

# TÁC DỤNG CỦA VIÊN HOÀN MỀM TINH KỲ TRÊN CÁC CHỈ SỐ TINH DỊCH ĐỒ Ở BỆNH NHÂN CÓ SUY GIẢM SỐ LƯỢNG, CHẤT LƯỢNG TINH TRÙNG

Bùi Hoàng Linh<sup>1</sup>, Nguyễn Tuấn Lượng<sup>2</sup>  
Trương Minh Tuấn<sup>2</sup> và Lê Thị Minh Phương<sup>1,✉</sup>

<sup>1</sup>Trường Đại học Y Hà Nội

<sup>2</sup>Viện Y học cổ truyền Quân đội

Viên hoàn mềm Tinh Kỳ có thành phần gồm Hoàng kỳ (*Radix Astragali membranacei*), Hoàng tinh (*Rhizoma Polygonati*), Sâm cau (*Rhizoma Curculiginis*) và Tỏa dương (*Cynomorium songaricum*). Mục tiêu: đánh giá tác dụng cải thiện các chỉ số tinh dịch đồ của viên hoàn mềm Tinh Kỳ trên bệnh nhân suy giảm số lượng, chất lượng tinh trùng. Can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước và sau điều trị, trên 45 bệnh nhân có suy giảm số lượng, chất lượng tinh trùng. Bệnh nhân uống viên hoàn mềm Tinh Kỳ 4 viên/ngày chia 2 lần, trong 70 ngày. Sau điều trị mật độ tinh trùng tăng từ  $23,22 \pm 12,65$  lên  $25,78 \pm 13,11$  triệu/mL, tỉ lệ tinh trùng di động tiến tới tăng từ  $25,47 \pm 8,06\%$  lên  $29,24 \pm 9,03\%$ , tỉ lệ tinh trùng sống tăng từ  $54,04 \pm 13,76\%$  lên  $59,76 \pm 12,32\%$ , và tỉ lệ hình thái bình thường tăng từ  $18,51 \pm 13,15\%$  lên  $25,91 \pm 14,20\%$  ( $p < 0,05$ ). Tỉ lệ đạt kết quả điều trị tốt là 40%. Bước đầu cho thấy viên hoàn mềm Tinh Kỳ có tác dụng cải thiện các chỉ số tinh dịch đồ trên bệnh nhân có suy giảm số lượng, chất lượng tinh trùng.

**Từ khóa:** Chất lượng tinh trùng, số lượng tinh trùng, suy giảm sinh tinh, tinh dịch đồ, viên hoàn mềm Tinh Kỳ, Y học cổ truyền.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Suy giảm tinh trùng là tình trạng giảm số lượng hoặc chất lượng tinh trùng trong tinh dịch khi xuất tinh, đây là một trong những nguyên nhân trực tiếp gây vô sinh nam.<sup>1</sup> Chất lượng tinh trùng đang có chiều hướng giảm dần, có những dữ liệu cho thấy chất lượng tinh trùng có xu hướng giảm trong nhiều thập kỷ gần đây.<sup>2</sup> Tại Việt Nam, nghiên cứu của Dương Văn Sang trên bệnh nhân vô sinh nam cho kết quả tỉ lệ tinh dịch đồ bất thường là 71,9%.<sup>3</sup> Do đó, công tác chăm sóc sức khỏe sinh sản nam giới ngày càng nhận được nhiều sự quan tâm và đòi hỏi có sự kết hợp của nhiều phương pháp

điều trị trong đó có y học cổ truyền.<sup>4</sup>

Viên hoàn mềm Tinh Kỳ có thành phần gồm 4 dược liệu: Hoàng kỳ (*Radix Astragali membranacei*), Hoàng tinh (*Rhizoma Polygonati*), Sâm cau (*Rhizoma Curculiginis*) và Tỏa dương (*Cynomorium songaricum*), đây là những dược liệu sẵn có tại Việt Nam, được sử dụng trong y học cổ truyền để điều trị các bệnh lý rối loạn chức năng sinh dục ở nam giới, trong đó có suy giảm số lượng và chất lượng tinh trùng.<sup>5</sup> Các nghiên cứu gần đây cho thấy polysaccharide từ Hoàng kỳ có tác dụng giảm stress oxy hóa, ức chế chết tế bào theo chương trình và cải thiện các chỉ số tinh trùng và nồng độ testosterone.<sup>6</sup> Polysaccharid từ Hoàng tinh có tác dụng tăng cường các enzym chống oxy hóa nội sinh, giảm stress oxy hóa.<sup>7</sup> Các chiết xuất từ Sâm cau giúp cải thiện tình trạng suy giảm sinh tinh do stress nhiệt và tăng

