

การศึกษาประสิทธิผลของแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตต่ออาการปวดประจำเดือนในกลุ่มผู้ที่มีอาการโลหิตปกติโทษ

นาริตา สุพร*, นูรอชีกัน สาแม*, นูรีฮาน เจ๊ะฮะ*, พิรุณรัตน์ แซ่ลิ่ม†, สุกัญญา กำลังมาก†‡

*หลักสูตรการแพทย์แผนไทยบัณฑิต คณะวิทยาการสุขภาพและการกีฬา มหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง ตำบลบ้านพร้าว

อำเภอป่าพะยอม จังหวัดพัทลุง 93110

†สาขาวิชาการแพทย์แผนไทย คณะวิทยาการสุขภาพและการกีฬา มหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง ตำบลบ้านพร้าว

อำเภอป่าพะยอม จังหวัดพัทลุง 93110

‡ผู้รับผิดชอบบทความ: ksukanjana@tsu.ac.th

บทคัดย่อ

บทนำและวัตถุประสงค์: ตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต เป็นตำรับยาในคัมภีร์แพทย์แผนไทยที่มีสมุนไพรช่วยลดอาการปวดประจำเดือน จึงเหมาะที่จะนำมาเป็นสารสำคัญในตำรับแผ่นเจลลดอาการปวดประจำเดือน การศึกษาจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ทดสอบความคงตัว (2) ทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง (3) ทดสอบประสิทธิผล และ (4) ประเมินความพึงพอใจต่อแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตต่ออาการปวดประจำเดือน

วิธีการศึกษา: การเตรียมตำรับแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต ทดสอบความระคายเคืองโดยใช้ patch test ในผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 30 คน ทดสอบประสิทธิผลในผู้เข้าร่วมวิจัย 30 คน เป็นการศึกษาแบบไขว้ treatment 3 ชนิด คือ ตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต (YT) แผ่นเจล (G) และแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต (YT patch) โดยประเมินระดับอาการปวดประจำเดือนก่อนและหลังการใช้แผ่นเจลด้วยมาตรวัดความเจ็บปวด (visual analogue pain scale) ประเมินที่เวลา 30 นาที 1 ชั่วโมง และ 4 ชั่วโมง หลังจากใช้แผ่นเจล

ผลการศึกษา: พบว่าสูตรที่ดีที่สุดจะมีสารสกัดจากใบเครือหมาน้อย 69.56% w/w สารสกัดจากตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต 17.40% w/w และเจลาติน 13.04% w/w จากการทดสอบการระคายเคืองพบว่าไม่มีความระคายเคืองทางผิวหนัง แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตสามารถลดอาการปวดประจำเดือนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} \leq 0.05$) เมื่อเทียบกับ treatment อื่น ระดับความพึงพอใจต่อแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยอยู่ในระดับมาก

อภิปรายผล: จากรายงานวิจัยก่อนหน้านี้พบว่า ส่วนประกอบในตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตมีฤทธิ์ในการยับยั้งกระบวนการสังเคราะห์สารโปรสตาแกลนดิน ยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase -1 และ cyclooxygenase -2 และยังมีฤทธิ์ในการลดการอักเสบ

ข้อสรุป: แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตสามารถพัฒนาให้อยู่ในรูปแบบที่สะดวกในการใช้งานและพกพา โดยพบว่าสามารถลดอาการปวดประจำเดือนในผู้ที่มีอาการโลหิตปกติโทษได้ และผู้ที่มีความพึงพอใจระดับมาก

คำสำคัญ: อาการปวดประจำเดือน, ตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต, เครือหมาน้อย, การสกัดโดยใช้คลื่นไมโครเวฟ

The Study on Effectiveness of Gel Patches Containing *Yapoktongnoikublohit* Extract on Pain Relief in Primary Dysmenorrhea

Narita Suphon^{*}, Noor-asikeen Samae^{*}, Nurihan Che-hah^{*}, Pirunrat Sae-Lim[†],
Sukanjana Kamlungmak^{‡,‡}

^{*}Bachelor of Thai Traditional Medicine, Faculty of health and sports sciences, Thaksin University,
Ban Phrao Sub-District, Pa Phayom District, Phatthalung 93110, Thailand

[†]Thai Traditional medicine program, Faculty of health and sports sciences, Thaksin University,
Ban Phrao Sub-District, Pa Phayom District, Phatthalung 93110, Thailand

[‡]Corresponding author: ksukanjana@tsu.ac.th

Abstract

Introduction and Objectives: *Yapoktongnoikublohit* (YTK) recipe is in a traditional Thai medicine text used for pain relief in primary dysmenorrhea. Therefore, it is suitable for use as an essential ingredient in a gel patch formula to reduce painful periods. This study aimed (1) to determine the physical stability, (2) to evaluate skin irritation, (3) to test the efficacy, and (4) to evaluate users' satisfaction with YTK-containing gel patch for pain relief in primary dysmenorrhea.

Methods: The gel patch was prepared using *Cissampelos pareira* (*khrua ma noi* in Thai) extract, YTK extract, and gelatin. We used a patch test for skin irritation evaluation in 30 participants. The cross-over study was used to evaluate the efficacy of the gel patch with three treatments: YTK poultice, gel patch, and YTK gel patch. Menstrual pain levels were assessed using the visual analogue scale (VAS) at 30 minutes, 1 hour, and 4 hours after treatment.

Results: The best formula contained 69.56% w/w *C. pareira* extract, 17.40% w/w YTK extract, and 13.04% w/w gelatin. The skin test did not show any skin irritation. The YTK patch could relieve menstrual pain significantly ($p\text{-value} \leq 0.05$) compared with other treatments. And the users' satisfaction level with the YTK patch was high.

Discussion: Previous studies have shown that the ingredients of the YTK formula were found to inhibit the process of prostaglandin synthesis, inhibit the enzyme cyclooxygenase-1 and cyclooxygenase-2, and reduce inflammation.

Conclusion and Recommendation: The YTK gel patch can be developed in the form that is convenient for use and can be carried easily. Moreover, it can also be further used by small-sized enterprises in preparing or producing other products.

Key words: dysmenorrhea, *Yapoktongnoikublohit* (YTK) formula, *Cissampelos pareira*, microwave-assisted extraction

บทนำและวัตถุประสงค์

อาการปวดประจำเดือน (dysmenorrhea) เป็นอาการบิด ปีบเกร็งบริเวณท้องน้อยที่สัมพันธ์กับการมีประจำเดือน แบ่งออกเป็น 2 ชนิด ได้แก่ อาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ และทุติยภูมิ โดยชนิดปฐมภูมิ (primary dysmenorrhea) จะมีอาการปวดเกร็งท้องน้อยที่สัมพันธ์กับรอบไข่ตกตามปกติ โดยที่ไม่พบรอยโรคในอุ้งเชิงกราน แต่ชนิดทุติยภูมิ (secondary dysmenorrhea) จะมีอาการปวดเกร็งท้องน้อยระดับปานกลางถึงรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษา^[1] อาการปวดประจำเดือนทางแพทย์แผนปัจจุบันสามารถเทียบกับอาการปวดประจำเดือนของแพทย์แผนไทยตามคัมภีร์มหาโชดรัตน์ เรียกว่าการมีประจำเดือนว่า “โลหิตปกติโทษ” หากหมดระดูอาการจะหายไป ถ้าโลหิตระดู ออกมาผิดปกติหรืออาจมีบุพโพ (หนอง) รวมด้วย อันเป็นสาเหตุให้ผิดปกติ เรียกว่า โลหิตทุจริตโทษ อาการอาจเกิดมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับการถูกกระทบของธาตุ ซึ่งแต่ละคนอาการแสดงไม่เหมือนกัน เช่น ปวดท้อง ปวดหลัง ปวดขา (ธาตุลมอโรคมวาตา) สะบัดร้อนสะบัดหนาว (ธาตุไฟสันตปัคคี) กังวล หงุดหงิด (หทัยวาตะ) ปวดศีรษะ (ธาตุลมอุทฺธกมวาตา) สาเหตุของอาการเหล่านี้ มักเกิดจากธาตุไฟในร่างกายถูกกระตุ้นมากเกินไป ทำให้ธาตุลมในร่างกายไม่สมดุล^[2] อุบัติการณ์ของอาการปวดประจำเดือนในทางระบาดวิทยา พบร้อยละ 16-91 ในหญิงวัยเจริญพันธุ์ โดยในประเทศไทยพบอุบัติการณ์สูงถึงร้อยละ 77.70 จะเห็นว่าการปวดประจำเดือนถือเป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขปัญหาหนึ่ง จากความชุกในระดับที่ค่อนข้างสูงและส่งผลกระทบโดยตรงกับผู้หญิงตั้งแต่เข้า

