

# BƯỚC ĐẦU NHẬN XÉT TÁC DỤNG ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN LIPID MÁU CỦA VIÊN NANG PT POWERTRIM TRÊN LÂM SÀNG

Nguyễn Tuấn Nghĩa<sup>1,✉</sup>, Ngô Quỳnh Hoa<sup>2</sup>, Nguyễn Thị Thu Hằng<sup>1</sup>, Đặng Trúc Quỳnh<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Bệnh viện Đa khoa Y học Cổ truyền Hà Nội

<sup>2</sup>Trường Đại học Y Hà Nội

Nghiên cứu được thực hiện để đánh giá tác dụng điều trị của viên nang PT Powertrim trên một số chỉ số của bệnh nhân rối loạn lipid máu. Đối tượng nghiên cứu là 90 bệnh nhân được điều trị bằng viên nang PT Powertrim trong 60 ngày. Thiết kế nghiên cứu là phương pháp can thiệp lâm sàng mở, tiến cứu, so sánh trước và sau điều trị, không có nhóm đối chứng. Sau 60 ngày điều trị, viên nang PT Powertrim có tác dụng giảm các chỉ số Total Cholesterol, Triglyceride, LDL-C, nonHDL-C so với trước điều trị ( $p < 0,01$ ); 28,89% tổng số bệnh nhân đạt kết quả điều trị rối loạn lipid máu xếp loại tốt; 58,89% loại khá. Kết quả nghiên cứu cho thấy viên nang PT Powertrim có tác dụng trong việc điều chỉnh rối loạn lipid máu ở bệnh nhân nghiên cứu.

**Từ khóa:** Rối loạn lipid máu, PT Powertrim, y học cổ truyền.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Rối loạn lipid máu là bệnh lý thường diễn biến âm thầm, nhiều bệnh nhân được phát hiện qua thông qua xét nghiệm máu định kỳ hoặc khi đã có biến chứng.<sup>1,2</sup> Đây là bệnh lý có vai trò quan trọng trong bệnh sinh của vữa xơ động mạch, liên quan đến nhiều biến chứng nghiêm trọng như tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não...<sup>1,2</sup>

Gánh nặng bệnh tật và chi phí y tế do rối loạn lipid máu ngày càng tăng cao trên thế giới cũng như ở Việt Nam.<sup>1</sup> Việc phòng ngừa và điều trị rối loạn lipid máu giúp làm hạn chế sự phát triển của vữa xơ động mạch cũng như làm giảm nguy cơ tử vong do các bệnh lý tim mạch, đột quỵ. Các nhóm thuốc y học hiện đại hiện nay bên cạnh hiệu quả điều trị bệnh rối loạn lipid máu, có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như rối loạn tiêu hóa, tăng enzym gan, tiêu cơ vân...

đặc biệt khi dùng kéo dài.<sup>3,4</sup> Vì vậy, việc nghiên cứu các thuốc hoặc chế phẩm có nguồn gốc thảo dược an toàn và hiệu quả trong điều trị rối loạn lipid máu trở nên hết sức quan trọng.

Y học cổ truyền không có bệnh danh riêng cho hội chứng rối loạn lipid máu, tuy nhiên có nhiều điểm tương đồng giữa Rối loạn lipid máu và chứng Đàm thấp trong y học cổ truyền.<sup>5</sup> Nhiều bài thuốc cổ phương cũng như nhiều chế phẩm y học cổ truyền chuyển dạng thành công đã giúp thầy thuốc và bệnh nhân thuận lợi hơn trong điều trị rối loạn lipid máu.

Viên nang PT Powertrim của Công ty Trách nhiệm hữu hạn sản xuất và xuất nhập khẩu Nguyên Hà gồm Linh chi, Chè vằng, Giảo cổ lam, Hoa tam thất, Hà diệp, Sơn tra, Trà hoa vàng, Trần bì, Nhục quế, chiết xuất dầu Bưởi, là những dược liệu có tác dụng giúp cải thiện rối loạn lipid máu. Để đánh giá hiệu quả của sản phẩm này trong điều trị rối loạn lipid máu, chúng tôi tiến hành đề tài với mục tiêu:

**Nhận xét tác dụng điều trị của viên nang PT Powertrim trên một số chỉ số của bệnh nhân rối loạn lipid máu.**

Tác giả liên hệ: Nguyễn Tuấn Nghĩa

Bệnh viện Đa khoa Y học Cổ truyền Hà Nội

Email: tuannghia@yhcvt@gmail.com

Ngày nhận: 27/07/2022

Ngày được chấp nhận: 06/09/2022

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

### 1. Đối tượng

#### Chất liệu nghiên cứu

- Viên nang PT Powertrim.  
- Các vị thuốc đạt tiêu chuẩn dược điển Việt Nam (Dược điển Việt Nam) V của Bộ Y tế và tiêu chuẩn cơ sở. Chế phẩm được sản xuất dưới dạng viên nang cứng tại Công ty Cổ phần thảo dược Hà Nội, đạt tiêu chuẩn cơ sở. Quy cách đóng gói: 45 viên/lọ.

- Sản phẩm đã được cấp giấy xác nhận công bố phù hợp quy định An toàn thực phẩm của Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế số 38140/2017/ATTP-XNCB.

- Công dụng: Trừ thấp, hóa đàm, tiêu thực, hoạt huyết, kiện tỳ, ôn thận dương.<sup>6</sup>

- Cách sử dụng: Uống 01 viên/lần x 03 lần/ngày, trước ăn 30 phút.

Vị thuốc	Tên khoa học	Liều lượng	Tiêu chuẩn chất lượng
Linh chi	<i>Ganoderma lucidum</i>	10mg	Dược điển Việt Nam V
Hoa tam thất	<i>Panax notoginseng</i>	50mg	Cơ sở
Trà hoa vàng	<i>Camellia chrysantha</i>	20mg	Cơ sở
Chè vằng	<i>Folium Jasmini subtriplinervis</i>	50mg	Cơ sở
Giảo cổ lam	<i>Hebra Gynostemmae</i>	50mg	Dược điển Việt Nam V
Hà diệp	<i>Folium Nelumbinis nuciferae</i>	100mg	Dược điển Việt Nam V
Sơn tra	<i>Fructus Crataegi</i>	100mg	Dược điển Việt Nam V
Trần bì	<i>Pericarpium Citri reticulatae</i>	30mg	Dược điển Việt Nam V
Nhục quế	<i>Cortex Cinnamomi</i>	10mg	Dược điển Việt Nam V
Chiết xuất dầu Bưởi	<i>Citrus maxima</i>	20mg	Cơ sở

#### Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân rối loạn lipid máu khám và điều trị tại Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội.

#### Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

- Tuổi từ 18 trở lên, không phân biệt giới tính, nghề nghiệp.

- Bệnh nhân tự nguyện tham gia nghiên cứu, đồng ý làm đầy đủ các xét nghiệm sau khi được giải thích rõ về tình trạng bệnh cũng như các yếu tố nguy cơ của mình.

#### Tiêu chuẩn lựa chọn theo y học hiện đại

- Bệnh nhân được chẩn đoán rối loạn lipid

máu theo tiêu chuẩn của National Cholesterol Education Program adult treatment panel III (NCEP – ATP III) khi đáp ứng ít nhất 1 trong các tiêu chuẩn dưới đây<sup>2</sup>:

+ Cholesterol toàn phần (TC)  $\geq 5,17$  mmol/l.

+ Triglycerid (TG)  $\geq 1,7$  mmol/l.

+ Cholesterol trọng lượng phân tử thấp (LDL-C)  $\geq 3,36$  mmol/l.

+ Cholesterol trọng lượng phân tử cao (HDL-C)  $< 1,03$  mmol/l.

- Bệnh nhân rối loạn lipid máu được chọn vào nghiên cứu nếu đã điều chỉnh chế độ ăn, tập luyện trong thời gian 2 tháng trở lên

mà không hiệu quả. Bệnh nhân chưa từng điều trị thuốc hạ mỡ máu hoặc đã ngừng các thuốc điều trị rối loạn lipid máu ít nhất là 3 tháng.