Tác giả liên hệ: Lê Thị Minh Phương

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: lethiminhpuong@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 25/03/2026

Ngày được chấp nhận: 15/04/2026

nồng độ testosterone trên thực nghiệm.<sup>8</sup> Chiết xuất từ Tỏa dương có tác dụng cải thiện chức năng sinh sản thông qua tăng số lượng và khả năng di động của tinh trùng, phục hồi nồng độ testosterone.<sup>9</sup> Các polysaccharid và flavonoid của Tỏa dương còn góp phần bảo vệ chức năng tinh hoàn thông qua tăng biểu hiện các enzym sinh steroid tham gia vào quá trình tổng hợp testosterone.<sup>10</sup>

Viên hoàn mềm Tinh Kỳ đạt các tiêu chuẩn cơ sở, đã được nghiên cứu độc tính cấp, bán trường diễn cho thấy chế phẩm có tính an toàn.<sup>11</sup> Nghiên cứu tác dụng trên mô hình gây suy giảm tinh trùng trên thực nghiệm cho thấy viên hoàn mềm Tinh Kỳ có tác dụng tăng nồng độ testosterone, mật độ tinh trùng và giảm tỉ lệ tinh trùng có hình thái bất thường.<sup>12</sup> Để có thêm cơ sở khoa học sử dụng viên hoàn mềm Tinh Kỳ trong điều trị suy giảm tinh trùng, nghiên cứu được tiến hành với mục tiêu: *Đánh giá tác dụng cải thiện các chỉ số tinh dịch đồ của viên hoàn mềm Tinh Kỳ trên bệnh nhân suy giảm số lượng, chất lượng tinh trùng.*

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

### 1. Đối tượng

#### **Đối tượng nghiên cứu**

Bệnh nhân có suy giảm số lượng, chất lượng tinh trùng đến khám và điều trị tại Viện Y học cổ truyền Quân đội đủ các tiêu chuẩn sau được chọn vào nghiên cứu.

*Tiêu chuẩn lựa chọn* theo y học hiện đại

- Nam giới, tuổi từ 20 đến 45.
- Bệnh nhân có suy giảm số lượng và/hoặc chất lượng tinh trùng không rõ nguyên nhân được chẩn đoán theo tiêu chuẩn của Tổ chức y tế thế giới (World Health Organization - WHO) năm 2010, tinh dịch đồ có ít nhất một trong các đặc điểm sau: mật độ tinh trùng < 15 triệu/mL, PR < 32%, tỉ lệ tinh trùng sống < 58%, tỉ lệ tinh trùng hình thái bình thường < 4%.<sup>1</sup>

- Vợ không mắc các nguyên nhân gây vô sinh.

- Vợ chồng duy trì sinh hoạt tình dục và không sử dụng biện pháp tránh thai trong thời gian nghiên cứu.

- Tự nguyện tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng liệu trình điều trị.

#### *Tiêu chuẩn loại trừ*

- Bệnh nhân có kèm những bệnh khác như: rối loạn tâm thần, suy thận, viêm gan, xơ gan, đái tháo đường, suy tim, các loại ung thư, các bệnh rối loạn hệ thống nội tiết do gen di truyền.

- Không có tinh trùng.

- Suy giảm số lượng và chất lượng tinh trùng do nguyên nhân thực thể: tắc nghẽn đường dẫn tinh, viêm nhiễm đường sinh dục.

- Phát sinh bệnh phải dùng liệu pháp điều trị hoặc phải dùng thuốc khác trong quá trình nghiên cứu.

- Sử dụng các thuốc có tác dụng điều trị tăng sinh tinh trùng trong vòng 70 ngày trước khi tham gia nghiên cứu và trong thời gian nghiên cứu.

- Dị ứng với các thành phần của chế phẩm nghiên cứu.

- Không tuân thủ điều trị, bỏ thuốc trên 3 ngày.

**Chất liệu nghiên cứu:** Viên hoàn mềm Tinh Kỳ

- Thành phần: Cao khô Hoàng kỳ (*Radix Astragali membranacei*) 2,25 g, cao khô Hoàng tinh (*Rhizoma Polygonati*) 1,5 g, cao khô Sâm cau (*Rhizoma Curculiginis*) 0,5 g, Tỏa dương (*Cynomorium songaricum*) 0,75 g, tá dược (mật ong) vừa đủ. Quy cách: viên hoàn hình cầu, thể chất mềm, 8,5 g/viên, màu nâu đen, vị ngọt hơi đắng. Liều lâm sàng: 4 viên/ngày, chia 2 lần, uống sau ăn.

