

Nghiên cứu

Hiệu quả cải thiện chất lượng giấc ngủ của viên nang Lạc tiên tây trên bệnh nhân mất ngủ nguyên phát tại Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh

Nguyễn Thị Chinh^{1*}, Lê Hoàng Minh Quân², Trần Thị Thanh Loan¹

¹Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh

²Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

*Tác giả liên hệ: Nguyễn Thị Chinh. Email: chinhnguyen351993@gmail.com

Ngày nhận bài (Received): 20/11/2025; Ngày duyệt đăng (Accepted): 18/05/2026; Ngày xuất bản (Published): 28/06/2026

DOI:10.34071/jmp.2026.3.1218

Tóm tắt

Đặt vấn đề: Mất ngủ nguyên phát là tình trạng bệnh lý phổ biến gây suy giảm nghiêm trọng chất lượng cuộc sống, trong khi các thuốc an thần hóa dược hiện nay tiềm ẩn nhiều tác dụng phụ khi sử dụng kéo dài.

Mục tiêu: Đánh giá hiệu quả cải thiện chất lượng giấc ngủ và tính an toàn của viên nang *Passiflora incarnata* L. (Lạc tiên tây) trên bệnh nhân mất ngủ nguyên phát.

Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng trên 60 bệnh nhân mất ngủ nguyên phát (chia 2 nhóm n = 30). Nhóm can thiệp dùng 03 viên nang Lạc tiên tây/ngày; nhóm chứng dùng 02 viên Rotundin/ngày. Đánh giá chỉ số PSQI và thông số giấc ngủ chủ quan sau 2 và 4 tuần điều trị.

Kết quả: Nhóm Lạc tiên tây cải thiện điểm PSQI 38,88% sau 2 tuần (p > 0,05) và 49,8% sau 4 tuần (p < 0,01). Tổng thời gian ngủ tăng thêm lần lượt 1,9 giờ và 2,47 giờ; thời gian đi vào giấc ngủ giảm 36 phút và 56 phút sau 2 và 4 tuần (p > 0,05). Không ghi nhận tác dụng phụ không mong muốn.

Kết luận: Viên nang Lạc tiên tây an toàn và hiệu quả trong việc cải thiện chất lượng giấc ngủ, tăng thời gian ngủ và giảm thời gian vào giấc.

Từ khóa: Lạc tiên tây; mất ngủ.

Efficacy of *Passiflora incarnata* L. Capsules in improving sleep quality in patients with primary insomnia: A randomized controlled trial at Ho Chi Minh City Traditional Medicine Hospital

Nguyễn Thị Chinh^{1*}, Lê Hoàng Minh Quân², Trần Thị Thanh Loan¹

¹Traditional Medicine Hospital of Ho Chi Minh City

²University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City

Abstract

Background: Primary insomnia is a prevalent medical condition that severely impairs quality of life, whereas conventional sedative-hypnotics pose significant risks of adverse effects with prolonged use.

Objective: To evaluate the efficacy in improving sleep quality and the safety profile of *Passiflora incarnata* L. capsules in patients with primary insomnia.

Materials and Methods: A randomized controlled trial was conducted on 60 patients (n = 30 per group). The intervention group received three *Passiflora incarnata* L. capsules daily, while the control group received two Rotundin capsules daily. PSQI scores and subjective sleep parameters were assessed at 2 and 4 weeks post-treatment.

Results: *Passiflora incarnata* L. capsules improved PSQI scores by 38.88% at 2 weeks (p > 0.05, not statistically significant) and 49.8% at 4 weeks (p < 0.01). Total sleep time increased by 1.9 and 2.47 hours, while sleep latency decreased by 36 and 56 minutes at 2 and 4 weeks, respectively (p > 0.05). No adverse effects were observed.

Conclusion: *Passiflora incarnata* L. capsules are effective and safe for improving sleep quality, increasing total sleep duration, and reducing sleep onset latency.

