

นิพนธ์ต้นฉบับ

การวิจัยทางคลินิก ระยะที่ ๑ และ ๒ ของ *Malvastrum coromandelianum* ในการเสริมการลดระดับ น้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ ๒

ภัทรพร ตั้งสุขฤทัย* ทิพาพร ธาระวนิช** ชญานินี ปัตตพงษ์***
จรรยา ภัทรอาชาชัย**** สมบูรณ์ เกียรตินันท์*** อรภัฏญ์ ภูมิโคกรักษ์*****

บทคัดย่อ

การศึกษาทางคลินิกระยะที่ ๑ และ ๒ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความปลอดภัยในระยะสั้น ฤทธิ์การลดระดับน้ำตาลในเลือดและผลข้างเคียงของสารสกัดด้วยน้ำจากหญ้าเทวดา (*Malvastrum coromandelianum* : MC) **ระยะที่ ๑** ศึกษาในอาสาสมัครปกติ จำนวน ๑๐ ราย แบ่งเป็น ๒ กลุ่ม จำนวนเท่ากัน กลุ่มที่ ๑ ได้รับ MC ขนาด ๕๐๐ มิลลิกรัม กลุ่มที่ ๒ ได้รับ ๑,๐๐๐ มิลลิกรัม รับประทาน MC ก่อนอาหารเช้า ๓๐ นาที ๑ ครั้ง สังเกตอาการ และตรวจทางห้องปฏิบัติการ เปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับ MC ครบ ๒ สัปดาห์ พบว่า อาสาสมัครทั้ง ๒ กลุ่ม ไม่มีอาการผิดปกติ ไม่เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอยู่ในเกณฑ์ปกติ **ระยะที่ ๒** ศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒ จำนวน ๓๐ ราย ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดระหว่าง ๑๕๐-๒๕๐ มก./ดล. และ/หรือ ฮีโมโกลบินเอวันซี ๗.๕-๙ เปอร์เซ็นต์ และไม่มีการใช้ยารักษาเบาหวานอยู่ระหว่างการได้รับการรักษาด้วยยากกลุ่ม sulfonylurea หรือ biguanide และการควบคุมอาหาร โดยในระยะนี้แบ่งออกเป็น ๒ ระยะ คือ ๑) ระยะก่อนการทดลอง (run-in phase) เพื่อประเมินความร่วมมือในการปฏิบัติตัว โดยให้รับประทานยาหลอก ก่อนอาหารเช้า ๓๐ นาที เป็นระยะเวลา ๔ สัปดาห์ และ ๒) ระยะที่ ๒ ให้ MC ขนาด ๕๐๐ มิลลิกรัม ก่อนอาหารเช้า ๓๐ นาที ติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑๒ สัปดาห์ นัดมาตรวจเพื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือด ฮีโมโกลบินเอวันซี ระดับอินซูลิน เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด บัสสาวะ การทำงานของไต ดับ กลูโคส ไชมัน และประเมินความร่วมมือในการรับประทาน MC เปรียบเทียบ ก่อนและหลังได้รับ MC ในสัปดาห์ที่ ๒, ๔, ๘ และ ๑๒ พบว่า ผลระดับน้ำตาลในเลือดและฮีโมโกลบินเอวันซี เปรียบเทียบก่อนและหลังให้ MC ในสัปดาห์ที่ ๑๒ ไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนการประเมินหน้าที่ของเบต้าเซลล์และเปอร์เซ็นต์ภาวะต้านอินซูลิน จากการคำนวณค่าอินซูลิน พบว่าไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามในสัปดาห์ที่ ๔ มีผู้ป่วยจำนวน ๖ คน ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงต่ำกว่า ๘๐ มก./ดล. ได้ลดขนาดยาแผนปัจจุบันลง ส่วนผลการประเมินความร่วมมือในการรับประทาน MC คิดเป็นร้อยละ ๙๘.๖ ตลอดการศึกษาไม่พบผู้ป่วยมีผลข้างเคียงที่สำคัญจาก MC

คำสำคัญ : การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ และ ๒, โรคเบาหวานชนิดที่ ๒, สมุนไพรหญ้าเทวดา

* นักศึกษาหลักสูตรปริญญาตรีบัณฑิต สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

** ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ปทุมธานี

*** สาขาวิชาแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ปทุมธานี

**** โครงการบัณฑิตศึกษา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ปทุมธานี

***** สถาบันวิทยาศาสตร์ฟิสิกส์คลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต ปทุมธานี



รูปที่ ๑ สมุนไพรหญ้าเทวดา

บทนำ

สมุนไพรหญ้าเทวดา (*Malvastrum coromandelianum* (Linn.) Garcke; MC) เป็นวัชพืชที่พบได้ทั่วไป มีชื่อเรียกตามท้องถิ่นต่างกัน เช่น หญ้ากระดุมทอง ดายขัด หญ้าเทวดา จากการศึกษาข้อมูลสมุนไพรชนิดนี้ ยังไม่มีรายงานการศึกษาในผู้ป่วยโรคเบาหวาน แต่มีรายงานผลการวิจัยโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้นำสารสกัดด้วยน้ำขนาด ๒๐ ก./กก. ให้กระต่ายที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวาน โดยการฉีด alloxan เปรียบเทียบกับระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มควบคุมที่ได้รับน้ำกลั่น และกลุ่มที่ได้รับยามาตรฐาน (chrorpropamide) ขนาด ๑๒๕ มก./กก. พบว่า กระต่ายที่ได้รับสารสกัดหญ้าเทวดา สามารถลดระดับน้ำตาลได้สูงสุดในชั่วโมงที่ ๖ หลังจากได้รับยา โดยลดได้ 25.5 ± 4.55 เปอร์เซ็นต์^๑ จากผลการวิจัยดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ศึกษาพิษวิทยาของ MC ในหนูในขนาด ๒๐ ก./กก. ติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๖ เดือน ไม่พบพิษในสัตว์ทดลอง^๒ ต่อมาได้มีรายงานการศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดและฤทธิ์ต้านแบคทีเรียของ MC พบว่าสารสกัดหญ้าเทวดามีฤทธิ์ลดน้ำตาลได้ดีและมีฤทธิ์ต่อเชื้อทั้งกรัมบวกและกรัมลบหลายชนิด^{๓,๔,๖} นอกจากนี้ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพการใช้สมุนไพรชนิดนี้ในผู้ป่วยโรคเบาหวานที่

เป็นแผลและเนื้อตายที่เท้า ซึ่งแพทย์ต้องทำการรักษาด้วยการผ่าตัด แต่ผู้ป่วยไม่ยินยอมที่จะทำผ่าตัด จึงได้นำ MC มาต้มดื่มติดต่อกัน ๗ วัน พบว่าแผลที่เท้าแดงดีและหายเร็วขึ้น จึงได้บอกต่อกับผู้ป่วยเบาหวานหลายรายที่มีอาการคล้ายกันนำมาใช้ พบว่าได้ผลเช่นเดียวกัน^๕ จากข้อมูลดังกล่าว พบว่าสมุนไพรมีฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดสัตว์ทดลองได้ แต่ยังไม่มีการศึกษาในคน ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาทางคลินิก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความปลอดภัยและฤทธิ์การลดระดับน้ำตาลในเลือด รวมทั้งผลข้างเคียงในระยะสั้นในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ ๒ เพื่อเป็นข้อมูลที่จะยืนยันสรรพคุณสมุนไพรชนิดนี้ต่อไป

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาทางคลินิกแบบเปิด (clinical trial : open study) แบ่งเป็น ๒ ระยะ

ระยะที่ ๑ ศึกษาโดยการให้สารสกัดด้วยน้ำของสมุนไพรหญ้าเทวดาในอาสาสมัคร จำนวน ๑๐ คนเป็นเพศหญิง ๕ คน เพศชาย ๕ คน โดยแบ่งออกเป็น ๒ กลุ่ม กลุ่มละ ๕ คน เพื่อศึกษาด้านความปลอดภัยและผลทางด้านเภสัชวิทยาของสมุนไพรในขนาดยาที่ต่างกันได้แก่ ๕๐๐ มิลลิกรัม และ ๑,๐๐๐ มิลลิกรัม โดยประเมินผลความปลอดภัยในการใช้สมุนไพร อาสาสมัครต้องมีผลการตรวจ

ตารางที่ ๑ แสดงข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง จำนวน ๓๐ คน

| หัวข้อ | จำนวน | ร้อยละ |
|--|-------|--------|
| เพศ | | |
| ชาย | ๑๒ | ๔๐ |
| หญิง | ๑๘ | ๖๐ |
| อายุ (ปี) | | |
| ๔๐-๔๕ | ๑๒ | ๔๐ |
| ๕๐-๕๕ | ๑๓ | ๔๓.๓ |
| ๖๐-๖๕ | ๕ | ๑๖.๗ |
| ระยะเวลาของการป่วยเป็นโรคเบาหวาน (ปี) | | |
| ๑-๓ | ๑๕ | ๕๐ |
| ๔-๖ | ๕ | ๓๐ |
| ๖-๑๐ | ๖ | ๒๐ |
| ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/เมตร^๒) | | |
| ๒๐-๒๓ | ๑๐ | ๓๓ |
| ๒๔-๒๕ | ๑๒ | ๔๐ |
| ๒๕-๒๗ | ๘ | ๒๗ |
| ยาเม็ดควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้รับ | | |
| ๑. Sulfonylurea (glibenclamide, Euglucon) | ๑ | ๓.๓ |
| ๒. Biguanide (metformine) | ๑ | ๓.๓ |
| ๓. Sulfonylurea + biguanide | ๒๖ | ๘๖.๗ |
| ๔. Non medication | ๒ | ๖.๗ |
| การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด | | |
| ๑. ควบคุมอาหารและออกกำลังกาย | ๒ | ๖.๗ |
| ๒. ให้อาหารและควบคุมอาหาร | ๒๘ | ๙๓.๓ |

