

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% กับยาทาไมนอกซิดิล 5% ในการกระตุ้นการงอกของเส้นผมในอาสาสมัครชายที่มีผมบางจากพันธุกรรม

พริดา ศรีวิริยกุล¹ วิภาเพ็ญ โชคดีสัมฤทธิ์²

¹หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาตจวิทยา สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

²สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

Received: July 10, 2019

Revised: September 23, 2019

Accepted: October 8, 2019

บทคัดย่อ

ยาไมนอกซิดิลเป็นยาทามาตรฐานในการรักษาภาวะผมบางจากพันธุกรรม แต่มีข้อจำกัดจากผลข้างเคียงหลายอย่าง เช่น ผื่นแพ้ผิวหนังอักเสบจากการสัมผัส ขนขึ้นมากผิดปกติบริเวณอื่น เป็นต้น ว่านมหาเมฆ (*Curcuma aeruginosa* Roxb.) มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ 5 α -reductase จึงกระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผมได้ดี งานวิจัยมีจุดประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% กับยาทาไมนอกซิดิล 5% ในอาสาสมัครชายไทยอายุ 18-60 ปี ที่มีผมบางจากพันธุกรรมระดับ 2 ถึง 4 ตามเกณฑ์ของ Norwood-Hamilton จำนวน 24 คน ได้รับการสุ่มเลือกให้ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% หรือยาทาไมนอกซิดิล 5% วันละสองครั้ง เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ประเมินผลการศึกษาจากจำนวนเส้นผม เส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผม อัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal คະแนนประเมนเส้นผมจากภาพถ่าย ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น และความพึงพอใจเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผลการศึกษาพบว่า มีอาสาสมัครอยู่จนครบการวิจัยจำนวน 21 คน อายุเฉลี่ย 38.62 ± 10.14 ปี กลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% มีความเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ลดลงมากกว่ากลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิล 5% อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.026$) ส่วนจำนวนเส้นผมและเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมที่เพิ่มขึ้น คະแนนประเมนเส้นผมจากภาพถ่าย และความพึงพอใจหลังรับการรักษาของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ไม่พบผลข้างเคียงรุนแรงหลังใช้ยาทั้งสองกลุ่ม ดังนั้น สารสกัดว่านมหาเมฆ 10% มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสามารถนำมาใช้รักษาผมบางจากพันธุกรรมในผู้ชายได้

คำสำคัญ: ภาวะผมบางจากพันธุกรรม ว่านมหาเมฆ ไมนอกซิดิล

ผู้นิพนธ์ประสานงาน:

พริดา ศรีวิริยกุล

สาขาวิชาตจวิทยา สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

36/87-88 ชั้น 25 อาคารพีเอสทาวเวอร์ สุขุมวิท 21

อโศก แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110

อีเมล: pirada.ps.md@gmail.com

A comparative study of the efficacy of topical 10% *curcuma aeruginosa* solution and topical 5% minoxidil solution on the treatment of male androgenetic alopecia

Pirada Sriviriyakul¹, Wipapen Chokdeesumrit²

¹Master of Science Program in Dermatology, School of Anti-Aging and Regenerative Medicine,
Mae Fah Luang University

²School of Anti-Aging and Regenerative Medicine, Mae Fah Luang University

Abstract

Topical minoxidil is a standard treatment for androgenetic alopecia. But the limiting factors are its side effects, such as contact dermatitis, hypertrichosis, etc. Topical 10% *Curcuma aeruginosa* is a botanically derived inhibitor of 5 α -reductase that can stimulate hair growth. To compare the efficacy of topical 10% *Curcuma aeruginosa* solution versus topical 5% minoxidil solution, we enrolled 24 men ages 18-60 with Hamilton-Norwood types II-IV androgenetic alopecia. Subjects were randomly allocated to receive either topical 10% *Curcuma aeruginosa* solution or topical 5% minoxidil solution apply vertex twice daily for 12 weeks. Participants were followed up every 4 weeks. Efficacy was evaluated by target area hair count, hair diameter, ratio of vellus hair and terminal hair, global photographic review scores and patients' subjective assessments of hair regrowth. Twenty-one subjects were able to complete the study with average age 38.62 ± 10.14 years. At 12 week, Mean of ratio of vellus hair and terminal hair in topical 10% *Curcuma aeruginosa* solution group were significantly decrease from baseline when compared with topical 5% minoxidil solution group. ($p=0.026$). But mean of target area hair count and hair diameter, global photographic review scores and patients' subjective assessments of hair regrowth were not significantly different. There were no serious adverse events during the study. Therefore topical 10% *Curcuma aeruginosa* solution is effective and safe for increasing hair growth. It can be used as alternative treatment for male androgenetic alopecia.

