



รายงานการวิจัย

เรื่อง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้เพชรสังฆาตทางคลินิก: การ
ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณ

The Efficacy and Safety of *Cissus quadrangularis* Linn. in Clinical
Use: A Systematic Review and Meta-analysis

โดย

ผศ.ดร.ภญ.ราตรี สว่างจิตร์ และคณะ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

โครงการวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
(รหัสสัญญา: กภท.๑๔/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐)

ชื่อโครงการ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้เพชรสังฆาตทางคลินิก: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์หือมิทาน

แหล่งทุน	กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย		
ประจำปีงบประมาณ	2560	จำนวนเงินที่ได้รับการสนับสนุน	50,000 บาท
ระยะเวลาทำการวิจัย	1 ปี	ตั้งแต่ 1 ก.พ. 2560 ถึง	31 ม.ค. 61
คณะผู้ดำเนินการวิจัย			
ผศ.ดร.ภญ.ราตรี สว่างจิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม		
รศ.ดร.ภก.ณธร ชัยญาคุณาพฤกษ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร		
	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยโมนาขมาเลเซีย		
ผศ.ดร.ภก.ภานุพงศ์ พุทธิรักษ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์		
ผศ.ดร.ภก.สุรศักดิ์ เส่าแก้ว	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา		

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้เพชรสังฆาต (*Cissus quadrangularis* Linn) ในทุกข้อบ่งใช้ทางคลินิก

วิธีวิจัย: สืบค้นฐานข้อมูล MEDLINE, EMBASE, AMED, CENTRAL, Scopus, CINAHL, Web of science, ClinicalTrial.gov และฐานข้อมูลในประเทศไทยตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นเดือนธันวาคม 2560 งานวิจัยทางคลินิกที่ศึกษาผลของเพชรสังฆาตในทุกข้อบ่งใช้ถูกคัดเข้าการศึกษา จำนวนคนไข้ที่มีอาการดีขึ้นหรือค่าการเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของอาการแสดงของแต่ละข้อบ่งใช้จะถูกนำมาวิเคราะห์ผลรวมโดยใช้ตัวแบบแบบสุ่มและวิเคราะห์ความต่างแบบของงานวิจัยโดยใช้การทดสอบ I^2 และไควสแควร์

ผลการวิจัย: มีงานวิจัยทั้ง 19 ฉบับ ได้แก่ งานวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม 11 ฉบับและงานวิจัยแบบไม่มีการสุ่ม 8 ฉบับที่ทำการศึกษาผลการใช้เพชรสังฆาตในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ ผู้ป่วยอ้วนหรือน้ำหนักเกิน ผู้ป่วยกระดูกหัก ผู้ป่วยที่ปวดข้อจากการออกกำลังกาย และผู้ป่วยกระดูกพรุนจำนวนรวมทั้งหมด 1,645 คน ที่ถูกคัดเข้าการศึกษา สำหรับงานวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมคุณภาพของงานวิจัยส่วนมาก (8/11, 73%) จัดเป็นกลุ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอคติไม่ชัดเจน แต่งานวิจัยเกือบทั้งหมด (10/11, 91%) มีคะแนนคุณภาพงานวิจัยจากการประเมินด้วย Jadad's score มากกว่า 3 คะแนน สำหรับงานวิจัยแบบไม่มีการสุ่ม งานวิจัยส่วนมาก (6/8; 75%) จัดว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิดอคติปานกลาง ผลการวิเคราะห์หือมิทานงานวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมบ่งชี้ว่า ผลของเพชรสังฆาตต่ออาการของโรคหลอดเลือดหัวใจไม่แตกต่างจากยาหลอกหรือพลาซิโบนอยด์ แต่มีผลลดอาการปวดกระดูกแตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนตัวรับผสมเพชรสังฆาต (CORE/QC-IG) ที่มีสารสกัดเพชรสังฆาตเป็นส่วนประกอบ 150 มิลลิกรัม มีผลลดน้ำหนัก ไขมันคอเลสเตอรอล LDL ไตรกลีเซอไรด์ ไขมันรวม และระดับน้ำตาลในเลือดได้มากกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยสามารถลดน้ำหนัก ลด LDL ไตรกลีเซอไรด์ ไขมันรวมและระดับน้ำตาลในเลือดได้เฉลี่ย 5.19 กก. (95%CI 8.82-1.55 กก.), 14.43 mg/dl (95%CI 20.06-8.80 mg/dl) 37.50 mg/dl (95%CI 48.71-26.29 mg/dl), 50.50 mg/dl (95%CI 70.97-30.04 mg/dl) และ 10.39 mg/dl (95%CI 14.60-6.18 mg/dl) ตามลำดับ และผลิตภัณฑ์ผสมเพชรสังฆาตนี้ยังสามารถเพิ่มระดับไขมันดี HDL ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนสาร

สกัดเดี่ยวเพชรสังฆาตมีผลลดเฉพาะ LDL ไขมันรวม และระดับน้ำตาลในเลือดเท่านั้น คุณภาพของหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนผลการใช้เพชรสังฆาตทางคลินิกในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ กระดูกหัก และในคนอ้วนหรือน้ำหนักเกินมีความหลากหลายจากระดับต่ำ คือ การใช้ในผู้ป่วยกระดูกหัก ไปถึงระดับสูง คือ การใช้ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ นอกจากนี้งานวิจัยแบบไม่มีการสุ่มบ่งชี้ว่า การใช้เพชรสังฆาตช่วยลดระยะเวลาในการสมานกระดูกในผู้ป่วยกระดูกหักได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