ทางห้องปฏิบัติการ (FPG, CBC, BUN, Creatinine, Electrolyte, Liver function test, Urinalysis, Urine pregnancy test) และผลการตรวจร่างกายปกติ โดยให้อาสาสมัครมานอนโรงพยาบาลเพื่อรับประทานยาสมุนไพร MC ก่อนอาหาร ๓๐ นาที เจาะเลือดเพื่อวัด Plasma Glucose หลังได้รับสมุนไพรทุก ๑ ชั่วโมง จนครบ ๖ ชั่วโมง และตรวจซ้ำก่อนอาหาร ก่อนนอน และเมื่อครบ ๒๔ ชั่วโมง จะได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการซ้ำเช่นเดียวกับก่อนทดลอง ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและการตรวจร่างกายโดยแพทย์ ผลการตรวจอยู่ในเกณฑ์ปกติ แพทย์อนุญาตให้กลับบ้าน และให้คำแนะนำอาสาสมัครพร้อมเอกสารในการสังเกตอาการ ที่แสดงว่ามีภาวะน้ำตาลใน

เลือดต่ำ และอาการผิดปกติอื่น ๆ นัดมาตรวจร่างกายและตรวจทางห้องปฏิบัติการเมื่อครบ ๑๔ วัน

ระยะที่ ๒ ศึกษาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ ๒ ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดระหว่าง ๑๕๐-๒๕๐ มก./ดล. และ/หรือฮีโมโกลบินเอวันซี ๗.๕-๘ เปอร์เซ็นต์ ไม่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรง อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่ม sulfonylurea หรือ biguanide จำนวน ๓๐ คน แบ่งเป็น ๒ ระยะ ๑) ระยะก่อนการทดลอง (run-in phase) ให้รับประทานยาหลอกก่อนอาหารเช้า ๓๐ นาที เพื่อประเมินความร่วมมือในการปฏิบัติตามก่อนเข้าร่วมโครงการเป็นระยะเวลา ๔ สัปดาห์ หลังจากนั้นให้แคปซูล MC ขนาด ๕๐๐ มิลลิกรัม ก่อนอาหารเช้า ๓๐ นาที ติดต่อกันเป็น

ระยะเวลา ๑๒ สัปดาห์ นัดมาตรวจร่างกายและตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อวัดระดับน้ำตาลในเลือด ฮีโมโกลบินเอวันซี ระดับอินซูลิน เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด ปัสสาวะ การทำงานของไต ดับ กลีโธแร่ ไนมัน และประเมินผลความร่วมมือในการรับประทาน MC เปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับ MC ในสัปดาห์ที่ ๒, ๔, ๘ และ ๑๒

วิเคราะห์ข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณด้วยร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบความแตกต่างของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ก่อนและหลังการทดลอง โดยใช้สถิติ pair t-test

ผลการวิจัย

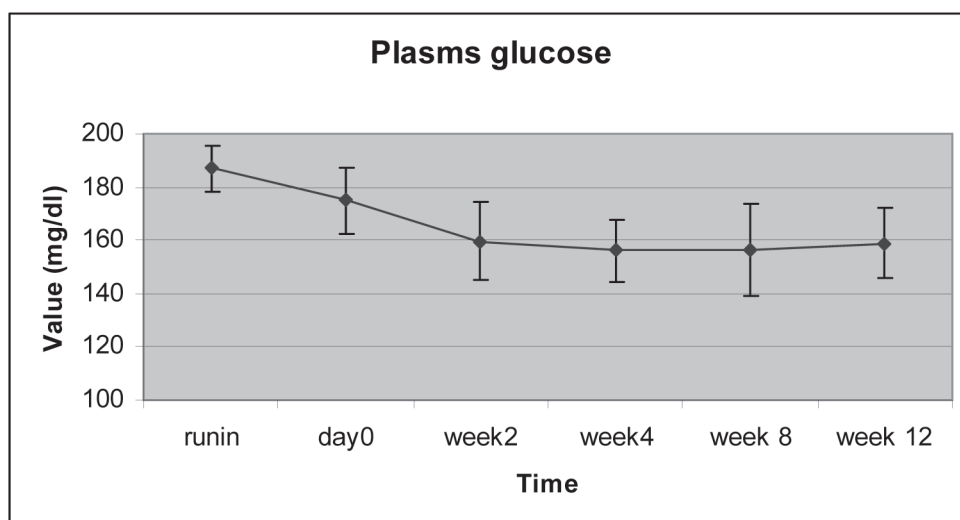
ระยะที่ ๑ ไม่พบอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ และจากการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังการได้รับสมุนไพร อาสาสมัครทั้ง ๒ กลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดไม่แตกต่างกัน ส่วนการประเมินความปลอดภัยในการใช้สมุนไพรจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ พบว่า ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (FPG, CBC, BUN, Creatinine, Electrolyte, Liver function test, Urinalysis, Urine pregnancy test) และผลการตรวจร่างกาย ก่อนและหลังได้รับสมุนไพร อยู่ในเกณฑ์ปกติ

