên bố bằng miệng hoặc bằng văn bản (21 Bộ luật Quy định Liên bang (CFR) 201.128) (Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA), 2000).

Đối với các sản phẩm được phân loại là thuốc, FDA quy định chúng được điều chỉnh bởi Đạo luật Dược phẩm và Mỹ phẩm thực phẩm và các sửa đổi của nó. Theo quy định hiện hành, nếu một sản phẩm thuốc thực vật không có lịch sử tiếp thụ ở Hoa Kỳ, nếu có bằng chứng sản phẩm không đủ an toàn và hiệu quả để được phê duyệt là loại thuốc OTC (không kê đơn), hoặc nếu chỉ định đề xuất không phù hợp để sử dụng không theo toa, nhà sản xuất phải nộp một ứng dụng loại thuốc mới để được FDA chấp thuận đưa ra thị trường cho mục đích sử dụng được đề xuất. Nếu thông tin hiện có về sự an toàn và hiệu quả của sản phẩm thuốc thực vật là không đủ để hỗ trợ một ứng dụng thuốc mới, sẽ cần các nghiên cứu lâm sàng mới để chứng minh tính an toàn và hiệu quả. Hầu hết các sản phẩm thực vật tại Hoa Kỳ được bán trên thị trường dưới dạng thực phẩm bổ sung.

Theo Đạo luật Giáo dục và Sức khỏe về thực phẩm bổ sung năm 1994 (DSHEA), một sản phẩm thuốc uống đáp ứng định nghĩa “bổ sung chế độ ăn uống” theo phần 201 (ff) của Đạo luật Dược phẩm và Mỹ phẩm thực phẩm có thể được bán trên thị trường một cách hợp pháp bằng cách sử dụng một tuyên bố rằng: (1) Tuyên bố lợi ích liên quan đến bệnh thiếu chất dinh dưỡng cổ điển (và tiết lộ tỷ lệ mắc bệnh ở Mỹ); (2) Mô tả cách sản phẩm dự định ảnh hưởng cấu trúc hoặc chức năng của cơ thể con người; (3) Mô tả cơ chế bằng văn bản, theo đó sản phẩm hoạt động để duy trì cấu trúc hoặc chức năng đó; Hoặc (4) mô tả phúc lợi chung bắt nguồn từ việc tiêu thụ sản phẩm (phần 403 r (6) (A) của Đạo luật Dược phẩm và Mỹ phẩm thực phẩm, 21 U.S.C. 343 r (6) (A)). Thuật ngữ thực phẩm bổ sung được định nghĩa trong phần 201 (ff) của Đạo luật và có nghĩa là một sản phẩm (trừ thuốc lá) dự định để bổ sung chế độ ăn uống có chứa một hoặc nhiều thành phần dinh dưỡng nhất định, chẳng hạn như vitamin, khoáng chất, thảo mộc hoặc chất thực vật khác, axit amin,

chất để mọi người sử dụng để bổ sung vào chế độ ăn uống bằng cách tăng tổng lượng ăn vào, hoặc một chất cô đặc, chất chuyển hóa, thành phần, chiết xuất hoặc kết hợp của các thành phần trước. Thực phẩm bổ sung dưới dạng con nhộng, viên nang bột, viên nang mềm, gelcap và chất lỏng), không được đại diện như thực phẩm thông thường, hoặc là thực phẩm duy nhất của một bữa ăn hoặc chế độ ăn kiêng, và được dán nhãn là thực phẩm bổ sung. Nhà sản xuất có trách nhiệm đảm bảo thành phần dùng trong thực phẩm bổ sung là an toàn theo mục đích sử dụng của nó.

Giám sát an toàn của thực phẩm bổ sung tập trung vào giai đoạn hậu tiêu thụ. FDA nhận được báo cáo tự phát về các tác dụng phụ bị nghi ngờ của sản phẩm thông qua nhiều kênh như chương trình có tên MEDWATCH, chương trình báo cáo Sản phẩm Y tế của FDA. Giám sát sau tiêu thụ hệ thống thực phẩm và thực phẩm bổ sung, được gọi là Hệ thống báo cáo sự kiện bất lợi. Đây là một hệ thống thụ động dựa trên báo cáo tự nguyện của các bên liên quan, chủ yếu các chuyên gia y tế và người tiêu dùng.

DSHEA mở rộng định nghĩa về thực phẩm bổ sung ngoài vitamin và khoáng chất và thiết lập một định nghĩa chính thức về thực phẩm bổ sung bằng cách sử dụng các tiêu chí mới.

Ủy ban chuyên trách về dán nhãn thực phẩm bổ sung (CDSL) đề nghị, một số thực vật có thể đủ điều kiện là sản phẩm OTC theo quy chế hiện hành. Điều này cho thấy, một sản phẩm có thể tránh được các yêu cầu phê duyệt tiêu thụ “thuốc mới” và có thể đủ điều kiện để tiêu thụ theo chuyên khảo về thuốc OTC nếu sản phẩm nói chung được công nhận là an toàn (GRAS) và có hiệu quả theo hướng dẫn sử dụng trên nhãn và nếu sản phẩm đã được sử dụng “ở mức độ và thời gian đáng kể”. FDA phản hồi với Ủy ban rằng, họ không coi kinh nghiệm tiêu thụ bên ngoài Hoa Kỳ đủ để đáp ứng các điều kiện sử dụng lịch sử.