Keywords: *Passiflora incarnata* L.; insomnia.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Mất ngủ là tình trạng rối loạn giấc ngủ đặc trưng bởi việc khó đi vào giấc, hoặc giấc ngủ không sâu, hoặc chất lượng giấc ngủ không ổn định. Hiện nay, mất ngủ đã trở thành một thách thức y tế toàn cầu. Theo các nghiên cứu dịch tễ học về mất ngủ, có khoảng 1/3 người trưởng thành có triệu chứng rối loạn giấc ngủ, tỷ lệ mắc bệnh cao hơn ở phụ nữ và người lớn tuổi [1, 2]. Trong đó, có khoảng 75% bệnh nhân có triệu chứng mất ngủ có nguy cơ mắc các bệnh lý khác kèm theo và khoảng 40% bệnh nhân mất ngủ có tình trạng rối loạn tâm thần, thường gặp là trầm cảm và rối loạn lo âu [1]. Nếu không được điều trị đúng cách, mất ngủ lâu ngày sẽ làm người bệnh cáu gắt, giảm độ tập trung làm việc, ảnh hưởng đến các mối quan hệ xã hội, giảm chất lượng cuộc sống [3] hoặc nặng hơn có thể dẫn đến rối loạn về sức khỏe tâm thần (trầm cảm, rối loạn cảm xúc lưỡng cực, rối loạn lo âu) [4], gia tăng nguy cơ béo phì, bệnh lý tim mạch [5], đái tháo đường [6]. Những bệnh nhân mất ngủ kéo dài đã thực sự trở thành gánh nặng cho gia đình và cộng đồng.

Điều trị mất ngủ bằng các nhóm an thần gây ngủ cho thấy có hiệu quả nhưng rủi ro về tác dụng phụ cũng như tình trạng lệ thuộc thuốc đang là vấn đề nan giải hiện nay. Năm 2023, Hiệp hội Y học giấc ngủ Việt Nam cũng đã công nhận Y học cổ truyền đóng vai trò quan trọng trong điều trị mất ngủ. Do đó, ngày càng có nhiều người tìm đến Y học cổ truyền với mong muốn tìm lại giấc ngủ ngon một cách an toàn và hiệu quả. Trong đó, chiết xuất Lạc tiên tây (*Passiflora incarnata* L.) qua bước đầu cho thấy có triển vọng điều trị mất ngủ [7, 8]; tuy nhiên cần thêm các nghiên cứu thiết kế tốt hơn trước khi ứng dụng lâm sàng. Vì vậy, chúng tôi tiến hành thử nghiệm lâm sàng với câu hỏi: sử dụng viên nang Lạc tiên tây (*Passiflora incarnata* L.) có cải thiện chất lượng giấc ngủ trên bệnh nhân mất ngủ nguyên phát tốt hơn nhóm dùng Rotundin hay không?

Mục tiêu cụ thể:

1. Xác định mức độ cải thiện chất lượng giấc ngủ của viên nang Lạc tiên tây dựa trên cải thiện điểm PSQI ở bệnh nhân mất ngủ nguyên phát;
2. Xác định mức độ cải thiện các thông số giấc ngủ chủ quan (Tổng thời gian ngủ một đêm, thời gian đi vào giấc ngủ) của viên nang Lạc tiên tây ở bệnh nhân mất ngủ nguyên phát;
3. Xác định tỷ lệ xuất hiện tác dụng ngoại ý (nếu có) của viên nang Lạc tiên tây ở bệnh nhân mất ngủ nguyên phát.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

– Tiêu chuẩn chọn mẫu:

Bệnh nhân > 18 tuổi, điều trị tại khoa Nội thần kinh

– Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh, được chẩn đoán mất ngủ nguyên phát theo tiêu chuẩn DSM-IV-TR và được điều chỉnh bởi Morin, Espie, và Lineberger: Có ít nhất một trong các triệu chứng sau, xảy ra ít nhất 3 lần/tuần, kéo dài ít nhất 1 tháng:

+ Khó vào giấc ngủ: thời gian đi vào giấc ngủ hơn 30 phút.

+ Khó giữ giấc ngủ: đặc trưng bởi thức giấc giữa đêm, thức giấc giữa đêm hơn 2 lần, và mất hơn 30 phút mới vào giấc ngủ trở lại.

+ Bệnh nhân cảm thấy mệt mỏi sau khi ngủ dậy, ảnh hưởng đến hoạt động sinh hoạt ban ngày hoặc nghề nghiệp, hoặc các chức năng xã hội.

Bệnh nhân được đánh giá mất ngủ ≥ 5 điểm dựa trên thang điểm Pittsburgh.

