

# THE EVALUATION OF THE THERAPEUTIC EFFECT OF NON-ALCOHOLIC FATTY LIVER DISEASE OF THE COMBINATION DECOCTION OF CHAIHU SHUGAN TANG AND ERCHEN TANG

Tran Xuan Loc<sup>1\*</sup>, Tran Thi Thu Van<sup>2</sup>, Tran Thi Thu Ha<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Traditional Medicine Hospital in Da Nang City - Dinh Gia Trinh, Hoa Xuan, Cam Le, Da Nang, Vietnam

<sup>2</sup>Vietnam University of Traditional Medicine - 02 Tran Phu, Mo Lao, Ha Dong, Hanoi, Vietnam

<sup>3</sup>Cam Pha General Hospital - 317 Tran Phu, Cam Pha, Quang Ninh, Vietnam

Received 18/05/2023

Revised 26/06/2023; Accepted 02/08/2023

## ABSTRACT

**Background:** Fatty liver disease is characterized by abnormal accumulation of fat in liver cells due to various causes. Modern medicine currently lacks a specific treatment method, mainly focusing on improving diet and exercise. Therefore, researching traditional herbal medicine to support the treatment of fatty liver disease is a new direction.

**Objectives:** To evaluate the therapeutic effects and monitor any potential adverse effects of the combination of Chaihu Shugan tang and ErChen tang on NAFLD treatment.

**Subjects and methods:** A clinical intervention study was conducted on 35 NAFLD patients using the herbal combination of Chaihu Shugan tang and ErChen tang. Clinical and subclinical outcomes were evaluated through liver ultrasound and various blood biochemical indices, including cholesterol, triglycerides, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, and GGT. The study lasted 84 days, from June 2022 to December 2022, at Da Nang Traditional Medicine Hospital.

**Results:** After the intervention, both clinical and subclinical symptoms were significantly improved. The levels of cholesterol, triglyceride, HDL-C, and LDL-C improved by 28.39%, 30.13%, 11.30%, and 37.08%, respectively. Additionally, there was an 11.28% improvement in AST levels, a 21.53% improvement in ALT levels, and a 21.11% improvement in GGT levels. Statistical significance at  $p < 0.05$ .

**Conclusion:** The herbal combination of Chaihu Shugan tang and ErChen tang effectively improved the clinical symptoms of non-alcoholic fatty liver disease. Subclinically, the combination improved cholesterol, triglycerides, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, GGT, and reduced liver fat accumulation on ultrasonography without showing any adverse effects during the study period.

**Keywords:** Chaihu Shugan tang, Er Chen tang, Non-alcoholic fatty liver disease.

---

\*Corresponding author

Email address: laphongken@gmail.com

Phone number: (+84) 357 719 857

<https://doi.org/10.52163/yhc.v64i5.762>

# ĐÁNH GIÁ TÁC DỤNG ĐIỀU TRỊ BỆNH GAN NHIỄM MỠ CỦA HỢP PHƯƠNG SÀI HỒ SƠ CAN THANG VÀ NHỊ TRẦN THANG

Trần Xuân Lộc<sup>1\*</sup>, Trần Thị Thu Vân<sup>2</sup>, Trần Thị Thu Hà<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Bệnh viện Y học cổ truyền Đà Nẵng - Đinh Gia Trinh, Hòa Xuân, Cẩm Lệ, Đà Nẵng, Việt Nam

<sup>2</sup>Học viện Y dược học cổ truyền Việt Nam - 02 Trần Phú, Mộ Lao, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

<sup>3</sup>Bệnh viện Đa Khoa Cẩm Phả - 371 Trần Phú, Cẩm Phả, Quảng Ninh, Việt Nam

Ngày nhận bài: 18 tháng 05 năm 2023

Chỉnh sửa ngày: 26 tháng 06 năm 2023; Ngày duyệt đăng: 02 tháng 08 năm 2023

## TÓM TẮT

**Đặt vấn đề:** Gan nhiễm mỡ (GNM) là tình trạng tích tụ chất béo bất thường trong tế bào gan do nhiều nguyên nhân khác nhau. Y học hiện đại hiện chưa có phương pháp điều trị đặc hiệu, chủ yếu cải thiện chế độ ăn và tập luyện. Vì vậy, việc nghiên cứu thuốc y học cổ truyền hỗ trợ điều trị gan nhiễm mỡ cũng là một hướng đi mới.

