



Đánh giá tác dụng hỗ trợ điều trị của thực phẩm bảo vệ sức khỏe Saphia Alkali D-REVIE X50 trên người bệnh rối loạn lipid máu có yếu tố nguy cơ tim mạch

EVALUATING THE SUPPORTIVE THERAPEUTIC EFFECTS OF SAPHIA ALKALI D-REVIE X50 HEALTH SUPPLEMENT IN PATIENTS WITH DYSLIPIDEMIA AT CARDIOVASCULAR RISK

Nguyễn Thị Thu Hằng¹, Trần Thị Minh Tâm², Nguyễn Thị Chung²,
Trịnh Thị Ngân¹ Đặng Trúc Quỳnh³, Nguyễn Tuấn Nghĩa¹

¹Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội

²Viện Nghiên cứu Dược liệu Việt và Cân bằng kiểm hóa cơ thể

³Trường Đại học Y Hà Nội

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thực phẩm bảo vệ sức khỏe Saphia Alkali D-REVIE X50 (SADX50) trên bệnh nhân (BN) rối loạn lipid máu có yếu tố nguy cơ tim mạch (NCTM).

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, có đối chứng trên 120 BN rối loạn lipid máu (RLLPM) tại Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội từ tháng 05/2023-11/2023 (60 BN NCTM thấp và trung bình, 60 BN NCTM cao). Trong mỗi nhóm, phân BN vào nhóm nghiên cứu (NC) và đối chứng (ĐC) (n=30) đảm bảo tương đồng tuổi, giới và mức độ RLLPM. Nhóm NC của NCTM thấp và trung bình sử dụng SADX50 và thay đổi lối sống. Nhóm NC của NCTM cao sử dụng SADX50 và Atorvastatin 10 mg/ngày. Liệu trình 90 ngày.

Kết quả: Ở nhóm NCTM thấp và trung bình, nhóm NC có nồng độ Triglycerid và LDL-Cholesterol giảm, HDL-Cholesterol tăng đều khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm ĐC ($p < 0,05$). Ở nhóm NCTM cao, nhóm NC có xu hướng cải thiện tốt hơn nhóm ĐC tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Nghiên cứu không ghi nhận biến cố bất lợi nghiêm trọng nào.

Kết luận: SADX50 cho thấy hiệu quả và an toàn trong hỗ trợ điều trị RLLPM, đặc biệt ở nhóm BN có NCTM thấp và trung bình khi kết hợp thay đổi lối sống.

Từ khóa: Rối loạn lipid máu, Saphia Alkali D-REVIE X50, y học cổ truyền, Atorvastatin.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the efficacy and safety of the health supplement Saphia Alkali D-REVIE X50 (SADX50) in patients with dyslipidemia at cardiovascular risk.

Subjects and methods: A controlled clinical intervention study was conducted on 120 patients with dyslipidemia at Hanoi General Hospital of Traditional Medicine from May 2023 to November 2023, including 60 patients with low and medium cardiovascular risk and 60 patients with high cardiovascular risk. In each group, patients were designated into the study group or control group (30 patients per group), assuring the similarity of age, gender and dyslipidemia levels. In the low and medium cardiovascular risk groups, the study group was administered SADX50 combined with lifestyle changes. In the high cardiovascular risk group, the study group was administered SADX50 combined with Atorvastatin 10 mg/day. Treatment duration was 90 days.

Results: In the low and medium cardiovascular risk groups, after 90 days, the study group showed statistically significant improvements in all serum lipid levels compared to the control group ($p < 0.05$), including Triglyceride, LDL-Cholesterol and HDL-Cholesterol. In the high cardiovascular risk groups, the study group showed a trend of better improvement in lipid levels than the control group, however, this difference was not statistically significant ($p > 0.05$). No severe adverse effects were reported during the study.

Conclusion: SADX50 showed effectiveness and safety in supporting the treatment of dyslipidemia, especially in the group of patients with low and medium cardiovascular risk when combined with lifestyle changes.

Keywords: Dyslipidemia, Saphia Alkali D-REVIE X50, traditional medicine, Atorvastatin.

