# รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

# การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่า ในอาสาสมัครสุขภาพดี

# Study on the Safety of Kerra Formula Capsule by Oral Administration on Healthy Volunteers

**สุริยัน สุขติ**

**โครงการวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากบริษัท อีสเทิร์น เฮิร์บ จำกัด**

**ปีงบประมาณ 2566**

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** **การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่าในอาสาสมัครสุขภาพดี**

**(ภาษาอังกฤษ)** **Study on the Safety of Kerra Formula Capsule by Oral Administration on Healthy Volunteers**

**คณะนักวิจัย**


1.1 หัวหน้าโครงการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทนพ.สุริยัน สุขติ

คุณวุฒิ ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต (อณูพันธุศาสตร์และพันธุวิศวกรรมศาสตร์)
มหาวิทยาลัยมหิดล
วิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) (เกียรตินิยมอันดับหนึ่ง)
มหาวิทยาลัยนเรศวร

หน่วยงาน สำนักวิชาสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช

โทรศัพท์ 075-672629

1.2 ผู้ร่วมวิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยวัฒน์ ฤกษ์สวัสดิ์ถาวร

คุณวุฒิ แพทยศาสตร์บัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
วุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญสาขากุมารเวชศาสตร์ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก
หน่วยโรคโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

หน่วยงาน สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช

โทรศัพท์ 075-672871

1.3 ผู้ร่วมวิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวันดี ชั้นประเสริฐภิญโญ

คุณวุฒิ แพทยศาสตร์บัณฑิต คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
วุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญสาขาอายุรศาสตร์ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
วุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญอนุสาขามะเร็งวิทยา หน่วยมะเร็งวิทยา
ภาควิชาอายุรศาสตร์คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

หน่วยงาน สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช

โทรศัพท์ 075-672895

1.4 ผู้ร่วมวิจัย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทนพ.มานิตย์ นุ้ยนุ่น
คุณวุฒิ ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต (ชีวเคมี) มหาวิทยาลัยมหิดล
วิทยาศาสตรบัณฑิต (เทคนิคการแพทย์) (เกียรตินิยมอันดับสอง)
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
หน่วยงาน สำนักวิชาสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช
โทรศัพท์ 075-672198

1.5 ผู้ร่วมวิจัย นพ.รังสรรค์ บุตรชา
คุณวุฒิ แพทยศาสตร์บัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
หน่วยงาน โรงพยาบาลประชาธิปัตย์ จังหวัดปทุมธานี
โทรศัพท์ 02-5674048 ต่อ 404-7567-2895

1.6 ผู้ร่วมวิจัย ดร.ภก.พยงค์ เทพอักษร
คุณวุฒิ Ph.D. (Environmental and Occupational Health) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
M.P.H. (Environmental and Occupational Health) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
M.P.H. (Environmental and Occupational Health) Kyoto University ประเทศญี่ปุ่น.
M.S. (Environmental and Exposure Science) The University of Washington USA ประเทศสหรัฐอเมริกา
M.P.H. (Environmental and Occupational Health) The University of Washington ประเทศสหรัฐอเมริกา
ส.ม. (การสาธารณสุขทั่วไป) มหาวิทยาลัยมหิดล
ภ.บ. (เภสัชศาสตร์) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
หน่วยงาน ศูนย์วิจัยอาชีวอนามัยตรัง วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง
โทรศัพท์ 075-263320 ต่อ 225 มือถือ 088-7531547

1.7 ผู้ร่วมวิจัย ภญ.กตัญชลี ทับศรี
คุณวุฒิ เภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชา การบริบาลทางเภสัชกรรม
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
หน่วยงาน โรงพยาบาลพระจอมเกล้าจังหวัดเพชรบุรี จังหวัดเพชรบุรี
โทรศัพท์ 032-709-999 ต่อ 1112 โทรสาร 032-425-2058

1.8 ผู้ร่วมวิจัย ดร.สุวรรณี สร้อยสงค์
คุณวุฒิ สาธารณสุขศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาการพยาบาลสาธารณสุข
พยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต สาขาการพยาบาลอายุรศาสตร์และศัลยศาสตร์
ประกาศนียบัตรพยาบาลศาสตร์และผดุงครรภ์ชั้นสูง (เทียบเท่าปริญญาตรี)
สาธารณสุขบัณฑิต
หน่วยงาน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช จังหวัดพิษณุโลก
โทรศัพท์ 055-252546-8 ต่อ 3107

1.9 ผู้ร่วมวิจัย ดร.ผุสดี สระทอง
คุณวุฒิ วิทยาศาสตร์ดุษฎีบัณฑิต (วิจัยเพื่อพัฒนาสุขภาพ) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาการตลาด มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต
การศึกษามหาบัณฑิต (จิตวิทยาการแนะแนว) มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ประสานมิตร
สาธารณสุขศาสตร์บัณฑิต (บริหารสาธารณสุข) มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
ประกาศนียบัตรเทียบเท่าปริญญาตรีการพยาบาลและการผดุงครรภ์ชั้นสูง
วิทยาลัยพยาบาลกรุงเทพ
หน่วยงาน วิทยาลัยพยาบาลพระจอมเกล้าจังหวัดเพชรบุรี จังหวัดเพชรบุรี
โทรศัพท์ 032-427049

**หัวข้อวิจัย** การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่าในอาสาสมัครสุขภาพดี

**หัวหน้าโครงการ** สุริยัน สุขติ

**หน่วยงาน** สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ สำนักวิชาสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

**ปีงบประมาณ** 2566

---

## บทคัดย่อ

การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 นี้ มีวัตถุประสงค์ในการศึกษาความปลอดภัยในการใช้ระยะสั้นและอาการไม่พึงประสงค์ของการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่า เมื่อให้อาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 11 ราย ที่มีอายุระหว่าง 20 – 33 เพศชาย 6 คน และเพศหญิง 5 คน รับประทานยาแคปซูล 500 มิลลิกรัม ครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 4 เวลา คือ ก่อนอาหาร 3 เวลา และก่อนนอน ติดต่อกันเป็นเวลา 14 วัน ทำการสังเกตอาการ ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว เกล็ดเลือด ปัสสาวะ การแข็งตัวของเลือด ระดับน้ำตาลและไขมันในเลือด ภาวะการอักเสบ และการทำงานของตับและไต การศึกษาเปรียบเทียบผลการตรวจก่อนการศึกษาและหลังการรับประทานยา 1 วัน 7 วัน 14 วัน และหลังหยุดรับประทานยา 14 วัน ไม่พบความผิดปกติในการตรวจร่างกาย ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ และ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การศึกษานี้บ่งชี้ว่าการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่า ติดต่อกัน 14 วัน 4,000 มิลลิกรัมต่อวัน (ครั้งละ 1,000 มิลลิกรัม วันละ 4 เวลา) มีความปลอดภัย อย่างไรก็ตามควรศึกษาผลการใช้ยาสมุนไพรในระยะยาวเพิ่มเติม

**คำสำคัญ:** การวิจัยคลินิก, ความปลอดภัย, ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่า

| | |
|---|---|
| **Research Title** | Study on the Safety of Kerra Formula Capsule by Oral Administration on Healthy Volunteers |
| **Researcher** | Suriyan Sukati |
| **Affiliation** | Department of Medical Technology,<br>School of allied Health Sciences, Walailak University |
| **Fiscal Year** | 2023 |

**Abstract**

The purpose of this phase I clinical trial was to study the safety and short-term side effects of Kerra Formula Capsules in 11 healthy volunteers, including 5 males and 6 females aged between 20 and 33 years. The volunteers orally received two capsules (500 mg/cap) four times per day, three times before meals and once before bedtime, for 14 days. Safety was evaluated through symptom observation, medical history taking, physical examination, and laboratory testing for evaluating red blood cells, white blood cells, platelets, urine, coagulation profiles, fasting blood sugar, lipid profiles, inflammation condition, liver function, and kidney function. After comparing the baseline results before taking the capsules with the results after 1, 7, and 14 days of taking the capsules, as well as 14 days after the washout period, no abnormalities were found in the physical examination, and no adverse reactions or statistically significant differences in laboratory results were observed. This study indicates that taking herbal capsules of the Kerra formulation for 14 consecutive days at a total dose of 4,000 mg per day (1,000 mg four times per day) is safe. However, further studies are warranted to evaluate the long-term effects of the herb.

**Keywords:** phase I clinical trial, safety, Kerra Formula Capsules

# กิตติกรรมประกาศ

โครงการวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงเป็นอย่างดี ด้วยเงินทุนอุดหนุนการวิจัย จากบริษัท อีสเทิร์น เฮิร์บ จำกัด และการสนับสนุนการดำเนินงานจาก มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ขอขอบคุณอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ ที่ได้เสียสละเวลา ให้ความสนใจ และอนุเคราะห์ตัวอย่างเลือด ในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ทำให้การศึกษานี้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

ขอขอบคุณ ดร. ภัทร์ หนังสือ ประธานกรรมการ บริษัท อีสเทิร์นเฮิร์บ และเวชกรโอสถ ที่ให้การสนับสนุน การดำเนินการวิจัยตลอดมา

ขอขอบคุณคณะผู้วิจัย ผศ.นพ.ชัยวัฒน์ ฤกษ์สวัสดิ์ถาวร และ ผศ.พญ.วันดี ชั้นประเสริฐภิญโญ ตำแหน่งอาจารย์ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ ผศ.ดร.ทนพ.มานิตย์ นุ้ยนุ่น ตำแหน่งอาจารย์ สำนักวิชาสหเวชศาสตร์ นพ.รังสรรค์ บุตรชา ตำแหน่งผู้อำนวยการ โรงพยาบาลประชาธิปัตย์ จังหวัดปทุมธานี ดร.ภก.พยงค์ เทพอักษร ตำแหน่งหัวหน้าศูนย์วิจัย ชีวอนามัยตรัง วิทยาลัยสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง ภญ.กตัญชลี ทับศรี ตำแหน่งเภสัชกร โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี ดร.สุวรรณี สร้อยสงค์ ตำแหน่งอาจารย์ภาควิชาการพยาบาลผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช จังหวัดพิษณุโลก ดร.ผุสดี สระทอง ตำแหน่งอาจารย์ ประจำหน่วยยุทธศาสตร์และวิทยาลัยคุณธรรม และ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ วิทยาลัยพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี ที่ได้ให้คำปรึกษาและการสนับสนุนการดำเนินโครงการวิจัยตลอดมา

ขอขอบคุณบุคลากรทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ในการอำนวยความสะดวก และตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ในครั้งนี้

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุริยัน สุขติ

# สารบัญ

บทคัดย่อภาษาไทย (1)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ (2)
กิตติกรรมประกาศ (3)
สารบัญ (4)
สารบัญตาราง (6)
สารบัญภาพ (7)
สารบัญสัญลักษณ์และคำย่อ (9)
บทที่ 1 บทนำ
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา 1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย 1
1.3 สมมติฐานของการวิจัย 2
1.4 ขอบเขตการวิจัย 2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย 2
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม
2.1 สมุนไพร ตำรับเคอร่า 3
2.2 ส่วนประกอบและสรรพคุณของสมุนไพร ตำรับเคอร่า 4
2.3 การทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระโดยรวม 13
2.4 การวิเคราะห์ปริมาณสารที่เป็นพิษ 13
2.5 การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในหนูทดลอง 13
บทที่ 3 วัสดุอุปกรณ์และวิธีการดำเนินการวิจัย
3.1 สารเคมี วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือ 15
3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย 15
บทที่ 4 ผลการวิจัย
4.1 อาสาสมัครสุขภาพดี 20
4.2 ผลการตรวจร่างกาย 20

4.3 การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete Blood Count) 24
4.4 การตรวจการแข็งตัวของเลือด (Coagulogram) 38
4.5 การตรวจการทำงานของตับ (Liver function) 41
4.6 การตรวจการทำงานของไต (Kidney function) 44
4.7 การตรวจไขมันในเลือด (Lipid profile) 47
4.8 ระดับน้ำตาลในเลือด (Fasting Blood Sugar) 51
4.9 การตรวจการอักเสบ (Inflammation) 52
บทที่ 5 อภิปรายผลการวิจัย 55
บทที่ 6 สรุปผลการวิจัย 59
เอกสารอ้างอิง 60
ภาคผนวก
ภาคผนวก ก เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ 66
ภาคผนวก ข เอกสารชี้แจงการวิจัยในมนุษย์ 67
ภาคผนวก ค เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย 75
ภาคผนวก ง เอกสารแบบบันทึกการตรวจร่างกาย 78
ภาคผนวก จ แบบบันทึกข้อมูล 79
ภาคผนวก ฉ เอกสารแบบบันทึกผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ 80

# สารบัญตาราง

ตารางที่ 4.1 ผลการตรวจร่างกาย 22
ตารางที่ 4.2 ผลการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด 27
ตารางที่ 4.3 ผลการตรวจการแข็งตัวของเลือด 39
ตารางที่ 4.4 ผลการตรวจการทำงานของตับ 42
ตารางที่ 4.5 ผลการตรวจการทำงานของไต 45
ตารางที่ 4.6 ผลการตรวจไขมันในเลือด 48
ตารางที่ 4.7 ผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด 52
ตารางที่ 4.8 ผลการตรวจการอักเสบ 53

# สารบัญภาพ

ภาพที่ 2.1 บรรจุภัณฑ์ ตำรับสมุนไพร แคปซูลเคอร่า 3
ภาพที่ 2.2 แก่นจันทน์แดง 4
ภาพที่ 2.3 แก่นจันทน์ขาว 5
ภาพที่ 2.4 หัวคล้า 6
ภาพที่ 2.5 รากฟักข้าว 7
ภาพที่ 2.6 รากมะนาว 8
ภาพที่ 2.7 รากสะแก 9
ภาพที่ 2.8 เถาย่านาง 10
ภาพที่ 2.9 บอระเพ็ด 11
ภาพที่ 2.10 รากกระทุงหมาบ้า 12
ภาพที่ 4.1 ระดับความดันโลหิตซิสโตลิก 23
ภาพที่ 4.2 ระดับความดันโลหิตไดแอสโตลิก 23
ภาพที่ 4.3 ดัชนีมวลกาย 24
ภาพที่ 4.4 ค่า Hemoglobin 31
ภาพที่ 4.5 ค่า Hematocrit 31
ภาพที่ 4.6 จำนวน RBC count 32
ภาพที่ 4.7 ค่า MCV 32
ภาพที่ 4.8 ค่า MCH 33
ภาพที่ 4.9 ค่า MCHC 33
ภาพที่ 4.10 ค่า RDW 34
ภาพที่ 4.11 จำนวน WBC count 34
ภาพที่ 4.12 ร้อยละของ Neutrophil 35
ภาพที่ 4.13 ร้อยละของ Lymphocyte 35
ภาพที่ 4.14 ร้อยละของ Monocyte 36
ภาพที่ 4.15 ร้อยละของ Eosinophil 36
ภาพที่ 4.16 ร้อยละของ Basophil 37

ภาพที่ 4.17 จำนวน Platelet count 37
ภาพที่ 4.18 ค่า Prothrombin Time (PT) 40
ภาพที่ 4.19 ค่า Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) 40
ภาพที่ 4.20 ระดับ Aspartate aminotransferase (AST) 43
ภาพที่ 4.21 ระดับ Alanine aminotransferase (ALT) 43
ภาพที่ 4.22 ระดับ Alkaline phosphatase (ALP) 44
ภาพที่ 4.23 ระดับ Blood Urea Nitrogen (BUN) 46
ภาพที่ 4.24 ระดับ ระดับ Creatinine 46
ภาพที่ 4.25 ระดับ Cholesterol 49
ภาพที่ 4.26 ระดับ Triglyceride 49
ภาพที่ 4.27 ระดับ HDL 50
ภาพที่ 4.28 ระดับ LDL 50
ภาพที่ 4.29 ระดับ Fasting Blood Sugar (FBS) 52
ภาพที่ 4.30 ระดับ Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) 54
ภาพที่ 4.31 ระดับ C-reactive protein (CRP) 54

# สารบัญสัญลักษณ์และคำย่อ

| | | |
|---|---|---|
| APTT | = | Activated partial thromboplastin time |
| AST | = | Aspartate aminotransferase |
| ALT | = | Aspartate transaminase |
| ALP | = | Alkaline phosphatase |
| BUN | = | Blood urea nitrogen |
| CRP | = | C-Reactive protein |
| ESR | = | Erythrocyte sedimentation rate |
| FBS | = | Fasting blood sugar |
| fL | = | Femtoliter |
| g/dL | = | gram per deciliter |
| HDL | = | High-density lipoprotein |
| LDL | = | Low-density lipoprotein |
| mg/mL | = | Milligram per milliliter |
| µL | = | Microliter |
| pg | = | Picogram |
| PT | = | Prothrombin Time |
| rpm | = | Revolutions per minute |
| SEM | = | Standard error of the mean |
| SD | = | Standard deviation |

