

คำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชง  
ในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๕  
(ฉบับที่ ๑)

เนื่องจากรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมสมุนไพรกัญชาและกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการออกกฎหมายใหม่และปรับปรุงกฎหมายต่างๆ ที่มีอยู่เดิมเพื่อเปิดทางสู่การนำไปใช้เชิงพาณิชย์มากขึ้น โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อยกเว้นส่วนของกัญชาและกัญชงที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้นำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยส่วนของกัญชาและกัญชงที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๕ และเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓ นั้น ได้แก่ ใบ รากหรือลำต้น กิ่งก้าน ซึ่งไม่มีช่อดอกและใบอ่อนติดอยู่ด้วย และ สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชงที่มีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

ทั้งนี้เพื่อสนองนโยบายของรัฐบาลและการส่งเสริมการประกอบการ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงได้มีกำหนดแผนงานในการจัดทำ “คำแนะนำในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ทำจาก กัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๕” โดยกำหนดระยะเวลาการดำเนินงานเป็น ๓ ระยะ ซึ่งในระยะที่ ๑ มีคำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์รายละเอียดดังนี้

ตำรับยาแผนไทยที่ใช้ใบหรือก้านกัญชา เป็นเครื่องยา จำนวน ๕ ตำรับ

ตำรับยาแผนไทยที่ใช้ส่วนอื่นๆ ที่นอกเหนือจากช่อดอก (ใบและก้าน) ประชุมสมมีทั้งหมดจำนวน ๕ ตำรับ โดยแบ่งเป็นตำรับยาที่ใช้ส่วนของใบกัญชาประชุมสมจำนวน ๔ ตำรับคือ ยาสุขไสยาศน์ ยาแก่นอน ไม่หลับ /ยาแก้ไข้ผอมเหลือง ยาแก้ลมแก้เส้นและยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคมิวหนัง และเป็นตำรับยาที่ใช้ส่วนของ ก้านกัญชา ประชุมสมจำนวน ๑ ตำรับคือ ยาแก้โรคนิจิต

กลุ่มตำรับยาที่ใช้ส่วนของใบกัญชาประชุมสมจำนวน ๔ ตำรับได้แก่

๑. ตำรับยาสุขไสยาศน์

ที่มาของสูตรตำรับยา : คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์

“ยาสุขไสยาศน์ ให้เอา การบูร ๑ ส่วน ใบเสเดา ๒ ส่วน สหฺสคุณเทศ ๓ ส่วน สมุลแว้ง ๔ ส่วน เทียนดำ ๕ ส่วน โกฏฐระดูก ๖ ส่วน ลูกจันทน์ ๗ ส่วน ดอกบุนนาค ๘ ส่วน พริกไท ๙ ส่วน ชิงแห้ง ๑๐ ส่วน ดีปลี ๑๑ ส่วน ใบกัญชา ๑๒ ส่วน ทำเป็นจุนละลายน้ำผึ้ง เมื่อจะกิน เสดด้วยคาถาสัพพิติโย ๓ จบ แล้วจึงกินพอสมควร แก่สรรพโรคทั้งปวงหายสิ้น มีกำลังกินเข้าได้ นอนเป็นสุขนงกแลฯ”

สูตรตำรับยา ประกอบด้วย ตำยาทั้งหมด ๑๒ ชนิด รวมน้ำหนัก ๗๘ ส่วนดังนี้

| ลำดับ | ตัวยา     | น้ำหนักยา |
|-------|-----------|-----------|
| ๑     | การบูร    | ๑ ส่วน    |
| ๒     | ใบเสเดา   | ๒ ส่วน    |
| ๓     | หฺสคุณเทศ | ๓ ส่วน    |
| ๔     | สมุลแว้ง  | ๔ ส่วน    |

| ลำดับ | ตัวยา     | น้ำหนักยา |
|-------|-----------|-----------|
| ๕     | เทียนดำ   | ๕ ส่วน    |
| ๖     | โกฐกระดูก | ๖ ส่วน    |
| ๗     | ลูกจันทน์ | ๗ ส่วน    |
| ๘     | ดอกบุนนาค | ๘ ส่วน    |
| ๙     | พริกไทย   | ๙ ส่วน    |
| ๑๐    | ขิงแห้ง   | ๑๐ ส่วน   |
| ๑๑    | ดีปลี     | ๑๑ ส่วน   |
| ๑๒    | ใบกัญชา   | ๑๒ ส่วน   |

