

# NGHIÊN CỨU BẢO CHẾ SẢN PHẨM HỖ TRỢ CHỮA RỐI LOẠN LIPID MÁU

Nguyễn Quốc Thịnh\*, Phạm Thùy Linh  
 Trường Đại học Y Dược – ĐH Thái Nguyên

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Bảo chế được cao khô thành phẩm từ dịch chiết ethanol 96% của Lá sen và Sơn tra. Xây dựng một số chỉ tiêu kiểm nghiệm cao khô thành phẩm. **Đối tượng nghiên cứu:** là cao khô được bảo chế từ dịch chiết Lá sen và Sơn tra (tỉ lệ phối hợp là 1:2). **Phương pháp nghiên cứu:** Bảo chế cao khô thành phẩm bằng phương pháp ngâm lạnh với dung môi là ethanol 96%. Xây dựng tiêu chuẩn cao khô thành phẩm và định tính các nhóm chất chính bằng phương pháp hóa học. **Kết quả:** bảo chế được 60 g cao khô thành phẩm từ 150g nguyên liệu gồm Lá sen và Sơn tra. Cao khô thành phẩm có các chỉ tiêu hóa lý đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV, các thành phần hóa học chính không bị mất đi trong quá trình bảo chế.

**Từ khóa:** Cao khô, Lá sen, Sơn tra, trà tái lọc, viên nang cứng.

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong cuộc sống hiện nay tỉ lệ mắc hội chứng rối loạn lipid máu (mỡ máu) ngày càng gia tăng không chỉ ở người cao tuổi mà còn ở cả lứa tuổi trẻ do lối sống ít vận động. Bệnh tiến triển nặng gây ra đột quỵ. Nguyên nhân hay gặp trong bệnh rối loạn lipid máu bao gồm: bệnh béo phì, stress làm lượng cholesterol tăng cao...[3]

Để góp phần điều trị hội chứng rối loạn lipid máu đồng thời bảo chế ra sản phẩm thuận tiện cho người sử dụng nhóm nghiên cứu thực hiện đề tài “Nghiên cứu bảo chế sản phẩm hỗ trợ chữa rối loạn lipid máu”. Với những mục tiêu cụ thể như sau:

- Bảo chế được cao khô thành phẩm từ dịch chiết ethanol 96% của Lá sen và Sơn tra.
- Xây dựng một số chỉ tiêu kiểm nghiệm cao khô thành phẩm.

## ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

- **Đối tượng nghiên cứu:** Đối tượng nghiên cứu là cao khô được bảo chế từ dịch chiết Lá sen và Sơn tra (tỉ lệ phối hợp là 1:2).
- **Phương pháp nghiên cứu:**
  - Kiểm tra chất lượng đầu vào của vị thuốc: Phương pháp cảm quan, phương pháp hiển vi kết hợp với phương pháp hóa học.
  - Bảo chế cao khô thành phẩm [5], [6]

Cao thuốc được bảo chế bằng phương pháp ngâm lạnh được liệu (nhiệt độ phòng) với dung môi là ethanol 96% trong 03 ngày. Sau 03 ngày rút dịch chiết và lọc bằng bông thu được dịch chiết lần 01, thêm dung môi và làm lại 02 lần. Gộp dịch chiết sau 03 lần, cất thu hồi dung môi được dịch chiết đậm đặc, cô cách thủy đến cao lỏng (1:1). Bã được liệu sau khi chiết 03 lần sấy khô ở 70°C, tán nhỏ và rây qua cỡ rây 500 µm thu được bột được liệu. Phối hợp bột được liệu với cao lỏng thu được cao khô (Mất khối lượng do làm khô dưới 3%). Rây lại qua cỡ rây 500 µm thu được cao khô bán thành phẩm (BTP).

- Xây dựng tiêu chuẩn cao khô bán thành phẩm và hoàn thiện thành phẩm
- + Các chỉ tiêu hóa lý [5]

Về cảm quan: Độ đồng nhất, màu sắc, mùi vị: dùng thị giác, khứu giác, vị giác để đánh giá.

Độ ẩm hay mất khối lượng do làm khô: Theo phụ lục 9.6 Dược điển Việt Nam IV.

pH: Đo dung dịch cao khô BTP ở nồng độ pha loãng 1%, sử dụng máy đo pH.