# บทที่ 1
# บทนำ

## 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สมุนไพรเป็นภูมิปัญญาไทยที่ส่งต่อจากรุ่นสู่รุ่นมานานกว่า 2,000 ปี โดยในฐานข้อมูลด้านพืชสมุนไพรนั้น พบว่าประเทศไทยมีสมุนไพรพื้นบ้านที่เป็นประโยชน์มากกว่า 1,800 ชนิด (Department of Academic Affairs, Ministry of Education, 1999) สมุนไพรตำรับ ได้ถูกใช้ในการรักษาโรคมาแต่สมัยโบราณ ตำรับเคอร่า เป็นตำรับยาที่ได้ปรับปรุงสูตรมาจาก ยาครอบไข้ตักศิลา เป็น ยาแผนโบราณชนิดแคปซูลที่ปรุงจากคัมภีร์ตักศิลา ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณถูกต้องตามกฎหมาย เลขทะเบียน G40/57 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข มีชื่อทางการค้า คือ ยาแคปซูลเคอร่า ประเภทของยาควบคุมตามกฎหมาย คือ ยาจากสมุนไพร ยาแผนไทย (ขายทั่วไป) ผลิตโดย เวชกรโอสถ จัดจำหน่ายโดย บริษัท อีสเทิร์น เฮิร์บ จำกัด ตัวยามีลักษณะเป็นผงสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูล มีส่วนประกอบสมุนไพรที่สำคัญ 9 ชนิด ได้แก่ แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์ขาว หัวคล้า รากฟักข้าว รากมะนาว รากสะแก รากย่านาง บอระเพ็ด และรากกระทุงหมาบ้า มีสรรพคุณแก้ไข้ ข้อกำหนดของ อย.ที่อนุญาตในการขึ้นทะเบียนของยาตำรับสมุนไพร แคปซูลเคอร่า คือ รับประทานครั้งละ 2-3 แคปซูล (500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล) ก่อนอาหารเช้า กลางวัน เย็นและก่อนนอน (ขนาดและวิธีการใช้ แสดงบนฉลากเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์) คำเตือนระบุ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน 15 วัน หากใช้ติดต่อกัน 5 วันแล้วไม่หาย หรือมีอาการรุนแรงขึ้นระหว่างใช้ยา ควรหยุดใช้และพบแพทย์

ยาแคปซูลเคอร่า มีการรายงานฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในแง่ประสิทธิพล และมีความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง อย่างไรก็ตามยังไม่มีการวิจัยถึงความปลอดภัยจากการรับประทานในมนษย์ งานวิจัยในครั้งนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อทดสอบผลการใช้และความปลอดภัยของสมุนไพรตำรับ เคอร่า ในมนุษย์ที่มีสุขภาพดี

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาผลของสมุนไพรตำรับเคอร่า ต่อการทำงานของตับ ไต และผลต่อระบบโลหิต ในอาสาสมัครสุขภาพดี

1.2.2 เพื่อศึกษาอาการไม่พึงประสงค์ของการใช้สมุนไพรตำรับ เคอร่า ในอาสาสมัครสุขภาพดี

**1.3 สมมติฐานของการวิจัย**

สมุนไพรตำรับ เคอร่า ปรับปรุงสูตรมาจาก คัมภีร์ตักศิลา เป็น ยาแผนโบราณชนิดแคปซูลที่ปรุงจากคัมภีร์ตักศิลา ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณถูกต้องตามกฎหมาย มีการวิเคราะห์ปริมาณสารที่เป็นพิษตามมาตรฐานกำหนด Thai Herbal Pharmacopoeia 2018 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จังหวัดตรัง และผ่านการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันของ ยาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) ในหนูทดลอง โดยห้องปฏิบัติการพิษวิทยา สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประเทศไทย จึงมีความเป็นไปได้ว่าการรับประทาน สมุนไพรตำรับ เคอร่า ในขนาดและปริมาณที่กำหนด มีความปลอดภัย ไม่มีผลต่อต่อการทำงานของตับ ไต และผลต่อระบบโลหิต ในอาสาสมัครสุขภาพดี และไม่มีอาการไม่พึงประสงค์

**1.4 ขอบเขตของการวิจัย**

อาสาสมัครสุขภาพดี รับประทานสมุนไพร ตำรับเคอร่า วันละ 4 มื้อ คือ ก่อนอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน ครั้งละ 2 แคปซูล (500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล) และรับประทานต่อเนื่องกันทุกวันเป็นเวลา 14 วัน อาสาสมัครเข้าพบแพทย์ เพื่อตรวจร่างกายทั่วไป ตรวจร่างกายเพื่อประเมินอาการแพ้ทางผิวหนัง ตรวจร่างกายทางระบบประสาท ประเมินการทำงานของระบบหัวใจด้วยหูฟังแพทย์ แล้วทำการเจาะเก็บเลือดและปัสสาวะเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ หลังจากรับประทานยาครบ 1 วัน 7 วัน 14 วัน และหลังหยุดรับประทานยา 14 วัน ตามลำดับ เพื่อประเมินความปลอดภัย

**1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย**

ข้อมูลความปลอดภัยการรับประทาน สมุนไพร ตำรับเคอร่า ในมนุษย์ จะเป็นประโยชน์ในการเลือกตัดสินใจ และสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้รับประทาน นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ในการศึกษาสรรพคุณของสมุนไพร ในผู้ป่วยโรคต่างๆ ต่อไป

# บทที่ 2
# การทบทวนวรรณกรรม

## 2.1 สมุนไพร ตำรับเคอร่า

สมุนไพรตำรับ เคอร่า เป็น ยาแผนโบราณชนิดแคปซูลที่ปรุงจากคัมภีร์ตักศิลา ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณถูกต้องตามกฎหมาย เลขทะเบียน G40/57 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2557 มีชื่อทางการค้าคือ ยาแคปซูลเคอร่า ประเภทของยาควบคุมตามกฎหมาย คือ ยาจากสมุนไพร ยาแผนไทย (ขายทั่วไป) ผลิตโดย เวชกรโอสถ จัดจำหน่ายโดย บริษัท อีสเทิร์น เฮิร์บ จำกัด ตัวยามีลักษณะเป็นผงสีน้ำตาล บรรจุในแคปซูล มีส่วนประกอบสมุนไพรที่สำคัญ 9 ชนิด ได้แก่ แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์ขาว หัวคล้า รากฟักข้าว ราก มะนาว รากสะแก รากย่านาง บอระเพ็ด และรากกระทุงหมาบ้า มีสรรพคุณแก้ไข้ ข้อกำหนดของ อย.ที่อนุญาตในการขึ้นทะเบียนของยาตำรับสมุนไพร แคปซูลเคอร่า คือ รับประทานครั้งละ 2-3 แคปซูล (500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล) ก่อนอาหารเช้า กลางวัน เย็นและก่อนนอน (ขนาดและวิธีการใช้ แสดงบนฉลากเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์) คำเตือนระบุ ไม่ควรใช้ติดต่อกันเกิน 15 วัน หากใช้ติดต่อกัน 5 วันแล้วไม่หาย หรือมีอาการรุนแรงขึ้นระหว่างใช้ยา ควรหยุดใช้และพบแพทย์ (ภาพที่ 2.1)

**ภาพที่ 2.1** บรรจุภัณฑ์ ตำรับสมุนไพร แคปซูลเคอร่า
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

**2.2 ส่วนประกอบและสรรพคุณของสมุนไพร ตำรับเคอร่า**

ตำรับเคอร่า ประกอบด้วยสมุนไพรที่สำคัญจำนวน 9 ชนิด ได้แก่ แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์ขาว หัวคล้า รากฟักข้าว รากมะนาว รากสะแก รากย่านาง บอระเพ็ด และรากกระทุงหมาบ้า เป็นตำรับยาที่ได้ปรับปรุงสูตรมาจาก ยาครอบไข้ตักศิลา

**2.2.1 แก่นจันทน์แดง**

แก่นจันทน์แดง เป็นส่วนแก่นหรือเนื้อไม้ของต้นจันทน์แดง (*Dracaena loureiri* Gagnep.) มีรสขมเย็น ฝาดเล็กน้อย แก่นมีสีแดงเนื่องจากมีเชื้อราลง มีฤทธิ์ช่วยดับร้อน แก้พิษไข้ แก้ตัวร้อน แก้ไอ ลดอาการกระสับกระส่าย ลดการอักเสบ ปวด บวม รวมถึงช่วยบำรุงหัวใจและการไหลเวียนเลือด (Sun et al., 2019) (ภาพที่ 2.2)

**ภาพที่ 2.2** แก่นจันทน์แดง
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

การศึกษาที่ผ่านมาพบว่า การทดสอบพิษเฉียบพลันของสารสกัดเนื้อไม้แก่นจันทร์แดงด้วยเอทานอล 50% โดยให้หนูกินในขนาด 10 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (คิดเป็น 1,111 เท่า เปรียบเทียบกับขนาดรักษาในคน) และให้โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังหนู ในขนาด 10 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ตรวจไม่พบอาการเป็นพิษ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2546) และการศึกษาความเป็นพิษต่อเซลล์ในระยะยาวของจันทน์แดง โดยการให้สารสกัดจันทน์แดงในขนาด 3 กรัม/กิโลกรัม และ 1.5 กรัม/กิโลกรัม วันละครั้ง ในกระต่าย เป็นเวลา 90 วัน ผลการทดลองพบว่าสารสกัดจันทน์แดงไม่ทำให้เกิดการ

เปลี่ยนแปลงของพยาธิสภาพ เช่น จำนวน erythrocytes, leukocytes, เอนไซม์ alanine aminotransferase, urea nitrogen และน้ำหนักตัวในสัตว์ทดลอง ไม่มีการทำลายไตหรือตับ ส่วนการศึกษาพยาธิโดยใช้กล้องจุลทรรศน์ พบเพียงการขยายตัวของหลอดเลือดขนาดเล็กบริเวณกล้ามเนื้อหัวใจ (Fan et al., 2014)

**2.2.2 แก่นจันทน์ขาว**

แก่นจันทน์ขาว เป็นแก่นของต้นจันทน์ขาว (*Tarenna hoaensis* Pit.) ซึ่งเนื้อไม้มีสีออกนวล มีรสขมเย็น อมหวาน มีฤทธิ์ช่วยแก้ร้อนใน แก้กระหายน้ำ บำรุงธาตุไฟ ช่วยให้สดชื่น ลดอาการอ่อนเพลีย หน้ามืด วิงเวียน คลื่นไส้ และมีส่วนช่วยบำรุงประสาท (ภาพที่ 2.3)

**ภาพที่ 2.3** แก่นจันทน์ขาว
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

แก่นจันทน์ขาว ไม่พบข้อมูลการศึกษาทางคลินิกและพิษวิทยาในสัตว์ทดลองหรือคน แต่จากบัญชียาจากสมุนไพร ที่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ตามประกาศ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา พบว่ามีการใช้จันทน์ขาว ในตำรับ”ยาหอมเทพจิตร” ยาแก้ไข้ปรากฏตำรับ “ยาจันทน์ลีลา” “ตำรับยาเขียวหอม” ข้อมูลการศึกษาวิจัยพรีคลินิกพบว่าน้ำมันจันทน์ขาวมีฤทธิ์ฝาดสมาน ฆ่าเชื้อในทางเดินหายใจ ทางเดินปัสสาวะ ขับปัสสาวะ ละลายเสมหะ และต้านเชื้อรา (Department of Medical Sciences, 2019)

**2.2.3 หัวคล้า**

หัวหรือเหง้าของต้นคล้า (*Schumannianthus dichotomus* (Roxb.) Gagnep.) มีรสเย็น มีสรรพคุณเป็นยาแก้ไข้ ลดพิษร้อนในร่างกาย และลดอาการอักเสบ ในสมัยโบราณจึงใช้เป็นยารักษาอาการไข้ต่างๆ ทั้งไข้หวัด ไข้หัด ไข้จับสั่น ไข้รากสาด รวมถึงฝีดาษ อีสุกอีใส และหัด (ภาพที่ 2.4)

**ภาพที่ 2.4** หัวคล้า
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

หัวคล้า การทดสอบพิษเฉียบพลัน โดยให้สารสกัดทางปาก โดยให้หนูกินสารสกัดในขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เป็นเวลา 14 วัน ผลการศึกษาไม่พบความเป็นพิษเฉียบพลัน (Basher et al., 2020)

**2.2.4 รากฟักข้าว**

ต้นฟักข้าว (Momordica cochinchinensis (Lour.) Spreng.) เป็นพืชวงศ์แตงชนิดหนึ่ง ที่ส่วนรากมีสรรพคุณช่วยถอนพิษไข้ ขับเสมหะ แก้อาการปวดเมื่อย รวมถึงยังช่วยเสริมภูมิคุ้มกันร่างกายให้ห่างไกลจากโรคติดเชื้อต่างๆ ได้ (Lan et al., 2019) (ภาพที่ 2.5)

**ภาพที่ 2.5** รากฟักข้าว
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

ฟักข้าวและต้นฟักข้าว ไม่พบการทดสอบความเป็นพิษ ในสัตว์ทดลองและคน แต่มีนำมาใช้ประกอบตำรับยาฟอกเลือด (หมอพื้นบ้านจังหวัดสงขลา) ใช้ประกอบตำรับยาลดไข้ ตำรับยาต้มกระทุ้งไข้ (หมอแฉล้ม มงคล) ตำรับแก้ไข้สันนิบาต ไข้เหนือสองคลอง (หมอแฉล้ม มงคล) (เกศริน มณีนูน และพัชรวลัย ใจสมุทร, 2560) ส่วนผลของต้นฟักข้าว ได้มีการศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธ์ของหนู พบว่าไม่มีความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Sampannang et al., 2017)

**2.2.5 รากมะนาว**

รากมะนาว รสขื่นจืด อุดมด้วยสารอนุมูลอิสระ และมีฤทธิ์ในการแก้พิษไข้ ลดอาการปวดศีรษะ ลดอาการแสบร้อนทั้งในและนอกร่างกาย รักษาฝีพุพองอักเสบ รวมทั้งยังช่วยป้องกันและรักษาโรคนิ่วในไตและกระเพาะปัสสาวะได้ (ภาพที่ 2.6)

**ภาพที่ 2.6** รากมะนาว
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

รากมะนาว การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันและพิษกึ่งเฉียบพลันของสารสกัดรากของต้นมะนาว ในหนูขาว โดยป้อนสารสกัดทางปากในขนาด 5,000 มิลลิกรัม 1 ครั้ง และ 300, 600, 900 และ 1,200 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุกวันเป็นเวลา 90 วัน ไม่ก่อพิษเฉียบพลันและเรื้อรังในหนูขาว (Chunlaratthanaphorn et al., 2007)

**2.2.6 รากสะแก**

ส่วนรากของต้นสะแก หรือสะแกนา (*Combretum quadrangulare* Kurz.) เป็นสมุนไพรมีรสเมา และมีสรรพคุณช่วยแก้พิษไข้ ลดอาการเซื่องซึม ขจัดเสมหะ บำรุงน้ำเหลือง กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันและป้องกันการเกิดเซลล์มะเร็งนานาชนิด เช่น มะเร็งตับ (Banskota et al., 2000) (ภาพที่ 2.7)

**ภาพที่ 2.7** รากสะแก
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

รากสะแก ไม่พบการทดสอบศึกษาทางพิษวิทยาของรากสะแกในสัตว์ทดลองหรือมนุษย์ อย่างไรก็ตามการศึกษาพิษวิทยาของสารสกัดแก่นและใบในหนูทดลอง โดยป้อนสารสกัดทางปากในขนาด 400 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เป็นระยะเวลานาน 6 สัปดาห์ พบว่าไม่มีความเป็นพิษ (Park et al., 2020)

**2.2.7 เถาย่านาง**

ย่านาง (*Tiliacora triandra* (Colebr.) Diels) เป็นไม้เถาเลื้อยที่มีรสขมจืด มีฤทธิ์ช่วยแก้ไข้ทั้งไข้ป่า ไข้รากสาด ไข้เรื้อรัง ไข้กลับซ้ำ ไข้ทับระดู ไข้ออกตุ่มต่างๆ อีกทั้งช่วยแก้เมา ถอนพิษผิดสำแดง ขจัดเชื้อก่อโรค รักษาอาการปวด และลดอาการเซื่องซึมได้ดี ส่วนเถาและใบของต้นย่านาง (*Tiliacora triandra* (Colebr.) Diels) อุดมด้วยสารประกอบฟีนอลหลายชนิดที่มีสรรพคุณโดดเด่นในการต่อต้านอนุมูลอิสระและยับยั้งการอักเสบในร่างกาย (Singthong, Oonsivilai, Oonmetta-Aree, & Ningsanond, 2014) ในขณะเดียวกัน ก็มีการศึกษาอีกมากมายที่พบว่าสารสกัดจากเถาย่านางมีคุณสมบัติในการต้านแบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อจุลชีพต่างๆ ที่อาจก่อโรคในร่างกายได้ด้วย งานวิจัยชิ้นหนึ่ง ได้เปรียบเทียบฤทธิ์ของสมุนไพรไทยชนิดต่างๆ ในการต่อต้านจุลชีพ และพบว่าสารสกัดจากเถาย่านางเป็นหนึ่งในสมุนไพรที่สามารถยับยั้งเชื้อรา Candida albicans รวมถึงแบคทีเรียแกรมลบและแกรมบวกได้ดีที่สุด (Nuaeissara, Kondo, & Itharat, 2011) และนอกเหนือจากนี้ งานวิจัยโดยมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ก็พบเช่นกันว่าสารสกัดจากเถาย่านาง สามารถยับยั้งการติดเชื้อไวรัส PRRSV ซึ่งเป็นเชื้อก่อโรคในระบบ

ทางเดินหายใจในสัตว์ได้อย่างมีประสิทธิภาพด้วย (Arjin et al., 2021) ซึ่งการพิสูจน์สรรพคุณดังกล่าวในคน อาจต้องอาศัยการศึกษาในขั้นต่อไป (ภาพที่ 2.8)

**ภาพที่ 2.8** เถาย่านาง
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

ย่านาง การทดสอบพิษแบบเฉียบพลัน ในหนูทดลอง ให้สารสกัดทางปาก 5,000 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม 1 ครั้ง และ และพิษกึ่งเรื้อรัง ป้อนสารสกัดทางปาก 300, 600 และ 1,200 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม 1 เป็นระยะเวลา 90 วัน ไม่พบความเป็นพิษกับหนูทดลองทั้งเพศผู้และเมีย (Sireeratawong et al., 2008)