สู่วัยเจริญพันธุ์ อาการแสดงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น ทำให้ไม่สุขสบายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ อารมณ์ และสังคม เนื่องจากผู้หญิงต้องเผชิญกับภาวะเหล่านี้เป็นประจำทุกเดือน โดยผู้มีอาการปวดประจำในทุกรอบเดือนตั้งแต่วัยรุ่นถึงวัยทำงาน ส่วนใหญ่จะมีอาการปวดไม่มากและสามารถทำงานได้ตามปกติ มีส่วนน้อยที่อาจจะปวดรุนแรงจนต้องพักงาน^[3-4] และมีการบรรเทาอาการปวดประจำเดือน โดยการรับประทานยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ รับประทานยาคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนรวมหรือรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร^[1]

คัมภีร์มหาโชดรัตน์ใช้ตำรับยาพอกท้องน้อย ขับโลหิต เพื่อบรรเทาอาการปวดประจำเดือนในกลุ่มอาการโลหิตปกติโทษ ในตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตประกอบด้วย ว่านน้ำ เจตมูลเพลิงแดง พริกไทย ขิง กระเทียม หางไหลแดง สนเทศ แก่นแสมสาร และข่าเป็นกระสายยา โดยสมุนไพรมหาส่วนในตำรับมีรายงานฤทธิ์เภสัชวิทยาในการลดอาการปวดหรือสาเหตุที่ทำให้เกิดอาการปวดประจำเดือน^[2] สมุนไพรมหาส่วนในตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตสามารถหาได้ง่ายในท้องถิ่น เพราะส่วนใหญ่ได้จากพืชที่มีอยู่ทั่วไป ทั้งในตัวเอง และในพื้นที่ชนบท แต่รูปแบบของการใช้ยาจะใช้สมุนไพรรสหรือแห้งนำมาตำแล้วพอก ทำให้ไม่สะดวกเวลาใช้งานและต้องใช้เวลาในการเตรียมาน หากนำมาประยุกต์ให้อยู่ในรูปแบบแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต จากการทบทวนงานวิจัย พบว่าใบเครือหมาน้อยสกัดด้วยน้ำและเอทานอลไม่มีความเป็นพิษต่อเซลล์^[5] ซึ่งแผ่นเจลที่ได้มาจากใบเครือหมาน้อยมีสารเพคตินทำให้เกิดวุ้นและขึ้นรูปแบบเจลได้^[6] ซึ่งผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบของแผ่นเจลมีความสะดวกในการใช้งาน จัดอยู่ใน

ประเภทยาเตรียมกึ่งแข็ง ที่สามารถบรรจุสารสกัดสมุนไพรที่มีขนาดอนุภาคเล็กที่เตรียมโดยใช้คลื่นไมโครเวฟ พัฒนาเป็นแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อย ขับโลหิตที่ออกฤทธิ์ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดประจำเดือนในกลุ่มอาการโลหิตปกติโทษได้ดียิ่งขึ้น จากงานวิจัยก่อนหน้านี้มีการพัฒนาตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตในรูปแบบเจลขี้ผึ้ง ซึ่งอาจจะไม่สะดวกต่อการใช้งาน หรือมีการสะสมของแบคทีเรียได้

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตให้อยู่ในรูปแบบแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อย ขับโลหิตรวมถึงศึกษาฤทธิ์และสรรพคุณสมุนไพรในการรักษาอาการปวดประจำเดือนในกลุ่มผู้ที่มีอาการโลหิตปกติโทษ อีกทั้งยังมีการทดสอบความคงตัว การทดสอบความระคายเคือง ทดสอบประสิทธิภาพ และประเมินความพึงพอใจต่อแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต เพื่อการใช้งานที่สะดวกและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

ระเบียบวิธีศึกษา

1. วัสดุ

วัตถุดิบหรือสารสำคัญ; รากเจตมูลเพลิง (*Plumbago indica*) เหง้าว่านน้ำ (*Acorus calamus*) เม็ดพริกไทยดำ (*Piper nigrum*) เหง้าขิง (*Zingiber officinale*) กลีบกระเทียม (*Allium sativum*)

เถาทางไหลแดง (*Derris elliptica*) แก่นสนเทศ (*Baeckia frutescens*) แก่นแสมสาร (*Senna garrattiana*) เหง้าข่า (*Alpinia galanga*) ใบเครือหมาน้อย (*Cissampelos pareira*)

สารเคมี; เจลาติน ผลิตจากประเทศญี่ปุ่น มีค่า boom = 250 เอทานอล 95% ผลิตจากประเทศไทย กรดซัลฟิวริก

เครื่องมือและอุปกรณ์; บีกเกอร์ ซิลิโคนสี่เหลี่ยมขนาด 4 × 7 เซนติเมตร ฟิล์มใสปิดแผลกั้นน้ำ เทอร์โมมิเตอร์ กระบอกตวง เครื่องปั่น แท่งแก้วคนสาร เครื่องชั่งทศนิยมสองตำแหน่ง ไซริงก์ เครื่องไมโครเวฟ ขวดรูปชมพู่ กรวยกรอง และเครื่องทำความร้อน

2. วิธีการศึกษา

การศึกษาค้นคว้านี้เป็นงานวิจัยรูปแบบการวิจัยและพัฒนา (research and development design: R&D) เป็นการพัฒนาตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตให้อยู่ในรูปแบบแผ่นเจล ที่มีสรรพคุณช่วยลดอาการปวดประจำเดือนในกลุ่มอาการโลหิตปกติโทษ โดยงานวิจัยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันวิจัย และพัฒนามหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง โดยมีหมายเลขอ้างอิงที่ TSU-REC 0313 โดยมีวิธีการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังกรอบแนวคิดในการวิจัย (Figure 1)



Figure 1 Conceptual framework independent variable

2.1 การทดสอบความคงสภาพของสารสกัด ตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต

เตรียมสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต โดยนำเหง้าข่าสด 180 กรัม สับพอละเอียดผสมกับ น้ำกลั่น 600 mL นำเข้าไมโครเวฟไฟกลาง 2 นาที เอาออกมาคนข้างนอก 1 นาที ทำซ้ำ 4 รอบ จนถึง อุณหภูมิ 80-90 °C แล้วกรองกากออกด้วยผ้าขาวบาง นำสมุนไพรรักษาพอกท้องน้อยขับโลหิต 8 ชนิด ซึ่ง น้ำหนักอย่างละ 3.75 กรัม (ปริมาณน้ำหนักทั้งหมด 30 กรัม) นำสมุนไพรรักษาทั้งหมดที่ซึ่งแล้วผสมกับน้ำข่า 600 mL คนให้เข้ากัน นำเข้าไมโครเวฟไฟกลาง 2 นาที เอาออกมาคนข้างนอก 1 นาที ทำซ้ำ 4 รอบจนถึงอุณหภูมิ 80-90 °C นำมากรองด้วยกระดาษกรอง เบอร์ 2 จะได้ สารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต แล้วนำสาร สกัดที่ได้ 400 mL ให้ความร้อนด้วยเครื่องให้ความ ร้อน เพื่อให้สารสกัดมีความเข้มข้นมากขึ้น อุณหภูมิ 80-90 °C จนสารสกัดเหลือ 200 mL

นำสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต 5 mL ใส่ในหลอดทดลอง 3 หลอด ปิดปากหลอด ทดลอง ทั้ง 3 ด้วยฟอยล์ พันรอบ ๆ ด้วยพาราฟิล์ม แล้วนำหลอดทดลองทั้ง 3 หลอด เข้าตู้เย็นที่อุณหภูมิ -4 °C เป็นเวลา 48 ชั่วโมง เอาออก แล้วนำเข้าตู้อบที่ อุณหภูมิ 45 °C เป็นเวลา 48 ชั่วโมง ครบ 1 รอบ ทำ จนครบ 6 รอบ ประเมินน้ำหนัก สี กลิ่น และการตก ตะกอนของสารสกัด

2.2 การเตรียมแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อย

2.2.1 การสกัดเพคตินจากใบเครือหมาน้อย โดยการใช้กรดซัลฟิวริกคัดเลือกใบเครือหมาน้อย ที่มีลักษณะสมบูรณ์นำใบเครือหมาน้อยที่ล้าง สะอาดแล้วไปตากแดดจนแห้ง นำใบเครือหมาน้อยที่ ตากแดดไปอบที่อุณหภูมิ 60 °C เป็นเวลา 12 ชั่วโมง นำ

ใบเครือหมาน้อยแช่แข็งที่อุณหภูมิ -20 °C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง นำใบเครือหมาน้อยที่อบไปปั่นจนได้ผงหยาบ นำผงหยาบของเครือหมาน้อยที่ผ่านกระบวนการข้าง ต้นซึ่งน้ำหนัก เติบโต 95% เพื่อขจัดสิ่งแปลก ปลอมที่ละลายได้ในแอลกอฮอล์ ในอัตราส่วน 1:10 นำไปแช่ในน้ำที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่ 60 °C เป็น เวลา 60 นาที กรองเอาแอลกอฮอล์ออกโดยใช้ผ้า ขาวบาง นำใบเครือหมาน้อยผงที่กรองมาสกัดด้วย น้ำที่ผ่านการปรับ pH เป็น 3 โดยใช้กรดซัลฟิวริกใน อัตราส่วน 1:50 นำไปแช่ที่อุณหภูมิ 60 °C เป็นเวลา 60 นาที กรองเอากากออกด้วยผ้าขาวบางจะได้สารละลาย ใบเครือหมาน้อยที่มีความข้นหนืด

2.2.2 การเตรียมแผ่นเจลตำรับยาพอกท้อง น้อย นำสารสกัดใบเครือหมาน้อย 20 mL ผสมกับ เจลาติน 3-4 กรัม นำปิกเจอร์ที่ใส่สารสกัดใบเครือหมา น้อยและเจลาติน ไปแช่ในน้ำที่มีการควบคุมอุณหภูมิ ที่ 70 °C จนจนสารสกัดเครือหมาน้อยและเจลาติน ละลาย นำสารสกัดเจลาตินเครือหมาน้อยและเจลาตินที่ ละลายแล้วผสมกับสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อย ขับโลหิตที่มีความเข้มข้น 17.40% w/w เทใส่แม่พิมพ์ ซิลิโคน ขนาดกว้าง 4 เซนติเมตร ยาว 7 เซนติเมตร และนำไปเข้าตู้เย็นที่ อุณหภูมิ 4 °C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง

2.3 การทดสอบความคงสภาพของแผ่นเจล สารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต

สารสกัดจากใบเครือหมาน้อย ผสม เจลาติน 3 กรัม แล้วนำมาผสมกับสารสกัดตำรับยา พอกท้องน้อยขับโลหิตทั้งหมด 5 สูตร ดูดแผ่นเจล ขณะที่ยังละลาย 5 mL ใส่ในกล่องขนาดกว้าง 6 × 6 เซนติเมตร สูง 4 เซนติเมตร จำนวน 5 สูตร นำสูตร ทั้ง 5 เข้าตู้เย็นที่อุณหภูมิ -4 °C เป็นเวลา 48 ชั่วโมง เอาออก แล้วนำเข้าตู้อบที่อุณหภูมิ 45 °C เป็นเวลา 48

ชั่วโมง ครบ 1 cycle ทำจนครบ 6 cycles ประเมินน้ำหนัก สี กลิ่น และการตกตะกอนของแผ่นเจลสารสกัด

2.4 การศึกษาการระคายเคือง ประสิทธิภาพ และ ความพึงพอใจของแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อย
กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ คือ นิสิตมหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง คำนวณกลุ่มตัวอย่างจากโปรแกรม G*power การทดสอบการระคายเคือง จำนวน 30 คน ทดสอบประสิทธิภาพและประเมินความพึงพอใจ ของแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต จำนวน 30 คน ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง มกราคม พ.ศ. 2566 โดยมีเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าศึกษา และเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยออก โดยเลือกตามคุณสมบัติที่กำหนดดังนี้

2.4.1 เกณฑ์คัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าทดสอบ (inclusion criteria)

(1) เพศหญิงที่มีอาการปวดประจำเดือน ชนิดปฐมภูมิมีรอบเดือน 20-30 วัน ปริมาณประจำเดือนไม่ควรเกิน 80 ซีซี โดยค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 35 ซีซีต่อรอบ เทียบได้กับผ้าอนามัยประมาณ 3-4 ผืนต่อวัน

(2) อายุระหว่าง 18-23 ปี

(3) มีคะแนนการปวด (pain score) 4-5 คะแนนจากคะแนนเต็ม 10

(4) ต้องมีการหยุดยาระงับอาการปวด ประจำเดือน

(5) สม่ครใจเข้าร่วมงานวิจัย

2.4.2 เกณฑ์การคัดกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา (exclusion criteria)

(1) มีประวัติการใช้ยาคุมกำเนิด

(2) มีอาการปวดจากโรคเรื้อรังอื่น ๆ

(3) ได้รับการบาดเจ็บหรือได้รับการผ่าตัด บริเวณหน้าท้อง

(4) ถอนผู้รับวิจัยออกจากการศึกษา มีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของ ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษา

(5) ไม่สมัครใจเข้าร่วมงานวิจัย

2.4.3 เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัยออกจาก การศึกษา (discontinuation criteria)

(1) มีอาการแพ้อย่างรุนแรง เช่น ผื่น แดง แห้งลอก คันอย่างรุนแรง

(2) ผู้เข้าร่วมวิจัยขอถอนตัวออกจาก โครงการวิจัย

2.4.4 การทดสอบการระคายเคือง ใช้วิธี patch test โดยนำ patch test chamber มีลักษณะ เป็นแผ่นเจลสี่เหลี่ยม ประกอบด้วย สารสกัดจาก ตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต นำแผ่นทดสอบแปะ บริเวณท้องน้อยของผู้เข้าร่วมวิจัยทำการประเมินผลที่ เวลา 4 และ 24 ชั่วโมง โดยผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถอาบน้ำได้ปกติ เนื่องจากมีแผ่นฟิล์มใสกั้นน้ำ หลังปิดแผ่น ทดสอบ และแปลผลตามมาตรฐาน International contact dermatitis research group (ICDRG)

