

EVALUATION OF THE EFFICACY AND SAFETY OF CAO KIM CUONG DONG A – D IN TYPE 2 DIABETES MELLITUS PATIENTS

Tran Thi Phuong Linh, Kieu Dinh Khoan

Central Traditional Medicine Hospital - No. 29 Nguyen Binh Khiem Street, Hai Ba Trung Ward, Hanoi City, Vietnam

Received: 21/10/2025

Revised: 23/11/2025; Accepted: 23/02/2026

SUMMARY

Objective: This study aimed to evaluate the efficacy and safety of Cao Kim Cuong Dong A-D on fasting plasma glucose (FBG), glycosylated hemoglobin (HbA1c), blood lipid profile, and liver and kidney functions in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Methods: This interventional study included 60 patients with T2DM presenting with baseline fasting plasma glucose levels of 7–10 mmol/L and HbA1c < 8%. were enrolled and divided into two groups: Group 1: Thirty newly diagnosed T2DM patients who had been managed with diet and physical activity for at least one month. Group 2: Thirty T2DM patients receiving a single oral hypoglycemic drug for at least one month but have not achieved target glycemic control, including blood glucose and HbA1c levels. All participants received Cao Kim Cuong Dong A-D at a dose of 10 g/day for 90 days.

Results: Following 90 days of intervention, significant reductions in fasting plasma glucose and HbA1c levels were observed in both study groups ($p < 0.05$). The proportion of patients achieving target fasting glucose and HbA1c was 76.7% in Group 1 and 30% in Group 2. No adverse clinical effects were observed during the study period.

Conclusion: Cao Kim Cuong Dong A-D demonstrated beneficial effects in reducing fasting blood glucose and HbA1c in patients with type 2 diabetes mellitus with baseline fasting glucose of 7–10 mmol/L and HbA1c < 8%, and was well tolerated after 90 days of use.

Keywords: Cao Kim Cuong Dong A-D, Type 2 diabetes mellitus, FPG, HbA1c

*Corresponding author

Email: Phuonglinhtran.yhct@gmail.com Phone: (+84) 983023376 <https://doi.org/10.52163/yhc.v67iCD2.4452>



HIỆU QUẢ VÀ TÍNH AN TOÀN CỦA CAO KIM CƯƠNG ĐÔNG Á – D TRÊN BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYPE 2

Trần Thị Phương Linh, Kiều Đình Khoan

Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương - Số 29 Nguyễn Bình Khiêm, phường Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 21/10/2025

Ngày chỉnh sửa: 23/11/2025; Ngày duyệt đăng: 23/02/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Đánh giá tác dụng và tính an toàn của Cao Kim Cương Đông Á-D đối với glucose máu, HbA1c, lipid máu, chức năng gan và thận ở bệnh nhân đái tháo đường type 2.

Phương pháp: Nghiên cứu can thiệp được thực hiện trên 60 bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có glucose máu lúc đói từ 7–10 mmol/L và HbA1c < 8%. Các bệnh nhân được chia thành hai nhóm: nhóm bệnh nhân mới được chẩn đoán, đang áp dụng chế độ ăn và luyện tập tối thiểu 1 tháng (30 bệnh nhân) và nhóm bệnh nhân đang sử dụng một thuốc uống hạ đường huyết theo Y học hiện đại trong tối thiểu 1 tháng nhưng chưa kiểm soát glucose máu và HbA1c theo mục tiêu điều trị (30 bệnh nhân). Tất cả đối tượng nghiên cứu được sử dụng Cao Kim Cương Đông Á-D với liều 10 g/ngày trong thời gian 90 ngày.

Kết quả: Sau 90 ngày can thiệp, nồng độ glucose máu lúc đói và HbA1c giảm có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) ở cả hai nhóm nghiên cứu. Tỷ lệ bệnh nhân đạt mục tiêu điều trị ghi nhận 76,7% ở nhóm bệnh nhân mới chẩn đoán và 30% ở nhóm đang điều trị thuốc uống hạ đường huyết. Không ghi nhận tác dụng không mong muốn trên lâm sàng trong quá trình theo dõi.

