



(12) **BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)**
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11) 
1-0020085

(51)⁷ **A61K 35/38, 35/78**

(13) **B**

(21) 1-2015-02240

(22) 22.06.2015

(45) 26.11.2018 368

(43) 26.12.2016 345

(76) **TRẦN THỊ CÚC (VN)**

Đội 10, thôn Văn Nhuế, xã, thị trấn Bần, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên

(54) **THUỐC CAI NGHIỆN MA TÚY VÀ QUY TRÌNH BÀO CHẾ THUỐC NÀY**

(57) Sáng chế đề cập đến thuốc cai nghiện ma túy chứa các thành phần: khương hoạt, phòng phong, xuyên khung, bạch chỉ, tể tân, thương truật, hoàng cầm, cam thảo, bạch truật, bạch thược, bạch linh, quy đầu, hương phụ tứ chế, sài hồ, chi tử, đan bì, bánh men, kim anh tử, phá cố chỉ, sà sàng tử, thạch liên tử, khiếm thực, nhục thung dung. Ngoài ra, sáng chế còn đề cập đến quy trình bào chế thuốc cai nghiện ma túy này.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế thuộc lĩnh vực được phạm, cụ thể là sáng chế đề cập đến thuốc cai nghiện ma túy có nguồn gốc từ thảo dược và quy trình bào chế thuốc này.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Nghiện ma túy là một căn bệnh của xã hội. Nghiện ma túy hiện đang ảnh hưởng đến đời sống của bản thân và gia đình bệnh nhân nghiện. Do vậy, việc điều trị bệnh nghiện ma túy giống như việc giải quyết, điều trị bất kỳ một bệnh nào khác trong xã hội.

Về bản chất, nghiện ma túy là tình trạng lệ thuộc về mặt tâm thần hoặc thể chất, hoặc cả hai, khi một người sử dụng ma túy lặp đi lặp lại theo chu kỳ hoặc sử dụng liên tục trong một thời gian dài một thứ ma túy nào đó. Tình trạng lệ thuộc này làm thay đổi cách thức cư xử của người nghiện, làm cho người nghiện luôn cảm thấy sự bức bách, bắt buộc phải dùng ma túy để thoát khỏi sự khó chịu, vật vã do thiếu ma túy do có được những hiệu ứng ma túy về mặt tâm thần. Đa số bệnh nhân nghiện ma túy sau một thời gian nghiện đều cảm thấy khổ sở và muốn cai nghiện, nhưng cơn vật vã lúc cắt cơn và sự thèm nhớ thuốc sau cắt cơn chính là nguyên nhân khiến họ không dám đi cai.

Cai nghiện ma túy là một vấn đề y tế rất được quan tâm ở Việt Nam và trên thế giới. Hiện nay, trên thị trường đã có một số loại thuốc tân dược và đông dược dưới dạng thuốc phiện khác hoặc dưới dạng thuốc hướng thần cũng như đã có một số phương pháp giúp cho việc cai nghiện ma túy, tập trung vào việc cắt cơn nghiện và chống tái nghiện, nhưng chưa có loại thuốc và phương pháp nào chữa bệnh nghiện ma túy một cách đặc hiệu, toàn diện.

Các phương pháp cai nghiện ma túy hiện nay như phương pháp cai không dùng thuốc, phương pháp dùng các thuốc hướng thần, phương pháp thay thế (ví dụ như thuốc Methadon), phương pháp giảm dần, phương pháp thùy miên, phương pháp phẫu thuật vùng trán, phương pháp dùng chất đối kháng với chất ma túy (ví dụ như Naltrexon), phương pháp gây sốc điện, phương pháp châm cứu, phương pháp luyện

tập dưỡng sinh, phương pháp tâm lý trị liệu và khá phổ biến là phương pháp dùng thuốc cai nghiện ma túy có nguồn gốc y học cổ truyền (ví dụ, thuốc An Thần kinh (ATK), Hufusa, Cedemex, Haentox, Bahudo, v.v.). Các phương pháp và thuốc nói trên có ưu nhược điểm nhất định và bước đầu đã đem lại một số hiệu quả nhưng vẫn chưa giúp cho việc chữa bệnh nghiện ma túy một cách đặc hiệu và toàn diện.

Phương pháp dùng thuốc hướng thần theo quy định của Bộ Y tế có thể gây ra một số tai biến trong điều trị, ví dụ như bệnh nhân có thể bị sốc, hạ huyết áp và khả năng cắt cơn lâu. Phương pháp thay thế dùng thuốc Methadon bản chất là thay thế chất nghiện này bằng chất nghiện khác nhẹ, êm dịu hơn chứ không cai nghiện được ma túy. Phương pháp dùng chất đối kháng với chất ma túy như dùng thuốc Naltrexon và Naloxon có thể giúp làm mất chất gây nghiện, nhưng thời gian sử dụng quá lâu và chưa hiệu quả. Phương pháp giảm dần, phương pháp tâm lý trị liệu và phương pháp luyện tập dưỡng sinh đòi hỏi nghị lực rất lớn của người bệnh. Phương pháp châm cứu của GS. Nguyễn Tài Thu đòi hỏi người chữa bệnh có chuyên môn sâu về châm cứu và người nghiện không thể tự áp dụng phương pháp này.