- Thuốc do Trung tâm Nghiên cứu ứng dụng và Sản xuất thuốc Đông y của Viện Y học cổ truyền Quân đội cung cấp. Sản xuất theo quy trình đã nghiệm thu, đạt Tiêu chuẩn cơ sở số 23/633TG, bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,

tránh ánh sáng trực tiếp.

## 2. Phương pháp

**Thiết kế nghiên cứu:** Can thiệp lâm sàng mở, so sánh trước - sau điều trị.

Người bệnh suy giảm số lượng và/hoặc chất lượng tinh trùng không rõ nguyên nhân được chẩn đoán theo tiêu chuẩn WHO năm 2010.<sup>1</sup>

Bệnh nhân đủ tiêu chuẩn tham gia nghiên cứu được uống viên hoàn mềm Tinh Kỳ 4 viên/ngày, chia 2 lần (8 giờ và 18 giờ), liên tục trong 70 ngày.

Trong thời gian nghiên cứu, bệnh nhân tuân thủ chế độ ăn uống, sinh hoạt và luyện tập theo khuyến cáo của Hội Tiết niệu Châu Âu về vô sinh nam.<sup>13</sup>

**Cỡ mẫu:** được tính theo công thức tính cỡ mẫu xác định một tỉ lệ sử dụng sai số tương đối:

$$n = Z_{1-\alpha/2}^2 \frac{p(1-p)}{(p.\varepsilon)^2}$$

Trong đó:

n: Cỡ mẫu tối thiểu cho nghiên cứu.

p: Tỉ lệ bệnh nhân suy giảm tinh trùng đạt kết quả tốt sau điều trị theo nghiên cứu của Đoàn Minh Thụy là  $p = 0,647$ .<sup>14</sup>

$\varepsilon$ : Mức sai lệch tương đối, lấy  $\varepsilon = 0,22$ .

$\alpha$ : Mức ý nghĩa thống kê,  $\alpha = 0,05$

$Z_{1-\alpha/2}$ : Hệ số tin cậy. Với  $\alpha = 0,05$  thì  $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$ . Độ tin cậy 95%.

Tính được cỡ mẫu tối thiểu là  $n = 43$ . Thu nhận 45 đối tượng vào nghiên cứu.

**Phương pháp chọn mẫu:** chọn mẫu thuận tiện.

### Chỉ tiêu nghiên cứu

- **Đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu:** tỉ lệ bệnh nhân theo nhóm tuổi, loại bất thường tinh trùng.

- **Đánh giá tác dụng trên cải thiện các chỉ số tinh dịch đồ:** so sánh các chỉ số thể tích tinh dịch, pH, mật độ tinh trùng, tỷ lệ tinh trùng di động tiến tới, tỷ lệ tinh trùng sống và tỷ lệ tinh trùng hình thái bình thường tại thời điểm bắt đầu uống thuốc ( $D_0$ ), sau 70 ngày uống thuốc

( $D_{70}$ ).<sup>1</sup> Tỉ lệ kết quả điều trị tại  $D_{70}$  ở các mức tốt (các chỉ số trở về bình thường), khá (số lượng và chất lượng tinh trùng đều tăng), trung bình (chỉ tăng số lượng hoặc chất lượng tinh trùng), kém (không cải thiện chỉ số nào).<sup>14</sup>

Tinh dịch đồ được thực hiện và đánh giá theo hướng dẫn của WHO năm 2010.<sup>1</sup> Bệnh nhân được yêu cầu kiêng xuất tinh từ 2 – 7 ngày, mẫu được thu thập và phân tích theo quy trình chuẩn tại cùng một phòng xét nghiệm, các điều kiện lấy mẫu được chuẩn hóa nhằm đảm bảo tính đồng nhất và giảm sai số.

### Xử lý số liệu

Số liệu được thu thập, xử lý thống kê y sinh học trên phần mềm SPSS 20.0 Các biến định lượng được trình bày dưới dạng trung bình  $\pm$  độ lệch chuẩn (SD), biến định tính dưới dạng tần số và tỷ lệ (%). So sánh các chỉ số tinh dịch đồ trước và sau điều trị ( $D_0$ – $D_{70}$ ) bằng t-test ghép cặp, hoặc Wilcoxon nếu không phân bố chuẩn. các biến định tính được so sánh bằng Fisher's exact test,  $p < 0,05$  được xem là có ý nghĩa thống kê.