Kết luận: Cao Kim Cương Đông Á-D có tác dụng hỗ trợ cải thiện glucose máu và HbA1c ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có glucose máu lúc đói 7–10 mmol/L, HbA1c < 8%, đồng thời an toàn khi sử dụng trong 90 ngày.

Từ khóa: Cao Kim cương Đông Á-D, ĐTĐ typ 2, glucose máu khi đói, HbA1c

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tăng glucose máu kéo dài đóng vai trò trung tâm trong cơ chế hình thành và tiến triển các biến chứng mạn tính ở bệnh nhân đái tháo đường. Do đó, kiểm soát glucose máu hiệu quả là mục tiêu quan trọng trong chiến lược điều trị bệnh, đòi hỏi sự phối hợp đồng bộ giữa điều trị bằng thuốc, điều chỉnh chế độ dinh dưỡng, thay đổi lối sống và duy trì hoạt động thể lực phù hợp. Bên cạnh các thuốc hạ đường huyết hiện nay, việc sử dụng các sản phẩm có nguồn gốc từ thảo dược như một biện pháp hỗ trợ kiểm soát glucose máu đang nhận được nhiều sự quan tâm, đặc biệt ở nhóm bệnh nhân có mức tăng glucose máu nhẹ. Các chế phẩm thảo dược thường được lựa chọn do có nguồn gốc tự nhiên, mức độ an toàn tương đối cao, ít tác dụng không mong muốn và phù hợp với yêu cầu điều trị lâu dài của các bệnh lý mạn tính như đái tháo đường^{1,2,3}. Nhiều nghiên cứu trước đây đã ghi nhận tác dụng hỗ trợ hạ glucose máu của một số dược liệu quen thuộc, trong đó bao gồm Dây thìa canh (*Gymnema sylvestree*)^{4,5,6}, Quế (*Cinnamomum cassia*)^{7,8}, Tỏi đen (*Allium sativum*).^{9,10} Trên cơ sở các bằng chứng khoa học này, chế phẩm Cao Kim Cương Đông Á-D đã được bào chế với thành phần chính gồm cao chiết xuất Tỏi đen (4:1) 90 g, cao chiết xuất

Dây thìa canh 150 g và cao chiết xuất Quế 3 g, sử dụng với liều 10 g/ngày, chia hai lần uống trước ăn 30 phút. Tuy nhiên, cho đến nay, các bằng chứng lâm sàng về hiệu quả hỗ trợ kiểm soát glucose máu của Cao Kim Cương Đông Á-D ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 vẫn còn hạn chế. Vì vậy, nghiên cứu này được tiến hành nhằm đánh giá tác dụng hỗ trợ hạ glucose máu của chế phẩm Cao Kim Cương Đông Á-D trên bệnh nhân đái tháo đường typ 2.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng, thời gian nghiên cứu:

60 bệnh nhân tuổi từ 30-75 được chẩn đoán ĐTĐ typ 2 theo ADA-14¹¹ có glucose máu lúc đói từ 7–10 mmol/L và HbA1c < 8% chia 2 nhóm:

- Nhóm 1: 30 bệnh nhân mới được chẩn đoán, đang điều trị bằng chế độ ăn và luyện tập trong tối thiểu 1 tháng.

- Nhóm 2: 30 bệnh nhân đang điều trị bằng một loại thuốc uống hạ đường huyết eo Y học hiện đại (Metformin 500mg x 2 viên/ngày hoặc Diamicon MR 30mgx 1 viên/ ngày) không thay đổi thuốc, không đổi liều và tuân thủ chế độ ăn uống, luyện tập tối thiểu trong 1 tháng nhưng chưa đạt mục tiêu kiểm soát glucose máu theo ADA-2014.¹¹

*Tác giả liên hệ

Email: Phuonglinhtran.yhct@gmail.com Điện thoại: (+84) 983023376 <https://doi.org/10.52163/yhc.v67iCD2.4452>

- Tự nguyện tham gia và có điều kiện tuân thủ quy trình nghiên cứu.