**ข้อบ่งใช้ :** ช่วยให้อ่อนหลับ เจริญอาหาร

**รูปแบบยา :** ยามง ยาแคปซูล

#### กรรมวิธีการผลิต

- รูปแบบยามง

๑. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
๒. นำสมุนไพรมาลดขนาดและบดทำเป็นผง
๓. นำผงสมุนไพรที่ได้มาร้อนผ่านแรง และผสมให้เข้ากัน
๔. บรรจุลงในบรรจุภัณฑ์

- รูปแบบยาแคปซูล

๑. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
๒. นำสมุนไพรมาลดขนาดและบดทำเป็นผง
๓. นำผงสมุนไพรที่ได้มาร้อนผ่านแรง และผสมให้เข้ากัน
๔. นำไปบรรจุลงในแคปซูลและบรรจุภัณฑ์ต่อไป

**ขนาดและวิธีใช้ :** รับประทานครั้งละ ๒ กรัม วันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอน

น้ำกระสายยาที่ใช้ ได้แก่ น้ำผึ้ง หากหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

**ข้อห้ามใช้ :** - ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี

- ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยานอนหลับ และยาต้านการชัก รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

**ข้อควรระวัง :** - ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (Anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (Antiplatelets)

- ควรระวังการใช้ร่วมกับยา Phenytoin, Propranolol, Theophylline และ Rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและทำให้เกิดพิษได้
- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและมีอาการของกรดไหลย้อน เนื่องจากตำรับยานี้มีรสร้อน
- ยานี้อาจทำให้มีอาการง่วงซึมได้ ดังนั้น จึงควรหลีกเลี่ยงการขับขี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล เมื่อรับประทานยานี้

## ๒. ตำรับยาแก้ไออุ่นไม่หลับ/ยาแก้ไข้ผอมเหลือง

ที่มาของสูตรตำรับ : ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช ร.ศ. ๑๒๘

“กัญชา แก้ไข้ผอมเหลือง อันหากำลังมิได้ ให้ตัวสั่น เสียงสั่น เพนด้วยวาโยธาตุกำเริบ แก้นอนมิหลับ เอาตรีกะฎัก ๑ จันทน์ทั้ง ๒ ใบสะเดา ๑ ใบคนทีเขมา ๑ พริกอ่อนเสมอภาค ใบกัญชาเท่ายาทั้งหลายทำเป็นผง แล้วเอาน้ำมะพร้าว น้ำผึ้ง น้ำส้มซ่า น้ำตาลทราย กระทือสด น้ำเบญจทับทิมต้มละลายยากินหายแล”

สูตรตำรับยา ประกอบด้วย ตำรายาทั้งหมด ๘ ชนิด รวมน้ำหนัก ๑๖ ส่วนดังนี้

| ลำดับ | ตำรายา      | น้ำหนักยา |
|-------|-------------|-----------|
| ๑     | ชิงแห้ง     | ๑ ส่วน    |
| ๒     | พริกไทยอ่อน | ๒ ส่วน    |
| ๓     | ดีปลี       | ๑ ส่วน    |
| ๔     | จันทน์แดง   | ๑ ส่วน    |
| ๕     | จันทน์ขาว   | ๑ ส่วน    |
| ๖     | ใบสะเดา     | ๑ ส่วน    |
| ๗     | ใบคนทีเขมา  | ๑ ส่วน    |
| ๘     | ใบกัญชา     | ๘ ส่วน    |

ข้อบ่งใช้ : ๑. แก้นอนไม่หลับ

๒. แก้ไข้ผอมเหลือง มีอาการตัวสั่น เสียงสั่น อ่อนเพลีย ไม่มีกำลัง

รูปแบบยา : ยาผง ยาแคปซูล

### กรรมวิธีการผลิต

- รูปแบบยาผง

๑. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม

๒. นำสมุนไพรมาลดขนาดและบดทำเป็นผง

๓. นำผงสมุนไพรที่ได้มาร่อนผ่านร่อน และผสมให้เข้ากัน

๔. บรรจุลงในบรรจุภัณฑ์

- รูปแบบยาแคปซูล

๑. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม

๒. นำสมุนไพรมาลดขนาดและบดทำเป็นผง

๓. นำผงสมุนไพรที่ได้มาร่อนผ่านร่อน และผสมให้เข้ากัน

๔. นำไปบรรจุลงในแคปซูลและบรรจุภัณฑ์ต่อไป

ขนาดและวิธีใช้ : รับประทานครั้งละ ๒ กรัม วันละ ๒ ครั้ง ก่อนอาหาร เข้าและเย็น

น้ำกระสายยาที่ใช้ ได้แก่ น้ำมะพร้าว น้ำผึ้ง น้ำส้มซ่า น้ำตาลทราย กระทือสด

น้ำเบญจทับทิมต้ม หากหา น้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

ข้อห้ามใช้ : - ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี

- ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยานอนหลับ และยาต้านการชัก รวมทั้งแอลกอฮอล์ หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