– Tiêu chuẩn loại trừ

Bệnh nhân không đồng ý tham gia nghiên cứu.

Bệnh nhân mắc các bệnh kèm theo như trầm cảm, rối loạn lo âu lan tỏa, mê sảng, rối loạn giấc ngủ nhịp sinh học (ngủ rất sớm và dậy rất sớm, ngủ rất trễ và khó khăn thức dậy vào buổi sáng), chứng ngủ rũ (buồn ngủ quá mức vào ban ngày), rối loạn liên quan đến nhịp thở trong giấc ngủ, tình trạng cận giấc ngủ (hay gặp ác mộng, mộng du, hoảng sợ).

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống trầm cảm, chống lo âu.

Bệnh nhân trong quá trình nghiên cứu có diễn biến bệnh lý nặng, phức tạp do nguyên nhân khác.

Bệnh nhân đang mang thai.

– Tiêu chuẩn ngưng điều trị

Bệnh nhân không đồng ý tiếp tục tham gia nghiên cứu.

Bệnh nhân xuất hiện tác dụng ngoại ý nghiêm trọng, làm ảnh hưởng đến tính mạng bệnh nhân.

– Thuốc thử nghiệm:

Viên nang cứng Lạc tiên tây đạt tiêu chuẩn cơ sở tại Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh – Bệnh viện đầu tiên của cả nước có dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, theo quyết định số 405/QĐ-YHCT. Đồng thời, nghiên cứu sản phẩm bào chế viên nang cứng Lạc tiên tây đã đạt giải thưởng Sinh viên nghiên cứu khoa học – Eureka 2020, do Thành đoàn Thành phố Hồ Chí Minh phối hợp Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh tổ chức.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

– Thiết kế nghiên cứu: Thử nghiệm lâm sàng, có nhóm chứng, phân bố ngẫu nhiên.

– Cỡ mẫu: Đây là nghiên cứu đánh giá hiệu quả bước đầu của một sản phẩm thuốc mới tại đơn vị. Chúng tôi lựa chọn cỡ mẫu thuận tiện tối thiểu là 60 bệnh nhân, chia đều cho 2 nhóm (30 bệnh nhân mỗi nhóm) để đảm bảo các yêu cầu về phân tích thống kê trong thử nghiệm lâm sàng giai đoạn đầu.

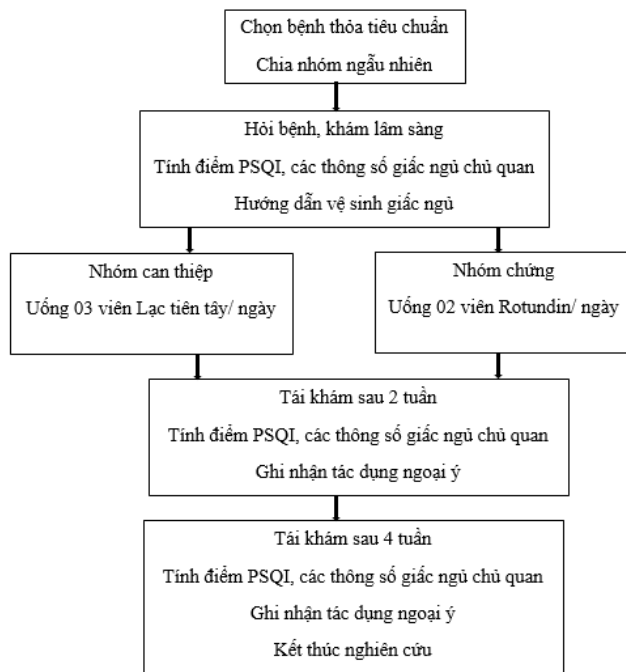
- **Ngẫu nhiên hóa và che giấu phân nhóm:** Bệnh nhân được phân vào các nhóm bằng phương pháp bốc thăm ngẫu nhiên với các phiếu được đánh số từ 1 đến 60 (số lẻ: nhóm chứng; số chẵn: nhóm can thiệp). Để đảm bảo tính khách quan và che giấu phân nhóm, quá trình bốc thăm được thực hiện bởi

một điều phối viên độc lập không tham gia trực tiếp vào việc đánh giá kết quả lâm sàng.