- Nghiên cứu được tiến hành trong thời gian 12 tháng

Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

- Bệnh nhân có glucose lúc đói >10mmol/l, HbA1c ≥8%.

- Bệnh nhân có biến chứng cấp tính, các nhiễm trùng cấp tính, ĐTĐ có các bệnh lý nội tiết kèm theo. ĐTĐ có các bệnh nặng phối hợp làm ảnh hưởng đến thời gian sống và đòi hỏi phải điều trị kéo dài. Bệnh nhân bị mất máu cấp hoặc mạn, thiếu sắt, xuất huyết tiêu hoá, một số bệnh huyết sắc tố. Phụ nữ có thai và cho con bú.

-Bệnh nhân không tuân thủ điều trị.

2.2. Phương pháp nghiên cứu:

2.2.1. *Phương pháp:* Nghiên cứu can thiệp so sánh kết quả trước và sau điều trị

2.2.2. *Cỡ mẫu:* chọn mẫu thuận tiện n=60

2.2.3. *Các chỉ tiêu nghiên cứu:* Các chỉ tiêu được theo dõi bao gồm: cân nặng, chỉ số khối cơ thể (BMI), huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương, glucose máu lúc đói, glucose máu sau ăn 2 giờ, HbA1c, lipid máu (TC, TG, LDL-c, HDL-c), chức năng gan (AST, ALT), chức năng thận (ure, creatinin), công thức máu và xét nghiệm nước tiểu.

2.2.4. *Quy trình nghiên cứu*

Tất cả bệnh nhân tham gia nghiên cứu đều được khai thác bệnh sử, khám lâm sàng và lập bệnh án theo mẫu thống nhất. Trong suốt thời gian nghiên cứu, bệnh nhân tiếp tục duy trì chế độ ăn và luyện tập phù hợp theo hướng dẫn.

- Phương pháp sử dụng thuốc

+Nhóm NC 1: Uống Cao Kim Cương Đông Á-D với liều 10 g/ngày, chia làm 2 lần, uống trước bữa ăn 30 phút, liên tục trong 90 ngày.

+Nhóm NC 2: Uống Cao Kim Cương Đông Á-D với liều 10 g/ngày, chia làm 2 lần, uống trước bữa ăn 30 phút, liên tục trong 90 ngày, kết hợp với loại thuốc điều trị đái tháo đường đang điều trị trước khi tham gia nghiên cứu với liều không thay đổi (Metformin 500mg x 2 viên/ngày hoặc Diamicon MR 30mgx 1 viên/ ngày).

2.2.5. *Đánh giá hiệu quả:*

-Hiệu quả điều trị được đánh giá thông qua sự thay đổi nồng độ glucose máu lúc đói và glucose máu sau ăn 2 giờ tại các thời điểm D0, D30, D60 và D90. Sự thay đổi HbA1c, lipid máu, chức năng gan và chức năng thận được đánh giá tại các thời điểm D0 và D90.

-Đạt mục tiêu điều trị theo ADA 2014: glucose máu khi đói <7 mmol/l và HbA1c <7%

2.3. Phương pháp phân tích và xử lý số liệu: Các số liệu được xử lý bằng các thuật toán thống kê y sinh học theo chương trình SPSS 16.0; Các biến định lượng được trình bày dưới dạng trung bình ± độ lệch chuẩn các biến định tính dưới dạng tần suất và tỷ lệ phần trăm; Sự thay đổi các chỉ số tại D0, D30, D60 và D90 được phân tích bằng ANOVA đo lặp khi thỏa mãn giả định thống kê; hiệu quả điều trị được báo cáo bằng giá trị p, mức thay đổi trung bình (Δ) kèm khoảng tin cậy 95%, kích thước ảnh hưởng

và tỷ lệ đạt mục tiêu điều trị. Kết quả có ý nghĩa thống kê là p < 0,05 và p < 0,01.

