

## การพัฒนายาสมุนไพรไทยสู่มาตรฐานสากล.....กรณีศึกษายาประสะไพลแคปซูล

รศ.ดร.สมศักดิ์ นวลแก้ว

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีความอุดมสมบูรณ์และความหลากหลายของสมุนไพรค่อนข้างสูง สามารถใช้เป็นแหล่งวัตถุดิบในการผลิตยาสำหรับคนในประเทศได้อย่างเพียงพอ แต่น่าเสียดายที่ยาสมุนไพรไทยไม่ได้รับความนิยมนเท่าที่ควร ถ้าคนในชาติมีการใช้ยาสมุนไพรมากขึ้นจะช่วยให้ประเทศไทยลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้เป็นเงินจำนวนมาก และจะช่วยให้การกระจายรายได้อย่างทั่วถึงมากขึ้น เนื่องจากวัตถุดิบทุกชนิดสามารถหาได้ในประเทศ การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตสมุนไพรก็จะมากขึ้นตามไปด้วย ในที่สุดประเทศไทยจะมีความเข้มแข็งไม่แพ้ประเทศจีนที่มีการใช้สมุนไพรอย่างแพร่หลาย จากการวิเคราะห์พบว่าสาเหตุที่สำคัญที่คนไทยมีการใช้ยาสมุนไพรน้อยประการหนึ่งคือ ความไม่เชื่อมั่นในยาสมุนไพรว่าจะได้ผลจริงหรือไม่ ผู้ที่ไม่มีความเชื่อมั่นมักจะถามว่ามีงานวิจัยรองรับหรือไม่ ประกอบกับการวิจัยยาสมุนไพรตำรับซึ่งประกอบด้วยสมุนไพรหลายชนิดมักจะทำได้ค่อนข้างยาก จึงมีผู้วิจัยให้ความสนใจวิจัยสมุนไพรตำรับค่อนข้างน้อย อย่างไรก็ตามถ้าเราไม่เริ่มทำวิจัยยาตำรับตั้งแต่ตอนนี้ สุดท้ายอาจจะสายไปก็ได้ ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะพัฒนาจากสมุนไพรให้มีมาตรฐานโดยเริ่มจากกรณีศึกษาของยาประสะไพล

### ยาประสะไพล

ยาประสะไพลเป็นตำรับยาแผนไทยซึ่งประกอบด้วยพืชสมุนไพร 10 ชนิด คือ ว่านน้ำ (*Acorus calamus* Linn.), กระเทียม (*Allium sativum* L.), มะกรูด (*Citrus hystrix* DC.), ขมิ้นอ้อย (*Curcuma zedoaria* Roscoe), หอมแดง (*Eleutherine palmifolia* (L.) Merr), เทียนดำ (*Nigella sativa* L.), ดีปลี (*Piper chaba* Hunt), พริกไทย (*Piper nigrum* L.), ไพล (*Zingiber cassumunar* Roxb.), ชิง (*Zingiber officinale* Roscoe) และแร่ธาตุ 2 ชนิดคือ การบูร และ เกลือสินเธาว์ สรรพคุณของยาประสะไพลตามบัญชียาสามัญประจำบ้านแผนโบราณและบัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อปี พ.ศ. 2549 ใช้เป็นยาแก้จุกเสียด แก้กะตุ่มไม่ปกติ ขับน้ำคาวปลา ตำรับยาประสะไพลเป็นตำรับยาที่มีการใช้กันมาเป็นเวลานานแล้ว แต่ยังไม่เป็นที่แพร่หลายเท่าที่ควร เนื่องจากไม่เป็นที่รู้จักในวงกว้าง มีการใช้กันในผู้ที่มีความเชื่อเรื่องยาแผนไทยเท่านั้น ก่อนหน้านี้ยาประสะไพลยังไม่มีการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ใดๆ จนกระทั่งผู้เขียนได้สนใจที่จะวิจัยพัฒนาตำรับยาประสะไพลเพื่อเป็นการพิสูจน์สรรพคุณของยาประสะไพลว่ามีประสิทธิภาพจริงตามสรรพคุณหรือไม่ ทั้งนี้เพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้ที่มีข้อมูลในการตัดสินใจ เนื่องจากปัจจุบันนี้คนรุ่นใหม่ให้ความสำคัญกับข้อมูลเชิงประจักษ์มากขึ้น