ข้อควรระวัง : - ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (Anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (Antiplatelets)

- ควรระวังการใช้ร่วมกับยา Phenytoin, Propranolol, Theophylline และ Rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง
- ยานี้อาจทำให้มีอาการง่วงซึมได้ ดังนั้น จึงควรหลีกเลี่ยงการขับชี่ยานพาหนะ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล เมื่อรับประทานยานี้
- ควรระวังในผู้ที่ประกอบอาชีพทางน้ำ หรือผู้ที่ร่างกายจะต้องสัมผัสกับความเย็นเป็นเวลานาน เพราะอาจทำให้เป็นตะคริวตรงบริเวณท้องได้

**ข้อมูลเพิ่มเติม :** ๑. “ไข้ผอมเหลือง” เป็นโรคที่เกิดจากธาตุลมกำเริบ ส่งผลให้อุณหภูมิร่างกายต่ำลง เบื่ออาหาร เมื่อเป็นเรื้อรัง ร่างกายจะผ่ายผอม ซีด เหลือง อ่อนเพลีย และไม่มีกำลัง ซึ่งอาจเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น โรคจิตสีดวง เป็นต้น

๒. “ริดสีดวง” เป็นโรคกลุ่มหนึ่งที่เกิดขึ้นได้จากอวัยวะต่างๆ ของร่างกาย เช่น ตา จมูก ลำไส้ ทวารหนัก ตามตำราแพทย์แผนไทยกล่าวไว้ว่า มี ๑๘ ชนิดด้วยกัน โดยแต่ละชนิด จะมีอาการ และชื่อเรียกที่แตกต่างกันไป บางชนิดมีตั้งหรือก่อนเนื้อเกิดขึ้นที่อวัยวะนั้นๆ เช่น ริดสีดวงตา ริดสีดวงทวารหนัก เป็นต้น

### ๓. ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น

**ที่มาของสูตรตำรับ :** ตำราเวชศาสตร์วิวัฒนาการ เล่ม ๕

“ขนานหนึ่งเอา เทียนขาว ๑ เทียนดำ ๑ เทียนข้าวเปลือก ๓ ชิง ๔ เจตมูล ๕ ใบกัญชา ๒๐ พริกไทย ๔๐ ส่วน ทำเปนจุลละลายน้ำผึ้ง น้ำส้มซ่า กินแก้ลม แก้เส้น แก้เมื่อย แก้เหน็บชา แก้ตื่นตายมือตาย หายตีนกแล”

**สูตรตำรับยา** ประกอบด้วย ตำยาทั้งหมด ๗ ชนิด รวมน้ำหนัก ๗๕ ส่วนดังนี้

| ลำดับ | ตำยา            | น้ำหนักยา |
|-------|-----------------|-----------|
| ๑     | เทียนขาว        | ๑ ส่วน    |
| ๒     | เทียนดำ         | ๑ ส่วน    |
| ๓     | เทียนข้าวเปลือก | ๓ ส่วน    |
| ๔     | ชิง             | ๔ ส่วน    |
| ๕     | เจตมูลเพลิงแดง  | ๕ ส่วน    |
| ๖     | ใบกัญชา         | ๒๐ ส่วน   |
| ๗     | พริกไทย         | ๔๐ ส่วน   |

**ข้อบ่งใช้ :** แก้ลมในเส้น บรรเทาอาการมือเท้าชา อ่อนแรง

**รูปแบบยา :** ยาผง ยาแคปซูล

#### กรรมวิธีการผลิต

- รูปแบบยาผง

๑. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
๒. นำสมุนไพรมาลดขนาดและบดทำเป็นผง
๓. นำผงสมุนไพรที่ได้มาร้อนผ่านแรง และผสมให้เข้ากัน
๔. บรรจุลงในบรรจุภัณฑ์

- รูปแบบยาแคปซูล

๑. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
๒. นำสมุนไพรมาลดขนาดและบดทำเป็นผง

