

นิพนธ์ฉบับ

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของสารสกัดกระเจี๊ยบแดง กับ Simvastatin ในการลดระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูง (การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๒)

พรรณภักดิ์ อินทฤทธิ์*, กัมมาล กุมาร ปาวา**, อรุณพร อธิรัตน์***, พินิต ชินสร้อย****

บทคัดย่อ

- บทนำ:** กระเจี๊ยบแดงเป็นสมุนไพรไทยที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่เป็นประโยชน์ต่อร่างกายในทางการแพทย์ อาทิ ฤทธิ์ลดความดันโลหิตสูง ฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือด ฤทธิ์ขับปัสสาวะ ช่วยยับยั้งภาวะต่อมลูกหมากโต และยับยั้งการเจริญเติบโตของมะเร็งต่อมลูกหมาก เป็นต้น นอกจากนี้กระเจี๊ยบแดงยังมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่นำไปใช้ในการลดภาวะไขมันในเลือดสูง การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของสารสกัดกระเจี๊ยบแดงขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมกับ Simvastatin ในการลดระดับไขมันในเลือด เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของสารสกัดกระเจี๊ยบแดงขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมกับ Simvastatin ในการลดระดับไขมันในเลือด
- วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบ double blind randomized controlled trial ในอาสาสมัคร จำนวน ๖๔ ราย ที่มีค่าคอเลสเตอรอลระหว่าง ๒๐๐ - ๓๐๐ มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าแอลดีแอลระหว่าง ๑๐๐ - ๑๕๐ มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร แบ่งเป็น ๒ กลุ่ม กลุ่มละ ๓๒ ราย กลุ่มที่ ๑ รับประทานสารสกัดกระเจี๊ยบแดง กลุ่มที่ ๒ รับประทาน Simvastatin ใช้ระยะเวลาการศึกษา ๓ เดือน โดยทั้ง ๒ กลุ่มนี้ต้องควบคุมอาหาร และการออกกำลังกายตามคำแนะนำ
- ผลการศึกษา:** พบว่า ทั้งสารสกัดกระเจี๊ยบแดงและ Simvastatin สามารถลดคอเลสเตอรอลและแอลดีแอลได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) โดยสารสกัดกระเจี๊ยบแดงลดได้เฉลี่ย 11.27 ± 27.65 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ ๔.๗) / 18.74 ± 19.88 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ ๕.๖) Simvastatin ลดได้เฉลี่ย 12.24 ± 27.03 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ ๑๗.๘) / 11.88 ± 23.65 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ ๒๐.๘) ตามลำดับ สารสกัดกระเจี๊ยบแดงไม่มีผลต่อการลดไตรกลีเซอไรด์และการเพิ่มเอชดีแอล ขณะที่ Simvastatin สามารถลดไตรกลีเซอไรด์ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) เฉลี่ย 30.62 ± 84.65 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ ๑๕.๕) แต่ไม่มีผลเพิ่มเอชดีแอลเช่นกัน ทั้งนี้ไม่พบผลข้างเคียงจากยาที่เป็นอันตรายต่อชีวิต
- สรุป:** การรับประทานสารสกัดกระเจี๊ยบแดงขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน อย่างต่อเนื่องเป็นเวลา ๓ เดือน มีแนวโน้มลดคอเลสเตอรอลและแอลดีแอลได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) แต่ลดลงได้น้อยกว่า Simvastatin ผลข้างเคียงจากยาทั้ง ๒ กลุ่มพบเพียงเล็กน้อยแต่ไม่เป็นอันตรายรุนแรงต่อชีวิต และอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดงมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาขนาดยาที่ใช้ ติดตามผลข้างเคียงจากยาในระยะยาว และมีการเปรียบเทียบกับยาหลอกเพื่อนำไปสู่การรักษาระดับไขมันในเลือดสูงที่มีประสิทธิผลต่อไป
- คำสำคัญ:** การวิจัยคลินิก, สารสกัดกระเจี๊ยบแดง, ไขมันในเลือดสูง

วันที่รับบทความ: ๒๔ เมษายน ๒๕๕๕

วันที่อนุญาตให้ตีพิมพ์: ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๕

* นักศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
** โครงการจัดตั้งภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
*** สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
**** หน่วยงานแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว

บทนำ

ในสังคมไทยปัจจุบันพบว่า คนไทยมีการดำเนินชีวิตประจำวันคล้ายกับประเทศตะวันตกมากขึ้นเรื่อยๆ กล่าวคือ คนไทยรับประทานอาหารจำพวกไขมันสูงมากขึ้น รวมทั้งไม่ออกกำลังกาย นานเข้าทำให้เกิดการสะสมของไขมันที่ผนังด้านในของหลอดเลือด เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดภาวะไขมันในเลือดสูง ซึ่งพบได้บ่อยในเวชปฏิบัติทั่วไป โดยการตรวจสุขภาพหรือพบร่วมกับโรคอื่นๆ ได้แก่ โรคอ้วน โรคเบาหวาน และโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งมีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงที่ไปเลี้ยงหัวใจและสมอง แข็งและตีบแคบ ส่งผลทำให้เกิดโรคต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมองตีบ ก่อให้เกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย และอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิต โดยทางองค์การโรคหลอดเลือดสมองโลก (World Stroke Organization) คาดการณ์ว่า ในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ จะมีคนเสียชีวิตด้วยโรคหลอดเลือดสมองเพิ่มเป็น ๖.๕ ล้านคน^๑ สำหรับประเทศไทย ในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ พบคนไทยเสียชีวิตด้วยโรคหลอดเลือดสมอง จำนวน ๑๓,๓๕๓ คน^๒ และพบว่า อัตราผู้ป่วยหลอดเลือดหัวใจในไทยมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ จะมีผู้ป่วยรายใหม่เกิดขึ้นปีละ ๒๑,๗๐๐ คนต่อปี^๓ การรักษาระดับไขมันในเลือดสูงทำได้โดยการควบคุมอาหารที่รับประทาน และการออกกำลังกาย^๔ อาจมีการใช้ยาแผนปัจจุบันในผู้ป่วยบางรายที่ไม่สามารถปรับเปลี่ยนพฤติกรรมได้หรืออยู่ในระดับรุนแรง โดยทั่วไปแล้ว แพทย์มักจะใช้กลุ่ม Statins หรือ Fibric acids และมียากกลุ่มที่เป็น Bile acid sequestrates ซึ่งได้รับการพิสูจน์และยอมรับในการใช้รักษาไขมันในเลือดสูง ซึ่งล้วนแต่นำเข้าจากต่างประเทศและมีราคาแพง การมองหาทางเลือกในการรักษาโรค โดยเฉพาะด้านสมุนไพรสำหรับโรคไขมันในเลือดสูง ที่เป็นโรคเรื้อรัง รักษาไม่หายขาดที่ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์นั้นเป็นสิ่งจำเป็น