Tác giả liên hệ: Nguyễn Tuấn Nghĩa
Điện thoại: 0394084735
Email: tuannghiahyct@gmail.com

Ngày nhận bài: 01/8/2025
Ngày chấp nhận đăng: 10/9/2025
Mã DOI: <https://doi.org/10.60117/vjmap.v64i05.452>



ĐẶT VẤN ĐỀ

Rối loạn lipid máu (RLLPM) được xem là yếu tố nguy cơ chính của bệnh tim mạch do vữa xơ (ASCVD), nguyên nhân hàng đầu gây tử vong tại nhiều quốc gia, bao gồm Việt Nam [1],[2]. Tại châu Á, từ năm 1990 đến 2019, số ca tử vong do bệnh tim mạch đã tăng gần gấp đôi từ 5,6 triệu lên 10,8 triệu ca [3]. Việc sử dụng kéo dài statin kéo dài trong điều trị RLLPM theo Y học hiện đại có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như tăng men gan, tăng men cơ..., điều này dẫn đến việc giảm tuân thủ điều trị ở một số bệnh nhân (BN), do đó làm giảm hiệu quả điều trị RLLPM nói chung [2].

Theo Y học cổ truyền (YHCT), RLLPM có nhiều đặc điểm tương đồng với chứng Đàm thấp [4],[5]. Với bản chất “bản hư, tiêu thực”, YHCT điều trị chứng Đàm thấp thông qua điều chỉnh công năng tạng phủ bị hư tổn để khôi phục sự vận hóa thủy thấp, đồng thời loại trừ sản phẩm bệnh lý đàm thấp đã xuất hiện.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK) Saphia Alkali D-REVIE X50 (SADX50) gồm 15 loại thảo dược, trong đó có nhiều vị thuốc đã được chứng minh có tác dụng điều hòa lipid máu như Giảo cổ lam, Dây thìa canh, Hà thủ ô đỏ và Nhân sâm [6],[7],[8]. Nhằm cung cấp bằng chứng khoa học về hiệu quả và tính an toàn của sản phẩm này, chúng tôi đã tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu: Đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thực phẩm bảo vệ sức khỏe Saphia Alkali D-REVIE X50 (SADX50) trên bệnh nhân rối loạn lipid máu có nguy cơ tim mạch.

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn lựa chọn: Bệnh nhân (BN) từ 18 tuổi trở lên, được chẩn đoán RLLPM theo NCEP ATP III (National Cholesterol Education Program - Adult Treatment Panel III) khi có ít nhất một trong các tiêu chí sau: Cholesterol toàn phần (TC) $\geq 5,17$ mmol/l; Triglycerid (TG) $\geq 1,7$ mmol/l; LDL-Cholesterol (LDL-C) $\geq 2,58$ mmol/l; hoặc HDL-Cholesterol (HDL-C) $< 1,03$ mmol/l [2]. BN NCTM thấp, trung bình hoặc cao theo phân loại của Hiệp hội Tim mạch Châu Âu (ESC/EAS) 2019 [1]. Tất cả BN đồng ý và ký vào phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Tiêu chuẩn loại trừ: BN RLLPM có NCTM kèm suy gan nặng, suy thận nặng (eGFR 30 ml/phút/1,73 m²), suy giáp chưa được kiểm soát, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, đang sử dụng các thuốc khác có ảnh hưởng đến lipid máu, dị ứng/không dung nạp với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm nghiên cứu, TG $\geq 5,65$ mmol/l, không tuân thủ đúng quy trình nghiên cứu.

Chất liệu nghiên cứu

- Saphia Alkali D-REVIE X50 (SADX50) là sản phẩm của Công ty cổ phần Kiểm Saphia. Số giấy chứng nhận GMP: 49/2022/ATTP - CNGMP của nhà sản xuất (Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Syntech - Nhà máy Hải Dương). Ngày hết hiệu lực: 19/08/2025. Nơi cấp: Cục An toàn Thực phẩm - Bộ Y tế.

+ Giấy tiếp nhận đăng ký công bố sản phẩm số 5534/2021/ĐKSP ngày 18/6/2021 của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế.

+ Bản công bố sản phẩm số 6/2021/0108976446-DKCB ngày 12/6/2021 của Công ty Cổ phần Kiểm Saphia.