ขั้นตอนการทดสอบการระคายเคือง ผู้ วิจัยมอบผลิตภัณฑ์แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อย ขับโลหิตมีขนาดความกว้าง 4 เซนติเมตร ความยาว 7 เซนติเมตร ให้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 คน โดยผู้ วิจัยจะเป็นคนแปะให้กลุ่มตัวอย่าง จำนวนคนละ 1 แผ่น แปะแผ่นเจลบริเวณท้องน้อยตามตำแหน่งที่ผู้ วิจัยชี้แจงวิธีการใช้แผ่นเจล ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสังเกต อาการด้วยตนเอง ตาม (ICDRG) ดังนี้ 0 = ไม่มีอาการ ใด ๆ เกิดขึ้นที่ตำแหน่งผิวหนึ่งเลย 1 = มีเพียงรอย แดงจาง ๆ เล็กน้อย 2 = ลักษณะสีผิวรอยแดง เริ่ม มีการพองหรือพองจนเห็นได้ชัดเจน 3 = ลักษณะสี ผิวรอยแดง เริ่มมีการพองหรือพองจนเห็นได้ชัดเจน

และเกิดเป็นตุ่มน้ำ 4 = สีผิวมีรอยแดงมากอย่างเด่นชัด หรือพองจนเห็นได้ชัดเจน และเกิดเป็นตุ่มน้ำมากขึ้น 5 = หรือการระคายเคือง (irritation) ลักษณะของ

ผิวหนังจะเกิดผื่นแพ้สัมผัสที่มีการเกิดขึ้นที่ผิวหนังอย่างหลากหลาย เช่น การแพ้สบู่ เกิดเม็ดพุพอง และเนื้อเยื่อมีการตายเฉพาะส่วน และสามารถถอยน้ำ

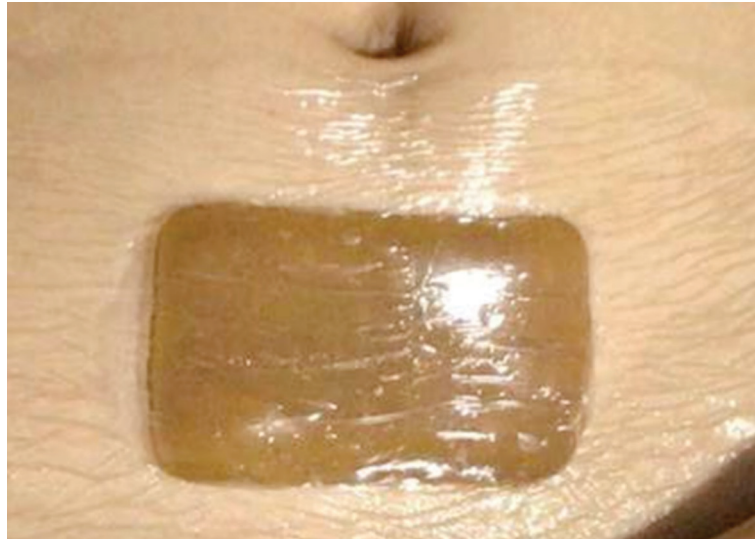


Figure 2 Location of the gel patches.

ได้ตามปกติควรระมัดระวังบริเวณที่แปะแผ่นเจล (Figure 2)

2.4.5 การทดสอบประสิทธิผลและประเมินความพึงพอใจ

การทดสอบในครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบข้ามสลับ (cross-over design) โดยมีลำดับการสุ่มสูตรการรักษาไม่เหมือนกันในแต่ละกลุ่ม แต่สุดท้ายทุกคนจะได้ สูตรการรักษา ครบทั้ง 3 สูตรการรักษา โดยผู้วิจัยมอบผลิตภัณฑ์แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตให้กลุ่มตัวอย่าง นำไปแปะที่บ้านด้วยตนเอง ตามภาพ (Figure 2) จำนวนคนละ 3 แผ่นต่อครั้ง ทำการทดสอบ 3 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 เดือน สุ่มกลุ่มตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบ โดยการทดสอบ A จะใช้สูตรยาพอกท้องน้อยขับโลหิต (YT) การทดสอบ B ใช้สูตรแผ่นเจลที่ไม่ผสมตำรับยาพอกท้อง

น้อยขับโลหิต (G) และการทดสอบ C ใช้สูตรแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต (YTP) ซึ่งในแต่ละครั้งของการทดสอบจะได้รับการรักษาที่แตกต่างกัน โดยมีระยะ washout period ระหว่างการรักษาแต่ละชนิดห่างกันอย่างน้อย 3 สัปดาห์ กำหนดให้ใช้ 3 วันแรกของการมีประจำเดือนทั้ง 3 การทดสอบ ใช้เพียงวันละ 1 แผ่น ประเมินระดับความเจ็บปวดก่อน-หลังให้การรักษาที่เวลา 30 นาที 1 ชั่วโมง และ 4 ชั่วโมง ติดตามและวัดความเจ็บปวดโดยใช้แบบประเมินระดับความเจ็บปวด มีมาตรวัดระดับอาการปวด (visual analogue pain scale) ที่ระดับ 1-10 (รู้สึกสบายดี-ปวดสุดจะทน) จนครบ 3 วัน แต่ละครั้งของการทดสอบ และประเมินความพึงพอใจ ต่อผลิตภัณฑ์แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต 5 ระดับ (น้อยที่สุดน้อย ปานกลาง มาก และมากที่สุด) และคณะผู้ทำวิจัย

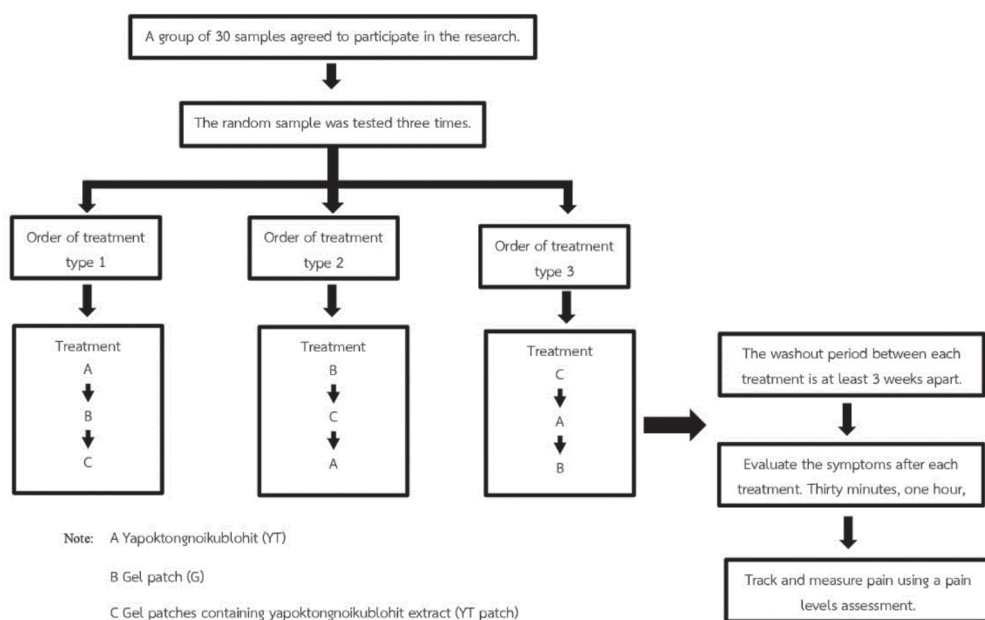


Figure 3 Flow chart of study

นำข้อมูลที่ได้จากผู้เข้าร่วมงานวิจัยมาตรวจสอบความถูกต้อง ความสมบูรณ์ของข้อมูลก่อนนำไปวิเคราะห์และประมวลผล (Figure 3)

2.5 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ดังนี้

1. แบบวัดระดับอาการปวด (visual analogue pain scale) ระดับ 1-10 รู้สึกสบายดี-ปวดสุดจะทน

2. แบบประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต ประกอบไปด้วยคำถาม 21 ข้อ ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม 10 ข้อ ความพึงพอใจของผู้ตอบแบบสอบถามต่อการใช้องค์ผลิตภัณฑ์แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต 8 ข้อ การประเมินระดับความเจ็บปวด ก่อน-หลังการรักษา 3 ข้อ โดยมีค่าเฉลี่ยดัชนีความสอดคล้อง เท่ากับ 0.86

2.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง จากนั้นประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย โดยการประกาศทางโซเชียลมีเดีย รับกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมงานวิจัย ผู้วิจัยเข้าพบกลุ่มตัวอย่าง เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ แนะนำขั้นตอนการเข้าร่วมงานวิจัย และขอความร่วมมือในการวิจัย และลงนามในใบยินยอมการเข้าร่วมงานวิจัย จากนั้นผู้วิจัยมอบแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตให้กลุ่มตัวอย่าง จากนั้นติดตามผลการรักษาติดต่อกัน 3 วัน และประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์

2.7 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

1. วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป และข้อมูลที่ได้จากแบบประเมินความพึงพอใจ ของกลุ่มตัวอย่างต่อการใช้องค์ผลิตภัณฑ์แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต

โดยใช้สถิติค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. วิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนระดับความเจ็บปวด ก่อน-หลัง โดยใช้สถิติวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบวัดซ้ำ (repeated measures ANOVA) และทดสอบความแตกต่างด้วยวิธีบอนเฟอร์รอนี (Bonferroni) วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง และข้อมูลในสถิติการแจกแจงความถี่

ผลการศึกษา

1. ผลการทดสอบความคงสภาพของสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต

จากการทดสอบความคงสภาพของสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตในหลอดทดลองทั้ง 3 หลอด มาทดสอบในสภาวะเร่งทั้งหมด 6 รอบ พบว่าปริมาณของสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตมีการลดลงในแต่ละรอบ สี กลิ่นไม่มีการเปลี่ยนแปลง และไม่มีการตกตะกอนในแต่ละรอบ (Table 1)

Table 1 The physical stability of the Yapoktongnoikublohit extract.

The physical stability	Quantity YT extract (ml)			Color	Odor	Sediment
	n1	n2	n3			
Before the experiment	13.78	13.92	14.20	brown	herbal odor	no Sediment
Cycle 1	13.75	13.87	14.16	brown	herbal odor	no Sediment
Cycle 2	13.71	13.82	14.11	brown	herbal odor	no Sediment
Cycle 3	13.67	13.77	14.06	brown	herbal odor	no Sediment
Cycle 4	13.65	13.72	14.02	brown	herbal odor	no Sediment
Cycle 5	13.61	13.69	13.97	brown	herbal odor	no Sediment
Cycle 6	13.57	13.62	13.91	brown	herbal odor	no Sediment

2. ผลการเตรียมแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อย

การเตรียมแผ่นเจลและแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อย จากการเตรียมแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยที่มีส่วนผสมของเจลใบเครือหมาน้อย จำนวน 5 ตำรับ แผ่นเจลลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน กึ่งแข็ง มีความยืดหยุ่นที่พอดี ไม่แยกชั้นหรือตกตะกอน มีสีและกลิ่นตามธรรมชาติของสมุนไพร เมื่อนำแผ่นเจลตั้งทิ้งไว้ในอุณหภูมิห้อง 30 นาที ผ่านไป พบว่าแผ่นเจลมีลักษณะนิ่มขึ้น เป็นก้อนไม่ละลาย เมื่อนำแผ่นเจลมาแปะที่ผิวหนัง 2 นาที ผ่านไป พบว่าแผ่นเจลละลายแต่ยังมีความหนืด ไม่ติดผิวหนัง แกะ

ออกง่าย และได้สารสกัดที่พอเหมาะไม่ทำให้แผ่นเจลละลายจนเกินไปหรือแข็งจนเกินไป โดยมีอัตราระหว่างใบเครือหมาน้อยต่อสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต ดังนี้ 19 : 1 (YT patch 1), 18 : 2 (YT patch 2), 17 : 3 (YT patch 3), 16 : 4 (YT patch 4) และ 20 : 0 (G)

3. ผลการทดสอบความคงตัวของแผ่นเจลสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต

จากการทดสอบความคงตัวของแผ่นเจลสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต พบว่าปริมาณ

ของแผ่นเจลสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต มีการลดลงในแต่ละ Cycle สี่ไม่มีการเปลี่ยนแปลง แต่สูตร G ใน Cycle 2 พบว่าเจลมีกลิ่นฉุนผิดปกติ

เนื่องจากการเตรียมที่อาจจะยังไม่สะอาดที่เท่าควร และไม่มีการตกตะกอนในแต่ละ Cycle (Table 2)

Table 2 The physical stability of the gel patches containing Yapoktongnoikublohit extract.

Formula	Weight (g)							Color	Odor	Sediment
	Before the experiment	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Cycle 5	Cycle 6			
YT patch1	35.97	35.97	35.95	35.86	35.61	35.46	35.43	brown	fragrant	no sediment
YT patch2	35.81	35.81	35.79	35.74	35.67	35.53	35.51	brown	fragrant	no sediment
YT patch3	35.80	35.80	35.78	35.73	35.68	35.56	35.53	brown	fragrant	no sediment
YT patch4	35.75	35.75	35.73	35.62	35.57	35.46	35.43	brown	fragrant	no sediment
G	35.55	35.55	35.49	35.03	34.87	34.57	34.49	brown	pungent *	no sediment

* Pungent odor cycle 2

4. ผลการทดสอบความระคายเคืองของแผ่นเจลสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต

ผลการทดสอบการระคายเคืองของแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต พบว่า ในระยะเวลา 4 ชั่วโมง กลุ่มตัวอย่างที่มีการระคายเคืองจำนวน 2 คน (ยุติการทดลอง) และจำนวนกลุ่มตัวอย่าง 28 คน ไม่พบการระคายเคือง ในระยะเวลา 24 ชั่วโมง กลุ่มตัวอย่างที่มีการระคายเคืองจำนวน 1 คน (ยุติการทดลอง) และจำนวนกลุ่มตัวอย่าง 27 คน ไม่พบการระคายเคือง สรุปผลจากการทดสอบการระคายเคืองของแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต ไม่พบการระคายเคืองต่อผิวหนัง

5. ผลการทดสอบประสิทธิผลของแผ่นเจลสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต

5.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา คือ เพศหญิงที่มีอาการปวดประจำเดือน ชนิดปฐมภูมิมีรอบเดือน 4-10 วัน ซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างที่อาศัยอยู่ในพื้นที่มหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง อายุระหว่าง 18-23 ปี จำนวน 30 คน (Table 3)

5.2 ผลการทดสอบประสิทธิผลต่อการลดปวดประจำเดือนจากการใช้ผลิตภัณฑ์

จากการทดสอบประสิทธิผล พบว่า ผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 สูตร วันที่ 1 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้สูตร YT ในเวลา 30 นาที และ 1 ชั่วโมง มีอาการปวดลดลง

