

ประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้เจลสารสกัด รากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก ในผู้ป่วยโรคผิวหนังจาก เชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์

ปฐมมาพร ปริกษากร¹ อรยา กว้างสุขสถิตย์² ภัฏญานัฐ ครองบุญ² และ พรศรี ประเสริฐวารี¹

¹สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

²สถาบันโรคผิวหนัง กรมการแพทย์ กรุงเทพมหานคร 10400

บทคัดย่อ ทองพันชั่งเป็นสมุนไพรที่ใช้รักษาโรคผิวหนัง เช่น กลาก เกื้อคัน ผื่นคัน มีสารสำคัญหลัก คือ ไรนาแคนทิน ซี (rhinacanthin C) ซึ่งมีฤทธิ์ต้านเชื้อราและพบมากในราก จากคุณสมบัติดังกล่าวจึงพัฒนาผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีการกำหนดปริมาณสารออกฤทธิ์ชัดเจนเพื่อใช้รักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรา การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผล ความปลอดภัย และความพึงพอใจในการใช้เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก รักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์หรือโรคกลาก ผลิตภัณฑ์ผ่านการผลิตและตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ผู้ผลิตใช้ทดสอบทางคลินิกในผู้ป่วย 10 ราย โดยให้ทาบริเวณรอยโรควันละ 2 ครั้ง นาน 8 สัปดาห์ และติดตามผลทุก 2 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่าค่าคะแนนความรุนแรงทางคลินิกและอัตราการตรวจพบเชื้อลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 จนถึงสิ้นสุดการรักษา แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิผลในการลดอาการและกำจัดเชื้อรา ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในอาสาสมัครที่ใช้ผลิตภัณฑ์ครบ 8 สัปดาห์ ผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ระดับพอใจถึงพอใจมาก และการประเมินแบบ Global Improvement Score โดยผู้ป่วยพบว่าอาการอยู่ในระดับ “ดีขึ้นมาก” ถึง “ดีขึ้นมากที่สุด” ดังนั้นผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลและปลอดภัยสำหรับใช้รักษาโรคกลาก อย่างไรก็ตามควรระวังสำหรับการใช้บริเวณผิวหนังอ่อนหรือบาง และอาจไม่เหมาะสำหรับผู้ติดเชื้อมาร่วมกับเชื้อแคนดิดา ทั้งนี้ควรมีการศึกษาต่อในรูปแบบการทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองทาง และมีกลุ่มควบคุม เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย

คำสำคัญ: โรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์, โรคกลาก, เจลสารสกัดรากทองพันชั่ง, ไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก, การศึกษาระดับคลินิก

Corresponding author E-mail: patamaporn.p@dmssc.mail.go.th

Received: 29 January 2026

Revised: 5 March 2026

Accepted: 6 March 2026

บทนำ

กลาก (Dermatophytosis/Tinea/Ringworm) เป็นโรคผิวหนังที่เกิดจากการติดเชื้อราเดอร์มาโตไฟต์ (dermatophytes) 3 ชนิด ได้แก่ *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp. และ *Microsporum* spp. เชื้อราทำให้เกิดโรคบริเวณที่มีเคราติน (keratin) ได้แก่ ผม ผิวน้ำขี้หนอก และเล็บ ทำให้มีอาการผื่นแดงสีผิวเปลี่ยน ผิวน้ำลอกเป็นขุย แสบร้อน และมีอาการคัน โดยกลากสามารถพบได้ทั่วร่างกาย เรียกต่างกันตามบริเวณที่พบ เช่น ฮองกงฟุต (Tinea pedis/Athlete's foot) สักคิง (Tinea cruris/Jock itch) กลากบริเวณลำตัว (Tinea corporis) เชื้อราที่เล็บ (Tinea unguium) เชื้อราที่หนังศีรษะ (Tinea capitis) และเชื้อราที่ใบหน้า (Tinea faciei)⁽¹⁾ ซึ่งโรคกลากสามารถรักษาได้ด้วยการใช้ยาต้านเชื้อราทั้งชนิดทาหรือใช้เฉพาะที่และยาต้านเชื้อราชนิดรับประทาน อย่างไรก็ตามจากการดื้อยาของเชื้อราเดอร์มาโตไฟต์ที่มีอุบัติการณ์เพิ่มมากขึ้น ทั้งการดื้อยาในกลุ่ม allylamines เช่น terbinafine และยากกลุ่ม azoles เช่น itraconazole และ voriconazole เป็นผลให้เกิดการรักษาล้มเหลวและกลับมาเป็นโรคซ้ำ^(2,3) ด้วยเหตุนี้การตรวจความไวต่อยาของเชื้อรา การเลือกยาให้เหมาะสมกับเชื้อ รวมถึงการใช้วิธีการรักษาทางเลือกอื่นๆ เช่น การใช้ยาสมุนไพรจึงมีความสำคัญและอาจส่งเสริมให้เกิดผลการรักษาที่ดีขึ้นได้

ทองพันชั่ง (*Rhinacanthus nasutus* (L.) Kurz) เป็นสมุนไพรที่พบได้ในบางส่วนของประเทศอินเดีย จีน เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และภูมิภาคเอเชียที่มีลักษณะทางภูมิอากาศแบบร้อนชื้น ทางแพทย์แผนโบราณในประเทศไทยใบทองพันชั่งมีสรรพคุณดับพิษไข้ แก้อั้วร้อน และรากทองพันชั่งมีสรรพคุณแก้กลากเกลื้อน ผื่นคัน และโรคผิวหนังที่เป็นน้ำเหลืองบางชนิด^(4,5) พืชนี้มีรายงานฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่หลากหลาย เช่น ต้านเชื้อรา^(6,7) ต้านเชื้อแบคทีเรีย⁽⁸⁾ ต้านไวรัส^(9,10) ต้านการอักเสบ^(11,12) บรรเทาปวด⁽¹¹⁾ และต้านการแพ้⁽¹³⁾ โดยมีสารออกฤทธิ์เป็นสารในกลุ่ม naphthoquinones และมีสารออกฤทธิ์หลัก คือ

ไรนาแคนทิน ซี (rhinacanthin C)⁽⁶⁻¹³⁾ การใช้ทองพันชั่งตามตำราแพทย์แผนโบราณของไทยเพื่อการรักษาโรคผิวหนัง กลาก และเกลื้อนตามวิธีการดั้งเดิมนั้นจะใช้ใบสดและรากตำให้ละเอียดแช่ในเหล้าโรงแล้วนำตัวยาที่ได้ทาบริเวณที่มีอาการวันละ 2-3 ครั้งจนกว่าจะหาย^(4,5) ซึ่งวิธีการนี้นับว่ายังคงไม่สะดวกต่อการนำไปใช้จริงในชีวิตประจำวัน

ปัจจุบันข้อมูลยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติมีการใช้ทองพันชั่งในรูปแบบ “ยาทิงเจอร์ทองพันชั่ง” เป็นยาทาแก้กลาก เกลื้อน โรคผิวหนังที่เกิดจากเชื้อรา และน้ำกัดเท้า ทำให้ทองพันชั่งอยู่ในรูปแบบยาทาที่สะดวกและพร้อมใช้งานมากขึ้น อย่างไรก็ตามตำรับยาดังกล่าวไม่มีการกำหนดปริมาณสารสำคัญในการออกฤทธิ์ ระบุเพียงมีตัวยาสำคัญเป็นสารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (70 เปอร์เซ็นต์) ของใบทองพันชั่งสด ร้อยละ 10 โดยน้ำหนักต่อปริมาตร (w/v)⁽¹⁴⁾ ซึ่งการไม่กำหนดปริมาณสารสำคัญอาจทำให้การผลิตยาแต่ละครั้งมีคุณภาพไม่คงที่ เนื่องจากใบทองพันชั่งในแต่ละแหล่งปลูกนั้นมีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ซึ่งเป็นสารสำคัญในการต้านเชื้อราในระดับที่แตกต่างกัน⁽¹⁵⁾ ทำให้มีผลต่อประสิทธิภาพของยาในการรักษาโรค นอกจากนี้ยาในรูปแบบทิงเจอร์จะมีปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับสูง จึงมักก่อให้เกิดการระคายเคืองในบริเวณเนื้อเยื่ออ่อน ผิวน้ำขี้หนอกที่มีบาดแผลหรือมีแผลเปิดได้ด้วยเหตุนี้จึงมีความสนใจที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้านเชื้อราจากทองพันชั่งในรูปแบบใหม่ขึ้น โดยพัฒนาให้อยู่ในรูปแบบเจลและเลือกใช้สารสกัดจากส่วนรากทองพันชั่ง ซึ่งมีปริมาณสารสำคัญ ไรนาแคนทิน ซี สูงกว่าส่วนอื่นของพืชมาเป็นส่วนประกอบในตำรับ⁽⁷⁾ สูตรตำรับที่พัฒนาขึ้นมีการกำหนดปริมาณสารสำคัญชัดเจน โดยเบื้องต้นกำหนดให้มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก (w/w) ตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งดังกล่าวได้ผ่านการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยทั้งในระดับหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง โดยพบว่าตำรับมีประสิทธิภาพในการต้านเชื้อราไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังและไม่ก่อให้เกิดการแพ้⁽¹⁶⁾ รวมถึงไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษทางพันธุกรรมและไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองเมื่อทดสอบในอาสาสมัครคนไทยสุขภาพดีด้วยวิธี Single patch test⁽¹⁷⁾

แม้ว่าตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่พัฒนาขึ้น
จะมีผลการทดสอบฤทธิ์ในระดับ *in vitro* และ *in vivo*
เพื่อยืนยันประสิทธิผลในการรักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรา
และมีผลการศึกษาความปลอดภัยในระดับสัตว์ทดลอง
และระดับคลินิกแล้ว อย่างไรก็ตามยังจำเป็นต้องมีการ
ศึกษาวิจัยในระดับคลินิกที่เป็นไปตามมาตรฐานเพื่อ
ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยในการรักษา
โรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์ในผู้ป่วยด้วย
เพื่อให้ได้ข้อมูล ขนาด ระยะเวลา และวิธีการใช้
ที่เหมาะสมสำหรับการนำเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง
มาใช้รักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรา จากข้อมูลการศึกษา
ด้านความปลอดภัยของตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง
ที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก
ที่ไม่ก่อให้เกิดการกักต่อนหรือระคายเคืองในผิวหนัง
กระต่าย และไม่ก่อให้เกิดรอยแดงหรือการระคายเคือง
ต่อผิวหนังมนุษย์⁽¹⁷⁾ ดังนั้นจึงต้องการศึกษาประสิทธิผล
ของตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งในการรักษาผู้ป่วย
ทั้งในตำรับที่มีปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.1
โดยน้ำหนัก และในตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มี
ปริมาณสารไรนาแคนทินซีในระดับความเข้มข้นที่สูงขึ้น
พร้อมกัน จึงได้นำตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มี
ปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก (0.1%
rhinacanthin C) และตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง
ที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก
(0.2% rhinacanthin C) มาทดสอบในระดับคลินิก
โดยทดลองใช้ในผู้ป่วยโรคกลาก รูปแบบการวิจัยเป็น
การศึกษานำร่องแบบสุ่ม ชนิดปกปิดสองทางโดยไม่มี
กลุ่มควบคุม โดยให้ผู้ป่วยทาผลิตภัณฑ์บริเวณรอยโรค
วันละ 2 ครั้ง เช้า-เย็น ในเบื้องต้นได้กำหนดให้ใช้
ผลิตภัณฑ์ต่อเนื่องนาน 8 สัปดาห์ ซึ่งเป็นระยะเวลาการ
รักษาที่ยาวนานเพียงพอจะเห็นประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์