Keywords: androgenetic alopecia, *curcuma aeruginosa*, minoxidil

Corresponding Author:

Pirada Sriviriyakul

School of Anti-Aging and Regenerative Medicine,

Mae Fah Luang University

36/87-88 PS Tower 25Fl, Asoke road, Sukhumvit 21,

Klong Toey Nua, Wattana, Bangkok 10110

E-mail: pirada.ps.md@gmail.com

บทนำ

ภาวะผมบางจากพันธุกรรม (Androgenetic alopecia) พบ 50-60% ในผู้ชายอายุ 50 ปี และพบเพิ่มขึ้น 80% ในผู้ชายอายุ 70 ปีขึ้นไป¹ ส่งผลต่อรูปลักษณ์ภายนอก บุคลิกภาพ การเข้าสังคมและหน้าที่การงาน มีการศึกษาพบว่าหนังศีรษะของคนที่มีปัญหาผมบางมีระดับ dihydrotestosterone หรือ DHT สูงกว่าศีรษะคนปกติ ซึ่งถูกเปลี่ยนมาจากฮอร์โมน testosterone โดยเอนไซม์ 5 α -reductase DHT จะไปจับกับ androgen receptor ทำให้ผมระยะ anagen ที่เกิดขึ้นใหม่ในแต่ละรอบวงจรการเจริญเติบโตของเส้นผมมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กลง จนเส้นผมที่เป็นขน terminal กลายเป็นขน vellus เกิดปรากฏการณ์เรียกว่า miniaturization กระตุ้นให้เกิดผมร่วงและบาง²

ยาทาไมนอกซิดิลปัจจุบันกลไกการออกฤทธิ์ยังไม่ทราบแน่ชัด³ แต่มีสมมติฐานที่เป็นไปได้คือ กระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์⁴ ลดการเกิด apoptosis ของเซลล์⁵ มีบทบาทต่อระบบภูมิคุ้มกันในต่อมขน⁶ กระตุ้นการสร้างหลอดเลือดใหม่⁷ และเพิ่มอัตราการไหลเวียนโลหิตบริเวณที่สัมผัสยา⁸ ปัจจุบันยาทาไมนอกซิดิลเป็นยาที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยาของประเทศไทยในการรักษาภาวะผมบางจากพันธุกรรม⁹ แต่มีผลข้างเคียงที่พบบ่อยได้แก่ ผื่นแพ้สัมผัส (contact dermatitis)¹⁰ ภาวะขนขึ้นผิดปกติตามร่างกาย (hypertrichosis)¹¹ ต้องเฝ้าระวังในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจ³ มีข้อห้ามในผู้ป่วยตั้งครรภ์และให้นมบุตร เป็นต้น⁹

ว่านมหาเมฆ (*Curcuma aeruginosa* Roxb.) เป็นพืชสมุนไพรในตระกูล Zingiberaceae พบได้ในแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และแถบอินเดีย จากการศึกษาในหลอดทดลองพบว่าสารสกัดว่านมหาเมฆสามารถยับยั้งการเปลี่ยนฮอร์โมน testosterone เป็น DHT ได้เหนือกว่าพืชชนิดอื่นในตระกูลเดียวกัน และการศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่าสามารถลดการเจริญเติบโตของต่อมบริเวณ

สีข้างของสัตว์ทดลอง เนื่องจากมีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ 5 α -reductase จึงช่วยลดการเปลี่ยนฮอร์โมน testosterone เป็น DHT ได้¹²

จากการศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดว่านมหาเมฆในการรักษาภาวะผมบางจากพันธุกรรมในผู้ชายของ Pumthong และคณะ¹² โดยเปรียบเทียบ 4 กลุ่ม ได้แก่ ยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 5% ยาทาไมนอกซิดิล 5% ยาทาสูตรผสมระหว่างสารสกัดว่านมหาเมฆ 5% และยาทาไมนอกซิดิล 5% และยาทาหลอก พบว่ายาทาสารสกัดว่านมหาเมฆ 5% ช่วยลดการหลุดร่วงและกระตุ้นการงอกใหม่ของเส้นผมอย่างเห็นได้ชัด แต่ประสิทธิภาพเมื่อเปรียบเทียบกับยาทาไมนอกซิดิล 5% ยังไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ การใช้ยาทาสูตรผสมระหว่างสารสกัดว่านมหาเมฆ 5% และไมนอกซิดิล 5% สามารถกระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผมได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก และไม่มีผลข้างเคียงรุนแรง แต่ยังไม่มีการศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงสารสกัดว่านมหาเมฆที่ความเข้มข้นอื่น ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% กับยาทาไมนอกซิดิล 5% ในการรักษาผมบางจากพันธุกรรมในผู้ชาย โดยเลือกใช้ยาทาไมนอกซิดิล 5% เนื่องจากเป็นความเข้มข้นสูงสุดที่มีการใช้ในการรักษาผมบางจากพันธุกรรมในผู้ชายในปัจจุบัน โดยมีการศึกษาพบว่า การเพิ่มความเข้มข้นของยาทาไมนอกซิดิลสัมพันธ์กับการเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา แต่ก็เพิ่มโอกาสการเกิดผลข้างเคียงเช่นกัน¹³ และเลือกใช้ยาทาผสมสารสกัดจากว่านมหาเมฆ 10% โดยหวังผลว่าการเพิ่มความเข้มข้นจะสัมพันธ์กับการเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% กับยาทาไมนอกซิดิล 5% ในการกระตุ้นการงอกของเส้นผม