๓. นำผงสมุนไพรที่ได้มาร้อนผ่านแรง และผสมให้เข้ากัน

๔. นำไปบรรจุลงในแคปซูลและบรรจุภัณฑ์ต่อไป

**ขนาดและวิธีใช้ :** รับประทานครั้งละ ๒ กรัม วันละ ๒ ครั้ง ก่อนอาหาร เช้าและเย็น

น้ำกระสายยาที่ใช้ ได้แก่ น้ำผึ้ง น้ำส้มซ่า หากหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

**ข้อห้ามใช้ :** ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี

**ข้อควรระวัง :** - ควรระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (Anticoagulant) และยาต้านการจับตัวของเกล็ดเลือด (Antiplatelets)

- ควรระวังการใช้ร่วมกับยา Phenytoin, Propranolol, Theophylline และ Rifampicin เนื่องจากตำรับนี้มีพริกไทยในปริมาณสูง

- ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและมีอาการของกรดไหลย้อน เนื่องจากตำรับยานี้มีรสร้อน

- ควรระวังการใช้น้ำในผู้ป่วยสูงอายุ

**ข้อมูลเพิ่มเติม :** “ลมในเส้น” เป็นลมที่พัดประจําอยู่ตามเส้นต่างๆ ในร่างกาย เช่น ลมจันทระลา พัดอยู่ในเส้นอิทา ลมสุญทกลา พัดอยู่ในเส้นปิงคลา เมื่อลมเหล่านี้ผิดปกติจะทำให้ผู้ป่วยมีอาการปวดหรือชาตามแนวเส้นที่ลมนั้นพัดประจําหรือบริเวณใกล้เคียง เป็นต้น

#### ๔. ตำรับยาทาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง

**ที่มาของสูตรตำรับ :** ตำราอายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทศสุขกิจ) เล่ม ๒

“เอาขมิ้นชัน ใบกัญชา สิ่งละ ๑๕ กรัม น้ำมันเมล็ดฝ้าย พอเปียก ใส่แกัริตสีดวงทวารหนัก ใส่แกัรโรคผิวหนังต่างๆ”

**สูตรตำรับยา** ประกอบด้วย ตำวยาทั้งหมด ๓ ชนิด รวมน้ำหนัก ๖๐ กรัมดังนี้

| ลำดับ | ตำวยา           | น้ำหนักยา (กรัม) |
|-------|-----------------|------------------|
| ๑     | ขมิ้นชัน        | ๑๕               |
| ๒     | ใบกัญชา         | ๑๕               |
| ๓     | น้ำมันเมล็ดฝ้าย | ๓๐               |

**ข้อบ่งใช้ :** ทาแกัริตสีดวงทวารหนัก และทาแกัรโรคผิวหนัง (เช่น เรื้อนกวาง เรื้อนมูลนก)

**รูปแบบยา :** ยาน้ำมัน

#### กรรมวิธีการผลิต

๑. นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม

๒. นำใบกัญชาและเหง้าขมิ้นชันมาเคี่ยวด้วยน้ำมันมะพร้าวหรือน้ำมันพีช (วิธีการโบราณเรียกว่า การหุงน้ำมัน)

๓. จากนั้นนำน้ำมันที่ได้จากข้อ ๒ ผสมกับน้ำมันเมล็ดฝ้าย

**หมายเหตุ :** ในคัมภีร์อายุรเวทศึกษา มีการระบุรูปแบบยาอีกรูปแบบหนึ่งคือ การนำเอาผงยามาผสมเข้ากับน้ำมัน ซึ่งมีวิธีการเตรียมโดยการบดเหง้าขมิ้นชันและใบกัญชาให้เป็นผง แล้วจึงค่อยนำไปผสมเข้ากับน้ำมันเมล็ดฝ้าย

**ขนาดและวิธีใช้ :** ทาวันละ ๒ ครั้ง หลังอาบน้ำ เช้าและเย็น

**ข้อห้ามใช้ :** ไม่มี

**ข้อควรระวัง :** ควรระวังการใช้กับผู้ที่แพ้ส่วนประกอบของสูตรตำรับนี้

กลุ่มตำรับยาที่ใช้ส่วนของก้านกัญชาปรุงผสมจำนวน ๑ ตำรับได้แก่

### ตำรับยาแก้โรคจิต

ที่มาของสูตรตำรับยา : ตำราอายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทศสุขกิจ) เล่ม ๒