## 3. Đạo đức nghiên cứu

Đề cương nghiên cứu được chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Viện Y học cổ truyền Quân đội (Số 02/VYHCTQĐ-HĐDD, ngày 16/05/2023).

## III. KẾT QUẢ

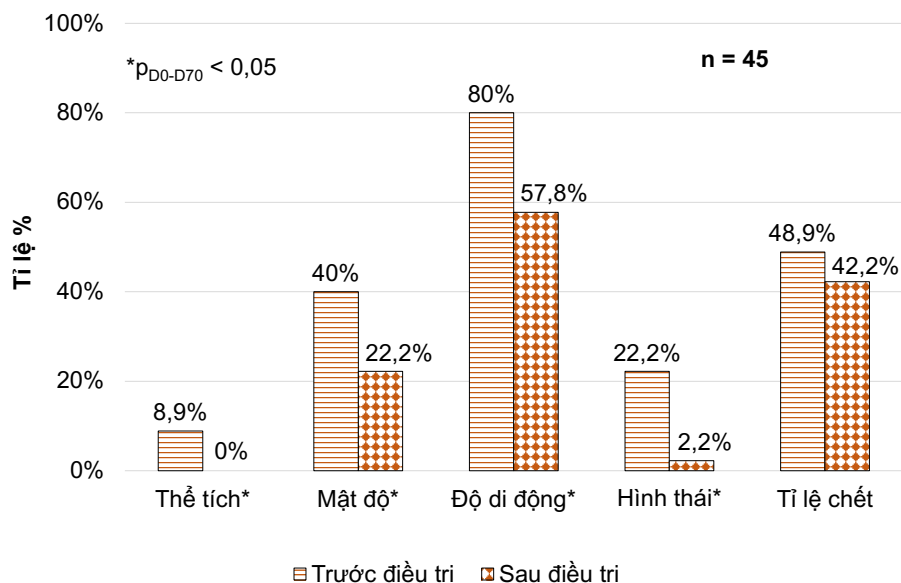
### 1. Đặc điểm bệnh nhân nghiên cứu

- Trong 45 đối tượng nghiên cứu, đa số thuộc nhóm tuổi 31 – 45 (91,1%).

- Đa số bệnh nhân có giảm khả năng di động tinh trùng (80,0%), giảm tỷ lệ tinh trùng sống (48,9%) và giảm mật độ tinh trùng (40,0%). Tỉ lệ có tinh trùng yếu là 80,0%, tinh trùng ít là 40,0% và hình thái bình thường ít là 22,2%, phối hợp thường gặp nhất là tinh trùng ít và yếu (24,4%).

## 2. Tác dụng cải thiện các chỉ số tinh dịch đồ

### Tác dụng cải thiện tỉ lệ các bất thường tinh dịch đồ



**Biểu đồ 1. Tỉ lệ bệnh nhân có bất thường các chỉ số tinh dịch đồ trước và sau điều trị**

Sau điều trị, tỷ lệ bệnh nhân có bất thường tinh dịch đồ ở các chỉ số giảm thể tích, mật độ, độ di động, hình thái bất thường, tỉ lệ chết cao theo tiêu chuẩn WHO 2010 đều giảm, rõ nhất ở giảm tỉ lệ bệnh nhân có giảm độ di động và giảm tỉ lệ bệnh nhân có giảm mật độ tinh trùng

( $p < 0,05$ ), tỉ lệ bệnh nhân có giảm thể tích còn 0%, tỷ lệ bệnh nhân có tỉ lệ tinh trùng chết đã giảm nhưng chưa có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ).

### Tác dụng cải thiện các chỉ số tinh dịch và mật độ tinh trùng

**Bảng 1. Thay đổi một số chỉ số tinh dịch và mật độ tinh trùng**

Chỉ số tinh dịch đồ (n = 45)	$D_0$ ( $\bar{x} \pm SD$ )	$D_{70}$ ( $\bar{x} \pm SD$ )	$p_{D_0-D_{70}}$	Mức chênh trung bình $D_{70} - D_0$
Thể tích tinh dịch (mL)	2,73 ± 1,05	2,89 ± 0,83	> 0,05	0,16 ± 0,70
pH	7,53 ± 0,31	7,63 ± 0,34	> 0,05	0,1 ± 0,42
Mật độ tinh trùng (triệu/mL)	23,22 ± 12,65	25,78 ± 13,11	< 0,05	2,56 ± 3,67

Sau điều trị, mật độ tinh trùng tăng có ý nghĩa thống kê. Thể tích tinh dịch và pH đều tăng nhẹ nhưng vẫn trong giới hạn bình thường, khác biệt không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ).