ในการเก็บข้อมูลการวิจัยดังกล่าว พบว่ามีอุปสรรค
จากจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการมีจำนวนน้อย
นอกจากนี้ผลการทดสอบเบื้องต้นในผู้ป่วย จำนวน 2 ราย
ที่ใช้ชีวิตอยู่ร่วมกัน มีระยะเวลาในการติดเชื้อใกล้เคียง
กันและมีรอยโรคอยู่บริเวณเดียวกัน (กัน) จากผลการ
สุ่มตัวอย่างอาสาสมัครทั้งสองรายได้รับตำรับผลิตภัณฑ์
ที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี แตกต่างกัน การติดตามผล

การรักษาพบว่าผู้ป่วยทั้งสองรายมีอาการทางคลินิกดีขึ้น
เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งต่อเนื่อง
ตั้งแต่ 2 สัปดาห์แรก และผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณ
ไรนาแคนทิน ซี ในขนาดที่สูงกว่า (0.2% rhinacanthin
C) มีผลการตรวจหาเชื้อราเป็นลบตั้งแต่ใช้ผลิตภัณฑ์
ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ และผลการตรวจหา
เชื้อราเป็นลบทุกครั้งของการติดตามผลการรักษาตลอด
ระยะเวลาที่ใช้ผลิตภัณฑ์ ในขณะที่ผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์
ที่มีความเข้มข้นของสารไรนาแคนทิน ซี ในขนาดที่ต่ำกว่า
(0.1% rhinacanthin C) ยังคงตรวจพบเชื้อราเมื่อใช้
ผลิตภัณฑ์ต่อเนื่อง 8 สัปดาห์ เนื่องด้วยอาสาสมัครเข้าร่วม
โครงการน้อยและข้อมูลผลการรักษาเบื้องต้นของ
ผลิตภัณฑ์ทั้งสองขนาดความเข้มข้นที่แสดงให้เห็นว่า
ตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี
ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก ให้ผลการรักษาที่ดีกว่า ดังนั้น
จึงได้แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)
โดยเลือกเฉพาะตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่
มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก
มาศึกษานำร่องทางคลินิก เพื่อประเมินประสิทธิผลและ
ความปลอดภัยของเจลสารสกัดรากทองพันชั่งในการ
รักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์ ซึ่งผล
การศึกษาในระดับคลินิกที่ชัดเจนนี้จะเป็นแนวทางในการ
วางแผนการวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครขนาดใหญ่ขึ้น และ
เป็นประโยชน์ในการกำหนดวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อรักษา
โรค รวมถึงช่วยทำให้แพทย์และผู้ป่วยเกิดความมั่นใจ
ในการนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้ไปใช้รักษาโรคทดแทน
การใช้ยาแผนปัจจุบัน

วัสดุและวิธีการ

สารเคมี

Ethanol 95% (T. C. SATHAPORN GROUP
LTD.PART, Thailand), Ethyl Acetate (J.T.
Baker, USA), Sodium CMC, Cremophor RH40,
PEG 400, refined glycerin USP grade และ
propylene glycol USP grade ใช้สารเคมีชนิด
pharmaceutical grade (P.C. Drug Center Co.,
Thailand), EDTA (Univar Solutions, USA),
methyl paraben, propyl paraben และ

trifluoroacetic acid (Sigma-Aldrich, USA) ethanol absolute, citric acid monohydrate และ tri-sodium citrate dihydrate ใช้สารเคมีชนิด analytical grade (Merck, Germany), acetonitrile และ methanol ใช้ตัวทำละลายชนิด HPLC grade (J.T. Baker, India) และสารมาตรฐานไรนาแคนทิน ซี (degree of purity, 94.362% เตรียมและประเมินความบริสุทธิ์ด้วยวิธีสมมูลมวล โดยสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

เครื่องมือและอุปกรณ์

อ่างน้ำความถี่สูง รุ่น Transsonic T570 (Elma, Germany), เครื่องระเหยสุญญากาศ รุ่น Rotavapor R-300 (Buchi, Switzerland), เครื่องทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง รุ่น DC 801 (Yamato Scientific Co., Japan), HPLC-PDA รุ่น Agilent Infinity II 1260 HPLC (Agilent Technologies, USA), เครื่องชั่งดิจิทัล ความละเอียดทศนิยม 7 ตำแหน่ง รุ่น XP2U (Mettler Toledo, Italy), เครื่องชั่งดิจิทัล ความละเอียดทศนิยม 4 ตำแหน่ง รุ่น AZ214 Satorius, Germany), เครื่องชั่งดิจิทัล ความละเอียดทศนิยม 3 ตำแหน่ง รุ่น MS1003TS (Mettler Toledo, Ital), เครื่องชั่ง รุ่น XT620M (Precisa, Switzerland), เครื่องชั่ง รุ่น 60000 G SCS (Precisa, Switzerland), เครื่องผสม (CKL Multimix, Malaysia), Centrifuge รุ่น AllegraTM X-12R Centrifuge (Beckman Coulter Inc., Norway), PH meter รุ่น 713 pH meter (Metrohm, Germany), volumetric flask (PYREX, USA) และ 0.45 μ m nylon filter (Agilent Technologies, USA)

ตัวอย่างพืช

รากทองพันชั่ง เก็บจากต้นทองพันชั่งที่มาจากต้นพันธุ์ที่เคยตรวจระบุชื่อชนิดพันธุ์พืชและเก็บรักษาตัวอย่างพรรณไม้อ้างอิงเพื่องานวิจัย (Herbarium no. BKF 194241) ที่สำนักหอพรรณไม้ กรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่าและพันธุ์พืช กรุงเทพมหานคร โดยเก็บรากจากพืช

ที่มีอายุมากกว่า 6 เดือน จากอำเภอบางแพ จังหวัดราชบุรี เดือนมีนาคม พ.ศ. 2565

การเตรียมสารสกัดรากทองพันชั่ง

สารสกัดรากทองพันชั่งเตรียมจากรากทองพันชั่งสด ล้างกำจัดเศษดินที่ติดรากด้วยน้ำสะอาด คัดแยกสิ่งปนเปื้อนออก และผึ่งให้แห้งในที่พ่นแสงที่อุณหภูมิห้อง นำมาบดให้มีขนาดเล็ก (994 กรัม) และหมักด้วย 95% เอทานอล ในอัตราส่วน 1 กรัมของสมุนไพรแห้งต่อเอทานอล 20 มิลลิลิตร นาน 16-24 ชั่วโมง และสกัดต่อด้วยคลื่นอัลตราโซนิก นาน 15 นาที โดยทำการสกัดซ้ำด้วยกระบวนการดังกล่าว 2 ครั้ง นำส่วนสารสกัดเอทานอลไประเหยแห้งภายใต้สุญญากาศที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ด้วยเครื่อง rotary evaporator ได้สารสกัดหยาบของรากทองพันชั่ง จากนั้นนำสารสกัดหยาบที่ได้มาสกัดแยกต่อด้วยน้ำกับเอทิลเอซีเตต นำสารสกัดชั้นเอทิลเอซีเตตไประเหยแห้งภายใต้สุญญากาศที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส และทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง Freeze dryer ต่อเป็นระยะเวลา 6 ชั่วโมง ได้สารสกัดรากทองพันชั่งแห้ง เก็บรักษาตัวอย่างสารสกัดในโถแก้วดูดความชื้น (desiccator) จนกระทั่งนำไปใช้วิเคราะห์ปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี และเตรียมตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง กำหนดให้สารสกัดรากทองพันชั่งที่ใช้สำหรับการผลิตตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งต้องมีปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี (rhinacanthin C content) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 โดยน้ำหนัก (w/w) เพื่อจำกัดปริมาณสารประกอบชนิดอื่นที่ผสมอยู่ในสารสกัด

การผลิตตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีความเข้มข้นของสารไรนาแคนทิน ซี 0.2% และการตรวจคุณสมบัติทางกายภาพ

เจลสารสกัดรากทองพันชั่ง (0.2% rhinacanthin C) ผลิตโดยห้องปฏิบัติการโรงงานต้นแบบผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถาบันวิจัยสมุนไพร โดยในเจลสารสกัดรากทองพันชั่งมีสารสำคัญคือสารไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก (w/w) และมีส่วนประกอบในตำรับอื่นๆ ได้แก่ water, PEG400, 95% ethanol, glycerin, propylene glycol, sodium CMC, Cremophor

RH40, tri-sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, EDTA, methylparaben, propylparaben เตรียมตำรับโดยนำสารก่อเจล sodium CMC โปรรายลงในน้ำ เติม glycerin, polyethylene glycol 400, propylene glycol, paraben concentrate และ EDTA แล้วผสมให้เข้ากัน นำ 95% เอทานอล และ Cremophor RH40 มาใช้ละลายสารสกัดรากทองพันชั่ง แล้วผสมลงในตำรับยาเตรียม เติมน้ำส่วนที่เหลือลงไปผสมให้เข้ากัน นำตำรับที่เตรียมได้ไปตรวจสอบลักษณะทางกายภาพและวัดค่า pH ของตำรับ แบ่งบรรจุลงขวดบีบพลาสติกน้ำหนักสุทธิขวดละ 30 กรัม ส่งตัวอย่างตรวจการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่สำคัญาและวัตถุเสพติด โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ส่งตรวจการปนเปื้อนของโลหะหนักด้วยเทคนิค Inductively Coupled Plasma -Optical Emission Spectrometry (ICP-OES) โดยศูนย์ตรวจสอบและรับรองคุณภาพสมุนไพร สถาบันวิจัยสมุนไพร และตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ในตำรับ โดยกำหนดให้ตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีคุณภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดต้องมีปริมาณสารสำคัญไรนาแคนทิน ซี อยู่ในช่วง 90.0–110.0% ของปริมาณที่ระบุในสูตรตำรับ