### Tiêu chuẩn lựa chọn theo y học cổ truyền

Bệnh nhân được chẩn đoán chứng đàm thấp thuộc thể tỳ hư đàm thấp hoặc thể tỳ thận dương hư.<sup>5</sup>

	Tỳ hư đàm thấp	Tỳ thận dương hư
Vọng chẩn	Thể trạng béo bệu, chất lưỡi bệu, rêu nhơn.	Sắc mặt nhợt, lưỡi bệu nhợt, rêu trắng dày.
Vấn chẩn	Tiếng nói bình thường hoặc nhỏ yếu	Tiếng nói bình thường hoặc nhỏ yếu.
Vấn chẩn	Người mỗi mệt, cơ thể, tay chân tê nặng, đau nặng đầu, tức ngực, lợm giọng buồn nôn, ăn kém, chán ăn, đầy bụng.	Người sợ lạnh, chân tay lạnh, lưng gối đau mỏi, ngũ canh tả, bụng chướng đầy.
Thiết chẩn	Mạch hoạt hoặc trầm hoạt.	Mạch trầm nhược.

### Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

- Bệnh nhân rối loạn lipid máu kèm theo suy giáp, đái tháo đường, hội chứng thận hư, suy gan, suy thận, suy tim, nhồi máu cơ tim, bệnh tim thiếu máu cục bộ mạn tính, cơn đau thắt ngực, bệnh lý động mạch ngoại biên, đặt stent mạch vành, stent mạch não, di chứng nhồi máu não, tâm thần...

- Bệnh nhân rối loạn tiêu hoá kéo dài, phụ nữ có thai và cho con bú.

- Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ảnh hưởng tới lipid máu như corticoid, estrogen, progesterol...

## 2. Phương pháp

### Thiết kế nghiên cứu

Phương pháp can thiệp lâm sàng mở, tiến cứu, so sánh trước - sau điều trị, không có nhóm đối chứng.

### Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Thời gian: Từ tháng 2/2021 đến tháng 9/2021.

Địa điểm: Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội.

### Mẫu nghiên cứu:

Cỡ mẫu được tính theo công thức sau:

$$n = \frac{2C(1-r)}{(ES)^2}$$

Trong đó:

+ n là cỡ mẫu ước tính.

+ r là hệ số tương quan giữa 2 lần đo.

+ C = 7,85 với  $\alpha = 0,05$  và power = 0,80.

+ ES: effect size, tính bằng

$$ES = \frac{x_1 - x_0}{s_0}$$

Trong đó:

+  $x_1$  là giá trị trung bình của chỉ số chính sau điều trị.

+  $x_0$ ,  $s_0$  tương ứng là giá trị trung bình và độ lệch chuẩn của chỉ số chính trước điều trị.

Giả thiết rằng viên nang PT Powertrim có tác dụng cải thiện chỉ số Cholesterol toàn phần (TC) tương đương với tác dụng của bài thuốc Vị linh thang (giảm TC từ  $5,3 \pm 0,85$  mmol/L trước điều trị xuống  $5,06 \pm 0,57$  mmol/L sau điều trị).<sup>7</sup> Thay vào công thức,

chọn hệ số tương quan  $r = 0,6$  ta tính được  $n = 78,8$ . Dự phòng khả năng mất bệnh nhân trong quá trình nghiên cứu 15% và làm tròn cỡ mẫu, chọn cỡ mẫu  $n = 90$  bệnh nhân.

**Quy trình nghiên cứu**

Bệnh nhân đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn được khám lâm sàng toàn diện và làm các xét nghiệm cần thiết.

**Phác đồ điều trị**

- Bệnh nhân uống 01 viên nang PT Powertrim/lần x 03 lần/ngày x 60 ngày liên tục, uống trước ăn 30 phút. Tất cả các bệnh nhân đều được hướng dẫn thống nhất về chế độ ăn và tập luyện cho người Rối loạn lipid máu.

- Đánh giá chỉ số TC, TG, HDL-C, LDL-C, nonHDL-C trước điều trị ( $D_0$ ), sau điều trị 60 ngày ( $D_{60}$ ).

**Các biến số, chỉ số trong nghiên cứu**

- Đặc điểm chung của bệnh nhân ( $D_0$ ): Tuổi, giới.

- Sự thay đổi các chỉ số mỡ máu TC, TG, HDL-C, LDL-C ( $D_0, D_{60}$ ): Bệnh nhân được lấy máu tĩnh mạch vào buổi sáng lúc đói và cách bữa tối hôm trước ít nhất 9-12 tiếng tại các thời điểm  $D_0$  và  $D_{60}$ .