### ยาประสะไพลบรรเทาอาการปวดประจำเดือนได้หรือไม่

การประมวลความรู้เกี่ยวกับประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนและรักษาอาการโรคตามสรรพคุณที่มีการบันทึกไว้ของยาประสะไพล คือ แก้กะตุ่มไม่ปกติ ขับน้ำคาวปลา เมื่อวิเคราะห์ตำรับยาประสะไพล พบว่าตัวยากเกือบทั้งหมดมีรสร้อน ทำหน้าที่แก้ท้องอืดท้องเฟ้อ และอาจแก้ปวดประจำเดือนได้ เนื่องจากกลไกการยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อเรียบ และจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่ามีสมุนไพรในตำรับหลายชนิดที่มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ และฤทธิ์ยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อเรียบ เช่น ว่านน้ำ กระเทียม ขมิ้นอ้อย เทียนดำ พริกไทย ดีปลี ไพล ชิง ดังนั้นจากการวิเคราะห์ตำรับในเบื้องต้น คาดว่ายาประสะไพลน่าจะมีสรรพคุณแก้จุกเสียด แก้กะตุ่มไม่ปกติ และขับน้ำคาวปลาได้ สำหรับการแก้กระตุ่มไม่ปกติ อาจต้องให้คำนิยามที่ชัดเจนมากกว่านี้ เช่น ถ้ากระตุ่มไม่ปกติเนื่องจากมาน้อยเกินไป ยาประสะไพลน่าจะสามารถแก้ได้ แต่ถ้ากระตุ่มไม่ปกติหมายถึงประจำเดือนมาบ้าง ไม่มาบ้าง ในกรณีนี้อาจไม่สามารถแก้ได้ เนื่องจากสาเหตุที่ทำให้ประจำเดือนมาบ้าง

ไม่มาบ้าง น่าจะเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ของฮอร์โมนเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรน ซึ่งสมุนไพรมานี้ไม่น่าจะมีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนดังกล่าว

### ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยาประสะไพล<sup>1,2,3</sup>

เมื่อวิเคราะห์สาเหตุของการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ พบว่าสาเหตุที่สำคัญเกิดจากฮอร์โมนเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรนที่สร้างขึ้นในแต่ละรอบเดือน จะกระตุ้นให้มีการสร้างพรอสตาแกรนดิน (Prostaglandins) มากกว่าปกติ กระตุ้นให้กล้ามเนื้อมดลูกบีบรัดตัวเป็นเวลานาน และทำให้เส้นเลือดที่มดลูกเกิดการหดตัว ส่งผลให้มดลูกขาดเลือดชั่วคราว ทำให้เกิดอาการปวดประจำเดือน จากกลไกดังกล่าว จะเห็นว่าอาการปวดประจำเดือนจะเกี่ยวข้องกับปัจจัยหลัก 3 ส่วนด้วยกัน คือ ปริมาณพรอสตาแกรนดิน การหดตัวของกล้ามเนื้อมดลูก และปริมาณฮอร์โมนเอสโตรเจนหรือโปรเจสเตอโรน ดังนั้นถ้ายาประสะไพลมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนได้จริง จะต้องมียุทธวิธีอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกันต่อไปนี้ เช่น ยุทธวิธียับยั้งการสร้างพรอสตาแกรนดิน ยุทธวิธียับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อมดลูก และฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน การออกแบบการวิจัยจึงต้องเลือกวิธีการทดสอบที่มีความสัมพันธ์กับกลไกดังกล่าว ดังนั้นการวิจัยในขั้นต้นจึงเป็นการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยาประสะไพล 3 ฤทธิ์ด้วยกัน คือ ฤทธิ์ยับยั้งการสร้างเอนไซม์ไซโคลออกซิจีเนส (cyclooxygenase) ทั้งชนิดที่ 1 และ 2 (COX-1, COX-2) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ใช้ในการสร้างพรอสตาแกรนดิน ฤทธิ์ยับยั้งการหดตัวของมดลูก โดยการศึกษาในมดลูกหนูที่ตัดแยกออกมา และฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน ซึ่งอาศัยหลักการที่ว่าสารที่มีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจนจะทำให้มดลูกหนูมีน้ำหนักมากขึ้นหลังได้รับสารดังกล่าว โดยการให้สารสกัดยาประสะไพลทางปากติดต่อกัน 4 วัน แล้ววัดน้ำหนักของมดลูกที่ตัดแยกออกมา

ผลการทดสอบการยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อมดลูกหนูทดลองของยาประสะไพล พบว่าสารสกัดยาประสะไพลทั้งชนิดที่สกัดด้วยน้ำและแอลกอฮอล์ร้อยละ 70 สามารถยับยั้งการหดตัวของมดลูกหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้หดตัวได้ทั้ง acetylcholine, oxytocin และ Prostaglandins โดยสารสกัดประสะไพลด้วยน้ำมีค่าการยับยั้งการหดตัวที่ร้อยละ 50 (IC<sub>50</sub>) ที่ 11.90, 10.00 และ 5.75 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร เมื่อเหนี่ยวนำให้มดลูกหดตัวที่ขนาดการหดตัวสูงสุดของ acetylcholine, oxytocin และ Prostaglandins ตามลำดับ สำหรับสารสกัดประสะไพลด้วยแอลกอฮอล์ร้อยละ 70 ให้ค่าการยับยั้งการหดตัวที่ร้อยละ 50 (IC<sub>50</sub>) ที่ 2.09, 1.74 และ 2.95 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับ

ผลการทดสอบฤทธิ์ยับยั้งการสร้างพรอสตาแกรนดิน พบว่าสารสกัดยาประสะไพลด้วยเฮกเซนสามารถยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซิจีเนสทั้ง COX-1 และ COX-2 ได้ร้อยละ 64.43 และ 84.50 เมื่อเทียบกับสารมาตรฐาน indomethacin และ nimesulide ในขนาด 25 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับ

ผลการทดสอบฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน โดยอาศัยหลักการที่ว่าน้ำหนักมดลูกจะโตขึ้นหลังจากได้รับสารที่มีฤทธิ์คล้ายเอสโตรเจนติดต่อกัน 4 วัน การทดลองนี้เปรียบเทียบกับสารมาตรฐานเอสโตรเจน estradiol-3-benzoate ผลการทดลองพบว่าน้ำหนักมดลูกหนูเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเพิ่มขนาดของ estradiol-3-benzoate ในขณะที่สารสกัดยาประสะไพลไม่มีผลต่อการเพิ่มน้ำหนักมดลูกหนูที่ขนาดต่างๆกัน

จากผลการวิจัยข้างต้นพบว่ายาประสะไพลมีฤทธิ์ยับยั้งการหดตัวของมดลูกหนูได้แบบสมบูรณ์ ทั้งที่เกิดจากการเหนี่ยวนำให้หดตัวด้วย acetylcholine, oxytocin และ Prostaglandins และมีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างเอนไซม์ไซโคลออกซิจีเนสทั้งชนิด COX-1 และ COX-2 ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ใช้ในการสังเคราะห์ พรอสตาแกรนดิน ซึ่งเป็นสาเหตุที่สำคัญที่ทำให้เกิดอาการปวดประจำเดือน และการอักเสบ ในขณะที่การทดสอบฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจนพบว่า ยาประสะไพลไม่มีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน ไม่ว่าจะเพิ่มขนาดรับประทานของยาประสะไพลในขนาดสูงแล้วก็ตาม จากผลการวิจัยสามารถสรุปได้ว่า ยาประสะไพลสามารถยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อมดลูกได้ และมีฤทธิ์ต้านการอักเสบได้ แต่ไม่มีฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน จากผลการทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาสามารถสรุปได้ในเบื้องต้นว่า ยาประสะไพลน่าจะมีฤทธิ์บรรเทาอาการปวดประจำเดือนได้ น่าจะทำให้ประจำเดือนมาเพิ่ม