**THANH BÌNH** dịch  
 Nguồn: Tổ chức Y tế Thế giới

## “DUỐC LIỆU VIỆT NAM VẪN NHƯ NGƯỜI ĐẸP NGỦ TRONG RỪNG”

**“Việt Nam hiện có khoảng 5.000 cây thuốc. Tiềm năng phát triển dược liệu rất lớn, thế nhưng vẫn như một cô gái đẹp chưa được mọi người biết đến. Bởi, chúng ta chưa xác định được đích đến của dược liệu Việt Nam?” - PGS.TS Trần Văn Ơn, Trưởng bộ môn Thực vật, Đại học Dược Hà Nội, Chủ tịch - Giám đốc Công ty DK Pharma, Bộ Y tế.**

### Nghịch lý dược liệu

Theo nhận định của PGS. TS Trần Văn Ơn, Việt Nam có nhiều lợi thế về dược liệu so với nhiều quốc gia khác. Với hệ sinh thái đa dạng, phong phú, đứng thứ 16 trên thế giới, nước ta được xem là có tiềm năng lớn về nuôi dưỡng và phát triển nhiều loại dược liệu. Việt Nam có hơn 5.000 loài cây thực vật có công dụng làm thuốc, chiếm khoảng 40 – 50% tổng số cây cỏ ở Việt Nam.

“Sự đa dạng này có được là nhờ đa dạng địa hình với nhiều vùng sinh thái và tiểu vùng khác nhau. Hơn nữa, cộng đồng 54 dân tộc có những kinh nghiệm quý báu, có cách dùng dược liệu khác nhau, với rất nhiều bài thuốc dân gian làm từ cây cỏ hết sức đa dạng, độc đáo”. – PGS. TS Trần Văn Ơn nói.

Thế nhưng dược liệu Việt Nam vẫn như người đẹp ngủ trong rừng, vẫn chưa được mọi người biết đến, chỉ mới sử dụng khoảng 25%, còn 75% phải nhập ngoại.

Chúng ta luôn khan hiếm nguồn cung cấp dược liệu chất lượng cao, và số vùng chuyên canh cây dược liệu ở nước ta cũng chỉ đếm trên đầu ngón tay với sản lượng thấp. Hiện, chỉ một số địa phương quan tâm quy hoạch, nuôi trồng một số cây dược liệu có hiệu quả chữa bệnh và giá trị kinh tế như: diệp hạ châu, kim tiền thảo, sâm Ngọc Linh, đinh lăng, ích mẫu, trinh nữ hoàng cung, sa nhân tím,...

Không ít dược liệu quý của Việt Nam được Trung Quốc sang thu mua rất rẻ, đưa về nước chế biến, bào chế, rồi lại bán ngược sang Việt Nam với giá đắt đỏ. PGS-TS Trần Văn Ơn cho biết, hiện, cả nước có trên 60 loại dược liệu có giá trị kinh tế rất cao nhưng tư thương người Trung Quốc thu mua của người dân ở các tỉnh miền núi phía Bắc với giá chỉ vài chục ngàn đồng/kg, nhưng sau đó về chiết xuất làm ra

những loại thuốc bán với giá rất cao. Nhiều doanh nghiệp trong nước phải nhập trở lại chính những loại dược liệu đó với giá thành tăng lên gấp nhiều lần.

Cũng theo TS Ơn, có khoảng 45 loại cây dược liệu từng là thế mạnh của Việt Nam đang phải nhập khẩu trở lại như: bạch biển đậu, binh lang, hồng hoa, bồ công anh, cầu tích, hoắc hương, xạ can, ... để phục vụ sản xuất đông dược trong nước. Thậm chí, khi chúng ta nhập khẩu dược liệu trở lại, cơ quan chức năng đã phát hiện có không ít loại đã bị chiết xuất, hút hết hàm lượng các tinh chất.

Thống kê của ngành Y tế cho thấy, nhu cầu sử dụng dược liệu ở nước ta vào khoảng 60.000 - 80.000 tấn dược liệu/năm, trong khi chỉ cung cấp được khoảng 15.600 tấn/năm, phần còn lại phải nhập khẩu từ Trung Quốc, lãnh thổ Đài Loan, Singapore... để phục vụ nhu cầu chăm sóc sức khỏe, chữa bệnh cũng như các nhu cầu dân sinh khác.

Nghịch lý này bắt nguồn từ nhiều nguyên nhân khác nhau, trong đó có nguyên nhân theo PGS.TS Trần Văn Ơn: “Nền y học cổ truyền của chúng ta với Trung Quốc phần lớn là giống nhau. Nó được viết trong các y văn cổ, nó đều là dược liệu như các bài thuốc: khung, quy, thực, thục, tứ vật, tứ quân, thập toàn đại bổ... Những bài thuốc này phần lớn của nguồn gốc từ Trung Quốc mà ta quen gọi là thuốc bắc. Dựa trên những y văn đó, các thầy ở trường Đại học Y và Dược cũng chỉ dạy những cây thuốc bắc. Sinh viên tốt nghiệp, ra trường trở thành những bác sỹ y học cổ truyền và dược sỹ cũng lúi đúi cái bài mà các thầy dạy ra và sử dụng. Khi điều này xảy ra thì sẽ cứ đi nhập loại dược liệu đó.”