การวิเคราะห์ปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี โดยวิธี HPLC⁽¹⁶⁾

การหาปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ในสารสกัดรากทองพันชั่ง

วิเคราะห์หาปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ในสารสกัดรากทองพันชั่ง โดยสุมตัวอย่างสารสกัดเพื่อนำมาวิเคราะห์ 5 ครั้ง เตรียมสารละลายตัวอย่างโดยชั่งสารสกัดรากทองพันชั่ง ปริมาณ 10 มิลลิกรัม ละลายด้วยเมทานอล และปรับปริมาตรสุดท้ายให้ได้ 10 มิลลิตร ใน volumetric flask กรองสารละลายตัวอย่างที่เตรียมได้ด้วยแผ่นกรอง 0.45 μ m nylon filter ตัวอย่างวิเคราะห์เตรียมโดยผสมสารละลายที่เตรียมข้างต้นกับเมทานอลในอัตราส่วน 1:9 โดยปริมาตร ได้สารละลายสารสกัดรากทองพันชั่งในเมทานอลที่ความเข้มข้น 100 ไมโครกรัมต่อมิลลิตร และนำไปวิเคราะห์ปริมาณสาร

ไรนาแคนทิน ซี ด้วย HPLC-PDA โดยใช้คอลัมน์ VertiSep UPS C₁₈ HPLC Column (Thailand) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.6 มม. × ความยาว 250 มม. ขนาดอนุภาค 5 ไมครอน มีวัฏภาคเคลื่อนที่ เป็น 0.1% (v/v) กรดไตรฟลูออโรแอซิดิกในแอซิโตไนโตรล์ และ 0.1% (v/v) กรดไตรฟลูออโรแอซิดิกในน้ำ อัตราส่วน 75:25 อัตราการไหล 1 มิลลิตรต่อนาที ตรวจวัดการดูดกลืนแสงอัลตราไวโอเล็ตด้วยเครื่อง HPLC-PDA รุ่น Agilent Infinity II 1260 HPLC ที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร ปริมาตรที่ฉีด 50 ไมโครลิตร ใช้ระยะเวลาในการวิเคราะห์ นาน 20 นาที และคำนวณปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ในสารสกัดรากทองพันชั่งจากสมการเส้นตรงของกราฟสารมาตรฐานไรนาแคนทิน ซี ที่มีความเข้มข้นในช่วงการวิเคราะห์ 10–100 ไมโครกรัมต่อมิลลิตร

การหาปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ในตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง

วิเคราะห์หาปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ในตำรับยาเตรียม โดยเตรียมตัวอย่างวิเคราะห์ด้วยการชั่งตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งน้ำหนัก 1 กรัม นำไปละลายใน 99.9% เอทานอล และปรับปริมาตรสุดท้ายให้ได้ปริมาตร 10 มิลลิตร ใน volumetric flask แล้วต้มที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส นาน 30 นาที จากนั้นแช่เย็นที่อุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส นาน 30 นาที เพื่อเร่งการตกตะกอนของสารก่อเจล และนำไปปั่นด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ 3,000 rpm นาน 15 นาที นำส่วนใสมากรองผ่าน 0.45 μ m nylon filter ตัวอย่างวิเคราะห์เตรียมโดยผสมสารละลายที่เตรียมข้างต้นกับเมทานอลในอัตราส่วน 1:3 โดยปริมาตร วิเคราะห์ปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ใช้คอลัมน์ชนิด VertiSep UPS C₁₈ HPLC Column ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.6 มม. × ความยาว 250 มม. ขนาดอนุภาค 5 ไมครอน และใช้วัฏภาคเคลื่อนที่ ประกอบด้วย 0.1% (v/v) กรดไตรฟลูออโรแอซิดิกในแอซิโตไนโตรล์ และ 0.1% (v/v) กรดไตรฟลูออโรแอซิดิกในน้ำ ในอัตราส่วน 72:28 อัตราการไหลของวัฏภาคเคลื่อนที่ 1 มิลลิตรต่อนาที ตรวจวัดการดูดกลืนแสงอัลตราไวโอเล็ตที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร มีระยะเวลาในการวิเคราะห์ นาน 20 นาที

และใช้สารโรนาแคนทิน ซี ที่มีความเข้มข้น 10, 40, 70, 100, 130 และ 160 ไมโครกรัมต่อมิลลิตร เป็นสารมาตรฐาน ใช้พื้นที่ได้พื้สำหรับคำนวณปริมาณสารโรนาแคนทิน ซี จากสมการเส้นตรงของกราฟสารมาตรฐานโรนาแคนทิน ซี

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของเจลสารสกัดรากทองพันชั่งในผู้ป่วยโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์

รูปแบบการศึกษา

การวิจัยเป็นการศึกษานำร่องในอาสาสมัครกลุ่มเล็กโดยไม่มีกลุ่มควบคุม ใช้วิธีการเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยแบบเจาะจง จำนวน 15 ราย ผู้ป่วยจะใช้ผลิตภัณฑ์ทาบริเวณรอยโรคต่อเนื่องนาน 8 สัปดาห์ มีการติดตามผลการรักษาในทุก 2 สัปดาห์ หลังจากนั้นจะติดตามผลหลังหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ 2 สัปดาห์ อีก 1 ครั้ง ในสัปดาห์ที่ 10 รวมระยะเวลาศึกษาสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายทั้งสิ้น 10 สัปดาห์ เก็บข้อมูลการศึกษาระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2567 ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2568 ที่สถาบันโรคผิวหนัง กรมการแพทย์

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) คือ 1) เพศชายและหญิง 2) อายุ 18-65 ปี 3) มีอาการทางคลินิกบ่งชี้ว่าติดเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์ที่ผิวหนัง และตรวจพบสายราที่มีลักษณะเป็น branching, septate hyphae เมื่อส่องภายใต้กล้องจุลทรรศน์ในการตรวจหาเชื้อราโดยวิธีโปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ (KOH preparation)⁽¹⁸⁾ ซึ่งบ่งชี้ว่าติดเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์ และมีผื่นกระจายเฉพาะที่ หรือแพทย์พิจารณาว่าสามารถรักษาโดยการทายาอย่างเดียวได้ 4) ไม่เป็นโรคผิวหนังชนิดอื่นที่มีพยาธิสภาพที่แสดงออกทางผิวหนังรบกวนการศึกษา เช่น โรคผิวหนังอักเสบ และ seborrheic dermatitis ที่จำเป็นต้องใช้ยาชนิดอื่นร่วมด้วย 5) ไม่มีประวัติการแพ้สมุนไพรร 6) อาสาสมัครยินยอมให้เจาะเลือดเพื่อตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดและการทำงานของตับก่อนเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์และหลังสิ้นสุดการศึกษา และ

7) หากเป็นเพศหญิงต้องไม่อยู่ระหว่างให้นมบุตร หรือตั้งครรภ์ ในอาสาสมัครเพศหญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ต้องยินยอมให้ความร่วมมือในการคุมกำเนิดในระหว่างการศึกษา โดยจะมีการตรวจตั้งครรภ์ในวันที่เริ่มทำการศึกษาและจะมีการตรวจตั้งครรภ์อีกครั้งในวันที่สิ้นสุดการศึกษา

เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria) คือ 1) ผู้ที่ติดเชื้ราที่ผิวหนังระดับรุนแรง หรือผู้ที่มีการติดเชื้อราในบริเวณกว้าง หรือแพทย์พิจารณาว่าไม่สามารถรักษาโดยการทายาอย่างเดียวได้ ผู้ที่มีการติดเชื้อราที่เส้นผม เล็บ หรือเชื้อราชนิดลึก (Majocchi's granuloma) 2) มีอาการทางคลินิกลักษณะใกล้เคียงกับผู้ป่วยโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์ แต่ตรวจไม่พบเชื้อราเมื่อตรวจหาเชื้อราโดยวิธีโปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ 3) ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกันและยาต้านเชื้อราชนิดรับประทาน โดยรับประทานยาครั้งสุดท้ายเป็นระยะเวลาน้อยกว่า 4 สัปดาห์ก่อนเริ่มการศึกษา หรือใช้ยาต้านเชื้อราชนิดยาใช้ภายนอกครั้งสุดท้ายเป็นเวลาน้อยกว่า 4 สัปดาห์ก่อนเริ่มการศึกษา 4) ประวัติการแพ้สาร Paraben และ Propylene Glycol (PG) 5) สูดบุหรี่จัดมาก (มากกว่า 10 มวนต่อวัน) และ 6) ติดแอลกอฮอล์หรือสารเสพติดชนิดอื่น

การเก็บรักษาและการส่งคืนผลิตภัณฑ์ทดสอบ

ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง โดยเก็บให้พ้นแสงแดดและแหล่งความร้อน อาสาสมัครต้องนำขวดบรรจุภัณฑ์ที่ใช้แล้ว ทั้งที่ใช้หมดและไม่หมดกลับมาคืนให้แก่คณะผู้วิจัยตามที่ได้ใช้จริงและจะได้รับผลิตภัณฑ์ขวดใหม่ในทุกครั้งที่มาติดตามผลการรักษา

วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณโรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก

ให้ทาผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งเกินขอบรอยโรคออกมา 1 นิ้ว (2.5 เซนติเมตร) เริ่มจากบริเวณด้านนอกวนเข้าหาขอบรอยโรคด้านใน ใช้ผลิตภัณฑ์ทาวนละ 2 ครั้ง เช้า-เย็น ติดต่อกันนาน 8 สัปดาห์

การเก็บข้อมูลการศึกษา

ในการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครครั้งแรก จะซักประวัติและเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ตรวจสอบ ลักษณะทางคลินิกบริเวณรอยโรค วัดขนาดรอยโรค และบันทึกภาพบริเวณรอยโรค นักเทคนิคการแพทย์ จะชุดุขยผิวหนึ่งบริเวณรอยโรคของผู้ป่วยสำหรับตรวจ หาเชื้อรา และนำไปเพาะเชื้อเพื่อตรวจสอบชนิดของเชื้อ เดอร์มาโตไฟต์ พร้อมทั้งเก็บเลือดเพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ ของเม็ดเลือดและการทำงานของตับก่อนเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์ ทดสอบ มีการติดตามผลการรักษาหลังเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์ ในสัปดาห์ที่ 2, 4, 6 และ 8 โดยบันทึกภาพรอยโรค ประเมินอาการทางคลินิกบริเวณรอยโรค ประเมิน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ และ มีการชุดุขยผิวหนึ่งเพื่อตรวจหาเชื้อรา การติดตามผลการ รักษาครั้งสุดท้ายหลังหยุดใช้ผลิตภัณฑ์นาน 2 สัปดาห์ จะตรวจสอบลักษณะทางคลินิกบริเวณรอยโรคเดิมและ บันทึกภาพ ชุดุขยผิวหนึ่งบริเวณรอยโรคเดิมของผู้ป่วย สำหรับตรวจหาเชื้อราและนำไปเพาะเชื้อ พร้อมทั้งเก็บ เลือดเพื่อตรวจสอบความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดและการทำงานของ ตับหลังใช้ผลิตภัณฑ์ทดสอบ และให้อาสาสมัคร ทำแบบสอบถามเพื่อประเมินความพึงพอใจในการใช้ ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่ง โดยข้อมูลส่วนตัวของ อาสาสมัครจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ เป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูล ส่วนรวม การใช้ภาพและรายละเอียดการรักษาในผู้ป่วย เฉพาะราย เพื่อเผยแพร่ในงานวิชาการจะต้องได้รับความ ยินยอมจากผู้ป่วยก่อน โดยมีการลงลายมือชื่อในเอกสาร แสดงความยินยอม (Consent Form)