**Mục tiêu:** Đánh giá tác dụng điều trị gan nhiễm mỡ và theo dõi tác dụng không mong muốn của hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Can thiệp lâm sàng so sánh trước sau điều trị trên 35 bệnh nhân gan nhiễm mỡ không do rượu bằng hợp phương “Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang”. Đánh giá chỉ tiêu lâm sàng và cận lâm sàng qua siêu âm gan và một số chỉ số hóa sinh máu cholesterol, triglycerid, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, GGT. Thời gian nghiên cứu 84 ngày, tại Bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Đà Nẵng từ tháng 06/2022 - 12/2022.

**Kết quả:** Sau can thiệp, triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng đều được cải thiện. Tỷ lệ cải thiện cholesterol, Triglycerid, HDL-C, LDL-C lần lượt là 28,39%; 30,13%, 11,30%; 37, 08%. Tỷ lệ cải thiện AST là 11,28%, cải thiện ALT 21,53% và cải thiện GGT 21,11%. Cải thiện tình trạng gan nhiễm mỡ trên siêu âm là 45,74%. Số liệu có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**Kết luận:** Hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang có hiệu quả cải thiện triệu chứng bệnh gan nhiễm mỡ không do rượu trên lâm sàng. Trên cận lâm sàng cải thiện chỉ số cholesterol, triglycerid, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, GGT, mức độ nhiễm mỡ gan trên siêu âm và không biểu hiện tác dụng không mong muốn trong quá trình nghiên cứu.

*Từ khóa:* Sài hồ sơ can thang, Nhị trần thang, Gan nhiễm mỡ không do rượu.

\*Tác giả liên hệ

Email: laphongken@gmail.com

Điện thoại: (+84) 357 719 857

<https://doi.org/10.52163/yhc.v64i5.762>



## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo thống kê của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), tỷ lệ Gan nhiễm mỡ (GNM) trên toàn thế giới dao động từ 4% - 46%. Trong đó, gan nhiễm mỡ không do rượu chiếm tỷ lệ 25% [1]. Phương pháp điều trị được khuyến cáo hàng đầu cho bệnh GNM không do rượu là thay đổi chế độ ăn và tập luyện [2]. Trên lâm sàng hợp phương “Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang” bao gồm bài thuốc Sài hồ sơ can tán trích trong tác phẩm “Cảnh Nhạc toàn thư” hợp với bài thuốc Nhị trần thang trích trong “Thái Bình huệ dân hoà tễ cục phương” hay được sử dụng điều trị chứng đàm thấp – một chứng bệnh có quan hệ chặt chẽ với bệnh GNM. Tuy nhiên hợp phương chưa được nghiên cứu trong và ngoài nước. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu với mục tiêu: *Đánh giá tác dụng điều trị bệnh gan nhiễm mỡ của hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang và theo dõi tác dụng không mong muốn của phương pháp điều trị.*

## 2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP VÀ ĐẠO ĐỨC NGHIÊN CỨU

### 2.1. Chất liệu nghiên cứu

Thành phần hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang gồm: Sài hồ 12g, Hương phụ 06g, Xuyên khung 08g, Trần bì 10g, Chỉ xác 06g, Bạch thược 10g, Cam thảo 06g, Bán hạ chế 15g, Bạch linh 12g, Sinh khương 12g.

### 2.2. Đối tượng nghiên cứu

35 bệnh nhân được chẩn đoán GNM không do rượu đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn, điều trị nội trú tại Bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Đà Nẵng từ tháng 06/2022 - 12/2022.

#### **Tiêu chuẩn lựa chọn:**

*Theo YHHĐ: Đáp ứng các tiêu chuẩn*

Bệnh nhân từ 18-70 tuổi. Ngưỡng sử dụng rượu < 20g/ngày ở phụ nữ và < 30g/ngày ở nam giới. Siêu âm ổ bụng có hình ảnh gan nhiễm mỡ từ độ 2 trở lên theo Hagen-Ansert.

*Theo YHCT:* Lựa chọn bệnh nhân chứng đàm thấp thể bệnh đàm ứ hễ kết [3]: Mệt mỏi khó chịu, quần bĩ, ăn kém, vùng mạng sườn trướng đau hoặc đau nhói, hạ sườn có thể có khối hoặc tích tụ, hình dáng lưỡi bệu, lưỡi ám tím có điểm ứ huyết, rêu lưỡi trắng nhớt, mạch tế sấp hoặc mạch tế hoạt.