“๑๔๘๓. ยาแก้โรคจิต ขนานที่ ๑ เอาเปลือกกุ่มน้ำ ๒ บาท เปลือกมะรุ้ม ๖ บาท หัวหมู เปล้าน้อย เปล้าใหญ่ รวงแดง จันทน์เทศ เปลือกมะตูม ก้านกัญชา บอระเพ็ด เปลือกโมกมัน หญ้าชันกาด สนเทศ สิ่งละ ๑ บาท ระย่อมเท่ายาทั้งหลาย รวมตำผงละลายน้ำร้อนแทรกพิมเสน กินครั้งแรกหนัก ๒ ไพ ถ้านอนไม่หลับให้ทวียาขึ้นไปถึง ๑ สลึง”

สูตรตำรับยา ประกอบด้วย ตำยาทั้งหมด ๑๔ ชนิด รวมน้ำหนัก ๕๗๐ กรัมดังนี้

| ลำดับ | ตำยา          | น้ำหนักยา (กรัม) |
|-------|---------------|------------------|
| ๑     | เปลือกกุ่มน้ำ | ๓๐               |
| ๒     | เปลือกมะรุ้ม  | ๙๐               |
| ๓     | หัวหมู        | ๑๕               |
| ๔     | เปล้าน้อย     | ๑๕               |
| ๕     | เปล้าใหญ่     | ๑๕               |
| ๖     | รวงแดง        | ๑๕               |
| ๗     | จันทน์เทศ     | ๑๕               |
| ๘     | เปลือกมะตูม   | ๑๕               |
| ๙     | ก้านกัญชา     | ๑๕               |
| ๑๐    | บอระเพ็ด      | ๑๕               |
| ๑๑    | เปลือกโมกมัน  | ๑๕               |
| ๑๒    | หญ้าชันกาด    | ๑๕               |
| ๑๓    | สนเทศ         | ๑๕               |
| ๑๔    | ระย่อม        | ๒๘๕              |

ข้อบ่งใช้ : แก้โรคจิตที่ทำให้เกิดความกังวล เครียด นอนไม่หลับ

รูปแบบยา : ยาผง ยาแคปซูล

#### กรรมวิธีการผลิต

- รูปแบบยาผง

- นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
- นำสมุนไพรมาลดขนาดและบดทำเป็นผง
- นำผงสมุนไพรที่ได้มาร่อนผ่านร่อน และผสมให้เข้ากัน
- บรรจุลงในบรรจุภัณฑ์

- รูปแบบยาแคปซูล

- นำสมุนไพรมาทำความสะอาดตามความเหมาะสม
- นำสมุนไพรมาลดขนาดและบดทำเป็นผง
- นำผงสมุนไพรที่ได้มาร่อนผ่านร่อน และผสมให้เข้ากัน
- นำไปบรรจุลงในแคปซูลและบรรจุภัณฑ์ต่อไป

**ขนาดและวิธีใช้ :** - รับประทานครั้งแรก ครั้งละ ๕๐๐ มิลลิกรัม วันละ ๒ ครั้ง ก่อนอาหารเช้าและเย็น  
- ถ้านอนไม่หลับ รับประทานครั้งละ ๑ กรัม วันละ ๒ ครั้ง ก่อนอาหารเช้าและเย็น  
น้ำกระสายยาที่ใช้ น้ำร้อนแทรกพิมเสน หากหาน้ำกระสายยาไม่ได้ ให้ใช้น้ำต้มสุกแทน

**ข้อห้ามใช้ :** - ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี  
- ห้ามใช้ในผู้ที่ใช้ยาลดความดันโลหิต

**ข้อควรระวัง :** ควรระวังการใช้ยาตำรับนี้เนื่องจากมีระย่อมเป็นส่วนประกอบ ซึ่งสารสำคัญมีฤทธิ์ในการลดความดันคือ สาร Reserpine และอัลคาลอยด์อื่นๆ หากได้รับในขนาดที่สูงเกินไป จะมีผลกวดการทำงานของระบบประสาท ทำให้เกิดอาการวิงเวียนศีรษะ ปากแห้ง คัดจมูก ท้องร่วง มึนงง หน้ามืด ใจสั่น ซึม มือและแขนสั่นได้

**ข้อมูลเพิ่มเติม :** ๑. ตำรับยาแก้โรคจิต ตำรับยานี้เป็นตำรับยาตามตำราอายุรเวทศึกษา (ขุนนิทเทศสุขกิจ) เล่ม ๒ ทั้งนี้ไม่ได้หมายถึง โรคจิต ในตามความหมายของการแพทย์แผนปัจจุบัน (โรคทางจิตเวชและอาการไบโพล่า)  
๒. สมุนไพรระย่อมในสูตรตำรับจะต้องทำการฆ่าฤทธิ์ตามกรรมวิธีก่อนนำไปปรุงยา