2.4. Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu được thông qua Hội đồng khoa học Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương. Nghiên cứu tuân thủ các quy định của thử nghiệm lâm sàng, không vi phạm các quy định của đạo đức trong nghiên cứu y học.

3. KẾT QUẢ

Bảng 1: Đặc điểm các chỉ số sinh học

Chỉ số (X ± SD)	Nhóm NC 1 (n=30)		p (0-90)	Nhóm NC 2 (n=30)		p (0-90)
	D0	D90		D0	D90	
HATT (mmHg)	126,89 ± 13,92	122,66 ± 15,12	>0,05	129,09 ± 13,92	125,33 ± 14,61	>0,05
HATTr (mmHg)	81,5 ± 15,09	76,5 ± 8,62	>0,05	76,16 ± 15,95	75,33 ± 9,64	>0,05
Cân nặng (kg)	61,81 ± 10,50	61,65 ± 10,30	>0,05	58,06 ± 10,50	57,41 ± 10,29	>0,05
BMI	23,68 ± 2,50	23,62 ± 2,46	>0,05	22,95 ± 2,68	22,70 ± 2,67	>0,05

Nhận xét: Sau 90 ngày theo dõi, các chỉ số huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương, cân nặng và BMI ở cả hai nhóm nghiên cứu đều ghi nhận sự thay đổi theo chiều hướng giảm so với thời điểm ban đầu. Tuy nhiên, sự khác biệt này chưa đạt mức ý nghĩa thống kê (p > 0,05).

Bảng 2: Sự thay đổi các chỉ số glucose và HbA1c ở nhóm NC1

Chỉ số (X ± SD)	Nhóm NC 1 (n=30)				P
	D0	D30	D60	D90	
FPG (mmol/L)	7,80 ± 1,09	7,10 ± 1,84	6,72 ± 1,32	6,86 ± 1,93	p (0-30) <0,05 p (0-60) <0,01 p (0-90) <0,01
2hPG (mmol/L)	11,15 ± 3,82	11,23 ± 3,25	11,25 ± 2,99	10,60 ± 2,51	p (0-90) >0,05
HbA1C (%)	6,53 ± 0,57	5,60 ± 0,89			p (0-90) <0,01

Nhận xét: Ở nhóm NC1, nồng độ glucose máu lúc đói giảm rõ rệt sau 30 ngày can thiệp (p < 0,05) và tiếp tục giảm có ý nghĩa thống kê sau 60 ngày và 90 ngày (p < 0,01). Nồng độ HbA1c sau 90 ngày giảm có ý nghĩa thống kê so với trước can thiệp (p < 0,01).

Đối với glucose máu sau ăn 2 giờ, mặc dù giá trị trung bình tại thời điểm D90 thấp hơn so với ban đầu, sự thay đổi này chưa đạt ý nghĩa thống kê (p > 0,05).

Bảng 3: Sự thay đổi các chỉ số glucose và HbA1c ở nhóm NC2

Chỉ số (X ± SD)	Nhóm NC 2 (n=30)				P
	D0	D30	D60	D90	
FPG (mmol/L)	8,43 ± 1,08	7,94 ± 2,07	7,58 ± 2,13	7,47 ± 1,48	p (0-30) >0,05; p (0-60) <0,05 p (0-90) <0,01

Chỉ số (X ± SD)	Nhóm NC 2 (n=30)				P
	D0	D30	D60	D90	
2hPG (mmol/L)	14,57 ± 3,39	13,45 ± 2,85	14,34 ± 2,93	13,47 ± 2,52	p (0-90) >0,05
HbA1c (%)	7,06 ± 0,42	6,24 ± 0,66			p (0-90) <0,01

Nhận xét: Ở nhóm NC2, glucose máu lúc đói giảm có ý nghĩa thống kê sau 60 ngày can thiệp (p < 0,05) và tiếp tục giảm rõ rệt sau 90 ngày (p < 0,01). Tương tự, chỉ số HbA1c tại thời điểm D90 giảm có ý nghĩa thống kê so với trước điều trị (p < 0,01).