+ Định tính các nhóm chất hữu cơ trong cao khô thành phẩm: Bằng các phản ứng hóa học với thuốc thử chung và thuốc thử đặc hiệu của từng nhóm chất [2], [5], [10].

+ Hoàn thiện thành phẩm và quy định cách sử dụng [6].

Thêm tá dược vừa đủ và đóng gói thu được thành phẩm.

\* Tel: 0989710 995; Email: nqt2787@gmail.com

## KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### Đánh giá nguyên liệu đầu vào

#### \* Phương pháp cảm quan

- Lá sen (*Folium Nelumbinis nuciferae*) được thu hái từ loài *Nelumbo nucifera* *Nelumbonaceae* (họ Sen), thái nhỏ và phơi khô tại tỉnh Thái Nguyên (Hình 1) [1], [4], [5], [7], [8], [9]

- Sơn tra (*Fructus Mali*) là quả được thu hái từ loài *Malus doumeri* - *Rosaceae* (họ Hoa hồng), thái lát khoảng 0,3 - 0,6cm và phơi khô tại tỉnh Yên Bái (Hình 2) [1], [4], [5], [7], [8], [9].



Hình 1. Lá sen



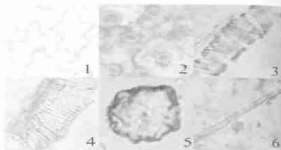
Hình 2. Sơn tra

- Nhận xét: Nguyên liệu thu hái và chế biến phù hợp với mô tả trong ĐCVN IV.

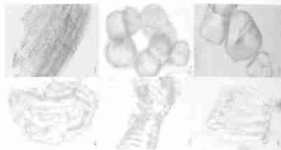
#### \* Phương pháp kiểm nghiệm vi học

- Trong bột Lá sen có các đặc điểm vi học (Hình 3): Mảnh biểu bì gồm tế bào hình nhiều cạnh, kích thước không đều nhau (1), có chứa lỗ khí (2). Sợi thành hơi dày (6). Có mảnh mạch vạch (4), mạch xoắn (3). Tinh thể calci oxalat hình cầu gai (5).

- Trong bột Sơn tra có các đặc điểm vi học (Hình 4): Mảnh vỏ hạt gồm các tế bào hình chữ nhật xếp khít nhau như mô giậu (1), Tế bào mô mềm thịt quả hình đa giác (3), Mô mềm lá mầm (2). Tế bào mô cứng của thịt quả (4). Mảnh mạch vạch (6) và mạch xoắn (5).



Hình 3. Vi học bột Lá sen



Hình 4. Vi học bột Sơn tra

- Nhận xét: Các đặc điểm của bột dược liệu phù hợp với mô tả vi học trong ĐCVN IV.

\* Phương pháp kiểm nghiệm hóa học: Định tính các nhóm chất chính trong Lá sen và Sơn tra bằng các phản ứng hóa học thường quy thu được bảng 1 kết quả như sau:

Bảng 1. Kết quả định tính các nhóm chất chính trong Lá sen và Sơn tra

	Flavonoid [5]	Alcaloid [5]	Tanin [7]	Acid hữu cơ [7]
Lá sen	+++	+++	++	-
Sơn tra	-	-	+++	++

- Nhận xét: Trong Lá sen có chứa các nhóm chất chính là Flavonoid, alcaloid, một lượng nhỏ tanin. Trong Sơn tra có chứa Tanin và acid hữu cơ.

\* Kết quả: Qua kiểm tra chất lượng đầu vào của các vị thuốc theo phương pháp cảm quan, hiển vi và phương pháp kiểm nghiệm hóa học nhóm nghiên cứu đã xác định các vị dược liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng theo ĐCVN IV và các tài liệu thường quy khác.

#### Bào chế cao thuốc thành phẩm

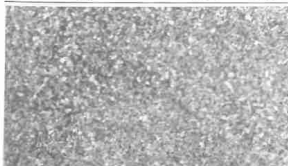
- Xay riêng từng vị thuốc thành bột thô, cân mỗi mẫu nghiên cứu gồm 50g Lá sen và 100g Sơn tra. Cân làm 3 mẫu.

- Dược liệu được trộn đều thấm ẩm bằng ethanol 96%, ủ trong 3 giờ cho thấm đều.