- **Can thiệp:**

Nhóm can thiệp: Sử dụng 03 viên nang Lạc tiên tây (*Passiflora incarnata* L.)/ngày.

Nhóm chứng: Sử dụng 02 viên Rotundin/ngày.



Sơ đồ tiến hành nghiên cứu

- **Biến số thu thập:**

+ Biến số nghiên cứu chính: Điểm PSQI, được chuẩn hóa và sử dụng tại Việt Nam gồm 7 thành phần (chất lượng giấc ngủ chủ quan, độ trễ của giấc ngủ, thời gian ngủ, hiệu suất giấc ngủ, mức độ khó ngủ, sử dụng thuốc ngủ, mức độ ảnh hưởng đến hoạt động hằng ngày do khó ngủ). Điểm tổng chung dùng để đánh giá chất lượng giấc ngủ: Có rối loạn giấc ngủ (PSQI > 5) và Không có rối loạn giấc ngủ (PSQI ≤ 5). Rối loạn giấc ngủ theo thang điểm PSQI gồm 3 mức độ: Nhẹ (6 - 10 điểm); trung bình (11 - 15 điểm) và nặng (≥ 16 điểm) [9].

+ Biến số nghiên cứu phụ: các thông số sinh lý giấc ngủ bằng đánh giá chủ quan của bệnh nhân bao gồm tổng thời gian ngủ một đêm, thời gian đi vào giấc ngủ.

+ Biến số nền: Bao gồm tuổi, giới, trình độ học vấn, nghề nghiệp, bệnh lý kèm theo.

2.3. Xử lý số liệu

Số liệu được xử lý bằng phần mềm Stata 14.0. Chúng tôi sử dụng phép kiểm t bắt cặp (Paired t-test) để so sánh các giá trị trung bình trước và sau điều trị trong cùng một nhóm. Đối với so sánh giữa hai

nhóm độc lập, phép kiểm t độc lập (Independent t-test) được áp dụng cho các biến có phân phối chuẩn, và phép kiểm phi tham số Mann-Whitney (Wilcoxon) được sử dụng cho các biến có phân phối lệch. Các kết quả định lượng được trình bày dưới dạng Trung bình ± Sai số chuẩn (Mean ± SE) cùng với Khoảng tin cậy 95% (95% CI) để tăng độ tin cậy cho các ước lượng.

2.4. Đạo đức nghiên cứu: Nghiên cứu được thông qua bởi Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh học của Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh (Quyết định số 278/QĐ-YHCT). Tất cả bệnh nhân đều được giải thích rõ mục đích nghiên cứu và tự nguyện ký bản cam kết tham gia.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Đặc điểm dân số nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện trên 60 bệnh nhân mất ngủ nguyên phát. Độ tuổi trung bình của mẫu nghiên cứu là 56,83 ± 1,45 tuổi, trong đó nữ giới chiếm đa số (80%). Các đặc điểm nền giữa hai nhóm không có sự khác biệt ý nghĩa thống kê (p > 0,05), đảm bảo tính tương đồng cho thử nghiệm.

Bảng 1. Đặc điểm dân số nghiên cứu (n = 60)

Đặc điểm	Tổng (n = 60)	Lạc tiên tây (n = 30)	Rotundin (n = 30)
Tuổi (năm, Trung bình $\pm$ SE)	56,83 $\pm$ 1,45	56,57 $\pm$ 1,90	57,1 $\pm$ 2,21
Giới tính, n (%)			
- Nam	12 (20,0)	5 (16,7)	7 (23,3)
- Nữ	48 (80,0)	25 (83,3)	23 (76,7)
Nghề nghiệp, n (%)			
- Lao động chân tay	18 (30,0)	8 (26,7)	10 (33,3)
- Lao động trí óc	12 (20,0)	7 (23,3)	5 (16,7)
- Khác	30 (50,0)	15 (50,0)	15 (50,0)
Trình độ học vấn, n (%)			
- Chưa tốt nghiệp phổ thông	33 (55,0)	14 (46,7)	19 (63,3)
- Tốt nghiệp phổ thông	21 (35,0)	12 (40,0)	9 (30,0)
- Cao hơn	6 (10,0)	4 (13,3)	2 (6,7)
Bệnh nền, n (%)			
- Có	34 (56,7)	18 (60,0)	16 (53,3)
- Không	26 (43,3)	12 (40,0)	14 (46,7)

3.2. Hiệu quả cải thiện chất lượng giấc ngủ dựa trên điểm PSQI

Sau điều trị, viên nang *Passiflora incarnata* L. cho thấy sự cải thiện rõ rệt về chất lượng giấc ngủ thông qua việc giảm điểm PSQI.