### Tác dụng cải thiện các chỉ số chất lượng

### tinh trùng

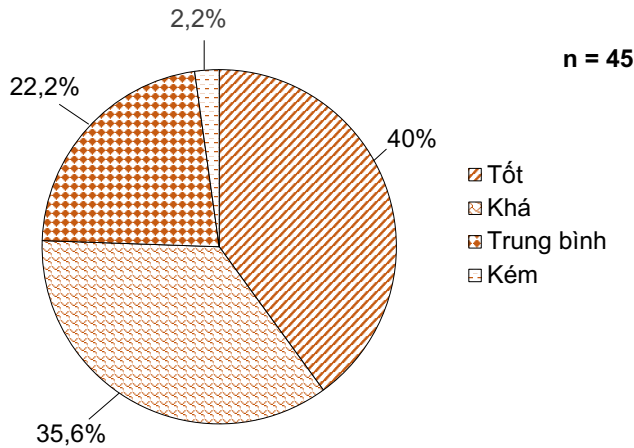
Sau điều trị, tỷ lệ tinh trùng di động, tỷ lệ tinh trùng sống và tỷ lệ tinh trùng hình thái bình thường đều tăng có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

**Bảng 2. Thay đổi một số chỉ số chất lượng tinh trùng**

Chỉ số tinh dịch đồ (n = 45)	D <sub>0</sub> ( $\bar{X} \pm SD$ )	D <sub>70</sub> ( $\bar{X} \pm SD$ )	P <sub>D0-D70</sub>	Mức chênh lệch trung bình D <sub>70</sub> - D <sub>0</sub>
Tinh trùng di động tiến tới (%)	25,47 ± 8,06	29,24 ± 9,03	< 0,05	3,78 ± 7,01
Tinh trùng sống (%)	54,04 ± 13,76	59,76 ± 12,32	< 0,05	5,71 ± 7,98
Tinh trùng hình thái bình thường (%)	18,51 ± 13,15	25,91 ± 14,20	< 0,05	7,40 ± 4,95

**Tác dụng lên kết quả điều trị chung**

Phân loại kết quả điều trị

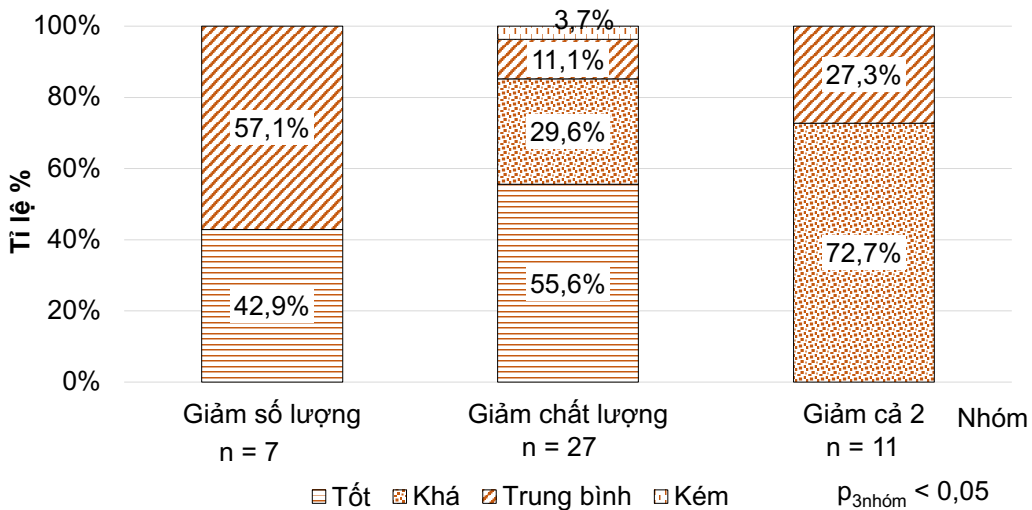


**Biểu đồ 2. Tỷ lệ kết quả điều trị chung**

Sau điều trị có 40% bệnh nhân đạt kết quả điều trị tốt và 35,6% đạt mức khá. Tỷ lệ đối tượng có kết quả trung bình chiếm 22,2%, trong khi

nhóm có kết quả kém chỉ chiếm 2,2%.