Có nhiều bài thuốc gia truyền theo phương pháp y học cổ truyền đã được áp dụng trong dân gian, trong đó có một số thuốc bài thuốc y học cổ truyền bào chế từ đông dược, thảo mộc đã đăng ký và được cấp bằng sáng chế, ví dụ VN 1017, Bahudo (số đơn sáng chế 1-2008-02962), VN 1-0004194, v.v.. Hai bài thuốc đã được đăng ký chính thức tại Bộ Y tế là An Thần kinh và Hufusa chỉ có tác dụng cắt cơn nghiện mà chưa chữa được nguyên nhân sinh bệnh là do thận tinh suy kiệt, dẫn tới nguyên khí suy, hệ miễn dịch suy giảm. Thuốc Haentox của Viện Hóa học thuộc Viện Hàn lâm Khoa học và Công nghệ Việt Nam cũng chỉ có tác dụng hỗ trợ cai nghiện. Thuốc Bahudo chiết xuất từ dịch trứng và nọc cá nóc kết hợp với một số thảo dược chủ yếu có tác dụng hỗ trợ chống tái nghiện. Loại thuốc được sử dụng khá rộng rãi hiện nay để hỗ trợ cai nghiện ma túy là Cedemex của Viện Nghiên cứu và Ứng dụng Dược liệu. Cedemex có tác dụng hiệu quả trong việc cắt cơn nghiện, nhưng cũng giống như một số thuốc thảo dược khác, Cedemex không chữa bệnh nghiện một cách toàn diện để tránh tái nghiện. Ngoài ra, một số sáng chế đã được cấp Bằng độc quyền sáng chế như VN 1017 không đề cập và không đưa vào bài thuốc thành phần giảm đau. Do vậy, bệnh nhân sẽ vật vã lúc cắt cơn. Hơn nữa, bài thuốc này không dùng pháp hòa can để hòa giải tạng can giúp thần về trú ngụ nhằm điều trị chứng mất ngủ và hội chứng tâm

thần của bệnh nhân mà chỉ có tác dụng "dưỡng tâm an thần". Ngoài ra, sáng chế này đã xác định được "cơn đói ma túy là do thận tinh, nguyên khí bất túc", nhưng thuốc điều trị lại chưa có thành phần để giải quyết vấn đề này cũng như chưa có hướng hồi phục morphin nội sinh để giúp bệnh nhân không còn phụ thuộc vào ma túy nữa. Sáng chế cũng chưa đề cập đến việc điều trị bệnh tim mạch, nguyên nhân khiến bệnh nhân nghiện ma túy bị sốc thuốc (cảm giác tức ngực, khó thở, cảm thấy tim bị bóp nghẹn lại).

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Sáng chế nhằm giải quyết các vấn đề nêu trên, theo đó sáng chế đề xuất thuốc cai nghiện ma túy và quy trình bào chế thuốc này.

Theo khía cạnh thứ nhất, sáng chế đề cập đến thuốc cai nghiện ma túy, trong đó thuốc này có thành phần dưới đây theo tỷ lệ % trọng lượng:

Khuông hoạt:	2-5
Phòng phong:	2-5
Xuyên khung:	2-5
Bạch chỉ:	2-5
Tế tân:	1-3
Cam thảo:	1-3
Bạch thược:	3-7
Quy đầu:	3-7
Hương phụ tứ chế:	3-7
Sài hồ:	3-7
Bánh men:	20-40
Sà sàng tử:	2-3
Thạch liên tử:	5-10
Khiêm thực:	5-10
Nhục thung dung:	5-10
Chi tử:	1-3
Đan bì:	1-3
Hoàng cầm:	2-5
Bạch truật:	2-5

Bạch linh: 2-5

Thương truật: 1-3.

trong đó bánh men được tạo ra bằng cách phối trộn bột cử tử, kỷ tử, ngũ vị tử và phúc bồn tử theo tỷ lệ bằng nhau về khối lượng và bổ sung rượu cái theo tỷ lệ về trọng lượng bột/rượu cái là 20/1, tiếp theo bổ sung nước chè đặc theo tỷ lệ rượu cái/nước chè đặc là 1/3 (trọng lượng/thể tích), sau khi phối trộn, hỗn hợp được ủ lên men trong thời gian 21 ngày, sau đó phơi khô thu được bánh men.

Theo khía cạnh thứ hai, sáng chế đề cập đến quy trình bào chế thuốc cai nghiện ma túy theo sáng chế, trong đó quy trình này bao gồm các bước:

- a) Chuẩn bị nguyên liệu bằng cách sơ chế các thành phần dược liệu, trong đó:
- phòng phong được tẩm nước gừng rồi phơi trong bóng râm;
 - xuyên khung được rửa sạch, thái lát, phơi khô rồi tẩm rượu trong 8 giờ rồi sao thơm;
 - bạch chỉ được rửa sạch, thái lát và tẩm nước vôi trong 3 giờ rồi phơi khô trong bóng râm;
 - tể tân được rửa sạch rồi phơi trong bóng râm hoặc nắng nhẹ đến khô;
 - cam thảo được tẩm mật 15 phút rồi sao đến khi thơm vàng;
 - bạch thược được thái lát, phơi khô và tẩm dấm trong 8 giờ rồi sao thơm;
 - quy đầu được phơi khô và tẩm rượu 8 giờ rồi phơi nhẹ và thái lát;
 - hương phụ chia ra làm 4 phần bằng nhau, trong đó phần 1 tẩm với dung dịch muối 15% theo tỷ lệ khối lượng phần 1/thể tích dung dịch muối là 10/1, phần 2 tẩm với đồng tiện theo tỷ lệ khối lượng phần 2/thể tích đồng tiện là 10/1, phần 3 tẩm với rượu 40° theo tỷ lệ khối lượng phần 3/thể tích rượu 40° là 10/1 và phần 4 tẩm với dấm theo tỷ lệ khối lượng phần 4/thể tích dấm là 10/1 để qua đêm, sao thơm và phối trộn bốn phần với nhau thu được hương phụ tứ chế;
 - sài hồ được rửa sạch, phơi khô, thái lát, tẩm dấm và sao vàng;
 - cử tử được ngâm với nước trong 2 giờ, sau đó ủ ở nhiệt độ 45°C đến khi nảy mầm rồi phơi khô, sao vàng và nghiền mịn;
 - kỷ tử được chưng rượu, sau khi sấy khô, quả được nghiền mịn;
 - ngũ vị tử được tẩm mật và sao vàng, sau đó nghiền mịn;
 - phúc bồn tử được tẩm rượu chưng chín, sau khi sấy khô, nghiền mịn;
 - phá cố chỉ được tẩm nước muối và sao thơm;