Bảng 2. Điểm PSQI trung bình của 2 nhóm trước và sau điều trị

Nhóm (n = 30)	Trước điều trị (Trung bình $\pm$ SE)	Sau 2 tuần (Trung bình $\pm$ SE)	Sau 4 tuần (Trung bình $\pm$ SE)
Viên nang <i>Passiflora incarnata</i> L.	17,13 $\pm$ 0,48	10,47 $\pm$ 0,56	8,6 $\pm$ 0,57
Viên nang Rotundin	16,2 $\pm$ 0,39	12,17 $\pm$ 0,56	11 $\pm$ 0,59
Giá trị p	p > 0,05	p > 0,05	p < 0,01

3.3. Mức độ cải thiện các thông số giấc ngủ chủ quan

Viên nang *Passiflora incarnata* L. giúp gia tăng đáng kể tổng thời gian ngủ (đơn vị: giờ) và rút ngắn thời gian đi vào giấc ngủ (đơn vị: giờ).

3.3.1. Mức độ cải thiện tổng thời gian ngủ một đêm của viên nang Lạc tiên tây

Bảng 3. Tổng thời gian ngủ trung bình một đêm (đơn vị: giờ)

Nhóm (n = 30)	Trước điều trị (Trung bình $\pm$ SE)	Sau 2 tuần (Trung bình $\pm$ SE)	Sau 4 tuần (Trung bình $\pm$ SE)
Viên nang <i>Passiflora incarnata</i> L.	2,88 $\pm$ 0,16	4,78 $\pm$ 0,20*	5,35 $\pm$ 0,17*
Viên nang Rotundin	3,22 $\pm$ 0,21	4,75 $\pm$ 0,23*	4,95 $\pm$ 0,23*

* p < 0,01 khi so sánh có ý nghĩa thống kê với thời điểm trước điều trị của cùng một nhóm.

3.3.2. Mức độ cải thiện thời gian đi vào giấc ngủ của viên nang Lạc tiên tây

Bảng 4. Thời gian đi vào giấc ngủ trung bình của 2 nhóm (đơn vị: giờ)

Nhóm (n = 30)	Trước điều trị (Trung bình $\pm$ SE)	Sau 2 tuần (Trung bình $\pm$ SE)	Sau 4 tuần (Trung bình $\pm$ SE)
Viên nang <i>Passiflora incarnata</i> L.	1,68 $\pm$ 0,19	1,09 $\pm$ 0,16**	0,75 $\pm$ 0,09 [#]
Viên nang Rotundin	1,22 $\pm$ 0,13	0,85 $\pm$ 0,09 [#]	0,83 $\pm$ 0,09 [#]

So sánh tương quan giữa hai nhóm tại các thời điểm đạt p > 0,05.

** p < 0,05 so với trước điều trị trong cùng nhóm. [#] p < 0,01 so với trước điều trị trong cùng nhóm.

3.4. Tác dụng không mong muốn

Chúng tôi không ghi nhận bất kì tác dụng phụ không mong muốn nào (Nổi mề đay, buồn nôn, nôn ói, mẩn ngứa, chóng mặt, đau ngực...) ở tất cả bệnh nhân trong suốt quá trình nghiên cứu.

4. BÀN LUẬN

Độ tuổi trung bình trong nghiên cứu là 56,83 tuổi, với nữ giới chiếm đa số (80%). Kết quả này tương đồng với các báo cáo dịch tễ trước đây cho thấy mất ngủ thường gặp ở phụ nữ trung niên và cao tuổi, đặc biệt trong giai đoạn mãn kinh do sự thay đổi nội tiết tố và các áp lực tâm lý-xã hội [10].

