

Kết quả nghiên cứu độc tính cấp của
Chế phẩm **SAPHIA ALKALI D - REVIE X50** trên thực nghiệm

Đơn vị thực hiện nghiên cứu:
Trung tâm Dược lý Lâm Sàng
Bộ môn Dược lý, Trường Đại học Y Hà Nội



ĐỐI TƯỢNG NGHIÊN CỨU:
- Chuột nhắt trắng chủng Swiss, cả 2 giới, khoẻ mạnh, trọng lượng 18 – 22g do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp.
- Chuột được nuôi trong phòng thí nghiệm của Bộ môn Dược lý 5-10 ngày trước khi nghiên cứu và trong suốt thời gian nghiên cứu bằng thức ăn chuẩn dành riêng cho chuột (do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp), uống nước tự do.

PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU:
Thử nghiệm theo đường uống trong 72h (acute toxicity test)

MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU:
Nghiên cứu độc tính cấp, xác định liều gây độc (LD50), đánh giá tác dụng tức thời - các biểu hiện độc tính ngay khi tiếp xúc, đánh giá độ an toàn và hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng của chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THEO BÁO CÁO

- 1

Chưa xác định được LD50 trên chuột nhắt trắng của Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 theo đường uống
- 2

Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 ở liều gấp 9,52 lần liều dùng dự kiến trên người nhưng không có độc tính cấp trên chuột nhắt, theo đường uống (Tính người lớn trưởng thành 50 kg, hệ số ngoại suy trên chuột nhắt 12, liều tối đa 45ml/ngày/người).
- 3

Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 không có biểu hiện độc tính cấp ở liều 100 ml/kg.

LIỀU LƯỢNG THỬ NGHIỆM

Liều (ml/kg)	Tỷ lệ sống	Dấu hiệu bất thường
40	100%	KHÔNG
60	100%	KHÔNG
75	100%	KHÔNG
100	100%	KHÔNG

KẾT LUẬN

Saphia Alkali D-Revie X50 **KHÔNG GÂY ĐỘC TÍNH CẤP** cho tế bào và cơ thể (72h) ở liều điều trị

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI
BỘ MÔN DƯỢC LÝ
TRUNG TÂM DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỘC TÍNH CẤP
CỦA CHẾ PHẨM SAPHIA ALKALI D-REVIE X50
TRÊN THỰC NGHIỆM

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI
BỘ MÔN DƯỢC LÝ
TRUNG TÂM DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU ĐỘC TÍNH CẤP
CỦA CHẾ PHẨM SAPHIA ALKALI D-REVIE X50
TRÊN THỰC NGHIỆM

1.1. Nguyên liệu và đối tượng nghiên cứu

- ✓ Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 (SADX50). Chế phẩm đạt tiêu chuẩn cơ sở.
- ✓ Thành phần: 100 ml chiết xuất thảo mộc khô tương đương: Dây thìa canh 3g, Nghệ 3g, Hòe hoa 2,5g, Giảo cổ lam 2,5g, Bồ công anh 2,5g, Sài đất 2g, Lá vối 2g, Tía tô 2g, Nhân trần 2g, Hoàn ngọc 1,5g, Nhọ nồi 1,5g, Cà gai leo 1g, Hà thủ ô đỏ 1g, Nhân sâm 0,5g, Phụ liệu: Nước tinh khiết vừa đủ 100ml.
- ✓ Liều uống dự kiến trên người: 15ml/lần x 3 lần/ngày (tổng 45ml/ngày, tương đương 12,15g dược liệu/ngày). Khi uống pha 15ml chế phẩm với 150ml nước ấm.
- ✓ *Chuẩn bị mẫu làm nghiên cứu:*

Dung dịch đậm đặc này dùng để nghiên cứu độc tính cấp và xác định LD₅₀ của Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50.

1.2. Đối tượng nghiên cứu

Chuột nhắt trắng chủng *Swiss*, cả 2 giống, khoẻ mạnh, trọng lượng 18 – 22g do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp.