ระยะที่ ๒ ศึกษาฤทธิ์ของสมุนไพรในการเสริมการลดระดับน้ำตาลในเลือด ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ ๒ พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มตัวอย่าง ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในสัปดาห์ที่ ๔ และ ๘ ส่วนในสัปดาห์ที่ ๑๒ ไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

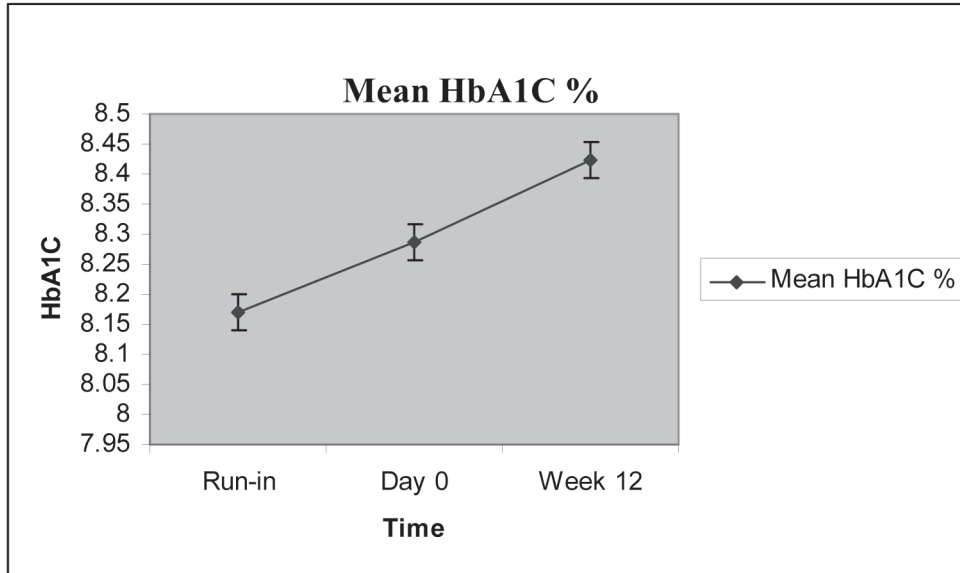
(ค่าเฉลี่ย 174.8 ± 6.0 และ 158.8 ± 6.6 มก./ดล. ๕๕% CI of mean difference = -0.72 , 12.4) และฮีโมโกลบินเอวันซี ค่าเฉลี่ยร้อยละ 8.2 ± 0.1 และ 8.4 ± 0.2 ๕๕% CI of mean difference = -0.5 , 0.2) และในสัปดาห์ที่ ๔ มีผู้ป่วยจำนวน ๖ คนมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำกว่า ๘๐ มก./ดล. แพทย์ให้ลดขนาดยาแผนปัจจุบันลง จนครบในสัปดาห์ที่ ๑๒ ดังรูปที่ ๒ และ ๓ ส่วนการประเมินหน้าที่ของเบต้าเซลล์ และเปอร์เซ็นต์ของภาวะด้านอินซูลิน จากการคำนวณจากค่าเฉลี่ยของอินซูลินในเลือด พบว่า หลังการทดลองเปอร์เซ็นต์ของเบต้าเซลล์ และเปอร์เซ็นต์ของภาวะด้านอินซูลิน พบว่าไม่ต่างกันดังตารางที่ ๒ ส่วนการประเมินความปลอดภัยของสมุนไพร เปรียบเทียบก่อนและหลังการทดลอง พบว่า ผลการตรวจร่างกายไม่พบอาการผิดปกติ และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, BUN, Creatinine, Electrolyte, Liver function test, Urinalysis, Urine pregnancy test อยู่ในเกณฑ์ปกติ (ดังตารางที่ ๓, ๔ และ ๕)

อภิปรายผล

จากผลการศึกษาระยะที่ ๑ อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติที่ได้รับสมุนไพรในขนาดที่ต่างกัน พบว่ามีระดับน้ำตาลในเลือดไม่ต่างกัน และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ประเมินความปลอดภัยในระยะสั้นของการใช้สมุนไพร ไม่พบผลข้างเคียง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ เอมมนัส อัครวิษญู และคณะ ที่ศึกษาพิษเรื้อรังของสารสกัด MC ขนาดสูงสุด ๒๐ กรัม/กิโลกรัม ไม่พบพิษในสัตว์ทดลอง