+ Số lô: 010523. Ngày sản xuất: 03/05/2023. Hạn sử dụng: 02/05/2026.

+ Thành phần chiết xuất dược liệu khô trong 100 ml SADX50:

Nhân sâm	0,5 g	Bổ công anh	2,5g
Hà thủ ô đỏ	1 g	Sài đất	2,5g
Ngưu tất	2,5 g	Nhân trần	2g
Nghệ	3 g	Cà gai leo	1g
Hồ hoa	2,5 g	Tia tô	2g
Nhọ nôi	1,5 g	Lá vối	2g
Dây thìa canh	3 g	Hoàn ngọc	1,5g
Giảo cổ lam	2,5 g		

+ Các vị thuốc được bào chế theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V của Bộ Y tế và tiêu chuẩn cơ sở, được sản xuất dưới dạng dịch chiết kiểm tại Công ty cổ phần Kiểm Saphia. Đóng chai: 500ml/chai.

+ Liều dùng, cách sử dụng: Ngày uống 3 lần, mỗi lần 20ml pha với 150ml nước ấm. Uống trước bữa ăn 1 giờ.

- Thuốc điều trị nền cho nhóm NCTM cao: Viên nén Lipvar (Atorvastatin) 10mg của Công ty cổ phần Dược Hậu Giang. Số đăng kí: VD - 30859 - 18. Số lô sản xuất: 02/11/2022. Ngày sản xuất: 01/11/2022. Hạn sử dụng: 01/11/2026.

Thời gian và địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tại Bệnh viện Đa khoa YHCT Hà Nội từ tháng 05/2023 đến tháng 11/2023.

Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Can thiệp lâm sàng, tiến cứu, mở, có nhóm đối chứng.

Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu:

Cỡ mẫu gồm 120 BN được tuyển chọn theo phương pháp chọn mẫu có chủ đích, được phân thành 2 nhóm: Nhóm NCTM thấp và trung bình (60 BN), nhóm NCTM cao (60 BN) theo ESC/EAS 2019 [1]. Trong mỗi nhóm phân tầng theo NCTM, tiếp tục phân bố bệnh nhân vào nhóm nghiên cứu (NC) và nhóm đối chứng (ĐC) đảm bảo sự tương đồng về tuổi, giới, mức độ RLLPM.

Phương pháp tiến hành:

Liệu trình can thiệp kéo dài 90 ngày.

Nhóm NCTM thấp và trung bình (n = 60):

- Nhóm NC (n = 30): Sử dụng SADX50 đường uống, liều 20 ml/lần, 3 lần/ngày, trước bữa ăn 1 giờ, kết hợp với tư vấn thay đổi lối sống.

- Nhóm ĐC (n = 30): Chỉ nhận tư vấn thay đổi lối sống.

Nhóm NCTM cao (n = 60):

- Nhóm NC (n = 30): Sử dụng SADX50 (liều như trên) kết hợp với Lipvar (Atorvastatin) 10 mg, uống 1 lần/ngày vào buổi tối, và tư vấn thay đổi lối sống.



- Nhóm ĐC (n = 30): Sử dụng Lipvar (Atorvastatin) 10 mg, uống 1 lần/ngày vào buổi tối, kết hợp với tư vấn thay đổi lối sống.

Các chỉ tiêu đánh giá:

- *Chỉ tiêu hiệu quả chính:* Sự thay đổi nồng độ các chỉ số lipid máu (TC, TG, HDL-C, LDL-C, non-HDL-C) từ thời điểm ban đầu (ngày 0) đến khi kết thúc điều trị (ngày 90).

- *Chỉ tiêu an toàn:* Ghi nhận các biến cố bất lợi trên lâm sàng và theo dõi sự thay đổi của các chỉ số công thức máu, creatinine, men gan (AST, ALT), và men cơ (CK) tại ngày 0 và ngày 90.