2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อประสิทธิภาพในการเพิ่มความหนาของเส้นผมของยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% กับยาทาไมนอกซิดิล 5%

3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลข้างเคียงของยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% กับยาทาไมนอกซิดิล 5%

วิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก โดยแบ่งอาสาสมัครเป็นสองกลุ่ม เลือกให้การรักษาแบบสุ่มและปกปิดข้อมูลสองทาง (Randomized, double-blind, comparative clinical trial) โดยเลือกอาสาสมัครชายไทยอายุ 18-60 ปี ที่มีผมบางจากพันธุกรรมตามเกณฑ์ของ Norwood-Hamilton ระดับ II-IV ที่เข้ารับการรักษาและติดตามผลระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2562 ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร จำนวน 24 คน ได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง โดยเกณฑ์คัดออก ได้แก่ ผู้มีประวัติหรือตรวจพบว่ามีเชื้อราที่ศีรษะหรือไมนอกซิดิล มีโรคผิวหนังอื่นบริเวณหนังศีรษะ เคยผ่าตัดปลูกถ่ายรากผม ใช้ยาทาหนังศีรษะ ยารับประทาน อาหารเสริมที่มีผลต่อการเจริญเติบโตของเส้นผมภายใน 6 เดือนก่อนเข้าร่วมวิจัย และผู้ที่มีโรคประจำตัวที่เป็นอุปสรรคต่อการวิจัย

สารที่ใช้ ได้แก่ ยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% ได้จากการสกัดหัวว่านมหาเมฆอบแห้งและยาทาไมนอกซิดิล 5% โดยมี Cetyl alcohol เป็นตัวทำละลายและสารกันเสีย Germaben II E เป็นส่วนประกอบพื้นฐานร่วมกัน

ผู้ที่พร้อมเข้าร่วมโครงการกรอกประวัติส่วนตัว และลงนามในหนังสือยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed consent) เก็บรวบรวมข้อมูลของอาสาสมัครก่อนการรักษา โดยใช้เครื่องถ่ายภาพ visia

ถ่ายภาพใบหน้ามุมตรง มุมหันข้างซ้ายขวาและด้านบนของศีรษะ จัดทำแม่แบบสำหรับอาสาสมัครแต่ละคนเป็นแผ่นพลาสติกเจาะรูขนาด 0.36 ตารางเซนติเมตรตามขนาดของรูกล้อง folliscope โดยกำหนดเส้นสมมติลากจากปุ่มกระดูก tragus ของใบหูสองข้างลากมายังบริเวณกระหม่อมศีรษะ (vertex) กำหนดตำแหน่งวางกล้อง folliscope ใช้แม่แบบวัดและถ่ายภาพบริเวณกระหม่อมศีรษะตำแหน่งเดิมทุกครั้ง ที่ติดตามผลการรักษา ใช้โปรแกรม folliscope นับจำนวนเส้นผม วัดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมและจำนวนขน vellus ต่อขน terminal สุ่มเลือกอาสาสมัครให้ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% หรือยาไมนอกซิดิล 5% แนะนำให้ใช้ยา 5 ปีสปเรย์ (1 มิลลิลิตร) บริเวณศีรษะด้านหน้าและกระหม่อมศีรษะวันละสองครั้ง เป็นเวลา 12 สัปดาห์ นวดเบาๆ แล้วล้างมือด้วยสบู่ คงศีรษะตั้งตรงจนยาแห้ง แนะนำให้ใช้ยาสระผม ผลลัพธ์เกี่ยวกับเส้นผม สีมผม และความยาวผมเท่าเดิมตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมวิจัย นับติดตามผลการรักษาหลังทายา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ โดยติดตามประเมินความร่วมมือและวิธีใช้ยาของอาสาสมัครโดยการสอบถามทุกครั้งที่มาติดตามผล

การทดสอบอาการประเมินความไวต่อการแพ้ ใช้วิธี Use test โดยให้อาสาสมัครใช้ยา 1 ปีสปเรย์ (0.2 มิลลิลิตร) ทาบริเวณข้อพับแขนซ้ายวันละ 2 ครั้ง 7 วัน แล้วสังเกตดูปฏิกิริยาที่เกิดขึ้น

การประเมินผลการรักษา จำนวนเส้นผมเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผม และอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ที่เปลี่ยนแปลงจากก่อนรับการรักษา ใช้กล้อง folliscope และโปรแกรม folliscope