+ Công thức tính nonHDL-C:  $\text{nonHDL-C} = \text{TC} - \text{HDL-C}^3$

**Đánh giá kết quả điều trị theo Y học hiện đại**

Dựa theo tiêu chuẩn nghiên cứu lâm sàng của Bộ Y tế Trung Quốc<sup>5</sup>

Hiệu quả	Chỉ số lipid máu
Tốt (Đạt ít nhất 1 trong các tiêu chuẩn)	TC giảm $\geq 20\%$ TG giảm $\geq 40\%$ HDL-C tăng $\geq 0,26$ mmol/l nonHDL-C/HDL-C giảm $\geq 20\%$
Khá (Đạt ít nhất 1 trong các tiêu chuẩn)	$10\% \leq \text{TC giảm} < 20\%$ $20\% \leq \text{TG giảm} < 40\%$ $0,104 \text{ mmol/l} \leq \text{HDL-C tăng} < 0,26 \text{ mmol/l}$ $10\% \leq \text{nonHDL-C/HDL-C giảm} < 20\%$
Kém (Đạt ít nhất 1 trong các tiêu chuẩn)	TC giảm $< 10\%$ TG giảm $< 20\%$ HDL-C tăng $< 0,104$ mmol/l nonHDL-C/HDL-C giảm $< 10\%$
Không hiệu quả	Xét nghiệm các chỉ số lipid máu không đáp ứng các tiêu chuẩn trên

Đánh giá tính an toàn khi sử dụng trên bệnh nhân: Theo dõi các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng (mẩn ngứa, nôn, đau bụng, đại tiện phân lỏng) và trên cận lâm sàng (thay đổi chỉ số Hồng cầu, Bạch cầu, Tiểu cầu, Hemoglobin, Creatinin, AST, ALT máu).

**3. Xử lý số liệu**

- Số liệu thu được trong nghiên cứu được xử lý theo phương pháp thống kê y sinh học, sử dụng phần mềm SPSS 20.0.

- Tính các giá trị: Tỷ lệ phần trăm (%), giá trị trung bình ( $\bar{X}$ ) và độ lệch chuẩn (SD).

- Sử dụng Student - T test để so sánh sự khác nhau giữa hai giá trị trung bình. Kiểm định  $\chi^2$ : So sánh sự khác nhau giữa các tỷ lệ (%).

- Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê khi  $p < 0,05$ .

#### 4. Đạo đức nghiên cứu

Trước khi tiến hành nghiên cứu tác dụng trên lâm sàng, viên nang PT Powertrim đã được nghiên cứu độc tính cấp và bán trường diễn tại Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội. Ở các liều PT Powertrim, chuột nhất trắng không xuất hiện triệu chứng bất thường nào trong 72 giờ sau uống thuốc thử và trong 7 ngày sau đó. Nghiên cứu độc tính bán trường diễn bằng đường uống có kết quả: toàn trạng chuột; các chỉ số huyết học, chức năng gan, thận không khác biệt có ý nghĩa thống kê ở các lô trị so với lô chứng sinh học và so sánh giữa hai thời điểm trước và sau khi uống chế phẩm

( $p > 0,05$ ); mô bệnh học gan, thận chuột sau điều trị không quan sát thấy có thay đổi bệnh lý nào về đại thể của gan, thận và không có sự khác biệt rõ rệt so với lô chứng sinh học.

Nghiên cứu đã được Hội đồng khoa học của Bệnh viện Đa khoa Y học cổ truyền Hà Nội thông qua. Nghiên cứu chỉ nhằm nâng cao sức khỏe cho bệnh nhân, các bệnh nhân đều tự nguyện tham gia nghiên cứu sau khi được giải thích rõ phác đồ điều trị.

Trong quá trình nghiên cứu, nếu bệnh nhân có các phản ứng bất lợi hoặc yêu cầu ngừng tham gia nghiên cứu thì chúng tôi sẽ thay đổi phác đồ điều trị hoặc ngừng nghiên cứu.

Khách quan, trung thực trong khám, đánh giá bệnh nhân và xử lý số liệu, bảo mật thông tin của bệnh nhân. Kết quả nghiên cứu được công bố công khai.