Việt Nam có khoảng 5.000 cây thuốc, khai thác gần 300 loài cây nhưng PGS.TS Trần Văn Ơn cho

biết, chỉ có 20 cây thuốc trong số đó đạt “chuẩn” theo tiêu chuẩn thu hái của tổ chức y tế thế giới” (GACP-WHO), như cà gai leo, atisô, dây thìa canh...

Bên cạnh đó, công tác kiểm tra dược liệu nhập khẩu còn hạn chế, tạo cơ hội cho dược liệu đi theo con đường “tiểu ngạch”, với giá cả và chất lượng khó kiểm soát. “Khi chúng ta không bảo vệ được người sản xuất trong nước, họ làm ra sản phẩm chất lượng, nhưng lại phải “đấu” trong cuộc chơi không cân sức đó là hàng nhập lậu, chất lượng kém, giá rẻ. Chính phẩm của chúng ta lại phải “đấu” với thứ phẩm của Trung Quốc thì quả thật, cuộc chiến này không cân sức”.

### Điểm đến cho dược liệu Việt Nam

PGS.TS Trần Văn Ơn cho rằng, để phát triển nguồn dược liệu tại Việt Nam đòi hỏi thực hiện nhiều giải pháp đồng bộ. Trước hết, cần kiểm soát tận gốc chất lượng dược liệu, quản lý chặt chẽ nguồn dược liệu nhập khẩu để tạo ra một “cuộc chơi sòng phẳng” trong khâu sản xuất nguyên liệu đầu vào và khâu chế biến.

Thứ hai, cần có lộ trình tiêu chuẩn hóa nguồn dược liệu, yêu cầu tất cả nguồn dược liệu phải đạt tiêu chuẩn mới được sản xuất. Có như vậy mới đảm bảo được chất lượng, tạo tiền đề giúp nguồn nguyên liệu nước ta có thể mở rộng thị trường ra thế giới. Bởi theo Tổ chức Y tế thế giới, 80% dân số ở các nước đang phát triển sử dụng y học cổ truyền hoặc thuốc từ thảo dược để chăm sóc và bảo vệ sức khỏe. Nhu cầu về dược liệu, các sản phẩm từ dược liệu có xu hướng ngày càng gia tăng với xu hướng “tìm về với thiên nhiên” hiện nay.

Thứ ba, chúng ta phải thay đổi tư duy về phát triển dược liệu. Để đánh thức được tiềm năng dược liệu Việt Nam, chúng ta cần thay đổi tư duy, mở rộng hướng đi và tìm thêm những điểm đến mới cho dược liệu. Đó là: dược liệu ngoài làm thuốc, chúng ta có thể nhắm đến thị trường mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, làm hương trị liệu, vv... “Chúng ta nên mở rộng đường đi cho dược liệu, làm mỹ phẩm, làm thực phẩm chức năng, làm hương trị liệu là tầng thứ hai. Tầng này, có độ lớn gấp 10 lần, khoảng 10 tỷ đô la thị trường ở Việt Nam. Còn một tầng dưới cùng nữa, vô cùng lớn, vài chục tỉ đô la độ lớn thị trường 1 năm. Đó là các loại dược thiện, thực phẩm, đồ uống,

liên quan đến sức khỏe con người thì cái tầng này vô cùng lớn. Ví dụ: rau ăn làm thuốc, đồ uống cho người bị bệnh tiểu đường” – Ông Ơn nói.

Tổ chức trồng theo vùng chuyên canh để lấy nguyên liệu cũng là một giải pháp, trên cơ sở khảo sát thị trường có nhu cầu lâu dài về loại dược liệu đó. Việc trồng trọt các cây dược liệu cần có thời gian, cho nên phải xây dựng lộ trình chuẩn hóa các tiêu chuẩn áp dụng GACP-WHO thích hợp nhằm bảo đảm nguồn cung đạt tiêu chuẩn. Theo đó, cần xây dựng chương trình nghiên cứu và triển khai cơ giới hóa trong trồng trọt, thu hái và sơ chế dược liệu, bao gồm: làm đất, chăm sóc, thu hái, làm khô. Điều này rất cần thiết, bởi đó là những yếu tố quyết định đến năng suất lao động, từ đó nâng cao năng lực cạnh tranh của dược liệu Việt Nam, đặc biệt là trong bối cảnh hội nhập hiện nay.

Ngoài việc xây dựng các vùng chuyên canh cây dược liệu, theo TS Ơn, cần xây dựng và phát triển các hệ thống sản xuất và phân phối dược liệu; Từng bước cung ứng dược liệu được sản xuất theo các quy chuẩn của GACP-WHO, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng. Bởi vì, không thể yêu cầu các cơ sở sản xuất phải đạt tiêu chuẩn GMP, nhưng nguồn nguyên liệu đầu vào lại chưa đạt chuẩn.