Phương pháp xử lý và phân tích số liệu

Số liệu thu được trong nghiên cứu được xử lý theo phương pháp xác suất thống kê y sinh học, sử dụng phần mềm xử lý số liệu SPSS 20.0. Tính giá trị trung bình \bar{X} và độ lệch chuẩn SD. Sử dụng các test thống kê T-test ghép cặp

để so sánh 2 biến liên tục có phân bố chuẩn, của 2 nhóm trước và sau can thiệp. Sử dụng Mann-Whitney test và Wilcoxon test để so sánh hai biến số liên tục không phân bố chuẩn của hai nhóm hoặc một nhóm ở thời điểm trước và sau can thiệp. Sử dụng test Chi-square χ^2 hoặc McNemar test để so sánh hai tỷ lệ của hai nhóm hoặc một nhóm vào các thời điểm trước và sau can thiệp. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$.

Đạo đức trong nghiên cứu

Nghiên cứu đã được Hội đồng Khoa học và Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội phê duyệt. Nghiên cứu chỉ nhằm điều trị nâng cao sức khỏe cho BN, không nhằm mục đích nào khác. Mọi BN tham gia đều được giải thích đầy đủ về nghiên cứu và đã ký vào bản chấp thuận tham gia một cách tự nguyện.

KẾT QUẢ

Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Bảng 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm	Nhóm NCTM thấp - trung bình		Nhóm NCTM cao		
	NC (n = 30)	ĐC (n = 30)	NC (n = 30)	ĐC (n = 30)	
Tuổi trung bình (năm, $\bar{X} \pm SD$)	46,93±13,00	48,47±12,81	64,17±12,12	61,00±17,36	
Giới	Nam (n (%))	12 (40,0)	9 (30,0)	11 (36,7)	9 (30,0)
	Nữ (n (%))	18 (60,0)	21 (70,0)	19 (63,3)	21 (70,0)
BMI (kg/m ² , $\bar{X} \pm SD$)	22,80±2,06	22,43±1,92	23,34±2,67	22,24±1,82	
Tăng huyết áp (n (%))	6 (20,0)	6 (20,0)	15 (50,0)	11 (36,7)	
Đái tháo đường (n (%))	1 (3,3)	0 (0)	8 (26,7)	8 (26,7)	
Tăng huyết áp + Đái tháo đường (n (%))	1 (3,3)	0 (0)	8 (26,7)	7 (23,3)	
p	>0,05		>0,05		

Trong 120 BN tham gia nghiên cứu, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tuổi, giới tính, chỉ số khối cơ

thể (BMI) và tỷ lệ mắc các bệnh lý đi kèm giữa nhóm NC và nhóm ĐC trong từng phân nhóm NCTM ($p > 0,05$).

Hiệu quả điều trị trên các chỉ số lipid máu

Nhóm NCTM thấp và trung bình:

Bảng 2. Sự thay đổi các chỉ số lipid máu ở nhóm NCTM thấp và trung bình

Chỉ số ($\bar{X} \pm SD$, mmol/l)	Nhóm NC (n=30)		Nhóm ĐC (n=30)		$p_{NC-ĐC}$
	Ngày 0	Ngày 90	Ngày 0	Ngày 90	
TC	5,49±0,81	5,11±0,51*	5,72±0,87	5,44±0,44*	< 0,05
TG	2,93±1,21	2,27±0,80**	2,82±0,58	2,60±0,42**	< 0,05
HDL-C	1,10±0,34	1,22±0,19**	1,10±0,23	1,13±0,14	< 0,05
LDL-C	3,38±0,81	2,92±0,56**	3,50±0,96	3,29±0,56	< 0,05
non-HDL-C	4,39±0,79	3,89±0,55**	4,62±0,85	4,31±0,48**	< 0,01

(So sánh trong từng nhóm NC và nhóm ĐC giữa ngày 0 và ngày 90: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$)

Trước điều trị, giá trị trung bình các chỉ số lipid máu giữa nhóm NC và nhóm đối chứng không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Sau 90 ngày, nhóm NC có mức giảm trung bình của TC,

TG, LDL-C, và non-HDL-C lần lượt là 6,92%, 22,53%, 13,61%, và 11,39%. Đồng thời, nồng độ HDL-C tăng 10,91%. Tất cả các thay đổi này đều có ý nghĩa thống kê khi so sánh với nhóm ĐC.