Kết quả điều trị chung theo đặc điểm bất thường tinh dịch đồ



**Biểu đồ 3. Kết quả điều trị chung theo đặc điểm bất thường tinh dịch đồ**

Nhóm giảm số lượng tinh trùng chủ yếu đạt kết quả trung bình (57,1%), nhóm giảm chất lượng tinh trùng chủ yếu đạt kết quả tốt (55,6%), còn nhóm giảm cả số lượng và chất lượng chủ yếu đạt kết quả khá (72,7%), sự khác biệt giữa 3 nhóm có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ).

#### IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu can thiệp lâm sàng, so sánh trước - sau trên 45 bệnh nhân suy giảm số lượng, chất lượng tinh trùng. Đa số bệnh nhân thuộc nhóm tuổi 31 – 45 (91,1%), bất thường chủ yếu là tinh trùng yếu (80,0%), tinh trùng ít (40,0%) và hình thái bình thường ít (22,2%), trong đó phối hợp tinh trùng ít và yếu là phổ biến nhất (24,4%).

Nghiên cứu đánh giá tác dụng của viên hoàn mềm Tinh Kỳ trên các chỉ số tinh dịch đồ theo hướng dẫn của WHO.<sup>1</sup> Sau 70 ngày điều trị, tỷ lệ bệnh nhân có bất thường về thể tích tinh dịch giảm từ 8,9% xuống 0%, mật độ tinh trùng giảm từ 40,0% xuống 22,2% ( $p < 0,05$ ). Bệnh nhân có bất thường về độ di động tinh trùng giảm từ 80,0% xuống 57,8%, bất thường hình thái giảm từ 22,2% xuống 2,2% ( $p < 0,05$ ), trong khi tỷ lệ tinh trùng chết giảm từ 48,9% xuống 42,2% nhưng chưa có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ) (Biểu đồ 1). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Văn Dũng (2023) về Sâm nhung tán dục đơn, trong đó bất thường mật độ tinh trùng giảm từ 34% xuống 18% sau 2 tháng điều trị.<sup>15</sup> Mặc dù độ di động và hình thái tinh trùng được cải thiện, tỉ lệ bất thường vẫn còn cao, điều này có thể là do thời gian sử dụng thuốc chưa đủ dài. Các nghiên cứu thường đạt kết quả tối ưu sau 3 tháng điều trị.<sup>14,15</sup>

Để đánh giá ảnh hưởng của viên hoàn mềm Tinh Kỳ lên các chỉ số phản ánh số lượng tinh trùng, nghiên cứu theo dõi mật độ tinh trùng, thể tích tinh dịch và pH tinh dịch trước và sau điều trị. Trong đó, mật độ tinh trùng là chỉ số quan trọng phản ánh khả năng sinh sản nam

giới; thể tích tinh dịch và pH tinh dịch góp phần phản ánh môi trường sống và điều kiện thuận lợi cho tinh trùng tồn tại, di chuyển và thụ tinh. Kết quả Bảng 1 cho thấy sau điều trị, mật độ tinh trùng tăng từ  $23,22 \pm 12,65$  triệu/mL lên  $25,78 \pm 13,11$  triệu/mL, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ), trong khi thể tích tinh dịch và pH tinh dịch thay đổi không có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Văn Dũng về Sâm nhung tán dục đơn,<sup>15</sup> nhưng thấp hơn nghiên cứu của Đoàn Minh Thụy về Hồi Xuân Hoàn.<sup>14</sup> Sự khác biệt có thể liên quan đến tác dụng của thành phần chế phẩm, đặc điểm đối tượng nghiên cứu, đặc biệt là tỷ lệ bệnh nhân trên 30 tuổi chiếm đa số, làm hạn chế mức độ cải thiện tinh dịch đồ so với nhóm tuổi trẻ hơn.

Chất lượng tinh trùng được đánh giá qua tỷ lệ tinh trùng tiến tới, tỷ lệ tinh trùng sống và tỷ lệ tinh trùng có hình thái bình thường, đây là những yếu tố quan trọng quyết định khả năng thụ tinh tự nhiên.<sup>1</sup> Kết quả nghiên cứu (Bảng 2) cho thấy sau 70 ngày điều trị, cả ba chỉ số đều cải thiện có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ) với tỷ lệ tinh trùng tiến tới tăng từ  $25,47 \pm 8,06\%$  lên  $29,24 \pm 9,03\%$ , tỷ lệ tinh trùng sống tăng từ  $54,04 \pm 13,76\%$  lên  $59,76 \pm 12,32\%$ , và tỷ lệ tinh trùng hình thái bình thường tăng từ  $18,51 \pm 13,15\%$  lên  $25,91 \pm 14,20\%$ . Kết quả này tương đồng với nghiên cứu Nguyễn Văn Dũng về Sâm nhung tán dục đơn,<sup>15</sup> nhưng mức cải thiện thấp hơn, có thể do thời gian điều trị ngắn hơn, đối tượng nghiên cứu có độ tuổi cao hơn.

