

SUMMARY OF NEW FINDINGS OF THE DOCTORAL THESIS

Thesis title: *“Study on toxicity and therapeutic effects of “Ha mo NK” capsule on dyslipidemia”*.

Code: 9720115

Major: Traditional medicine

PhD Student: Pham Thuy Phuong

Course: 3

Supervisors: 1. Assoc. PhD. Pham Quoc Binh

2. Assoc. PhD. Nguyen Trong Thong

Training institution: Vietnam University Of Traditional Medicine

The new findings of the thesis:

1. This is the first study on “Ha mo NK” capsule that was conducted experimentally and clinically in Vietnam.
2. The thesis has provided the results of acute toxicity, semi-chronic toxicity, treatment effectiveness of dyslipidemia, anti-atherosclerosis of “Ha mo NK” capsule in experimental and clinical practice.

1. Research results of “Ha mo NK” in the experiment:

- “Ha mo NK” capsule has not determined acute toxicity, LD₅₀ in white mice by orally taking.
- “Ha mo NK” capsule at the dose of 0.25g/kg/day and the dose of 0.75g/kg/day, which were taken continuously for 12 weeks in white rats, did not cause the semi-chronic toxicity.
- In the endogenous model: “Ha mo NK” capsule at the dose of 0.5g/kg/day increased HDL-C by 13.2%; “Ha mo NK” capsule at the dose of 1.5g/kg/day reduced TC by 22.9%, increased non-HDL-C by 27.9%, increased HDL-C by 5.3% equivalent to the batch of Atorvastatin100mg.
- In the exogenous model: “Ha mo NK” capsule at the doses of 0.25g/kg/day and 0.75g/kg/day reduced LDL-C by 24%, 17%, respectively; TC by 4.5, 4.1%, respectively, equivalent to Atorvastatin 10mg/kg.
- In the atherogenic model: “Ha mo NK” capsule at the doses of 0.126g/kg/day and 0.378g/kg reduced TG (p<0.001) equivalent to Atorvastatin 2.4mg/kg/day; the dose of 0.126g/kg/day tends to reduce the aortic atherosclerosis in rabbits after 8 weeks of study.

2. Research results of “Ha mo NK” in the clinical practice:

“Ha mo NK” capsule with the dose of 6 tablets/day for 60 consecutive days has the effect of adjusting the dyslipidemia in patients with phlegm stagnation equivalent to Atorvastatin 10mg:

- “Ha mo NK” capsule reduced the atherosclerotic index AI by 27.57%, CRI by 22.39%, and plasma atherogenic index AIP by 52.95%.
- “Ha mo NK” capsule achieved the good and fair treatment efficiency of 21.31%, accounting for 63.93%, the average efficiency of 13.11%, the inefficiency of 1.64%.
- “Ha mo NK” capsule achieved the good and fair treatment efficiency of 21.31%, accounting for 63.93%, the average efficiency of 13.11%, the inefficiency of 1.64%.
- According to traditional medicine, “Ha mo NK” capsule well-improved the symptoms of phlegm stagnation with the good treatment efficiency of 44.26%; the fair treatment efficiency of 49.18%, the average treatment efficiency of 6.56% with the total average score decreased by 89.86%.
- No side-effects of “Ha mo NK” capsule has been found in clinical practice.

THE SUPERVISOR 1

THE SUPERVISOR 2

PHD STUDENT

Assoc. Phd. Pham Quoc Binh

Assoc. Phd. Nguyen Trong Thong

Pham Thuy Phuong

THÔNG TIN TÓM TẮT NHỮNG KẾT LUẬN MỚI CỦA LUẬN ÁN TIẾN SĨ

Tên đề tài: “*Nghiên cứu độc tính và tác dụng điều trị rối loạn lipid máu của viên nang “Hạ mỡ NK”*”.

Chuyên ngành: Y học cổ truyền

Mã số: 9720115

Nghiên cứu sinh: **Phạm Thủy Phương**

Khoá 3

Người hướng dẫn: 1. PGS.TS. Phạm Quốc Bình

2. PGS.TS. Nguyễn Trọng Thông

Cơ sở đào tạo: Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam

Những kết luận mới của luận án:

1. Đây là nghiên cứu đầu tiên về viên nang “Hạ mỡ NK” được thực hiện trên thực nghiệm và lâm sàng tại Việt nam.
2. Luận án đã cung cấp những kết quả về độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, hiệu quả điều trị rối loạn lipid máu, chống xơ vữa mạch của viên nang “Hạ mỡ NK” trên thực nghiệm và lâm sàng.

1. Kết quả nghiên cứu của viên nang “Hạ mỡ NK” trên thực nghiệm:

- Viên nang “Hạ mỡ NK” chưa xác định được độc tính cấp, LD₅₀ trên chuột nhắt trắng theo đường uống.

- Viên nang “Hạ mỡ NK” liều 0,25g /kg/ngày và liều 0,75g/kg/ngày uống liên tục trong 12 tuần trên chuột cống trắng không gây độc tính bán trường diễn.

- Trên mô hình nội sinh: Viên nang “Hạ mỡ NK” liều 0,5g/kg/ngày làm tăng 13,2% HDL-C; liều 1,5g/kg/ngày làm giảm 22,9%TC, 27,9% non-HDL-C, tăng 5,3% HDL-C tương đương với lô atorvastatin100mg.

- Trên mô hình ngoại sinh: Viên nang “Hạ mỡ NK” liều 0,25g /kg/ngày và 0,75g/kg/ngày làm giảm lần lượt 24% - 17% LDL-C; 4,5-4,1% TC tương đương với Atorvastatin 10mg/kg.

- Trên mô hình gây xơ vữa mạch: Viên nang “Hạ mỡ NK” liều 0,126g/kg/ngày và liều 0,378g/kg làm giảm TG (p<0,001) tương đương với Atorvastatin 2,4mg/kg/ngày; liều 0,126g/kg/ngày có xu hướng giảm hình thành xơ vữa động mạch chủ trên thỏ sau 8 tuần nghiên cứu.

2. Kết quả nghiên cứu của viên nang “Hạ mỡ NK” trên lâm sàng:

Viên nang “Hạ mỡ NK” liều 6 viên/ngày dùng liên tục 60 ngày có tác dụng điều chỉnh RLLM trên bệnh nhân thể đàm thấp trở trệ tương đương Atorvastatin 10 mg:

- “Hạ mỡ NK” làm giảm 23,13% TC; 17,61% TG; 21,34% LDL-C; 29,03% non- HDL-C và tăng 1,91% HDL-C.

- “Hạ mỡ NK” làm giảm chỉ số xơ vữa mạch AI: 27,57%, CRI: 22,39%, và chỉ số xơ vữa huyết tương AIP: 52,95%.

- Viên nang “Hạ mỡ NK” đạt hiệu quả điều trị tốt 21,31%, khá chiếm 63,93%, hiệu quả trung bình 13,11%, không hiệu quả 1,64%.

- Viên nang “Hạ mỡ NK” cải thiện tốt các triệu chứng thể đàm thấp trở trệ theo YHCT với hiệu quả điều trị tốt 44,26%; khá 49,18%, trung bình 6,56% với tổng điểm trung bình giảm 89,86%.

- Chưa thấy có tác dụng mong muốn của viên nang ‘Hạ mỡ NK’ trên lâm sàng.

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

NGHIÊN CỨU SINH

1.PGS.TS. Phạm Quốc Bình

2. PGS.TS. Nguyễn Trọng Thông

Phạm Thủy Phương