คะแนนประเมินเส้นผมจากภาพถ่ายโดยรวมใช้เครื่องถ่ายภาพ visia ให้แพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย 3 คนประเมินภาพก่อนและหลังรักษา 12 สัปดาห์ โดยใช้คะแนน 7 ระดับ ได้แก่ 1) +3 = เพิ่มขึ้นมาก (เพิ่มขึ้น >50%) 2) +2 = เพิ่มขึ้นพอใช้ (เพิ่มขึ้น 26-50%) 3) +1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย (เพิ่มขึ้น

1-25%) 4) 0 = ไม่เปลี่ยนแปลง 5) -1 = แย่ลงเล็กน้อย (แย่ลง 1-25%) 6) -2 = แย่ลงปานกลาง (แย่ลง 26-50%) 7) -3 = แย่ลงมาก (แย่ลง >50%)

ความพึงพอใจของอาสาสมัคร ใช้แบบสอบถามประเมินหลังท่ายา 12 สัปดาห์โดยใช้คะแนน 7 ระดับ +3 ถึง -3 เช่นกัน ผลข้างเคียงหลังรักษา 4, 8 และ 12 สัปดาห์ ชักประวัติอาการผิดปกติโดยให้อาสาสมัครประเมินความรุนแรงโดยใช้คะแนน 4 ระดับ ได้แก่ 1) 0 = ไม่มีอาการผิดปกติ 2) 1 = เล็กน้อย (1-25%) 3) 2 = ปานกลาง (26-50%) 4) 3 = รุนแรง (51-100%) ตรวจร่างกายบริเวณที่ท่ายา

ดูความผิดปกติและประเมินความรุนแรง โดยให้คะแนน 4 ระดับ 0 ถึง 3 เช่นกัน

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) และสถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics) กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ โดยข้อมูลไม่ต่อเนื่องใช้สถิติ Chi-square test ข้อมูลต่อเนื่องระหว่างสองกลุ่มใช้ Independent t-test และ Mann-Whitney U-test ภายในกลุ่มใช้ Paired t-test และ Wilcoxon Signed-Ranks test

ผลการศึกษา

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร (n = 21)

ข้อมูลทั่วไป	ทั้งหมด (n = 21)		ว่านมหาเมฆ 10% (n = 10)		ไมนอกซิติล 5% (n = 11)		p-value
	n	%	n	%	n	%	
อายุ (ปี) Mean ± SD	38.62 ± 10.14		43.40 ± 12.26		34.27 ± 5.16		0.147 ^M
Norwood-Hamilton classification (ระดับ)							0.635 ^F
II	2	9.5%	0	0%	2	18.2%	
IIa	1	4.8%	0	0%	1	9.1%	
IIla	1	4.8%	1	10.0%	0	0%	
IIIvertex	12	57.1%	6	60.0%	6	54.5%	
IV	5	23.8%	3	30.0%	2	18.2%	
โรคประจำตัว							0.024* ^F
มี	7	33.33%	6	60%	1	9.1%	
ไม่มี	14	66.67%	4	40%	10	90.9%	
ความดันโลหิตสูง	5	23.8%	5	50.0%	0	0%	0.012* ^F
เบาหวาน	2	9.5%	2	20.0%	0	0%	0.214 ^F
ไขมันในเลือดสูง	3	14.3%	2	20.0%	1	9.1%	0.586 ^F

ตารางที่ 2 ข้อมูลด้านเส้นผมก่อนการรักษา

ข้อมูลด้านเส้นผมก่อนการรักษา	ว่านมหาเมฆ 10% (n = 10)		ไมนอกซิดิล 5% (n = 11)		p-value
	Mean	± SD	Mean	± SD	
จำนวนเส้นผม (เส้น)	38.80	± 7.25	46.09	± 3.81	0.022*
เส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผม (นาโนเมตร)	46.70	± 9.20	49.60	± 8.60	0.472
อัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal	0.46	± 0.36	0.18	± 0.12	0.026*

อาสาสมัครทั้งหมด 24 คน เข้าร่วมจนสิ้นสุดงานวิจัย 21 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% 10 คน และกลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิล 5% 11 คน อายุเฉลี่ยของกลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% และกลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิล 5% ไม่แตกต่างกัน (43.40 ± 12.26 ปี vs 34.27 ± 5.16 ปี; $p = 0.147$) ระดับ Norwood-Hamilton ทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p = 0.635$) ข้อมูลโรคประจำตัวทั้งสองกลุ่มแตกต่างกัน ($p = 0.024$) ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูงทั้งสองกลุ่มแตกต่างกัน ($p = 0.012$) โรคเบาหวานทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p = 0.214$) และโรคไขมันในเลือดสูงทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p = 0.586$) ดังแสดงในตารางที่ 1

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยจำนวนเส้นผม พบว่าทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยจำนวนเส้นผมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษาตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4, 8, และ 12 สัปดาห์ (กลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% $p = 0.007$, $p = 0.008$ และ $p = 0.005$ ตามลำดับ กลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิล 5% $p = 0.028$, $p = 0.003$ และ $p = 0.003$ ตามลำดับ) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 และเมื่อเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงก่อนและหลังรักษาที่ 12 สัปดาห์ระหว่างสองกลุ่มพบว่ากลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิลมีค่าเฉลี่ยจำนวนเส้นผมเพิ่มขึ้นมากกว่าแต่ยังไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (18.40 ± 7.90 เส้น vs 22.64 ± 11.93 เส้น; $p = 0.438$)