การประเมินผลการทดสอบ

ประเมินอาการทางคลินิกบริเวณรอยโรคโดย แพทย์เฉพาะทางผิวหนัง มีเกณฑ์ลักษณะที่ประเมิน 4 ลักษณะ ได้แก่ 1) รอยแดง (Erythema) 2) ผิวหนัง ลอก (Desquamation) 3) คัน (Pruritus) และ 4) แสบร้อนบริเวณผิวหนัง (Burning) โดยแต่ละลักษณะ จะมีการให้คะแนนอยู่ 4 ระดับ คือ คะแนน 0 = ไม่มีอาการ 1 = อาการน้อย 2 = อาการปานกลาง 3 = อาการมาก ซึ่งแพทย์ผู้ให้คะแนนสามารถเปรียบเทียบระดับคะแนน

ได้จากภาพถ่ายลักษณะรอยโรคของผู้ป่วยครั้งที่ผ่านมาร ่วมด้วย ใช้ผลรวมคะแนนเพื่อประเมินความรุนแรงทาง คลินิก (clinical severity score) พร้อมทั้งตรวจหา เชื้อราบริเวณรอยโรค⁽¹⁹⁻²²⁾

ประเมินความปลอดภัยของเจลสารสกัดราก ทองพันชั่งใช้ ADR monitoring form โดยดัดแปลงมา จากแบบประเมินที่ใช้ประเมินการระคายเคืองผิวหนังของ Frosch & Kligman⁽²³⁾ ใช้วัดครั้งแรกหลังใช้ผลิตภัณฑ์ 30 นาที และสัปดาห์ที่ 2, 4, 6, 8 และ 10 ของการศึกษา โดยประเมินการเกิดผื่นลมพิษ ผื่นแดง ตุ่มน้ำใส ผิวแห้ง คัน แสบร้อน สีผิวเปลี่ยนแปลงเป็นสีคล้ำมากเมื่อ เปรียบเทียบกับบริเวณผิวหนังปกติและอาการอื่นๆ ที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหนังที่ใช้ผลิตภัณฑ์ทดสอบ

ประเมินความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์เจล สารสกัดรากทองพันชั่งโดยอาสาสมัคร ใช้แบบสอบถาม ประเมินความคิดเห็นในส่วนในระดับความพึงพอใจ ต่อผลิตภัณฑ์ทดสอบ โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่ 1) ไม่พอใจมาก 2) ไม่พอใจ 3) เฉย ๆ 4) พอใจ และ 5) พอใจมาก และประเมินผลการรักษาของผู้ป่วย โดยแบ่งระดับคะแนนแบบ Global Improvement Score พิจารณาในประเด็นลักษณะรอยโรคที่ปรากฏ หลังใช้ผลิตภัณฑ์ต่อเนื่อง 8 สัปดาห์ แบ่งระดับคะแนน ดังนี้ 1) ดีขึ้นมากที่สุด 2) ดีขึ้นมาก 3) ดีขึ้นเล็กน้อย 4) ไม่เปลี่ยนแปลง 5) แย่ลงเล็กน้อย 6) แย่ลงมาก และ 7) แย่ลงมากที่สุด⁽²⁴⁾

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

สถิติพรรณนา (Descriptive statistics) วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐาน (Demographic data) เมื่อ ข้อมูลเป็นเชิงปริมาณแบบต่อเนื่อง รายงานเป็นค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) กรณีข้อมูล มีการแจกแจงแบบปกติ และรายงานเป็นค่ามัธยฐาน (Median) และค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (IQR) กรณี ข้อมูลไม่ได้มีการแจกแจงแบบปกติ ข้อมูลเชิงคุณภาพ รายงานเป็นจำนวนและร้อยละ

สถิติเชิงอนุมาน (Inference Statistics) การประเมินอาการทางคลินิกของรอยโรค ใช้ Friedman test เพื่อตรวจสอบความแตกต่างโดยรวมระหว่างช่วงเวลา

และใช้ Wilcoxon signed-rank test ในการเปรียบเทียบรายคู่กับค่าเริ่มต้น (week 0) และปรับค่า p -value ด้วยวิธี Holm-Bonferroni correction การตรวจหาเชื้อราด้วยวิธีโปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ ใช้ Cochran's Q เพื่อตรวจสอบความแตกต่างโดยรวมระหว่างช่วงเวลา และใช้ McNemar test ในการเปรียบเทียบรายคู่กับค่าเริ่มต้น (week 0) และปรับค่า p -value ด้วยวิธี Holm-Bonferroni correction ผลตรวจทางโลหิตวิทยาและเคมีคลินิก วิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างค่าก่อนและหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ สำหรับข้อมูลที่มีการกระจายปกติใช้ paired t-test ส่วนข้อมูลที่ไม่เป็นการกระจายปกติใช้ Wilcoxon signed-rank test⁽²⁵⁾ โดยการวิเคราะห์ทั้งหมดกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ค่า p -value < 0.05 ใช้โปรแกรม IBM SPSS Statistics Version 22.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันโรคผิวหนังรหัสโครงการ IRB/IEC 019/2566 ลงวันที่ 16 ตุลาคม พ.ศ. 2566 และดำเนินการตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS

Guideline, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และ 45 CFR460101 (b)⁽²⁶⁻²⁸⁾

ผล

การผลิตเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก

การเตรียมสารสกัดรากทองพันชั่งสำหรับผลิตตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง ได้สารสกัดปริมาณ 44.53 กรัม คิดเป็นร้อยละ 4.48 ของน้ำหนักรากแห้ง สารสกัดที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ที่วิเคราะห์ได้อยู่ที่ $63.26 \pm 2.00\%$ โดยน้ำหนัก การผลิตตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีความเข้มข้นของสารไรนาแคนทิน ซี 0.2% ดำเนินการผลิตโดยห้องปฏิบัติการโรงงานต้นแบบผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีขนาดการผลิต 6 กิโลกรัม ใช้น้ำหนักสารสกัดรากทองพันชั่งในการผลิต 20.45 กรัม ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยการตรวจวิเคราะห์ลักษณะทางกายภาพ การตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ด้วยวิธีวิเคราะห์ตาม BP 2018⁽²⁹⁾ การตรวจการปนเปื้อนโลหะหนักด้วยวิธี ICP-OES และการตรวจหาปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ในตำรับยาเตรียมด้วยวิธี HPLC มีผลการวิเคราะห์คุณภาพ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบคุณภาพของตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ในตำรับ ร้อยละ 0.2

Test Parameter	Requirement	Result
Description	Honey-orange gel with characteristic odor	Pass
Identification	Not less than 90.0% and not more than 110.0% of the labeled amount of Rhinacanthin C (0.2% w/w)	99.8±2.2% of labeled amount
Microbial limit test		
- Total aerobic microbial count	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	Less than 10 CFU/g
- Total combined yeasts and moulds count	$\leq 2 \times 10^1$ CFU/g	Less than 10 CFU/g
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Absence/g	Absence/g
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence/g	Absence/g
- <i>Clostridium</i> spp.	Absence/g	Absence/g

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบคุณภาพของตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไธนาแคนทิน ซี ในตำรับ ร้อยละ 0.2 (ต่อ)

Test Parameter	Requirement	Result
Heavy metals		
- Arsenic	≤ 4 ppm	Absence/g
- Cadmium	≤ 0.3 ppm	0.039 ppm
- Lead	≤ 10 ppm	Absence/g
- Mercury	≤ 0.5 ppm	Absence/g
pH	5.4–5.9	5.5

หมายเหตุ: Conclusion: PASS

การประเมินประสิทธิผลของเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง ในผู้ป่วยโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์

การศึกษาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไธนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก เก็บข้อมูลการศึกษาระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2567 ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2568 มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวน 12 ราย เป็นเพศชาย 3 ราย และเพศหญิง 9 ราย โดยอาสาสมัครมีอายุเฉลี่ยที่ 37 ปี และมีดัชนีมวลกาย (Body Mass Index, BMI) อยู่ระหว่าง 19.1–28.4 กก./ม² อาสาสมัครทุกรายเมื่อมาเข้ารับการรักษารั้งแรกตรวจพบเชื้อราลักษณะ septate hyphae with arthroconidia และมี Clinical severity score อยู่ระหว่าง 2–10 ผลการเพาะเชื้อพบเป็น *T. mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. interdigitale* และ *M. canis*

การเก็บข้อมูลการศึกษา อาสาสมัครทุกรายได้รับการรักษาโดยใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งเพียงอย่างเดียว มีวิธีใช้คือทาผลิตภัณฑ์จากนอกขอบของรอยโรค 1 นิ้ว แล้ววนเข้าด้านในรอยโรค วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น ต่อเนื่องนาน 8 สัปดาห์ และติดตามผลการรักษาโดยการตรวจลักษณะทางคลินิกบริเวณรอยโรค บันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์และตรวจหาเชื้อราทุก 2 สัปดาห์ จากนั้นติดตามผลหลังหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สองสัปดาห์อีก 1 ครั้ง ในการเก็บข้อมูลการศึกษามีอาสาสมัคร 2 ราย ต้องออกจากการศึกษาโดยอาสาสมัครเพศชาย 1 ราย เกิดอาการผื่นแดง มีตุ่มน้ำ

ผิวแห้ง คัน และแสบร้อน ในบริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์หลังใช้เจลสารสกัดรากทองพันชั่ง เป็นระยะเวลา 3 วัน แพทย์พิจารณาให้อาสาสมัครหยุดใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งและออกจากการศึกษา พร้อมทำการรักษาต่อตามวิธีมาตรฐาน และอาสาสมัครเพศหญิง 1 ราย ไม่มาติดตามผลการรักษาตามระยะเวลาที่กำหนดเนื่องจากย้ายไปทำงานที่ต่างประเทศ