Ngoài ra, bảo tồn nguồn gen, phát triển dược liệu quý hiếm, hỗ trợ, phát hiện, đăng ký, công nhận sở hữu trí tuệ, thương mại hóa các bài thuốc y học cổ truyền... cũng cần được các bộ ngành liên quan chú trọng. Đặc biệt, với các bài thuốc gia truyền bản địa của đồng bào dân tộc, cần tiến hành điều tra, khảo sát và tư liệu hóa, ghi chép lại nguồn tri thức y học gia truyền bản địa này để nhằm gìn giữ, bảo tồn và phát triển, phục vụ cho việc nghiên cứu phát triển tạo sản phẩm phòng chống bệnh tật.

Bên cạnh tiềm năng về dược liệu, Việt Nam cũng có nhiều lợi thế để phát triển du lịch. Sự kết hợp phát triển giữa du lịch và dược liệu sẽ tạo nên một nền kinh tế dược gia tăng giá trị, dựa trên cây thuốc, văn hóa, cảnh quan. Và những giải pháp đồng bộ, được thực hiện bài bản sẽ đưa dược liệu Việt Nam lên một tầm cao mới.

HỒ HẢI HUYỀN

## HỘI CHỢ DƯỢC LIỆU VÀ SẢN PHẨM Y DƯỢC CỔ TRUYỀN TOÀN QUỐC LẦN THỨ NHẤT 2019



Với quy mô 120 – 150 gian hàng, Hội chợ Dược liệu và sản phẩm Y dược cổ truyền toàn quốc lần thứ nhất diễn ra tại Khu Hội chợ triển lãm, giao dịch kinh tế và thương mại – Số 489 Hoàng Quốc Việt, Cầu Giấy, Hà Nội, từ ngày 20/3 đến 25/3/2019. Hội chợ do Bộ Y tế phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (NN&PTNT) phối hợp tổ chức.

Hội chợ thu hút sự tham gia của nhiều tổ chức, đơn vị từ các địa phương, cơ sở trồng dược liệu, doanh nghiệp sản xuất, chế biến, kinh doanh dược liệu và các sản phẩm y dược cổ truyền các tỉnh, thành phố trong cả nước. Có 7 khu vực trải khắp hội chợ như: gian hàng của các địa phương, HTX, cơ sở trồng cây dược liệu; Các bệnh viện y học cổ truyền (YHCT) trên cả nước; Gian hàng của Hội Đông y, hiệp hội Dược liệu, hiệp hội kinh doanh dược; Gian hàng các doanh nghiệp sản xuất, chế biến; Các đơn vị, doanh nghiệp đầu mối phân phối dược liệu các sản phẩm y dược cổ truyền; Khu thăm khám bệnh, tư vấn kiến thức về các loại dược liệu, thuốc cổ truyền miễn phí.

Ngoài ra, trong khuôn khổ Hội chợ, Ban tổ chức phối hợp với các địa phương, doanh nghiệp tổ chức các hoạt động ký kết biên bản ghi nhớ, hợp tác giữa các địa phương, nhà sản xuất với các doanh nghiệp kinh doanh, phân phối dược liệu và các sản phẩm y dược cổ truyền.

Tại Hội chợ có các hoạt động giới thiệu và mua bán dược liệu, thuốc cổ truyền tin cậy phục vụ nhu cầu chăm sóc sức khỏe của nhân dân thủ đô và các địa phương trên toàn quốc; Hình thành mối

liên kết bền vững giữa nhà nông, doanh nghiệp và người tiêu dùng sử dụng sản phẩm dược liệu, y học cổ truyền. Đây cũng là cơ hội tốt để trao đổi kinh nghiệm, chuyển giao công nghệ, xúc tiến đầu tư, hợp tác kinh tế giữa các cơ sở sản xuất, doanh nghiệp, các địa phương về dược liệu và sản phẩm của y dược cổ truyền.

Ông Đào Văn Hồ - Giám đốc Trung tâm Xúc tiến Thương mại nông nghiệp (Bộ NN&PTNT) cho biết, ngay sau khi hội chợ dược liệu kết thúc, khu chợ dược liệu sẽ mở cửa thường xuyên và bắt đầu kinh doanh trong tất cả các ngày trong tuần. Đây là một hoạt động nổi bật nhằm đưa y học cổ truyền đến gần hơn với người dân trên mọi miền Tổ quốc. Đặc biệt, ngay tại khu chợ này, các chuyên gia trong ngành tiến hành khám chữa bệnh thiện nguyện.

Hội chợ là hoạt động xúc tiến thương mại quan trọng trong năm 2019. Đây là cơ hội để các địa phương, doanh nghiệp nuôi trồng, khai thác, chế biến, kinh doanh dược liệu, các cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, các bệnh viện YHCT, Hội Đông y các tỉnh, thành phố giới thiệu, quảng bá sản phẩm, dịch vụ YHCT. Hội chợ cũng là cơ hội kết nối giao thương, phát triển thị trường các sản phẩm dược liệu và các sản phẩm y dược cổ truyền, thu hút các tổ chức, doanh nghiệp đầu tư phát triển sản xuất, phát triển chuỗi giá trị các sản phẩm dược liệu chất lượng cao.