- nhục thung dung được tách bỏ phần lõi trắng và chưng chín;
- bạch truật được rửa sạch và thái lát sao với cám đến khi thơm;
- đan bì được rút lõi và sao thơm;
- các dược liệu bao gồm kim anh, thạch liên tử, khiếm thực, thương thuật, sà sàng tử được làm sạch, phơi khô và sao vàng; và
- các dược liệu bao gồm khương hoạt, hoàng cầm, bạch linh, chi tử được rửa sạch, thái lát và phơi sấy khô;

b) Tạo bánh men bằng cách phối trộn bột cửu tử, kỷ tử, ngũ vị tử và phúc bồn tử được sơ chế ở bước a) theo tỷ lệ bằng nhau về khối lượng và bổ sung rượu cái theo tỷ lệ về trọng lượng bột/rượu cái là 20/1, tiếp theo bổ sung nước chè đặc theo tỷ lệ rượu cái/nước chè đặc là 1/3 (trọng lượng/thể tích), sau khi phối trộn, hỗn hợp được ủ lên men trong thời gian 21 ngày, sau đó phơi khô thu được bánh men; và

c) Bào chế thuốc cai nghiện bằng cách phối trộn các thành phần thu được từ bước a) và b) nêu trên với tỷ lệ như được xác định trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ, sau khi nghiền thu được hỗn hợp dạng bột, 2/3 phần bột này được chiết 3 lần với nước, mỗi lần chiết trong 6 giờ với thể tích nước/hỗn hợp là 5/1,05 thu được cao đặc, tiếp đó phối trộn phần cao đặc này với 1/3 phần bột còn lại đóng thành thuốc cai nghiện dạng viên hoàn.

Theo một phương án ưu tiên, trong đó bước bào chế thuốc cai nghiện được thực hiện bằng cách chiết toàn bộ hỗn hợp dạng bột với nước 3 lần, mỗi lần chiết trong 6 giờ với thể tích nước/hỗn hợp là 5/1,05 thu được cao đặc theo sáng chế.

Theo một phương án ưu tiên, thuốc cai nghiện dạng cao đặc theo sáng chế còn được cô đặc vào sấy thu dạng cao mềm và được đóng viên nang tạo thuốc cai nghiện dạng viên nang.

Theo một phương án ưu tiên, thuốc cai nghiện dạng cao đặc theo sáng chế còn được bổ sung mật ong theo tỷ lệ 1:1 (thể tích/thể tích) để thu được thuốc cai nghiện dạng cao lỏng.

Mô tả chi tiết sáng chế

Sau đây, sáng chế mô tả chi tiết các phương án thực hiện cụ thể, tuy nhiên, các phương án này chỉ nhằm mục đích mô tả chi tiết sáng chế để làm rõ các phương án thực hiện chứ không nhằm mục đích hạn chế phạm vi yêu cầu bảo hộ của sáng chế.

Theo đó, sáng chế đề cập đến thuốc cai nghiện ma túy và quy trình bào chế thuốc cai nghiện này.

Theo khía cạnh thứ nhất, sáng chế đề cập đến thuốc cai nghiện ma túy, trong đó thuốc này có thành phần dưới đây theo tỷ lệ % trọng lượng:

Khương hoạt:	2-5
Phòng phong:	2-5
Xuyên khung:	2-5
Bạch chỉ:	2-5
Tế tân:	1-3
Cam thảo:	1-3
Bạch thược:	3-7
Quy đầu:	3-7
Hương phụ tứ chế:	3-7
Sài hồ:	3-7
Bánh men:	20-40
Sà sàng tử:	2-3
Thạch liên tử:	5-10
Khiếm thực:	5-10
Nhục thung dung:	5-10
Chi tử:	1-3
Đan bì:	1-3
Hoàng cầm:	2-5
Bạch truật:	2-5
Bạch linh:	2-5
Thương truật:	1-3.

Các thành phần dược liệu bao gồm khương hoạt, phòng phong, xuyên khung, bạch chỉ, tế tân, cam thảo bạch thược, quy đầu, hương phụ tứ chế, sài hồ, cửu tử, kỷ tử, bánh men, sà sàng tử, thạch liên tử, khiếm thực, nhục thung dung, chi tử, đan bì, hoàng cầm, bạch truật, bạch linh và thương thuật là các thành phần được biết trong đông y, cụ thể:

Khương hoạt (*Rhizoma et radix Notopterygii*) là rễ và thân rễ (phần dưới đất) của cây Khương hoạt (*Notopterygium incisum* Ting Mss) thuộc họ Hoa tán (*Umbelliferae*) có vị cay đắng tính ấm. Khương hoạt được chủ trị quy kinh bàng quang, can và thận.

Trong đông y, khương hoạt có tác dụng tán hàn giải cảm, trừ phong thấp, giảm đau, kháng khuẩn, trị cảm hàn, phong thấp, đau khớp lưng vai. Khương hoạt theo sáng chế đóng vai trò làm thành phần hỗ trợ cho cắt cơn nghiện ma túy.

Phòng phong (Radix Sileris) là phần rễ của cây phòng phong có tên khoa học là *Ledebouriella seseloides* Wolff thuộc họ Hoa tán (Apiaceae), phòng phong có vị cay ngọt, tính hơi ấm. Trong đông y, phòng phong được biết có tác dụng giải cảm hàn, trừ phong thấp, giảm đau, giải kinh, giải độc. Phòng phong theo sáng chế đóng vai trò chủ vị làm thành phần giải độc ức chế thần kinh, giúp tránh tái nghiện.

Xuyên khung (Rhizoma Ligustici wallichii) là thân rễ phơi khô của cây xuyên khung có tên khoa học là *Ligusticum wallichii*. Franch thuộc họ Hoa tán Apiaceae, xuyên khung có vị cay, tính ấm, có tác dụng hoạt huyết thông kinh, giải nhiệt, hạ sốt, hành khí giải uất, giảm đau, bổ huyết, v.v..

Bạch chỉ (Radix angelicae dahurica) là rễ của cây bạch chỉ có tên khoa học là *Angelica dahurica* (Fich ex Hoffm) Bench et Hook thuộc họ Hoa tán Apiaceae, bạch chỉ có vị cay, tính ấm, có tác dụng giải cảm hàn, trừ phong giảm đau, giải độc trừ mủ, hành huyết, điều kinh, nhuận cơ, kiện cơ nhục, tỉnh tỳ. v.v..