และเพชรสังฆาตช่วยเพิ่มค่าความหนาแน่นของกระดูกได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน อีกทั้งยังพบว่า ค่าใช้จ่ายของการใช้เพชรสังฆาตเพื่อรักษาโรคกระดูกพรุนมีมูลค่าต่ำกว่าการใช้ฟลาโวนอยด์ประมาณ 10-20 เท่า หลักฐานเชิงประจักษ์ในปัจจุบันบ่งชี้ว่าเพชรสังฆาตมีความปลอดภัยใกล้เคียงกับยาหลอกหรือกลุ่มควบคุม และไม่มีผลต่อการทำงานของตับและไต แม้จะใช้ในขนาดสูง (ผงเพชรสังฆาต 10.5 กรัมต่อวัน)

สรุปผล: พบข้อบ่งชี้ทางคลินิกของเพชรสังฆาตใน 5 ภาวะซึ่งคุณภาพของหลักฐานเชิงประจักษ์ที่พบมีความหลากหลาย หลักฐานเชิงประจักษ์ของข้อมูลในปัจจุบันบ่งชี้ว่า เพชรสังฆาตมีประโยชน์สำหรับภาวะอ้วนหรือน้ำหนักเกิน กระดูกหัก ปวดกระดูก และกระดูกพรุน แต่ไม่มีประโยชน์ในโรคกระดูกพรุน โดยการใช้สมุนไพรนี้ทางคลินิกมีความปลอดภัย อย่างไรก็ตามควรมีงานวิจัยขนาดใหญ่ที่มีคุณภาพเพิ่มเติมเพื่อยืนยันผลการศึกษานี้

รหัสการลงทะเบียนงานวิจัยทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ: PROSPERO CRD42015025051

คำสำคัญ: เพชรสังฆาต โรคกระดูกพรุน โรคอ้วน ระดับไขมันในเลือด กระดูกหัก กระดูกพรุน ปวดกระดูก



Title: The Efficacy and Safety of *Cissus quadrangularis* Linn. In Clinical Use: A Systematic Review and Meta-analysis

Funding: Thai Traditional Medical Knowledge Fund, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Thailand

Year: 2017 Cost 50,000 Baht

Duration of study: 1 year From 1 February 2017 to 31 January 2018

By: Assistant Professor Dr.Ratree Sawangjit
 Assistant Professor Dr.Nathorn Chaiyakunapruk
 Assistant Professor Dr.Panupong Puttarak
 Assistant Professor Dr.Surasak Saokeaw

Year: 2017

Abstract

Objectives: To assess the efficacy and safety of *Cissus quadrangularis* Linn (*Cissus*) in all clinical conditions.

Methods: MEDLINE, EMBASE, AMED, CENTRAL, Scopus, CINAHL, Web of science, ClinicalTrial.gov, and Thai databases were searched from inception through 12/2017. Clinical studies investigating *Cissus* for any indications were included. Number of patients with improvement or mean changes of each symptom for any indication was pooled using a random-effects model. Heterogeneity was assessed by I^2 and chi-squared test.

Results: A total of 19 clinical studies including 11 RCTs and 8 non-RCTs with 1,645 patients, investigating *Cissus* for hemorrhoid, obesity/overweight, bone fracture, bone pain from exercise, and osteoporosis were included. For RCT, a majority of studies (8/11, 73%) were rated unclear risk of bias but most of these (10/11, 91%) have Jadad's score more than 3. For non-RCT, a majority of studies (6/8; 75%) were rated moderate risk of bias. The meta-analysis of RCTs indicated that effects of *Cissus* on hemorrhoid symptoms were not different from placebo or flavonoid but it had significant effect on bone pain reduction. Effects of *Cissus* combination products (CORE/QC-IG) containing 150 mg of *Cissus* extract on reduction of body weight, LDL, TG, TC, and FBS were significantly higher than those of placebo, with WMD of -5.19 kg (95%CI -8.82, -1.55 kg), -14.43 mg/dl (95%CI -20.06, -8.80 mg/dl), -37.50 mg/dl (95%CI -48.71, -26.29 mg/dl), -50.50 mg/dl (95%CI -70.97, -30.04 mg/dl), and -10.39 mg/dl (95%CI -14.60, -6.18 mg/dl), respectively. These products also significantly increased HDL compared with placebo. For *Cissus* extract alone, only LDL, TC, and FBS levels were significantly reduced compared with placebo. Quality of evidences for clinical effects of *Cissus* on hemorrhoid, bone fracture, and obesity/overweight were graded from low (bone fracture) to high quality (hemorrhoid). In addition, non-RCT indicated that *Cissus* significant reduced healing time in patient with bone fracture, and it can significant improve BMD in patients with osteoporosis. Moreover, treatment cost of hemorrhoid for *Cissus* was lower than those of flavonoid for 10-20 times. Current evidence indicated that the safety of *Cissus* was comparable to placebo or standard control and there was no effect on renal or liver function event used at high dose (10.5 g/d)

Conclusion: Various indications of *Cissus* were found with varying of quality of evidence. Current evidence revealed that it benefit was found for obesity/overweight, bone fracture, bone pain, and osteoporosis but not for hemorrhoid. Clinical use of this herb was safe. However, studies with large sample size and high quality should be further performed.

Systematic review registration: PROSPERO CRD42015025051

Key words: *Cissus quadrangularis*, hemorrhoid, obesity, lipid profile, bone fracture, osteoporosis, bone pain