ผลการประเมินอาการทางคลินิกและการตรวจหาเชื้อราของอาสาสมัครแต่ละราย ดังแสดงในตารางที่ 2 ทั้งนี้การประเมินอาการทางคลินิกของอาสาสมัคร จำนวน 10 ราย พบว่าค่าคะแนนความรุนแรงทางคลินิก (Clinical severity score) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบระหว่างช่วงเวลา (Friedman test: $\chi^2 = 40.424$, $df = 5$, $p < 0.001$) และเมื่อทำการวิเคราะห์รายคู่กับค่าเริ่มต้น (week 0) พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 เป็นต้นไปจนถึงหลังสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์ ($p < 0.05$) การตรวจหาเชื้อราด้วยวิธีโปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ พบว่าอัตราการตรวจพบเชื้อลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบระหว่างช่วงเวลา (Cochran's Q = 30.846, $df = 5$, $p < 0.001$) และเมื่อทำการวิเคราะห์รายคู่กับค่าเริ่มต้น พบว่าตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 เป็นต้นไปจนถึงหลังสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างจากค่าเริ่มต้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) โดยภาพตัวอย่างลักษณะรอยโรคก่อนและหลังใช้ผลิตภัณฑ์มีลักษณะ ดังแสดงในภาพที่ 1

ตารางที่ 2 แสดงผลการประเมินอาการทางคลินิกและการตรวจเชื้อราของอาสาสมัครแต่ละราย

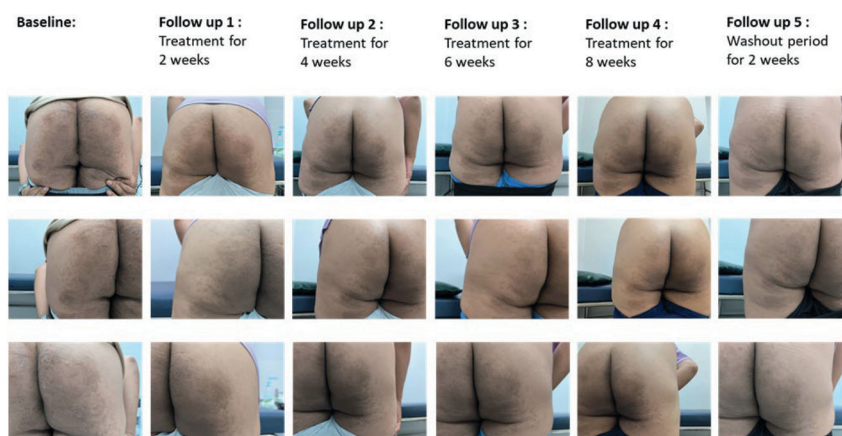
Volunteer code (Age/Sex/BMI)/Lesions	Clinical severity score*/KOH preparation (+ positive, - negative)					
	Baseline	Treatment period (weeks)				Washout for 2 weeks
		2	4	6	8	
A01 (23/M/25.3)/Buttock	10/+ ^a	3/-	1/-	1/-	0/-	0/-
A02 (41/F/19.1)/Right Breast	4/+ ^a	1/-	0/-	0/-	0/-	0/-
A03 (25/M/25.6)/Groins	5/+ ^a	Discontinuation (Irritant contact dermatitis)				
A04 (46/F/22.7)/Groins	5/+ ^a	1/-	0/-	0/-	0/-	0/+ ^h
A05 (30/F/24.1)/Left Groin, Right Leg	2/+ ^a	1/-	1/-	0/-	0/-	0/-
A06 (42/F/24.3)/Mons Pubis, Groins	6/+ ^a	0/-	0/-	0/-	1/-	0/-
A07 (36/F/28.4)/Brest Fold, Groins, Mons Pubis, Buttock	7/+ ^a	2/-	1/-	0/-	0/+ ^h	#
A08 (30/F/20.4)/Mons Pubis, Groins, Buttock, Left leg	7/+ ^a	Discontinuation (Lost to follow up)				
A09 (40/F/20.4)/Left Buttock	10/+ ^a	3/-	2/-	0/-	0/+ ^a	#
A10 (39/F/19.1)/Left Buttock	6/+ ^a	0/-	0/-	0/-	0/-	0/-
A11 (55/F/22.8)/Chest	6/+ ^a	3/-	1/-	0/-	0/-	0/-
A12 (40/M/23.2)/Chest, Groins, Abdomen	10/+ ^a	2/+ ^a	0/+	0/-	0/-	0/-

หมายเหตุ: * Clinical severity score = sum of [Erythema/ Desquamation/ Pruritus/ Burning] scores

^a septate hyphae with arthroconidia

^h septate hyphae

protocol deviation



ภาพที่ 1 ลักษณะรอยโรคของอาสาสมัคร A01 ก่อนและหลังใช้ผลิตภัณฑ์
(ผู้บันทึกภาพ: ปฐมพร ปริกษกร)

ผลการตรวจทางชีวเคมีและโลหิตวิทยาของอาสาสมัครก่อนและหลังสิ้นสุดการศึกษาอยู่ในเกณฑ์ปกติ ดังแสดงในตารางที่ 3 แม้ว่าจะมีบางค่าที่เปลี่ยนแปลงจากค่าเริ่มต้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตาม

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีผลต่างจากค่าเริ่มต้นเพียงเล็กน้อยและยังคงอยู่ในช่วงอ้างอิงปกติ จึงอาจไม่นับว่ามีความผิดปกติที่มีนัยสำคัญทางคลินิก

ตารางที่ 3 ผลการตรวจค่าทางชีวเคมีและโลหิตวิทยาของอาสาสมัคร

Test	Baseline*	Endline*	p-value	Reference range
Clinical Chemistry:				
Total protein (g/dL)	8.0 (7.8–8.2)	7.8 (7.6–8.1)	0.348	6.6–8.7
Albumin (g/dL)	4.5±0.3	4.4±0.4	0.003	3.5–5.2
Total bilirubin (mg/dL)	0.6±0.3	0.6±0.2	0.068	0.0–1.0
AST (SGOT) (U/L)	19.5 (18.0–24.5)	22.0 (19.3–30.8)	0.136	M 0–40/ F0–32
ALT (SGPT) (U/L)	16.2±8.2	20.3±10.6	0.533	M 0–41/ F0–33
Alk. Phosphatase (U/L)	58.4±15.3	55.2±9.6	0.002	M 40–130/ F 35–105
Random blood sugar (mg/dL)	88.6±8.6	91.8±8.0	0.003	–
Hematology:				
WBC (cells/cu.mm.)	6,998±1,718	7,394±2,793	0.022	4,000–11,000
Hemoglobin (g/dL)	13.0±1.1	12.9±1.3	< 0.001	M 14.0–18.0/ F 12.0–16.0
Hematocrit (%)	40.1±3.4	39.7±3.7	< 0.001	M 41–51/F 35–45
Platelet count (cells/cu.mm.)	265,000±55,715	255,500±49,097	0.021	150,000–400,000
Neutrophils (%)	56.4±10.5	58.8±10.9	0.067	45–75
lymphocytes (%)	33.8±10.3	32.1±9.3	0.087	20–45
monocytes (%)	6.3±2.6	5.8±2.4	0.007	2–10
eosinophil (%)	3.2±2.0	2.6±1.5	0.165	4–6
basophil (%)	0.0 (0.0–0.8)	0.0 (0.0–0.0)	0.564	0–1

หมายเหตุ: *ข้อมูลที่มีการกระจายปกติรายงานเป็นค่าเฉลี่ย ±SD และใช้ paired t-test ในการเปรียบเทียบ ส่วนข้อมูลที่ไม่เป็นการกระจายปกติรายงานเป็นมัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (IQR) และใช้ Wilcoxon signed-rank test ในการเปรียบเทียบ

การประเมินความปลอดภัยของเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก

การประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งในอาสาสมัครทั้งหมด จำนวน 12 ราย พบอาสาสมัคร 1 ราย เกิดอาการผื่นแดง มีตุ่มน้ำ ผิวแห้ง คัน และแสบร้อนบริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์ (ขาหนีบ) จึงให้อาสาสมัครออกจากการศึกษาหลังจากอาสาสมัครได้รับการรักษาการติดเชื้อราที่ผิวหนัง

ตามวิธีมาตรฐานแล้ว อาสาสมัครได้เข้ารับการตรวจการแพ้สัมผัสด้วยวิธี skin patch test ที่คลินิกผื่นแพ้สัมผัสและอาชีวเวชศาสตร์ สถาบันโรคผิวหนัง ผลการทดสอบพบว่าอาสาสมัครไม่แพ้เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก สารสกัดรากทองพันชั่ง และสารอื่นๆ ที่เป็นองค์ประกอบในตำรับ ได้แก่ paraben, PEG400, Propylene glycol และ EDTA อาสาสมัครรายดังกล่าวมีประวัติเคยใช้ยาทา Dermaheal cream (0.05% betamethasone + 0.1%

gentamicin + 1% tolnaftate + 1% clioquinol) ทาบริเวณรอยโรคมาก่อนหลายครั้งเมื่อมีอาการก่อน เข้ารับการรักษาที่สถาบันโรคผิวหนัง โดยผู้ป่วยยาวนาน ครั้งละประมาณ 5 วัน และหยุดใช้ยา แต่ผู้ป่วยกลับมา มีอาการเป็นซ้ำหลังจากหยุดใช้ยาดังกล่าว ซึ่งการใช้ยาทา สเตียรอยด์เป็นระยะเวลานานทำให้เกิด steroid-induced skin atrophy ส่งผลให้ผิวหนังบริเวณที่ทายาบางลง จึงง่ายต่อการเกิดอาการระคายเคือง นอกจากนี้ ผลการ ตรวจหาเชื้อราบริเวณรอยโรคพบเชื้อราลักษณะ septate hyphae with arthroconidia แต่เมื่อนำไปเพาะเชื้อพบ เป็น *Candida albicans* (numerous) แสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยมี coinfection ระหว่างเชื้อเดอร์มาโตไฟต์และ เชื้อ *C. albicans* ที่บริเวณรอยโรค อาการไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นหลังใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่ง แพทย์วินิจฉัยเป็น irritant contact dermatitis ที่มีสาเหตุจากผิวหนังบริเวณรอยโรคที่บางทำให้เกิดการ ระคายเคืองได้ง่าย และผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดราก ทองพันชั่งไม่สามารถต้านการติดเชื้อรา *C. albicans* ได้ ทำให้บริเวณรอยโรคมีอาการแฉ่ง

การประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณ ไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก ในอาสาสมัคร ทั้ง 10 ราย ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ครบตามกำหนด 8 สัปดาห์ ไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ ผลิตภัณฑ์ทดสอบตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ

การประเมินความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์เจล สารสกัดรากทองพันชั่งของอาสาสมัคร