Nhóm NCTM cao:

Bảng 3. Sự thay đổi các chỉ số lipid máu ở nhóm NCTM cao

Chỉ số ($\bar{X} \pm SD, mmol/l$)	Nhóm NC (n=30)		Nhóm ĐC (n=30)		p (NC vs ĐC)
	Ngày 0	Ngày 90	Ngày 0	Ngày 90	
TC	6,34±1,73	5,44±0,99**	6,05±1,19	5,51±0,94**	> 0,05
TG	2,85±1,11	2,29±1,11**	2,57±1,02	2,28±1,00*	> 0,05
HDL-C	1,08±0,23	1,21±0,34*	1,00±0,10	1,08±0,11**	> 0,05
LDL-C	4,16±1,50	3,16±0,92**	4,04±1,15	3,41±0,85**	> 0,05
non-HDL-C	5,27±1,54	4,25±0,99**	5,08±1,14	4,45±0,92**	> 0,05

(So sánh trong từng nhóm NC và nhóm ĐC giữa ngày 0 và ngày 90: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$)

Trong nhóm NCTM cao, cả hai phác đồ điều trị đều cho thấy hiệu quả cải thiện đáng kể các chỉ số lipid máu so với ban đầu.

Nhóm NC có xu hướng giảm các chỉ số TC, TG, LDL-C,

và non-HDL-C mạnh hơn so với nhóm ĐC. Mức giảm LDL-C ở nhóm NC là 24,04%, cao hơn so với mức 15,59% ở nhóm ĐC nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Hiệu quả trên tỷ lệ bệnh nhân có chỉ số lipid bất thường

Bảng 4. Sự thay đổi tỷ lệ bệnh nhân RLLPM ở nhóm NCTM thấp và trung bình

Chỉ tiêu	Nhóm NC (n=30)		Nhóm ĐC (n=30)		p _{NC-ĐC}	
	Ngày 0, n (%)	Ngày 90, n (%)	Ngày 0, n (%)	Ngày 90, n (%)	Ngày 0	Ngày 90
Tăng TC	20 (66,7)	10 (33,3)**	24 (80,0)	22 (73,3) ⁺	> 0,05	< 0,01
Tăng TG	25 (83,3)	24 (80,0) ⁺	30 (100,0)	30 (100,0) ⁺	> 0,05	< 0,05
Giảm HDL-C	16 (53,3)	3 (10,0)**	12 (40,0)	8 (26,7) ⁺	> 0,05	> 0,05
Tăng LDL-C	18 (60,0)	6 (20,0)**	18 (60,0)	15 (50,0) ⁺	> 0,05	< 0,05

(So sánh trong từng nhóm NC và nhóm ĐC giữa ngày 0 và ngày 90: * $p > 0,05$; ** $p < 0,01$)

Ở nhóm NCTM thấp và trung bình, tỷ lệ BN có tăng TC và tăng LDL-C ở nhóm NC giảm đáng kể sau điều trị (từ 66,7% xuống 33,3% đối với tăng TC, và từ 60,0%

xuống 20,0% đối với tăng LDL-C), sự cải thiện này tốt hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm ĐC (tương ứng $p < 0,01$ và $p < 0,05$).

Bảng 5. Sự thay đổi tỷ lệ bệnh nhân RLLPM ở nhóm NCTM cao

Chỉ tiêu	Nhóm NC (n=30)		Nhóm ĐC (n=30)		p _{NC-ĐC}	
	Ngày 0, n (%)	Ngày 90, n (%)	Ngày 0, n (%)	Ngày 90, n (%)	Ngày 0	Ngày 90
Tăng TC	25 (83,3)	14 (46,7)*	24 (80,0)	19 (63,3) ⁺	> 0,05	> 0,05
Tăng TG	25 (83,3)	19 (63,3) ⁺	24 (80,0)	23 (76,7) ⁺	> 0,05	> 0,05
Giảm HDL-C	12 (40,0)	8 (26,7) ⁺	24 (80,0)	10 (33,3)**	< 0,01	> 0,05
Tăng LDL-C	24 (80,0)	9 (30,0)**	22 (73,3)	15 (50,0) ⁺	> 0,05	> 0,05

(So sánh trong từng nhóm NC và nhóm ĐC giữa ngày 0 và ngày 90: * $p > 0,05$; ** $p < 0,01$)

Ở nhóm NCTM cao, cả hai nhóm đều ghi nhận sự giảm tỷ lệ BN có các chỉ số lipid bất thường, đặc biệt là giảm HDL-C và tăng LDL-C.