Table 3 General information

General information	Mean $\pm$ SD	Count	Percent
Age (year)	20.17 $\pm$ 1.07		
19		10	33.33
20		9	30.00
21		8	26.67
22		2	6.67
23		1	3.33
Weight (kg)	53.90 $\pm$ 11.91		
40-60		25	83.34
61-80		4	13.33
81-100		1	3.33
Height (cm)	158.73 $\pm$ 4.70		
140-160		22	73.30
161-180		8	26.70
Body mass index	21.37 $\pm$ 4.30		
< 18.50		7	23.30
18.50-22.90		16	53.30
25.00-29.90		5	16.70
> 30		2	6.70
Temperature (celsius)	36.28 $\pm$ 0.47		
blood pressure (mmHg)			
Systolic (SYS)	113.43 $\pm$ 8.48		
Diastolic (DIA)	75.60 $\pm$ 8.41		
Pulse (rpm)	79.07 $\pm$ 7.58		
Respiratory rate (rpm)	20.00 $\pm$ 0.00		
Duration of menstruation (Day)	6.83 $\pm$ 1.63		
The duration of the menstrual pain (Day)	3.13 $\pm$ 0.43		
Occupation			
Student		30	100
Officialdom/State Enterprises			
Farmer			
Other			
Underlying disease			
No		29	96.70
Yes		1	3.30
Herbal allergy			
No		30	100.00
Yes			
Chemical allergy			
No		30	100.00
Yes			
Contraceptive Drugs			
No		30	100.00
Yes			
Abdominal surgery			
No		29	96.70
Yes		1	3.30

มากกว่าสูตรอื่น เมื่อเวลาผ่านไป 4 ชั่วโมง พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ใช้สูตร YTP มีอาการปวดลดลงมากกว่าสูตรอื่น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} \leq 0.05$)

วันที่ 2 และวันที่ 3 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ใช้สูตร YTP มีอาการปวดลดลงมากกว่าสูตรอื่น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} \leq 0.05$) (Table 4, Figure 4)

Table 4 The efficacy test results for menstrual pain reduction with the use of the product

Pain levels	Treatment					
	YT		G		YT patch	
	Mean $\pm$ SD	$p\text{-value}$	Mean $\pm$ SD	$p\text{-value}$	Mean $\pm$ SD	$p\text{-value}$
Day 1						
Before	5.00 $\pm$ 1.44		4.87 $\pm$ 1.91		5.60 $\pm$ 2.09	
30 min	3.67 $\pm$ 1.72	0.001	4.40 $\pm$ 2.03	0.006	3.93 $\pm$ 1.82	0.001
1 hours	2.93 $\pm$ 1.44	0.001	4.06 $\pm$ 1.90	0.001	3.33 $\pm$ 1.74	0.001
4 hours	2.27 $\pm$ 1.34	0.001	3.67 $\pm$ 2.07	0.001	2.13 $\pm$ 1.78	0.001
Day 2						
Before	4.13 $\pm$ 1.45		4.40 $\pm$ 1.82		4.47 $\pm$ 1.77	
30 min	3.60 $\pm$ 1.20	0.003	3.60 $\pm$ 1.96	0.001	2.93 $\pm$ 1.77	0.001
1 hours	2.80 $\pm$ 1.22	0.001	3.13 $\pm$ 1.52	0.001	2.07 $\pm$ 1.41	0.001
4 hours	1.93 $\pm$ 1.50	0.001	3.00 $\pm$ 1.77	0.001	1.27 $\pm$ 1.31	0.001
Day 3						
Before	4.33 $\pm$ 1.16		4.13 $\pm$ 2.06		3.73 $\pm$ 1.53	
30 min	3.53 $\pm$ 1.43	0.001	3.53 $\pm$ 2.05	0.001	2.00 $\pm$ 1.46	0.001
1 hours	2.73 $\pm$ 1.21	0.001	3.07 $\pm$ 2.11	0.001	1.33 $\pm$ 1.49	0.001
4 hours	1.93 $\pm$ 1.09	0.001	3.13 $\pm$ 2.17	0.001	0.67 $\pm$ 1.31	0.001

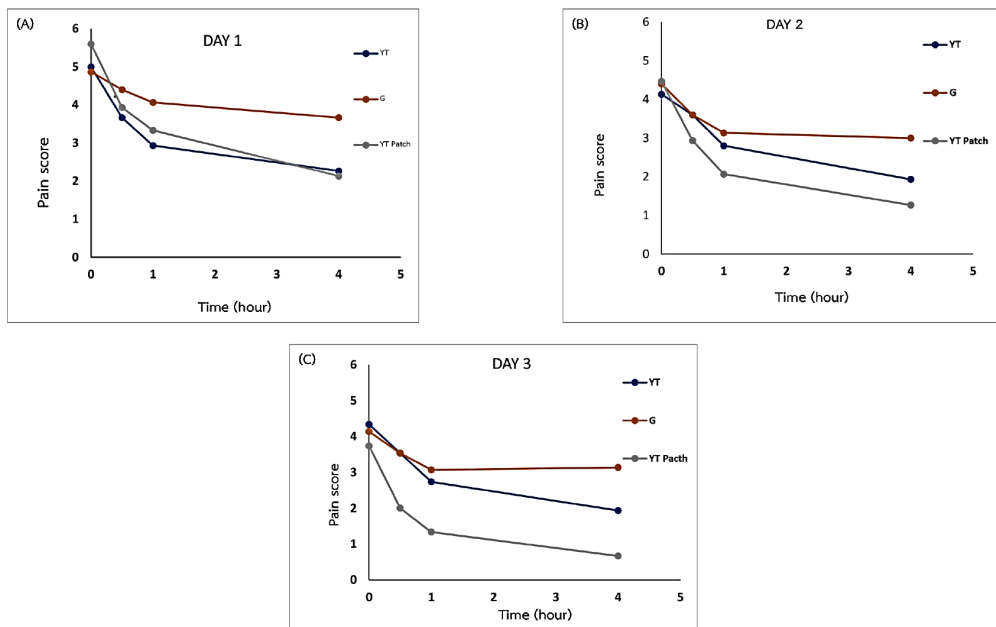


Figure 4 The efficacy test results for menstrual pain reduction with the use of the product Day 1 (A) Day 2 (B) Day 3 (C)

5.3 ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์

จากการประเมินระดับความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบทั้ง 3 สูตร พบว่า สูตร G และ YTP ระดับความพึงพอใจต่อความเหมาะสมขนาดแผ่นแปะของผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ ลักษณะผิวสัมผัสของผลิตภัณฑ์ ลักษณะสีและกลิ่นของผลิตภัณฑ์ อยู่

ในระดับมาก แต่สูตร G ลักษณะสีและกลิ่นของผลิตภัณฑ์ อยู่ในระดับปานกลาง และสูตร YT ระดับความพึงพอใจต่อความเหมาะสมขนาดแผ่นแปะของผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ ลักษณะผิวสัมผัสของผลิตภัณฑ์ ลักษณะสีและกลิ่นของผลิตภัณฑ์ อยู่ในระดับน้อย (Table 5)

Table 5 The satisfaction of gel patches containing Yapoktongnoikublohit extract on pain relief in primary dysmenorrhea

Products	Product satisfaction					
	Size adequacy		Touch skin appearance		Color & odor	
	Mean $\pm$ SD	Interpret	Mean $\pm$ SD	Interpret	Mean $\pm$ SD	Interpret
YT	2.97 $\pm$ 0.41	poor	2.87 $\pm$ 0.62	poor	2.93 $\pm$ 0.51	poor
G	4.20 $\pm$ 0.75	good	4.13 $\pm$ 0.62	good	3.90 $\pm$ 0.54	fair
YT patch	4.57 $\pm$ 0.62	good	4.57 $\pm$ 0.56	good	4.50 $\pm$ 0.62	good

อภิปรายผล

การสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตโดยใช้คลื่นไมโครเวฟ ซึ่งเป็นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่จะเปลี่ยนไปเป็นความร้อน โดยการทำอนุภาคหรือโมเลกุลที่มีขั้วเสียดสีกันและเกิดความร้อนขึ้นหรืออาจกล่าวได้ว่าเมื่อนำสารที่จะสกัดไปวางอยู่ในสนามแม่เหล็กไฟฟ้า และด้วยคุณสมบัติความเป็นขั้วของโมเลกุลภายใน สารที่จะสกัดจะเกิดแรงต้านการเคลื่อนที่หรือเสียดสีกัน ทำให้เกิดความร้อนขึ้นซึ่งมีผลต่อเซลล์พืชและเกิดการสกัดออกมาของสารสำคัญ^[7] นอกจากนี้ผู้วิจัยยังนำสารสกัดที่ได้มาระเหยความร้อนที่อุณหภูมิ 80-90 °C จนสารสกัดมีความเข้มข้นลักษณะมีสีน้ำตาลเข้ม และมีกลิ่นหอมเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ โดยการที่นำสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตให้ความร้อนบนแผ่นความร้อน