**2.2.8 บอระเพ็ด**

บอระเพ็ด ส่วนใบ ลำต้น เถา และรากของต้นบอระเพ็ด (*Tinospora crispa* (L.) Hook. f. & Thomson) เป็นสมุนไพรที่มีสารต้านอนุมูลอิสระสูงมาก สารพัดประโยชน์ที่มีสรรพคุณทางยาหลากหลายมาก ตั้งแต่ช่วยลดอาการไข้ ตัวร้อน อักเสบ ปวดเมื่อย ไข้มาลาเรีย ไปจนถึงการรักษาโรคอาการติดเชื้อและโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบเผาผลาญ เนื่องจากในส่วนต่างๆ ของบอระเพ็ดนั้นประกอบด้วยสารที่สำคัญหลายชนิด เช่น สารกลุ่มอัลคาลอยด์ ฟลาโวนอยด์ และไกลโคไซด์ ซึ่งมีฤทธิ์ช่วยต้านอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบ และกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย (Ahmad, Jantan, & Bukhari, 2016) การศึกษาโดย Universiti Sains Malaysia ร่วมกับศูนย์วิจัยยาและสมุนไพร ประเทศมาเลเซีย พบว่าสารสกัดจากบอระเพ็ดสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของภูมิคุ้มกันร่างกาย โดยการกระตุ้นการตอบสนองต่อสิ่ง

แปลกปลอม (Chemotaxis) และการจับกินเชื้อโรค (Phagocytosis) ของเซลล์แมคโครฟาจได้ (Ahmad, Jantan, Kumolosasi, Haque, & Bukhari, 2018) ทำให้ร่างกายสามารถจัดการกับเชื้อก่อโรคได้รวดเร็วขึ้น นอกจากนี้ บอระเพ็ดยังช่วยลดความรุนแรงของโรคไข้มาลาเรีย โดยมีงานวิจัยที่พบว่า สารสกัดบอระเพ็ดสามารถยับยั้งภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia) ซึ่งเป็นภาวะฉุกเฉินในผู้ที่ติดเชื้อมาลาเรียชนิด Plasmodium berghei ได้ (Ounjaijean, Chachiyo, & Somsak, 2019) จึงมีการคาดการณ์ว่า สรรพคุณในข้อนี้น่าจะช่วยเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยมาลาเรียขั้นรุนแรงได้เช่นกัน (ภาพที่ 2.9)

**ภาพที่ 2.9** บอระเพ็ด
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

บอระเพ็ด การทดสอบพิษเฉียบพลันของสารสกัดเถาด้วยเอทานอล โดยป้อนให้หนูทางปากในขนาด 4 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ตรวจไม่พบอาการเป็นพิษ ผลการศึกษาพิษเรื้อรังของสารสกัดด้วยเอทานอลของเถาบอระเพ็ดในหนูขาว พบว่าเมื่อป้อนสารสกัดทางปาก ขนาด 4 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และเป็นระยะเวลานาน 6 เดือน พบความเป็นพิษตับและไต (Chavalittumrong, Attawish, Chuthaputti, & Chuntapet, 1997) และมีรายงานกรณีศึกษา ชายอายุ 49 ปี มีอาการปวดหลัง จึงซื้อยาเม็ดบอระเพ็ด มาจากตลาดเวียดนาม มารับประทานติดต่อกัน 10 เม็ดต่อวัน (ไม่ระบุขนาดต่อเม็ด) เป็นเวลา 30 วัน พบความเป็นพิษต่อตับ (Langrand et al., 2014) การได้รับยาแคปซูลผงบอระเพ็ด 1 กรัมต่อเม็ด 3 เม็ดต่อวัน ติดต่อกันเป็นเวลา 6 เดือน ในผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 20 คน พบว่ามี 2 คนมีค่าเอนไซม์ตับสูงขึ้น (Sangsuwan, Udompanthurak, Vannasaeng, & Thamlikitkul, 2004)

**2.2.9 รากกระทุงหมาบ้า**

ต้นกระทุงหมาบ้า หรือ ผักฮวนหมู (*Dregea volubilis* (L.f.) Benth. ex Hook.f.) เป็นไม้เลื้อยเถากลมชนิดหนึ่ง มีส่วนรากมีสรรพคุณช่วยในเรื่องการนอนหลับ อีกทั้งยังช่วยแก้ไข้หวัด ลดอาการไอจาม ขับเสมหะ แก้พิษร้อน ถอนพิษไข้ แก้ฝีอักเสบและลดพิษน้ำดีกำเริบได้ (ภาพที่ 2.10)

**ภาพที่ 2.10** รากกระทุงหมาบ้า
ที่มา: https://www.kerraherb.com/

รากกระทุงหมาบ้า ไม่พบการทดสอบศึกษาทางพิษวิทยาของรากสะแกนาในสัตว์ทดลองหรือมนุษย์ อย่างไรก็ตามพบการศึกษาพิษวิทยาของสารสกัดปริโตเลียมจากผลของกระทุงหมาบ้า เมื่อให้สารสกัดทางปากในขนาด 200 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ติดต่อกัน 28 วัน ตรวจไม่พบความเป็นพิษต่อหนูขาว (Bswas et al., 2010)

**2.3 การทดสอบฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระโดยรวม**

การศึกษาทางห้องปฏิบัติการโดย สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล (2564) ได้วิเคราะห์หาระดับการออกฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระโดยรวม (Total antioxidant activity) หรือ ORAC ของยาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) พบว่าใน ยาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) มีระดับการ ออกฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ปริมาณ 100 กรัม มีค่า ORAC 81,260 μmoles TE โดยสารต้านอนุมูลอิสระสามารถป้องกันหรือชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน จึงมักมีประโยชน์กับระบบต่างๆของร่างกาย เช่น ระบบหัวใจและหลอดเลือด การป้องกันมะเร็ง และโรคจากความเสื่อมของระบบต่างๆ

**2.4 การวิเคราะห์ปริมาณสารที่เป็นพิษ**

การวิเคราะห์ปริมาณสารที่เป็นพิษ ตามมาตรฐานกำหนด Thai Herbal Pharmacopoeia 2018 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรัง (2564) ได้ทดสอบส่วนประกอบของยาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) ตามมาตรฐานกำหนด Thai Herbal Pharmacopoeia 2018 พบว่ายาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) ไม่พบ Dexamethazone และ Prednisolone พบสารตะกั่ว 0.6 ppm. (มาตรฐานกำหนดไม่มากกว่า 10 ppm.) สารหนู น้อยกว่า 0.4 ppm. (มาตรฐานกำหนดไม่มากกว่า 4 ppm.) และแคดเมี่ยม 0.05 ppm. (มาตรฐานกำหนดไม่มากกว่า 0.3 ppm.) แสดงให้เห็นว่ายาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) มีปริมาณสารที่เป็นพิษต่อร่างกายอยู่ในระดับน้อยมาก

**2.5 การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันในหนูทดลอง**

การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันของ ยาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) ในหนูทดลอง โดยห้องปฏิบัติการพิษวิทยา สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประเทศไทย (2564) ทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันของยาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) ด้วยวิธีตามมาตรฐานของ OECD, 2001 การทดสอบ ในหนูทดลอง โดยนำผงยาเคอร่า ที่แขวนตะกอนในน้ำกลั่น ความเข้มข้น 0.125 กรัม/มิลลิลิตร ให้แก่หนูทดลองทางปากในปริมาณ 20 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม จำนวน 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 4 ชั่วโมง พบว่า หนูที่ได้รับยาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) ไม่แสดงอาการผิดปกติใดๆ หลังการทดสอบ หนูทุกตัวยังมีชีวิตรอด จนครบกำหนด และผลจากการผ่าชันสูตร ไม่พบความผิดปกติของอวัยวะภายในทางมหพยาธิวิทยาเมื่อเปรียบเทียบกับหนูกลุ่มควบคุม แสดงให้เห็นว่ายาตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) มีระดับความเป็นพิษเฉียบพลันที่ต่ำมาก ขนาดของตัวอย่างทำให้หนูถีบจักรตายร้อยละ 50 (LD50) ควรมีค่ามากกว่า 5 กรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งจัดอยู่ใน Category 5

จะเห็นว่าตำรับสมุนไพร (ยาแคปซูลเคอร่า) มีการรายงานฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในแง่ประสิทธิพล และมีความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง อย่างไรก็ตามยังไม่มีการวิจัยถึงความปลอดภัยจากการรับประทานในผู้มีสุขภาพดี งานวิจัยในครั้งนี้ จึงจัดทำขึ้นเพื่อทดสอบผลการใช้และความปลอดภัยของสมุนไพรตำรับเคอร่า ในมนุษย์ โดยมีกลุ่มตัวอย่างเป็นอาสาสมัครเพศชายและหญิงที่มีสุขภาพดี และใช้ตัวชี้วัดเป็นค่าการทำงานของตับ ไต และผลต่อระบบโลหิต ก่อนและหลังได้รับสมุนไพรตำรับ เคอร่าตามขนาดและระยะเวลาที่กำหนด

# บทที่ 3

# วัสดุอุปกรณ์และวิธีการดำเนินการวิจัย

## 3.1 สารเคมี วัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือ

### 3.1.1 สารเคมี

- Wright's stain (Merck KGA, Demstadt, Germany)

### 3.1.2 วัสดุและอุปกรณ์

- Autometic pipettes (Gilson, WI, USA)
- Centrifuge tube 1.5 mL และ 15 mL (Sigma-Aldrich Co, St. Louis, MO, USA)
- Gauze (Labmaster, Nontaburi, Thailand)
- Glove size S (Labmaster, Nontaburi, Thailand)
- Sodium citrate 1.8 mL (Labmaster, Nontaburi, Thailand)
- Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) 3 mL (Labmaster, Nontaburi, Thailand)
- Serum clot activator tube 3 mL (Labmaster, Nontaburi, Thailand)
- Sodium fluoride (NaF) 2 mL (Labmaster, Nontaburi, Thailand)
- Tips (Gilson, WI, USA)
- กระปุกเก็บปัสสาวะ (Labmaster, Nontaburi, Thailand)

### 3.1.3 เครื่องมือ

- เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือด เครื่องบริษัท Sysmex รุ่น XN-1500 (Sysmex Europe GmbH, Norderstedt, Germany)
- เครื่องตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งตัวของเลือด เครื่องบริษัท Sysmex รุ่น CA-600 series (Sysmex Europe GmbH, Norderstedt, Germany)
- เครื่องตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก เครื่องบริษัท Roche รุ่น Cobas 6000 (C501) (Roche Diagnostics, Seattle, WA, USA)
- เครื่องตรวจวิเคราะห์การตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง เครื่องบริษัท PCL รุ่น VES-MATIC series (DIESSE S.p.A., Siena, Italy)
- เครื่องวิเคราะห์ปัสสาวะ Sysmex UC-3500 (Sysmex Europe GmbH, Norderstedt, Germany)

- เครื่องวิเคราะห์ตะกอนปัสสาวะ Sysmex UF-5000 (Sysmex Europe GmbH, Norderstedt, Germany)

**3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย**

**3.2.1 การรับรองการทำวิจัยในมนุษย์**

โครงการวิจัยหัวข้อเรื่อง การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลตำรับเคอร่าในอาสาสมัครสุขภาพดี ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ เลขที่เอกสารรับรอง WUEC-22-302-01 ระยะเวลาการรับรอง 1 ปี ตั้งแต่วันที่ 11 ตุลาคม 2565 ถึง 10 ตุลาคม 2566 (ภาคผนวก ก. เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์)

**3.2.2 กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการศึกษา**

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ คือ อาสาสมัครที่มีสุขภาพดี (Healthy volunteers) ที่ได้รับการอธิบายถึงวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อการตัดสินใจจนเข้าใจ (ภาคผนวก ข. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) และได้ลงลายมือชื่อในเอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการ (Consent form) (ภาคผนวก ค. เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการ) อายุ 20-35 ปี เป็นกลุ่มประชากรในเขตจังหวัดนครศรีธรรมราช และจังหวัดที่ใกล้เคียง

**3.2.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (inclusion criteria)**

คัดเลือกอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติดังนี้

1) เพศชายและหญิง
2) อายุระหว่าง 20-35 ปี
3) อาสาสมัครสุขภาพสมบูรณ์แข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว จากการซักประวัติและตรวจร่างกายโดยแพทย์ผู้วิจัย
4) ไม่สูบบุหรี่หรือดื่มสุราเป็นประจำ หรือติดสิ่งเสพติด
5) ไม่รับประทานยา อาหารเสริม หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อบำรุงสุขภาพใดๆ เป็นประจำ
6) ไม่มีประวัติติดเชื้อโคโรน่าไวรัส-2019
7) ให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

**3.2.2.2 เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (exclusion criteria)**

1) อาสาสมัครที่ไม่สามารถเก็บตัวอย่างเลือดได้
2) มีประวัติแพ้ยา แพ้สมุนไพร หรือแพ้อาหาร
3) อาสาสมัครเพศหญิงที่ตั้งครรภ์ หรือมีโอกาสตั้งครรภ์ขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย

4) ติดเชื้อโควิดระหว่างเข้าร่วมโครงการ
5) ผลทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินการทำงานของตับ ไต ค่าการแข็งตัวของเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด อยู่ในเกณฑ์ผิดปกติ

**3.2.2.3 เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria)**

1) อาสาสมัครมีอาการแสดงที่บ่งชี้ถึงการแพ้ยาหรือได้รับผลข้างเคียง เช่น ผื่นขึ้น ถ่ายเหลวบ่อยครั้ง
2) อาสาสมัครมีผลทางห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจการทำงานของตับ ไต การตรวจนับเม็ดเลือด ฯลฯ ผิดปกติไปจากเดิม เช่น AST, ALT เพิ่มขึ้น 3 เท่า Creatinine เพิ่มขึ้น มากกว่า 0.3
3) อาสาสมัครเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงระดับ 3 ที่ส่งผลกระทบ ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติกิจวัตรประจำวัน หรือ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป
4) อาสาสมัครมีความเจ็บป่วยทั้งทางร่างกายและจิตใจระหว่างอยู่ในช่วงการวิจัย
5) ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนโครงการวิจัย ซึ่งส่งผลต่อการแปลผลข้อมูลอย่างเป็นนัยสำคัญ
6) ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดตั้งครรภ์
7) ถอนความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

**3.2.3 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (sample size) พร้อมแสดงวิธีการคำนวณตา**
**ระเบียบวิธีทางสถิติ**

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการสุ่มตัวอย่างโดยการเลือกแบบเจาะจง (Purposive sampling) และได้มีการคำนวนขนาดตัวอย่าง การกำหนดกลุ่มตัวอย่างการวิจัยเพื่อให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือ ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้ เป็นอาสาสมัครสุขภาพดี ประมาณขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรการคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างด้วย G* power โดยกำหนดค่าขนาดอิทธิพลเท่ากับ 0.8 $\alpha$=.05 อำนาจการทดสอบ = .95 ได้กลุ่มตัวอย่างรวม 11 คน (ธวัชชัย วรพงศธร และ สุรีย์พันธุ์ วรพงศธร, 2561) และเพิ่มกลุ่มตัวอย่างจากที่คำนวณ 30 เปอร์เซ็นต์ ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 14 คน เนื่องด้วยถ้าผู้เข้าร่วมโครงการบางคนขอยุติการเข้าร่วมโครงการระหว่างการวิจัย จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการยังคงเพียงพอในการวิเคราะห์ผลทางสถิติ

**3.2.4 สถานที่ทำการวิจัย**

โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 8 มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช

**3.2.5 ประเภทของการวิจัย**

การวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1 (Clinical drug trial phase I)

**3.2.6 ขั้นตอนการศึกษาวิจัย**

3.2.6.1 อาสาสมัครสุขภาพดี

อาสาสมัครได้รับการตรวจร่างกายทั่วไปโดยแพทย์ และทำการวัดความดัน น้ำหนัก ส่วนสูง ที่มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช (ภาคผนวก ง. แบบบันทึกการตรวจร่างกาย) ทำการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำบริเวณข้อพับแขน ในปริมาตร 10 มิลลิลิตร โดยอาสาสมัครทำการงดเครื่องดื่ม อาหารก่อน เจาะเลือดเป็นเวลา 8-12 ชั่วโมง (ดื่มน้ำเปล่าได้) นำเลือดที่เจาะได้ใส่ในหลอดเก็บเลือดที่มีสารกันเลือดแข็ง 3.2% sodium citrate ปริมาตร 1.8 มิลลิลิตร หลอดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งตัว ปริมาตร 3 มิลลิลิตร หลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) ปริมาตร 3 มิลลิลิตร และหลอดที่มีสารกันเลือดแข็ง sodium fluoride (NaF) ปริมาตร 2 มิลลิลิตร และทำเก็บปัสสาวะแบบ random urine เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์

3.2.6.2 การรับประทานยาแคปซูลสมุนไพร

อาสาสมัครสุขภาพดีที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า จะได้รับสารทดสอบคือ สมุนไพรตำรับเคอร่า (ยาแผนโบราณตามเลขทะเบียนที่ G40/57) โดยปริมาณและช่วงเวลาการรับประทานเป็นไปตามข้อกำหนดของการใช้ยาตำรับเคอร่า ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน แบ่งเป็นรับประทานวันละ 4 มื้อ คือ ก่อนอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน ครั้งละ 2 แคปซูล (500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล) และให้รับประทานต่อเนื่องกันทุกวันเป็นเวลา 14 วัน โดยอาสาสมัครไม่สามารถใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้ขณะเข้าร่วมงานวิจัย อาสาสมัครจะเข้าพบแพทย์ เพื่อตรวจร่างกายทั่วไป ตรวจร่างกายเพื่อประเมินอาการแพ้ทางผิวหนัง ตรวจร่างกายทางระบบประสาท ประเมินการทำงานของระบบหัวใจด้วยหูฟังแพทย์ แล้วทำการเจาะเก็บเลือด หลังจากรับประทานยาครบ 1 วัน 7 วัน 14 วัน และหลังหยุดรับประทานยา 14 วัน ตามลำดับ นอกจากนี้ยังมีการตรวจสอบว่าอาสาสมัครได้รับประทานยาตามคำแนะนำของแพทย์ (Compliance) โดยการนับจำนวนยาที่เหลือทุกครั้งที่มาพบแพทย์ เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต่อไป ระยะเวลาการรับประทานยา 14 วัน และวันที่เจาะเก็บเลือด อ้างอิงตาม การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสารสกัดสมุนไพรรางจืด ในอาสาสมัครสุขภาพดี ระยะที่ 1 (อรชดา สิทธิพรหม, กัมพล อำนวยพัฒนพล, จรรยา ภัทรอาชาชัย, อรุณพร อิฐรัตน์, และ สมบูรณ์ เกิรตินันท์, 2555)