รูปที่ ๒ ค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือด (Fasting plasma glucose:mg/dl) ก่อนและหลังการทดลอง



รูปที่ ๓ ค่าเฉลี่ยของฮีโมโกลบินเอวันซี (HbA1C:%) ก่อนและหลังการทดลอง

ตารางที่ ๒ แสดงข้อมูลค่าเฉลี่ยของเปอร์เซ็นต์เบต้าเซลล์และเปอร์เซ็นต์ภาวะต้านอินซูลิน ก่อนและหลังการทดลอง

| หัวข้อ | ก่อนการทดลอง (day ๐) | หลังการทดลอง (week ๑๒) | Mean difference ๕๕% CI | P-value |
|-----------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|---------|
| เปอร์เซ็นต์เบต้าเซลล์ | ๓๖.๕ ± ๒๘.๒ | ๔๔.๒ ± ๓๓.๔๓ | -๗.๖ (-๑๕.๗, ๔.๓) | ๐.๒๐๑ |
| เปอร์เซ็นต์ภาวะต้านอินซูลิน | ๔.๕ ± ๔.๕ | ๓.๕ ± ๒.๓ | ๑ (-๐.๕, ๒.๕) | ๐.๑๐๖ |

ระยะที่ ๒ กลุ่มตัวอย่างมาตามตารางนัดครบตามแผนการวิจัยทุกราย ผลของสมุนไพร MC ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับสมุนไพร ครบ ๔ และ ๘ สัปดาห์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < ๐.๐๕$) แต่เมื่อครบ ๑๒ สัปดาห์ พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดลดลงไม่ต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้พบว่าในสัปดาห์ที่ ๔ มีผู้ป่วยจำนวน ๖ รายจากจำนวนทั้งหมด ลดขนาดยาแผนปัจจุบันที่รับประทานลง โดย ๔ ราย มีอาการหิวบ่อย ใจสั่น จึงลดยาที่รับประทานเองก่อนถึงวันนัดตรวจ ส่วนอีก ๒ ราย แพทย์ให้ลดขนาดของยาที่รักษาลง คือรายแรกมีอาการใจสั่น มือสั่น แพทย์ให้ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดทันที พบว่าระดับน้ำตาลในเลือด ๗๘ มก./ดล. แพทย์ให้ลดขนาดยาจากที่เคยรับประทาน Sunfonylurea ๑ เม็ดก่อนอาหาร เข้า และก่อนอาหารเย็น เป็นครึ่งเม็ดเวลาเดิม และอีก ๑ ราย ระดับน้ำตาลในเลือด ๗๘ มก./ดล. มีอาการหิวบ่อยหน้ามืด ใจสั่น รับประทานยากกลุ่ม biguanides ๑ เม็ดหลังอาหาร เข้าและหลังอาหารเย็น แพทย์จึงให้งดยาแผนปัจจุบัน และ

ให้รับประทาน MC เพียงอย่างเดียว พร้อมกับแนะนำให้ควบคุมอาหารและสังเกตอาการจนครบ ๑๒ สัปดาห์ สอดคล้องกับผลการศึกษาศึกษาฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของสมุนไพร MC ในสัตว์ทดลองก่อนหน้านี้อย่างมีนัยสำคัญ^{๒,๓,๔,๖} ในปี ๒๕๓๔, ๒๕๔๖ ส่วนผลการตรวจระดับน้ำตาลสะสม (HbA1C) และระดับฮอร์โมนอินซูลิน เปรียบเทียบก่อนและหลังไม่ต่างกัน อาจเป็นเพราะระยะเวลาการศึกษานี้ ไม่สามารถดูผลกระทบระยะยาวได้ นอกจากนี้กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษามีจำนวนน้อย และไม่มียาควบคุม รวมทั้งยังมีตัวแปรกวนอื่นๆ ที่ได้รับการสัมภาษณ์ และแบบบันทึกการรับประทานอาหารประจำวัน พบว่า ส่วนใหญ่ไม่ได้ควบคุมการรับประทานอาหาร ตามคำแนะนำของแพทย์เท่าที่ควร ซึ่งมีผลกระทบต่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด

สรุปผลการศึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับสมุนไพร MC อาจมีส่วนช่วยเสริมฤทธิ์การลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ เนื่องจากมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งสามารถลดขนาดยาได้หลังรักษา และระดับน้ำตาลในเลือดยังคงที่หลังจากลดยาแผนปัจจุบัน