ควบคุมอุณหภูมิอยู่ที่ 80-90 °C เพื่อให้ตัวทำละลายระเหยออก ทำให้สารสกัดมีความเข้มข้นมากขึ้น แต่ต้องคำนึงถึงอุณหภูมิที่ใช้เพราะอาจเกิดการสลายตัวของสารสำคัญได้^[8]

การประเมินความคงสภาพของสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตในสภาวะเร่ง พบว่า ปริมาณของสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสี กลิ่น คงสภาพ และไม่มีการตกตะกอน โดยการประเมินในสภาวะเร่ง เป็นการเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในสภาวะควบคุมที่สามารถเร่งสภาพของการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ได้ เช่น อุณหภูมิสูงกว่าปกติหรืออุณหภูมิต่ำกว่าปกติโดยสภาวะการเก็บเหล่านี้จะทำให้เกิดการเสื่อมสภาพเร็วขึ้น ส่งผลทำให้ระยะเวลาที่ใช้ในการประเมินสั้นลง เพื่อนำข้อมูลที่ได้เข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ผลเป็นอายุการเก็บในภาวะ

ปกติ^[9]

การสกัดเจลาตินจากใบเครือหมาน้อย โดยการใช้กรดซัลฟิวริก พบว่า เนื้อเจลมีลักษณะเหลวข้นหนืด สีน้ำตาล มีคุณสมบัติในการก่อเจลได้ดี และมีความยืดหยุ่นมาก แผ่นเจลเกาะติดผิวได้ดี โดยการนำใบเครือหมาน้อยไปตากแดดและนำไปอบที่อุณหภูมิ 60 °C เป็นเวลา 3 ชั่วโมง และจากการสกัดของแข็งส่วนใหญ่ควรจะทำให้ของแข็งแห้งเพื่อขจัดน้ำออกไปก่อน แล้วบดให้ละเอียดเพื่อเพิ่มพื้นที่ผิวสัมผัสกับตัวทำละลาย และยังเพิ่มอัตราการสกัดโดยตัวทำละลายละลาย สามารถซึมผ่านเข้าไปในแกนกลางของของแข็งได้มากขึ้น ส่งผลทำให้ผลผลิตเจลาตินจากใบเครือหมาน้อยสามารถสกัดได้สูง และมีลักษณะที่ดี^[7] นอกจากนี้ความสามารถในการก่อเจลแล้ว ยังพบว่า ใบเครือหมาน้อย มีสรรพคุณในการรักษาโรคผิวหนัง และหมอยาพื้นบ้านนิยมนำใบมาขยี้ให้เป็นวุ้นใช้เป็นยาพอกรักษาฝี แก้มืด แก้มดผื่นคัน แก้มลงสัตว์กัดต่อย แก้อาการแสบร้อนตามผิวหนัง แก้อาการอักเสบของผิวหนัง รวมถึงการช่วยลดอาการบวมตามข้อ^[5] เมื่อผู้วิจัยนำมาพัฒนาเป็นแผ่นเจลจึงอาจจะไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง เนื่องจากมีข้อมูลการใช้สมุนไพรใบเครือหมาน้อยกับผิวหนังมาก่อนแล้ว

การพัฒนาแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยที่มีส่วนผสมของเจลใบเครือหมาน้อย สูตรที่ดีที่สุดจะมีสารสกัดจากใบเครือหมาน้อย 69.56% w/w สารสกัดจากตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต 17.40% w/w และเจลาติน 13.04% w/w แผ่นเจลมีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน กึ่งแข็ง มีความยืดหยุ่นที่พอดี ไม่แข็งเกินไปหรือตกตะกอน มีสีและกลิ่นตามธรรมชาติของสมุนไพร เมื่อนำแผ่นเจลตั้งไว้ในอุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาที พบว่าแผ่นเจลมีลักษณะนุ่มขึ้น เป็นก้อนไม่ละลาย เมื่อนำแผ่นเจลมาแปะที่ผิว 2 นาทีผ่าน

ไปพบว่า แผ่นเจลนุ่มขึ้นแต่ยังมีความหนืด เกาะติดผิวหนัง เกาะออกง่าย และได้สารสกัดที่พอเหมาะ ไม่ทำให้แผ่นเจลละลายจนเกินไปหรือแข็งจนเกินไป

ความคงสภาพของแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต มีความสำคัญในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ผลการศึกษา พบว่า ปริมาณของแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต มีความคงสภาพ ซึ่งเภสัชภัณฑ์ที่มีความคงสภาพทางกายภาพ หมายถึง สูตรตำรับที่ไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงในลักษณะภายนอก สี กลิ่น รสชาติ ความแข็ง ความกรอบ และขนาดอนุภาค เป็นต้น ในตลอดช่วงอายุการเก็บรักษา หากเภสัชภัณฑ์เกิดความไม่คงสภาพทางกายภาพขึ้นจะส่งผลต่อความสวยงามของเภสัชภัณฑ์ ความสม่ำเสมอของตัวยาลำคัญ อัตราการปลดปล่อยตัวยาลำคัญ และ ความสวยงามของเภสัชภัณฑ์^[10]

จากการศึกษาแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต (YTP) สามารถลดอาการปวดได้ในเวลา 30 นาทีแรก ผ่านไป 1 ชั่วโมง และ 4 ชั่วโมง ระดับอาการปวดลดลงตามลำดับ เมื่อใช้ติดต่อกัน 3 วัน พบว่าแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต สามารถลดอาการปวดประจำเดือนได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} \leq 0.05$) จากงานวิจัยก่อนหน้านี้ กลุ่มตัวอย่างที่ใช้การประคบเย็นมีระดับความรุนแรงของความเจ็บปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญ^[3,11-12] ซึ่งตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต ที่อยู่ในรูปแบบของแผ่นเจล มีคุณสมบัติให้ความเย็น สามารถลดอาการปวดได้ ทำให้กลุ่มตัวอย่างที่ใช้แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต (YTP) มีระดับความรุนแรงของความเจ็บปวดลดลงมากกว่าสูตรอื่น เนื่องจากมีสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อย ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมสมุนไพรที่เป็นองค์ประกอบในตำรับยา มีรายงานฤทธิ์เภสัชวิทยาในการลดอาการปวดหรือสาเหตุที่ทำให้เกิด