Tuy nhiên, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm NC và nhóm ĐC sau 90 ngày điều trị ($p > 0,05$).



Tác dụng không mong muốn

Bảng 6. Các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng

Triệu chứng	Nhóm NCTM thấp và trung bình		Nhóm NCTM cao	
	NC (n=30), n (%)	ĐC (n=30), n (%)	NC (n=30), n (%)	ĐC (n=30), n (%)
Mẩn ngứa	0 (0)	0 (0)	1 (3,3)	0 (0)
Đau bụng, đầy bụng	8 (26,7)	0 (0)	2 (6,7)	0 (0)
Đại tiện lỏng	1 (3,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau bụng và đầy bụng, ghi nhận ở 10 BN thuộc các nhóm sử dụng SADX50. Các triệu chứng này đều ở mức độ nhẹ và

tự hết sau khi BN được hướng dẫn chuyển thời điểm uống thuốc sang sau bữa ăn. Không có biến cố bất lợi nghiêm trọng nào được ghi nhận.

Bảng 7. Sự thay đổi một số chỉ số cận lâm sàng sau điều trị

Chỉ số ($\bar{X} \pm SD$)	Nhóm NCTM thấp và trung bình		Nhóm NCTM cao	
	NC (n=30)	ĐC (n=30)	NC (n=30)	ĐC (n=30)
	Ngày 0	Ngày 90	Ngày 0	Ngày 90
Creatinine ($\mu\text{mol/l}$)	75,95 \pm 17,91	74,96 \pm 10,26	73,66 \pm 14,76	73,87 \pm 11,31
AST (U/l)	25,30 \pm 9,26	28,77 \pm 19,08	26,89 \pm 12,27	22,53 \pm 7,68
ALT (U/l)	28,93 \pm 19,79	27,38 \pm 12,35	36,14 \pm 34,93	23,68 \pm 9,07
CK (U/l)	-	-	103,66 \pm 29,64	110,88 \pm 34,58
p _{NC-ĐC}	>0,05		>0,05	

Các chỉ số an toàn cận lâm sàng, bao gồm chức năng gan (AST, ALT), chức năng thận (creatinine) và men cơ (CK), đều duy trì trong giới hạn bình thường và không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng giữa các nhóm trước và sau điều trị ($p > 0,05$).

BÀN LUẬN

Trong các nghiên cứu thử nghiệm trước, SADX50 không có biểu hiện độc tính cấp ở liều 100 ml/kg cân nặng chuột, chưa xác định được LD₅₀. Nghiên cứu độc tính bán trường diễn trong 90 ngày của SADX50 không phát hiện các độc tính lên chức năng tạo máu, gan, thận cũng như cấu trúc vi thể gan, thận.

Nghiên cứu này là một trong những đánh giá lâm sàng có đối chứng đầu tiên về hiệu quả và tính an toàn của SADX50 trong hỗ trợ điều trị RLLPM. Kết quả cho thấy khi kết hợp cùng thay đổi lối sống, nhóm nghiên cứu sử dụng SADX50 có sự điều chỉnh khả tích cực các chỉ số lipid máu, tuy nhiên hiệu quả này có sự khác biệt rõ rệt tùy thuộc vào từng chỉ số và có liên quan mức độ NCTM nền của BN.

SADX50 kết hợp thay đổi lối sống có hiệu quả rõ rệt nhất trên nhóm BN có NCTM thấp và trung bình. Ở nhóm này, việc sử dụng SADX50 kết hợp thay đổi lối sống đã cải thiện đáng kể tất cả các chỉ số lipid máu so với nhóm chỉ thay đổi lối sống, đặc biệt là giảm TG, LDL-C, nonHDL-C và làm tăng HDL-C, tuy nhiên hiệu quả giảm nồng độ TC thấp hơn. Mức giảm TG (22,53%) và tăng HDL-C (10,91%) cho thấy cơ chế tác động của SADX50 có thể không chỉ giới hạn ở việc giảm tổng hợp cholesterol như statin, mà còn ảnh hưởng đến các con đường chuyển hóa triglyceride và