Sau 70 ngày điều trị, 40% bệnh nhân đạt kết quả tốt và chỉ ghi nhận 1 trường hợp kết quả kém (Biểu đồ 2). Hiệu quả điều trị khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các nhóm bất thường tinh dịch đồ ( $p < 0,05$ ), với đáp ứng tốt nhất ở nhóm giảm đơn thuần chất lượng tinh trùng, tiếp đến là nhóm giảm đơn thuần số lượng tinh trùng, trong khi nhóm giảm phối hợp cả số lượng và chất lượng có kết quả thấp nhất (Biểu đồ 3).

Điều này cho thấy viên hoàn mềm Tinh Kỳ có hiệu quả tốt hơn ở các trường hợp bất thường đơn thuần, nhưng còn hạn chế ở các trường hợp tổn thương phối hợp.

Những kết quả trên bước đầu cho thấy viên hoàn mềm Tinh Kỳ có tiềm năng cải thiện cả số lượng và chất lượng tinh trùng ở bệnh nhân suy giảm số lượng và chất lượng tinh trùng. Hiệu quả này có thể liên quan đến tác dụng hiệp đồng của các dược liệu trong công thức trên các cơ chế chống oxy hóa, bảo vệ chức năng tinh hoàn và hỗ trợ tổng hợp testosterone, phù hợp với kết quả thực nghiệm trước đó.<sup>6-10,12</sup> Tuy nhiên, nghiên cứu còn hạn chế về cỡ mẫu nhỏ, thời gian theo dõi ngắn, chưa có nhóm đối chứng và chưa đánh giá các chỉ số nội tiết sinh sản, chất lượng cuộc sống, khả năng tinh dục và sự hài lòng của bệnh nhân. Vì vậy, cần có thêm các nghiên cứu đối chứng với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn để làm rõ hơn hiệu quả của viên hoàn mềm Tinh Kỳ.

## V. KẾT LUẬN

Thử nghiệm lâm sàng mở trên 45 bệnh nhân suy giảm số lượng, chất lượng tinh trùng, sử dụng viên hoàn mềm Tinh Kỳ liều 4 viên/ngày trong 70 ngày, bước đầu cho thấy chế phẩm có tác dụng cải thiện các chỉ số tinh dịch đồ, bao gồm mật độ tinh trùng, tỷ lệ tinh trùng di động tiến tới, tỷ lệ tinh trùng sống và tỷ lệ hình thái tinh trùng bình thường ( $p < 0,05$ ). Sau điều trị, 40% bệnh nhân đạt kết quả chung loại tốt, trong đó nhóm bất thường đơn thuần về số lượng hoặc chất lượng tinh trùng đáp ứng tốt hơn nhóm bất thường phối hợp. Cần triển khai các bước nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tiếp theo trên số lượng bệnh nhân lớn hơn, thời gian dài hơn và có đối chứng để đánh giá đầy đủ hơn về hiệu quả và tính an toàn của chế phẩm.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. World Health Organization. *WHO Laboratory Manual for the Examination and Processing of Human Semen*. 5th ed. Geneva: WHO Press; 2010. <https://iris.who.int/handle/10665/44261>. Accessed April 30, 2024.
2. Salas-Huetos A, James ER, Aston KI, et al. Diet and sperm quality: Nutrients, foods and dietary patterns. *Reprod Biol*. 2019;19(3):219-224. doi:10.1016/j.repbio.2019.07.005
3. Dương Văn Sang, Cao Ngọc Thành, Lê Minh Tâm. Chất lượng tinh trùng của nam giới ở các cặp vợ chồng vô sinh và một số yếu tố liên quan. *Tạp chí Phụ sản*. 2021;19(1):67-74. doi:10.46755/vjog.2021.1.1171
4. Barratt CLR, Björndahl L, De Jonge CJ, et al. The diagnosis of male infertility: an analysis of the evidence to support the development of global WHO guidance-challenges and future research opportunities. *Hum Reprod Update*. 2017;23(6):660-680. doi:10.1093/humupd/dmx021
5. Đỗ Tất Lợi. *Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam*. In lần thứ 21. Hà Nội: Nhà xuất bản Hồng Đức; 2022:841-843,887-889,910,914.
6. Hu Q. Effects of Astragalus polysaccharide to boar sperm on bisphenol A exposure. *Reprod Domestic Animals*. 2023;58(5):662-669. doi:10.1111/rda.14335
7. Han C, Zhu Y, Yang Z, et al. Protective effect of Polygonatum sibiricum against cadmium-induced testicular injury in mice through inhibiting oxidative stress and mitochondria-mediated apoptosis. *Journal of Ethnopharmacology*. 2020;261:113060. doi:10.1016/j.jep.2020.113060
8. Bui-Le TN, Hoang-Tan Q, Hoang-Viet H, et al. Protective Effect of Curculigo orchoides Gaertn. Extract on Heat Stress-Induced Spermatogenesis Complications in Murine Model. *CIMB*. 2023;45(4):3255-3267.