#### **Tiêu chuẩn loại trừ**

Bệnh nhân mắc các bệnh lý cấp tính. Bệnh nhân đái tháo đường. Bệnh nhân viêm gan virus, xơ gan, ung thư gan. Phụ nữ có thai và cho con bú

### 2.3. Phương pháp nghiên cứu

**Thiết kế nghiên cứu:** Phương pháp can thiệp lâm sàng, so sánh trước sau điều trị.

**Cỡ mẫu:** Thuận tiện 35 bệnh nhân

#### **Các chỉ tiêu theo dõi:**

*Triệu chứng lâm sàng theo Y học cổ truyền:* ① Hình dáng lưỡi bệu, rêu lưỡi trắng nhớt; ② Lưỡi ám tím có điểm ứ huyết; ③ Mệt mỏi; ④ Khó chịu; ⑤ Quần bĩ ăn kém; ⑥ Vùng mạng sườn trướng đau hoặc đau nhói; ⑦ Hạ sườn có thể có khối hoặc tích tụ; ⑧ Mạch tế sấp hoặc mạch tế hoạt tại thời điểm D0, D3, D7, D14, D28, D56, D84 và triệu chứng không mong muốn trong quá trình nghiên cứu.

*Chỉ số cận lâm sàng:* Theo dõi chỉ số cholesterol, triglycerid, HDL-C, LDL-C, ALT, AST, GGT, ure, creatinin, glucose, siêu âm ổ bụng tại thời điểm D<sub>0</sub> và D<sub>84</sub>.

#### **Phương pháp đánh giá:**

*Triệu chứng lâm sàng theo Y học cổ truyền:* Tính điểm của 8 chỉ số lâm sàng với mức điểm thấp nhất là 0 điểm và cao nhất là 8 điểm. Đánh giá kết quả điều trị thông qua sự thay đổi giá trị trung bình tổng điểm các chỉ số lâm sàng.

*Chỉ số cận lâm sàng:* So sánh sự thay đổi giá trị trung bình chỉ số cholesterol, triglycerid, HDL-C, LDL-C, ALT, AST, GGT, ure, creatinin, glucose và mức độ nhiễm mỡ của gan trên siêu âm vào ngày đầu tiên (D0) và ngày thứ 84 (D84).

**Tiến hành can thiệp:** 35 bệnh nhân được uống hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang, ngày sắc uống 1 thang, chia 2 lần sau khi ăn, cách thuốc tân dược tối thiểu 1 giờ. Các bệnh kèm theo (nếu có) được điều trị theo phác đồ của Bộ Y tế [4]. Kết hợp với chế độ ăn Địa trung hải và hướng dẫn bệnh nhân tập thể dục [5].

### 2.4. Khía cạnh đạo đức của nghiên cứu

- Đề tài được Hội đồng đạo đức tại Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam thông qua và được sự chấp thuận của Ban giám đốc Bệnh viện Y học cổ truyền Đà Nẵng.

- Bệnh nhân đáp ứng tiêu chuẩn nghiên cứu, tự nguyện tham gia, được giải thích mục đích, ý nghĩa của nghiên cứu trước khi điều trị. Trong quá trình nghiên cứu nếu có các phản ứng bất lợi cho sức khỏe của bệnh nhân thì ngừng nghiên cứu và xử trí kịp thời. Kết quả nghiên cứu được công bố cho đối tượng nghiên cứu biết.

Người bệnh có thể rời khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào mà không cần giải thích lý do.

### 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Kết quả nghiên cứu

**Bảng 3.1. Sự thay đổi triệu chứng lâm sàng theo Y học cổ truyền**

Triệu chứng	D0 (%)	D56 (%)	D84 (%)	P <sub>0-84</sub>
Hình dáng lưỡi bệu ám tím có điểm ứ huyết	48,57	37,14	17,14	0,006
Rêu lưỡi trắng nhớt	57,14	40	14,29	0,036
Mệt mỏi	85,71	57,14	45,71	0,027
Khó chịu	82,86	40	37,14	0,039
Quản bĩ ăn kém	82,86	37,14	37,14	0,039
Vùng mạng sườn trướng đau hoặc đau nhói	45,71	37,14	22,86	0,000
Hạ sườn có khối hoặc tích tụ	80	40	34,29	0,033
Mạch tế sấp hoặc mạch tế hoạt	77,14	34,29	28,57	0,042

Nhận xét: Các triệu chứng lâm sàng theo Y học cổ truyền được cải thiện nhanh chóng sau 56 ngày điều trị,

từ D56 đến D84 các triệu chứng cải thiện chậm hơn. Số liệu có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,05$ .