### III. KẾT QUẢ

#### 1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

**Bảng 1. Phân loại bệnh nhân theo nhóm tuổi và giới tính**

Tuổi	Giới		Nữ		Tổng	
	Nam	Nữ	Nam	Nữ	Nam	Nữ
	Số BN (n)	Tỷ lệ (%)	Số BN (n)	Tỷ lệ (%)	Số BN (n)	Tỷ lệ (%)
18 - 39	5	16,67	7	11,67	12	13,33
40 - 49	2	6,67	3	5,00	5	5,56
50 - 59	8	26,66	15	25,00	23	25,56
60 - 69	12	40,00	25	41,66	37	41,11
≥ 70	3	10,00	10	16,67	13	14,44
Tổng	30	100	60	100	90	100
( $\bar{X} \pm SD$ )	56,90 ± 12,37		59,00 ± 14,15		58,30 ± 13,55	
p	> 0,05					

Tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là  $58,30 \pm 13,55$ ; chủ yếu ở nhóm từ 50 - 69 tuổi. Không có sự khác biệt về tuổi trung bình

và phân bố độ tuổi mắc bệnh ở cả 2 giới ( $p > 0,05$ ). 66,67% bệnh nhân là nữ giới, 33,33% là nam giới.

## 2. Tác dụng điều trị theo Y học hiện đại

### Sự thay đổi các chỉ số lipid máu sau điều trị

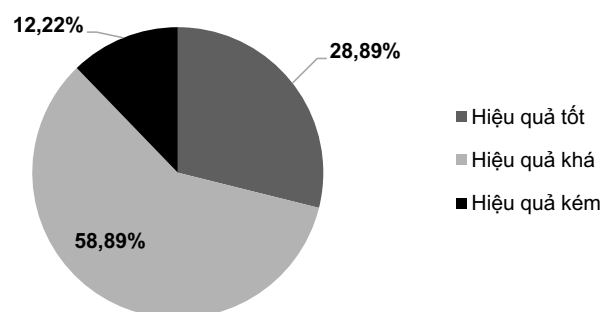
**Bảng 2. Sự thay đổi các chỉ số lipid máu sau điều trị**

Chỉ số (mmol/l)	$\overline{D}_0$ ( $\overline{X} \pm SD$ )	$\overline{D}_{60}$ ( $\overline{X} \pm SD$ )	Mức thay đổi (%)	$p_{0-60}$
TC	5,86 ± 0,87	5,37 ± 0,64	↓ 8,36	< 0,01
TG	2,49 ± 1,31	1,86 ± 0,86	↓ 25,30	< 0,01
LDL-C	3,31 ± 0,96	2,95 ± 0,66	↓ 10,88	< 0,01
HDL-C	1,12 ± 0,30	1,14 ± 0,22	↑ 1,79	> 0,05
nonHDL - C	4,74 ± 0,74	4,23 ± 0,58	↓ 10,76	< 0,01

Sau 60 ngày điều trị, các chỉ số lipid máu đều thay đổi theo mục tiêu điều trị Rối loạn lipid máu, trong đó chỉ số TG giảm nhiều nhất, đạt 25,3% ( $p_{0-60} < 0,01$ ). Các chỉ số LDL-C,

nonHDL-C và TC có mức giảm rõ rệt nhưng ít hơn TG ( $p_{0-60} < 0,01$ ). HDL-C trung bình sau điều trị tăng 1,79%, tuy nhiên chưa có ý nghĩa thống kê ( $p_{0-60} > 0,05$ ).

### Hiệu quả điều trị theo Y học hiện đại



**Biểu đồ 1. Đánh giá hiệu quả điều trị theo Y học hiện đại**

Dựa theo tiêu chuẩn nghiên cứu lâm sàng của Bộ Y tế Trung Quốc, sau 60 ngày điều trị, mức độ rối loạn lipid máu của tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu đều cải thiện.<sup>8</sup> Trong đó, hiệu quả tốt chiếm 28,89%, hiệu quả khá chiếm 58,89%.

### Đánh giá tính an toàn khi sử dụng trên bệnh nhân

Trong quá trình điều trị, chưa ghi nhận thấy bất kì bệnh nhân nào gặp tác dụng không mong muốn của chế phẩm như mẩn ngứa, nôn, đau bụng, đại tiện lỏng. Các chỉ số huyết học và sinh hóa sau điều trị của bệnh nhân cũng nằm trong khoảng tham chiếu bình thường và không khác biệt so với trước điều trị.