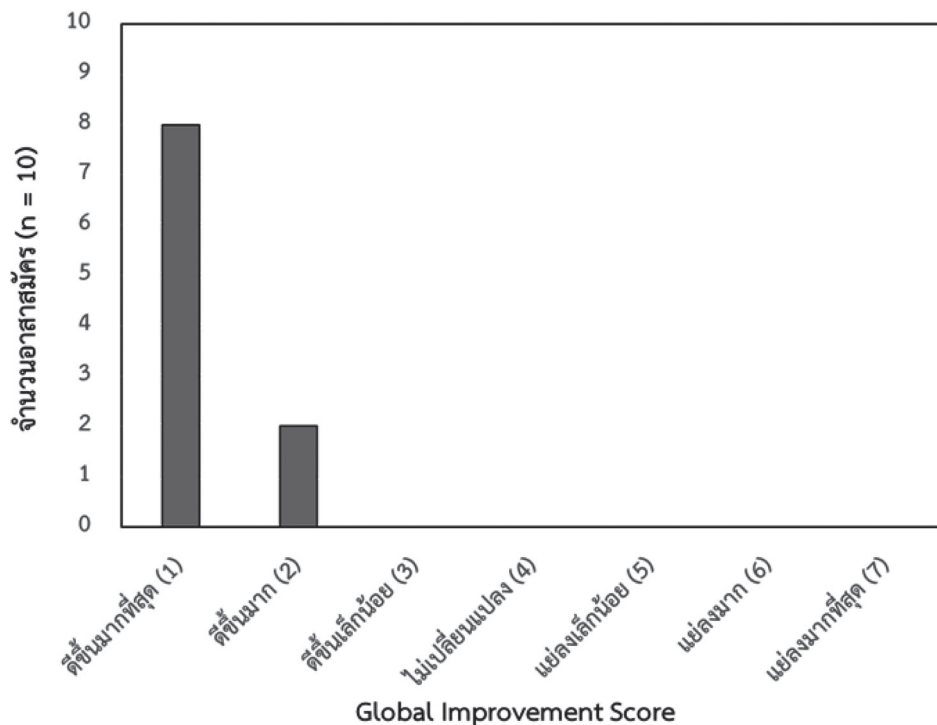
การสำรวจความพึงพอใจของอาสาสมัคร จำนวน 10 ราย ที่ใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่ มีปริมาณไรรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก ครบตามกำหนด 8 สัปดาห์ พบว่าอาสาสมัครมีระดับ ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับพอใจถึงพอใจ มาก ดังแสดงในตารางที่ 4 และมีผลการประเมินผลการ รักษาแบบ Global Improvement Score โดยผู้ป่วย อยู่ในระดับดีขึ้นมากถึงดีขึ้นมากที่สุด ดังแสดงในภาพที่ 2

ตารางที่ 4 ผลการประเมินความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่ง (0.2% Rhinacanthin C)

ประเด็นที่พิจารณา	ระดับความพึงพอใจ (n = 10)				
	พอใจมาก (5)	พอใจ (4)	เฉยๆ (3)	ไม่พอใจ (2)	ไม่พอใจมาก (1)
- ความสามารถในการลดรอยแดง	9	1	-	-	-
- ความสามารถในการลดผิวหนังลอก	9	1	-	-	-
- ความสามารถในการลดอาการคันบริเวณ รอยโรค	9	1	-	-	-
- ความสามารถในการลดอาการแสบร้อนบริเวณ รอยโรค	10	-	-	-	-
- ความสะดวกในการใช้	9	1	-	-	-
- ลักษณะของผลิตภัณฑ์	10	-	-	-	-

จากข้อความถาม “ท่านจะแนะนำให้เพื่อนหรือ คนรู้จักใช้ผลิตภัณฑ์นี้หรือไม่” โดยมีตัวเลือกเป็น แนะนำ, แนะนำ, ไม่แนะนำ, และไม่แนะนำแน่นอน อาสาสมัครเลือกจะแนะนำให้เพื่อนหรือคนรู้จักใช้ ผลิตภัณฑ์นี้โดยมีอาสาสมัครจำนวน 8 ราย เลือกจะแนะนำ แนะนำ และอาสาสมัคร จำนวน 2 ราย เลือกจะแนะนำ

และจากข้อความถาม “หากท่านกลับมาเป็นโรคผิวหนังจาก เชื้อราอีก ท่านยังต้องการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ต่อหรือไม่” โดยมี ตัวเลือกเป็น ต้องการใช้นานอน, ต้องการใช้, ไม่ต้องการใช้, และไม่ต้องการใช้นานอน อาสาสมัครเลือกต้องการใช้ ผลิตภัณฑ์นี้ต่อโดยมีอาสาสมัครจำนวน 8 ราย เลือกต้องการ ใช้แนะนำ และอาสาสมัคร จำนวน 2 ราย เลือกต้องการใช้



ภาพที่ 2 การประเมินผลการรักษาแบบ Global Improvement Score โดยผู้ป่วย

นอกจากนี้อาสาสมัครให้คะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่ง (ถ้ามีคะแนนเต็ม 100 คะแนน) มีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 97.30 ± 3.23 คะแนน โดยมีข้อเสนอแนะอื่น ๆ ดังนี้

- อยากให้มีโครงการดีๆ แบบนี้บ่อยๆ นะคะ เป็นประโยชน์กับประชาชนทั่วไปมากๆ เลยค่ะ ชอบคุณทีมงานทุกคนมากๆ เลยค่ะ

- อยากให้มีขายค่ะ
- ยารูสึกใช้ดี หายคัน
- หัวปึ้งเมื่ออยู่ในอุณหภูมิปกติจะพองแรง แต่ถ้าเก็บในตู้เย็นจะทำให้ทาได้ง่าย

วิจารณ์

กลากเป็นโรคผิวหนังที่พบได้บ่อย และกลากบางชนิด เช่น สังคังสามารถติดต่อจากคนสู่คนได้โดยการสัมผัสผิวหนังต่อผิวหนัง⁽³⁰⁾ ซึ่งยาด้านเชื้อราสามารถใช้รักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาครีมสำหรับใช้ภายนอก เช่น โครไตรมาโซล (clotrimazole) และเทอร์บินาฟีน (terbinafine) อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันพบว่าการใช้ยาของเชื้อเดอร์มาโตไฟต์มีอุบัติการณ์เพิ่มมากขึ้นเป็นผลให้เกิดการรักษาล้มเหลว

และกลับมาเป็นโรคซ้ำ^(2,3) ดังนั้นการพัฒนายาต้านเชื้อราชนิดใหม่ที่มีโครงสร้างทางเคมีของสารสำคัญแตกต่างจากยากลุ่มเดิมจึงอาจสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาโรคได้ ซึ่งสมุนไพรไทยหลายชนิดมีฤทธิ์ต้านเชื้อราได้เป็นอย่างดี ตัวอย่างเช่นทองพันชั่งซึ่งมีสรรพคุณในการแก้กลาก เกื้อหนุน และผื่นคัน^(4,5) แม้ว่าปัจจุบันจะมี “ยาทิงเจอร์ทองพันชั่ง” ในบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับเป็นยาทาแก้กลาก เกื้อหนุน โรคผิวหนังที่เกิดจากเชื้อรา และน้ำกัดเท้า⁽¹⁴⁾ แต่การไม่กำหนดปริมาณสารสำคัญยังคงเป็นข้อจำกัดที่ทำให้การผลิตยาสมุนไพรแต่ละครั้งมีคุณภาพไม่คงที่ ซึ่งส่งผลต่อความเชื่อมั่นในการนำไปใช้รักษาโรคในทางคลินิก ด้วยเหตุนี้คณะผู้วิจัยจึงได้พัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้านเชื้อราจากทองพันชั่งในรูปแบบใหม่ขึ้น โดยใช้สารสกัดจากรากทองพันชั่งซึ่งมีปริมาณสารสำคัญโรนาแคนทิน ซี สูงกว่าส่วนอื่นของพืชมาเป็นสารสำคัญในตำรับ⁽⁵⁾ และได้กำหนดให้ตำรับมีปริมาณสารสำคัญโรนาแคนทิน ซี ที่ชัดเจน รวมถึงมีการตรวจหาปริมาณสารโรนาแคนทิน ซี ในตำรับเพื่อการควบคุมคุณภาพของตำรับในแต่ละรุ่นการผลิต

ตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (scientifically established herbal medicines) (ข3) หมายถึงยาจากสมุนไพร ยาตามองค์ความรู้แพทย์ทางเลือกอื่น ที่นอกเหนือจากประกาศกำหนด ที่ต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น ข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก การศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา⁽³¹⁾ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของเจลสารสกัดรากทองพันชั่ง เพื่อยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับสำหรับใช้รักษาโรคผิวหนังในผู้ป่วย เจลสารสกัดรากทองพันชั่งผลิตโดยห้องปฏิบัติการโรงงานต้นแบบผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถาบันวิจัยสมุนไพร และผ่านการวิเคราะห์คุณภาพตำรับตามเกณฑ์ที่กำหนดจากผู้ผลิต ตำรับเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณโรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก ถูกนำมาศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของเจลสารสกัดรากทองพันชั่งในผู้ป่วยโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์หรือโรคกลาก เพื่อให้ได้ข้อมูล ระยะเวลา และวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับนำไปใช้รักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรา การเก็บข้อมูลการศึกษาดำเนินการระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2567 ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2568 เป็นระยะเวลารวม 16 เดือน ได้อาสาสมัครผู้ป่วยโรคกลากเข้าร่วมโครงการเพียง จำนวน 12 ราย อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมโครงการมีจำนวนน้อยกว่าเป้าหมาย เนื่องจากผู้ป่วยโรคกลากที่มาสถาบันโรคผิวหนังโดยส่วนใหญ่มีรอยโรคกระจายตัวหลายตำแหน่งจำเป็นต้องได้รับยาต้านเชื้อราชนิดรับประทานร่วมด้วยไม่สามารถใช้ยาทาต้านเชื้อราอย่างเดียวได้ จึงไม่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก นอกจากนี้ การเข้าเป็นอาสาสมัครต้องมีการติดตามผลการรักษาหลายครั้งทำให้ผู้ป่วยไม่สะดวกในการเข้าร่วมการศึกษา

การเก็บข้อมูลการศึกษา พบว่าอาสาสมัครทุกรายเมื่อมาเข้ารับการรักษาครั้งแรกตรวจพบเชื้อราลักษณะ septate hyphae with arthroconidia ซึ่ง arthroconidia เป็นลักษณะของเชื้อในระยะแพร่พันธุ์ที่มีความสำคัญสำหรับการแพร่กระจายของเชื้อเดอร์-