HDL. Nhiều thành phần trong SADX50 như Giảo cổ lam, Dây thìa canh, và Nghệ đã được các nghiên cứu dược lý chứng minh có khả năng tác động lên các quá trình này. Kết quả này gợi ý rằng SADX50 có thể là một lựa chọn điều trị ban đầu hữu ích cho những BN có RLLPM mức độ nhẹ đến trung bình hoặc RLLPM có NCTM thấp, trung bình chưa có chỉ định dùng statin.

So sánh với các nghiên cứu khác, chúng tôi nhận thấy: Cao lỏng Đại an của Tạ Thu Thủy (2016) sau 60 ngày điều trị làm giảm TC 17,7%; giảm TG 20%; giảm LDL-C 14,1%; tăng HDL-C 14,1% [9]. Viên nang Lipidan của Đỗ Quốc Hương (2016) sau 42 ngày điều trị làm giảm TC 22,1%; tăng HDL-C 17,3%; giảm LDL-C 24% [10]. Cao lỏng HSN của Trần Thị Hồng Ngải (2019) sau 30 ngày làm giảm TC 16,6%; tăng HDL-C 7,3% [11]. Những khác biệt về kết quả điều trị này có thể được lý giải do thành phần cấu tạo của chất liệu nghiên cứu và tiêu chuẩn RLLPM của đối tượng BN tuyển chọn đầu vào của các nghiên cứu là khác nhau.

SADX50 có thành phần là bài thuốc kinh nghiệm được xây dựng dựa trên cơ sở lý luận YHCT kết hợp với những nghiên cứu về dược lý lâm sàng. Giảo cổ lam thanh nhiệt giải độc, chỉ khái, trừ đàm. Bồ công anh, Sài đất, Hoàn ngọc thanh nhiệt giải độc, táo thấp. Dây thìa canh thanh nhiệt, lợi thủy thẩm thấp. Nhân trần thanh nhiệt lợi thấp. Cà gai leo phát tán phong thấp, tiêu độc, chỉ khái, trừ đàm. Lá vối giải biểu, khử thấp, hòa trệ. Tía tô giải biểu tán hàn, hành khí hòa vị, trừ đàm. Hòe hoa, Nhọ nồi Lương huyết chỉ huyết. Ngưu tất, Khương hoàng hoạt huyết thông kinh. Nhân sâm đại bổ nguyên khí, kiện tỳ ích phế. Hà thủ ô đở



dưỡng huyết, bổ can thận [6]. Như vậy, tổng hòa tác dụng của các vị thuốc trong SADX50 vừa có tác dụng kiện tỳ, dưỡng can thận, trừ đàm thấp, lại kiêm có thể dưỡng huyết, hành khí hoạt huyết, thanh nhiệt, giải độc, từ đó có thể giải quyết cả “tiêu” lẫn “bản”.

Tuy nhiên, ở nhóm BN có NCTM cao, việc bổ sung SADX50 vào phác đồ điều trị nền bằng Atorvastatin chưa tạo ra sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với việc dùng Atorvastatin đơn thuần. Mặc dù có xu hướng cải thiện tốt hơn ở nhóm NC, đặc biệt LDL-C giảm 24,04% so với 15,59% của nhóm ĐC, sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Điều này có thể do Atorvastatin có tác dụng rất rõ rệt hạ các chỉ số lipid máu, vì vậy tác dụng hỗ trợ của SADX50 chưa thể hiện rõ trong kết quả sinh hóa máu. Ngoài ra, cỡ mẫu của mỗi phân nhóm ($n=30$) chưa đủ lớn để phát hiện được sự khác biệt này.

Về mặt an toàn, SADX50 không ghi nhận các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trong quá trình nghiên cứu. Các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng chủ yếu là rối loạn tiêu hóa nhẹ như đau bụng, đầy bụng, có thể kiểm soát được bằng cách thay đổi thời điểm sử dụng sản phẩm uống trước bữa ăn 1 giờ để tăng khả năng hấp thu thuốc. Bên cạnh đó, các chỉ số đánh giá về chức năng gan, thận, men cơ sau 90 ngày điều trị không có khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng và đều nằm trong khoảng tham chiếu bình thường.