HOÀNG NAM

## TẠP CHÍ THỬ NGHIỆM NGÀY NAY ĐOẠT GIẢI “GIAN TRUNG BÀY ÁN TƯỢNG, ĐẶC SẮC”



Phó Tổng biên tập Nguyễn Hữu Dũng (thứ 4 từ phải qua) nhận giải từ Ban tổ chức

Tạp chí Thử nghiệm Ngày nay (TNNN) tham gia Hội báo toàn quốc 2019, từ ngày 15/03-17/3/2019, tại Bảo tàng Hà Nội, với gian trưng bày đậm chất thử nghiệm đã được Ban tổ chức trao giải: "Gian trưng bày ấn tượng, đặc sắc".

Trong 3 ngày Hội báo, gian trưng bày của Tạp chí TNNN thu hút đông đảo công chúng đến thăm quan và trải nghiệm cân dinh dưỡng, thực hiện test nhanh độ pH để phân biệt mỹ phẩm, nước tẩy rửa đảm bảo an toàn...

Hội báo toàn quốc 2019 do Hội Nhà báo Việt Nam và UBND thành phố Hà Nội đồng chủ trì tổ chức, thu hút sự tham gia của gần 200 đơn vị, với 76 khu vực trưng bày, gồm các cơ quan báo chí, các cấp hội nhà báo từ T.Ư đến địa phương, các cơ sở đào tạo báo chí, 8 cụm Hội Nhà báo tỉnh, thành phố...

Hội báo có 112 gian trưng bày, giới thiệu với công chúng các loại ấn phẩm báo chí. Điểm nhấn năm nay là các diễn đàn, hội thảo, giao lưu, tọa đàm, triển lãm ảnh với nhiều chủ đề mới, thiết thực, chuyên sâu về nghề nghiệp, như: Tọa đàm về nhà báo Huỳnh Văn Tiểng; Diễn đàn "Báo chí - Cầu nối doanh nghiệp và Chính phủ"; Diễn đàn "Nhà báo trẻ và đào tạo, bồi dưỡng nhà báo trẻ" kết hợp giao lưu "Nhà báo trẻ với các thế hệ nhà báo"; Triển lãm "Kỷ niệm 70 năm trường dạy làm báo Huỳnh Thúc Kháng"; Triển lãm ảnh báo chí "Cuộc sống thường

ngày"; Triển lãm ảnh "Làng nghề, phố nghề"; Triển lãm ảnh báo chí "Sắc xuân trên mọi miền Tổ quốc"...

Ông Hồ Quang Lợi, Phó chủ tịch thường trực Hội Nhà báo Việt Nam cho biết: "Hội Báo năm nay có quy mô và tầm vóc lớn hơn những năm trước. Ngoài trưng bày các sản phẩm báo chí tiêu biểu, thiết bị công nghệ kỹ thuật báo chí hiện đại, công tác đào tạo báo chí, các đơn vị còn tổ chức giao lưu, các hoạt động nghiệp vụ mang tính tương tác cao với công chúng, tạo nên bầu không khí vui tươi, sống động, có sức lôi cuốn. Trong 3 ngày, có hàng nghìn lượt người đã đến tham quan, đọc báo, giao lưu với những người làm báo tại các gian trưng bày tăng thêm sự gần gũi giữa báo chí và công chúng. Đây cũng là một trong những nét đẹp của hội báo.

Hội báo đã đón nhiều lãnh đạo các Bộ ban ngành TƯ, Hà Nội và một số địa phương đến tham quan, giao lưu với những người làm báo.

BTC trao 6 loại giải: Gian trưng bày ấn tượng, đặc sắc; Bìa báo Tết đẹp; Giao diện điện tử Tết đẹp; Chương trình phát thanh, chương trình truyền hình ấn tượng dịp Tết Kỷ Hợi; Công trình nghiên cứu khoa học và nghiệp vụ báo chí; Phóng sự xuất sắc về đề tài môi trường, biến đổi khí hậu, phòng chống thiên tai năm 2018.

VŨ HẢI

## AOSC là 1 trong 2 đơn vị ở Việt Nam đủ điều kiện đánh giá công nhận năng lực phòng thí nghiệm theo ISO/IEC 15189.

Ngày 01/02/2019, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (Bộ Khoa học và Công nghệ) đã ký Giấy chứng nhận số 360/TĐC-HCHQ chứng nhận đăng ký hoạt động công nhận cho Văn phòng công nhận năng lực đánh giá sự phù hợp về tiêu chuẩn chất lượng (Văn phòng AOSC). Giấy chứng nhận được cấp lần 3.

Theo đó, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng chứng nhận Văn phòng AOSC đủ điều kiện hoạt động công nhận đối với chương trình công

nhận phòng thí nghiệm y tế theo tiêu chuẩn ISO/IEC 15189 (TCVNISO/IEC 15189). Lĩnh vực công nhận: Phòng thí nghiệm Y tế. Số đăng ký 02/CN/TĐC.

Như vậy, tính đến nay, Văn phòng AOSC là 1 trong 2 đơn vị ở Việt Nam có đủ điều kiện để thực hiện việc đánh giá công nhận năng lực phòng thí nghiệm, hiệu chuẩn theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và công nhận năng lực phòng thí nghiệm y tế theo tiêu chuẩn ISO/IEC 15189.