ได้เนื่องจากฤทธิ์ยับยั้งการหดตัวของมดลูก ทำให้ประจำเดือนไหลสะดวกมากขึ้น แต่ไม่น่าจะมีฤทธิ์ในการปรับระบบประจำเดือนเหมือนฮอร์โมนเอสโตรเจน

### การศึกษาความเป็นพิษ<sup>2,3</sup>

จากผลการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ทำให้เกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนของยาประสะไพล คำถามที่จะตามมา คือ ยาประสะไพลที่ใช้อยู่มีความปลอดภัยจริงหรือไม่ ถึงแม้ว่าจะมีการใช้มาเป็นเวลานานแล้วก็ตาม จากคำถามดังกล่าวทำให้เกิดหัวข้อวิจัยตามมาคือ การศึกษาพิษวิทยาชนิดเฉียบพลัน เป็นการทดสอบในหนูทดลองเพศเมียโดยการให้ยาประสะไพล 3 รูปแบบ คือ ยาผงประสะไพลละลายน้ำ สารสกัดยาประสะไพลด้วยน้ำ สารสกัดยาประสะไพลด้วยแอลกอฮอล์ร้อยละ 70 ที่ความเข้มข้นต่างๆ เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับเฉพาะน้ำ ผลการทดลองพบว่ายาประสะไพลทั้ง 3 รูปแบบ ไม่มีความเป็นพิษต่อหนูทดลองทุกความเข้มข้น โดยความเข้มข้นสูงสุดที่สามารถให้ได้คือ ขนาด 20 กรัมต่อกิโลกรัม

### การพัฒนาวิธีควบคุมคุณภาพ<sup>4</sup>

#### 1) การควบคุมคุณภาพยาประสะไพลผงและสมุนไพรรในตำรับ

หลังจากที่รู้แล้วว่ายาประสะไพลมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือน และมีความปลอดภัย จึงมีคำถามต่อว่าคุณภาพของยาประสะไพลในการผลิตแต่ละครั้ง หรือแต่ละโรงงานมีคุณภาพเหมือนกันหรือไม่ หรือสมุนไพรมานอกจากคนละแหล่งกันมีประสิทธิภาพเหมือนกันหรือไม่ การวิจัยในลำดับต่อไปจึงเป็นการพัฒนาวิธีการควบคุมคุณภาพตำรับยาประสะไพลและสมุนไพรรที่เป็นส่วนประกอบของตำรับ เป็นการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ตำรับยาประสะไพลและสมุนไพรรในตำรับโดยใช้เครื่องโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (High Performance Liquid Chromatography, HPLC) ผลการวิจัยทำให้ได้ระบบที่เหมาะสมในการวิเคราะห์ ได้รอยพิมพ์ลายนิ้วมือทาง HPLC สามารถใช้ในการจำแนกชนิดของสมุนไพรรที่เป็นองค์ประกอบในตำรับ และจำแนกชนิดของสารเคมีในตำรับยาประสะไพลและสมุนไพรรที่เป็นองค์ประกอบของตำรับ (รูปที่ 1) นอกจากนี้ยังสามารถกำหนดปริมาณของสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบหลักและเป็นสารออกฤทธิ์ที่จะต้องมียในตำรับยาประสะไพลและสมุนไพรรในตำรับได้อีกด้วย โดยการเก็บตัวอย่างสมุนไพรรที่เป็นส่วนประกอบของตำรับมาหลายๆแหล่งแล้วมาหาปริมาณสารสำคัญเฉลี่ยเพื่อกำหนดเป็นมาตรฐานในเบื้องต้น