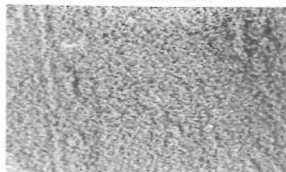
- Cho tất cả vào bình ngâm lạnh dung tích 10L, đổ dung môi ethanol 96% ngập dược liệu khoảng 5cm ngâm trong 03 ngày ở nhiệt độ phòng. Sau 03 ngày rút và lọc bằng bông thu được dịch chiết lần 01, thêm dung môi và làm lại 02 lần như trên. Gộp dịch chiết sau 03 lần, cất thu hồi dung môi được dịch chiết đậm đặc, cô cách thủy đến cao lỏng (1:1) thu được 150 ml. Bã dược liệu sau khi chiết 03 lần sấy khô ở 70°C, tán nhỏ và rây qua cỡ rây 500 µm thu được 36,65g bột dược liệu. Phối hợp bột dược liệu với cao lỏng và sấy khô đến khối lượng không đổi thu được cao khô (mất khối lượng do làm khô dưới 5%). Rây lại qua cỡ rây 500 µm thu được 56,90g cao khô BTP. Cao khô BTP có thể rây qua cỡ rây 150µm để làm nguyên liệu cho viên nang cứng, song trong khuôn khổ đề tài nhóm nghiên cứu chỉ nghiên cứu trên mẫu cao khô BTP rây qua cỡ rây 500 µm. Làm thêm 2 mẫu thu được kết quả theo bảng 2 như sau.

**Bảng 2. Khối lượng cao khô bán thành phẩm thu được**

Mẫu	Khối lượng dược liệu (g)	KL cao khô BTP (g)	Hiệu suất (%)
1	150 g (50g lá sen + 100 g táo mèo)	56,90	37,93
2	150 g (50g lá sen + 100 g táo mèo)	55,78	37,19
3	150 g (50g lá sen + 100 g táo mèo)	56,15	37,43
TB		56,28	37,52



**Hình 5. Bột cao khô BTP rây qua 500µm**



**Hình 6. Bột cao khô BTP rây qua 150µm**

### Xây dựng tiêu chuẩn cao khô bán thành phẩm và hoàn thiện thành phẩm

Lấy mẫu cao thuốc điều chế được ở phần trên để kiểm tra các chỉ tiêu.

#### Các chỉ tiêu hóa lý

##### ■ Hình thức cảm quan [5]

- Màu sắc : Lấy khoảng 1 g cao khô BTP lên tờ giấy trắng, quan sát thấy cao có màu nâu đen và đồng nhất.

- Mùi (xác định bằng khứu giác): Cao khô BTP có mùi thơm.

- Vị (xác định bằng vị giác): Cao khô BTP có vị đắng.

##### ■ Mất khối lượng do làm khô [5]

- Cách xác định: Dùng cân phân tích cân chính xác 3 g cao khô BTP của mỗi mẫu cho vào chén sứ (có cân bì), cho vào tủ sấy ở 105°C thỉnh thoảng đem ra cân đến khối lượng không đổi (chênh lệch giữa 2 lần không quá 0,5 mg). Mất khối lượng do làm khô được tính theo công thức:

$$X(\%) = \frac{a - b}{a} \cdot 100\%$$

Trong đó:

X: Mất khối lượng do làm khô của cao khô BTP (%).

a: Khối lượng cao ban đầu (g).

b: Khối lượng cao sau khi sấy đến khối lượng không đổi (g).

- Làm 3 mẫu rồi tính kết quả trung bình. Thu được kết quả như bảng 3.

**Bảng 3. Mất khối lượng do làm khô của cao khô bán thành phẩm**

Mẫu	a (g)	b (g)	X (%)
1	3,0418	2,9668	2,46
2	3,1092	3,0271	2,64
3	3,0839	3,0044	2,58
<b>TB</b>			<b>2,56</b>

*Nhận xét:* Từ bảng 3 cho thấy mất khối lượng do làm khô của cao khô BTP phù hợp với yêu cầu của Dược điển Việt Nam IV (Không quá 5%) [5].

■ *Xác định pH của dung dịch cao khô thành phẩm ở nồng độ 1% (kg/l) [5]*

- Lấy 1 g cao khô BTP của 3 mẫu hòa tan bằng nước cất cho vừa đủ 100 ml. Xác định giá trị pH bằng máy đo pH lần lượt thu được các giá trị pH = 5,57; 6,09 và 5,82.

*Nhận xét:* cao khô BTP ở nồng độ 1% có tính acid nhẹ.