Tế tân (Herba Asari) là toàn cây kể cả rễ của cây tế tân có tên khoa học là *Asarum sieboldi* và cây liêu tế tân có tên khoa học là *Asarum heterotropoides* F. Chum var. *mandshuricum* (Maxim) Kitag thuộc họ Mộc hương nam Aristolochiaceae, tế tân có vị cay, tính ấm, có tác dụng giải cảm hàn, khứ phong giảm đau, khứ ứ, chỉ ho, v.v..

Thương truật (Rhizoma Atractylodis) là rễ của cây thương truật có tên khoa học là *Atractylodes lancea* (thunb) thuộc họ Cúc Asteraceae, thương truật có vị đắng, cay, tính ấm, có tác dụng hóa thấp kiện tỳ và trừ phong thấp.

Hoàng cầm (Radix Scutellariae) là rễ phơi khô của cây hoàng cầm có tên khoa học là *Scutellaria baicalensis*. Georgi thuộc họ Hoa môi Lamiaceae, hoàng cầm có vị đắng, tính hàn, có tác dụng thanh thấp nhiệt, trừ hỏa độc ở tạng phế, trừ thấp nhiệt ở vị tràng, chỉ huyết, thanh can nhiệt.

Cam thảo (Radix Glycyrrhizae) là rễ của cây cam thảo có tên khoa học là *Glycyrrhiza glabra* L hoặc *Glycyrrhiza uralensis* Fisch ex DC thuộc họ Đậu Fabaceae,

cam thảo có vị ngọt, tính bình, có tác dụng ích khí, dưỡng huyết, nhuận phế, chỉ ho, tả hỏa giải độc, hoãn cấp chỉ thống.

Bạch truật (*Rhizoma Atractylodis macrocephalae*) là rễ của cây bạch truật có tên khoa học là *Atractylodes macrocephala* Koidz thuộc họ Cúc Asteraceae, bạch truật có vị ngọt đắng, tính ấm, có tác dụng kiện tỳ, lợi thủy, ráo thấp, kiện vị, tiêu thực, cố biểu, liễm hãn, an thai, chỉ huyết.

Bạch thược (*Radix Paeoniae lactiflorae*) là rễ phơi khô của cây bạch thược có tên khoa học là *Paeonia lactiflora* Pall. thuộc họ Mao lương Ranunculaceae, bạch thược có vị đắng, chua, tính hơi hàn, có tác dụng bổ huyết, cầm máu, điều kinh, thư cân, giảm đau, bình can.

Bạch linh (*Poria*) là hạch nấm phục linh có tên khoa học là *Poria cocos* (Schw) Wolf. thuộc họ Nấm lỗ Polyporaceae ký sinh trên rễ cây thông, bạch linh có vị ngọt, nhạt, tính bình, có tác dụng lợi thủy thẩm thấp, kiện tỳ, an thần.

Quy đầu (*Radix Angelicae sinensis*) là một phần phía đầu của rễ cây đương quy có tên khoa học là *Angelica sinensis* (Oliv) Diels. thuộc họ Hoa tán Apiaceae, quy đầu có vị ngọt, hơi đắng, tính ấm, có tác dụng bổ huyết, bổ ngũ tạng, hoạt huyết, giải uất kết, hoạt tràng thông tiện, giải độc.

Hương phụ (*Rhizoma Cyperi*) là thân rễ phơi khô của cây hương phụ, cây củ gấu có tên khoa học là *Cyperus rotundus* L. thuộc họ Cói Cyperaceae, hương phụ có vị cay, hơi đắng, hơi ngọt, tính bình, có tác dụng hành khí, giảm đau, khai uất, điều kinh, kiện vị, tiêu thực, thanh can hỏa. Hương phụ tứ chế có tác dụng lý khí, điều hòa khí ở tam tiêu. Hương phụ tứ chế thu được bằng cách lấy 1kg hương phụ chia làm 4 phần, một phần tẩm với 25ml dung dịch muối 15%, một phần tẩm với 25ml đồng tiện (nước tiểu trẻ em trai khỏe mạnh bỏ đầu bãi, cuối bãi), một phần tẩm với 25ml rượu 40° và một phần tẩm với 25ml dấm, để qua đêm, sao thơm mỗi phần và phối trộn với nhau.

Sài hồ (*Radix Bupleuri*) là rễ và lá của cây sài hồ có tên khoa học là *Bupleurum chinense* DC. thuộc họ Hoa tán Apiaceae, sài hồ có vị đắng, tính hơi hàn, có tác dụng giải cảm nhiệt, sơ can giải uất, ích tinh sáng mắt, kiện tỳ vị, bổ trung, ích khí, thăng dương khí, trừ ác nghịch.

Chi tử (Fructus Gardeniae) là quả chín phơi khô bóc vỏ của cây dành dành có tên khoa học là *Gardenia jasminoides* Ellis. thuộc họ Cà phê Rubiaceae, chi tử có vị đắng, tính hàn, có tác dụng thanh nhiệt giáng hỏa, thanh tâm nhiệt trừ phiền, thanh lợi thấp nhiệt, chỉ huyết, giải độc.

Đan bì (Cortex Paeoniae suffruticosae radices) là vỏ rễ của cây đơn bì có tên khoa học là *Cortex Moutan*, *Cortex Paeoniae Suffuticosa* thuộc họ Mao lương Ranunculaceae, đan bì có vị đắng, tính hơi hàn, có tác dụng thanh nhiệt lương huyết, làm ra mồ hôi, thanh can nhiệt, hoạt huyết, khử ứ, giải độc, hạ huyết áp.

Kim anh tử (Fructus Rosae laevigatae) là quả chín phơi khô của cây kim anh có tên khoa học là *Rosa laevigata* Michx. thuộc họ Hoa hồng Rosaceae, kim anh tử có vị chua, chất, tính bình, có tác dụng cố thận sáp tinh, cố thận, điều tiết lượng nước tiểu, sáp trường chỉ tả.

Phá cố chỉ (Fructus Psoraleae Corylifoliae) là hạt của cây phá cố chỉ có tên khoa học là *Psoralea Corylifolia* L. thuộc họ Cánh bướm Fabaceae Papilionaceae, phá cố chỉ có vị đắng, tính ấm, có tác dụng bổ thận dương, cầm tiểu, chỉ tả, ôn tỳ.