3.2.6.3 การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดทางห้องปฏิบัติการ โดยตัวอย่างเลือดในสารกันเลือดแข็ง EDTA นำไปวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count, CBC) เลือดในสารกันเลือดแข็ง 3.2% sodium citrate นำไปตรวจวิเคราะห์ปัจจัยการแข็งของเลือด โดยการเตรียมพลาสมา ด้วยการปั่นด้วยความเร็ว 3000×g เป็นเวลา 5 นาที นำพลาสมามาทำการทดสอบการแข็งตัวของเลือด (coagulation test) ด้วยวิธี Prothrombin Time (PT), Activated partial thromboplastin time (APTT) และ Thrombin time (TT) ทำการเตรียมซีรัมจากตัวอย่างเลือดในหลอดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็ง โดยการปั่นที่ความเร็ว 1000×g เป็นเวลา 10 นาที แล้วทำการตรวจการทำงานของตับจากระดับของเอนไซม์ Aspartate Aminotransferase (AST), Aspartate Transaminase (ALT), Alkaline Phosphatase (ALP) และการทำงานของไต จากค่า Blood Urea Nitrogen (BUN) และ Creatinine ในซีรัม การตรวจระดับไขมันในเลือดจากซีรัม ประเมินภาวะอักเสบจากการตรวจ Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) จากตัวอย่างเลือด EDTA การตรวจหาค่า C-Reactive Protein (CPR) ในซีรัม การตรวจระดับน้ำตาลในเลือด (Fasting Blood Sugar, FBS) จากตัวอย่างพลาสมาจากตัวอย่างเลือดหลอด NaF และตรวจปัสสาวะ เพื่อทำการประเมินภาวะสุขภาพของอาสาสมัครเปรียบเทียบกับช่วงค่าปกติ (อรชดา สิทธิพรหม, กัมพล อำนวยพัฒนพล, จรรยา ภัทรอาชาชัย, อรุณพร อิฐรัตน์, และสมบูรณ์ เกิรตินันท์, 2555) บันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ใน เอกสารสารแบบบันทึกข้อมูล (ภาคผนวก จ. แบบบันทึกข้อมูล)

3.2.6.4 การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์

ในระหว่างอาสาสมัครรับประทานยาสมุนไพรตำรับ เคอร่า ผู้วิจัยติดตามอาการของอาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง กำหนดวันที่สอบถามอาการไม่พึงประสงค์ หลังรับประทานยาสมุนไพร 1 วัน 7 วัน และ 14 วัน และหลังหยุดรับประทานยา 14 วัน โดยมีการบันทึกผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ (ภาคผนวก ฉ. แบบบันทึผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์) นอกจากนี้อาสาสมัครเองสามารถโทรติดต่อคณะผู้วิจัยได้ตลอดเวลาเพื่อรายงานอาการข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ซึ่งถ้าหากเกิดผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ หรือเกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร คณะผู้วิจัยจะส่งต่อแพทย์เพื่อประเมิน ให้การรักษา หรือพิจารณาให้อาสาสมัครยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยพิจารณาถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นหลัก แบบบันทึกผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์

**3.2.7 การวิเคราะห์ข้อมูล**

วิเคราะห์ผลอาการข้างเคียง จากแบบบันทึกสังเกตอาการข้างเคียงตลอดช่วงรับประทานยา ใช้สถิติเชิงพรรณา (Descriptive Statistic) นำเสนอเป็นความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบน

มาตรฐาน ค่ามัธยฐาน และพิสัยควอไทล์ ในการอธิบายข้อมูลทั่วไป และผลข้างเคียงหรือกลุ่มอาการที่พบตลอดการรับประทานยา และใช้การวิเคราะห์ Repeated measure ANCOVA (Analysis of Covariance) เปรียบเทียบผลทางห้องปฏิบัติการที่มีการวัดซ้ำ หากผลมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value > 0.05) จึงจะทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบรายคู่ต่อไป (Post-hoc test) ด้วยวิธี Bonferroni สำหรับตัวแปรที่มีลักษณะแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติในกลุ่ม Non-parametric คือ Friedman test และเปรียบเทียบรายคู่ต่อไปโดยสถิติ Wilcoxon Signed Ranks test

# บทที่ 4

# ผลการวิจัย

## 4.1 อาสาสมัครสุขภาพดี

อาสาสมัครจำนวนทั้งสิ้น 24 คน ประกอบด้วยเพศชาย 11 คน และเพศหญิง 13 คน เข้ารับการประเมินสุขภาพจากการซักประวัติ การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยแพทย์ ผู้ผ่านเกณฑ์เป็นอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 19 คน ประกอบด้วยเพศหญิง 10 คน และเพศชาย 9 คน ทำการคัดเลือกแบบสุ่ม อาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 14 คน แบ่งเป็น เพศชาย 7 คน และเพศหญิง 7 คน เพื่อรับประทานยาแคปซูลเคอร่า ระหว่างการศึกษาวิจัย ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษาจำนวน 3 คน แบ่งเป็น อาสาสมัครขอถอนความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการ 1 คน รับประทานยาพาราเซตามอลระหว่างการวิจัย 1 คน และติดเชื้อโคโรน่าไวรัส-2019 1 คน ดังนั้น จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยครบถ้วน คืออาสาสมัครสุขภาพดี 11 คน แบ่งเป็นเพศหญิง 6 คน และเพศชาย 5 คน โดยมีอายุเฉลี่ย 20 – 33 ปี

## 4.2 ผลการตรวจร่างกาย

การตรวจร่างกายประกอบด้วย การวัดส่วนสูง น้ำหนัก คำนวณค่า ดัชนีมวลกาย (BMI) การวัดอุณหภูมิร่างกาย ชีพจร ค่าออกซิเจนในเลือด ความดัน การตรวจลักษณะทั่วไป การตรวจศีรษะ คอ หู จมูก หัวใจ ปอด ช่องท้อง และระบบประสาท การทดสอบการวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วมแบบวัดซ้ำของผลการตรวจร่างกายในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน แสดงดังตารางที่ 4.1

ระดับความดันโลหิตซิสโตลิกในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 125.45±10.92, 119.55±10.48, 120.09±15.37, 117.64±14.43 และ 110.36±15.87 มม.ปรอท ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.548) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.079 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อระดับความดันโลหิตซิสโตลิกร้อยละ 7.9 (ตารางที่ 4.1, ภาพที่ 4.1)

ระดับความดันโลหิตไดแอสโตลิกในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 73.55±10.13, 72.73±7.56, 73.27±8.88, 69.00±10.00 และ 69.45±7.70 มม.ปรอท ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.966) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.015 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อระดับความดันโลหิตไดแอสโตลิกร้อยละ 1.5 (ตารางที่ 4.1, ภาพที่ 4.2)

ดัชนีมวลกายในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 22.01±3.22, 21.82±3.13, 21.89±3.27, 21.89±3.29 และ 21.79±3.12 กก/ม$^2$ ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.585) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.074 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อดัชนีมวลกายร้อยละ 7.4 (ตารางที่ 4.1, ภาพที่ 4.3)

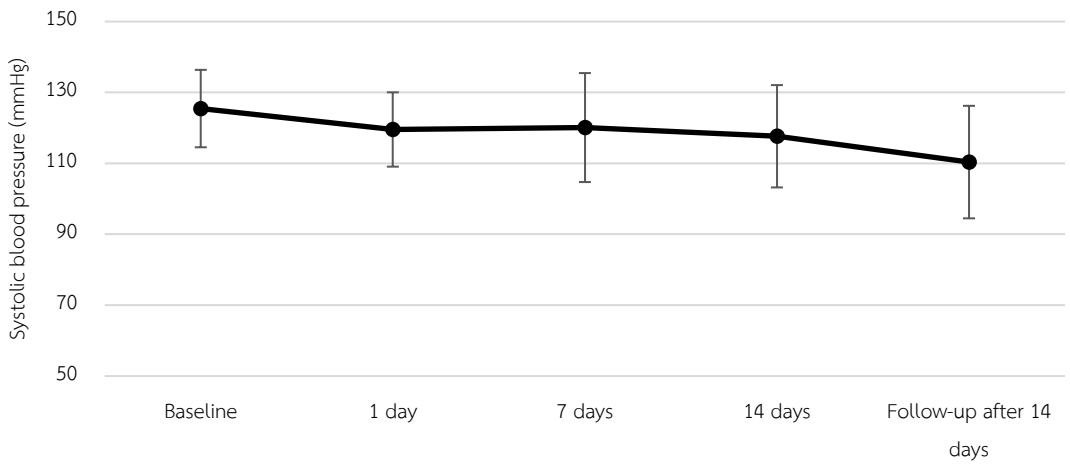
**ตารางที่ 4.1** ผลการตรวจร่างกาย

| Variable | Mean±SD | Adjusted mean# | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| Systolic blood pressure (mmHg) | | | | |
| Baseline | 125.45±10.92 | 125.46 | | |
| 1 day | 119.55±10.48 | 119.55 | | |
| 7 days | 120.09±15.37 | 120.09 | 0.079 | 0.548 |
| 14 days | 117.64±14.43 | 117.64 | | |
| Follow-up after 14 days | 110.36±15.87 | 110.36 | | |
| Diastolic blood pressure (mmHg) | | | | |
| Baseline | 73.55±10.13 | 73.55 | | |
| 1 day | 72.73±7.56 | 72.73 | | |
| 7 days | 73.27±8.88 | 73.27 | 0.015 | 0.966 |
| 14 days | 69.00±10.00 | 69.00 | | |
| Follow-up after 14 days | 69.45±7.70 | 69.46 | | |
| BMI ($kg/m^2$) | | | | |
| Baseline | 22.01±3.22 | 22.01 | | |
| 1 day | 21.82±3.13 | 21.81 | | |
| 7 days | 21.89±3.27 | 21.89 | 0.074 | 0.585 |
| 14 days | 21.89±3.29 | 21.89 | | |
| Follow-up after 14 days | 21.79±3.12 | 21.79 | | |

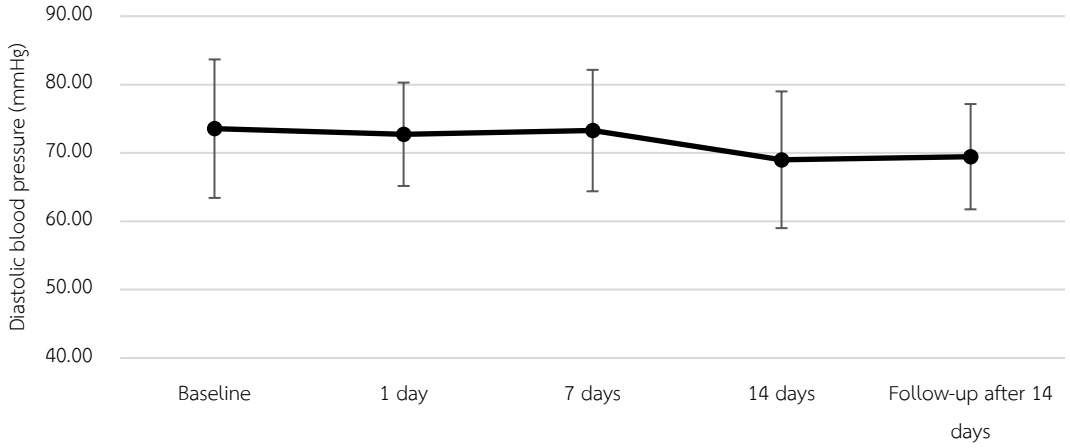
วิเคราะห์ข้อมูลโดย One-way repeated measure ANCOVA (Analysis of Covariance)

# ค่าเฉลี่ยที่ปรับแล้ว โดยควบคุมตัวแปรเพศเป็นตัวแปรร่วม (Covariance)

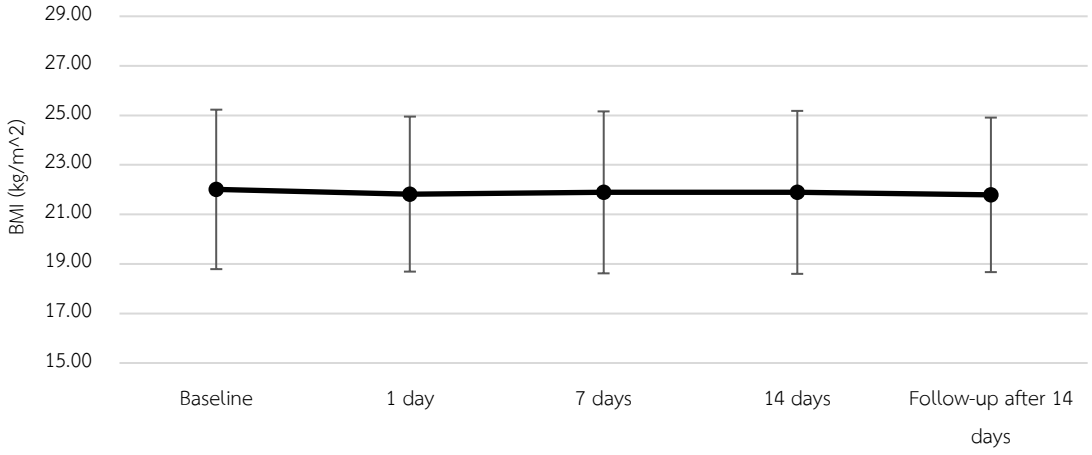
* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($\alpha$=0.05)




**ภาพที่ 4.1** ระดับความดันโลหิตซิสโตลิก




**ภาพที่ 4.2** ระดับความดันโลหิตไดแอสโตลิก




**ภาพที่ 4.3** ดัชนีมวลกาย

**4.3 การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (Complete Blood Count)**

ผลการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน แสดงดัง ตารางที่ 4.2

ค่า Hemoglobin ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 13.90±1.84, 14.06±1.73, 13.98±1.64, 13.88±1.69 และ 14.02±1.72 g/dL ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.978) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Hemoglobin ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (11.5-17.0 g/dl) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$= 0.012 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า Hemoglobin ร้อยละ 1.2 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.4)

ค่า Hematocrit ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 41.05±5.34, 41.39±5.06, 41.40±4.56, 41.12±4.45 และ 41.45±4.63 % ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.987) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Hematocrit ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (37.0-54.0 %) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$= 0.009 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า Hematocrit ร้อยละ 0.9 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.5)

ค่า RBC count ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.84±0.60, 4.87±0.61, 4.87±0.56, 4.83±0.58 และ 4.87±0.58 x$10^6$/µL

ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.946) โดยค่าเฉลี่ยของค่า RBC count ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (3.75-6.54 x$10^6$/µL) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.020 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า RBC count ร้อยละ 2.0 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.6)

ค่า MCV ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 84.89±3.95, 85.19±3.99, 85.11±3.98, 84.73±3.88 และ 85.22±3.92 fl ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.495) โดยค่าเฉลี่ยของค่า MCV ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (80.0-100.0 fl) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่ามีค่า Partial $\eta^2$ = 0.071 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า MCV ร้อยละ 7.1 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.7)

ค่า MCH ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 28.21±2.21, 28.89±1.20, 28.72±1.17, 28.76±1.13 และ 28.77±1.14 pg ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.493) โดยค่าเฉลี่ยของค่า MCH ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (27.0-32.0 pg) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่ามีค่า Partial $\eta^2$ = 0.056 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า MCH ร้อยละ 5.6 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.8)

ค่า MCHC ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 33.92±1.02, 33.94±0.96, 33.75±0.95, 33.47±2.42 และ 33.81±1.00 g/dL ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.493) โดยค่าเฉลี่ยของค่า MCHC ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (32.0-36.0 g/dL) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.115 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า MCHC ร้อยละ 11.5 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.9)

ค่า RDW ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 12.89±0.79, 12.81±0.83, 12.75±0.74, 12.66±0.74 และ 12.69±0.81 % ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.584) โดยค่าเฉลี่ยของค่า RDW ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (11.0-16.0 %) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่ามีค่า Partial $\eta^2$ = 0.074 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า RDW ร้อยละ 7.4 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.10)

ค่า WBC count ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 6,520 (5,810 - 7,340), 6,630 (5,510 – 6,860), 6,780 (6,210 – 7,630), 6,560 (5,780 – 6,950) และ 6,550 (6,150 – 7,010) $x10^3/\mu L$ ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ (P=0.116) โดยค่าเฉลี่ยของค่า WBC count ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (4-10 $x10^3/\mu L$) (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.11)

ค่า Neutrophil ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 48.82±9.57, 47.09±9.82, 50.64±8.80, 51.27±5.71 และ 49.27±9.45 % ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.499) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Neutrophil ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (40-75 %) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$= 0.087 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า Neutrophil ร้อยละ 8.7 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.12)

ค่า Lymphocyte ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 40.27±8.30, 41.82±8.80, 37.91±6.88, 38.27±5.59 และ 40.18±9.93 % ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.647) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Lymphocyte ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (20-45 %) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$= 0.065 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า Lymphocyte ร้อยละ 6.5 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.13)

