

คำแนะนำการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ น้ำใบกระท่อม

1. ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร น้ำใบกระท่อม

- 1.1 ชื่อสามัญไทย กระท่อม
- 1.2 ชื่อสามัญอังกฤษ Kratom
- 1.3 ชื่อวิทยาศาสตร์ *Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil.
- 1.4 ส่วนที่ใช้ ใบเพสลาด (ใบที่ไม่อ่อนไม่แก่)

2. ตัวอย่างกรรมวิธีการผลิต

- 1) นำใบเพสลาดมาล้างทำความสะอาด
- 2) นำมาอบความร้อนด้วยอุณหภูมิไม่เกิน 50-55 องศาเซลเซียส จนแห้ง
- 3) ย่อยขนาดของสมุนไพรให้เล็กลง
- 4) ชั่งน้ำหนักผงใบกระท่อมตามสูตรตำรับ
- 5) ต้มในน้ำเดือด นาน 15 นาที แล้วกรองเอากากออก
- 6) ปรับปริมาตรให้ได้ตามต้องการ

3. ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ

- มีกลุ่มสารที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ

4. ขนาดและวิธีใช้

- ขนาดรับประทานน้ำใบกระท่อม ต้องมีปริมาณไมทราไจนีน (mitragynine) ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัมต่อวัน

5. ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ใช้ยาที่เมตาบอลิซึมผ่านเอนไซม์ cytochrome P450 เช่น ยากลุ่มต้านการแข็งตัวของเลือด ยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาระงับปวดกลุ่มโอปิออยด์
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือด ผู้ป่วยโรคเบาหวาน และผู้ป่วยจิตเวช
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะนอนไม่หลับ
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีความผิดปกติของตับ และไต
- ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือวางแผนตั้งครรภ์หญิงให้นมบุตร เด็ก และเยาวชนอายุต่ำกว่า 18 ปี
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะไตร่อยถดถอยผิดปกติ

6. คำเตือน

- ไม่ควรรับประทานติดต่อกันเกิน 7 วัน
- ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีส่วนประกอบของกระท่อม
- ไม่ควรรับประทานร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์

7. ข้อควรระวัง

- หากเกิดอาการผิดปกติให้ปรึกษาแพทย์

8. อาการไม่พึงประสงค์

- ท้องผูก
- คลื่นไส้อาเจียน

9. ส่วนประกอบอื่น ๆ (วัตถุเจือปนอาหาร)

- เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

10. การเก็บรักษา

- เก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่อุณหภูมิห้องปกติ

11. ข้อกำหนดคุณภาพ

11.1 ข้อกำหนดคุณภาพโดยทั่วไป

เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรเรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564

11.2 ข้อกำหนดคุณภาพเฉพาะ

ผลวิเคราะห์ปริมาณของไมทราเจนิน ในขนาดการใช้ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัมต่อวัน (กรณีมีส่วนประกอบหลายชนิดในผลิตภัณฑ์ อาจคำนวณปริมาณไมทราเจนิน จากน้ำใบกระท่อมตั้งต้นได้)

11.3 ภาชนะบรรจุ

หนึ่งหน่วยบรรจุให้มีปริมาณของไมทราเจนิน ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัม

12. ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

12.1 เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

12.2 แสดงข้อความคำเตือนด้วยตัวอักษรสีแดง ตัดกับพื้นฉลาก และตัวอักษรต้องอ่านได้ชัดเจน

12.3 แสดงข้อความ “มีปริมาณของไมทราเจนิน ไม่เกิน 0.2 มิลลิกรัม ต่อหน่วยบรรจุ”

13. ช่องทางการขาย

ขายเฉพาะสถานที่ที่มีใบอนุญาต