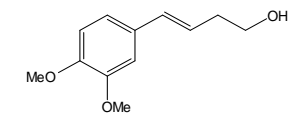
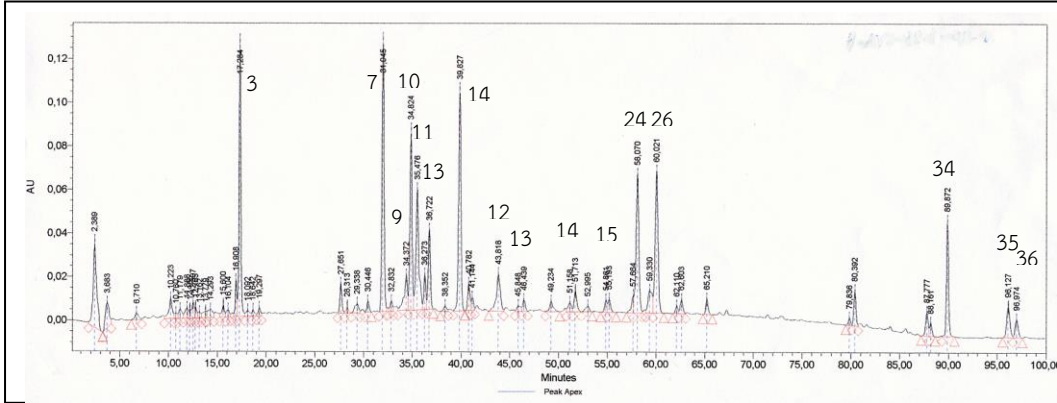
#### 2) การควบคุมคุณภาพยาประสะไพลแคปซูล<sup>5</sup>

ตำรับยาประสะไพลแคปซูลที่พัฒนาขึ้น มีคุณภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานหรือไม่ นี่เป็นคำถามที่จะเกิดขึ้นตามมา ดังนั้นวิธีการควบคุมคุณภาพตำรับยาประสะไพลแคปซูลจึงต้องพัฒนาขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่ายาประสะไพลมีคุณภาพตามที่กำหนด การควบคุมคุณภาพที่พัฒนาขึ้นประกอบด้วย การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในวัตถุดิบ การศึกษาความคงตัวของตำรับ และการทดสอบการละลาย ส่วนเกณฑ์มาตรฐานทั่วไปอื่นๆในการควบคุมคุณภาพยาแคปซูล คือ การหาความสม่ำเสมอของน้ำหนักยา การหาค่าการแตกตัว

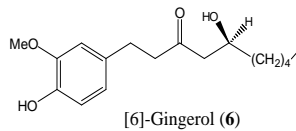
### การทำปฏิกิริยาของสารเคมีแล้วเกิดสารชนิดใหม่ในตำรับ<sup>6</sup>

ในระหว่างที่ทำการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ตำรับยาประสะไพลโดยใช้ HPLC ได้มีการค้นพบว่า ในตำรับยาประสะไพลมีสารเคมีชนิดใหม่เกิดขึ้น 3 ชนิด (หมายเลข 34-36 ในรูปที่ 1) หลังจากที่ได้สกัดแยกและพิสูจน์สูตรโครงสร้างของสารดังกล่าว พบว่าสารเคมีทั้ง 3 ชนิด คือ (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl linoleate , (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl oleate, (E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl palmitate ซึ่งเป็นสารเคมีที่ไม่ได้เป็นองค์ประกอบของสมุนไพรรชนิดใดเลยในตำรับ โดยสารเคมีทั้ง 3 ชนิดนี้จะค่อยๆเพิ่มขึ้นตั้งแต่วันแรกในการเตรียมตำรับยาประสะไพล และจะเริ่มคงที่เมื่อตำรับยาอายุประมาณ 2-3

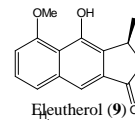
เดือน จากการศึกษพบว่าสารเคมีทั้ง 3 ชนิด เกิดจากการทำปฏิกิริยาของสารเคมีจากไพล คือ สาร (E)-4-(3,4-Dimethoxyphenyl)but-3-en-1-ol ทำปฏิกิริยาเอสเทอร์ฟิเคชัน (Esterification) กับกรดไขมัน 3 ชนิด จากเทียนดำ คือ Linoleic acid, Oleic acid และ Palmitic acid