Sà sàng tử (Fructus Cnidii) là quả chín phơi khô của cây sà sàng có tên khoa học là *Cnidium monieri* L. thuộc họ Hoa tán Apiaceae, sà sàng tử có vị cay, đắng, tính ấm, có tác dụng sát khuẩn chỉ ngứa, ôn thận tráng dương.

Thạch liên tử (Semen Nelumbinis nuciferae) là hạt chín bỏ vỏ của cây sen có tên khoa học là *Nelumbo nucifera* Gaertn. thuộc họ Sen Nelumbonaceae, thạch liên tử có vị ngọt, tính bình, có tác dụng bổ tỳ, chỉ tả, ích thận, cố tinh, dưỡng tâm an thần.

Khiếm thực (Semen Eurylaes) là quả chín phơi khô của cây khiếm thực có tên khoa học là *Euryale ferox* Salisb. thuộc họ Súng Nymphaeaceae, khiếm thực có vị ngọt, chất, tính bình, có tác dụng kiện tỳ, chỉ tả, ích thận cố tinh, trừ thấp nhiệt, làm ngừng ra mồ hôi.

Nhục thung dung (Herba Cistanches) là thân có vảy của cây nhục thung dung có tên khoa học là *Cistanches deserticola* Y.C.Ma. thuộc họ Lệ dương Orobanchaceae, nhục thung dung có vị ngọt, chua, mặn, tính ấm, có tác dụng ôn thận, tráng dương, nhuận tràng thông tiện.

Thành phần bánh men được sử dụng theo sáng chế là phần được lên men từ các dược liệu bao gồm cử tử, kỷ tử, ngũ vị tử và phúc bồn tử sau khi được tẩm, phối chế với nước trà đặc và rượu cái. Trong đó, bột cử tử, kỷ tử, ngũ vị tử và phúc bồn tử được phối trộn theo tỷ lệ bằng nhau về khối lượng và bổ sung rượu cái theo tỷ lệ về trọng lượng bột/rượu cái là 20/1. Phần hỗn hợp này được bổ sung nước chè đặc theo tỷ lệ rượu cái/nước chè đặc là 1/3 (trọng lượng/thể tích). Sau khi phối trộn, hỗn hợp được ủ lên men trong thời gian 21 ngày, sau đó phơi khô thu được bánh men.

Cử tử (*Semen Allii tuberosi*) là hạt của cây họ có tên khoa học là *Allium tuberosum* Rottl, cử tử có vị cay, ngọt, tính ấm, có tác dụng bổ thận sinh tinh, phục hồi chức năng tạng thận.

Kỷ tử (*Fructus Lycii*) là quả chín phơi khô của cây khởi tử, cây khủ khởi có tên khoa học là *Lycium chinense* Mill. thuộc họ Cà Solanaceae, kỷ tử có vị ngọt, hơi đắng, tính bình, không độc, có tác dụng bổ can thận dưỡng huyết sáng mắt, sinh tân chỉ khát, bổ phế âm, ích khí huyết.

Phúc bồn tử (*Fructus Rubi*) là quả chín phơi khô của cây phúc bồn tử có tên khoa học là *Rubus* sp. thuộc họ Hoa hồng Rosaceae, phúc bồn tử có vị ngọt, chua, tính ấm, có tác dụng ích thận, cố tinh.

Ngũ vị tử (*Fructus Schisandrae*) là quả chín của cây ngũ vị tử có tên khoa học là *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill hoặc *Sh. Sphenanthera* Rehd et Wils thuộc họ Ngũ vị Schisandraceae, ngũ vị tử có vị chua, tính ấm, có tác dụng cố biểu liễm hãn, liễm phế, chỉ ho, ích thận cố tinh, sinh tân chỉ khát.

Nước chè đặc là nước chè được chiết từ lá chè bằng cách hãm lá chè khô với nước theo tỷ lệ khối lượng lá chè khô/nước là ¼ trong thời gian 30 phút.

Rượu cái còn gọi là cơm rượu được chế biến từ gạo nếp bằng cách đồ chín gạo nếp thành xôi, để nguội và ủ với men rượu cho lên men.

Theo đó, thuốc cai nghiện ma túy theo sáng chế có có thời gian cắt cơn nghiện nhanh, bệnh nhân nhanh hồi phục, thời gian điều trị bệnh ngắn, hạn chế tái nghiện và thuốc không có tác dụng phụ nên không ảnh hưởng đến sức khỏe bệnh nhân. Ngoài ra, thuốc cai nghiện ma túy theo sáng chế còn ứng dụng để làm thuốc giảm đau, điều trị cảm cúm và suy giảm chức năng thận.

Theo khía cạnh thứ hai, sáng chế đề cập đến quy trình bào chế thuốc cai nghiện ma túy theo sáng chế, trong đó quy trình này bao gồm các bước: a) chuẩn bị nguyên liệu, b) tạo bánh men; và c) bào chế thuốc cai nghiện.

Trong bước chuẩn bị nguyên liệu, các nguyên liệu là các thành phần dược liệu bao gồm khương hoạt, phòng phong, xuyên khung, bạch chỉ, tể tân, cam thảo bạch thược, quy đầu, hương phụ tứ chế, sài hồ, cửu tử, kỷ tử, phúc bồn tử, ngũ vị tử, sà sàng tử, thạch liên tử, khiếm thực, nhục thung dung, chi tử, đan bì, hoàng cầm, bạch truật, bạch linh và thương thuật được sơ chế như sau:

Phòng phong được tẩm nước gừng rồi phơi trong bóng râm.

Xuyên khung được rửa sạch, thái lát, phơi khô rồi tẩm rượu trong 8 giờ rồi sao thơm.

Bạch chỉ được rửa sạch, thái lát và tẩm nước vôi trong 3 giờ rồi phơi khô trong bóng râm.

Tể tân được rửa sạch rồi phơi trong bóng râm hoặc nắng nhẹ đến khô.

Cam thảo được tẩm mật 15 phút rồi sao đến khi thơm vàng.

Bạch thược được thái lát, phơi khô và tẩm dấm trong 8 giờ rồi sao thơm.

Quy đầu được phơi khô và tẩm rượu 8 giờ rồi phơi nhẹ và thái lát.

