



การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยในการเพิ่มน้ำนมของยาปลูกไฟธาตุ  
ในหญิงหลังคลอดที่มีน้ำนมน้อย

(Effectiveness and Safety of Plook-fai-tat formula to increase milk  
volume in postpartum women with breastfeeding difficulty)

โดย

นิลเนตร วีระสมบัติ ดิศตน์ย อมัตรวงศ์ วิไล ประกอบกิจ ธิติยา ต้นถาวร  
ไอสรีย์ สวัสดิ์ศรี ชไมพร มณีรัตนพันธ์ สุพา จันทรวีวัฒน์ ปัทมา พลดี  
อารีย์ เชื้อเดช วาสุเทพ แซ่เตีย เกสรารักษ์จันทิก กนกนภา นภาสวัสดิ์  
ธีรณัฐ สีสระอาด และอุษณี สิ้นรุพัฒน์พันธุ์

ผศ.ดร.กฤษฎี สระมูณี

อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม  
ที่ปรึกษาโครงการวิจัย

โรงพยาบาลสูงเนิน อำเภอสูงเนิน และโรงพยาบาลสีคิ้ว อำเภอสีคิ้ว  
จังหวัดนครราชสีมา

ได้รับทุนสนับสนุนการศึกษาวิจัยจากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

4 พฤษภาคม 2562

## บทคัดย่อ

**หลักการและเหตุผล** การที่แม่หลังคลอดมีน้ำนมน้อยหรือมีไม่เพียงพอ ทำให้ไม่สามารถให้นมลูกได้ตามปกติ “ยาปลูกไฟธาตุ” เป็นตำรับยาแผนไทยที่ช่วยกระตุ้นน้ำนมได้ อยู่ในคัมภีร์มหาโชตรัตซึ่งเป็นตำราการแพทย์แผนไทยสำหรับโรคของสตรี และได้รับการคัดเลือกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในปี 2555 แต่ยังไม่พบว่ามีการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาตำรับนี้

**วัตถุประสงค์** เพื่อศึกษาประสิทธิผลในการเพิ่มน้ำนม และความปลอดภัยของยาปลูกไฟธาตุในหญิงหลังคลอดที่มีน้ำนมน้อย

**วิธีการศึกษา** การวิจัยทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมและปกปิดแบบสองทาง กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ หญิงหลังคลอดครรภ์แรกที่กำหนดที่คลอดปกติ ที่โรงพยาบาลสูงเนิน และโรงพยาบาลสีคิ้ว จังหวัดนครราชสีมา ศึกษาระหว่างวันที่ 5 เมษายน 2560 ถึง 30 พฤศจิกายน 2561 ในตัวอย่างจำนวน 49 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับยาปลูกไฟธาตุ และยาหลอก กลุ่มละ 24 และ 25 คน ตามลำดับ ทั้งสองกลุ่มได้รับยาครั้งแรกเมื่อครบ 2 ชั่วโมงหลังคลอด เก็บปริมาณน้ำนมโดยวิธีใช้เครื่องปั้มนมไฟฟ้า การทดสอบสมมติฐานโดยใช้สถิติ Independent t test, Mann-Whitney test และ Chi-square test โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