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผม ในกลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10%

มีค่าเฉลี่ยเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษาที่สัปดาห์ที่ 8 และ 12 (56.50 ± 14.20 นาโนเมตร, $p = 0.012$ และ 55.90 ± 12.10 นาโนเมตร, $p = 0.005$ ตามลำดับ) ส่วนกลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิล 5% เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษาที่สัปดาห์ที่ 12 (56.00 ± 7.30 นาโนเมตร, $p = 0.025$) และเมื่อเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงก่อนและหลังรักษา 12 สัปดาห์ระหว่างสองกลุ่ม พบว่ากลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% มีค่าเฉลี่ยเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมเพิ่มขึ้นมากกว่าแต่ยังไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (9.20 ± 8.00 นาโนเมตร vs 6.50 ± 8.10 นาโนเมตร; $p = 0.446$) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2

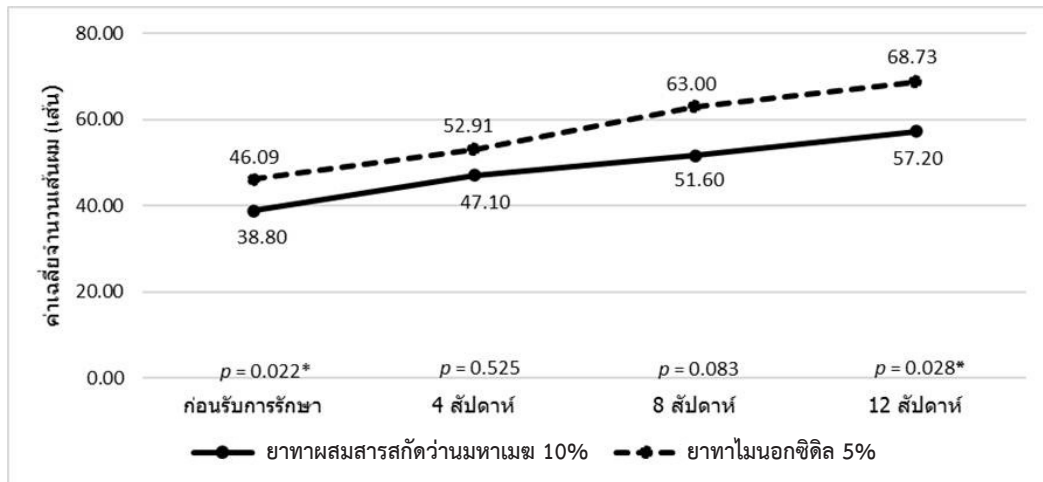
เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ในกลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% มีค่าเฉลี่ยของอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษาที่สัปดาห์ที่ 8 และ 12 ($p = 0.022$ และ $p = 0.005$ ตามลำดับ) ส่วนกลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิล 5% ยังไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนรักษาในทุกระยะติดตามผล และเมื่อเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงก่อนและหลังรักษาที่ 12 สัปดาห์ระหว่างสองกลุ่ม พบว่ากลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% มีค่าเฉลี่ยของอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ลดลงมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญ (-0.22 ± 0.16 vs -0.07 ± 0.12 ; $p = 0.026$) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 3

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินเส้นผม จากภาพถ่ายโดยรวม ค่าเฉลี่ยคะแนนประเมินเส้นผม จากภาพถ่ายโดยรวมระหว่างสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p = 1.000$) ดังแสดงในตารางที่ 3

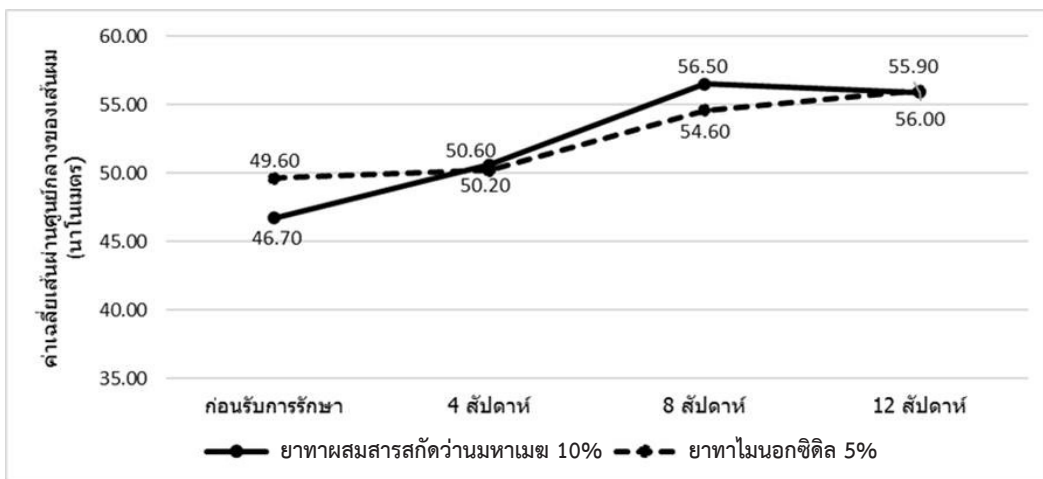
เปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัคร ความพึงพอใจของอาสาสมัครหลังรับการรักษา ระหว่างสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ($p = 0.316$) ดังแสดง ในตารางที่ 4