มาโตไฟต์โดยในโมเดลสัตว์ทดลองเชื้อราลักษณะดังกล่าวจะมีความรุนแรงในการรุกรานมากกว่าเชื้อราในลักษณะอื่น เช่น hyphae หรือ microconidia⁽³²⁾ อาสาสมัครหลายรายมีประวัติเคยรักษาโรคหลายครั้งแต่กลับมาเป็นซ้ำ และมีอาสาสมัครบางส่วนเคยได้รับยาต้านเชื้อราชนิดรับประทานและยาทาภายนอกในการรักษามาก่อน แต่บริเวณรอยโรคยังไม่หายเป็นปกติ โดยมีผู้ป่วยหนึ่งรายเป็นมานานกว่า 4 ปี ตรวจพบเชื้อรา *T. mentagrophytes complex* และผู้ป่วย 2 ราย มีประวัติการเลี้ยงแมว ตรวจพบเชื้อรา *T. mentagrophytes* และ *M. canis* ซึ่งจัดเป็น zoophilic species ที่มักก่อให้เกิดพยาธิสภาพในสัตว์แต่สามารถแพร่เชื้อมาสู่คนได้⁽¹⁾

การประเมินอาการทางคลินิกและการตรวจหาเชื้อราในอาสาสมัคร จำนวน 10 ราย ที่ใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งครบตามกำหนด 8 สัปดาห์ พบว่าค่าคะแนนความรุนแรงทางคลินิก (clinical severity score) บริเวณรอยโรคของผู้ป่วยที่ประเมินจากความรุนแรงของรอยแดง ผิวหนังลอก อาการคัน และแสบร้อน มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบระหว่างช่วงเวลา ($p < 0.001$) และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่หลังใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งต่อเนื่องนาน 2 สัปดาห์เป็นต้นไป จนถึงหลังสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์ ($p < 0.05$) การตรวจหาเชื้อราด้วยวิธีโปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ พบว่าอัตราการตรวจพบเชื้อลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบระหว่างช่วงเวลา และพบว่าตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 หลังใช้ผลิตภัณฑ์เป็นต้นไปจนถึงหลังสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างจากค่าเริ่มต้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.05$) แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณโรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก สามารถลดอาการทางคลินิกของผู้ป่วยโรคกลากและสามารถกำจัดเชื้อราบริเวณรอยโรคได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่ 2 สัปดาห์แรกหลังใช้ผลิตภัณฑ์ และมีอาสาสมัคร จำนวน 2 ราย ที่ตรวจไม่พบเชื้อราในการติดตามผลการรักษาสัปดาห์ที่ 2, 4 และ 6 แต่กลับตรวจพบเชื้อราในสัปดาห์ที่ 8 แม้ว่าการประเมินอาการทางคลินิกไม่พบรอยแดง ผิวหนังลอก อาการคัน และแสบร้อน อาสาสมัครทั้ง 2 ราย จึงไม่ได้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์

ตามรูปแบบการศึกษาที่กำหนด (protocol deviation) อาสาสมัครยังต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อและได้ออกจากการศึกษา พร้อมทั้งได้รับการรักษาต่อโดยแพทย์ผิวหนังตามวิธีมาตรฐาน ซึ่งบริเวณที่กลับมาตรวจพบเชื้อราของอาสาสมัคร 2 ราย คือ กัน อาสาสมัคร 1 ราย มีประวัติการติดเชื้อราที่กัน หัวหน่าว และขาหนีบ นานประมาณ 4 ปี เคยรักษาด้วยยาต้านเชื้อราทั้งชนิดทาภายนอกและรับประทานแต่ยังคงมีอาการผื่นคัน (A07) และอาสาสมัครอีกหนึ่งรายมีประวัติการติดเชื้อราได้รับการรักษาและกลับมาเป็นซ้ำหลายครั้ง (A09) นอกจากนี้อาสาสมัคร 1 ราย กลับมาตรวจพบเชื้อราหลังหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ 2 สัปดาห์ โดยอาสาสมัครรายนี้มีประวัติการติดเชื้อราได้รับการรักษาและกลับมาเป็นซ้ำหลายครั้งในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา (A04) ดังนั้นในผู้ป่วยที่มีประวัติการติดเชื้อราที่ผิวหนังมาเป็นเวลานานหรือเคยรักษาแต่กลับมาเป็นซ้ำหลายครั้ง แม้การใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนักสามารถลดอาการทางคลินิกของผู้ป่วยโรคกลากได้ดีแต่ยังพบการกลับมาติดเชื้อซ้ำ ดังนั้นผู้ป่วยอาจควรได้รับยาต้านเชื้อราชนิดรับประทานร่วมด้วย เพื่อให้ได้ผลการรักษาที่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นและช่วยกำจัดเชื้อราบริเวณรอยโรค

การศึกษานี้ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ เจลสารสกัดรากทองพันชั่งในอาสาสมัครทั้ง 10 ราย ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ครบตามกำหนด 8 สัปดาห์ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้การที่พบอาสาสมัคร 1 ราย เกิด irritant contact dermatitis โดยมีอาการระคายเคืองบริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์ อาจเป็นผลมาจากการใช้ยาทาสเตียรอยด์เป็นเวลานานที่ส่งผลให้ผิวหนังบริเวณที่ทายาบางลง จึงง่ายต่อการเกิดอาการระคายเคือง และผลการตรวจหาเชื้อราบริเวณรอยโรคของผู้ป่วยรายดังกล่าวพบเชื้อราลักษณะ septate hyphae with arthroconidia แต่เฉพาะเชื้อพบ *C. albicans* แสดงให้เห็นว่ามีการติดเชื้อร่วม (coinfection) ระหว่างเชื้อเดอร์มาโตไฟต์และเชื้อแคนดิดาที่บริเวณรอยโรค ซึ่งฤทธิ์ต้านเชื้อราของสารสกัดรากทองพันชั่งและสารไรนาแคนทิน ซี นั้นมีความจำเพาะสำหรับเชื้อราบางชนิด

เท่านั้น โดยมีฤทธิ์ดีในการต้านเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์ แต่มีฤทธิ์อ่อนในการต้านเชื้อยีสต์ *C. albicans* ดังนั้นผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งอาจไม่สามารถต้านการติดเชื้อ *C. albicans* ในทางคลินิกได้ ทำให้บริเวณรอยโรคมีอาการแฉ่ง ข้อค้นพบนี้แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก มีข้อจำกัดสำหรับการใช้ในผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อร่วมระหว่างเชื้อเดอร์มาโตไฟต์และเชื้อแคนดิดา รวมถึงมีข้อควรระวังสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ในบริเวณที่มีผิวหนังอ่อนหรือผิวหนังบาง การศึกษานี้ยังคงมีข้อจำกัดเรื่องจำนวนอาสาสมัครน้อย และการทดสอบไม่มีกลุ่มควบคุม placebo ดังนั้นจึงควรมีการวิจัยระดับคลินิกเพื่อการทดสอบประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก ในการรักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์ ในรูปแบบการทดลองแบบสุ่มปกปิดสองทางที่มีกลุ่มควบคุม (Randomized Double-Blind Controlled Trial) เพื่อให้ได้ข้อมูลผลการทดสอบที่มีความน่าเชื่อถือสูงและปราศจากอคติของผู้วิจัย

สรุป

การศึกษานี้ได้ผลิตเจลสารสกัดรากทองพันชั่งโดยห้องปฏิบัติการโรงงานต้นแบบผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สถาบันวิจัยสมุนไพร และวิเคราะห์คุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยผู้ผลิต แล้วนำมารับมาศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของเจลสารสกัดรากทองพันชั่งในการรักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์หรือโรคกลาก การใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก วันละ 2 ครั้ง เช้า-เย็น ต่อเนื่องนาน 8 สัปดาห์ และติดตามผลการรักษาทุก 2 สัปดาห์หลังเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์ ประเมินอาการทางคลินิกจากคะแนนความรุนแรงทางคลินิก (clinical severity score) และตรวจหาเชื้อราบริเวณรอยโรคด้วยวิธีโปแตสเซียมไฮดรอกไซด์ (KOH preparation) ในอาสาสมัคร จำนวน 10 ราย ที่ใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งครบตามกำหนด 8 สัปดาห์ พบว่าค่าคะแนนความรุนแรงทางคลินิกบริเวณ

รอยโรคของผู้ป่วยที่ประเมินจากความรุนแรงของรอยแดง ผิวหนังลอก อาการคัน และแสบร้อน มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญหลังใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งต่อเนื่องนาน 2 สัปดาห์ ไปจนถึงหลังสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์ การตรวจหาเชื้อราพบว่าอัตราการตรวจพบเชื้อลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 หลังใช้ผลิตภัณฑ์ จนถึงหลังสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก สามารถลดอาการทางคลินิกของผู้ป่วยโรคกลากและกำจัดเชื้อราบริเวณรอยโรคได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้นผลิตภัณฑ์เจลดังกล่าว จึงมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคผิวหนังจากเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์หรือโรคกลาก ทั้งนี้ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งในอาสาสมัคร ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ครบตามกำหนด 8 สัปดาห์ ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ แสดงให้เห็นว่าตำรับมีความปลอดภัย การประเมินความพึงพอใจพบว่าอาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งอยู่ในระดับพอใจถึงพอใจมาก และการประเมินผลการรักษาโดยอาสาสมัครอยู่ในระดับดีขึ้นมากถึงดีขึ้นมากที่สุด จากผลการประเมินโดยทั้งแพทย์และผู้ป่วย แสดงให้เห็นว่าเจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคกลาก อย่างไรก็ตามการใช้ผลิตภัณฑ์ในบริเวณรอยโรคที่เป็นเนื้อเยื่ออ่อน อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองได้ ดังนั้นการใช้ผลิตภัณฑ์เจลสารสกัดรากทองพันชั่งที่มีปริมาณสารไรนาแคนทิน ซี ร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก จึงอาจมีข้อควรระวังสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ทาในบริเวณที่มีผิวหนังอ่อนหรือผิวหนังบาง และไม่ควรรักษาผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อร่วม (coinfection) ระหว่างเชื้อรากลุ่มเดอร์มาโตไฟต์และเชื้อแคนดิดา ผลการศึกษานี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการวางแผนการวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครขนาดใหญ่ขึ้นได้ และเป็นประโยชน์ต่อการกำหนดวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ ช่วยให้แพทย์และผู้ป่วยเกิดความมั่นใจในการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้รักษาโรค