Hương phụ tứ chế thu được bằng cách chia hương phụ ra làm 4 phần bằng nhau, trong đó phần 1 tẩm với dung dịch muối 15% theo tỷ lệ khối lượng phần 1/thể tích dung dịch muối là 10/1, phần 2 tẩm với đồng tiện theo tỷ lệ khối lượng phần 2/thể tích đồng tiện là 10/1, phần 3 tẩm với rượu 40° theo tỷ lệ khối lượng phần 3/thể tích rượu 40° là 10/1 và phần 4 tẩm với dấm theo tỷ lệ khối lượng phần 4/thể tích dấm là 10/1 để qua đêm, sao thơm và phối trộn bốn phần với nhau thu được hương phụ tứ chế.

Sài hồ được rửa sạch, phơi khô, thái lát, tẩm dấm và sao vàng.

Cửu tử được ngâm với nước trong 2 giờ, sau đó ủ ở nhiệt độ 45°C đến khi nảy mầm rồi phơi khô, sao vàng và nghiền mịn.

Kỷ tử được chưng rượu, sau khi sấy khô, quả được nghiền mịn.

Ngũ vị tử được tẩm mật và sao vàng, sau đó nghiền mịn.

Phúc bồn tử được tẩm rượu chưng chín, sau khi sấy khô, nghiền mịn.

Phá cố chỉ được tẩm nước muối và sao thơm.

Nhục thung dung được tách bỏ phần lõi trắng và chưng chín.

Bạch truật được rửa sạch và thái lát sao với cám đến khi thơm.

Đan bì được rút lõi và sao thơm.

Các thành phần được liệu bao gồm kim anh, thạch liên tử, khiêm thực, thương thuật, sà sàng tử được làm sạch, phơi khô và sao vàng.

Các thành phần được liệu bao gồm khương hoạt, hoàng cầm, bạch linh, chi tử được rửa sạch, thái lát và phơi sấy khô.

Trong bước tạo bánh men, các thành phần bao gồm bột cửu tử, kỷ tử, ngũ vị tử và phúc bồn tử được sơ chế ở trên được phối trộn với nhau theo tỷ lệ bằng nhau về khối lượng. Tiếp đó bổ sung rượu cái theo tỷ lệ về trọng lượng bột/rượu cái là 20/1. Sau khi trộn đều, phần bột đặc này được bổ sung nước chè đặc theo tỷ lệ rượu cái/nước chè đặc là 1/3 (trọng lượng/thể tích). Hỗn hợp này được phối trộn tạo thành dạng bột nhão. Bột nhão này được đưa vào bình sứ và ủ lên men trong thời gian 21 ngày, sau đó phơi khô thu được bánh men.

Trong bước bào chế thuốc cai nghiện, tiến hành phối trộn các thành phần bao gồm khương hoạt, phòng phong, xuyên khung, bạch chỉ, tể tân, cam thảo bạch thực, quy đầu, hương phụ tứ chế, sài hồ, phúc bồn tử, bánh men, sà sàng tử, thạch liên tử, khiêm thực, nhục thung dung, chi tử, đan bì, hoàng cầm, bạch truật, bạch linh và thương thuật theo tỷ lệ % trọng lượng:

Khương hoạt:	2-5
Phòng phong:	2-5
Xuyên khung:	2-5
Bạch chỉ:	2-5
Tể tân:	1-3
Cam thảo:	1-3
Bạch thực:	3-7
Quy đầu:	3-7
Hương phụ tứ chế:	3-7
Sài hồ:	3-7
Bánh men:	20-40
Sà sàng tử:	2-3
Thạch liên tử:	5-10
Khiêm thực:	5-10
Nhục thung dung:	5-10

Chi tử:	1-3
Đan bì:	1-3
Hoàng cầm:	2-5
Bạch truật:	2-5
Bạch linh:	2-5
Thương truật:	1-3.

Các thành phần này được nghiền để thu được hỗn hợp dạng bột. Phần bột này được chia thành ba phần, 2/3 phần bột được chiết 3 lần với nước, mỗi lần chiết trong 6 giờ với thể tích nước/hỗn hợp là 5/1,05 đến khi thu được dạng cao đặc. Phần cao đặc này được phối trộn với 1/3 phần bột còn lại đóng thành thuốc cai nghiện dạng viên hoàn.

Theo một phương án ưu tiên, trong đó bước bào chế thuốc cai nghiện được thực hiện bằng cách chiết toàn bộ hỗn hợp dạng bột với nước 3 lần, mỗi lần chiết trong 6 giờ với thể tích nước/hỗn hợp là 5/1,05 thu được thuốc cai nghiện dạng cao đặc.

Theo một phương án ưu tiên, thuốc cai nghiện dạng cao đặc theo sáng chế còn được cô đặc vào sấy thu dạng cao mềm và được đóng viên nang tạo thuốc cai nghiện dạng viên nang.

Theo một phương án ưu tiên, thuốc cai nghiện dạng cao đặc theo sáng chế còn được bổ sung mật ong theo tỷ lệ 1:1 (thể tích/thể tích) để thu được thuốc cai nghiện dạng cao lỏng.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Ví dụ 1: Bào chế thuốc cai nghiện ma túy

Các dược liệu bao gồm khương hoạt, phòng phong, xuyên khung, bạch chỉ, tể tân, cam thảo bạch thược, quy đầu, hương phụ tứ chế, sài hồ, cửu tử, kỷ tử, phúc bồn tử, ngũ vị tử, sà sàng tử, thạch liên tử, khiếm thực, nhục thung dung, chi tử, đan bì, hoàng cầm, bạch truật, bạch linh và thương truật được sơ chế theo cách thông thường.