เปรียบเทียบผลข้างเคียง พบผลข้างเคียง หลังการรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ จากการซักประวัติ

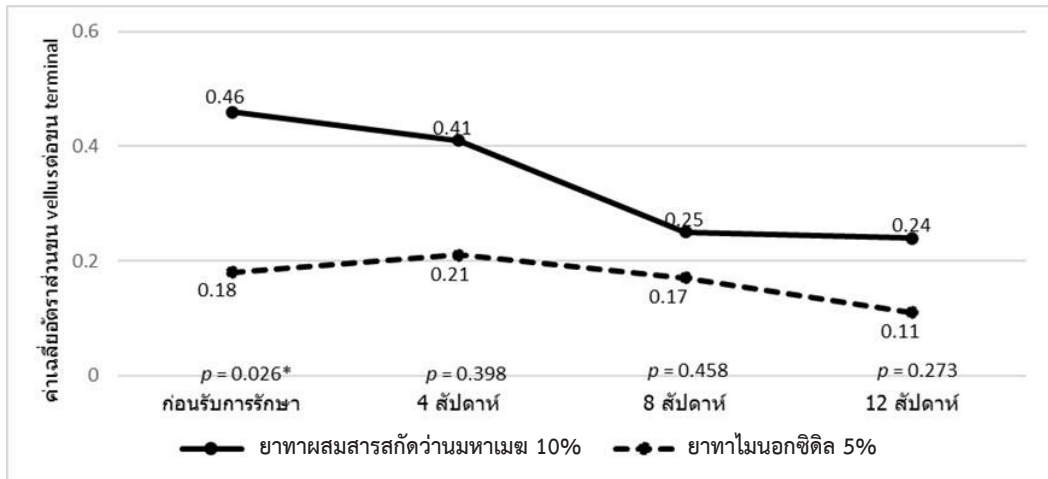
ได้แก่ แสบ แดง คัน และแห้งเป็นขุยเล็กน้อยบริเวณ ที่ทา 6 คน เป็นกลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% 3 คน (30%) และกลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิล 5% 3 คน (27.27%) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม พบว่าไม่แตกต่างกันในทุกระยะติดตาม จากการตรวจ ร่างกายพบเพียงกลุ่มที่ทายาไมนอกซิดิล 5% 1 คน (9.1%) มีอาการแดงและแห้งเป็นขุยเล็กน้อยบริเวณ กระจหน้าศีรษะที่ 12 สัปดาห์ หายได้เอง สามารถ ใช้ยาต่อเนื่องจนจบโครงการได้ทุกคน และไม่พบ ผลข้างเคียงรุนแรงหลังการรักษา



รูปที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ยจำนวนเส้นผมของอาสาสมัครแต่ละกลุ่มที่ระยะเวลาต่างๆ (เส้น)



รูปที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ยเส้นผ่านศูนย์กลางเส้นผมของอาสาสมัครแต่ละกลุ่มที่ระยะเวลาต่างๆ (นาโนเมตร)



รูปที่ 3 แสดงค่าเฉลี่ยอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ของอาสาสมัครแต่ละกลุ่มที่ระยะเวลาต่างๆ

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบคะแนนประเมินเส้นผมจากภาพถ่ายโดยรวม

	ว่านมหาเมฆ 10% (n = 10)		ไมนออกซิดีล 5% (n = 11)		p-value
	n	%	n	%	
คะแนนประเมินเส้นผมจากภาพถ่าย					1.000
-3 = แย่ลงมาก					
-2 = แย่ลงปานกลาง					
-1 = แย่ลงเล็กน้อย					
0 = ไม่เปลี่ยนแปลง	3	30.0%	1	9.1%	
+1 = เพิ่มขึ้นเล็กน้อย	1	10.0%	2	18.2%	
+2 = เพิ่มขึ้นปานกลาง	5	50.0%	6	54.5%	
+3 = เพิ่มขึ้นมาก	1	10.0%	2	18.2%	

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบความพึงพอใจของอาสาสมัคร

	ว่านมหาเมฆ 10% (n = 10)		ไมนออกซิดีล 5% (n = 11)		p-value
	n	%	n	%	
ความพึงพอใจ					0.316
-3 = รู้สึกแย่มาก					
-2 = รู้สึกแย่ปานกลาง					
-1 = รู้สึกแย่น้อย					
0 = รู้สึกเฉยๆ					
+1 = พึงพอใจเล็กน้อย	1	10.0%	1	9.1%	
+2 = พึงพอใจปานกลาง	5	50.0%	2	18.2%	
+3 = พึงพอใจมาก	4	40.0%	8	72.7%	