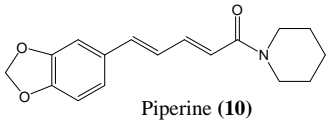
(E)-4-(3,4-Dimethoxyphenyl)but-3-en-1-ol (3)



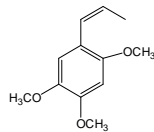
[6]-Gingerol (6)



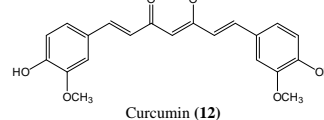
Eleuthero (9)



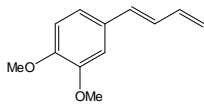
Piperine (10)



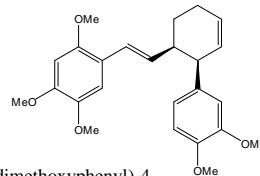
$\beta$ -Asarone (11)



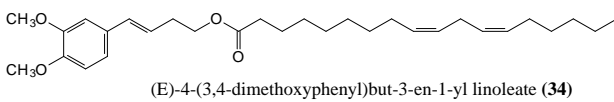
Curcumin (12)



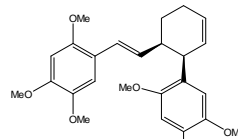
(E)-1-(3,4-Dimethoxyphenyl)butadiene (14)



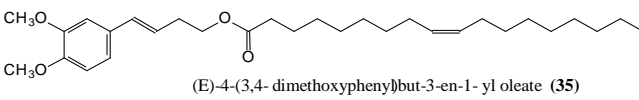
cis-3-(3',4'-dimethoxyphenyl)-4-[(E)-2'',4'',5''-trimethoxystyryl]-cyclohex-1-ene (24)



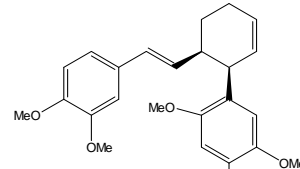
(E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl linoleate (34)



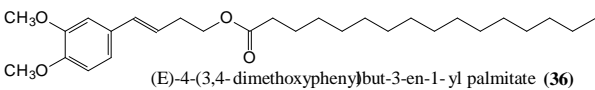
cis-3-(2',4',5'-trimethoxyphenyl)-4-[(E)-2'',4'',5''-trimethoxystyryl]-cyclohex-1-ene (25)



(E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl oleate (35)



cis-3-(3',4'-dimethoxyphenyl)-4-[(E)-3'',4''-dimethoxystyryl]-cyclohex-1-ene (26)



(E)-4-(3,4-dimethoxyphenyl)but-3-en-1-yl palmitate (36)