Lấy 500 g tương ứng với mỗi thành phần bột cửu tử, kỷ tử, ngũ vị tử và phúc bồn tử và phối trộn với nhau tạo hỗn hợp bột đồng nhất. Sau đó bổ sung 100g rượu cái và 300ml nước chè đặc vào bột. Tiếp đó bổ sung rượu cái theo tỷ lệ về trọng lượng bột/rượu cái là 20/1 thu được 2,4 kg hỗn hợp bột nhão. Phần bột nhão này được đưa

vào bình sứ và ủ lên men trong thời gian 21 ngày đến khi mốc mọc dài, sau đó phơi khô thu được 2,2 kg bánh men. Tiếp đó phối trộn các thành phần theo bảng sau:

Thành phần	Trọng lượng (kg)
Khương hoạt	0,3
Phòng phong	0,3
Xuyên khung	0,3
Bạch chỉ	0,3
Tế tân	0,3
Cam thảo	0,3
Bạch thược	0,4
Quy đầu:	0,4
Hương phụ tứ chế:	0,3
Sài hồ:	0,4
Bánh men:	2,2
Sà sàng tử:	0,6
Thạch liên tử:	0,3
Khiêm thực:	0,6
Nhục thung dung:	0,6
Chi tử:	0,6
Đan bì:	0,1
Hoàng cầm:	0,1
Bạch truật:	0,3
Bạch linh:	0,3
Thương truật:	0,2

Các thành phần trên được nghiền mịn và trộn đều và chia thành 3 phần. Tiếp đó lấy 6,66 kg đun 3 lần với nước, mỗi lần đun với 50 lít nước trong thời gian 6 giờ thu được 3kg cao đặc. 3,33 kg còn lại được phối trộn với phần cao đặc thu được 6,33kg bán thành phẩm. Tiếp đó đưa bán thành phẩm này vào thiết bị đóng viên hoàn và sấy khô thu được 4,5kg viên hoàn tương đương với 2250 viên hoàn 2g.

Ví dụ 2: Bào chế thuốc cai nghiện ma túy dạng cao lỏng

10kg hỗn hợp phối trộn như ở Ví dụ 1 được đun với nước 3 lần, mỗi lần 50 lít nước đến khi thu được 30 lít dịch lỏng, tiếp theo bổ sung 30 lít mật ong vào dịch lỏng thu được 60 lít cao lỏng, sau đó đóng chai thu được 133 chai 450ml cao lỏng.

Ví dụ 3: Thử nghiệm tác dụng cắt cơn nghiện ma túy của thuốc cai nghiện ma túy theo sáng chế so với thuốc có nguồn gốc từ thảo dược khác đã biết

Thuốc theo sáng chế ở dạng viên hoàn được dùng để điều trị cho 200 bệnh nhân nghiện ma túy nhóm opiat với liều dùng 20 viên/lần, ngày uống 3-4 lần. Thử nghiệm được tiến hành đồng thời với 200 bệnh nhân nghiện ma túy nhóm opiat khác sử dụng thuốc cai nghiện ma túy thay thế methadon được dùng liều theo quyết định số 3140/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 30/08/2010. Thời gian thử nghiệm được thực hiện trong thời gian 6 tháng. Kết quả thu được như sau:

(a) Thời gian cắt cơn nghiện

Kết quả về thời gian cắt cơn nghiện của thuốc cai nghiện theo sáng chế được thể hiện trong Bảng 1.

Bảng 1

Thuốc	Cắt cơn sau 3 ngày	Cắt cơn sau 10 ngày
Thuốc cai nghiện theo sáng chế	95%	100%
Thuốc cai nghiện methadon	20%	40%

Như vậy, thuốc cai nghiện ma túy theo sáng chế có tác dụng cắt cơn nghiện nhanh, giúp bệnh nhân nhanh hồi phục sức khỏe và rút ngắn thời gian điều trị bệnh. Ngoài ra, thuốc cai nghiện theo sáng chế không phải tiến hành dò liều cho từng bệnh nhân như thuốc cai nghiện ma túy methadon

(b) Thời gian điều trị bệnh

Quá trình điều trị bệnh nghiện ma túy bắt đầu ngay sau 10 ngày cắt cơn nghiện. Kết quả điều trị được thể hiện trong Bảng 2:

Bảng 2

	Thuốc theo sáng chế	Thuốc cai nghiện đã biết
Thời gian điều trị bệnh	Từ 3 đến 6 tháng	Từ 3 đến 6 tháng

Hết hội chứng cai nghiện sau 1 tháng	20%	5%
Hết hội chứng cai nghiện sau 6 tháng	80%	40%
Tác dụng phụ	không	Không

Ngoài tác dụng cai nghiện ma túy, thuốc cai nghiện theo sáng chế còn có tác dụng điều trị bệnh cảm cúm, điều trị suy giảm chức năng thận và tác dụng giảm đau. Các tác dụng này được thử nghiệm chứng minh ở các ví dụ dưới đây:

Ví dụ 4: Tác dụng điều trị bệnh cảm cúm

Điều trị cho 50 bệnh nhân bị cảm cúm bằng cách dùng thuốc theo sáng chế ở dạng cao lỏng, dùng 3 lần/ngày, mỗi ngày 1 chai. Kết quả sau 1 đến 3 ngày hết triệu chứng cảm cúm.

Ví dụ 5: Tác dụng điều trị suy giảm chức năng thận

Điều trị cho 75 bệnh nhân suy giảm chức năng thận, trong đó 15 bệnh nhân (A1) bị tiểu đêm nhiều lần, rối loạn tiểu tiện như: tiểu đỏ, tiểu són dắt, v.v., 37 bệnh nhân (A2) bị di tinh, yếu sinh lý và xuất tinh sớm, 23 bệnh nhân (A3) đau lưng mỗi gối do chức năng tạng thận suy giảm với liều dùng 20 viên hoàn/lần, ngày uống 3-4 lần trong thời gian 3 tháng. Kết quả thu được được thể hiện trong Bảng 3 dưới đây.

	7 ngày điều trị	20 ngày điều trị	30 ngày điều trị	90 ngày điều trị
A1	Giảm số lần đi tiểu	Bệnh nhân ổn định, tiểu ít	13 bệnh nhân không còn tiểu đêm	100% bệnh nhân hết tiểu đêm
A2	13,5% giảm triệu chứng bệnh	40,5% giảm triệu chứng bệnh	100% bệnh nhân giảm triệu chứng bệnh	100% bệnh nhân ổn định
A3	50% bệnh nhân giảm đau	75% bệnh nhân giảm đau	90% bệnh nhân giảm đau	100% bệnh nhân hết đau và ổn định bệnh

Ví dụ 6: Tác dụng giảm đau

Điều trị cho 150 bệnh nhân có triệu chứng đau đầu/đau vai gáy/đau nhức mỏi dọc sống lưng/đau nhức buồn mỏi chân tay. Bệnh nhân giảm đau ngay sau uống thuốc từ 15 phút đến 01 giờ.