VŨ HẢI

## Ban Thường vụ VinaLAB họp và thông qua Đề án tổ chức Đại hội nhiệm kỳ IV

Ngày 12/03/2019 tại Hà Nội, Hội các Phòng thử nghiệm Việt Nam (VinaLAB) tổ chức phiên họp Ủy viên Ban Thường vụ để chuẩn bị nội dung cho Đại hội nhiệm kỳ VI (2019 - 2024) sẽ diễn ra vào tháng 6/2019.

Tham dự phiên họp có ông Hoàng Văn Lai, quyền Chủ tịch Hội; 03 Phó chủ tịch gồm: ông Hoàng Anh Tuấn, Phạm Xuân Đà, Nguyễn Văn Cảnh; Các Ủy viên Thường vụ gồm: ông Vũ Xuân Thủy, Bùi Xuân Tuấn. Ủy viên Thường vụ kiêm Trưởng ban kiểm tra Diệp Ngọc Sương; Ủy viên Thường vụ kiêm Tổng thư ký Nguyễn Hữu Dũng; Chánh văn phòng Hội Nguyễn Thị Mai Hương và bà Trịnh Thị Hương - Ban Hội viên.

Sau khi nghe Tổng Thư ký Nguyễn Hữu Dũng

trình bày các Dự thảo báo cáo tổng kết hoạt động của Ban Chấp hành Hội VinaLAB nhiệm kỳ III (2014 - 2019) và phương hướng hoạt động nhiệm kỳ IV (2019 - 2024), đại biểu dành nhiều thời gian thảo luận, đóng góp ý kiến và bổ sung các nội dung để hoàn thiện Dự thảo báo cáo.

Ban Thường vụ Hội VinaLAB đã thông qua Đề án tổ chức Đại hội nhiệm kỳ IV với nội dung: Phương án nhân sự, giới thiệu nhân sự giữ chức danh Chủ tịch Hội, đồng thời thảo luận các vấn đề nhằm nâng cao chất lượng, hiệu quả các hoạt động, chức năng nhiệm vụ của Hội trong nhiệm kỳ VI.

MAI HƯƠNG

## CẢI CÁCH

## ĐỂ PHÁT TRIỂN

## NGÀNH CHĂN NUÔI

Triệt để cải cách hành chính và áp dụng công nghệ thông tin nhằm hỗ trợ công tác quản lý – đó là khẳng định của ông Nguyễn Xuân Dương, quyền Cục trưởng cục Chăn nuôi, Bộ NN&PTNT tại buổi giao lưu trực tuyến “Cải cách hành chính – Thủ tục hành chính: Thúc đẩy phát triển doanh nghiệp nông nghiệp” do Cổng thông tin Điện tử Chính phủ tổ chức mới đây.

Theo ông Nguyễn Xuân Dương, Nghị định số 123/2018/NĐ-CP của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp đã góp phần đơn giản điều kiện sản xuất kinh doanh. Hiện, có tới 90% sản phẩm thức ăn chăn nuôi (TĂCN) lưu hành do doanh nghiệp, nhà sản xuất tự công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ NN&PTNT, tự chịu trách nhiệm về chất lượng, theo quy định của pháp luật.

Trong bối cảnh Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP), phiên bản không có Mỹ của Hiệp định Đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP) chính thức có hiệu lực vào cuối năm 2018, ngành chăn nuôi đứng trước một áp lực công việc rất lớn.

Cục Chăn nuôi đã đưa vào sử dụng hệ thống phần mềm để hỗ trợ doanh nghiệp tự công bố chất lượng. Ví dụ như khi doanh nghiệp kê khai thông tin sai sẽ không truy cập được bước tiếp theo. Riêng về thủ tục của TĂCN, hiện đã có 6/6 thủ tục hành chính được áp dụng trên cổng thông tin điện tử Dịch vụ công trực tuyến mức độ 4, giúp Cục Chăn nuôi hoàn thành khối lượng lớn công việc.

Sau khi Hiệp định CPTPP chính thức có hiệu lực, nhiều doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực nông nghiệp có thêm nhiều cơ hội để phát triển. Tuy nhiên, trong 11 nước tham gia thì 6 nước có năng lực sản xuất chăn nuôi lớn hơn Việt Nam. Điều này đặt ra thách thức đối với ngành chăn nuôi Việt Nam và tỷ lệ cơ hội có thể là 40%, áp lực 60%. Vậy ngành chăn nuôi phải làm gì để tồn tại và phát triển?

Ông Dương cho rằng, trước hết phải thực hiện tái cơ cấu ngành chăn nuôi, thực hiện chiến lược ngành chăn nuôi hướng đến xuất khẩu.

Quốc Hội đã thông qua Luật Chăn nuôi, trong đó quy định việc quản lý theo chuỗi bao gồm từ khâu giống, TĂCN, tổ chức chăn nuôi, giết mổ tới khâu thị trường, tạo điều kiện để các doanh nghiệp tổ chức chăn nuôi theo chuỗi liên kết, phát huy tối đa vai trò của các doanh nghiệp, hiệp hội, hợp tác xã hoạt động trong lĩnh vực nông nghiệp trong việc vận động và tập hợp những người chăn nuôi nhỏ lẻ tham gia

vào các chuỗi liên kết. Đây là điều kiện để giảm giá thành, tăng năng suất, nâng cao chất lượng đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm và truy xuất nguồn gốc sản phẩm chăn nuôi.