กระเจี๊ยบแดง (*Hibiscus sabdariffa*) วงศ์ Malvaceae นับว่าเป็นสมุนไพรที่น่าสนใจตัวหนึ่ง จากศึกษาของ อรุณพร อธิรัตน์^๕ พบว่า สารสกัดกระเจี๊ยบแดงในชั้นน้ำ ทำแห้งด้วยวิธี spray dry พบสาร gallic acid, catechin, delphinidine-3-sambucoside, cyanidine-3-glucoside และ anthocyanin สารเหล่านี้มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ เมื่อทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังในหนูขาว ๙ เดือน พบว่า มีฤทธิ์ลดไขมันในเลือดได้ดี ไม่พบความเป็นพิษ จึงทำสูตรยาเม็ดกระเจี๊ยบแดง ที่สามารถคงตัวได้ภายใน ๒ ปี จากนั้น กัมมมาล กุมาร ปาวา และคณะ^{๖-๘} ได้ศึกษาทางคลินิกระยะที่ ๑ ศึกษาความปลอดภัยในอาสาสมัครปกติ โดยให้สารสกัดกระเจี๊ยบแดงขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัม และศึกษาคลินิกระยะที่ ๒ ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง พบว่า สารสกัดกระเจี๊ยบแดงมีความปลอดภัยในอาสาสมัครปกติ และมีแนวโน้มในการลดคอเลสเตอรอลรวม ลดไตรกลีเซอไรด์

และในการเพิ่มเอชดีแอล

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของสารสกัดกระเจี๊ยบแดง ๑,๐๐๐ มิลลิกรัม ในการลดระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยไขมันในเลือดสูงทางคลินิก ระยะที่ ๒ โดยเปรียบเทียบกับยาแผนปัจจุบัน Simvastatin เพื่อนำไปสู่การวิจัยทางคลินิกในระยะที่ ๓ ต่อไป

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์แล้ว เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบ double blind randomized controlled trial ทำการศึกษาในอาสาสมัครที่มารับบริการตรวจรักษาที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว เพศชายและหญิง อายุตั้งแต่ ๓๕ - ๖๐ ปี โดยได้รับการอธิบายรายละเอียดโครงการจากเอกสารการให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจสนใจ และได้ลงลายมือชื่อโดยสมัครใจในเอกสารการยินยอมเข้าร่วมโครงการ (consent form) เมื่อได้รับการซักประวัติและตรวจร่างกายโดยแพทย์ ร่วมกับผลทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ผลตรวจค่าคอเลสเตอรอลระหว่าง ๒๐๐ - ๓๐๐ มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ค่าแอลดีแอลระหว่าง ๑๐๐ - ๑๕๐ มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ทั้งนี้อาสาสมัครต้องไม่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง และโรคที่เกี่ยวข้องกับตับและไต ไม่มีประวัติแพ้สมุนไพรหรือแพ้ยา Simvastatin อาสาสมัครทุกคนต้องควบคุมอาหาร และออกกำลังกายตามคำแนะนำ จึงผ่านเกณฑ์การคัดเข้าสู่โครงการ โดยมีอาสาสมัครผ่านเกณฑ์เข้าสู่โครงการครั้งนี้จำนวน ๖๔ ราย สำหรับยาที่ใช้ในโครงการมีจำนวน ๓ ชนิด ได้แก่ สารสกัดกระเจี๊ยบแดง (๒๕๐ มิลลิกรัมต่อแคปซูล) ยา Simvastatin (๑๐ มิลลิกรัมต่อแคปซูล) และยาหลอก (๕๐๐ มิลลิกรัมต่อแคปซูล) โดยทำการผลิตยา หาปริมาณสารสำคัญ ได้แก่ Total phenolic compound, Delphinidin-3-glucoside และทำการควบคุมคุณภาพ โดยหน่วยวิจัยสมุนไพร ชั้น ๕ สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ยาที่ผลิตและผ่านการทดสอบมาตรฐานแล้วจะเก็บไว้ในแผงบรรจุยาแคปซูลแยกแต่ละแคปซูลปิดผนึกด้วยแผ่นอะลูมิเนียมฟอยล์ เพื่อกันความชื้นและเก็บที่อุณหภูมิห้องจนกว่าจะเสร็จสิ้นการทำวิจัย การบริหารยา แบ่งแบบสุ่มอาสาสมัครออกเป็น ๒ กลุ่ม กลุ่มละ ๓๒ ราย โดยกลุ่มที่ ๑ รับประทานสารสกัดกระเจี๊ยบแดง ครั้งละ ๒ แคปซูล หลังอาหารเช้า-เย็น (ขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน) กลุ่มที่ ๒ รับประทานยาหลอก ๒ แคปซูล หลังอาหารเช้า รับประทานยา Simvastatin ๑ แคปซูล (ขนาด ๑๐ มิลลิกรัมต่อวัน) และยาหลอก ๑ แคปซูล หลังอาหารเย็น ทั้ง ๒ กลุ่มใช้ระยะเวลาการศึกษา ๓ เดือน (๙๐ วัน) ทำการ

วัดผล จากการตรวจร่างกายตามระบบ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับค่าการทำงานของตับ การทำงานของไต ระดับค่าชีวเคมีในเลือด และผลข้างเคียงจากยา ในวันก่อนการรับประทานยา และหลังจากรับประทานยาครบ ๑ เดือน ๒ เดือน และ ๓ เดือน ตามลำดับ นำผลที่ได้มาประเมินเปรียบเทียบกับช่วงค่าเริ่มต้น (baseline) ภายในกลุ่ม และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม

วิเคราะห์ข้อมูลโดยการใช่โปรแกรมมาตรฐาน กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ ๐.๐๕ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครและผลข้างเคียง ๒๑ ประการ นำเสนอโดยตารางแจกแจงความถี่และคำนวณเป็นร้อยละ และใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ ผลการรักษาลดไขมันระดับไขมันในเลือด และผลข้างเคียง ได้แก่ ความดันโลหิต

ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าดัชนีมวลกาย ระดับค่าการทำงานของตับ การทำงานของไต ระดับค่าเคมีในเลือด จากการรักษา อาจทำให้ค่าเหล่านี้เปลี่ยนแปลงไป และใช้สถิติ repeated measure ANOVA แจกแจงค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของยาภายในกลุ่ม และระหว่างกลุ่มของกลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจียบแดงและกลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin

ผลการศึกษา

จากการติดตามผลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยจนเสร็จสิ้นโครงการครบ ๖๔ ราย จำแนกเป็น ๒ กลุ่ม กลุ่มละ ๓๒ ราย มีลักษณะทั่วไปดังตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ ข้อมูลเชิงคุณภาพของลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร

ลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร	จำนวนอาสาสมัคร (ร้อยละ)		
	กลุ่มที่ ๑ (๓๒ ราย)	กลุ่มที่ ๒ (๓๒ ราย)	รวม (๖๔ ราย)
เพศ			
ชาย	๑๕ (๔๖.๙)	๘ (๒๕.๐)	๒๓ (๓๕.๙)
หญิง	๑๗ (๕๓.๑)	๒๔ (๗๕.๐)	๔๑ (๖๔.๑)
อายุ (ปี)			
๓๕-๔๔	๘ (๒๕.๐)	๖ (๑๘.๘)	๑๔ (๒๑.๙)
๔๖-๖๐	๒๔ (๗๕.๐)	๒๖ (๘๑.๒)	๕๐ (๗๘.๑)
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/ตารางเมตร)			
เหมาะสม (๑๘.๕-๒๒.๙)	๘ (๒๕.๐)	๗ (๒๑.๘)	๑๕ (๒๓.๔)
น้ำหนักเกิน (๒๓.๐-๒๔.๙)	๙ (๒๘.๑)	๗ (๒๑.๘)	๑๖ (๒๕.๐)
อ้วนระดับ ๑ (๒๕.๐-๒๙.๙)	๑๒ (๓๗.๕)	๑๐ (๓๑.๒)	๒๒ (๓๔.๔)
อ้วนระดับ ๒ (≥ 30.0)	๓ (๙.๔)	๘ (๒๕.๐)	๑๑ (๑๗.๒)
สถานภาพ			
โสด	๒ (๖.๓)	๒ (๖.๓)	๔ (๖.๓)
คู่	๒๘ (๘๗.๕)	๒๗ (๘๔.๓)	๕๕ (๘๕.๙)
หม้าย	๒ (๖.๓)	๓ (๙.๔)	๕ (๗.๘)
อาชีพ			
ไม่ได้ทำงาน	๗ (๒๑.๘)	๔ (๑๒.๕)	๑๑ (๑๗.๒)
ค้าขาย	๔ (๑๒.๕)	๔ (๑๒.๕)	๘ (๑๒.๕)
เลี้ยงวัวนม	๓ (๙.๔)	๓ (๙.๔)	๖ (๙.๔)
ทำไร่	๓ (๙.๔)	๑๐ (๓๑.๒)	๑๓ (๒๐.๒)
ทำนา	๒ (๖.๓)	๔ (๑๒.๕)	๖ (๙.๔)
รับจ้าง	๑๑ (๓๔.๓)	๕ (๑๕.๖)	๑๖ (๒๕.๐)
รับราชการ	๒ (๖.๓)	๒ (๖.๓)	๔ (๖.๓)

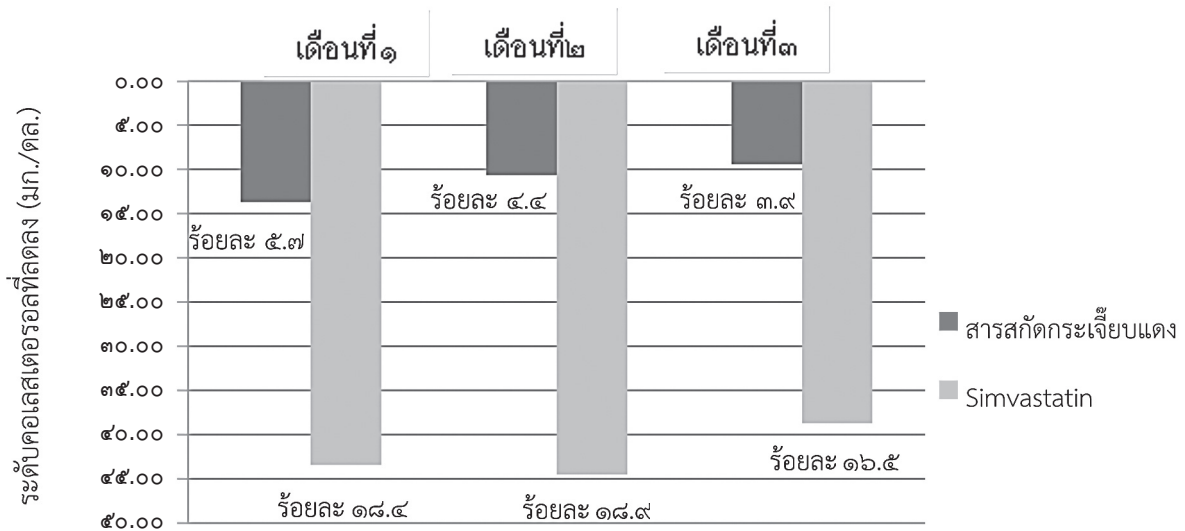
ตารางที่ ๑ ข้อมูลเชิงคุณภาพของลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร (ต่อ)

ลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร	จำนวนอาสาสมัคร (ร้อยละ)		
	กลุ่มที่ ๑ (๓๒ ราย)	กลุ่มที่ ๒ (๓๒ ราย)	รวม (๖๔ ราย)
โรคประจำตัว			
ไม่มี	๑๕ (๔๖.๙)	๑๘ (๕๖.๒)	๓๓ (๕๑.๖)
เบาหวาน	๕ (๑๕.๖)	๓ (๙.๔)	๘ (๑๒.๕)
ความดันโลหิตสูง	๑๐ (๓๑.๒)	๘ (๒๕.๐)	๑๘ (๒๘.๑)
อื่นๆ	๒ (๖.๓)	๓ (๙.๔)	๕ (๗.๘)
สูบบุหรี่			
ไม่สูบบุหรี่	๒๓ (๗๑.๙)	๓๐ (๙๓.๘)	๕๓ (๘๒.๘)
สูบบุหรี่ทุกวัน	๕ (๑๕.๖)	๑ (๓.๑)	๖ (๙.๔)
นานๆ ครั้ง	๔ (๑๒.๕)	๑ (๓.๑)	๕ (๗.๘)
การดื่มแอลกอฮอล์			
ไม่ดื่ม	๑๙ (๕๙.๔)	๒๑ (๖๕.๖)	๔๐ (๖๒.๕)
ดื่มทุกวัน	๒ (๖.๓)	๓ (๙.๔)	๕ (๗.๘)
นานๆ ครั้งดื่ม	๑๑ (๓๓.๓)	๘ (๒๕.๐)	๑๙ (๒๙.๗)
การรับประทานอาหารพวกไขมันสูง			
ไม่รับประทาน	๑๒ (๓๗.๕)	๔ (๑๒.๕)	๑๖ (๒๕.๐)
เครื่องในสัตว์	๑๒ (๓๗.๕)	๑๖ (๕๐.๐)	๒๘ (๔๓.๗)
กะทิ	๘ (๒๕.๐)	๑๙ (๕๙.๔)	๒๗ (๔๒.๒)
หนังสัตว์	๗ (๒๑.๘)	๘ (๒๕.๐)	๑๕ (๒๓.๔)
อาหารทะเล	๑๔ (๔๓.๗)	๑๙ (๕๙.๔)	๓๓ (๕๑.๖)
การออกกำลังกาย			
ไม่ออกกำลังกาย	๑๓ (๔๐.๖)	๘ (๒๕.๐)	๒๑ (๓๒.๘)
ออกกำลังกายทุกวัน	๖ (๑๘.๘)	๖ (๑๘.๘)	๑๒ (๑๘.๘)
ลัปดาห์ละ ๓-๕ ครั้ง	๔ (๑๒.๕)	๖ (๑๘.๘)	๑๐ (๑๕.๖)
นานๆ ครั้ง	๙ (๒๘.๑)	๑๒ (๓๗.๕)	๒๑ (๓๒.๘)