A



B



C



D

รูปที่ 4 A,B,C,D แสดงภาพถ่ายศีรษะของอาสาสมัครในกลุ่มที่ทายาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% โดยรายที่ 1 ก่อนรักษา (A) และหลังรักษา 12 สัปดาห์ (B) และรายที่ 2 ก่อนรักษา (C) และหลังรักษา 12 สัปดาห์ (D)

อภิปรายผล

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% ในการรักษาผมบางจากพันธุกรรมในผู้ชาย เปรียบเทียบกับยาทาไมนอกซิดิล 5% ซึ่งเป็นยาตามาตรฐานในการรักษาภาวะผมบางจากพันธุกรรม และได้ศึกษาเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผม อัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal คะแนนประเมินเส้นผม จากภาพถ่ายโดยรวมและความพึงพอใจหลังการรักษา ระหว่างสารสองชนิด เพิ่มเติมจากการศึกษาของ Pumthong และคณะ¹² โดยผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% มีประสิทธิภาพในการรักษาภาวะผมบางจากพันธุกรรมในผู้ชายได้เทียบเท่ากับยาทาไมนอกซิดิล 5% โดย

มีค่าเฉลี่ยอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ที่ 12 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับก่อนการรักษาลดลงมากกว่าถึง 3.0 เท่าอย่างมีนัยสำคัญ และมีค่าเฉลี่ยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมเพิ่มมากกว่าถึง 1.4 เท่า แต่ยังไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ สอดคล้องกับกลไกการยับยั้งเอนไซม์ 5 α -reductase ของว่านมหาเมฆ¹² ช่วยยับยั้งการเกิด miniaturization จึงลดจำนวนขน vellus เพิ่มจำนวนขน terminal และยับยั้งกลไกการเกิดภาวะผมบางจากพันธุกรรมได้² โดยตรง แม้ว่ายาทาไมนอกซิดิล 5% จะมีค่าเฉลี่ยจำนวนเส้นผมเพิ่มมากกว่า 1.2 เท่า แต่ยังไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% มีผลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงด้านการเพิ่มขนาด

เส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมและลดอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ในระยะเวลาที่น้อยกว่า โดยเพิ่มขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมและลดอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal ได้อย่างชัดเจนตั้งแต่สัปดาห์ที่ 8 หลังรับการรักษา ในขณะที่ยาทาไมนอกซิดิล 5% เพิ่มขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผมได้อย่างชัดเจนตั้งแต่สัปดาห์ที่ 12 หลังรับการรักษา แต่ไม่พบการลดลงของอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal อย่างมีนัยสำคัญในช่วงเวลา 12 สัปดาห์ สอดคล้องกับรายงานที่พบว่าผู้ป่วยบางรายที่ใช้ยาทาไมนอกซิดิลมีผมร่วงเพิ่มมากขึ้นในช่วง 4-6 สัปดาห์แรกหลังใช้ ซึ่งแสดงถึงการกระตุ้นระยะ anagen ทำให้เกิดการผลัดขน terminal เร็วขึ้น³ การเปลี่ยนแปลงของอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal และขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางในกลุ่มที่ทำไมนอกซิดิล 5% จึงอาจยังไม่ชัดเจนในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษาคั้งนี้ การใช้ยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆร่วมกับยาทาไมนอกซิดิล จึงน่าจะเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาภาวะผมบางจากพันธุกรรมมากขึ้น

ทั้งยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% และยาทาไมนอกซิดิล 5% สามารถเพิ่มจำนวนเส้นผมได้อย่างชัดเจนทุกระยะติดตามผลเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนรับการรักษา สอดคล้องกับกลไกการยับยั้งเอนไซม์ 5 α -reductase ของว่านมหาเมฆ¹² และสมมติฐานกลไกการออกฤทธิ์ของไมนอกซิดิลที่เป็นไปได้คือ กระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์⁴ ลดการเกิด apoptosis ของเซลล์⁵ มีบทบาทต่อระบบภูมิคุ้มกัน⁶ ในต่อมขน⁶ กระตุ้นการสร้างหลอดเลือดใหม่⁷ และเพิ่มอัตราการไหลเวียนโลหิตบริเวณที่สัมผัสยา⁸

ในด้านคะแนนประเมินเส้นผมจากภาพถ่ายโดยรวมและความพึงพอใจหลังรับการรักษาระหว่างสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน

ผลข้างเคียงที่พบหลังการรักษาจากการซักประวัติ ได้แก่ แสบ แดง คัน และแห้งเป็นขุยเล็กน้อยบริเวณที่ทายา พบในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มๆ ละ 3 คน