ค่า Monocyte ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 6.82±1.08, 7.09±1.04, 6.91±1.45, 6.82±1.47 และ 6.09±1.64 % ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.683) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Monocyte ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (2-10 %) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$= 0.060 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า Monocyte ร้อยละ 6.0 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.14)

ค่า Eosinophil ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.55±2.12, 3.64±1.43, 3.18±1.54, 3.27±1.62 และ 3.73±2.41 % ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.106) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Eosinophil ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (0-6 %) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มี

ค่า Partial $\eta^2$= 0.211 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า Eosinophil ร้อยละ 21.1 (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.15)

ค่า Basophil ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 1 (0, 1), 0 (0, 1), 1 (0, 1), 0 (0, 1) และ 0 (0, 1) % ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ (P=0.800) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Basophil ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (0-1 %) (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.16)

ค่า Platelet count ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 272 (249, 308), 280 (228, 300), 266 (235, 306), 271 (233, 330), 257 (239, 341) x$10^3$/µL ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ (P=0.970) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Platelet count ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (140-400 x$10^3$/µL) (ตารางที่ 4.2, ภาพที่ 4.17)

**ตารางที่ 4.2** ผลการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด

| Variable | Mean±SD | Adjusted mean# | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| Hemoglobin (g/dl) | | | | |
| Baseline | 13.90±1.84 | 13.90 | | |
| 1 day | 14.06±1.73 | 14.06 | | |
| 7 days | 13.98±1.64 | 13.98 | 0.012 | 0.978 |
| 14 days | 13.88±1.69 | 13.88 | | |
| Follow-up after 14 days | 14.02±1.72 | 14.02 | | |
| Hematocrit (%) | | | | |
| Baseline | 41.05±5.34 | 41.05 | | |
| 1 day | 41.39±5.06 | 41.39 | | |
| 7 days | 41.40±4.56 | 41.40 | 0.009 | 0.987 |
| 14 days | 41.12±4.45 | 41.12 | | |
| Follow-up after 14 days | 41.45±4.63 | 41.45 | | |
| RBC count (x$10^6$/µL) | | | | |
| Baseline | 4.84±0.60 | 4.84 | 0.020 | 0.946 |

| Variable | Mean±SD | Adjusted mean# | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| 1 day | 4.87±0.61 | 4.87 | | |
| 7 days | 4.87±0.56 | 4.87 | | |
| 14 days | 4.83±0.58 | 4.83 | | |
| Follow-up after 14 days | 4.87±0.58 | 4.87 | | |
| MCV (fl) | | | | |
| Baseline | 84.89±3.95 | 84.89 | | |
| 1 day | 85.19±3.99 | 85.19 | | |
| 7 days | 85.11±3.98 | 85.11 | 0.071 | 0.495 |
| 14 days | 84.73±3.88 | 84.73 | | |
| Follow-up after 14 days | 85.22±3.92 | 85.22 | | |
| MCH (pg) | | | | |
| Baseline | 28.21±2.21 | 28.21 | | |
| 1 day | 28.89±1.20 | 28.89 | | |
| 7 days | 28.72±1.17 | 28.72 | 0.056 | 0.493 |
| 14 days | 28.76±1.13 | 28.76 | | |
| Follow-up after 14 days | 28.77±1.14 | 28.77 | | |
| MCHC (g/dL) | | | | |
| Baseline | 33.92±1.02 | 33.92 | | |
| 1 day | 33.94±0.96 | 33.94 | | |
| 7 days | 33.75±0.95 | 33.75 | 0.115 | 0.315 |
| 14 days | 33.47±2.42 | 33.47 | | |
| Follow-up after 14 days | 33.81±1.00 | 33.81 | | |
| RDW (%) | | | | |
| Baseline | 12.89±0.79 | 12.89 | | |
| 1 day | 12.81±0.83 | 12.81 | 0.074 | 0.584 |
| 7 days | 12.75±0.74 | 12.75 | | |
| 14 days | 12.66±0.74 | 12.66 | | |

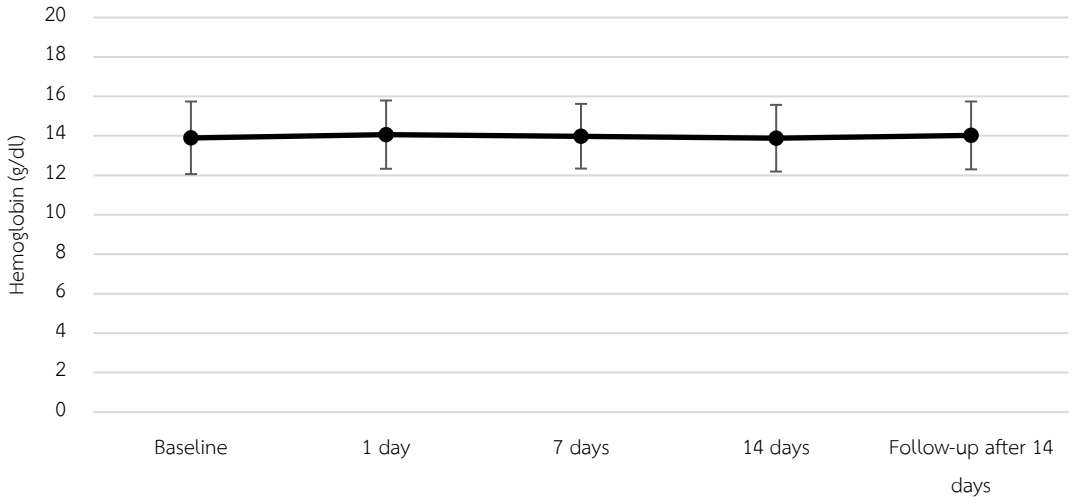
| Variable | Mean±SD | Adjusted mean# | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| Follow-up after 14 days | 12.69±0.81 | 12.69 | | |
| WBC count (cells/μL), median (IQR)† | | | | |
| Baseline | 6,520 (5,810 - 7,340) | | | |
| 1 day | 6,630 (5,510 – 6,860) | | | |
| 7 days | 6,780 (6,210 – 7,630) | | | 0.116 |
| 14 days | 6,560 (5,780 – 6,950) | | | |
| Follow-up after 14 days | 6,550 (6,150 – 7,010) | | | |
| Neutrophil (%) | | | | |
| Baseline | 48.82±9.57 | 48.82 | | |
| 1 day | 47.09±9.82 | 47.09 | | |
| 7 days | 50.64±8.80 | 50.64 | 0.087 | 0.499 |
| 14 days | 51.27±5.71 | 51.27 | | |
| Follow-up after 14 days | 49.27±9.45 | 49.27 | | |
| Lymphocyte (%) | | | | |
| Baseline | 40.27±8.30 | 40.27 | | |
| 1 day | 41.82±8.80 | 41.82 | | |
| 7 days | 37.91±6.88 | 37.91 | 0.065 | 0.647 |
| 14 days | 38.27±5.59 | 38.27 | | |
| Follow-up after 14 days | 40.18±9.93 | 40.18 | | |
| Monocyte (%) | | | | |
| Baseline | 6.82±1.08 | 6.82 | 0.060 | 0.683 |

| Variable | Mean±SD | Adjusted mean[#] | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| 1 day | 7.09±1.04 | 7.09 | | |
| 7 days | 6.91±1.45 | 6.91 | | |
| 14 days | 6.82±1.47 | 6.82 | | |
| Follow-up after 14 days | 6.09±1.64 | 6.09 | | |
| Eosinophil (%) | | | | |
| Baseline | 3.55±2.12 | 3.55 | | |
| 1 day | 3.64±1.43 | 3.64 | | |
| 7 days | 3.18±1.54 | 3.18 | 0.211 | 0.106 |
| 14 days | 3.27±1.62 | 3.27 | | |
| Follow-up after 14 days | 3.73±2.41 | 3.73 | | |
| Basophil (%), median (IQR)[†] | | | | |
| Baseline | 1 (0, 1) | | | |
| 1 day | 0 (0, 1) | | | |
| 7 days | 1 (0, 1) | | | 0.800 |
| 14 days | 0 (0, 1) | | | |
| Follow-up after 14 days | 0 (0, 1) | | | |
| Platelet count (x$10^3$/μL), median (IQR)[†] | | | | |
| Baseline | 272 (249, 308) | | | |
| 1 day | 280 (228, 300) | | | |
| 7 days | 266 (235, 306) | | | 0.970 |
| 14 days | 271 (233, 330) | | | |
| Follow-up after 14 days | 257 (239, 341) | | | |

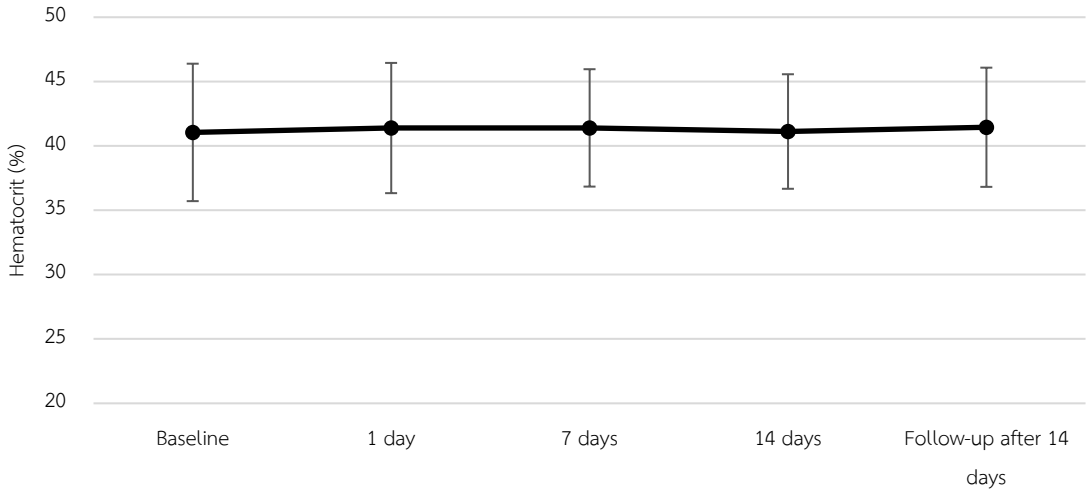
วิเคราะห์ข้อมูลโดย One-way repeated measure ANCOVA (Analysis of Covariance), Friedman test[†]

[#] ค่าเฉลี่ยที่ปรับแล้ว โดยควบคุมตัวแปรเพศเป็นตัวแปรร่วม (Covariance)

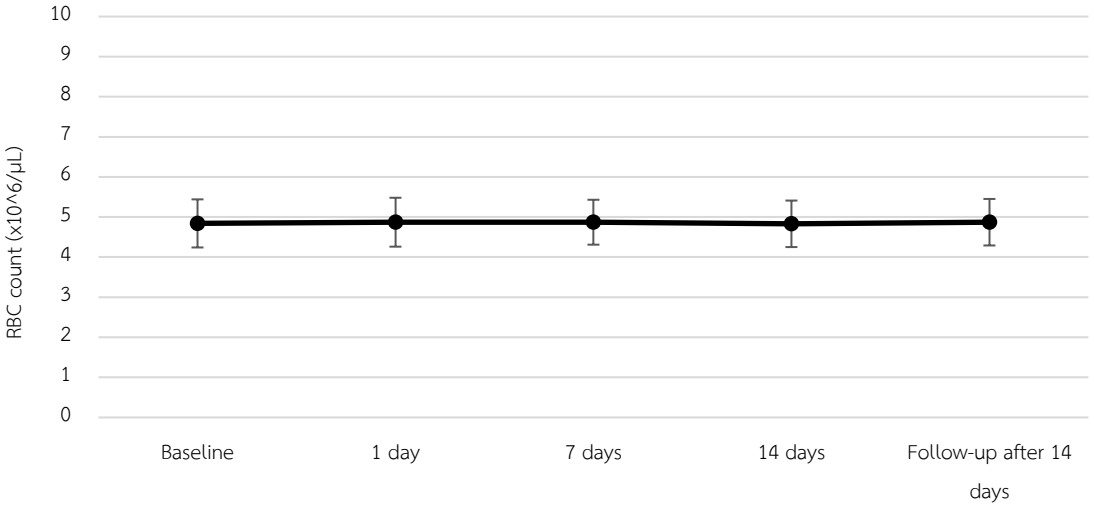
* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($\alpha$=0.05)