รูปที่ 1 HPLC Chromatogram ของตำรับยาประสะไพล และสารเคมีในตำรับยาประสะไพล

## การศึกษาทางคลินิก

### 1) การศึกษาทางคลินิกของตำรับยาประสะไพลแคปซูล<sup>5</sup>

จากผลการวิจัยดังกล่าวต้น จะเห็นว่าเรามีข้อมูลเกี่ยวกับยาประสะไพลมากพอสมควร ไม่ว่าจะเป็นข้อมูล ด้านความเป็นพิษ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ด้านองค์ประกอบทางเคมี และ การควบคุมคุณภาพของตำรับยาประสะไพล น่าจะทำให้เกิดความมั่นใจในการใช้ยาประสะไพลอย่างเพียงพอแล้ว แต่อาจมีคำถามจากผู้ใช้งานที่ทำการทดสอบมานั้นเป็นการทดสอบในหลอดทดลอง ในสัตว์ทดลอง ถึงแม้จะอ้างว่าการใช้ยาประสะไพลในมนุษย์มีมานานแล้วก็ตาม แต่จะมีข้อโต้แย้งได้ว่าการใช้ยาประสะไพลที่ผ่านมาไม่ได้ใช้เพื่อบรรเทาอาการปวดประจำเดือน เพื่อให้เป็นที่ประจักษ์แก่ผู้ใช้ทุกคน จึงได้เกิดการวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาประสะไพลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนในมนุษย์ เพื่อทดสอบประสิทธิผลของยาประสะไพลผงบรรจุในแคปซูล ขนาดแคปซูลละ 250 มิลลิกรัม โดยแบ่งกลุ่มทดลองออกเป็น 3 กลุ่ม คือกลุ่มที่1ให้ยาประสะไพลแคปซูลก่อนมีประจำเดือน 2-3 วัน วันละ 3 ครั้ง ครั้งละ 3 แคปซูล กลุ่มที่2ให้รับประทานขณะปวดประจำเดือนวันละ 3 ครั้ง ครั้งละ 3 แคปซูล กลุ่มที่ 3 ให้รับประทานยา mefenamic acid 250 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง ครั้งละ 1 แคปซูล พบว่า ยาประสะไพลสามารถบรรเทาอาการปวดได้ แต่มีประสิทธิผลต่อยกกว่ายา mefenamic acid อย่างมีนัยสำคัญ และกลุ่มที่ได้รับยาประสะไพลมีแนวโน้มที่จะมีปริมาณประจำเดือนมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยา mefenamic acid

### 2) การศึกษาทางคลินิกของยาประสะไพลแคปซูลสกัด<sup>7</sup>

จากผลการศึกษาประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนของยาประสะไพลผงบรรจุแคปซูล พบว่ายาประสะไพลผงมีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนต่อยกกว่ายา mefenamic acid ทำให้เกิดคำถามต่อไปว่า จะทำอย่างไรให้ยาประสะไพลมีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนสูงขึ้น การศึกษาประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนของยาประสะไพลแคปซูลสกัด จึงเกิดขึ้น การศึกษานี้เป็นการศึกษาประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนของตำรับยาแคปซูลประสะไพลสกัด 250 มิลลิกรัม เปรียบเทียบกับยาในกลุ่ม NSAIDs (Mefenamic acid 250 มิลลิกรัม) และยาหลอก เป็นการศึกษาแบบ Randomised, double-blind, three period crossover of placebo controlled trial ในอาสาสมัครทั้งหมด 75 ราย

ผลการวิจัยพบว่ายาแคปซูลประสะไพลสกัด 250 มิลลิกรัมมีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนเหนือกว่ายาหลอก และ ยา Mefenamic acid 250 มิลลิกรัมโดยกลุ่มทดลองที่ได้รับยาประสะไพลสกัด 250 มิลลิกรัมมีร้อยละของการใช้ยาสำรองระหว่างการศึกษาน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกและ Mefenamic acid 250 มิลลิกรัม แสดงให้เห็นถึงการใช้ยาประสะไพลสกัด 250 มิลลิกรัมสามารถบรรเทาอาการปวดประจำเดือนได้ดีกว่ายาหลอกและ Mefenamic acid 250 มิลลิกรัม

นอกจากนี้ยังได้พัฒนาวิธีการควบคุมคุณภาพตำรับยาแคปซูลประสะไพลสกัดอีกด้วย ประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพสารสำคัญ การทดสอบความสม่ำเสมอของน้ำหนักผงยาในแคปซูล การทดสอบการแตกตัวของตำรับยาทดสอบการละลายตัวของตำรับทำให้ผู้เชื่อมั่นได้ว่ายาประสะไพลมีคุณภาพจริง การผลิตแต่ละครั้งมีคุณภาพเหมือนกัน

## บทสรุป

จากผลการวิจัยตำรับยาประสะไพลครบวงจร ทำให้ได้ข้อมูลที่นำไปใช้ประโยชน์มากมาย มีทั้งสนับสนุนองค์ความรู้ดั้งเดิม เช่นยาประสะไพลมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาสอดคล้องกับสรรพคุณแก้จุกเสียด ขับน้ำคาวปลา หรือข้อมูลที่ได้ช่วยทำให้องค์ความรู้กระจ่างขึ้น เช่น การนำยาประสะไพลมาใช้แก้ระดูไม่ปกติ น่าจะหมายถึงในกรณีที่มีน้อยเกินไป ไม่น่าจะหมายถึงการรับประทานเพื่อเพิ่มฮอร์โมนเอสโตรเจนแบบสมุนไพรบางชนิด นอกจากนี้ยังมีข้อมูลสนับสนุนสรรพคุณใหม่ของยาประสะไพล คือการบรรเทาอาการปวดประจำเดือน ซึ่งข้อมูลดังกล่าวได้ถูกนำไปใช้