อาการปวดประจำเดือน^[2] ได้แก่ ภาวะน้ำแก๊ปวด ขับลม และมีสาร β -asarone ที่ช่วยลดความดันโลหิต และยังเป็นสารที่ใช้เป็น tranquilizer มีฤทธิ์กล่อมประสาท ทำให้คลายเครียด เจตมูลเพลิงแดง รากเจตมูลเพลิงแดง มีสารสำคัญคือ plumbagin ซึ่งเป็นสารกลุ่ม naphthoquinone ที่มี cyclooxygenase-2 ซึ่งช่วยลดอาการปวด ทำให้มดลูกบีบตัว^[2] จึง สามารถลดการอักเสบ (anti-inflammatory) และลดอาการปวด (analgesic) เนื่องจากมีจินเจอร์อล ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญในขิงมีฤทธิ์ยับยั้งการสร้าง prostaglandin ผ่านการยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-1 และ cyclooxygenase-2 รวมทั้ง ระงับการสร้าง 5-lipoxygenase และพริกไทยมีฤทธิ์ในการยับยั้งเอนไซม์ชนิด cyclooxygenase-1 และ cyclooxygenase-2 สาร spathulenol เป็นสารสำคัญชนิดหนึ่งในพริกไทยสามารถยับยั้ง cyclooxygenase-2 receptor ในขณะที่สาร piperine ยับยั้งการสังเคราะห์ทั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-2 และสารโปรสตาแกลนดิน^[13-20] สารสำคัญเหล่านี้อาจมีผลต่อการลดอาการปวดประจำเดือนในผู้เข้าร่วมวิจัย^[6-7] อีกทั้งยังไม่พบการระคายเคืองต่อผิวหนังหรืออาการไม่พึงประสงค์ ในระหว่างที่ใช้แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต และประเมินความพึงพอใจเมื่อเปรียบเทียบทั้ง 3 สูตร พบว่า สูตร YTP ระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับมาก อาจจะเนื่องมาจากการเป็นรูปแบบที่ใช้ทำงานได้สะดวก และมีประสิทธิภาพในการลดระดับความปวดได้ แม้ว่าจะมีรายงานการศึกษาการใช้ยาแผนไทยก่อนหน้า พบว่าการใช้ลูกประคบสมุนไพรและการพอกยาสมุนไพรสามารถลดระดับความเจ็บปวดประจำเดือนได้หลังการใช้ 15 นาทีแต่ยังไม่หายขาด^[1] แต่จากงานวิจัยในครั้งนี้พบว่าการใช้แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตค่อยๆ ลดระดับความปวด

ได้นานถึง 4 ชั่วโมง นอกจากนี้ลูกประคบและยาพอกยังมีข้อจำกัดทำให้ไม่สามารถแปะติดผิวหนังผู้ที่มีอาการปวดประจำเดือนได้เป็นระยะเวลานาน แต่การพัฒนาแผ่นเจลแก้การปวดประจำเดือนที่สามารถแปะที่ผิวหนังได้เป็นระยะเวลาที่นานจึงเป็นทางเลือกที่ดีสำหรับผู้มีอาการปวดประจำเดือนสามารถนำมาใช้งานได้สะดวกและพกพาได้

ข้อสรุป

แผ่นเจลสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต สามารถลดระดับความเจ็บปวดในผู้เข้าร่วมวิจัยสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่มีอาการปวดท้องประจำเดือนในกลุ่มโลหิตปกติโทษ โดยแผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิตสามารถลดอาการปวดได้ในเวลา 30 นาทีแรก ผ่านไป 1 ชั่วโมง และ 4 ชั่วโมง ระดับอาการปวดลดลงตามลำดับ อีกทั้งยังไม่พบการระคายเคืองต่อผิวหนังหรืออาการไม่พึงประสงค์ ในระหว่างที่ใช้แผ่นเจลตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต และเมื่อใช้ติดต่อกัน 3 วัน พบว่า สามารถลดอาการปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และระดับประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับมาก สามารถนำผลการศึกษานี้มาต่อยอดให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จะวางขายในท้องตลาดต่อไป

ข้อเสนอแนะ

1. ควรศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับรูปแบบในการปลดปล่อยสารสกัดตำรับยาพอกท้องน้อยขับโลหิต
2. การศึกษาในครั้งนี้อาจมีข้อจำกัดในการทำวิจัยเนื่องด้วยกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่หลากหลาย และจำนวน ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ยังน้อย ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณคณะวิทยาการสุขภาพและการกีฬา มหาวิทยาลัยทักษิณที่สนับสนุนทุนการทำวิจัยและอำนวยความสะดวก และเอื้อเฟื้อห้องปฏิบัติการต่าง ๆ และขอขอบคุณคณาจารย์ทุกท่านที่ให้คำปรึกษาและคำแนะนำเพื่อให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

References

1. Inbua k, kaentan J, kitnukul S, Chiangdee P, Chanphet-buri C. A comparison between herbal comperess and herbal poultice on pain relief in primary dysmenorrhea. In: The 7 th national conference Nakhon Ratchasima college; 2020 May 23; Nakhon Ratchasima: springer; 2020. (in Thai)
2. Jaiarree N. Thai traditional medicine and herb for dysmenorrhea relief. Pathum Thani: Thammasat University; 2012. (in Thai)
3. Butsripoom B, Sukprasert M. Nurse's role in problem solving of dysmenorrhea. Rama Med J. 2010;33(3):224-16. (in Thai)
4. Butsripoom B, Wittayapun Y. Prevalence, impact and self-management of dysmenorrhea among nursing students. Songklanagarind J Nurs. 2019;39(1):52-41. (in Thai)
5. Medthai. *Cissampelos pareir* [Internet]. 2013 [cited 2021 Dec 2]; Available from: <https://medthai.com/กรงูเหมา> (in Thai)
6. Promsakha Na Sakon Nakhon P, Jangchud A, Jangchud K. Process development for pectin production from Krueo Ma Noy leaves (*Cissampelos pareira* L.). In: Proceedings of 49th Kasetsart University Annual Conference: Agro-Industry; 2011 Feb 1-4; Bangkok: springer; 2011;9-1. (in Thai)
7. Sompongse W, Teerasilvesakul P, Seesaleekularat K. Extraction of tamarind seed (*Tamarindus indica* L.) gum by microwave and its application in strawberry jam. J. Sci. Technol. 2016;24(2):289-98. (in Thai)
8. Chairerk N. Solvent extraction of active ingredients from germinated sangyod rice. Chemical engineering, Prince of Songkhla university; 2018. (in Thai)
9. Kiwthaisong K. Shelf life evaluation of Masala seasoning powder. Faculty of science majeure food technology, Siam university; 2017. (in Thai)
10. Punam T, Shubhangi W, Rahul S, Sargar A, Bhujbal A, Shinde A. Stability study of dosage form: aninovative step. World J Pharm Pharm Sci. 2014;3(2):1031-50. (in Thai)
11. hailarp K, Lagampan S, Auemaneekul k. Impact of an educative-supportive nursing programme on self-care behaviour and quality of life of female students with primary dysmenorrhea. JTNMC. 2017;32(4):107-19. (in Thai)
12. Mahidol university. The treatment wisdom about amenorrhea [Internet]. 2013 [cited 2021 Dec 2]; Available from: <https://www.gj.mahidol.ac.th> (in Thai)
13. Amornoljai P. The use of ginger in treatment and reliefs symptom of osteoarthritis. J Health & Health Manag. 2016;3(2):13-21. (in Thai)
14. Yincharoen K, Laohaprapanone S. Utilization of medicine plants from traditional healers used for menstrual disorders in south of Thailand [Thesis]. Nakhon Sri Thammarat, Ragmangala university of technology Srivijaya; 2019. (in Thai)
15. Yincharoen K, Jitjum S, Laohaprapanon S, Chagthae C, Hayeeyahya W. Effect of applied herbal gel and herbal poultice recipe on relieving dysmenorrhea in primary dysmenorrhea students. J Med & Public Health. UBU. 2022;5(1):10-1. (in Thai)
16. Medthai. *Acorus calamus* [Internet]. 2013 [cited 2021 Dec 2]; Available from: <https://medthai.com/ว่านน้ำ> (in Thai)
17. Medthai. *Plumbago indica* [Internet]. 2013 [cited 2021 Dec 2]; Available from: <https://medthai.com/เจตมูลเพลิงแดง> (in Thai)
18. Medthai. *Senna garrettiana* [Internet]. 2013 [cited 2021 Dec 2]; Available from: <https://medthai.com/แส้มสาร> (in Thai)
19. Medthai. *Zingiber officinale* [Internet]. 2013 [cited 2021 Dec 2]; Available from: <https://medthai.com/ขิง> (in Thai)
20. Medthai. *Piper nigrum* [Internet]. 2013 [cited 2021 Dec 1]; Available from: <https://medthai.com/พริกไทย> (in Thai)