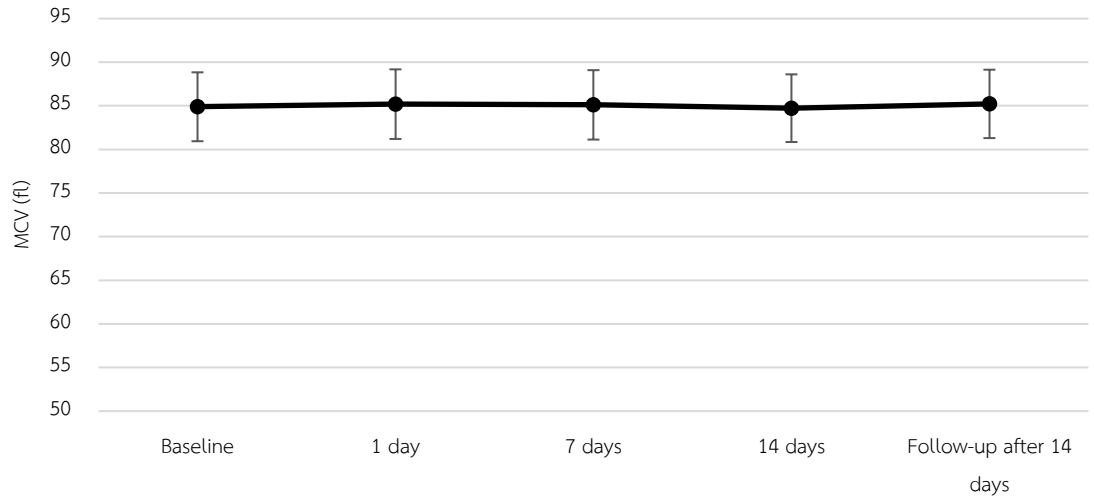

**ภาพที่ 4.4** ค่า Hemoglobin



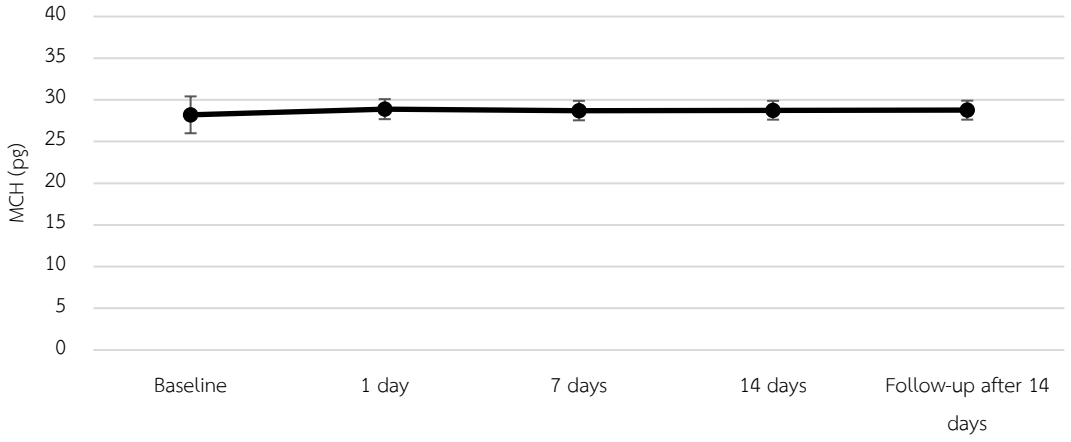

**ภาพที่ 4.5** ค่า Hematocrit



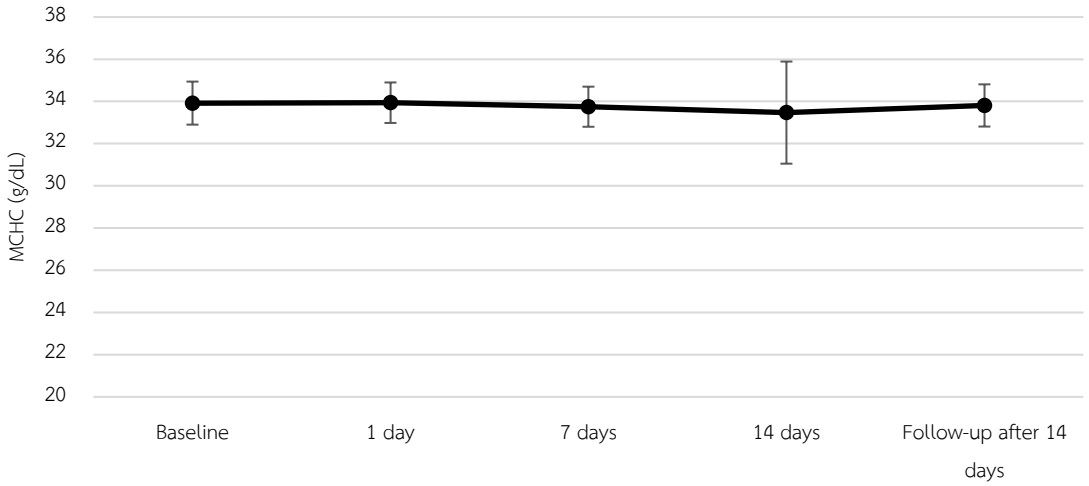

**ภาพที่ 4.6** จำนวน RBC count



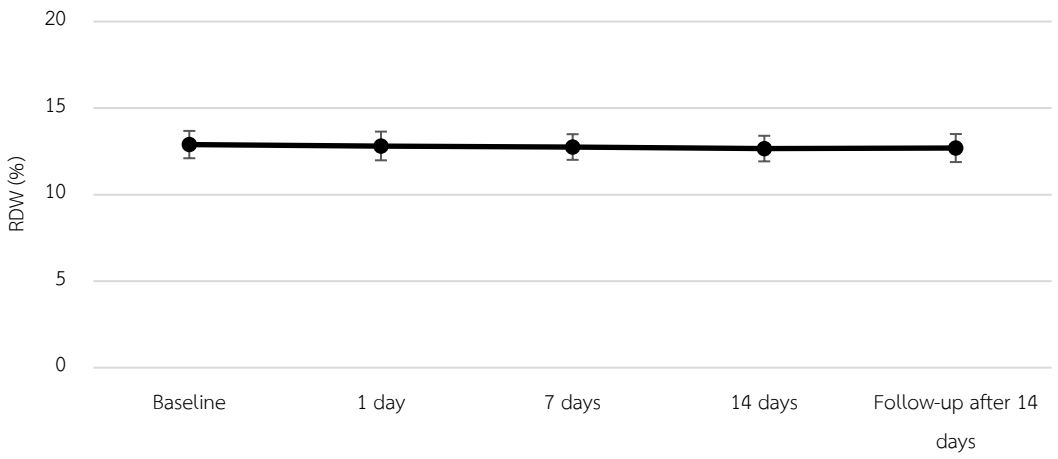

**ภาพที่ 4.7** ค่า MCV



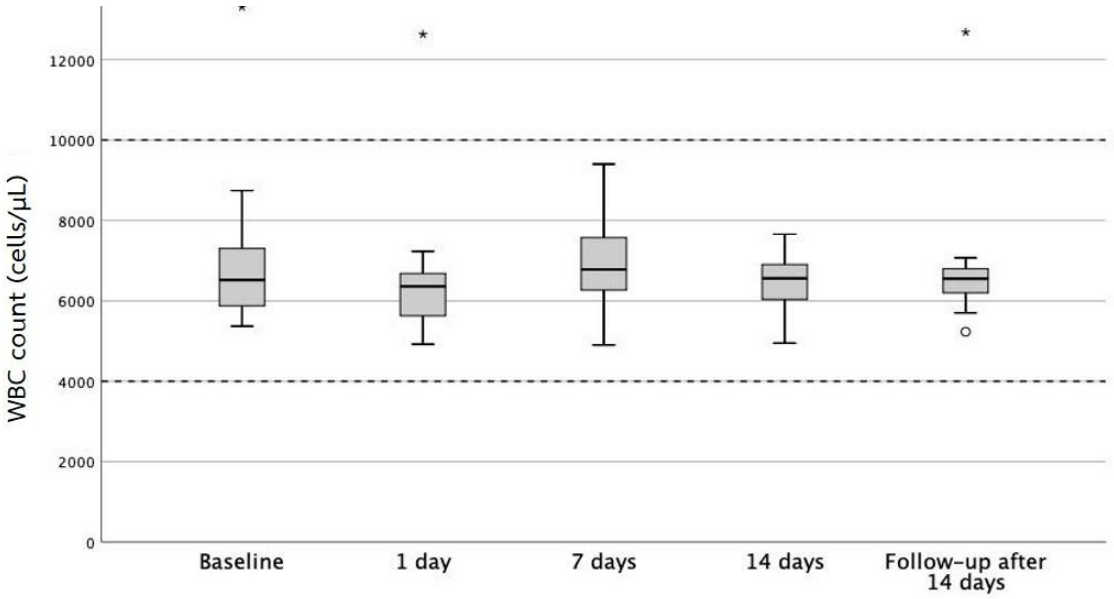

**ภาพที่ 4.8** ค่า MCH




**ภาพที่ 4.9** ค่า MCHC

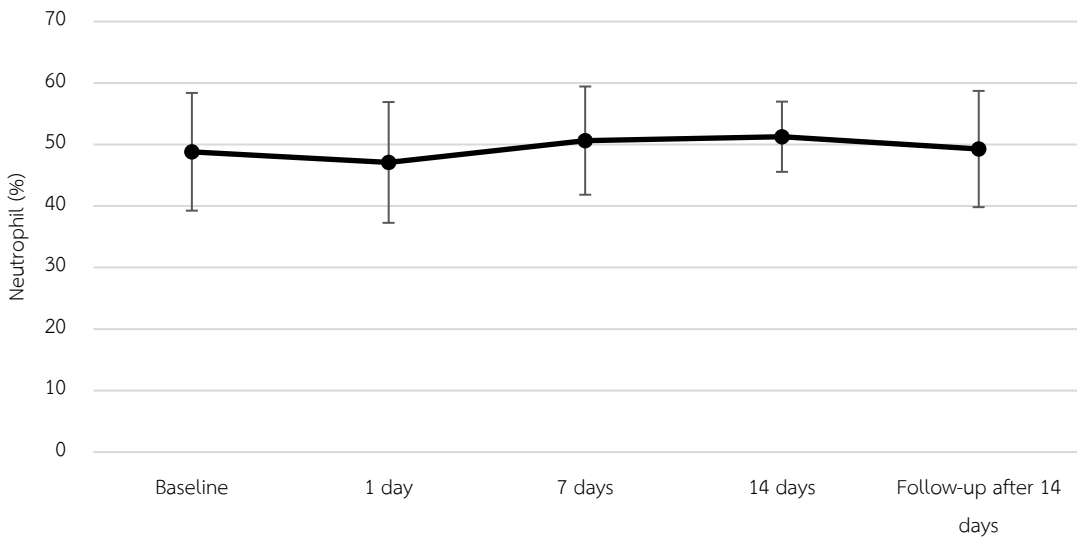



**ภาพที่ 4.10** ค่า RDW

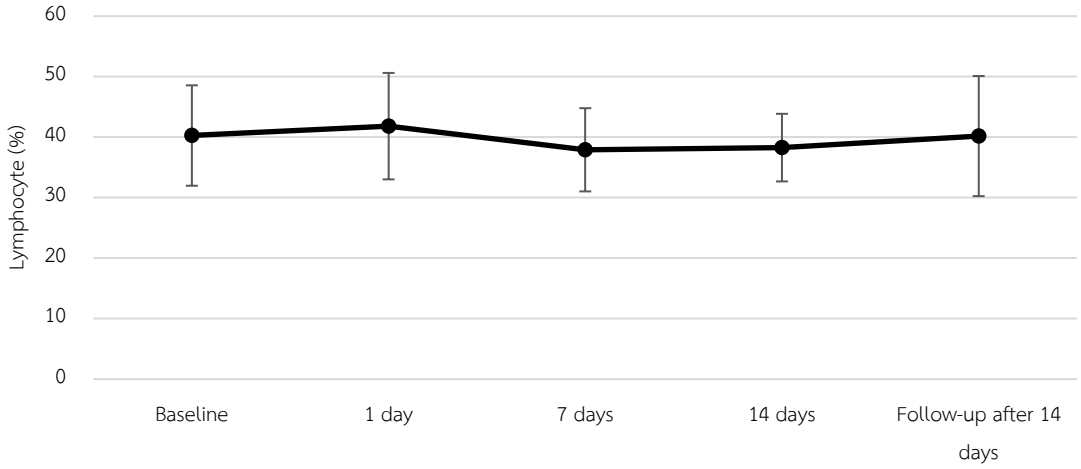



**ภาพที่ 4.11** จำนวน WBC count

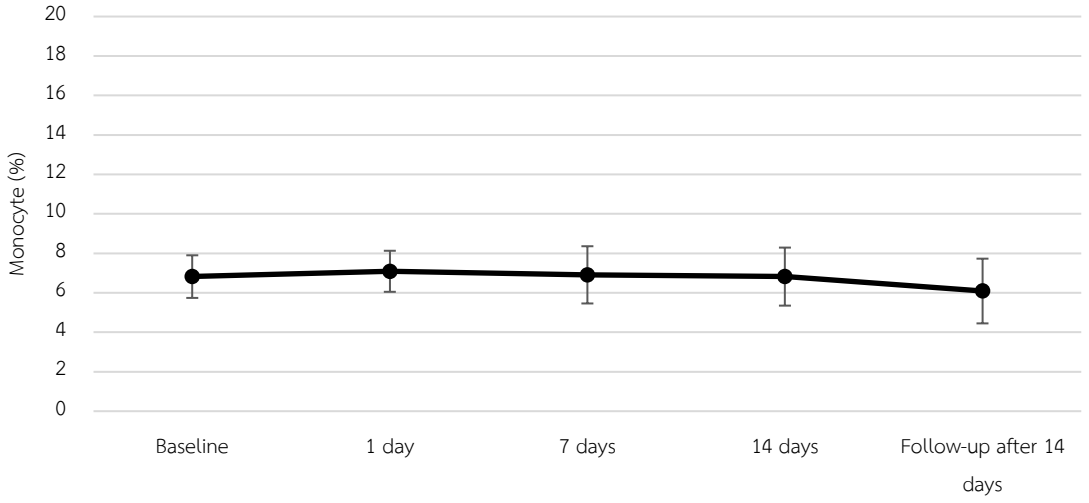
° outlier, * Extreme outliers



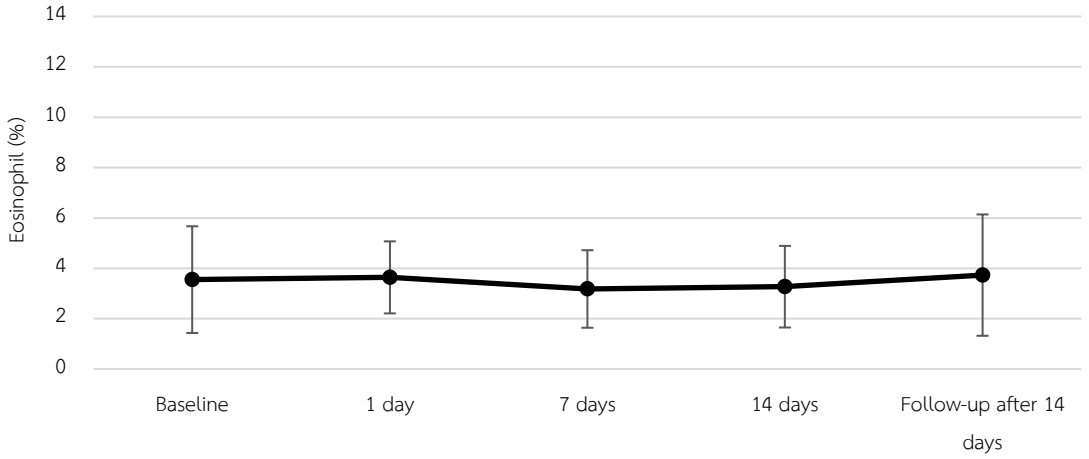

**ภาพที่ 4.12** ร้อยละของ Neutrophil



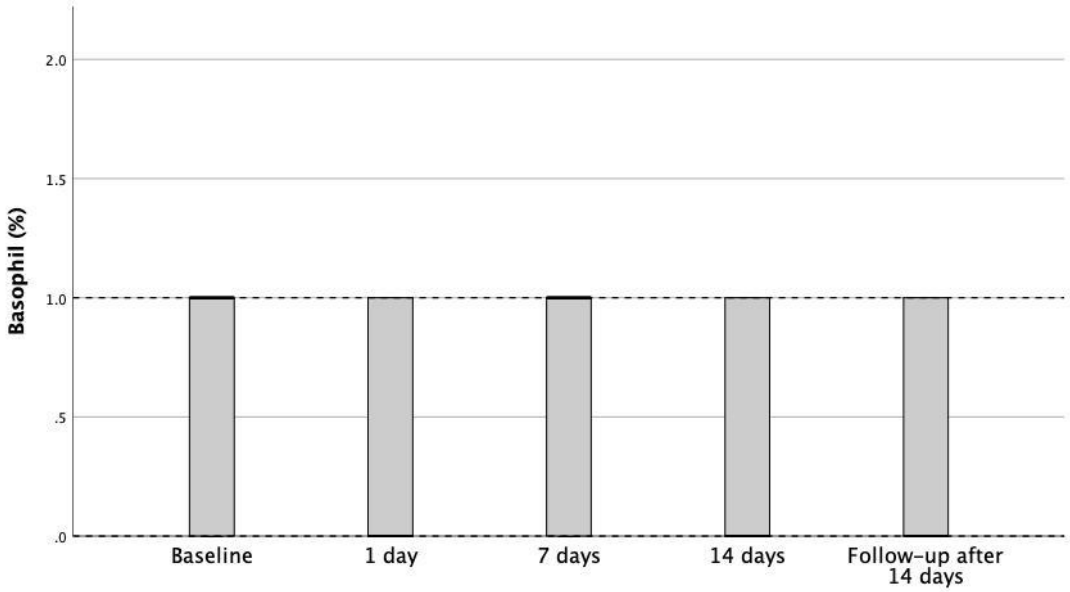

**ภาพที่ 4.13** ร้อยละของ Lymphocyte



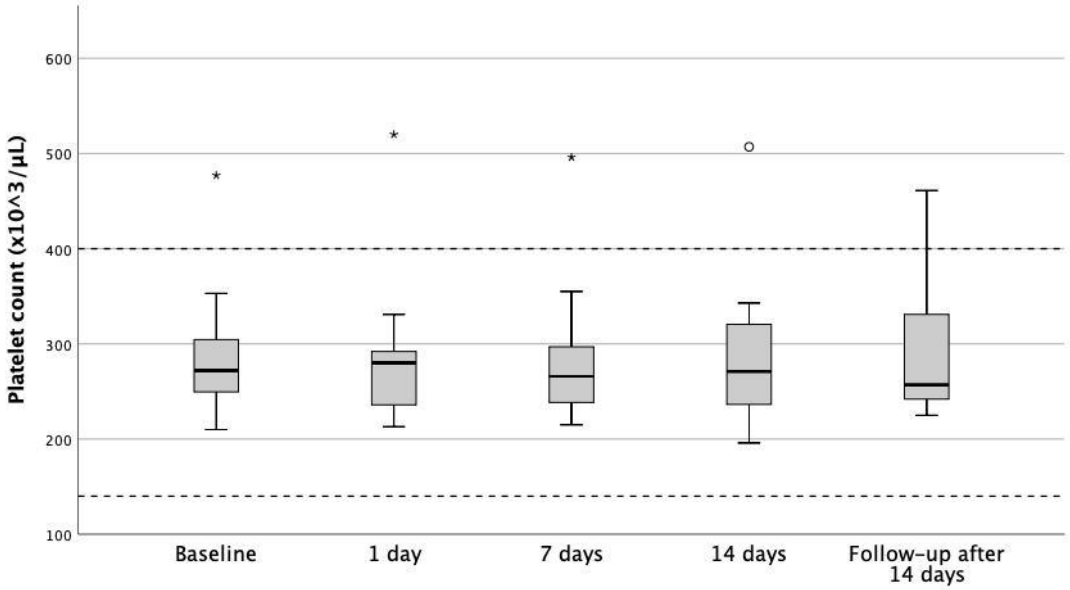

**ภาพที่ 4.14** ร้อยละของ Monocyte




**ภาพที่ 4.15** ร้อยละของ Eosinophil




**ภาพที่ 4.16** ร้อยละของ Basophil




**ภาพที่ 4.17** จำนวน Platelet count

° outlier, * Extreme outliers

**4.4 การตรวจการแข็งตัวของเลือด (Coagulogram)**

ผลการตรวจการแข็งตัวของเลือดในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน แสดงดังตารางที่ 4.3

ค่า PT ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 11.84±0.32, 11.73±0.58, 11.91±0.45, 12.78±1.27 และ 12.01±0.57 sec ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.858) โดยค่าเฉลี่ยของค่า PT ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลต่ำกว่าค่าอ้างอิงปกติ (13.0-15.0 sec) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่ามีค่า Partial $\eta^2$ = 0.011 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า PT ร้อยละ 1.1 (ตารางที่ 4.3, ภาพที่ 4.18)

ค่า APTT ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 26.47±3.46, 26.76±2.22, 25.96±2.72, 26.43±1.99 และ 26.31±2.34 sec ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.258) โดยค่าเฉลี่ยของค่า APTT ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (25.0-43.0 sec) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่ามีค่า Partial $\eta^2$ = 0.139หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า APTT ร้อยละ 13.9 (ตารางที่ 4.3, ภาพที่ 4.19)

**ตารางที่ 4.3** ผลการตรวจการแข็งตัวของเลือด

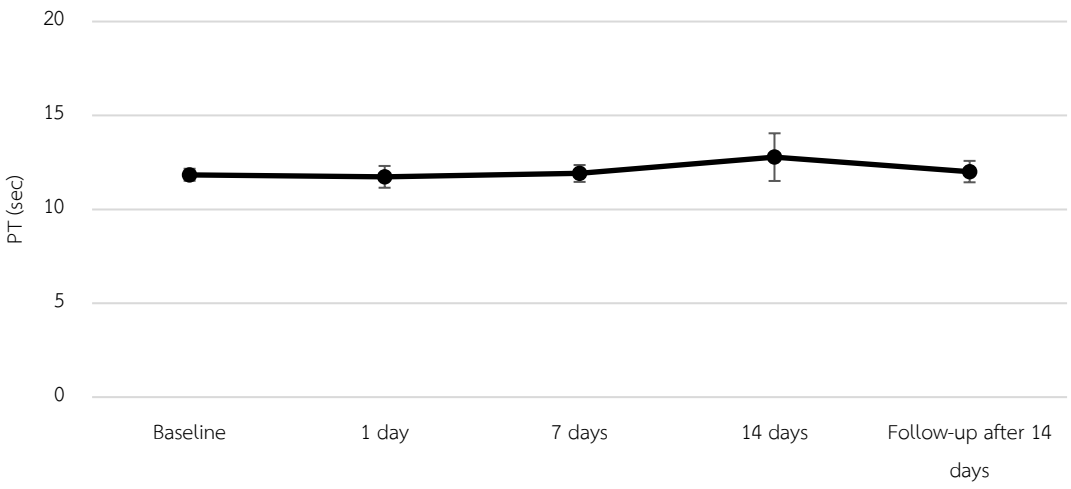
| Variable | mean±SD | Adjusted mean[#] | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| PT (sec) | | | | |
| Baseline | 11.84±0.32 | 11.84 | | |
| 1 day | 11.73±0.58 | 11.73 | | |
| 7 days | 11.91±0.45 | 11.91 | 0.011 | 0.858 |
| 14 days | 12.78±1.27 | 12.78 | | |
| Follow-up after 14 days | 12.01±0.57 | 12.01 | | |
| APTT (sec) | | | | |
| Baseline | 26.47±3.46 | 26.47 | | |
| 1 day | 26.76±2.22 | 26.76 | | |
| 7 days | 25.96±2.72 | 25.96 | 0.139 | 0.258 |
| 14 days | 26.43±1.99 | 26.43 | | |
| Follow-up after 14 days | 26.31±2.34 | 26.31 | | |