**Bảng 3.2. Sự thay đổi tổng điểm triệu chứng lâm sàng theo YHCT**

Điểm TB triệu chứng lâm sàng	Tổng số bệnh nhân (n= 35)				P <sub>0-84</sub>
	D <sub>0</sub>	D <sub>84</sub>	Mức giảm	Mức giảm (%)	
$\bar{X} \pm SD$	5,69 ± 1,26	1,54 ± 1,17	4,14	72,75%	0,000

Nhận xét: Sau 84 ngày điều trị, điểm trung bình của các triệu chứng lâm sàng giảm tới 72,75%. Số liệu có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,01$ .



**Bảng 3.3. Sự thay đổi chỉ số cận lâm sàng trước và sau điều trị**

Chỉ số sinh hóa	Tổng số bệnh nhân (n= 35)					
	D <sub>0</sub>	D <sub>84</sub>	Sự thay đổi	Mức độ thay đổi	Mức độ thay đổi (%)	P <sub>0-84</sub>
TC (mmol/l)	6,27 ± 1,36	4,49 ± 0,79	Giảm	↓1,78	↓28,39	0,000
TG (mmol/l)	3,12 ± 1,68	2,18 ± 0,89	Giảm	↓0,94	↓30,13	0,000
HDL-C (mmol/l)	1,15 ± 0,36	1,28 ± 0,34	Tăng	↑0,13	↑11,30	0,000
LDL-C(mmol/l)	3,83 ± 1,37	2,41 ± 0,73	Giảm	↓1,42	↓37,08	0,000
AST (U/L)	28,63	25,4	Giảm	↓3,23	↓11,3%	0,008
ALT (U/L)	32,66	25,63	Giảm	↓7,03	↓21,5%	0,001
GGT (U/L)	34,91	27,54	Giảm	↓7,37	↓21,1%	0,000

Nhận xét: Sau 84 ngày điều trị, các chỉ số TC, TG, LDL-C giảm, HDL-C tăng có ý nghĩa thống kê p < 0,01; các chỉ số AST, ALT, GGT đều giảm có ý nghĩa thống kê p < 0,05.

**Bảng 3.4. Sự thay đổi tình trạng GNM trước và sau điều trị trên siêu âm**

Phân độ	D0	D84	p (D0-D84)
Độ 3	11,43%	0%	p < 0,05
Độ 2	88,57%	62,86%	p < 0,05
Độ 1	0%	37,14%	p < 0,05
Không nhiễm mỡ	0%	0%	

Nhận xét: Sau 84 ngày điều trị không còn GNM độ 3. Tỷ lệ GNM chuyển từ độ 3 xuống độ 1 chiếm 2,8%; GNM độ 3 chuyển độ 2 là 8,6%; tỷ lệ GNM độ 2 từ 88,56% giảm còn 54,25% so với trước điều trị. Tỷ lệ có hiệu quả đánh giá dựa trên siêu âm là 45,74%. Số liệu có ý nghĩa thống kê với p < 0,05.

### 3.2. Tác dụng không mong muốn

Theo dõi trong suốt quá trình nghiên cứu bệnh nhân không xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

## 4. BÀN LUẬN

Gan nhiễm mỡ (GNM) là tình trạng tích tụ chất béo bất thường (chủ yếu là triglycerid) trong tế bào gan. Dựa vào mối quan hệ mật thiết của bệnh gan nhiễm mỡ của Y học hiện đại và chứng đàm thấp theo Y học cổ truyền, việc nghiên cứu tác dụng của các bài thuốc cổ phương trong điều trị chứng đàm thấp cũng là một trong những

phương pháp hỗ trợ điều trị bệnh gan nhiễm mỡ, khi mà các thuốc tân dược điều trị gan nhiễm mỡ chưa được khuyến cáo [2].

### 4.1. Sự cải thiện triệu chứng lâm sàng theo Y học cổ truyền sau điều trị

Bảng 3.1 cho thấy, hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang hiệu quả trong việc cải thiện các triệu chứng lâm sàng. Các triệu chứng cải thiện nhanh chóng trong 56 ngày đầu. Kết quả này tương tự kết quả của Trần Thị Thu Hiền (2020) [6]. Trong các nghiên cứu tại Trung Quốc cũng cho kết quả tương tự [7],[8]. Theo YHCT, các chứng can uất tỳ hư sẽ sinh ra chứng đàm thấp. Hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang vừa chữa vào gốc bệnh (sơ can giải uất, kiện tỳ), vừa chữa vào triệu chứng bệnh (đàm thấp) nên các triệu chứng được cải thiện rõ rệt. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (p < 0,05).