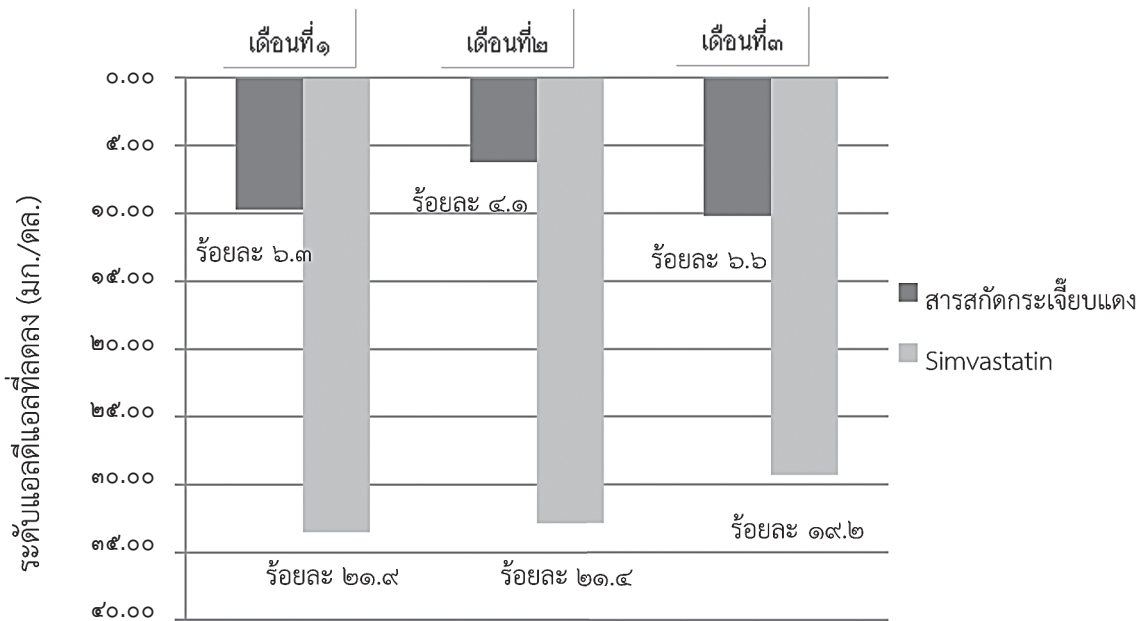
หมายเหตุ: กลุ่มที่ ๑ คือ กลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดง
กลุ่มที่ ๒ คือ กลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin

ผลการรักษาระดับไขมันในเลือด หลังจากอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดง และกลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin ครบ ๓ เดือน โดยค่าเริ่มต้น (baseline; D0) ของระดับไขมันในเลือดทั้ง ๔ ชนิด ระหว่าง ๒ กลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า $P > 0.05$) พบว่า ค่าเฉลี่ยของการลดระดับคอเลสเตอรอลและแอลดีแอลของกลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดงคิดเป็นร้อยละ ๔.๗ และร้อยละ ๕.๖ ตามลำดับ ซึ่งลดลงน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin ค่าเฉลี่ย

ของการลดระดับคอเลสเตอรอลและแอลดีแอลคิดเป็นร้อยละ ๑๗.๙ และร้อยละ ๒๐.๘ ตามลำดับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า $P < 0.05$) ดังตารางที่ ๒ และรูปที่ ๑ - ๒ ผลต่อระดับไตรกลีเซอไรด์พบว่า สารสกัดกระเจี๊ยบแดงไม่สามารถลดระดับไตรกลีเซอไรด์ในขณะที่ระดับไตรกลีเซอไรด์ของกลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin ลดลงร้อยละ ๑๕.๕ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า $P < 0.05$) ในเดือนที่ ๒ และเดือนที่ ๓ ดังตารางที่ ๒ และพบว่า ทั้งสารสกัดกระเจี๊ยบแดงและยา Simvastatin ไม่มีผลในการเพิ่มค่าเฉลี่ยของระดับเอชดีแอลดังตารางที่ ๒



รูปที่ ๑ เปรียบเทียบระดับคอเลสเตอรอลที่ลดลงจากค่าเริ่มต้นระหว่างกลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดงเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin



รูปที่ ๒ เปรียบเทียบระดับแอลดีแอลที่ลดลงจากค่าเริ่มต้นระหว่างกลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดงเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin

ตารางที่ ๒ แสดงผลต่อระดับไขมันในเลือดเปรียบเทียบระหว่างสารสกัดกระเจี๊ยบแดงกับยา Simvastatin

ระดับไขมันในเลือด	ค่าเริ่มต้น	ค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (ค่าพี*)		ค่าพี ^b
		สารสกัดกระเจี๊ยบแดง (๓๒ ราย)	ยา Simvastatin (๓๒ ราย)	
คอเลสเตอรอล ค่าปรกติ (น้อยกว่า ๒๐๐ มก./ดล.)	ค่าเริ่มต้น	๒๓๙.๓ \pm ๒๘.๓	๒๓๙.๙ \pm ๒๖.๑	๐.๕๒๖
	เดือนที่ ๑	-๑๓.๗ \pm ๓๑.๙ (๐.๐๐๖)*	-๔๓.๔ \pm ๒๔.๔ (๐.๐๐๐)*	๐.๐๐๐*
	เดือนที่ ๒	-๑๐.๖ \pm ๒๖.๘ (๐.๐๔๑)*	-๔๔.๕ \pm ๒๘.๔ (๐.๐๐๐)*	๐.๐๐๐*
	เดือนที่ ๓	-๙.๔ \pm ๒๔.๒ (๐.๐๖๖)*	-๓๘.๗ \pm ๒๘.๒ (๐.๐๐๐)*	๐.๐๐๐*
แอลดีแอล ค่าปรกติ (น้อยกว่า ๑๐๐ มก./ดล.)	ค่าเริ่มต้น	๑๕๔.๔ \pm ๒๐.๕	๑๕๓.๐ \pm ๑๙.๑	๐.๖๘๓
	เดือนที่ ๑	-๙.๗ \pm ๒๒.๓ (๐.๐๑๓)*	-๓๓.๕ \pm ๒๓.๗ (๐.๐๐๐)*	๐.๐๐๐*
	เดือนที่ ๒	-๖.๒ \pm ๒๐.๔ (๐.๑๗๘)	-๓๒.๘ \pm ๒๒.๗ (๐.๐๐๐)*	๐.๐๐๐*
	เดือนที่ ๓	-๑๐.๒ \pm ๑๖.๘ (๐.๐๐๒)*	-๒๙.๓ \pm ๒๔.๔ (๐.๐๐๐)*	๐.๐๐๐*
ไตรกลีเซอไรด์ ค่าปรกติ (น้อยกว่า ๑๕๐ มก./ดล.)	ค่าเริ่มต้น	๒๓๖.๘ \pm ๒๗๐.๖	๑๘๗.๕ \pm ๑๑๐.๑	๐.๔๔๙
	เดือนที่ ๑	+๕๓.๖ \pm ๓๘๐.๓ (๐.๒๖๘)	-๒๓.๐ \pm ๗๓.๑ (๐.๑๔๒)	๐.๐๙๕
	เดือนที่ ๒	+๑๙.๒ \pm ๒๗๑.๓ (๐.๕๙๓)	-๓๒.๔ \pm ๙๒.๔ (๐.๐๒๔)*	๐.๐๗๗
	เดือนที่ ๓	+๒๖.๕ \pm ๒๙๔.๒ (๐.๓๕๒)	-๓๖.๔ \pm ๘๘.๓ (๐.๐๓๕)*	๐.๐๖๔
เอชดีแอล ค่าปรกติ (มากกว่า ๓๕ มก./ดล.)	ค่าเริ่มต้น	๕๒.๗ \pm ๑๖.๒	๔๙.๒ \pm ๑๒.๓	๐.๓๓๐
	เดือนที่ ๑	-๕.๒ \pm ๑๓.๘ (๐.๐๐๗)*	-๒.๓ \pm ๑๐.๙ (๐.๐๒๗)*	๐.๘๓๕
	เดือนที่ ๒	-๓.๖ \pm ๑๒.๒ (๐.๐๙๐)	-๑.๑ \pm ๑๒.๑ (๐.๕๑๔)	๐.๗๔๓
	เดือนที่ ๓	-๒.๘ \pm ๑๓.๑ (๐.๐๙๒)	+๐.๑ \pm ๑๑.๕ (๐.๘๗๘)	๐.๘๖๔