**ผลการศึกษา** กลุ่มที่ได้รับยาปลูกไฟธาตุและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก มีปริมาตรน้ำนมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในระยะเวลา 3 วัน จากจุดเริ่มต้นของการศึกษา ( $P < 0.001$ ) โดยกลุ่มที่ได้รับยาปลูกไฟธาตุเพิ่มปริมาตรน้ำนมได้เฉลี่ย  $51.01 \pm 54.97$  มิลลิลิตร ส่วนกลุ่มยาหลอกเพิ่มปริมาตรน้ำนมได้เฉลี่ย  $43.12 \pm 40.08$  มิลลิลิตร ปริมาตรน้ำนมในวันที่ 3 และปริมาตรรวมทั้งสามวันของกลุ่มยาปลูกไฟธาตุเท่ากับ  $51.03 \pm 54.97$  และ  $56.18 \pm 59.59$  มิลลิลิตร ตามลำดับ ส่วนของกลุ่มยาหลอกเท่ากับ  $43.16 \pm 40.09$  และ  $50.78 \pm 46.64$  มิลลิลิตร ตามลำดับ แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P=0.569$  และ  $P = 0.725$  ตามลำดับ) เมื่อวิเคราะห์จำนวนคนที่ปริมาตรน้ำนมเพิ่มขึ้นโดยเทียบกับก่อนใช้ยา พบว่ากลุ่มที่ได้รับยาปลูกไฟธาตุมีจำนวนคนที่ปริมาตรน้ำนมเพิ่มขึ้น 110 มิลลิลิตร อยู่ 6 คน (ร้อยละ 25) มากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P < 0.05$ ) และไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

**ข้อสรุป** การใช้ยาปลูกไฟธาตุมีประสิทธิผลในการเพิ่มน้ำนมไม่แตกต่างจากยาหลอก แต่พบแนวโน้มว่าการให้ยาปลูกไฟธาตุสามารถเพิ่มปริมาตรน้ำนมได้มากกว่ายาหลอก การใช้ยานี้มีความปลอดภัยเนื่องจากไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

**คำสำคัญ** ยาปลูกไฟธาตุ หญิงหลังคลอด การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ การวิจัยทางคลินิก

### ABSTRACT

**Rationale:** Insufficiency or less human milk production in postpartum women is inability to breastfeed normally, “Plook-fai-tat”, herbal medicine formula, is an alternative way to augment breastmilk production. It was established in Mahachotirat scripture, Thai Traditional Medicine Textbook for Obstetric and Gynecology diseases and selected to put in National List of Essential Medicines in 1955. However, no empirical study about effectiveness and safety of this herbal formula to increase milk volume.

**Objective:** To study effectiveness and safety of “Plook-fai-tat” formula in increasing milk volume in postpartum mothers with breastfeeding difficulty.

**Methods:** This study was a randomized double blinded controlled trial. Subjects were 49 postpartum women who had term spontaneous normal vaginal delivery in Sungnoen and Si-kiew Hospital, recruited from April 5, 2017 to November 30, 2018. The participants were randomly assigned to receive “Plook-fai-tat” formula or placebo: 24 in the first and 25 in the second group, respectively. Plook-fai-tat or placebo were first given to postpartum women at 2 hours after delivery. Breastmilk was collected by electric breast pump. Independent-t test, Mann-Whitney test and Chi-square test were used for hypothesis testing with statistical significance level at 0.05.

**Results:** The “Plook-fai-tat” formula group and the placebo group, had breastmilk mean volume increased in both groups after 3 days from the origin of the study with statistically significance ( $P < 0.001$ ), mean breastmilk volumes were  $51.01 \pm 54.97$  and  $43.12 \pm 40.08$  ml, respectively. The mean breastmilk volume in the third day and total breastmilk volume in 3 days for the “Plook-fai-tat” formula group were  $51.03 \pm 54.97$  and  $56.18 \pm 59.59$  ml, respectively and for the placebo group were  $43.16 \pm 40.09$  and  $50.78 \pm 46.64$  ml, respectively, not statistically significant. It was found that the “Plook-fai-tat” formula group that had mean volume increased for 110 ml was 6 persons (25%) higher than the placebo group with statistically significant ( $P < 0.05$ ). No adverse reaction detected among of “Plook-fai-tat” formula group.

**Conclusions:** The use of “Plook-fai-tat” formula had a tendency to effectively increase breastmilk production comparing to the placebo group. Using this herbal formula is safe as no adverse drug reaction detected.

**Keywords:** “Plook-fai-tat” formula, postpartum women, breastfeeding, clinical trial