เท่ากัน เมื่อเปรียบเทียบกับพบว่าผลข้างเคียงหลังรับการรักษาระหว่างสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน อาจเกิดจากตัวทำละลายและสารกันเสียที่เป็นส่วนประกอบพื้นฐานร่วมของสารทั้งสองชนิด และไม่พบผลข้างเคียงรุนแรงทั้งสองกลุ่ม

ยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% มีประสิทธิภาพในการลดอัตราส่วนขน vellus ต่อขน terminal และเพิ่มขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางได้มากกว่ายาทาไมนอกซิดิล 5% โดยเห็นผลการเปลี่ยนแปลงในระยะเวลาที่น้อยกว่า เพิ่มจำนวนเส้นผมได้ไม่แตกต่างกัน มีผลข้างเคียงน้อยและไม่พบผลข้างเคียงรุนแรง จึงสามารถนำมาใช้เป็นทางเลือกในการรักษาภาวะผมบางจากพันธุกรรมในผู้ชายได้อย่างปลอดภัย

จากการศึกษานี้สามารถทำการศึกษาเพิ่มเติม เช่น ศึกษาความเปลี่ยนแปลงหลังหยุดใช้ยาเพื่อทราบถึงการคงอยู่ของผลการรักษาเพิ่มระยะเวลาเพื่อศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงในระยะยาว ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของสารสกัดว่านมหาเมฆที่ความเข้มข้นที่แตกต่างกัน ศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของสูตรผสมสารสกัดว่านมหาเมฆและไมนอกซิดิลที่ความเข้มข้นต่างๆ เปลี่ยนแปลงส่วนประกอบพื้นฐานร่วม เช่น ตัวทำละลายและสารกันเสีย เพื่อลดผลข้างเคียงหลังใช้ยา และศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆและยาทาไมนอกซิดิลในการรักษาผมบางจากพันธุกรรมในผู้หญิงต่อไป

สรุปผล

ยาทาผสมสารสกัดว่านมหาเมฆ 10% สามารถนำมาใช้รักษาผมบางจากพันธุกรรมในผู้ชายได้อย่างปลอดภัย โดยอาจพิจารณาการรักษาในผู้ป่วยที่มีปัญหาแพ้ยาทาไมนอกซิดิล หรือพิจารณาใช้ร่วมกับยาทาไมนอกซิดิล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา

References

1. Ulrike Blume-Peytavi, Varvara Kanti. Androgenic alopecia. In: Sewan Kang, Masayuki Amagi, Anna L. Brunckner, editors. Fitzpatrick's Dermatology. 9th ed. New York: The McGraw-Hill Companies, Inc.; 2019. p. 1495-506.
2. Poonkiat Suchonwanit. Common hair disease. In: Vasanop Vachiramon, Poonkiat Suchonwanit, editors. 10+ Skin disease must know. 1st ed. Bangkok: Parbpim Companies, Ltd; 2016. p. 228-39.
3. Otberg N and Shapiro J. Hair growth disorders. In: Lowell A. Goldsmith, Stephen I. Katz, Barbara A. Gilchrist, editors. Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine. 8th ed. New York: The McGraw-Hill Companies, Inc.; 2012. p. 979-1008.
4. Uno H. The stump-tailed macaque as a model for baldness: Effects of minoxidil. Int J Cosmet. Sci 1986;8:63-71.
5. Baden H. P., Kubilus J. Effect of Minoxidil on cultured keratinocytes. J Invest Dermatol 1983;81:558-60.
6. Galbraith G. M., Thiers B. H.. In vitro suppression of human lymphocyte activity by minoxidil. Int J Dermatol 1985;24:249-51.
7. Lachgar S., Charveron M., Gall Y., et al. Minoxidil upregulates the expression of vascular endothelial growth factor in human hair dermal papilla cells. Br J Dermatol 1985;138:407-11.
8. Cohen R. L., Alves M., Weiss V., et al. Direct effects of minoxidil on epidermal cells in culture. J Invest Dermatol 1984;82:90-3.
9. Rogers E. N. and Avram R. M. Medical treatments for male and female pattern hair loss. J Am Acad Dermatol 2008;59:547-66.
10. Purnak T., Senel E., Sahin C. Liquid formulation of minoxidil versus its foam formulation. Indian J Dermatol 2011;56(4): 462.
11. Peluso A. M., Misciali C., Vincenzi C., et al. Diffuse hypertrichosis during treatment with 5% topical minoxidil. Br J Dermatol 1997;136:118-20.
12. Ganniga Pumthong, Pravit Asawanonda, Supenya Varothai, et al. *Curcuma aeruginosa*, a novel botanically derived 5 α -reductase inhibitor in the treatment of male-pattern baldness: a multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled study. J Dermatolog Treat 2012;23(5):385-92.
13. Olsen, E. A., Dunlap, F. E., Funicella, T., et al. A randomized clinical trial of 5% topical minoxidil versus 2% minoxidil and placebo in the treatment of androgenetic alopecia in men. J Am Acad Dermatol 2002;47:377-85.