Glucose máu sau ăn 2 giờ có xu hướng giảm tại thời điểm kết thúc nghiên cứu, tuy nhiên sự khác biệt so với ban đầu chưa đạt mức ý nghĩa thống kê (p > 0,05).

Bảng 4: Sự thay đổi nồng độ lipid máu

Chỉ số (X ± SD)	Nhóm NC 1 (n=30)			Nhóm NC 2 (n=30)		
	D0	D90	p	D0	D90	p
Cholesterol (mmol/L)	5,09 ± 1,24	4,80 ± 1,15	>0,05	4,63 ± 0,91	4,39 ± 0,86	>0,05
Triglycerid (mmol/L)	2,47 ± 1,57	2,44 ± 1,74	>0,05	1,90 ± 1,29	1,91 ± 1,40	>0,05
LDLc (mmol/L)	3,02 ± 0,79	3,01 ± 0,72	>0,05	2,76 ± 0,63	2,66 ± 0,63	>0,05
HDL-c (mmol/L)	1,05 ± 0,25	1,08 ± 0,27	>0,05	1,11 ± 0,25	1,18 ± 0,44	>0,05

Nhận xét: Sau 90 ngày can thiệp, nồng độ cholesterol toàn phần, triglycerid và LDL-c ở cả hai nhóm nghiên cứu đều giảm nhẹ so với trước điều trị, trong khi HDL-c có xu hướng tăng. Tuy nhiên, các thay đổi này không đạt ý nghĩa thống kê (p > 0,05).

Bảng 5: Sự thay đổi một số chỉ số chức năng

Chỉ số (X ± SD)	Nhóm NC 1 (n=30)			Nhóm NC 2 (n=30)		
	D0	D90	p	D0	D90	p
Ure (mmol/L)	5,11 ± 1,09	4,97 ± 1,32	>0,05	5,74 ± 1,64	5,71 ± 2,02	>0,05
Creatinin (µmol/L)	72,16 ± 15,49	74,06 ± 13,79	>0,05	77,60 ± 20,90	81,90 ± 20,91	>0,05
AST (U/L)	27,46 ± 12,13	23,90 ± 10,03	>0,05	24,40 ± 10,88	27,10 ± 10,43	>0,05
ALT (U/L)	53,73 ± 28,71	47,76 ± 21,10	>0,05	44,93 ± 18,81	45,56 ± 16,45	>0,05

Nhận xét: Sau 90 ngày theo dõi, các chỉ số đánh giá chức năng thận (Ure, Creatinin) và chức năng gan (AST, ALT) ở cả hai nhóm không ghi nhận sự thay đổi có ý nghĩa thống kê so với thời điểm ban đầu (p > 0,05).

Bảng 6: Sự thay đổi một số chỉ số huyết học

Chỉ số (X ± SD)	Nhóm NC 1 (n=30)			Nhóm NC 2 (n=30)		
	D0	D90	p	D0	D90	p
Hồng cầu (T/L)	4,83 ± 0,56	4,74 ± 0,6	>0,05	4,49 ± 0,54	4,51 ± 0,53	>0,05

Chỉ số (X ± SD)	Nhóm NC 1 (n=30)			Nhóm NC 2 (n=30)		
	D0	D90	p	D0	D90	p
Bạch cầu (G/L)	7,05 ± 1,46	6,88 ± 2,13	>0,05	7,18 ± 1,81	7,39 ± 1,50	>0,05
Tiểu cầu (G/L)	229,21 ± 57,60	228,97 ± 49,06	>0,05	244,97 ± 60,72	235,43 ± 65,53	>0,05
Hemoglobin (g/dl)	140,24 ± 15,14	139,27 ± 16,89	>0,05	130,90 ± 14,48	132,30 ± 14,17	>0,05

Nhận xét: Các chỉ số huyết học bao gồm số lượng hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu và nồng độ hemoglobin ở cả hai nhóm nghiên cứu sau 90 ngày không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với trước can thiệp (p > 0,05).