**Bảng 3. Sự thay đổi một số chỉ số huyết học, sinh hóa sau điều trị**

Chỉ số	D <sub>0</sub> ( $\bar{X} \pm SD$ )	D <sub>60</sub> ( $\bar{X} \pm SD$ )	P <sub>0-60</sub>
Hồng cầu (T/l)	4,69 ± 0,55	4,78 ± 0,56	> 0,05
Bạch cầu (G/l)	7,44 ± 2,25	6,96 ± 1,22	> 0,05
Tiểu cầu (G/l)	236,50 ± 60,92	243,27 ± 50,09	> 0,05
Hemoglobin (g/l)	136,67 ± 13,68	135,04 ± 10,72	> 0,05
Creatinin (μmol/l)	80,34 ± 13,07	78,27 ± 10,95	> 0,05
AST (U/l - 37°C)	24,19 ± 8,88	23,05 ± 6,09	> 0,05
ALT (U/l - 37°C)	24,89 ± 14,20	24,37 ± 9,40	> 0,05

#### IV. BÀN LUẬN

Bắt đầu từ tuổi trung niên, thận tinh, thận khí của con người dần dần suy tởn, lục phủ ngũ tạng theo đó mà suy yếu dần, trong đó công năng của ba tạng tỳ, phế, thận bị rối loạn làm công năng vận hóa thủy thấp bị trở ngại, sinh ra đàm thấp.<sup>5</sup> Theo y học hiện đại, đây cũng là độ tuổi xảy ra nhiều thay đổi của cơ thể liên quan đến suy giảm chức năng chuyển hóa, đặc biệt là quá trình lão hóa và sự sụt giảm nồng độ các hormone nội tiết. Điều này phù hợp với lứa tuổi thường gặp của bệnh nhân rối loạn lipid máu trên lâm sàng nói chung cũng như trong nghiên cứu của chúng tôi. Trong nghiên cứu này, tỷ lệ bệnh nhân nữ gấp đôi bệnh nhân nam, theo chúng tôi có thể do tâm lý người phụ nữ thường quan tâm theo dõi sức khỏe định kỳ hơn, người nam giới thường chủ quan hơn hoặc đợi đến khi có triệu chứng rõ rệt mới đi khám. Tuy nhiên, cỡ mẫu của nghiên cứu nhỏ, do đó chưa có nhiều giá trị khi phân tích dịch tễ của Rối loạn lipid máu.

Viên nang PT Powertrim có tác dụng điều chỉnh Rối loạn lipid máu, nhưng có hiệu quả khác nhau lên từng chỉ số lipid máu. Chế phẩm có tác dụng nổi trội trong giảm TG, sau đó là LDL-C, nonHDL-C và TC, tuy nhiên hiệu quả chưa có ý nghĩa rõ rệt trong tăng nồng độ HDL-C trong máu (bảng 2). Tăng TC máu là

một trong những nguyên nhân dẫn đến tình trạng Vữa xơ động mạch và bệnh mạch vành, trong đó LDL-C là thành phần mang cholesterol tới lớp áo trong của thành mạch.<sup>2,3</sup> Nồng độ nonHDL-C cao cũng có vai trò trong tăng nguy cơ tim mạch do vữa xơ.<sup>3</sup> HDL-C có tác dụng vận chuyển cholesterol thừa từ ngoại biên trở về gan để thoái hóa và đào thải cholesterol theo đường mật; thanh lọc các phospholipid giàu TG nên được coi là yếu tố bảo vệ chống Vữa xơ động mạch.<sup>2,3</sup> Giảm TG cũng góp phần giảm nguy cơ Vữa xơ động mạch và viêm tụy cấp trên lâm sàng.<sup>2,3</sup>

Viên nang PT Powertrim bao gồm Linh chi, Trà hoa vàng, Chè vằng, Giảo cổ lam, hoa Tam thất, Hà diệp, Sơn tra, Nhục quế, Trần bì, chiết xuất dầu Bưởi. Trần bì lý khí kiện tỳ, táo thấp hóa đàm. Sơn tra tiêu thực tích, hành ú, hóa đàm, phối hợp Trần bì làm tăng tác dụng kiện tỳ, hóa đàm.<sup>5,6</sup> Nhục quế bổ hỏa trợ dương, giúp cho công năng ôn ấm tỳ thổ, vận hóa thủy thấp.<sup>6</sup> Giảo cổ lam thanh nhiệt táo thấp, chỉ khái, trừ đàm. Hà diệp, Chè vằng lợi thấp.<sup>6</sup> Linh chi, trà hoa vàng dưỡng tâm an thần, bổ khí dưỡng huyết. Hoa Tam thất hóa ú chỉ huyết, hoạt huyết định thống, an thần.<sup>6</sup> Các bộ phận của Bưởi đều có tác dụng kiện vị, tiêu thực, trừ đàm.<sup>6</sup> Như vậy, tổng hòa tác dụng của các

vị thuốc trong viên nang Powertrim vừa có tác dụng kiện tỳ thận, trừ đàm thấp, lại kiêm có thể dưỡng huyết, hoạt huyết, an thần, từ đó có thể giải quyết cả “tiêu” lẫn “bản”.