PT: Prothrombin Time, APTT: Activated Partial Thromboplastin Time

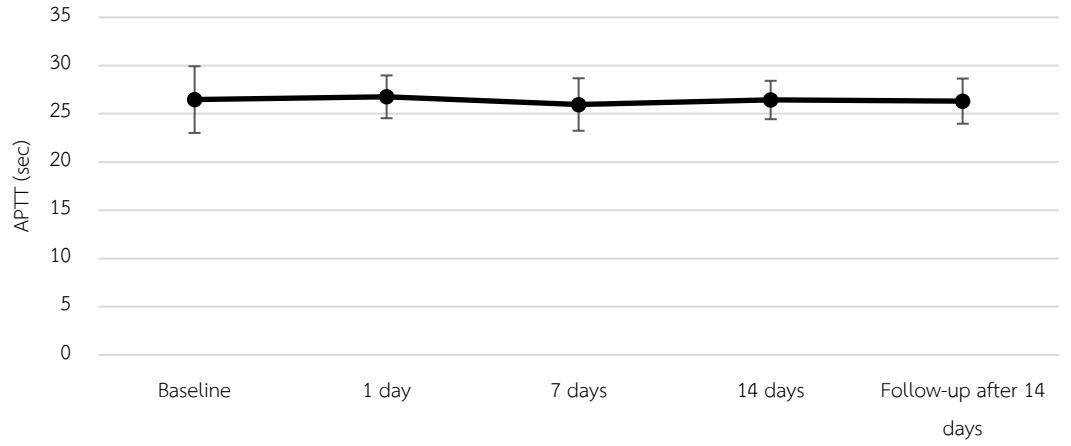
วิเคราะห์ข้อมูลโดย One-way repeated measure ANCOVA (Analysis of Covariance)

[#] ค่าเฉลี่ยที่ปรับแล้ว โดยควบคุมตัวแปรเพศเป็นตัวแปรร่วม (Covariance)

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($\alpha$=0.05)




**ภาพที่ 4.18** ค่า Prothrombin Time (PT)




**ภาพที่ 4.19** ค่า Activated Partial Thromboplastin Time (APTT)

**4.5 การตรวจการทำงานของตับ (Liver function)**

ผลการตรวจการทำงานของตับในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน แสดงดังตารางที่ 4.4

ค่า ASTในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 20.00±5.14, 19.27±4.45, 19.09±4.64, 20.64±7.17 และ 20.18±4.40 U/L ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.214) โดยค่าเฉลี่ยของค่า AST ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (0-40 U/L) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.145 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า AST ร้อยละ 14.5 (ตารางที่ 4.4, ภาพที่ 4.20)

ค่า ALT ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 14.64±8.41, 14.82±6.82, 14.73±6.33, 17.09±11.50 และ 14.64±6.62 U/L ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.142) โดยค่าเฉลี่ยของค่า ALT ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (0-50 U/L) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.201 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า ALT ร้อยละ 20.1 (ตารางที่ 4.4, ภาพที่ 4.21)

ค่า ALP ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 65.18±14.39, 60.00±22.15, 65.91±14.18, 63.45±14.23 และ 64.36±13.63 U/L ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.516) โดยค่าเฉลี่ยของค่า ALP ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (40-129 U/L) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.057 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า ALP ร้อยละ 5.7 (ตารางที่ 4.4, ภาพที่ 4.22)

**ตารางที่ 4.4** ผลการตรวจการทำงานของตับ

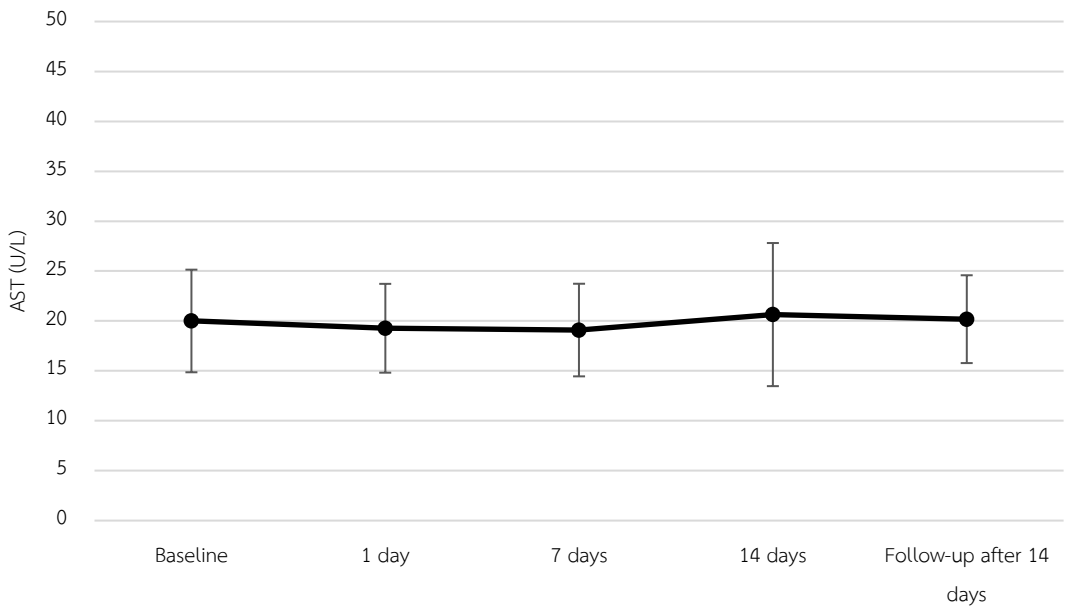
| Variable | mean±SD | Adjusted mean[#] | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| AST (U/L) | | | | |
| Baseline | 20.00±5.14 | 20.00 | | |
| 1 day | 19.27±4.45 | 19.27 | | |
| 7 days | 19.09±4.64 | 19.09 | 0.145 | 0.214 |
| 14 days | 20.64±7.17 | 20.64 | | |
| Follow-up after 14 days | 20.18±4.40 | 20.18 | | |
| ALT (U/L) | | | | |
| Baseline | 14.64±8.41 | 14.64 | | |
| 1 day | 14.82±6.82 | 14.82 | | |
| 7 days | 14.73±6.33 | 14.73 | 0.201 | 0.142 |
| 14 days | 17.09±11.50 | 17.09 | | |
| Follow-up after 14 days | 14.64±6.62 | 14.64 | | |
| ALP (U/L) | | | | |
| Baseline | 65.18±14.39 | 65.18 | | |
| 1 day | 60.00±22.15 | 60.00 | | |
| 7 days | 65.91±14.18 | 65.91 | 0.057 | 0.516 |
| 14 days | 63.45±14.23 | 63.46 | | |
| Follow-up after 14 days | 64.36±13.63 | 64.36 | | |

AST: Aspartate aminotransferase, ALT: Alanine aminotransferase, ALP: Alkaline phosphatase

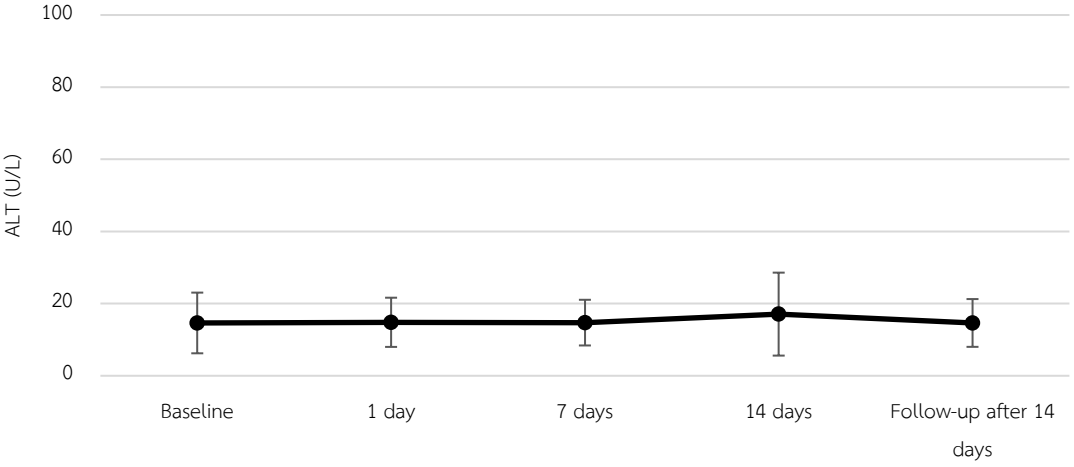
วิเคราะห์ข้อมูลโดย One-way repeated measure ANCOVA (Analysis of Covariance)

[#] ค่าเฉลี่ยที่ปรับแล้ว โดยควบคุมตัวแปรเพศเป็นตัวแปรร่วม (Covariance)

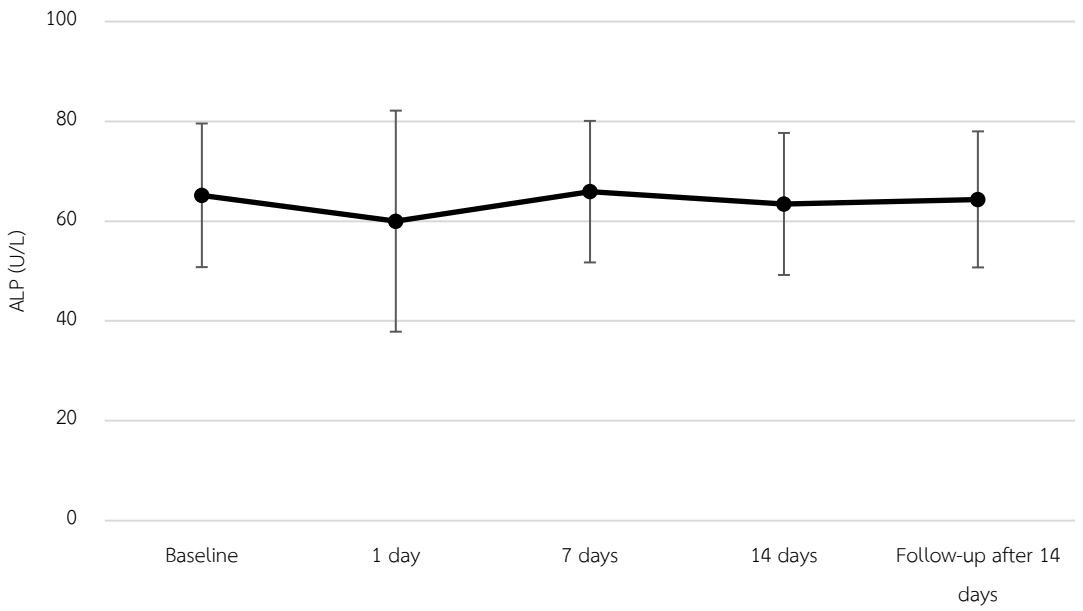
* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($\alpha$=0.05)




**ภาพที่ 4.20** ระดับ Aspartate aminotransferase (AST)




**ภาพที่ 4.21** ระดับ Alanine aminotransferase (ALT)




**ภาพที่ 4.22** ระดับ Alkaline phosphatase (ALP)

**4.6 การตรวจการทำงานของไต (Kidney function)**

ผลการตรวจการทำงานของไตในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน แสดงดังตารางที่ 4.5

ค่า BUN ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 10.55±2.81, 10.09±2.51, 12.36±4.93, 11.55±1.64 และ 12.27±1.90 mg/dL ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.846) โดยค่าเฉลี่ยของค่า BUN ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (6-20 mg/dL) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.033 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า BUN ร้อยละ 3.3 (ตารางที่ 4.5, ภาพที่ 4.23)

ค่า Creatinine ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.86±0.22, 0.84±0.20, 0.87±0.17, 0.85±0.18 และ 0.86±0.20 mg/dL ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.299) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Creatinine ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (0.67-1.17 mg/dL) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.124 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า

Creatinine ร้อยละ 12.4 นอกจากนี้ ผลการตรวจปัสสาวะทั้งด้านกายภาพ ทางเคมี และตะกอนปัสสาวะพบว่าอยู่ในเกณฑ์ปกติ (ตารางที่ 4.5, ภาพที่ 4.24)

**ตารางที่ 4.5** ผลการตรวจการทำงานของไต

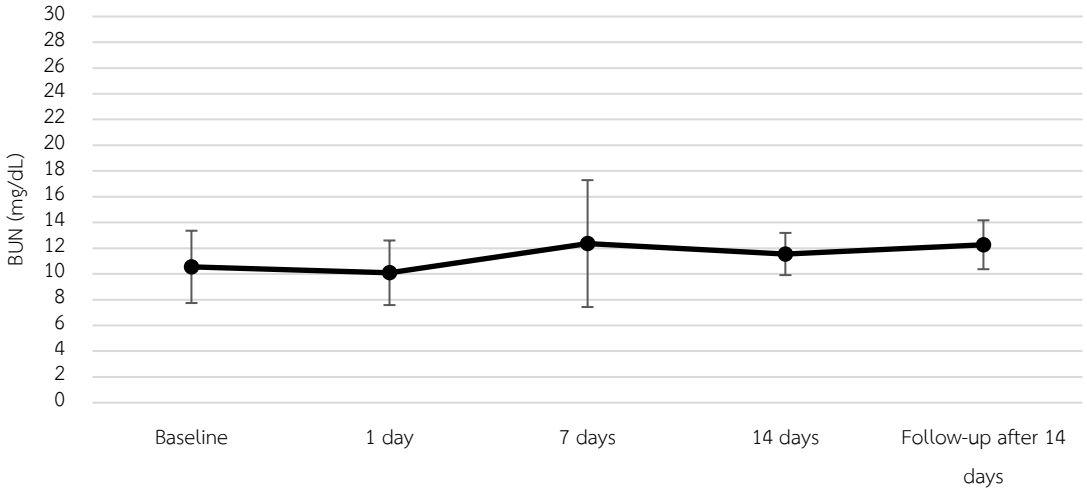
| Variable | mean±SD | Adjusted mean[#] | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| BUN (mg/dL) | | | | |
| Baseline | 10.55±2.81 | 10.55 | | |
| 1 day | 10.09±2.51 | 10.09 | | |
| 7 days | 12.36±4.93 | 12.36 | 0.033 | 0.846 |
| 14 days | 11.55±1.64 | 11.55 | | |
| Follow-up after 14 days | 12.27±1.90 | 12.27 | | |
| Creatinine (mg/dL) | | | | |
| Baseline | 0.86±0.22 | 0.86 | | |
| 1 day | 0.84±0.20 | 0.84 | | |
| 7 days | 0.87±0.17 | 0.87 | 0.124 | 0.299 |
| 14 days | 0.85±0.18 | 0.85 | | |
| Follow-up after 14 days | 0.86±0.20 | 0.86 | | |

BUN: Blood Urea Nitrogen

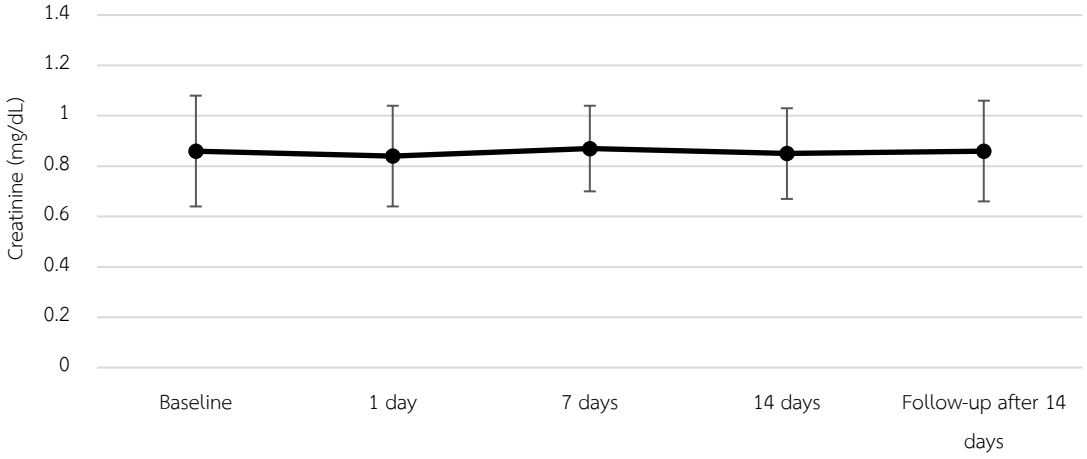
วิเคราะห์ข้อมูลโดย One-way repeated measure ANCOVA (Analysis of Covariance)

[#] ค่าเฉลี่ยที่ปรับแล้ว โดยควบคุมตัวแปรเพศเป็นตัวแปรร่วม (Covariance)

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($\alpha$=0.05)




**ภาพที่ 4.23** ระดับ Blood Urea Nitrogen (BUN)




**ภาพที่ 4.24** ระดับ Creatinine

**4.7 การตรวจไขมันในเลือด (Lipid profile)**

ผลการตรวจไขมันในเลือดในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน แสดงดังตารางที่ 4.6

ค่า Cholesterol ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 195.73±30.36, 195.91±25.97, 194.18±24.05, 192.64±28.81 และ 191.18±23.61 mg/dl ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.527) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Cholesterol ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (0-200 mg/dl) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.066 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า Cholesterol ร้อยละ 6.6 (ตารางที่ 4.6, ภาพที่ 4.25)