**Bảng 4. Tóm tắt kết quả định tính của cao khô bán thành phẩm**

STT	Nhóm chất	Phản ứng định tính	Kết quả	Kết luận
1	Alcaloid	TT Mayer	+++	Có
		TT Bouchardat	++	
		TT Dragendoff	+++	
2	Flavonoid	PU Cyanidin	++	Có
		TT FeCl <sub>3</sub>	+++	
		NaOH	+++	
		TT Diazo	++	
3	Saponin	Hiện tượng tạo bọt	-	Không có
		PU Liberman Buchardat	-	
		PU Salkowski	-	
4	Tanin	TT FeCl <sub>3</sub>	+++	Có
		TT Cu(CH <sub>3</sub> COO) <sub>2</sub>	+++	
		TT Pb(CH <sub>3</sub> COO) <sub>2</sub>	+++	
		PU với Gelatin	++	
5	Acid amin	PU với Ninhydrin	-	Không có
6	Acid hữu cơ	PU với Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	+++	Có
7	Đường khử	TT Fehling A, B	+++	Có
8	Polysaccarid	TT Lugol	-	Không có
9	Chất béo, Caroten, Sterol	Chất béo	-	Không có
		Caroten	-	Không có
		Sterol	-	Không có

*Chú thích:*

(-): Phản ứng âm tính. (++) : Phản ứng dương tính rõ. (+++) : Phản ứng dương tính rất rõ

**Định tính một số nhóm chất chính trong cao khô BTP**

Các nhóm chất hữu cơ trong cao khô BTP được định tính bằng các phản ứng hóa học với thuốc thử chung và thuốc thử đặc hiệu của từng nhóm chất, được tiến hành theo các tài liệu [2], [5], [10].

*Nhận xét:* Từ bảng 4 cho thấy trong cao khô BTP có chứa alcaloid, flavonoid, tanin, acid hữu cơ, và đường khử. Các nhóm chất này đều có mặt trong dược liệu.

**Hoàn thiện thành phẩm và cách sử dụng thành phẩm**

- Với mỗi mẫu cao khô BTP tiến hành trộn đều thêm bột đường vừa đủ 60g. Đóng dưới dạng trà túi lọc với mỗi túi là 2g.

+ *Công dụng:* Giúp hạ mỡ máu, hỗ trợ giảm béo kết hợp với tập luyện và ăn uống hợp lý.

+ *Chỉ định:* Người mỡ máu cao, bệnh béo phì kèm theo đau đầu hoa mắt chóng mặt, cao huyết áp.

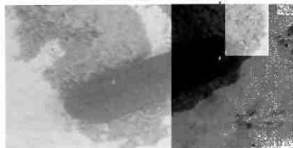
+ **Chống chỉ định:** Những người gầy còm, chức năng tiêu hóa suy yếu nặng không nên dùng.

+ **Cách sử dụng:** Nhúng túi trà vào trong cốc nước chứa khoảng 100-150 ml nước sôi, chờ khoảng 3-5 phút. Ngày dùng 3-5 túi. Uống sau bữa ăn 30 phút.

+ **Bảo quản:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.



**Hình 7.** Dạng trà túi lọc 2g



**Hình 8.** Dạng viên nang cứng

## BÀN LUẬN

Về phương pháp bào chế chúng tôi sử dụng phương pháp ngâm lạnh với dung môi là ethanol 96% có nhiều ưu điểm: dễ thực hiện và thiết bị đơn giản chi phí tiết kiệm với qui mô nhỏ trong phòng thí nghiệm, thời gian chiết xuất ngắn, dung môi do có thể cất thu hồi sử dụng lại được để giảm bớt chi phí. Bên cạnh đó còn tồn tại nhược điểm là dung môi chiết đắt tiền nếu làm ở quy mô lớn, dễ cháy nổ. Dược liệu có thành phần chính là alkaloid (trong lá Sen) nên việc chia nhỏ thành bột mịn là cần thiết nhưng khi chiết sẽ cho nhiều tạp, chiết xuất gặp khó khăn bởi sự trương nở của dược liệu nếu chiết bằng ethanol thấp độ. Chính vì vậy việc sử dụng ethanol 96% là lựa chọn thích hợp, chiết được nhiều hoạt chất và hòa tan chọn lọc hơn.