Ngoài ra, nhiều vị thuốc trong PT Powertrim đã được nghiên cứu trên thực nghiệm chứng minh tác dụng điều chỉnh Rối loạn lipid máu. Dịch chiết ethanol 55% của Linh chi làm giảm rõ rệt tình trạng rối loạn lipid máu ở chuột cống trong mô hình gây tăng lipid máu bằng chế độ ăn nhiều chất béo (giảm nồng độ TG, TC, LDL-C, axit béo tự do, glucose huyết lúc đói và ức chế gan nhiễm mỡ).<sup>8</sup> Giảo cổ lam giảm rõ rệt nồng độ TC và LDL-C của chuột tăng lipid máu ( $p < 0,01$ ), thông qua cơ chế tăng phosphatidylcholine và giảm trimethylamine N-oxide (TMAO).<sup>9</sup> Dịch chiết nước của Hà diệp liễu 400mg/kg/ngày x 6 tuần làm giảm nồng độ TC, TG và LDL-C trên chuột.<sup>10</sup> Sơn tra có hoạt chất chính là flavonoids và triterpenic acids, dịch chiết ethanol của Sơn tra liều 100mg/kg/ngày x 4 tuần làm giảm TC, TG, LDL-C trên chuột.<sup>11</sup> Nhục quế có tác dụng hạ mỡ máu trên chuột gây tăng cholesterol máu gần như tương đương với nhóm chuột sử dụng Atorvastatin về nồng độ TC, TG và LDL-C huyết tương.<sup>12</sup> Trần bì giảm nồng độ TG trong huyết thanh và gan theo mối quan hệ phụ thuộc liều, giảm đáng kể hàm lượng axit béo tự do trong huyết thanh, làm tăng đáng kể các enzym liên quan đến chuyển hóa triglycerid (adipose triglyceride lipase, lipoprotein lipase, hepatic lipase).<sup>13</sup> Hoa Tam thất có thành phần chủ yếu là Panax notoginseng saponin, chất này làm giảm đáng kể TC, TG, LDL-C và tăng HDL-C ( $p < 0,05$ ) trên mô hình chuột gây tăng mỡ máu và xơ vữa mạch.<sup>14</sup> Trà hoa vàng giúp giảm đến 35% hàm lượng TC trong máu và giảm triệu chứng xơ vữa động mạch do rối loạn lipid máu trong một số nghiên cứu được lý.<sup>15</sup> Pectin là thành phần chủ yếu trong bưởi, có tác dụng làm giảm TC huyết tương và giảm xơ vữa động mạch hơn

nhóm đối chứng ( $p < 0,05$ ).<sup>16</sup>

Trong 60 ngày dùng thuốc, chúng tôi không ghi nhận trường hợp nào xuất hiện các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng của PT Powertrim. Chế phẩm cũng không làm thay đổi có ý nghĩa thống kê các chỉ số huyết học, chức năng gan – thận của đối tượng nghiên cứu. Điều này cho thấy tính an toàn của chế phẩm trong nghiên cứu này.

## V. KẾT LUẬN

Bước đầu đánh giá trên 60 bệnh nhân rối loạn lipid máu trong nghiên cứu, viên nang PT Powertrim an toàn khi sử dụng trên lâm sàng và có hiệu quả trong giảm các chỉ số lipid máu đặc biệt là TC, TG, LDL-C và nonHDL-C ( $p < 0,01$ ); kết quả điều trị Rối loạn lipid máu chung đạt 28,89% tốt và 58,89% khá.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. World Health Organization. *Noncommunicable diseases* [Fact sheets]. Retrieved from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>; Assessed June 15<sup>th</sup>, 2022.
2. Nguyễn Quốc Anh, Ngô Quý Châu. Rối loạn lipid máu. *Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh nội khoa*. Nhà xuất bản Y học; 2018: 220 - 225.
3. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2020; 41(1): 111 - 188. doi:10.1093/eurheartj/ehz455.
4. Zhao SP, Lu GP, Zhao D, et al. 2016 Chinese guidelines for the management of dyslipidemia in adults. *J Geriatr Cardiol JGC*. 2018; 15(1): 1 - 29. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2018.01.011
5. Nguyễn Nhược Kim. *Bệnh học nội khoa y học cổ truyền*. Nhà xuất bản Y học. 2012;



215-218.

