

โครงการวิจัย เรื่อง “การศึกษาความปลอดภัยของสารสกัดตรีผลาชั้นน้ำในอาสาสมัครปกติ (การวิจัยคลินิกระยะที่ 1 และ เปรียบเทียบผลและผลข้างเคียงของสารสกัดตรีผลาชั้นน้ำกับ Simvastatin ในการลดระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูง”

บทคัดย่อ

สารสกัดตำรับยาตรีผลาประกอบด้วยเครื่องยา 3 ชนิดในสัดส่วนเท่ากัน ประกอบด้วยผลสมอพิเภก ผลสมอไทย และผลมะขามป้อม ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของตำรับยาตรีผลา ได้แก่ ฤทธิ์กระตุ้นภูมิคุ้มกัน ลดระดับน้ำตาลในเลือด ต้านอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบและฤทธิ์ลดระดับไขมันในเลือด การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงในการลดระดับไขมันในเลือดของสารสกัดตำรับยาตรีผลาชั้นน้ำ โดยเปรียบเทียบกับยาซิมวาสแตติน (Simvastatin) แบ่งออกเป็น 2 ระยะ คือ

การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความปลอดภัยของสารสกัดตำรับยาตรีผลาชั้นน้ำในอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 20 ราย เพศชายและหญิงกลุ่มละ 10 ราย อาสาสมัครได้รับสารสกัดตำรับยาตรีผลาชั้นน้ำ ขนาด 500 มก. 5 แคปซูล ก่อนนอน เป็นเวลา 5 สัปดาห์ จากนั้นสังเกต อาการ อาการแสดง การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่ได้รับยา โดยติดตามผลทุกสัปดาห์ และหลังหยุดรับประทานยาอีก 1 สัปดาห์ พบว่าจากการซักประวัติ ตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ไม่พบอาการข้างเคียงหรือความผิดปกติใด ๆ ทั้งในระหว่างการรับประทานยาและหลังหยุดรับประทานยา นอกจากนี้ยังพบการเพิ่มขึ้นของ HDL-cholesterol ในสัปดาห์สุดท้ายของการทดลองและพบการลดลงของระดับน้ำตาลในเลือดในสัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์สุดท้ายของการทดลอง แต่ยังคงอยู่ในเกณฑ์ที่ปกติ

การวิจัยคลินิกระยะที่ 2 เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มมีกลุ่มเปรียบเทียบ (Double Blind Randomized Controlled Trial) ณ คลินิกการแพทย์ผสมผสาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียงในการลดระดับไขมันในเลือดของสารสกัดตำรับยาตรีผลาชั้นน้ำ กับ ยาซิมวาสแตติน ในอาสาสมัครที่มีระดับ Total cholesterol 200-239 มก./ดล. หรือระดับ LDL-cholesterol 130-189 มก./ดล. ที่ยังไม่เคยได้รับยาลดไขมันมาก่อน จำนวน 76 ราย เพศชาย 22 ราย และ เพศหญิง 54 ราย โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มจำนวนเท่ากัน กลุ่มที่ 1 ได้รับสารสกัดตำรับยาตรีผลาชั้นน้ำ ขนาด 500 มก. 5 แคปซูล ก่อนนอน กลุ่มที่ 2 อาสาสมัครได้รับยาซิมวาสแตติน ขนาด 10 มก. จำนวน 1 แคปซูล และยาหลอก 4 แคปซูล ก่อนนอน ติดต่อกัน 90 วัน ผลการศึกษาพบว่า ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกัน ส่วนผลต่อระดับไขมันในเลือด พบว่า กลุ่มที่ได้รับสารสกัดตรีผลาชั้นน้ำ ไม่พบความเปลี่ยนแปลง ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับยา ซิมวาสแตตินพบว่า มีระดับ Total cholesterol และ LDL-cholesterol ลดลง ผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด พบการลดลงของระดับน้ำตาลในเลือดในเดือนสุดท้ายของการทดลองทั้ง 2 กลุ่ม แต่ยังคงอยู่เกณฑ์ปกติ สำหรับอาการข้างเคียงหรืออาการทางคลินิกที่ผิดปกติในกลุ่มที่ได้รับสารสกัดตรีผลาชั้นน้ำ ไม่พบความผิดปกติแต่อย่างใด ส่วนกลุ่มที่ได้รับยาซิมวาสแตตินพบอาการไม่พึงประสงค์ 3 ราย 1 รายมีอาการปัสสาวะบ่อย อีก 2 รายมีอาการเวียนศีรษะ แต่อาการดังกล่าวพบเพียงแค่ 2 สัปดาห์แรกของการทดลองเท่านั้น

