



## รายงานผลการดำเนินงานฉบับสมบูรณ์

### ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

การศึกษาผลของสารสกัดกระเจี๊ยบแดงด้วยน้ำ (ส่วนกลีบเลี้ยง)  
ต่อภาวะดื้อต่ออินซูลินของอาสาสมัครที่มีภาวะเมแทบอลิกซินโดรม

### ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

The effects of *Hibiscus sabdariffa* L calyces aqueous extract on  
insulin resistance in metabolic syndrome volunteers

โดย ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์วิโรจน์ เจียมจรัสรังษี

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วัน 16 เดือน กันยายน ปี พ.ศ. 2567

## บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์** ภาวะเมแทบอลิกซินโดรมเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด มีสาเหตุสำคัญคือภาวะดื้อต่ออินซูลิน ผลการศึกษาในสัตว์ทดลองและทางคลินิกพบว่า สารสกัดกระเจี๊ยบแดง (*Hibiscus sabdariffa* L.) ด้วยน้ำ ส่วนกลีบเลี้ยง มีฤทธิ์ต้านภาวะดื้อต่ออินซูลินและต้านกลุ่มอาการของภาวะเมแทบอลิกซินโดรม อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันข้อมูลการศึกษาทางคลินิกยังมีอยู่จำนวนจำกัด ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์คือเปรียบเทียบภาวะดื้อต่ออินซูลิน ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ระดับน้ำตาลสะสม ระดับไขมันในเลือด ตัวชี้วัดการอักเสบในเลือด ความดันโลหิต และเส้นรอบเอว หลังการกินสารสกัดกระเจี๊ยบแดงด้วยน้ำ (ส่วนกลีบเลี้ยง) เทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก รวมถึงค่าการทำงานของตับและไต และค่าทางโลหิตวิทยา

**วิธีการ** รูปแบบการศึกษาคือ double-blinded, placebo-controlled, randomized controlled trial กลุ่มตัวอย่างคือ อาสาสมัครที่มีภาวะเมแทบอลิกซินโดรม จำนวน 84 คน (อายุเฉลี่ย  $\pm$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน:  $47.8 \pm 9.7$  ปี; เพศหญิง ร้อยละ 77.4) ถูกแบ่งเข้ากลุ่มทดลองอย่างสุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดงด้วยน้ำ (ส่วนกลีบเลี้ยง) ขนาด 1000 mg/day หรือกลุ่มที่ได้รับยาหลอก กินติดต่อกันเป็นเวลา 12 สัปดาห์ ทำการวิเคราะห์วัดขนาดของร่างกาย ความดันโลหิต ภาวะดื้อต่ออินซูลิน ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ระดับน้ำตาลสะสม ระดับไขมันในเลือด ตัวชี้วัดการอักเสบในเลือด ค่าการทำงานของตับและไต และค่าทางโลหิตวิทยา ที่เริ่มต้น สัปดาห์ที่ 6 และสัปดาห์ที่ 12 ของการศึกษาติดตาม

**ผลการวิจัย** เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่กินยาหลอก ผลพบว่าสารสกัดกระเจี๊ยบแดงไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญทางสถิติต่อภาวะดื้อต่ออินซูลิน รวมถึงไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญทางสถิติต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ระดับน้ำตาลสะสม ระดับอินซูลิน ระดับไขมันในเลือด และตัวชี้วัดภาวะการอักเสบในร่างกาย อีกทั้งไม่พบความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติของความดันโลหิตสูงและเส้นรอบเอว ระหว่างกลุ่มที่กินสารสกัดกระเจี๊ยบแดงและยาหลอก ผลการวิเคราะห์ความปลอดภัย พบว่าสารสกัดกระเจี๊ยบแดงไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญทางสถิติต่อค่าการทำงานของตับและไต ค่าโลหิตวิทยา และอาการไม่พึงประสงค์เมื่อเทียบกับยาหลอก

**สรุป** การกินสารสกัดกระเจี๊ยบแดง ขนาด 1000 mg/day ติดต่อกันเป็นเวลา 12 สัปดาห์ มีความปลอดภัย อย่างไรก็ตามไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของภาวะดื้อต่ออินซูลิน ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมันในเลือด ตัวชี้วัดภาวะการอักเสบในร่างกาย ความดันโลหิต และเส้นรอบเอว ในอาสาสมัครที่มีภาวะเมแทบอลิกซินโดรม

**คำสำคัญ** ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย สารสกัดกระเจี๊ยบแดงด้วยน้ำ (ส่วนกลีบเลี้ยง) ภาวะเมแทบอลิกซินโดรม

## Abstract

**Purpose** Metabolic syndrome (MetS) is a major risk factor for cardiovascular disease. The etiologic factor is insulin resistance. Experimental studies have shown improving insulin resistance and metabolic syndromes of *Hibiscus sabdariffa* L calyx aqueous extract (HSE). To date, research on HSE has mostly been limited to the MetS participants. This study aims to determine the effect of HSE on insulin resistance, glycaemic markers, lipid profile, inflammation markers, blood pressure and waist circumference in MetS participants. Another objective was to assess the safety of HSE measured by liver and kidney functions and hematology parameters.

**Methods** In this double-blind, placebo-controlled RCT, 84 MetS participants (age  $47.8 \pm 9.7$  y; 77.4% female) were randomly assigned to consume 1000 mg of HSE or placebo for 12 weeks. Anthropometric data, blood pressure, insulin resistance (HOMA-IR), glycaemic markers, lipid profile and inflammation markers were monitored at baseline and during 6 and 12 weeks of intervention. Markers of liver and kidney function and hematology were also evaluated.

**Results** Compared to placebo, HSE did not significantly affect HOMA-IR, fasting blood glucose, Hba1c, insulin, and lipid profile. Neither HSE nor placebo significantly changed serum high-sensitivity C-reactive protein and serum interleukin-6. Compared to placebo, HSE did not significantly affect blood pressure and waist circumference. There were no significant differences between the groups in liver and kidney function and hematological parameters.

**Conclusion** The HSE dose of 1000 mg/day for 12 weeks is safe but does not have a significant effect on the parameters of HOMA-IR, glycaemic markers, insulin, lipid profile, inflammation markers, blood pressure and waist circumference among participants with MetS.

**Keywords** Efficacy, Safety, aqueous extract of *Hibiscus sabdariffa* L calyces, Metabolic syndrome