Điểm PSQI trung bình trước điều trị của đối tượng nghiên cứu là 16,67 điểm, điều này cho thấy đối tượng trong nghiên cứu của chúng tôi có mức độ mất ngủ tương đối nặng. Sau điều trị, viên nang Lạc tiên tây giúp cải thiện đáng kể điểm PSQI sau 2 tuần nhưng chưa có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$), với điểm trung bình giảm từ 17,13 xuống 10,47 và còn 8,6 sau 4 tuần. Khi so sánh với nghiên cứu của Jeewon Lee năm 2020 - nghiên cứu hiếm hoi sử dụng PSQI để đánh giá hiệu quả của *Passiflora incarnata* - kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy mức cải thiện rõ hơn [11]. Sự khác biệt này có thể liên quan đến liều sử dụng, mức độ mất ngủ ban đầu của đối tượng nghiên cứu và thời gian điều trị. Trong nghiên cứu của Jeewon Lee, bệnh nhân có mức độ mất ngủ nhẹ hơn với tổng thời gian ngủ trung bình trên 6 giờ mỗi đêm và thời gian điều trị chỉ kéo dài 2 tuần, trong khi đối tượng nghiên cứu của chúng tôi có mức độ mất ngủ nặng hơn và thời gian theo dõi dài hơn. Ngoài điểm PSQI, viên nang Lạc tiên tây còn cải thiện các thông số giấc ngủ chủ quan như tổng thời gian ngủ và thời gian đi vào giấc ngủ. Trước điều trị, bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi chỉ ngủ trung bình khoảng 3 giờ mỗi đêm và mất khoảng 87 phút để đi vào giấc ngủ, cho thấy tình trạng mất ngủ khá nghiêm trọng. Sau điều trị, tổng thời gian ngủ tăng từ 2,88 giờ lên 5,35 giờ sau 4 tuần, trong khi thời gian đi vào giấc ngủ giảm từ 1,68 giờ xuống còn 0,75 giờ ($p < 0,01$). Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Niteeka Maroo khi sử dụng công thức chứa Lạc tiên tây phối hợp với Nữ lang và Hoa bia trên bệnh nhân mất ngủ nguyên phát [12]. Hiệu quả cải thiện giấc ngủ của Lạc tiên tây có thể liên quan đến hoạt tính của các flavonoid như isovitexin, vitexin và chrysin thông qua điều hòa hệ GABA và tăng nồng độ melatonin, từ đó tạo tác dụng an thần và giải lo âu [13]. Ngoài ra, một số nghiên cứu còn ghi nhận tác dụng chống oxy hóa, bảo vệ thần kinh và hỗ trợ cải thiện rối loạn cảm xúc của dược liệu này [14, 15].

Trên thực tế, mất ngủ kéo dài là yếu tố thúc đẩy các rối loạn tâm thần và thoái hóa thần kinh, trong đó mối liên hệ giữa mất ngủ với trầm cảm và lo âu đã được ghi nhận rõ ràng trên lâm sàng [16]. Do đó, Lạc tiên tây không chỉ hỗ trợ cải thiện giấc ngủ mà còn có tiềm năng ngăn ngừa các hệ lụy tâm thần kinh do mất ngủ mạn tính gây ra thông qua nhiều cơ chế hiệp đồng. Điều này khẳng định triển vọng ứng dụng to lớn của dược liệu trên cả phương diện dược lý học lẫn thực hành lâm sàng.

Có một vài báo cáo về việc sử dụng Lạc tiên tây gây buồn nôn, chóng mặt, viêm mạch máu, mề đay... Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn này tương đối hiếm gặp và chủ yếu liên quan đến việc sử dụng liều cao hoặc phối hợp với các thuốc an thần khác [17]. Nghiên cứu của chúng tôi vẫn còn một số hạn chế như cỡ mẫu nhỏ, thời gian theo dõi ngắn và chưa sử dụng đa ký giấc ngủ để đánh giá khách quan chất lượng giấc ngủ. Do đó, đây mới chỉ là nghiên cứu bước đầu, cần có thêm các thử nghiệm lâm sàng với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn để khẳng định hiệu quả và tính an toàn của Lạc tiên tây trong điều trị mất ngủ nguyên phát.