ค่าพี* = ค่าพี เมื่อเปรียบเทียบกับค่าเริ่มต้นภายในกลุ่มเดียวกัน

ค่าพี^b = ค่าพี เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างกลุ่มที่ได้รับกระเจี๊ยบแดงกับกลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin

* = มีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าพี < ๐.๐๕

ผลข้างเคียงจากยาทำการเปรียบกับค่าเริ่มต้น (baseline; D0) อันได้แก่ ผลต่อค่า ๑. ค่าดัชนีมวลกาย (BMI), ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (FBS) และค่ากรดยูริก (Uric acid) ๒. ความดันเลือดช่วงหัวใจบีบตัว (SBP) และความดันเลือดช่วงหัวใจคลายตัว (DBP) ๓. ค่าเอนไซม์ตับ (SGOT), ค่าเอนไซม์ตับ (SGPT) และค่าเอนไซม์ตับ (ALP) ๔. ค่ายูเรีย และไนโตรเจนในเลือด (BUN) และค่าโปรตีน (Creatinine)

๕. ค่าปริมาตรของเม็ดเลือดแดง (Hct), ค่าจำนวนเม็ดเลือดขาว (WBC), ค่าจำนวนเม็ดเลือดแดง (RBC) และค่าจำนวนเกล็ดเลือด (Platelet) พบว่า มีการเปลี่ยนแปลงขึ้นๆ ลงๆ เล็กน้อย อยู่ในเกณฑ์ปรกติทั้ง ๒ กลุ่ม และไม่แตกต่างจากค่าเริ่มต้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่าพี > ๐.๐๕) ทั้งการเปรียบเทียบภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่มที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดงและกลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin ดังแสดงในตารางที่ ๓-๕

ตารางที่ ๓ ผลต่อค่าดัชนีมวลกาย ค่าน้ำตาลในเลือด ค่าการตุริกริก และค่าความดันโลหิต

ผลต่อค่า	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน							
	การเจียบแดง (๓๒ ราย)		Simvastatin (๓๒ ราย)					
	ค่าเริ่มต้น	เดือน ๑	เดือน ๒	เดือน ๓	ค่าเริ่มต้น	เดือน ๑	เดือน ๒	เดือน ๓
ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) (ก.ก./ม ^๒)	๒๔.๙ ± ๓.๑	๒๔.๙ ± ๓.๐	๒๔.๐ ± ๓.๐	๒๔.๙ ± ๒.๙	๒๖.๙ ± ๔.๓	๒๖.๙ ± ๔.๓	๒๖.๙ ± ๔.๓	๒๖.๙ ± ๔.๓
ค่าระดับน้ำตาลในเลือด (FBS) (มก./ดล.)	๙๗.๓ ± ๒๙.๑	๙๗.๙ ± ๒๐.๔	๙๗.๒ ± ๒๙.๑	๙๖.๗ ± ๒๗.๐	๑๐๐.๐ ± ๔๐.๓	๙๙.๓ ± ๓๖.๗	๙๙.๙ ± ๓๖.๓	๙๗.๑ ± ๓๓.๓
ค่าการตุริกริก (Uric acid) (มก./ดล.)	๖.๔ ± ๑.๕	๖.๕ ± ๑.๙	๖.๖ ± ๒.๐	๖.๓ ± ๑.๗	๕.๗ ± ๑.๗	๕.๖ ± ๑.๙	๕.๗ ± ๑.๙	๕.๖ ± ๑.๗
ความดันเลือดช่วงหัวใจบีบตัว (SBP) (มม.ปรอท)	๑๑๘.๑ ± ๑๕.๓	๑๒๒.๕ ± ๑๕.๔	๑๑๖.๒ ± ๑๓.๓	๑๑๗.๘ ± ๑๕.๕	๑๑๗.๕ ± ๑๓.๖	๑๑๘.๖ ± ๑๓.๓	๑๑๕.๐ ± ๑๑.๐	๑๑๓.๗ ± ๑๒.๓
ความดันเลือดช่วงหัวใจคลายตัว (DBP) (มม.ปรอท)	๗๖.๕ ± ๑๐.๙	๘๐.๐ ± ๑๐.๐	๗๕.๓ ± ๘.๗	๗๕.๔ ± ๗.๕	๗๗.๘ ± ๗.๐	๗๘.๗ ± ๗.๐	๗๕.๐ ± ๖.๗	๗๔.๓ ± ๘.๔

ค่าปกติของค่า : BMI (กก/ม๒) ≤ ๒๕ ; ค่า FBS (มก./ดล.) = ๙๕ - ๑๐๖; ค่า Uric Acid (มก./ดล.) ช่วง = ๓.๒ - ๗.๒, หญิง = ๒.๖ - ๖.๐

ค่าปกติของค่า SBP (มม.ปรอท) < ๑๒๐ ; ค่า DBP (มม.ปรอท) < ๘๐

* = มีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าที่ < ๐.๐๕ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าเริ่มต้นภายในกลุ่มเดียวกัน

** = มีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าที่ < ๐.๐๕ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยระหว่างกลุ่มที่ได้รับการเจียบแดงกับกลุ่มที่ได้รับยา Simvastatin

ตารางที่ ๔ ผลต่อค่าการทำงานของตับและไต

ผลการทำงานของตับ	ภาวะเฉียบพลัน (๓๒ ราย)			ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน			
	เดือน ๑	เดือน ๒	เดือน ๓	ค่าเริ่มต้น	เดือน ๑	เดือน ๒	เดือน ๓
ค่าเอนไซม์ตับ (SGOT) (หน่วย/ลิตร)	๒๘.๘ ± ๑๕.๓	๒๖.๘ ± ๑๕.๒	๒๗.๙ ± ๑๓.๔	๓๐.๔ ± ๑๓.๘	๓๑.๑ ± ๑๕.๘	๓๓.๕ ± ๑๓.๔	๓๐.๖ ± ๑๐.๖
ค่าเอนไซม์ตับ (SGPT) (หน่วย/ลิตร)	๒๘.๕ ± ๒๐.๐	๒๖.๑ ± ๑๑.๓	๒๖.๒ ± ๑๗.๒	๓๑.๑ ± ๒๐.๐	๓๒.๔ ± ๒๐.๕	๓๑.๖ ± ๒๑.๑	๓๑.๑ ± ๑๙.๑
ค่าเอนไซม์ตับ (ALP) (หน่วย/ลิตร)	๗๕.๗ ± ๓๒.๖	๗๘.๔ ± ๓๐.๙	๘๐.๙ ± ๓๕.๓	๘๒.๖ ± ๒๙.๘	๘๒.๖ ± ๒๕.๐	๘๑.๓ ± ๒๕.๑	๘๔.๙ ± ๒๖.๕
ค่ายูเรียและไนโตรเจนในเลือด (BUN) (มก./ดล.)	๑๓.๘ ± ๓.๕	๑๒.๖ ± ๔.๒	๑๒.๙ ± ๓.๓	๑๓.๒ ± ๒.๘	๑๒.๙ ± ๒.๕	๑๔.๙ ± ๔.๙	๑๓.๕ ± ๒.๘
ค่าโปรตีน (Creatinine) (มก./ดล.)	๐.๙ ± ๐.๒	๑.๑ ± ๐.๒๕*	๑.๐ ± ๐.๒	๐.๙ ± ๐.๑	๐.๙ ± ๐.๒*	๑.๐ ± ๐.๒*	๐.๙ ± ๐.๑