Bảng 7: Tỷ lệ kiểm soát glucose máu theo mục tiêu điều trị glucose máu khi đói và HbA1c

Kết quả	Nhóm NC 1 (n=30)		Nhóm NC 2 (n=30)	
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Đạt mục tiêu	23	76,7	9	30
Không đạt mục tiêu	7	23,3	21	70

Nhận xét: Có 76,7% bệnh nhân trong nhóm NC1 và 30% bệnh nhân trong nhóm NC 2 đạt mục tiêu kiểm soát glucose theo glucose máu khi đói và HbA1c sau can thiệp

4. BÀN LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy việc bổ sung Cao Kim Cương Đông Á-D ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có mức tăng glucose máu nhẹ mang lại hiệu quả cải thiện rõ rệt các chỉ số kiểm soát đường huyết. Ở nhóm bệnh nhân mới được chẩn đoán và chưa sử dụng thuốc hạ đường huyết (nhóm NC1), glucose máu lúc đói giảm có ý nghĩa thống kê ngay từ sau 30 ngày can thiệp, trong khi HbA1c giảm trung bình 0,93 ± 0,32% sau 90 ngày. Ở nhóm bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc uống hạ đường huyết nhưng chưa đạt mục tiêu kiểm soát (nhóm NC2), hiệu quả giảm glucose máu lúc đói được ghi nhận muộn hơn, sau 60 ngày, với mức giảm HbA1c trung bình 0,82 ± 0,24%. Những kết quả này cho thấy Cao Kim Cương Đông Á-D có vai trò hỗ trợ cải thiện kiểm soát glucose máu ở cả bệnh nhân mới phát hiện và bệnh nhân đang điều trị nhưng chưa đạt mục tiêu kiểm soát đường huyết.

4.1. Tác dụng hỗ trợ giảm glucose máu

Hiệu quả giảm glucose máu của Cao Kim Cương Đông Á – D có thể được lý giải dựa trên cơ chế dược lý của các thành phần thảo dược trong chế phẩm. Tỏi đen chứa các hợp chất organosulfur có hoạt tính chống oxy hóa mạnh, góp phần làm giảm stress oxy hóa – một yếu tố quan trọng trong cơ chế tổn thương tế bào β tụy ở bệnh nhân đái tháo đường. Các nghiên cứu của Young Min Lee và cộng sự cho thấy tỏi đen giúp làm giảm chỉ số TBARS và tăng hoạt động của các enzym chống oxy hóa như SOD, CAT và glutathione peroxidase, qua đó hỗ trợ bảo vệ chức năng tế bào β tụy.⁹ Dây thìa canh (*Gymnema sylvestre*) được biết đến với các acid gymnemic có khả năng ức chế hấp thu glucose tại ruột, đồng thời kích thích tế bào β tăng tiết insulin và cải thiện chức năng tụy.^{5,6} Trong khi đó, Quế có tác dụng tăng nhạy cảm insulin thông qua việc tăng hoạt hóa thụ thể insulin và cải thiện chuyển hóa glucose tại gan và mô ngoại biên.^{7,8} Sự phối hợp các dược liệu này

trong cùng một chế phẩm có thể tạo ra tác dụng hiệp đồng, góp phần làm giảm đề kháng insulin, tăng sử dụng glucose ngoại vi và cải thiện kiểm soát glucose máu, phù hợp với những kết quả thu được trong nghiên cứu hiện tại. Kết quả này cũng tương đồng với các báo cáo trước đây về tác dụng hạ đường huyết của Tỏi đen, Quế và Dây thìa canh ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2.^{6,7,10}