สรุปการวิจัยครั้งนี้สารสกัดตำรับยาตรีผลาชั้นน้ำ ขนาด 2,500 มก./วัน มีความปลอดภัยทั้งในคนปกติและผู้ที่มีระดับไขมันในเลือดสูง แต่ผลการลดระดับไขมันพบว่าลดลงเพียงเล็กน้อย ทั้งนี้อาจเกิดจากพฤติกรรมการรับประทานอาหาร และการออกกำลังกาย ดังนั้นควรมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยการเพิ่มโปรแกรมการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมรับประทานอาหารและการออกกำลังกาย ร่วมกับการใช้สารสกัดตรีผลา ส่วนผลในเรื่องการลดน้ำตาลของสารสกัดตรีผลาชั้นน้ำเป็นสิ่งที่น่าสนใจ ซึ่งควรมีการศึกษาวิจัยต่อไป

Abstract

The Triphala extract consists of three fruits in equal proportion; *Terminalia bellirica* (Gaertn.) Roxb.), *Terminalia chebula* Retz. and *Phyllanthus emblica* L. The pharmacological effects of Triphala water extract are immune boosting, reducing blood glucose levels, antioxidant, antiinflammation and reducing blood lipid levels. This research is a clinical research which objectives are to determine the efficacy and safety in reducing the blood lipid level of the Triphala water extract comparing with Simvastatin.

Clinical trial phase I, to investigate safety of Triphala water extract in healthy volunteers, 20 persons, 10 males and females. The participants were received the Triphala water extract (5 capsules of 500 mg each) once a day at bedtime for 4 consecutive weeks. Observed, signs, symptoms, physical examination and laboratory examination in every week and follow-up after stopping the medication 1 week. The result showed that, physical examination and laboratory examination had not shown any side effects or disorders during taking and after stop taking Triphala water extract. Surprisingly, we found not only the volunteers' HDL-cholesterol levels improving on day 35 (D35), but also reducing their blood sugar levels on day 14 (D14) and 35 (D35) in healthy volunteer group (phase I).

Clinical trial phase II, the objective was to compare the efficacy and safety of Triphala water extract and Simvastatin for the reduction of blood lipid levels. The double blind randomized controlled trial research was conducted at Chulabhorn International College of Medicine, Thammasat University, conducting 76 participants who have total cholesterol 200-239 mg/dL or LDL-cholesterol 130-189 mg/dL and never been taken hyperlipidemic drug before. The group 1 was received Triphala water extract 500 mg 5 capsules at before bedtime, and the group 2 was received Simvastatin 10 mg 1 capsule and placebo 4 capsules at bedtime in 90 consecutive days. The result found that characteristics at the baseline were not statically difference between the two test groups. The effect on blood lipid levels were not different. However, we found blood sugar levels were decreased in both groups at the last month (M3). For side effects or unusual clinical symptoms, they were not founded in the Triphala water extract group. While the Simvastatin group showed 3 adverse reactions; a volunteer had more frequent urination and 2 volunteers had the dizziness. But these symptoms were subsided after 2 weeks of administration.

Based on these results, we conclude that Triphala water extract in 2,500 mg/day showed the safety in both normal volunteers and dyslipidemia patients, but the blood lipid levels were slightly reduced. This might be due to the problems of eating habits and exercise. Therefore, should be further studied by

adding training programs in changing eat habits and exercise along with taking Triphala water extract.

Moreover, decreasing of blood sugar levels in this study were interesting and should be carried out on its

effects in prediabetic group.