ค่าปกติของค่า SGOT (หน่วย/ลิตร): ชาย < ๓๕; หญิง < ๔๕; หญิง < ๓๕

ค่า ALP (หน่วย/ลิตร): ชาย = ๕๓ - ๑๒๘; หญิง = ๔๒ - ๑๒๘

ค่าโปรตีนของค่า BUN (มก./ดล.) = ๘-๒๐, ค่าปกติของค่า Creatinine (มก./ดล.) ชาย = ๐.๘ - ๑.๔, หญิง = ๐.๖ - ๑.๑

* = มีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าที่ < ๐.๐๕ เมื่อเปรียบเทียบค่าเริ่มต้นภายในกลุ่มเดียวกัน

ค่าเอนไซม์ตับ (SGOT) คือ เอนไซม์ที่ประกอบด้วยโปรตีนที่ตับสร้างขึ้น แปรผันตาม ความเครียด, พักผ่อนไม่เพียงพอ, การดื่มสุรา, โรคโลหิตจางเรื้อรัง, ไขมันน้ำตาลในเลือดสูงเรื้อรัง, มะเร็งตับ, ตีขาน และการใช้ยาบางชนิดอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานานๆ

ค่าเอนไซม์ตับ (SGPT) คือ เอนไซม์ที่ประกอบด้วยโปรตีนที่ตับสร้างขึ้น แปรผันตาม อาการผิดปกติที่ตับ หัวใจ ไต กล้ามเนื้อลาย

ค่าเอนไซม์ตับ (ALP) คือ เอนไซม์ที่พบมากในกระดูก ตับ ไต ลำไส้และรก ใช้วินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้องกับตับ-ทางเดินน้ำดีและโรคของกระดูก

ค่ายูเรียและไนโตรเจนในเลือด (BUN) คือ ค่ายูเรียและไนโตรเจนที่ไตกรองไม่หมดที่อยู่ในเลือด

ค่าโปรตีน (Creatinine) คือ ค่าโปรตีนพิเศษ ส่วนใหญ่มาจากอาหารและการย่อยสลายของกล้ามเนื้อ

ตารางที่ ๕ ผลต่อค่าการทำงานของระบบเลือด

ผลต่อค่า	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		
	การเตรียมแดง (๓๒ ราย)	การเตรียมขาว (๓๒ ราย)	การเตรียมเกล็ดเลือด (๓๒ ราย)
ค่าปริมาตรของเม็ดเลือดแดง (Hct) (ร้อยละ)	๓๗.๗ ± ๔.๓	๓๗.๗ ± ๖.๔	๓๗.๗ ± ๓.๗
ค่าจำนวนเม็ดเลือดขาว (WBC) (x10 ^๙ เซลล์/มล.)	๗.๑ ± ๑.๘	๖.๗ ± ๑.๗	๖.๖ ± ๑.๕
ค่าจำนวนเม็ดเลือดแดง (RBC) (x10 ^{๑๒} เซลล์/ไมโครลิตร)	๔.๖ ± ๐.๕	๔.๗ ± ๐.๔	๔.๖ ± ๐.๕
ค่าจำนวนเกล็ดเลือด (Platelet) (x10 ^๙ เซลล์/ลบ.มล.)	๒๘.๔ ± ๓.๔	๒๘.๒ ± ๓.๑	๒๘.๓ ± ๖.๐

ค่าปกติของค่า Hct (ร้อยละ) : ชาย = ๓๕ - ๔๘, หญิง = ๓๒ - ๔๖ ; ค่าปกติของค่า WBC (x10^๙ เซลล์/มล.) = ๕ - ๑๐

ค่าปกติของค่า RBC (x10^{๑๒} เซลล์/ไมโครลิตร) = ๔.๐ - ๖.๐; ค่าปกติของค่า Platelet (x10^๙ เซลล์/ลบ.มล.) = ๑๕๐,๐๐๐ - ๔๐๐,๐๐๐

* = มีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าที่ < ๐.๐๕ เมื่อเปรียบเทียบกับค่าเริ่มต้นภายในกลุ่มเดียวกัน

ค่าปริมาตรของเม็ดเลือดแดง (Hct) คือการวัดความเข้มข้นของเลือดโดยเปรียบเทียบปริมาณของเม็ดเลือดต่อปริมาตรของเลือดถ้าต่ำกว่าร้อยละ ๓๐ ถือว่ามีภาวะโลหิตจาง

ค่าจำนวนเม็ดเลือดขาว (WBC) คือ การนับจำนวนเม็ดเลือดขาวในกระแสเลือดถ้าสูงกว่าปกติ แสดงถึงภาวะการติดเชื้อและภาวะการอักเสบต่างๆ

ค่าจำนวนเม็ดเลือดแดง (RBC) คือ การนับจำนวนเม็ดเลือดแดงในกระแสเลือดถ้าจำนวนน้อยคือ ภาวะโลหิตจาง

ค่าจำนวนเกล็ดเลือด (Platelet) คือ การนับจำนวนเกล็ดเลือดในเลือด มีหน้าที่ช่วยในการแข็งตัวของเลือด ถ้าเกล็ดเลือดต่ำทำให้เกิดการไหลออก และจุดเลือดออก พบได้ไม่ว่าภาวะเร่งหรือช้าเกินไป ได้รับเคมีบำบัด ใช้เลือดออก SLE

ผลข้างเคียงของยา ๒๑ อาการได้เก็บรวบรวมข้อมูลจากการสอบถามอาสาสมัครก่อนและหลังได้รับสารสกัด

กระเจี๊ยบแดงและยา Simvastatin ผลข้างเคียงจากการใช้ยาในการศึกษานี้แบ่งออกเป็น ๓ กลุ่ม ดังแสดงในตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ แสดงผลข้างเคียงของยา