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดใช้ภายนอก ที่ใช้ใบ ลำต้น กิ่ง ก้าน ราก สารสกัดกัญชาหรือกัญชง เป็นส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ รวมทั้ง ลูกประคบ

๑. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชาและกัญชง ที่รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ สามารถยื่นคำขึ้นทะเบียนโดยใช้แบบฟอร์ม ทบ.๑

๒. การใช้เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก ใบ และสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ที่รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ เพื่อเป็น **ส่วนประกอบไม่สำคัญ** ของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้ภายนอก โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๒.๑ กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่อนุญาตให้ใช้ ได้แก่ น้ำมันนวด ยาหม่อง และเวชสำอางสมุนไพร โดยผลิตภัณฑ์ต้องมีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างสรรพคุณ ตามหลักการตั้งตำรับแผนไทย หรือมีส่วนผสมของสมุนไพรที่เป็นตัวยาหลักและตัวารองที่ออกฤทธิ์ได้ หรือมีข้อบ่งใช้หรือการกล่าวอ้างสรรพคุณอ้างอิงตามตำรับที่เคยได้รับขึ้นทะเบียนไว้ หรือมีสรรพคุณ

๒.๒ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง หรือน้ำมันที่ได้จากการเคี้ยว ใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก กัญชงหรือกัญชา ต้องมีปริมาณสารแคนนาบิไดโอด (cannabidiol, CBD) ไม่เกินร้อยละ ๒.๕ โดยน้ำหนักของทั้งตำรับ และมีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒% w/w

โดยการคำนวณ ปริมาณสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง หรือ ปริมาณใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก กัญชงหรือกัญชาที่ใช้ในการเคี้ยวน้ำมัน ทางกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะอำนวยความสะดวกในการคำนวณให้ผู้ประกอบการ ทั้งนี้ ขึ้นกับความเข้มข้นของ CBD ในสารสกัด และปริมาณ CBD เฉลี่ยในใบ ลำต้น กิ่งก้าน ราก กัญชงหรือกัญชานั้นๆ

๒.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องแสดงข้อความคำเตือนตามเงื่อนไขของการพิจารณาทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยไม่มีคำเตือนเฉพาะของ CBD

๒.๔ วิธีการผลิตสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง ทำได้โดยการสกัดด้วยตัวทำละลายเอทานอล (ethanol) และต้องมีการควบคุมปริมาณตัวทำละลายตกค้างให้น้อยกว่า ๕๐๐๐ ppm หรือการสกัดด้วยคาร์บอนไดออกไซด์ (Carbon dioxide extraction) หรือวิธีอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

๓. ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารแคนนาบิไดโอด (cannabidiol, CBD) สังเคราะห์ เป็นส่วนประกอบสำคัญ ไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔. การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็ง รายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมี รายละเอียดเฉพาะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง เป็นส่วนประกอบไม่สำคัญ โดยสามารถแสดงรูปภาพประกอบของส่วนของกัญชาหรือกัญชงบนผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยต้องมีข้อความระบุ หน้าที่ใช้ ด้วยตัวอักษรที่สามารถเห็นได้ชัดเจน

๕. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสารสกัดจากกัญชาหรือสารสกัดจากกัญชง ที่มีสารแคนนาบิไดโอด (cannabidiol, CBD) เป็น **ส่วนประกอบหลัก** และมี ปริมาณ สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒% w/w ให้ปฏิบัติตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบสารสกัดจากกัญชาหรือสารสกัดจากกัญชง (hemp) ที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างเสนอให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนาม

๖. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบจากส่วนของกัญชาหรือกัญชง ต้องมีคุณภาพมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เชื้อจุลินทรีย์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณา ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พ.ศ. ๒๕๔๗

(๒) ตรวจพบโลหะหนัก ได้ไม่เกินปริมาณสูงสุด ดังนี้

(๒.๑) สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน ๔ ส่วนในล้านส่วน

(๒.๒) แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน ๐.๓ ส่วนในล้านส่วน

(๒.๓) ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน ๑๐ ส่วนในล้านส่วน

ทั้งนี้ผลการตรวจวิเคราะห์ตาม (๑) (๒) ข้างต้นนั้น ต้องออกโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ หรือเทียบเท่า