Chuột được nuôi trong phòng thí nghiệm của Bộ môn Dược lý 5-10 ngày trước khi nghiên cứu và trong suốt thời gian nghiên cứu bằng thức ăn chuẩn dành riêng cho chuột (do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cung cấp), uống nước tự do.

1.2. Máy móc phục vụ nghiên cứu

- Cân điện tử của Nhật, độ chính xác 0,001 gam.
- Kim đầu tù cho chuột uống.
- Cốc chia vạch, bơm kim tiêm 1ml.

1.3. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu độc tính cấp của Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 theo đường uống trên chuột nhắt trắng

Nghiên cứu độc tính cấp và xác định LD₅₀ của Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 trên chuột nhắt trắng theo đường uống [1], [2].

Trước khi tiến hành thí nghiệm, cho chuột nhịn ăn qua đêm.

Chuột được chia thành các lô khác nhau, mỗi lô 10 con. Cho chuột uống Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 với liều tăng dần trong cùng một thể tích để xác định liều thấp nhất gây chết 100% chuột và liều cao nhất không gây chết chuột (gây chết 0% chuột). Theo dõi tình trạng chung của chuột, quá trình diễn biến bắt đầu có dấu hiệu nhiễm độc (như nôn, co giật, kích động, bài tiết...) và số lượng chuột chết trong vòng 72 giờ sau khi uống thuốc. Tất cả chuột chết được mổ để đánh giá tổn thương đại thể. Từ đó xây dựng đồ thị tuyến tính để xác định LD₅₀ của thuốc thử. Sau đó tiếp tục theo dõi tình trạng của chuột đến hết ngày thứ 7 sau khi uống Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50.

1.4. Xử lý số liệu

Các số liệu được xử lý thống kê theo thuật toán thống kê T-test Student bằng phần mềm Microsoft Excel.

2. Kết quả nghiên cứu

Chuột nhắt trắng được uống Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 từ liều thấp nhất đến liều cao nhất. Lô chuột đã uống đến liều 0,25 ml/10 g, 4 lần trong 24 giờ dung dịch đậm đặc, theo dõi thấy các liều Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 không có biểu hiện gì, không xuất hiện triệu chứng bất thường nào trong 72 giờ sau uống thuốc thử.

Kết quả được trình bày ở bảng 1.

Bảng 1: Kết quả nghiên cứu độc tính cấp của Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50

Lô chuột	n	Liều (ml/kg)	Tỷ lệ chết (%)	Dấu hiệu bất thường khác
Lô 1	10	45	0	Không
Lô 2	10	60	0	Không
Lô 3	10	75	0	Không
Lô 4	10	100	0	Không

Kết quả bảng 1 cho thấy: các lô chuột uống Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 liều từ 45 ml/kg đến liều tối đa 100ml/kg không có biểu hiện độc tính cấp.

Từ bảng 1 tính được liều dung nạp tối đa (Luôn nhỏ hơn liều chết 50%) của Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 là: 100 ml/kg.

3. Kết luận:

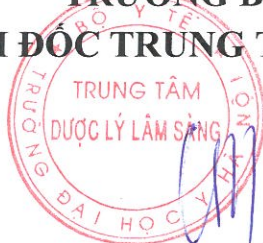
- Chưa xác định được LD₅₀ trên chuột nhắt trắng của Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 theo đường uống.
- Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 không có biểu hiện độc tính cấp ở liều 100 ml/kg.
- Chế phẩm Saphia Alkali D-Revie X50 ở liều gấp 9,52 lần liều dùng dự kiến trên người nhưng không có độc tính cấp trên chuột nhắt, theo đường uống (Tính người lớn trưởng thành 50 kg, hệ số ngoại suy trên chuột nhắt 12, liều tối đa 45ml/ngày/người).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Gerhard Vogel H.** (2016), *Drug discovery and evaluation Pharmacological assays*, Springer.
2. **World Health Organization (2013)**, *Working group on the safety and efficacy of herbal medicine*, Report of regional office for the western pacific of the World Health Organization.

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2022

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI
TRƯỞNG BỘ MÔN DƯỢC LÝ
GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM DƯỢC LÝ LÂM SÀNG



GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM
Phạm Thị Vân