Để ngành chăn nuôi phát triển bền vững, ông Nguyễn Xuân Dương lưu ý, “phải đảm bảo sản phẩm chăn nuôi của doanh nghiệp trước hết phải được gần 100 triệu người Việt Nam tin dùng thì mới hạn chế được nhập khẩu”. Vì Hiệp định CPTPP đã bãi bỏ hàng rào thuế quan và không phải “hàng rào kỹ thuật” nào chúng ta cũng “rào” được mà phải chủ động nâng cao chất lượng để hạ giá thành sản phẩm. Cùng với việc phải nghiêm chỉnh thực hiện Luật Chăn nuôi, kê khai chăn nuôi, áp dụng công nghệ thông tin để quản lý ngành chăn nuôi... cải cách hành chính sẽ tiếp tục được thực hiện”.

Bà Nguyễn Kim Anh, Vụ trưởng Vụ Pháp chế cho biết, năm 2018, Bộ NN&PTNT đã cắt giảm được 173/345 điều kiện kinh doanh (đạt tỷ lệ 50%), cắt giảm, đơn giản hóa hàng hóa phải kiểm tra chuyên ngành từ 7.698 dòng hàng xuống còn 1.768 dòng hàng (tỷ lệ cắt giảm trên 77%). Đồng thời, quy định cụ thể cơ quan kiểm tra, phương thức kiểm tra nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động của người dân, doanh nghiệp trong việc thực hiện thủ tục hành chính có liên quan tới nhập khẩu hàng hóa.

Theo bà Kim Anh, Cán bộ lãnh đạo phải có sự thay đổi nhận thức để chỉ đạo rà soát các văn bản, đề xuất sửa đổi và thể chế hóa bằng các văn bản pháp luật. Việc cắt giảm phải thực hiện theo đúng trình tự, thủ tục và quy định của pháp luật. Bộ NN&PTNT không đơn phương thực hiện mà phải thông qua phản biện xã hội, tham khảo ý kiến của cộng đồng doanh nghiệp, các tổ chức chính trị xã hội, nghề nghiệp... để đảm bảo việc cắt giảm là đúng thực chất, đảm bảo môi trường đầu tư, kinh doanh cho doanh nghiệp, nâng cao năng lực cạnh tranh của quốc gia.

PHÚC ANH

## CODEX THÔNG QUA MỘT SỐ DỰ THẢO TIÊU CHUẨN MỘT SỐ LOẠI RAU THƠM VÀ SỬA ĐỔI TIÊU CHUẨN ĐỐI VỚI CÁC LOẠI DẦU MỠ ĐỘNG VẬT, THỰC VẬT

### Thông qua một số Dự thảo tiêu chuẩn một số loại rau thơm

Hội nghị lần thứ 4 Ban kỹ thuật Codex quốc tế về Gia vị và các loại rau thơm diễn ra đầu năm 2019 tại Kerala (Ấn Độ) với sự tham dự của các đại biểu đến từ 26 quốc gia, 1 tổ chức thành viên và 1 tổ chức quan sát viên. Hội nghị đã thảo luận và nhất trí thông qua một số Dự thảo tiêu chuẩn một số loại rau thơm, gồm:

Dự thảo tiêu chuẩn Codex ở bước 5/8 đối với tỏi khô hoặc tỏi sấy khô. Thông qua các Dự thảo tiêu chuẩn Codex ở bước 5 đối với Dự thảo tiêu chuẩn lá kinh giới cay khô; Dự thảo tiêu chuẩn gừng dạng bột khô, dạng thân rễ, dạng củ; Dự thảo tiêu chuẩn đối với húng quế khô và Dự thảo tiêu chuẩn đối với đinh hương khô.

Hội nghị cũng thống nhất việc trình 2 dự án công việc mới lên CAC để thông qua, đó là Dự án xây dựng tiêu chuẩn Codex đối với cây bạch đậu khấu và nghệ khô.

Những Dự thảo này khi được ban hành thành tiêu chuẩn sẽ góp phần giảm bớt rào cản thương mại và tăng cường cung cấp chuỗi thực phẩm an toàn. Đồng thời, là cơ hội “giải quyết các mối quan tâm của các quốc gia đang phát triển trong sản xuất và giao thương các loại gia vị và rau thơm”.

### Sửa đổi tiêu chuẩn đối với các loại dầu động vật, thực vật

Dầu động vật, thực vật và dầu từ các sản phẩm có nguồn gốc từ biển là thực phẩm và thành phần thực phẩm quan trọng được mua bán trên toàn cầu. Việc soát xét các tiêu chuẩn Codex sẽ giúp người tiêu dùng, nhà cung cấp, nhà bán lẻ và cơ quan quản lý đảm bảo chất lượng và an toàn cho các sản phẩm này.