4.2. Ảnh hưởng lên rối loạn lipid máu

Sau 90 ngày theo dõi, các chỉ số lipid máu bao gồm cholesterol toàn phần, triglycerid và LDL-C ở cả hai nhóm nghiên cứu đều có xu hướng giảm, trong khi HDL-C tăng nhẹ, tuy nhiên các thay đổi này chưa đạt ý nghĩa thống kê. Một số nghiên cứu trước đây đã chỉ ra rằng Tỏi đen và Dây thìa canh có khả năng điều hòa lipid máu thông qua việc ức chế tổng hợp cholesterol tại gan và tăng thải acid mật.^{5,9}

°Kết quả của nghiên cứu chúng tôi chưa ghi nhận được sự thay đổi có ý nghĩa thống kê có thể do thời gian theo dõi 90 ngày còn ngắn, chưa đủ để phản ánh đầy đủ tác dụng điều chỉnh lipid máu của chế phẩm. Do đó, các nghiên cứu với thời gian theo dõi dài hơn là cần thiết để đánh giá toàn diện hơn tác động của Cao Kim Cương Đông Á-D lên rối loạn lipid máu ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2. Tuy vậy, sự cải thiện đáng kể về chỉ số glucose máu cùng với xu hướng cải thiện lipid máu cho thấy Cao Kim Cương Đông Á – D có thể mang lại hiệu quả trong cải thiện rối loạn chuyển hóa – yếu tố trung tâm trong bệnh sinh của đái tháo đường typ 2.

4.3. Tính an toàn của chế phẩm

Trong suốt 90 ngày sử dụng, không ghi nhận các tác dụng không mong muốn như hạ đường huyết, buồn nôn, phát ban hay rối loạn tiêu hóa. Một trường hợp có biểu hiện táo bón nhẹ, cảm giác nóng vùng thượng vị trong những ngày đầu nhưng tự hết mà không cần can thiệp. Các xét nghiệm chức năng gan, thận (AST, ALT, ure, creatinin) sau 90 ngày đều giảm nhẹ so với trước điều trị, nhưng không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Các chỉ số huyết học cũng không thay đổi đáng kể. Kết quả này chứng minh Cao Kim Cương Đông Á – D an toàn khi sử dụng liên tục trong 3 tháng, phù hợp với đặc tính không độc của các dược liệu thành phần.

4.4. Ý nghĩa lâm sàng của việc đạt mục tiêu kiểm soát glucose máu và HbA1c

Sau can thiệp, tỷ lệ bệnh nhân đạt mục tiêu kiểm soát glucose máu và HbA1c đạt 76,7% ở nhóm NC1 và 30,0% ở nhóm NC2. Việc đạt được các mục tiêu này có ý nghĩa quan trọng trong việc giảm nguy cơ xuất hiện và tiến triển các biến chứng mạn tính của đái tháo đường. Theo Hiệp hội Đái tháo đường Hoa Kỳ, mỗi 1% giảm HbA1c có thể làm giảm đáng kể nguy cơ biến chứng vi mạch và tử vong liên quan đến đái tháo đường.¹¹ Do đó, kết quả nghiên cứu gợi ý rằng Cao Kim Cương Đông Á-D có thể được xem là một biện pháp hỗ trợ điều trị hiệu quả, đặc biệt ở nhóm bệnh nhân mới được chẩn đoán đái tháo đường typ 2 có tăng glucose máu nhẹ.