การเปิดเผยการใช้ปัญญาประดิษฐ์

บทความนี้มีการใช้ปัญญาประดิษฐ์ ChatGPT (OpenAI, USA) และ QuillBot (Learnco, Inc., USA) เพื่อช่วยในการปรับแก้ไขภาษาและตรวจสอบไวยากรณ์ของบทความนี้ ทั้งนี้เนื้อหาส่วนที่ใช้ปัญญาประดิษฐ์ได้รับการตรวจทานและยืนยันความถูกต้องแล้ว ผู้เขียนขอรับผิดชอบต่อความถูกต้องของเนื้อหาฉบับสมบูรณ์ของบทความทั้งหมด

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ของสถาบันโรคผิวหนัง กรมการแพทย์ ที่ให้ความอนุเคราะห์และสนับสนุนการดำเนินการวิจัยนี้ ขอขอบคุณ ศูนย์ตรวจสอบและรับรองคุณภาพสมุนไพร สถาบันวิจัยสมุนไพร ให้ความอนุเคราะห์ตรวจการปนเปื้อนของโลหะหนักในผลิตภัณฑ์ ขอขอบคุณ นางสาวรินทร์ลภัส อรรถเอียรไชย กลุ่มเชื้อราวิทยาและพาราสิตวิทยา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สำหรับการตรวจสอบยืนยันชนิดของเชื้อราเดอร์มาโตไฟต์โดยวิธี sequencing ขอขอบคุณ นายภานุพันธ์ ปัญญาใจ ศูนย์นวัตกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ สำหรับการช่วยวิเคราะห์ผลทางสถิติ และขอขอบคุณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการให้ทุนสนับสนุนการศึกษานี้

เอกสารอ้างอิง

1. Luplertlop N, Suwanmanee S. Dermatophytosis: from bench to bed side. J Trop Med Parasitol 2013; 36: 75-87.
2. Sacheli R, Havette MP. Antifungal resistance in dermatophytes: genetic considerations, clinical presentations and alternative therapies. J Fungi 2021; 7(11): 983. (23 pages).
3. Kruithoff C, Gamal A, McCormick TS, Ghannoum MA. Dermatophyte infections worldwide: increase in incidence and associated antifungal resistance. Life 2024; 14(1): 1. (13 pages).

4. Thiangburanathum W. Dictionary of Thai medicinal plants. 5th ed. Bangkok: Aksorn-pittaya; 1999.
5. Thailand Association of Traditional Medicine School Wat Phra Chetuphon (Wat Pho) Tha Thien Pranakorn. Handbook of Thai pharmacist Drug Act B.E. 2510 and ministerial regulation. 2nd ed. Bangkok: Ampolpittaya; 1869.
6. Kodama O, Ichikawa H, Akatsuka T, Santisopasri V, Kato A, Hayashi Y. Isolation and identification of an antifungal naphthopyran derivative from *Rhinacanthus nasutus*. J Nat Prod 1993; 56(2): 292-4.
7. Pruksakorn P, Jaima C, Panyajai P, Mekha N, Autthateinchai R, Dhepakson P. Antifungal activity of *Rhinacanthus nasutus* (L.) Kurz extract against dermatophytes. J Thai Trad Alt Med 2018; 16(2): 205-17.
8. Siripong P, Wongseri V, Piyaviriyakul S, Yahaufai J, Chanpai R, Kanokmedakul K. Antibacterial potential of *Rhinacanthus nasutus* against clinically isolated bacteria from Thai cancer patients. Mahidol J Pharm Sci 2006; 33(1-4): 15-22.
9. Ebdu A, Chen JL, Jolad SD, Stoddart C, Rozhon E, Kernan M, et al. Two new naphthoquinones with antiviral activity from *Rhinacanthus nasutus*. J Nat Prod 1996; 59(8): 808-11.
10. Thongchuai B, Tragoolpua Y, Sangthong P, Trisuwan K. Antiviral carboxylic acids and naphthoquinones from the stems of *Rhinacanthus nasutus*. Tetrahedron Lett 2015; 56(37): 5161-3.
11. Bhusal N, Panichayupakaranant P, Reanmongkol W. *In vivo* analgesic and anti-inflammatory activities of a standardized *Rhinacanthus nasutus* leaf extract in comparison with its major active constituent rhinacanthin-C. Sonklanakar J Sci Technol 2014; 36(3): 325-31.
12. Tewtrakul S, tansakul P, Panichayupakaranant P. Effects of rhinacanthins from *Rhinacanthus nasutus* on nitric oxide, prostaglandin E2 and tumor necrosis factor-alpha releases using RAW264.7 macrophage cells. Phytomedicine 2009; 16(6-7): 581-5.
13. Tewtrakul S, Tansakul P, Panichayupakaranant P. Anti-allergic principles of *Rhinacanthus nasutus* leaves. Phytomedicine 2009; 16: 929-34.
14. Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration. National list of essential medicines 2013. Bangkok: The Agricultural Co-operative Federation of Thailand Printing Press; 2013.
15. Pruksakorn P, Jaima C, Panyajai P, Onthong S, Sriboran S. Variation of rhinacanthin C content in the raw materials of *Rhinacanthus nasutus*. Int J Pharm Res Appl 2024; 9(3): 865-8.
16. Pruksakorn P, Jaima C, Sumateewatanakul V, Sa-nguanruang W, Panyajai P, Autthateinchai R, et al. Development and evaluation of *Rhinacanthus nasutus* root extract gel as an antifungal for the treatment of dermatophytosis. J Thai Trad Alt Med 2021; 19(2): 435-57.
17. Pruksakorn P, Jaima C, Suppajariyawat P, Sumateewatanakul V, Larpardisorn K, Tongkamsen C, et al. Safety evaluation of *Rhinacanthus nasutus* root extract gel. J Thai Trad Alter Med 2023; 21(2): 307-26.
18. Ponka D, Baddar F. Microscopic potassium hydroxide preparation. Can Fam Physician 2014; 60(1): 57.
19. Smith EB, Noppakun N, Newton RC. A clinical trial of topical terbinafine (a new allylamine antifungal) in the treatment of tinea pedis. J Am Acad Dermatol 1990; 23(4): 790-4.
20. Millikan LE. Efficacy and tolerability of topical terbinafine in the treatment of tinea cruris. J Am Acad Dermatol 1990; 23(4): 795-9.

21. Bogaert H, Cordero C, Ollague W, Savin RC, Shalita AR, Zaias N. Multicentre double-blind clinical trials of ciclopirox olamine cream 1% in the treatment of tinea corporis and tinea cruris. *J Int Med Res* 1986; 14: 210-6.
22. Poudel I, Tianco EA, Villafuerte LL. Efficacy and safety of neem seed extract compared with clotrimazole in tinea corporis/cruris: a randomized controlled trial. *Nepal J Dermatol Venereol Leprol* 2018; 16(1): 24-9.
23. Frosch PJ, Kligman AM. The soap chamber test: a new method for assessing the irritancy of soap. *J Am Acad Dermatol* 1979; 1(1): 35-41.
24. Busner J, Targum SD. The clinical global impressions scale applying a research tool in clinical practice. *Psychiatry* 2007; 4(7): 28-37.
25. Pugh SL, Torres-Saavedra PA. Fundamental Statistical Concepts in Clinical Trials and Diagnostic Testing. *J Nucl Med* 2021; 62(6): 757-64.
26. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. [online]. 2024; [cited 2025 Dec 2]; [7 screens]. Available from: URL: https://media.tghn.org/medialibrary/2025/07/Declaration_of_Helsinki_2024.pdf.
27. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for health-related research involving humans. [online]. 2016; [cited 2025 Dec 2]; [119 screens]. Available from: URL: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
28. Good Clinical Practice Network. ICH GCP - ICH E6(R3) guideline on good clinical practice (GCP). [online]. 2025 Jan 23 [cited 2025 Dec 2]. Available from: URL: <https://ichgcp.net/ich-harmonised-guideline-ich-e6-r3-guideline-on-good-clinical-practice-gcp-step-5>.
29. British Pharmacopoeia Commission. British pharmacopoeia 2018. London: The Stationery Office; 2018.
30. Havlickova B, Czaika VA, Friedrich M. Epidemiological trends in skin mycoses worldwide. *Mycoses* 2008; 51(Suppl 4): 2-15.
31. Herbal Product Division, Thai Food and Drug Administration. Type of herbal products. [online]. 2023; [cited 2024 Dec 6]; [75 screens]. Available from: URL: https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/3.product_allow.pdf.
32. Patel S, Meixner JA, Smith MB, McGinnis MR. Superficial mycoses and dermatophytes. In: *Tropical dermatology*. 2nd ed. [online]. 2017; [cited 2024 Dec 6]; [13 screens]. Available from: URL: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-29634-2.00017-1>.

Efficacy and Safety of Using *Rhinacanthus nasutus* Root Extract Gel Containing 0.2% Rhinacanthin C in Dermatophytosis Patients

Patamaporn Pruksakorn¹, Oraya Kwangsukstid², Kunyanat Krongboon²,
and Pornsri Prasertwaree²

¹Medicinal Plant Research Institute, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

²Institute of Dermatology Thailand, Department of Medical Services, Bangkok 10400, Thailand

ABSTRACT *Rhinacanthus nasutus* (L.) Kurz has potential for the treatment of skin diseases such as dermatophytosis, tinea versicolor, and eczema. The primary bioactive compound in *R. nasutus* is rhinacanthin C, which exhibits strong antifungal activity and is present in high amounts in the root part. Based on its potential biological activities, *R. nasutus* root extract gel with a standardized rhinacanthin C content was developed for the treatment of fungal skin infections. This study aimed to evaluate the efficacy, safety, and patient satisfaction of using *R. nasutus* root extract gel containing 0.2% rhinacanthin C (w/w) in the treatment of dermatophytosis. The gel preparation was manufactured, and its quality was assessed following the established specifications prior to clinical evaluation. A clinical study was conducted in 10 patients who applied the gel to skin lesions twice daily for 8 weeks. Treatment outcomes were evaluated at two-week intervals using clinical severity scores, potassium hydroxide (KOH) preparation for mycological examination, and monitoring of adverse events. The results showed that clinical severity scores and fungal detection rates significantly decreased from week 2 through the end of treatment. These findings indicate that the gel has effectively reduced clinical symptoms and eradicated fungi at the lesion sites. No adverse events were observed throughout the 8-week treatment period. Therefore, *R. nasutus* root extract gel containing 0.2% rhinacanthin C (w/w) can be considered both effective and safe for the treatment of dermatophytosis. Patient satisfaction levels for the gel ranged from satisfied to very satisfied, while patient-reported Global Improvement Scores indicated outcomes from much improved to very much improved. Nevertheless, caution is advised when applying the gel to sensitive skin areas, and its use is not recommended in patients with concurrent dermatophyte and *Candida* coinfections. Further large-scale randomized double-blind controlled trials are warranted to generate more robust and reliable evidence.

Keywords: Dermatophytosis, Tinea, *Rhinacanthus nasutus* root extract gel, 0.2% rhinacanthin C (w/w), Clinical Trial