Nghiên cứu của chúng tôi vẫn còn một số hạn chế. Thiết kế nghiên cứu mở có thể dẫn đến các yếu tố nhiễu trong báo cáo triệu chứng của BN. Thời gian điều trị là 90 ngày, chưa đủ để đánh giá các ảnh hưởng lâu dài lên hệ tim mạch. Nghiên cứu chỉ được tiến hành tại một trung tâm, nên kết quả NC chưa mang tính đại diện.

KẾT LUẬN

TPBVSK SADX50 khi kết hợp với thay đổi lối sống có tác dụng cải thiện rõ rệt các chỉ số lipid máu so với nhóm chỉ thay đổi lối sống đơn thuần ($p < 0,05$) ở nhóm BN có NCTM thấp và trung bình. Ở nhóm BN có NCTM cao, SADX50 khi dùng kết hợp với Atorvastatin và thay đổi lối sống có xu hướng tăng cường hiệu quả hạ các chỉ số lipid máu hơn so với nhóm chỉ dùng Atorvastatin và thay đổi lối sống, tuy nhiên sự khác biệt chưa có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Sản phẩm không gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên lâm sàng và cận lâm sàng trên các BN nghiên cứu. Cần có thêm các nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên, có đối chứng với quy mô lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn để tìm hiểu các tác dụng cải thiện chỉ số lipid máu ở nhóm BN có NCTM cao.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The task force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *European Heart Journal*, 2020, 41(1), pp.111-188, doi:10.1093/eurheartj/ehz455.
2. Expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*, 2001, 285(19), pp.2486-2497, doi:10.1001/jama.285.19.2486.
3. Zhao D. Epidemiological features of cardiovascular disease in Asia. *JACC: Asia*, 2021, 1(1), pp.1-13, doi: 10.1016/j.jacasi.2021.04.007.
4. Khoa Y học cổ truyền - Đại học Y Hà Nội. Hội chứng rối loạn lipid máu. *Bệnh học nội khoa Y học cổ truyền*, Nhà xuất bản Y học, 2017, tr.223-226.
5. Guo M, Liu Y, Gao ZY, Shi D zhao. Chinese herbal medicine on dyslipidemia: Progress and perspective. *Evid based complement alternat Med*, 2014, 2014:163036, doi:10.1155/2014/163036.
6. Bộ Y tế. *Dược điển Việt Nam V*, Nhà xuất bản Y học, 2017, tr.1085, 1092, 1117, 1139 - 1140, 1178, 1180, 1092, 1264-1265, 1275, 1279, 1280, 1306, 1350, 1371.
7. Wang M, Wang F, Wang Y, Ma X, Zhao M, Zhao C. Metabonomics study of the therapeutic mechanism of *Gynostemma pentaphyllum* and Atorvastatin for hyperlipidemia in rats. *Plos One*, 2013, 8(11), 78731, doi:10.1371/journal.pone.0078731.
8. Singh DK, Kumar N, Sachan A, et al. Hypolipidaemic effects of *Gymnema sylvestre* on high fat diet induced dyslipidaemia in Wistar Rats. *J Clin Diagn Res*, 2017, 11(5), pp.01-05, doi:10.7860/JCDR/2017/27430.9859.
9. Tạ Thu Thủy. *Đánh giá tác dụng điều trị hội chứng rối loạn lipid máu của cao lỏng Đại An*, Luận án tiến sĩ, Trường Đại học Y Hà Nội, 2016.
10. Đỗ Quốc Hương. *Nghiên cứu độc tính và hiệu quả điều trị của viên nang Lipidan trong điều trị hội chứng rối loạn lipid máu*, Luận án tiến sĩ, Trường Đại học Y Hà Nội, 2016.
11. Trần Thị Hồng Ngải. *Nghiên cứu tính an toàn, kết quả điều trị rối loạn chuyển hóa lipid máu của bài thuốc HSN trên thực nghiệm và lâm sàng*, Luận án tiến sĩ, Học viện Y-Dược học cổ truyền Việt Nam.