4.5. Hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu còn một số hạn chế, bao gồm cỡ mẫu chưa lớn và thời gian theo dõi tương đối ngắn, do đó chưa thể đánh giá đầy đủ tác dụng lâu dài cũng như ảnh hưởng của chế phẩm lên các biến chứng mạn tính của đái tháo đường. Các nghiên cứu tiếp theo với quy mô lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn là cần thiết để khẳng định chắc chắn hiệu quả và độ an toàn của Cao Kim Cương Đông Á-D.

5. KẾT LUẬN

Qua nghiên cứu trên bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có tăng glucose máu nhẹ (glucose máu lúc đói 7–10 mmol/L, HbA1c < 8%), sử dụng Cao Kim Cương Đông Á-D trong 90 ngày cho thấy hiệu quả cải thiện rõ rệt các chỉ số kiểm soát đường huyết, thể hiện qua sự giảm có ý nghĩa thống kê của glucose máu lúc đói và HbA1c. Chế phẩm được dung nạp tốt trong suốt thời gian nghiên cứu, không ghi nhận ảnh hưởng bất lợi lên chức năng gan, thận cũng như các chỉ số huyết học, cho thấy tính an toàn khi sử dụng liên tục trong 3 tháng. Những kết quả bước đầu này gợi ý rằng Cao Kim Cương Đông Á-D có thể được xem là một lựa chọn hỗ trợ điều trị phù hợp trong quản lý bệnh đái tháo đường typ 2 giai đoạn sớm, đặc biệt ở nhóm bệnh nhân có mức tăng glucose máu nhẹ.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Yeh GY, Eisenberg DM, Kaptchuk TJ, Phillips RS. Systematic review of herbs and dietary supplements for glycemic control in diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26(4):1277–1294. doi: 10.2337/diacare.26.4.1277
- [2] Ríos JL, Francini F, Schinella GR. Natural products for the treatment of type 2 diabetes mellitus. *Planta Med*. 2015;81(12–13):975–994. doi: 10.1055/s-0035-1546131
- [3] Ota A, Ulrich NP. An overview of herbal products and secondary metabolites used for management of type two diabetes. *Front Pharmacol*. 2017;8:436. doi: 10.3389/fphar.2017.00436
- [4] Devangan S, Varghese B, Johnny E, et al. The effect of *Gymnema sylvestre* supplementation on glycemic control in type 2 diabetes patients: a systematic review and meta-analysis. *Phytother Res*. 2021;35(12):6802–6812. doi: 10.1002/ptr.7265
- [5] Tiwari P, Mishra BN, Sangwan NS. Phytochemical and pharmacological properties of *Gymnema sylvestre*: an important medicinal plant. *Biomed Res Int*. 2014;2014:830285. doi: 10.1155/2014/830285
- [6] Kumar SN, Mani UV, Mani I. An open-label study on the supplementation of *Gymnema sylvestre* in type 2 diabetics. *J Diet Suppl*. 2010;7(3):273–282. doi: 10.3109/19390211.2010.505901
- [7] Mang B, Wolters M, Schmitt B, et al. Effects of a cinnamon extract on plasma glucose, HbA1c, and serum lipids in diabetes mellitus type 2. *Eur J Clin Invest*. doi: 10.1111/j.1365-2362.2006.01629.x
- [8] Allen RW, Schwartzman E, Baker WL, Coleman CI, Phung OJ. Cinnamon use in type 2 diabetes: an updated systematic review and meta-analysis. *Ann Fam Med*. 2013;11(5):452–459. doi: 10.1370/afm.1517
- [9] Lee YM, Gweon OC, Seo YJ, et al. Antioxidant effect of garlic and aged black garlic in an animal model of type 2 diabetes mellitus. *Nutr Res Pract*. 2009;3(2):156–161. doi: 10.4162/nrp.2009.3.2.156
- [10] Khan RA. Effects of garlic on blood glucose levels and HbA1c in patients with type 2 diabetes mellitus. *J Med Plants Res*. 2011;5(13):2922–2928. doi: 10.5897/JMPR.9000313
- [11] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care*. 2014; 35(1), 11-63.