อาการ	จำนวน (ร้อยละ)			
	กระเจี๊ยบแดง (๓๒ ราย)		Simvastatin (๓๒ ราย)	
	ก่อนวิจัย	หลังวิจัย	ก่อนวิจัย	หลังวิจัย
๑. กลุ่มที่ก่อนได้รับยาไม่มีอาการหลังได้รับยามีอาการ				
๑.๑ คันมีผื่นตามตัว	๐ (๐.๐)	๑ (๓.๑)	๐ (๐.๐)	๓ (๙.๔)
๑.๒ ตาเหลือง ตัวเหลือง	-	-	๐ (๐.๐)	๑ (๓.๑)
๑.๓ ปวดเมื่อยตัว	-	-	๐ (๐.๐)	๒ (๖.๓)
๑.๔ คลื่นไส้	๐ (๐.๐)	๑ (๓.๑)	๐ (๐.๐)	๑ (๓.๑)
๑.๕ อาเจียน	-	-	๐ (๐.๐)	๑ (๓.๑)
๑.๖ ท้องอืด ท้องเฟ้อ	-	-	๐ (๐.๐)	๒ (๖.๓)
๒. กลุ่มที่ก่อนได้รับยามีอาการอยู่แล้วหลังได้รับยามีอาการเพิ่มขึ้น				
๒.๑ เวียนศีรษะ	๓ (๙.๔)	๔ (๑๒.๕)	๕ (๑๕.๖)	๘ (๒๕.๐)
๒.๒ ปวดศีรษะ	-	-	๑ (๓.๑)	๓ (๙.๔)
๒.๓ ปัสสาวะบ่อย	๔ (๑๒.๕)	๕ (๑๕.๖)	-	-
๓. กลุ่มที่ก่อนได้รับยามีอาการอยู่แล้วหลังได้รับยามีอาการลดลง				
๓.๑ ร้อนวูบวาบตามตัว	๗ (๒๑.๘)	-	-	-
๓.๒ ชาปลายมือปลายเท้า	-	-	๓ (๙.๔)	๒ (๖.๓)
๓.๓ ปวดเมื่อยตัว	๔ (๑๒.๕)	๒ (๖.๓)	-	-
๓.๔ ปวดศีรษะ	๓ (๙.๔)	๒ (๖.๓)	-	-
๓.๕ ง่วงซึม	๑ (๓.๑)	๐ (๐.๐)	-	-
๓.๖ นอนไม่หลับ	๑ (๓.๑)	๐ (๐.๐)	-	-
๓.๗ เบื่ออาหาร	๒ (๖.๓)	๐ (๐.๐)	-	-
๓.๘ ใจสั่นใจเต้นแรง	๘ (๒๕.๐)	๕ (๑๕.๖)	-	-
๓.๙ ท้องอืด ท้องเฟ้อ	๒ (๖.๓)	๑ (๓.๑)	-	-
๓.๑๐ ท้องผูก	๓ (๙.๔)	๒ (๖.๓)	-	-
๓.๑๑ ปัสสาวะสีเข้ม	๖ (๑๘.๘)	๓ (๙.๔)	-	-

สรุป

จากการที่มีผลด้านการรักษาที่พบว่า หลังรับประทานสารสกัดกระเจี๊ยบแดงมีแนวโน้มระดับคอเลสเตอรอลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Lin และคณะ^๕ ที่ให้สารสกัดดอกกระเจี๊ยบแดงด้วยน้ำขนาด ๓,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา ๑ เดือน แต่ลดลงได้มากกว่าประมาณ ๒ เท่าของงานวิจัยครั้งนี้ ซึ่งน่าจะมาจากขนาดของสารสกัดและระยะเวลาการศึกษาที่ไม่เท่ากัน ขนาดกลุ่มตัวอย่าง ช่วงอายุ และระดับคอเลสเตอรอล ซึ่งกว้างเกินไป และยังให้

ผลคล้ายการศึกษาของ Kuriyan และคณะ^๕ ในการลดระดับแอลดีแอลได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจเป็นผลมาจากขนาดของสารสกัด ระยะเวลา และขนาดกลุ่มตัวอย่างที่เท่าๆกัน แต่กลุ่มที่รับประทานสารสกัดกระเจี๊ยบแดงในการศึกษานี้ ไม่สามารถลดระดับไตรกลีเซอไรด์ได้ ซึ่งต่างจากการศึกษาของ Kuriyan และคณะ^๕ ที่ให้สารสกัดใบกระเจี๊ยบแดงด้วยแอลกอฮอล์ขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมเท่ากัน แต่ให้ผลลดระดับไตรกลีเซอไรด์ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจเนื่องมาจากแหล่งที่มาของกระเจี๊ยบแดง ส่วนที่ใช้ตัวทำละลายที่ต่าง

กัน จึงทำให้ได้สารสำคัญ Total phenolic compound ไม่เท่ากัน นอกจากนี้ยังพบว่า ไม่มีผลในการเพิ่มของระดับเอชดีแอล เช่นเดียวกับการศึกษาของ Kuriyan และคณะ^{๕๖} สำหรับการให้ยา Simvastatin ของการศึกษาครั้งนี้ สามารถลดระดับคอเลสเตอรอล, แอลดีแอล และไตรกลีเซอไรด์ได้มากกว่า สารสกัดกระเจี๊ยบแดง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีผลต่อการเพิ่มระดับเอชดีแอล ทั้งนี้จากผลการศึกษานี้ตั้งที่กล่าวมา อาจเป็นเพราะต้องทำการสู้อาสาสมัครเข้ากลุ่มการศึกษา ทำให้ baseline ก่อนเริ่มโครงการของข้อมูลต่างๆ ระหว่าง ๒ กลุ่มแตกต่างกันได้ ได้แก่ เพศ ค่าดัชนีมวลกาย โรคประจำตัว พฤติกรรมการบริโภค และการออกกำลังกาย ซึ่งมีผลต่อการลดระดับไขมันในเลือด^{๕๗} ขนาดของสารสกัดกระเจี๊ยบแดงที่ใช้ในการศึกษาขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา ๓ เดือนอาจไม่เพียงพอต่อการลดไขมันในเลือดและการติดตามผลข้างเคียง และอาสาสมัครบางส่วนไม่สามารถควบคุมอาหารและการออกกำลังกายได้ตามกำหนด

ผลข้างเคียงจากยา Simvastatin พบว่า หลังการรับประทานยา มีอาการคันมีผื่นตามตัว ปวดเมื่อยตัว ท้องอืด เป็นต้น ทั้งนี้เป็นอาการข้างเคียงเล็กๆ น้อยๆ และไม่เป็นที่ปัญหาจนอาสาสมัครต้องหยุดยา ไม่รุนแรงถึงชีวิต สามารถหายเองได้ ส่วนกลุ่มที่รับประทานสารสกัดกระเจี๊ยบแดงพบว่า มีอาการปัสสาวะบ่อยเพิ่มขึ้นจากที่มีอาการอยู่ก่อนแล้ว สอดคล้องกับการศึกษาของกัมมาล กุมาร ปาวา และคณะ^{๕๘} พบว่า ขนาดที่ได้รับยากระเจี๊ยบแดงขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน มีผลทำให้ปัสสาวะเพิ่มในช่วงกลางคืน ๑-๒ ครั้ง ในการศึกษาครั้งนี้ยังพบว่า เมื่อรับประทานสารสกัดกระเจี๊ยบแดง ทำให้อาการที่เคยมีลดลง ได้แก่ ท้องผูก ปัสสาวะสีเข้ม เป็นต้น ซึ่งสรรพคุณทางยาของกระเจี๊ยบแดงก็มีฤทธิ์เป็นยาระบาย^{๕๙} ทำให้ลดอาการท้องผูกได้ ส่วนผลการศึกษาผลต่อค่าระบบเลือดอยู่ในเกณฑ์ปกติ มีความปลอดภัย สอดคล้องกับกัมมาล กุมาร ปาวาและคณะ^{๖๐} นอกจากนี้ยังพบว่า อาสาสมัครที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดงนั้นมีความรู้สึกลายตัว และมีคุณภาพชีวิตดีกว่าอาสาสมัครที่ได้รับยา Simvastatin

จากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการรับประทานสารสกัดกระเจี๊ยบแดงขนาด ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อวันต่อหนึ่งเป็นเวลา ๓ เดือน มีแนวโน้มในการลดระดับไขมันคอเลสเตอรอลและแอลดีแอลได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ลดลงน้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยา Simvastatin สารสกัดกระเจี๊ยบแดงไม่สามารถลดระดับไตรกลีเซอไรด์ ในขณะที่ยา Simvastatin ลดได้ สำหรับผลต่อเอชดีแอล ทั้งสารสกัดกระเจี๊ยบแดง และยา Simvastatin ไม่มีผลต่อการเพิ่มเอชดีแอล การศึกษา

ครั้งนี้ไม่พบผลข้างเคียงใดๆ จากยาที่เป็นอันตรายรุนแรงต่อชีวิต และยังพบว่าอาสาสมัครที่ได้รับสารสกัดกระเจี๊ยบแดงมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ทั้งทางร่างกายและจิตใจ อย่างไรก็ตามเพื่อการศึกษาประสิทธิภาพในการลดระดับไขมันในเลือดของสารสกัดกระเจี๊ยบแดงที่ชัดเจนมากขึ้นควรปรับเปลี่ยนรูปแบบการศึกษาเป็นแบบ double-blind, placebo controlled, crossover study เพื่อลดความแปรปรวนในบุคคล ศึกษาเพิ่มเติมในเรื่องของขนาดยาที่ใช้ได้ผลแน่นอน และใช้แบบบันทึก/แบบประเมินการบริโภคอาหารและออกกำลังกายที่มีมาตรฐาน ในการศึกษาต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนงานวิจัย จากกองทุนวิจัยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๓ ขอขอบคุณหน่วยวิจัยสมุนไพร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการผลิตและทดสอบคุณภาพของสารสกัด ขอขอบคุณแผนกแพทย์แผนไทยโรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว ที่เอื้อเฟื้อสถานที่ในการเก็บข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

- World Stroke Day. [online].; Available from:URL:<http://www.worldstrokecampaign.org/media/Pages/About-WorldStrokeDay2010.aspx>; [cited 2010 Oct 12]
- สถิติสาธารณสุข ปี ๒๕๕๒ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๕๒.
- สุขุม กาญจนพิมาย. หนังสือพิมพ์ไทยโพสต์. [อินเทอร์เน็ต] ๒๕๕๕ เข้าถึงเมื่อวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๕๓ เข้าถึงได้จาก <http://www.moc.moe.go.th/node/1135>.
- วิชัย เอกพลากร, บรรณาธิการ. การสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ ๔ ในปี ๒๕๕๑-๒๕๕๒. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์; ๒๕๕๓.
- อรุณพร อีร์รัตน์ และคณะ. โครงการบูรณาการนำร่องเรื่องการพัฒนาด้านการผลิต การแปรรูป และการตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขัน ของสภาวิจัยแห่งชาติ ประจำปี ๒๕๕๗-๒๕๕๙; ๒๕๕๐.

๖. กัมมมาล กุมาร ปาวาและคณะ. การศึกษาความเป็นพิษของยาเม็ดจากสารสกัดกระเจี๊ยบแดงที่มีฤทธิ์ขับปัสสาวะในคนปกติ; ๒๕๕๑.
๗. กัมมมาล กุมาร ปาวาและคณะ. การศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของสารสกัดกระเจี๊ยบที่มีฤทธิ์ลดความดันโลหิตและขับปัสสาวะในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง (Clinical Trial Phase II); ๒๕๕๓.
๘. Lin Tzu-Li, Hui-Hsuan Lin, Chang-Che Chen, Ming-Cheng Lin, Ming-Chih Chou, Chau- Jong Wang. Hibiscus sabdariffa extract reduces serum cholesterol in men and women. Nutrition Research 2007;27:140-5.
๙. Kuriyan Rebecca, Divya R Kumar,Rajendran R,and Anura V Kurpad. An evaluation of the hypolipidemic effect of an extract of Hibiscus Sabdariffa leaves in hyperlipidemic Indians: a double blind, placebo controlled trial. BMC Complementary Alternative Medicine 2010;10:27.
๑๐. วิชัย ตันไพจิตร. การวินิจฉัยและการบำบัดภาวะความผิดปกติของระดับไขมันในเลือด. โภชนศาสตร์คลินิก;๒๕๔๐.
๑๑. จุไรรัตน์ เกิดดอกแฝก. สมุนไพรลดความดันโลหิตสูง ๑๒๑ ชนิด. กรุงเทพฯ: เซเว่น พรินติ้ง กรุ๊ป; ๒๕๕๒.

Abstract

Comparative Study on the Efficacy and Side Effects of *Hibiscus sabdariffa* Linn. Extract Versus Simvastatin in Reducing Blood Lipids Levels on Hyperlipidemias Patient (Clinical Trial Phase II)

Phannapat Intarit*, Kamman Kuman Pava**, Arunporn Itharat***, Pinit Chinsoi****

* Master student, Graduate Programs in Applied Thai Traditional Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University

** Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University

*** Applied Thai Traditional Medicine Centre, Faculty of Medicine, Thammasat University

**** Thai Traditional Medicine Centre, WangNamYen Hospital, SaKaeo Province

Introduction: *Hibiscus sabdariffa* Linn was Thai herb that was valuable for a lot of medical profession such as reducing blood pressure, reducing blood sugar,defecating urine, restrained condition of prostatic hypertrophy and growth of prostate cancer, etc. Besides that *Hibiscus sabdariffa* Linn had antioxidant for reducing blood lipids levels. The purposes of this study were to compare the efficacy and side effects of *Hibiscus sabdariffa* Linn. extract 1,000 mg. versus Simvastatin on reducing blood lipid levels.

Methods: A double blind randomized controlled trial study was performed in 64 subjects with serum total cholesterol values ranging between 200-300 mg/dl, serum LDL-cholesterol values ranging between 100-190 mg/dl. Sixty-four subjects completed the study, there were 32 subjects in the experimental (HSE) group and 32 subjects in the Simvastatin group. All the studied subjects were provided with standard diet and physical activity advice for 3 months.

Results: *Hibiscus sabdariffa* Extract and Simvastatin could significantly reduced cholesterol and LDL, ($p<0.05$). *Hibiscus sabdariffa* Extract showed the mean \pm SD of reduction 11.27 ± 27.65 (4.71%) / 8.74 ± 19.85 (5.65%), respectively. Simvastatin showed the mean \pm SD of reduction 42.24 ± 27.03 (17.98%) / 31.89 ± 23.64 (20.85%), respectively. *Hibiscus sabdariffa* Extract had no effect on reducing reduce triglyceride and had no effect on increasing HDL. On the contrary Simvastatin could significantly reduced triglyceride, the mean \pm SD of reduction was -30.62 ± 84.64 (15.5%) but no effect on increasing HDL. There were minor side effects but not threatened to life.

Conclusion: This study showed that *Hibiscus sabdariffa* Linn 1,000 mg / day for 3 month could reduce cholesterol and LDL but less than Simvastatin significantly ($p<0.05$). There were no severe side effects so they were safe for human. However, next study should be carried out for the doses *Hibiscus sabdariffa* Linn, followed up side effect for long time and compared with placebo for bring about effectiveness of treatment hyperlipidemia continually.

Key words: Clinical research, *Hibiscus sabdariffa* Linn., Hypercholesterolemia