ตารางที่ ๓ แสดงข้อมูลค่าเฉลี่ยของผลการตรวจเม็ดเลือด ก่อนและหลังการทดลอง

| หัวข้อ | ค่าปกติ | ก่อนการทดลอง | สัปดาห์ที่ ๒ | สัปดาห์ที่ ๔ | สัปดาห์ที่ ๘ | สัปดาห์ที่ ๑๒ |
|----------------------|-----------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Complete blood count | WBC ๔.๕-๑๐ (๑๐ ^๓ /μl) | ๗.๘๔ ± ๑.๘๐ | ๗.๔๓ ± ๑.๐๘ | ๗.๖๒ ± ๑.๖๑ | ๗.๔๕ ± ๑.๗๑ | ๗.๖๕ ± ๑.๖๐ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๐๕, ๐.๕๐ | ๐.๓๘, ๐.๘๑ | ๐.๒๔, ๑.๐๓ | ๐.๔๑, ๐.๗๕ |
| | RBC ๔.๐-๖.๐ (๑๐ ^๖ /μl) | ๔.๗๘ ± ๐.๕๐ | ๔.๖๕ ± ๐.๒๑ | ๔.๗๐ ± ๐.๓๗ | ๔.๖๖ ± ๐.๒๕ | ๔.๗๓ ± ๐.๓๒ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๑๒, ๐.๑๗ | ๐.๐๕, ๐.๒๒ | ๐.๐๑, ๐.๒๓ | ๐.๐๖, ๐.๑๗ |
| | Hct (๓๗-๔๗%) | ๔๐.๕๔ ± ๔.๖๔ | ๓๕.๖๑ ± ๒.๑๕ | ๓๕.๘๓ ± ๓.๔๗ | ๓๕.๓๕ ± ๒.๕๘ | ๔๐.๐๕ ± ๓.๒๑ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๒.๑๕, ๓.๓๒ | ๒.๔๐, ๑.๗๕ | ๒.๗๐, ๒.๕๒ | ๐.๓๔, ๒.๐๕ |
| | Hb (๑๒-๑๖ mg/dl) | ๑๓.๗๑ ± ๑.๕๘ | ๑๓.๔๐ ± ๐.๕๖ | ๑๓.๒๕ ± ๐.๖๕ | ๑๓.๓๕ ± ๐.๖๕ | ๑๓.๖๘ ± ๑.๓๔ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๑๐, ๐.๕๒ | ๐.๑๗, ๐.๖๖ | ๐.๑๐, ๐.๖๑ | ๐.๔๗, ๐.๕๓ |
| | PLC (๑๑๐-๔๔๐ ๑๐ ^๓ /μl) | ๒๕๕.๔๖ ± ๓๔.๖๓ | ๒๕๓.๒๓ ± ๓๖.๔๓ | ๒๕๗.๐๐ ± ๔๘.๘๖ | ๒๕๗.๐๐ ± ๓๓.๓๒ | ๒๕๕.๘๓ ± ๔๕.๕๔ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๗.๓๗, ๑๕.๘๓ | ๑๕.๗๗, ๒๐.๗๑ | ๕.๕๓, ๑๔.๘๗ | ๓.๕๒, ๓๐.๗๘ |

ตารางที่ ๔ แสดงข้อมูลค่าเฉลี่ยของผลการตรวจหน้าที่ของตับ ก่อนและหลังการทดลอง

| หัวข้อ | ค่าปกติ | ก่อนการทดลอง | สัปดาห์ที่ ๒ | สัปดาห์ที่ ๔ | สัปดาห์ที่ ๘ | สัปดาห์ที่ ๑๒ |
|---------------------|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Liver function test | Total protein ๖.๔-๘.๒ g/dl | ๗.๖๐ ± ๐.๓๕ | ๗.๓๕ ± ๐.๓๗ | ๗.๔๐ ± ๐.๓๕ | ๗.๕๓ ± ๐.๓๗ | ๗.๖๕ ± ๐.๓๔ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๑๐ ± ๐.๓๕ | ๐.๑๐, ๐.๔๐ | ๐.๐๗, ๐.๒๐ | ๐.๑๗, ๐.๐๘ |
| | Globulin ๒.๕-๓.๕ g/dl | ๓.๔๘ ± ๐.๔๔ | ๓.๓๘ ± ๐.๕๘ | ๓.๓๔ ± ๐.๓๖๔ | ๓.๔๘ ± ๐.๕๒ | ๓.๕๓ ± ๐.๓๕ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๑๑, ๐.๓๒ | ๐.๐๖, ๐.๒๗ | ๐.๑๕, ๐.๒๐ | ๐.๑๗, ๐.๐๕ |
| | Albumin ๓.๕-๕.๐ g/dl | ๔.๑๑ ± ๐.๓๖ | ๓.๙๕ ± ๐.๔๘ | ๓.๙๕ ± ๐.๔๓ | ๔.๐๕ ± ๐.๔๑ | ๔.๑๕ ± ๐.๓๗ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๐๒, ๐.๓๔ | ๐.๐๔, ๐.๐๘ | ๐.๑๓, ๐.๑๗ | ๐.๑๗, ๐.๑๐ |
| | Total bilirubin ๐-๑.๐ g/dl | ๐.๖๒ ± ๐.๑๘ | ๐.๖๐ ± ๐.๑๕ | ๐.๓๖ ± ๐.๕๗ | ๐.๕๔ ± ๐.๒๕ | ๐.๕๕ ± ๐.๒๑ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๐๔, ๐.๐๕ | ๐.๓๘, ๐.๕๓ | ๐.๐๒, ๐.๑๕ | ๐.๐๑, ๐.๑๕ |
| | SGOT. ๑๕-๓๗ u/L | ๒๕.๐๐ ± ๑๑.๓๒ | ๒๖.๕๖ ± ๑๓.๕๒ | ๒๗.๐๖ ± ๑๐.๕๕ | ๒๖.๒๖ ± ๑๔.๕๑ | ๒๓.๘๐ ± ๘.๔๕ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๗.๐๑, ๓.๐๘ | ๖.๑๗, ๒.๐๗ | ๖.๘๓, ๔.๓๐ | ๑.๕๗, ๔.๓๗ |
| | Alkaline phosphatase ๑๕-๑๑๒ u/L | ๗๗.๕ ± ๑๕.๕๓ | ๗๕.๕๓ ± ๘.๐๐ | ๗๕.๑๐ ± ๑๔.๑๕ | ๗๔.๘๖ ± ๑๕.๗๔ | ๗๕.๑๓ ± ๑๕.๐๒ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๑.๓๕, ๔.๖๒ | ๖.๘๓, ๓.๗๖ | ๔.๖๗, ๑๐.๐๗ | ๓.๑๗, ๘.๐๔ |