6. Đỗ Tất Lợi. *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*. Nhà xuất bản Y học; 2004: 121, 289 - 291, 355, 384, 691, 783, 831, 862.

7. Dương Hồng Quân. Đánh giá hiệu quả điều trị hội chứng rối loạn lipid máu của bài thuốc “Vị linh thang”. Luận văn thạc sỹ y học. Trường Đại học Y Hà Nội; 2019.

8. Hu R, Guo W, Huang Z, et al. Extracts of *Ganoderma lucidum* attenuate lipid metabolism and modulate gut microbiota in high-fat diet fed rats. *J Funct Foods*. 2018;46: 403 - 412. doi:10.1016/j.jff.2018.05.020.

9. Wang M, Wang F, Wang Y, et al. Metabonomics Study of the Therapeutic Mechanism of *Gynostemma pentaphyllum* and Atorvastatin for Hyperlipidemia in Rats. *PLOS ONE*. 2013; 8(11): e78731.

10. Du H, You JS, Zhao X, et al. Anti-obesity and hypolipidemic effects of lotus leaf hot water extract with taurine supplementation in rats fed a high fat diet. *J Biomed Sci*. 2010; 17, S42.

11. Kwok CY, Li C, Cheng HL, et al. Cholesterol lowering and vascular protective effects of ethanolic extract of dried fruit of *Crataegus pinnatifida*, hawthorn (Shan Zha), in diet-induced hypercholesterolaemic rat model. *J Funct Foods*. 2013; 5(3): 1326 - 1335.

12. Rahman S, Begum H, Rahman Z, et al. Effect of cinnamon (*Cinnamomum cassia*) as a lipid lowering agent on hypercholesterolemic rats. *J Enam Med Coll*. 2013; 3(2): 94 - 98.

13. Du YZ, Su J, Yan MQ, et al. Improvement effect and mechanism of ethanol extract from *Citri Reticulatae Pericarpium* on triglyceride in hyperlipidemia model rat. *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi China J Chin Mater Medica*. 2021; 46(1): 190 - 195. doi:10.19540/j.cnki.cjcm.20200915.408.

14. 郑楚, 杨冬业, 徐勤, 韦桂宁. 三七花总皂苷对动脉粥样硬化模型大鼠血脂及血液流变学影响. *中国实验方剂学杂志*; 2010(12): 162-164.

15. Trịnh Chu, Dương Đông Nghiệp, Từ Cần, Vi Quế Ninh. Tác dụng của saponin hoa Tam thất trên lipid máu và huyết học của mô hình xơ vữa động mạch. *Tạp chí về các công thức Y học cổ truyền thực nghiệm Trung Quốc*. 2010(12): 162 - 164.

16. International Camellia Society. *International Camellia Journal*. 2013.

17. Mallick N, Khan RA. Antihyperlipidemic effects of *Citrus sinensis*, *Citrus paradisi*, and their combinations. *J Pharm Bioallied Sci*. 2016; 8(2): 112-118. doi:10.4103/0975-7406.171727.

## Summary

# INITIAL EVALUATION ON THE CLINICAL THERAPEUTIC EFFICACY OF PT POWERTRIM CAPSULES IN TREATING DYSLIPIDEMIA

This study was conducted to evaluate the therapeutic effects of PT Powertrim capsules on dyslipidemia patients. 90 patients diagnosed with dyslipidemia were enrolled in this study and were treated with PT Powertrim in 60 days. The study design was a prospective, uncontrolled interventional clinical study, comparing before and after treatment. After 60 days of treatment, PT Powertrim capsules significantly decreased the serum lipid levels (TC, TG, LDL-C, nonHDL-C) compared to those at before treatment ( $p < 0.01$ ); the overall treatment efficacy categorized by modern medicine was 28.89% good, 58.89% moderate. From the findings of the study, PT Powertrim capsules posed good efficacy in treating dyslipidemia patients.

**Keywords:** Dyslipidemia, PT Powertrim, traditional medicine.