Hiệu quả đạt được của sáng chế

Thuốc cai nghiện ma túy có thời gian cắt cơn nghiện nhanh, bệnh nhân nhanh hồi phục, thời gian điều trị bệnh ngắn, hạn chế tái nghiện và thuốc không có tác dụng phụ nên không ảnh hưởng đến sức khỏe bệnh nhân. Ngoài ra, thuốc cai nghiện ma túy theo sáng chế còn ứng dụng để làm thuốc giảm đau, điều trị cảm cúm và suy giảm chức năng thận.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Thuốc cai nghiện ma túy, trong đó thuốc này có thành phần dưới đây theo tỷ lệ % trọng lượng:

Khương hoạt:	2-5
Phòng phong:	2-5
Xuyên khung:	2-5
Bạch chỉ:	2-5
Tế tân:	1-3
Cam thảo:	1-3
Bạch thược:	3-7
Quy đầu:	3-7
Hương phụ tứ chế:	3-7
Sài hồ:	3-7
Bánh men:	20-40
Sà sàng tử:	2-3
Thạch liên tử:	5-10
Khiêm thực:	5-10
Nhục thung dung:	5-10
Chi tử:	1-3
Đan bì:	1-3
Hoàng cầm:	2-5
Bạch truật:	2-5
Bạch linh:	2-5
Thương truật:	1-3.

trong đó bánh men được tạo ra bằng cách phối trộn bột cửu tử, kỷ tử, ngũ vị tử và phúc bồn tử theo tỷ lệ bằng nhau về khối lượng và bổ sung rượu cái theo tỷ lệ về trọng lượng bột/rượu cái là 20/1, tiếp theo bổ sung nước chè đặc theo tỷ lệ rượu cái/nước chè đặc là 1/3 (trọng lượng/thể tích), sau khi phối trộn, hỗn hợp được ủ lên men trong thời gian 21 ngày, sau đó phơi khô thu được bánh men.

2. Quy trình bào chế thuốc cai nghiện ma túy theo điểm 1, trong đó quy trình này bao gồm các bước:

a) Chuẩn bị nguyên liệu bằng cách sơ chế các thành phần dược liệu, trong đó:

- phòng phong được tắm nước gừng rồi phơi trong bóng râm;
- xuyên khung được rửa sạch, thái lát, phơi khô rồi tắm rượu trong 8 giờ rồi sao thơm;
- bạch chỉ được rửa sạch, thái lát và tắm nước vôi trong 3 giờ rồi phơi khô trong bóng râm;
- tề tân được rửa sạch rồi phơi trong bóng râm hoặc nắng nhẹ đến khô;
- cam thảo được tắm mật 15 phút rồi sao đến khi thơm vàng;
- bạch thược được thái lát, phơi khô và tắm dấm trong 8 giờ rồi sao thơm;
- quy đầu được phơi khô và tắm rượu 8 giờ rồi phơi nhẹ và thái lát;
- hương phụ chia ra làm 4 phần bằng nhau, trong đó phần 1 tắm với dung dịch muối 15% theo tỷ lệ khối lượng phần 1/thể tích dung dịch muối là 10/1, phần 2 tắm với đồng tiện theo tỷ lệ khối lượng phần 2/thể tích đồng tiện là 10/1, phần 3 tắm với rượu 40° theo tỷ lệ khối lượng phần 3/thể tích rượu 40° là 10/1 và phần 4 tắm với dấm theo tỷ lệ khối lượng phần 4/thể tích dấm là 10/1 để qua đêm, sao thơm và phối trộn bốn phần với nhau thu được hương phụ tứ chế;
- sài hồ được rửa sạch, phơi khô, thái lát, tắm dấm và sao vàng;
- cửu tử được ngâm với nước trong 2 giờ, sau đó ủ ở nhiệt độ 45°C đến khi nảy mầm rồi phơi khô, sao vàng và nghiền mịn;
- kỷ tử được chưng rượu, sau khi sấy khô, quả được nghiền mịn;
- ngũ vị tử được tắm mật và sao vàng, sau đó nghiền mịn;
- phúc bồn tử được tắm rượu chưng chín, sau khi sấy khô, nghiền mịn;
- phá cố chỉ được tắm nước muối và sao thơm;
- nhục thung dung được tách bỏ phần lõi trắng và chưng chín;
- bạch truật được rửa sạch và thái lát sao với cám đến khi thơm;
- đan bì được rút lõi và sao thơm;
- các dược liệu bao gồm kim anh, thạch liên tử, khiếm thực, thương thuật, sà sàng tử được làm sạch, phơi khô và sao vàng; và
- các dược liệu bao gồm khương hoạt, hoàng cầm, bạch linh, chi tử được rửa sạch, thái lát và phơi sấy khô;

b) Tạo bánh men bằng cách phối trộn bột cửu tử, kỷ tử, ngũ vị tử và phúc bồn tử được sơ chế ở bước a) theo tỷ lệ bằng nhau về khối lượng và bổ sung rượu cái theo tỷ lệ về trọng lượng bột/rượu cái là 20/1, tiếp theo bổ sung nước chè đặc theo tỷ lệ rượu

cái/nước chè đặc là $1/3$ (trọng lượng/thể tích), sau khi phối trộn, hỗn hợp được ủ lên men trong thời gian 21 ngày, sau đó phơi khô thu được bánh men; và

c) Bảo chế thuốc cai nghiện bằng cách phối trộn các thành phần thu được từ bước a) và b) nêu trên với tỷ lệ như được xác định trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ, sau khi nghiền thu được hỗn hợp dạng bột, $2/3$ phần bột này được chiết 3 lần với nước, mỗi lần chiết trong 6 giờ với thể tích nước/hỗn hợp là $5/1,05$ thu được cao đặc, tiếp đó phối trộn phần cao đặc này với $1/3$ phần bột còn lại đóng thành thuốc cai nghiện dạng viên hoàn.