#### 4.2. Sự cải thiện chỉ số cận lâm sàng sau điều trị

Bảng 3.3 cho thấy, sau 84 điều trị, các chỉ số lipid máu như TC, TG, LDL-C giảm, HDL-C tăng có ý nghĩa thống kê  $p < 0,01$ . Chỉ số AST, ALT, GGT giảm có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,05$ ). Kết quả này tương đồng với kết quả của Trần Thị Thu Hiền (2020) [6]. Trong thành phần hợp phương có Sài hồ, Hương phụ, Chỉ xác có tác dụng bảo vệ tế bào gan, chống lại quá trình hủy hoại tế bào và Sài hồ, Hương phụ, Trần bì, Bán hạ có tác dụng hạ lipid máu. Điều này giải thích tình trạng cải thiện chỉ số lipid máu và men gan trong nghiên cứu.

Bảng 3.4 cho thấy sau 84 ngày điều trị, tình trạng GNM trên siêu âm được cải thiện rõ. Sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Kết quả nghiên cứu tương đương với nghiên cứu của Trần Thị Thu Hiền (2020) [6] và một số nghiên cứu nước ngoài [7],[8].

#### 4.3. Theo dõi tác dụng không mong muốn

Trong cả quá trình nghiên cứu, bệnh nhân không xuất hiện bất cứ tác dụng không mong muốn nào trên lâm sàng và cận lâm sàng, chứng tỏ hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang an toàn khi điều trị bệnh nhân GNM và cung cấp thêm một sự lựa chọn cho bệnh nhân GNM không do rượu bên cạnh các khuyến cáo của Y học hiện đại về điều trị bệnh này.

### 5. KẾT LUẬN

- Hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang có tác dụng: Cải thiện triệu chứng lâm sàng chủ yếu như: Mệt mỏi, khó chịu, quần bĩ ăn kém, vùng mạng sườn trướng đau hoặc đau nhói, hạ sườn có khối hoặc tích tụ với  $p < 0,05$ .

Tỷ lệ giảm cholesterol 28,39%, triglycerid 30,13%, giảm LDL- C 37, 08% và tăng HDL-C 11,30% với  $p < 0,01$ .

Tỷ lệ giảm AST 11,28%, ALT 21,53% và GGT là 21,11% với  $p < 0,05$ .

Cải thiện tình trạng gan nhiễm mỡ trên siêu âm là 45,74% với  $p < 0,05$ .

- Hợp phương Sài hồ sơ can thang và Nhị trần thang không biểu hiện tác dụng không mong muốn trên lâm

sàng và cận lâm sàng trong 84 ngày điều trị.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] World gastroenterology organisation, Nonalcoholic Fatty Liver Disease and Nonalcoholic Steatohepatitis, World gastroenterology organisation global guidelines, 2012.
- [2] Chalasani Naga, Younossi Zobair, et al., The diagnosis and management of nonalcoholic fatty liver disease: practice guidance from the American Association for the Study of Liver Diseases, 67(1), pp. 328-357, 2018.
- [3] Traditional Chinese Medicine Association, Guidelines for Diagnosis and treatment of common Internal Diseases in Chinese Medicine, China Traditional Chinese Medicine Publishing House, 2008.
- [4] Ministry of Health, Guidelines for Diagnosis and treatment of internal pathology, Medicine Publishing House, 2018.
- [5] Leoni S, Tovoli F, Napoli L et al., Current guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease: A systematic review with comparative analysis. World J Gastroenterol 2018; 24(30): 3361-3373, 2018.
- [6] Hien TTT, Study on the effects of Ganmo tablets in the treatment of non-alcoholic fatty liver disease in clinical practice, Master's thesis in Medicine, Vietnam Academy of Traditional Medicine, 2020.
- [7] Hou Jie, Clinical observation of Jia jian Erchen Siwu Tang in the treatment of non-alcoholic fatty liver disease, Practical Traditional Chinese Medicine, 37(07), 2021.
- [8] He SN, Chen CY, Huang JF et al., Mechanisms of action and efficacy of Chaihu Shugan san in the treatment of non-alcoholic fatty liver disease, Digestive Department of the Hospital of Traditional Chinese Medicine, Fujian University of Traditional Chinese Medicine, 2022.