5. KẾT LUẬN

Viên nang *Passiflora incarnata* L. chứng minh hiệu quả rõ rệt trong cải thiện chất lượng giấc ngủ tổng thể và các thông số giấc ngủ chủ quan ở bệnh nhân mất ngủ nguyên phát. Tác dụng cải thiện chỉ số PSQI của Lạc tiên tây tương đương với Rotundin ở tuần thứ 2 và vượt trội hơn ở tuần thứ 4. Liều pháp này đạt tính an toàn cao và không ghi nhận tác dụng phụ. Do đây là nghiên cứu bước đầu, cần có thêm các thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn hơn trong tương lai để khẳng định toàn diện giá trị của dược liệu.

Tuyên bố về xung đột lợi ích

Các tác giả khẳng định không có xung đột lợi ích đối với các nghiên cứu, tác giả, và xuất bản bài báo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Morin CM, LeBlanc M, Daley M, Gregoire JP, Mérette C. Epidemiology of insomnia: prevalence, self-help treatments, consultations, and determinants of help-seeking behaviors. *Sleep Med.* 2006;7(2):123-30.
2. Roth T. Insomnia: definition, prevalence, etiology, and consequences. *J Clin Sleep Med.* 2007;3(5 Suppl):S7-10.
3. Kyle SD, Morgan K, Espie CA. Insomnia and health-related quality of life. *Sleep Med Rev.* 2010;14(1):69-82.
4. Pigeon WR, Bishop TM, Krueger KM. Insomnia as a precipitating factor in new onset mental illness: a systematic review of recent findings. *Curr Psychiatry Rep.* 2017;19(8):44.

5. Khan MS, Aouad R. The effects of insomnia and sleep loss on cardiovascular disease. *Sleep Med Clin.* 2017;12(2):167-77.
6. Cappuccio FP, D'Elia L, Strazzullo P, Miller MA. Quantity and quality of sleep and incidence of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care.* 2010;33(2):414-34.
7. Ngan A, Conduit R. A double-blind, placebo-controlled investigation of the effects of *Passiflora incarnata* (passionflower) herbal tea on subjective sleep quality. *Phytother Res.* 2011;25(8):1153-62.
8. Nojourni M, Ghaeli P, Salimi S, Sharifi A, Raisi F. Effects of Passion Flower extract, as an add-on treatment to sertraline, on reaction time in patients with generalized anxiety disorder: a double-blind placebo-controlled study. *Iran J Psychiatry.* 2016;11(3):191-7.
9. Buysse DJ, Reynolds CF III, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric research and practice. *Psychiatry Res.* 1989;28(2):193-213.
10. Miller EH. Women and insomnia. *Clin Cornerstone.* 2004;6(1 Suppl 1B):S8-18.
11. Lee J, Jung HY, Lee SI, Choi JH, Kim SG. Effects of *Passiflora incarnata* Linnaeus on polysomnographic sleep parameters in subjects with insomnia disorder: a double-blind randomized placebo-controlled study. *Int Clin Psychopharmacol.* 2020;35(1):29-35.
12. Maroo N, Hazra A, Das T. Efficacy and safety of a polyherbal sedative-hypnotic formulation NSF-3 in primary insomnia in comparison to zolpidem: a randomized controlled trial. *Indian J Pharmacol.* 2013;45(1):34-39.
13. Kim GH, Kim Y, Yoon S, Kim SJ, Yi SS. Sleep-inducing effect of *Passiflora incarnata* L. extract by single and repeated oral administration in rodent animals. *Food Sci Nutr.* 2020;8(1):557-66.
14. Al-kuraishy HM, Alwindy SM, Al-Gareeb AI. Beneficial neuro-pharmacological effect of Passionflower (*Passiflora incarnata* L.). *Online J Neurol Brain Disord.* 2020;3(5):285-9.
15. Ingale SP, Kasture SB. Protective effect of standardized extract of *Passiflora incarnata* flower in Parkinson's and Alzheimer's disease. *Anc Sci Life.* 2017;36(4):200-6.
16. Li RH, Wing YK, Ho SC, Fong SY. Gender differences in insomnia: a study in the Hong Kong Chinese population. *J Psychosom Res.* 2002;53(1):601-9.
17. Fonseca LR, Rodrigues RA, Ramos AS, Cruz JD, Ferreira JP, Silva JR, et al. Herbal medicinal products from *Passiflora* for anxiety: an unexploited potential. *ScientificWorldJournal.* 2020;2020:6598434.