doi:10.3390/cimb45040212

9. Lee JS, Oh HA, Kwon JY, et al. The Effects of *Cynomorium songaricum* on the Reproductive Activity in Male Golden Hamsters. *Development & Reproduction*. 2013;17(1):37-43. doi:10.12717/DR.2013.17.1.037

10. Huan P, Wang W, Qi Y, et al. *Cynomorium songaricum* polysaccharide attenuates high-fat diet-induced testicular dysfunction by modulating the gut microbiota. *International Journal of Biological Macromolecules*. 2026;335:149114. doi:10.1016/j.ijbiomac.2025.149114

11. Lê Thị Minh Phương, Nguyễn Tuấn Lượng, Nguyễn Trung Quân. Nghiên cứu độc tính cấp và bán trường diễn của viên hoàn mềm Tinh Kỳ trên thực nghiệm. *Tạp chí Nghiên cứu Y học*. 2025;194(9):506-515. doi:https://doi.org/10.52852/tcncyh.v194i9.3898

12. Nguyễn Tuấn Lượng, Trịnh Hoài Nam, Trịnh Thị Hạnh, và cs. Đánh giá tác dụng cải thiện khả năng sinh tinh của viên hoàn mềm

Tinh Kỳ trên chuột cống trắng gây suy giảm tinh trùng bằng natri valproat. *Tạp chí Y dược học Cổ truyền Quân sự*. 2024;13(1):91-101.

13. Minhas S, Boeri L, Capogrosso P, et al. European Association of Urology Guidelines on Male Sexual and Reproductive Health: 2025 Update on Male Infertility. *European Urology*. 2025;87(5):601-616. doi:10.1016/j.eururo.2025.02.026

14. Đoàn Minh Thụy. *Nghiên cứu tính an toàn và hiệu quả của viên nang Hồi xuân hoàn trong điều trị bệnh nhân bị suy giảm tinh trùng thể thận dương hư*. Luận án tiến sĩ: Trường Đại học Y Hà Nội; 2010.

15. Nguyễn Văn Dũng, Nguyễn Minh Sơn, Nguyễn Văn Ánh, và cs. Hiệu quả điều trị của viên hoàn Sâm nhung tán dục đơn trên bệnh nhân suy giảm số lượng và chất lượng tinh trùng tại Bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Đà Nẵng. *Tạp chí Y học Cộng đồng*. 2023;64(6):58-63.

## Summary

### EFFECTS OF TINH KY SOFT PILLS ON SEMEN PARAMETERS IN MEN WITH REDUCED SPERM COUNT AND IMPAIRED SPERM QUALITY

Tinh Ky soft pills consist of *Radix Astragali membranacei*, *Rhizoma Polygonati*, *Rhizoma Curculiginis*, and *Cynomorium songaricum*. This study aimed to evaluate the effects of Tinh Ky soft pills on semen parameters in patients with impaired sperm count and quality. This open-label, non-controlled, pre-post clinical trial was conducted in 45 men with reduced sperm count and impaired sperm quality. Patients received 2 Tinh Ky soft pills orally twice daily for 70 days. After treatment, sperm concentration increased from  $23.22 \pm 12.65$  to  $25.78 \pm 13.11 \times 10^6$ /mL; progressive sperm motility increased from  $25.47 \pm 8.06\%$  to  $29.24 \pm 9.03\%$ ; sperm viability increased from  $54.04 \pm 13.76\%$  to  $59.76 \pm 12.32\%$ ; and the percentage of normal sperm morphology increased from  $18.51 \pm 13.15\%$  to  $25.91 \pm 14.20\%$  ( $p < 0.05$ ). A good overall treatment outcome was observed in 40% of patients. Preliminary findings suggest that Tinh Ky soft pills may improve semen parameters in men with reduced sperm count and quality.

**Keywords:** Impaired spermatogenesis, Sperm count, Sperm quality, Semen analysis, Tinh Ky soft pills, Traditional medicine.