นอกจากนี้ไม่พบผลข้างเคียงในระยะสั้นทั้งต่ออาสาสมัครปกติและผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒ ใดๆก็ตามเพื่อพิสูจน์และยืนยันฤทธิ์การลดน้ำตาลในเลือดของสมุนไพรชนิดนี้ควรมีการศึกษาฤทธิ์ในการเสริมการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ ๒ จำนวนมากขึ้นและ

เป็นการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุม (randomized control trial) โดยเพิ่มการควบคุมปัจจัยด้านการรับประทานอาหารและยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดอย่างสม่ำเสมอ

ตารางที่ ๕ แสดงข้อมูลค่าเฉลี่ยของผลการตรวจหน้าที่ของไตและเกลือแร่ ก่อนและหลังการทดลอง

| หัวข้อ | ค่าปกติ | ก่อนการทดลอง | สัปดาห์ที่ ๒ | สัปดาห์ที่ ๔ | สัปดาห์ที่ ๘ | สัปดาห์ที่ ๑๒ |
|----------------------------|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Renal function test | BUN ๗-๑๔ mg/dl | ๑๒.๑๖ ± ๔.๑ | ๑๓.๕๓ ± ๓.๖๖ | ๑๒.๕๔ ± ๓.๕๒ | ๑๓ ± ๓.๘๒ | ๑๒.๗๕ ± ๔.๑๓ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๒.๓๗, ๐.๐๑ | ๒.๐๕, ๐.๕๓ | ๒.๔๖, ๐.๓๕ | ๒.๑๖, ๐.๐๒ |
| | Creatinine ๐.๖ - ๓ mg/dl | ๐.๗๖ ± ๐.๒๖ | ๐.๘๒ ± ๐.๒๕ | ๐.๘๒ ± ๐.๓๐ | ๐.๗๗ ± ๐.๒๖ | ๐.๘๐ ± ๐.๓๐ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๑๕, ๐.๐๓ | ๐.๑๗, ๐.๐๕ | ๐.๑๑, ๐.๐๘ | ๐.๑๕, ๐.๐๗ |
| | Urine protein negative | ๑.๐๕ ± ๐.๑๗ | ๑.๐๑ ± ๐.๑๘ | ๑.๐๑ ± ๐.๑๘ | ๑.๓๕ ± ๐.๖๔ | ๑.๐๑ ± ๐.๑๘ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๐๓, ๐.๑๐ | ๐.๐๓, ๐.๑๐ | ๐.๕๑, ๐.๓๑ | ๐.๐๓, ๐.๐๕ |
| Electrolytes | Na ⁺ ๑๓๖-๑๔๗ mmol/L | ๑๓๘.๓๖ ± ๒.๔๐ | ๑๓๗.๑๖ ± ๓.๒๐ | ๑๓๘.๒๓ ± ๕.๒๐ | ๑๓๗.๓๓ ± ๒.๒๐ | ๑๓๗.๕๓ ± ๒.๕๐ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๐๑, ๒.๔๑ | ๑.๘๗, ๒.๐๕ | ๐.๑๘, ๑.๘๗ | ๐.๒๖, ๐.๕๓ |
| | K ⁺ ๓.๕- ๕.๑ mmol/L | ๔.๒๗ ± ๐.๓๔ | ๔.๒๘ ± ๐.๓๘ | ๔.๒๕ ± ๐.๓๔ | ๔.๒๗ ± ๐.๓๘ | ๔.๑๖ ± ๐.๔๐ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๐๑, ๒.๔๑ | ๑.๘๗, ๒.๐๕ | ๐.๑๘, ๑.๘๗ | ๐.๒๖, ๑.๕๓ |
| | Cl ⁻ ๙๕- ๑๐๖ mmol/L | ๑๐๐.๘๓ ± ๓.๓๗ | ๙๕.๗๐ ± ๒.๖๕ | ๑๐๑.๐๓ ± ๔.๐๔ | ๑๐๐.๕๐ ± ๒.๗๗ | ๙๕.๘๓ ± ๓.๑๑ |
| | ๕๕% CI difference from mean | - | ๐.๒๗, ๒.๕๐ | ๑.๖๘, ๑.๒๘ | ๑.๑๘, ๑.๐๔ | ๐.๔๒, ๒.๔๑ |