อ้างอิงในการเพิ่มสรรพคุณของตำรับยาประสะไพลในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้สรรพคุณของยาประสะไพลได้เปลี่ยนแปลงไปตามข้อมูลที่เพิ่มขึ้น ดังจะเห็นได้จากในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2549 เขียนสรรพคุณของตำรับยาประสะไพลไว้ คือ แก้กษมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ ขับน้ำคาวปลาในสตรีหลังคลอดบุตร เมื่อกรรมการพิจารณาบัญชียาหลักได้ข้อมูลเพิ่มเติม จึงเพิ่มสรรพคุณดังกล่าวในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2554 สรรพคุณใหม่ของยาประสะไพลคือ แก้กษมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ บรรเทาอาการปวดประจำเดือน ขับน้ำคาวปลาในสตรีหลังคลอดบุตร และที่สำคัญข้อมูลเหล่านี้จะช่วยให้ผู้ใช้มีข้อมูลในการตัดสินใจเลือกใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมากขึ้น นำไปสู่การลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้เป็นจำนวนมาก และเป็นการยกระดับยาสมุนไพรไทยสู่มาตรฐานสากล

### เอกสารอ้างอิง

1. Nualkaew S, Tiangda C, Gritsanapan W, Bauer R and Nahrstedt A. Confirmation of biological activities of Prasapalai, a Thai traditional medicine. 53<sup>rd</sup> Annual Congress of the Society for Medicinal Plant Research. Congress center, Florence, Italy, 21<sup>th</sup> – 25<sup>th</sup>, August 2005.
2. Nualkaew S, Tiangda C, Gritsanapan W, Bauer R and Nahrstedt A. Anti-dysmenorrhea activity and acute toxicity of Prasapalai, a Thai traditional preparation. The 1<sup>st</sup> international conference on natural products for health and beauty from local wisdom to global marketplace, Mahasarakham, Thailand, 17<sup>th</sup> – 21<sup>st</sup> October 2005.
3. Nualkaew S, Tiangda C, Gritsanapan W. Inhibition action on rat uterine muscle contraction in vitro and acute toxicity in rats of the Thai traditional preparation Prasapalai. Natural Product Research, 2012: 1-5.
4. สมศักดิ์ นวลแก้ว, วันดี กฤษณพันธ์, สุรพจน์ วงศ์ใหญ่, Petereit F, Nahrstedt A. การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีในตำรับยาประสะไพลโดยใช้ HPLC. การบรรยายในงานประชุมวิชาการด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกแห่งชาติ ครั้งที่ 2 ในงานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติครั้งที่ 2 ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุม อิมแพ็ค เมืองทองธานี 31 สิงหาคม – 4 กันยายน 2548.
5. กฤษณา จักรไชย. การตั้งตำรับและการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยในการใช้ยาประสะไพลรักษาอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ ณ ศูนย์บริการทางการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม. [วิทยานิพนธ์ปริญญาบัณฑิต]. มหาสารคาม: มหาวิทยาลัยมหาสารคาม; 2551.
6. Nualkaew S, Gritsanapan W, Petereit F, Nahrstedt A. New fatty acid esters originate during storage by the interaction of components in Prasapalai, a Thai traditional medicine. Planta Med 70; 2004:1243-6.
7. สิริภาพ ชาชุม. การพัฒนาตำรับยาแคปซูลประสะไพลสกัดและประสิทธิภาพในการรักษาอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ. [วิทยานิพนธ์ปริญญาบัณฑิต]. มหาสารคาม: มหาวิทยาลัยมหาสารคาม; 2553.