Với mỗi mẫu nghiên cứu cao khô BTP (hình 5) tiến hành trộn đều thêm bột đường vừa đủ

60g (thêm khoảng 4g đường). Dùng dưới dạng trà túi lọc (hình 7) với mỗi túi là 2g và ngày dùng từ 3-5 túi nên hàm lượng đường sẽ không gây ảnh hưởng tới bệnh béo phì hoặc tăng cân mất khác tạo thêm vị ngọt cho sản phẩm dễ uống. Ngoài việc dùng thành phẩm dưới dạng trà túi lọc thì có thể dùng dưới dạng viên nang cứng nếu có dây chuyền đóng nang. Cao khô BTP sẽ được rây qua cỡ rây 150  $\mu$ m để làm nguyên liệu chính (hình 6) cho viên nang cứng (hình 8).

Ngoài ra để đảm bảo an toàn hơn cho người dùng với liều lượng khác nhau cần có các nghiên cứu chuyên sâu hơn về tác dụng dược lý trên động vật thí nghiệm như: thử độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, thử tác dụng hạ cholesterol,...

## KẾT LUẬN

Trông khuôn khổ đề tài nhóm nghiên cứu đã kiểm tra xác định nguồn dược liệu đầu vào đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV. Đã bào chế ra 60 g cao khô thành phẩm từ 150g nguyên liệu gồm Lá sen và Sơn tra theo phương pháp ngâm lạnh với dung môi cồn 96%. Cao khô thành phẩm có các chỉ tiêu hóa lý đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV, đa số các thành phần hóa học chính không bị mất đi qua quá trình bào chế.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ môn Dược liệu (2006), *Dược liệu I-II*, Trường Đại học Dược Hà Nội, Nxb Y học, tr. 383.
2. Bộ môn Dược liệu (2006), *Thực tập Dược liệu (Kiểm nghiệm Dược liệu bằng phương pháp hóa học)*, Trường Đại học Dược Hà Nội, Nxb Y học, tr. 22 – 33.
3. Bộ Y tế (2010), *Bệnh học*, Nxb Y học, tr. 78-79.
4. Bộ Y Tế (2006), *Dược học cổ truyền*, Nxb Y học, tr. 199, 357.
5. Bộ Y tế (2009), *Dược điển Việt Nam IV*, Hà Nội
6. Bộ Y tế (2006), *Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc-Tập I*, Nxb Y học, tr. 229.
7. Đỗ Tất Lợi (1999), *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*, Nxb Y học, tr. 355, 783.
8. Nguyễn Việt Thân (2008), *Những vị thuốc cây thuốc thường dùng*, Trường Đại học Dược Hà Nội, Nxb Y học, tr. 168, 170.

9. Phạm Hoàng Hộ (1999), *Cây cỏ Việt Nam-quyển 1*, Nxb Trẻ, tr. 312, 782.  
10. Trường Đại học Y Dược Thành phố HCM, *Phương pháp nghiên cứu dược liệu*, Nxb Y học thành phố Hồ Chí Minh, tr. 30 - 45.

## SUMMARY

### STUDY OF PREPARATION EXTRATUM TO TREAT DYSLIPIDEMIA

Nguyen Quoc Thinh\*, Pham Thuy Linh  
College of Medicine and Pharmacy - TNU

**Objectives:** To prepare extratum from the ethanol 96% extract of *Folium Loti* and *Fructus Docyniae*. To build some indicators to test it from extratum from the ethanol 96% extract of *Folium Loti* and *Fructus Docyniae*. **Subjects:** Extratum from extract of *Folium Loti* and *Fructus Docyniae* (1:2). **Methods:** Preparing extratum with ethanol 96% at room temperature. Construction standards of extratum and quantitative major groups of substances with chemical method. **Results:** Having examined the conditions and constructed process of extracting of extratum whose volume is 60 g from *Folium Loti* and *Fructus Docyniae*. The physicochemical extratum is right under the Vietnam Pharmacopoeia IV. The main chemical substances haven't lost in the process of preparation.

**Key words:** *Extratum, Folium Loti, Fructus Docyniae, tea bag, Capsules.*

Ngày nhận bài: 02/11/2016; Ngày phân biện: 10/11/2016; Ngày duyệt đăng: 24/01/2017  
**Phân biên khoa học:** PGS.TS. Trần Văn Tuấn - Trường Đại học Y Dược - ĐHTN

\* Tel. 0989710 995, Email: nqt2787@gmail.com