เอกสารอ้างอิง

- ศูนย์ประสานงานวิชาการ, บรรณาธิการ. เอกสารการประชุมวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ ๔ เรื่องฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของสมุนไพรในสัตว์ทดลอง; ๑๒-๑๔ ธันวาคม ๒๕๓๔; ณ สถาบันวิทยาศาสตร์สาธารณสุขแห่งชาติ. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์: ๒๕๓๔.
- Attawit A, Chavalittumrong, Basiddhi, Chutaputti and Panyamung. Chronic toxicity study of *Malvastrum coromandelianum* (L.) Garck. Bull Dep Med Sci 1998;261-1.
- Jesadanont S, Sitthivej C and Pongsamart S. Antimicrobial activity of water extract from an herb with hypoglycemic activity *Mavastrum coromandelianum*. Thai J Pharm Sci 2005;29: 120-7.
- Jesadanont S, et al. Oral hypoglycemic activity of water extract from Ya-Tevada *Malvastrum coromandelianum* Garck equivalent to insulin injection. Thai J Pharm Sci 2005;29:125-7.
- สุจิต นาคพันธ์. สมุนไพรหญ้าเทวดา. วารสารปักษ์ใต้ ๒๕๔๔;๘-๕.
- Rattanajarasroj S, Bansiddhi J, Kun-Anek A and Chaorai B. Hypoglycemic Activity of Daikhad (*Malvastrum coromandelianum* (L.) Garcke) in rat. Bull Dep Med Sci 2005;180-12.

Abstract**Clinical Trial Phases I and II of *Malvastrum Coromandelianum* as Adjunctive Treatment in Type 2 Diabetes**

Pattaraporn Tungsukruthai* Tipaporn Taravanich** Chayaninee Patthapong***

Janya Pattaraechachai**** Somboon Kietinun *** Auragun Poomkokruk*****

* Candidate for M.Sc. degree in Medical Sciences, Faculty of Medicine, Thammasat University

** Department of Faculty of Medicine, Thammasat University

*** Department of Applied Thai Tradition A1, Faculty of Medicine, Thammasat University

**** Graduate Study Program, Faculty of Medicine, Thammasat University

***** Department of Preclinical Science, Faculty of Medicine, Thammasat University

The objectives of this study were to determine short-term safety, efficacy and side effects of water extract of *Malvastrum coromandelianum* (MC).

Clinical trial phase I was conducted in 10 healthy volunteers, divided into 2 groups equally. Group 1 and group 2 were received 500 milligrams and 1,000 milligrams of MC respectively. The tablet was taken only once 30 minutes before breakfast. Symptoms monitoring, physical examination and laboratory test were carried out and followed up for 2 weeks. The results revealed that subjects had no abnormal detected and no hypoglycemia as well as normal blood chemistry.

Clinical trial phase II was conducted in 30-type 2 diabetics (Inclusion criteria: fasting plasma glucose (FPG) 150-250 mg/dl, HbA1C 7.5-9%, and no severity complication) divided into 2 phases; run-in phase for evaluated compliance of MC and trial phase. In run-in phase, placebo was administered once daily 30-minutes before breakfast for 4 weeks. Then, in trial phase, the MC-900 mg-capsule was administered once daily 30-minutes before breakfast for 12 weeks. During the experiment, the subjects had physical examination and laboratory tests (FPG, HbA1C, insulin levels, red blood cell count and white blood cell count, platelets, and for urine, renal function, liver function, mineral level, and blood lipid levels) before (day 0) and after administrating MC in the 2nd, 4th, 8th, and 12th weeks. The results of FPG and HbA1C before and after administrating MC of the 12th week were not different. Calculation of the functional of beta cell and insulin resistant through insulin level was also not different. However, in the 4th week, the FPG of 6 subjects were less than 80 mg/dl, the physician had to reduce the dose of conventional medicine. The compliance of MC administered was 98.66%. There was no adverse effect of MC during this experiment.

Key words : Clinical trial phases I and II, diabetic mellitus type 2, *malvastrum coromandelianum* (MC)