Việc sửa đổi tiêu chuẩn cho các loại dầu mỡ động vật, thực vật cho phù hợp với thực tiễn hiện nay đã được hơn 50 đại biểu đến từ 42 quốc gia thành viên và 7 tổ chức quan sát viên tập trung thảo luận tại Hội nghị lần thứ 26 Ban kỹ thuật Codex quốc tế về

Dầu mỡ động vật, thực vật diễn ra tại Kuala Lumpur (Malaysia).

Đoàn Việt Nam có đại diện Vụ Khoa học và Công nghệ (Bộ Công thương) và một số doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dầu thực vật tham dự. Tại hội nghị này, đoàn Việt Nam đã đề xuất đưa chỉ tiêu axit béo tự do của dầu gạo như một chỉ tiêu chất lượng của tiêu chuẩn Codex về định danh các loại dầu (Codex Stan 210-1999).

Theo ông Purwiyatno Hariyadi, Phó Chủ tịch Ủy ban Codex quốc tế: “Khía cạnh của an toàn, chất lượng và giá trị thực tế của dầu mỡ động vật, thực vật là rất quan trọng đối với tất cả các quốc gia trong chuỗi cung cấp dầu và mỡ động vật, thực vật từ trang trại đến bàn ăn trên toàn thế giới”.

Việc sửa đổi tiêu chuẩn cho các loại dầu thực vật như: Bổ sung acid oleic cao vào dầu cọ; Sửa đổi tiêu chuẩn dầu Oliu; Thay đổi nhiệt độ để phân tích chỉ số khúc xạ và tỷ trọng biểu kiến, thay thế chỉ số axit bằng axit béo tự do cho dầu cọ nguyên chất và chất lẫn axit béo tự do cho dầu hạt cọ thô... được các đại biểu dành nhiều thời gian thảo luận.

Hội nghị cũng đã đạt đồng thuận cao về việc các chất chống oxy hóa, chất chống tạo bọt và chất nhũ hóa (Lecithin, Tricalcium Citrate, Tripotassium citrate, Ploglycerol esters của axit béo, Stearoyl lactylates), các tiêu chuẩn Codex về chất béo và dầu được sử dụng theo Bảng 1 và 2 của Tiêu chuẩn chung về Phụ gia thực phẩm trong nhóm thực phẩm về Dầu và chất béo thực vật và các nhóm thực phẩm liên quan.

Hội nghị cũng thống nhất đề xuất loại bỏ Sodium sorbate (INS 201) khỏi danh mục chất bảo quản trong tiêu chuẩn nhóm chất béo dạng phết và sản phẩm dạng phết hỗn hợp.

Nguồn: website Ủy ban Codex quốc tế

## CÔNG TY CỔ PHẦN YAMAGUCHI VIỆT NAM

Yamaguchi Việt Nam trân trọng giới thiệu sản phẩm mới: Nồi hấp tiệt trùng hàng Tomy đến từ Nhật Bản. Được thành lập năm 1958, TOMY đã tận tâm cung cấp các dụng cụ chất lượng cao và dịch vụ cao cấp cho khách hàng trong các phân khúc ngành khác nhau, bao gồm công nghệ sinh học, kỹ thuật sinh học, khoa học y tế và phát triển thực phẩm.



Nồi hấp tiệt trùng SX series  
[SX-300] [SX-500] [SX-700]



Đễ dàng thao tác: Thiết kế cửa mở nằm trên giúp nồi hấp có thể sử dụng dễ dàng bằng 1 tay và chân.

- Thiết kế nhỏ gọn, tiết kiệm không gian lắp đặt.
- Dễ dàng theo dõi trạng thái hoạt động của nồi hấp ở màn hình hiển thị LED.
- Cung cấp quạt làm mát, làm mát nhanh khi quá trình kết thúc.
- Hiển thị đường khử trùng tối ưu trong 5 chế độ khử trùng có sẵn.
- Nhiệt độ có thể thiết lập linh hoạt từ 45°C đến 135°C.
- Chức năng điều chỉnh áp suất trong buồng hấp.
- Dải thể tích: 44L, 58L, 79L.



Science for life

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SISC VIỆT NAM  
CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ SÀI GÒN



# INSTRUMENTS & EQUIPMENT



- Môi trường
- Dược phẩm – Mỹ phẩm
- Thực phẩm – Đồ uống
- Y tế - Khoa học đời sống
- Hóa dầu
- Nông nghiệp



- Environment
- Pharmaceutical - Cosmetics
- Food - Beverage
- Health care
- Petrochemical
- Agricultural



Authorized Distributor

applied biosystems iontorrent

Ortho Clinical Diagnostics



- SISC Tower 63 - 71 Lang Ha Str.  
Ba Dinh District - Hanoi - Vietnam
- No. 19 Tho Thap Str.  
Cau Giay District - Hanoi - Vietnam  
Tel: +84-24 3747 2258, 3938 0045  
Fax: +84-24 3747 2260, 3938 0047
- 27-29-31 Road 9A,  
Binh Chanh District, Hochiminh City  
Tel: +84-28 5431 8877  
Fax: +84-28 5431 8570
- Website: <http://sisc.com.vn>
- Email: [info@sisc.com.vn](mailto:info@sisc.com.vn)