ค่า Triglyceride ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 83.73±22.40, 97.27±21.13, 94.18±24.90, 82.45±17.85 และ 98.09±46.16 mg/dl ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.554) โดยค่าเฉลี่ยของค่า Triglyceride ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (0-150 mg/dl) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.065 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า Triglyceride ร้อยละ 6.5 (ตารางที่ 4.6, ภาพที่ 4.26)

ค่า HDL ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 65.73±7.34, 65.09±6.83, 66.73±8.45, 68.00±9.24 และ 65.45±6.50 mg/dl ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.143) โดยค่าเฉลี่ยของค่า HDL ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (55 mg/dl หรือสูงกว่า) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.170 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า HDL ร้อยละ 17.0 (ตารางที่ 4.6, ภาพที่ 4.27)

ค่า LDL ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 128.00±26.98, 126.18±24.06, 124.73±23.29, 122.36±26.48 และ 120.64±19.02 mg/dl ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.581) โดยค่าเฉลี่ยของค่า LDL ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่สูงกว่าค่าอ้างอิงปกติ (0-100 mg/dl) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.060 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า LDL ร้อยละ 6.0 (ตารางที่ 4.6, ภาพที่ 4.28)

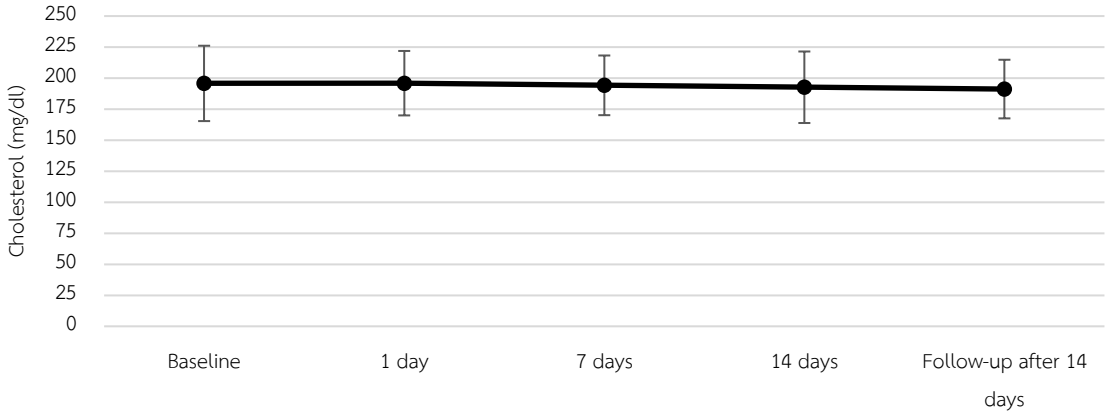
**ตารางที่ 4.6** ผลการตรวจไขมันในเลือด

| Variable | Mean±SD | Adjusted mean# | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| Cholesterol (mg/dl) | | | | |
| Baseline | 195.73±30.36 | 195.73 | | |
| 1 day | 195.91±25.97 | 195.91 | | |
| 7 days | 194.18±24.05 | 194.18 | 0.066 | 0.527 |
| 14 days | 192.64±28.81 | 192.64 | | |
| Follow-up after 14 days | 191.18±23.61 | 191.18 | | |
| Triglyceride (mg/dl) | | | | |
| Baseline | 83.73±22.40 | 83.73 | | |
| 1 day | 97.27±21.13 | 97.27 | | |
| 7 days | 94.18±24.90 | 94.18 | 0.065 | 0.554 |
| 14 days | 82.45±17.85 | 82.45 | | |
| Follow-up after 14 days | 98.09±46.16 | 98.09 | | |
| HDL (mg/dl) | | | | |
| Baseline | 65.73±7.34 | 65.73 | | |
| 1 day | 65.09±6.83 | 65.09 | | |
| 7 days | 66.73±8.45 | 66.73 | 0.170 | 0.143 |
| 14 days | 68.00±9.24 | 68.00 | | |
| Follow-up after 14 days | 65.45±6.50 | 62.45 | | |
| LDL (mg/dl) | | | | |
| Baseline | 128.00±26.98 | 128.00 | | |
| 1 day | 126.18±24.06 | 126.18 | | |
| 7 days | 124.73±23.29 | 124.73 | 0.060 | 0.581 |
| 14 days | 122.36±26.48 | 122.36 | | |
| Follow-up after 14 days | 120.64±19.02 | 120.64 | | |

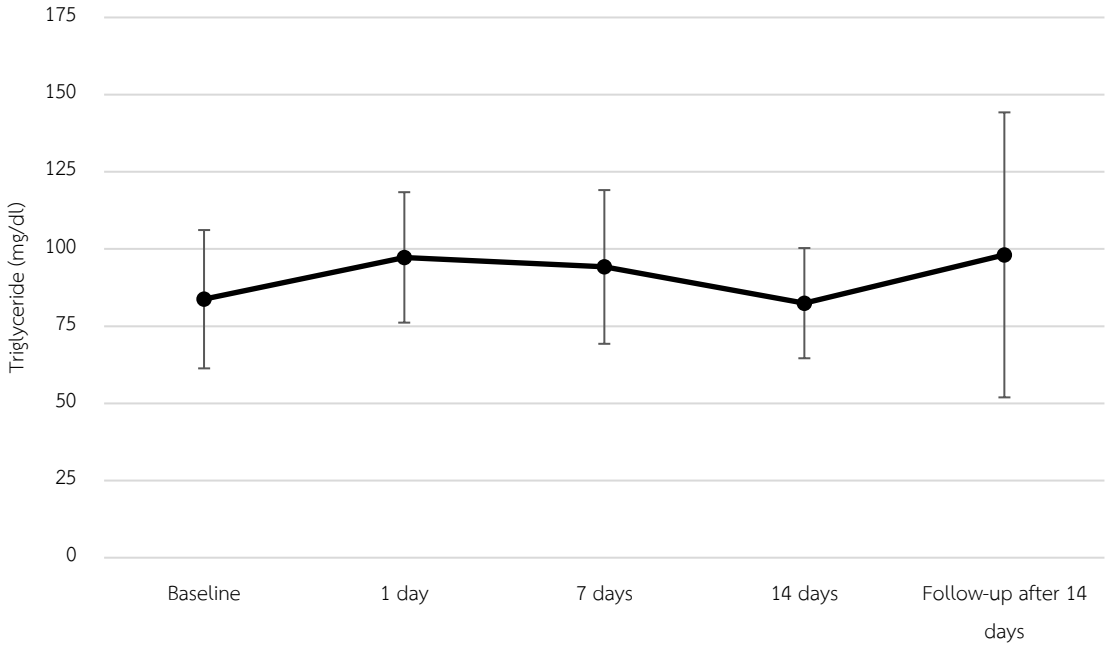
วิเคราะห์ข้อมูลโดย One-way repeated measure ANCOVA (Analysis of Covariance)

# ค่าเฉลี่ยที่ปรับแล้ว โดยควบคุมตัวแปรเพศเป็นตัวแปรร่วม (Covariance)

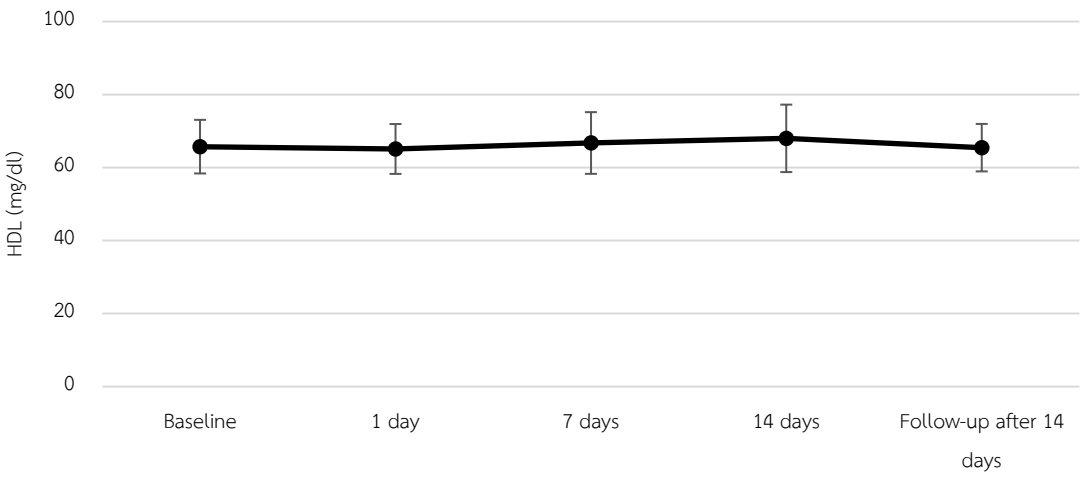
* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($\alpha$=0.05)



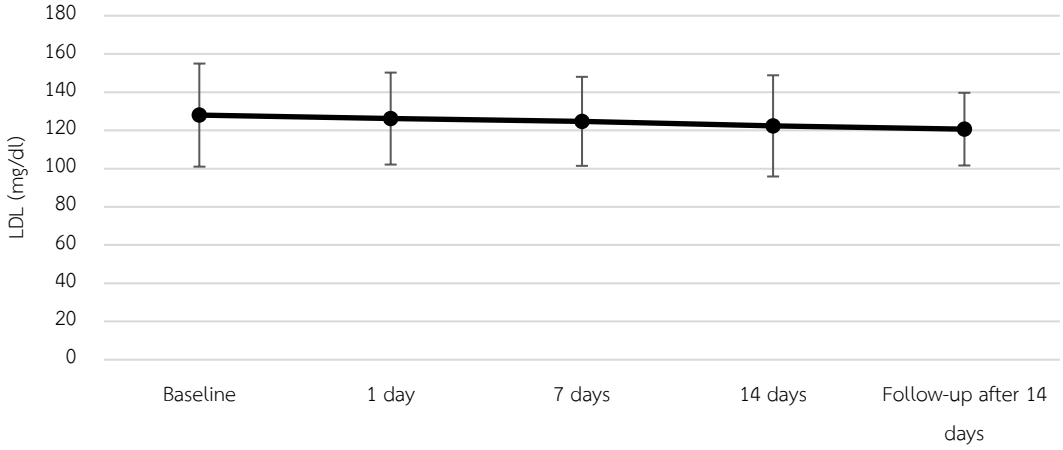

**ภาพที่ 4.25** ระดับ Cholesterol




**ภาพที่ 4.26** ระดับ Triglyceride




**ภาพที่ 4.27** ระดับ HDL




**ภาพที่ 4.28** ระดับ LDL

**4.8 ระดับน้ำตาลในเลือด (Fasting Blood Sugar)**

ผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน พบว่า ค่า FBS ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 88.64±6.15, 86.45±5.17, 88.64±2.87, 87.73±4.59 และ 89.09±5.58 mg/dL ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติเมื่อควบคุมปัจจัยด้านเพศแล้ว (P=0.716) โดยค่าเฉลี่ยของค่า FBS ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (74-99mg/dL) เมื่อพิจารณาขนาดอิทธิพลพบว่า มีค่า Partial $\eta^2$ = 0.055 หรือกล่าวได้ว่า ยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่ามีผลต่อค่า FBS ร้อยละ 5.5 (ตารางที่ 4.7, ภาพที่ 4.29)

**ตารางที่ 4.7** ผลการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด

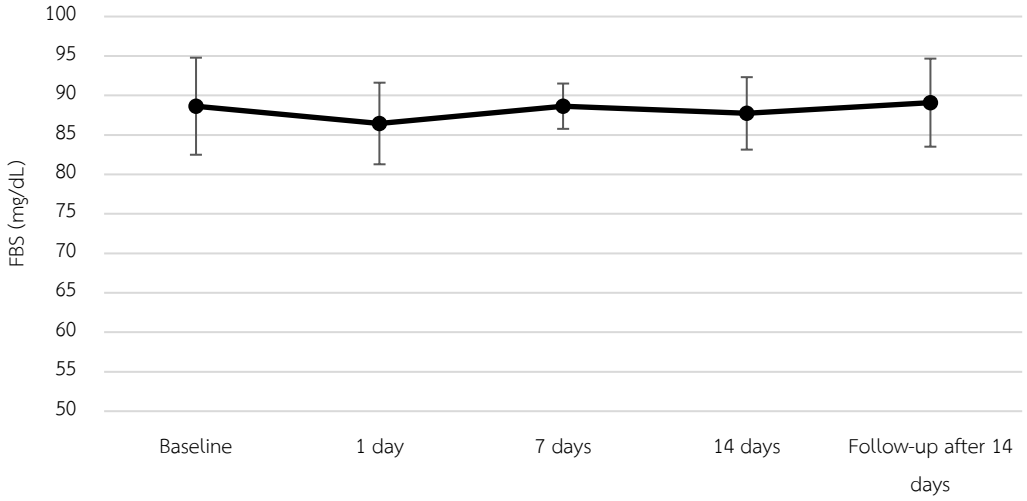
| Variable | mean±SD | Adjusted mean# | Partial $\eta^2$ | P-value |
|---|---|---|---|---|
| FBS (mg/dL) | | | | |
| Baseline | 88.64±6.15 | 88.64 | | |
| 1 day | 86.45±5.17 | 86.45 | | |
| 7 days | 88.64±2.87 | 88.64 | 0.055 | 0.716 |
| 14 days | 87.73±4.59 | 87.73 | | |
| Follow-up after 14 days | 89.09±5.58 | 89.09 | | |

FBS: Fasting Blood Sugar

วิเคราะห์ข้อมูลโดย One-way repeated measure ANCOVA (Analysis of Covariance)

# ค่าเฉลี่ยที่ปรับแล้ว โดยควบคุมตัวแปรเพศเป็นตัวแปรร่วม (Covariance)

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($\alpha$=0.05)




**ภาพที่ 4.29** ระดับ Fasting Blood Sugar (FBS)

**4.9 การตรวจการอักเสบ (Inflammation)**

ผลการตรวจการอักเสบในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน (ตารางที่ 4.8)

ค่า ESR ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 6 (5, 15), 7 (5, 19), 7 (5, 19), 9 (5, 14) และ 8 (5, 23) ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ (P=0.603) (ตารางที่ 4.8, ภาพที่ 4.30)

ค่า CRP ในช่วงก่อนการทดลอง หลังรับประทานยาครบ 1, 7, 14 วัน และหลังหยุดยา 14 วัน มีค่ามัธยฐานเท่ากับ <0.6 (<0.6, 1), <0.6 (<0.6, 1), <0.6 (<0.6, 1), <0.6 (<0.6, 1) และ <0.6 (<0.6, 1) ตามลำดับ ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ (P=0.878) โดยค่าเฉลี่ยของค่า CRP ทั้ง 5 ช่วงติดตามผลอยู่ในค่าอ้างอิงปกติ (0-5 mg/dL) (ตารางที่ 4.7, ภาพที่ 4.31)

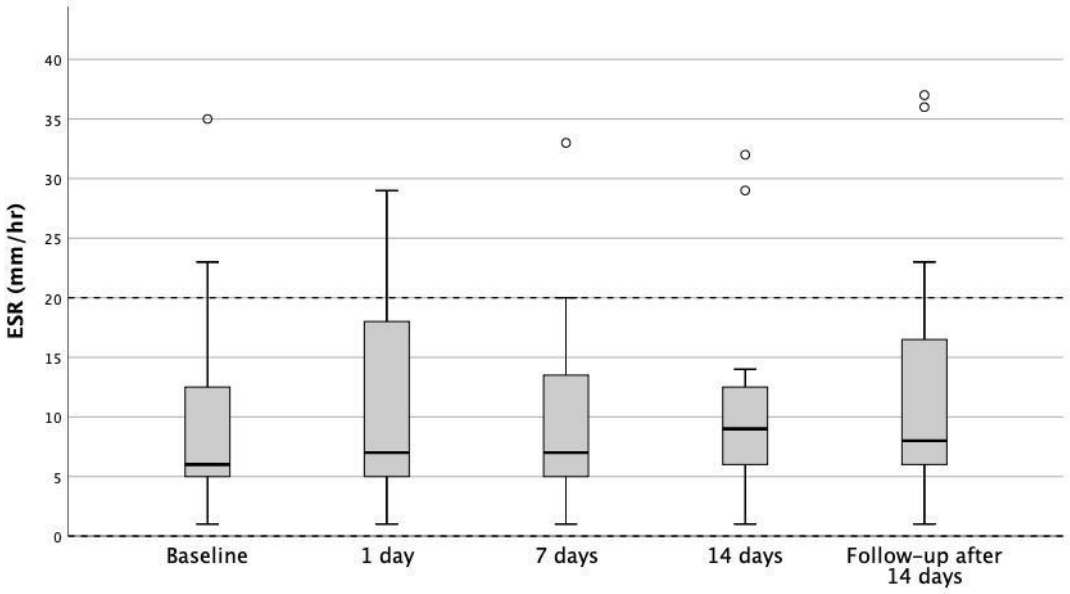
**ตารางที่ 4.8** ผลการตรวจการอักเสบ

| Variable | Median (IQR) | P-value |
|---|---|---|
| ESR (mm/hr) | | |
| Baseline | 6 (5, 15) | |
| 1 day | 7 (5, 19) | |
| 7 days | 7 (5, 19) | 0.603 |
| 14 days | 9 (5, 14) | |
| Follow-up after 14 days | 8 (5, 23) | |
| CRP (mg/dL) | | |
| Baseline | <0.6 (<0.6, 1) | |
| 1 day | <0.6 (<0.6, 1) | |
| 7 days | <0.6 (<0.6, 1) | 0.878 |
| 14 days | <0.6 (<0.6, 1) | |
| Follow-up after 14 days | <0.6 (<0.6, 1) | |

ESR: Erythrocyte Sedimentation Rate, CRP: C-reactive protein

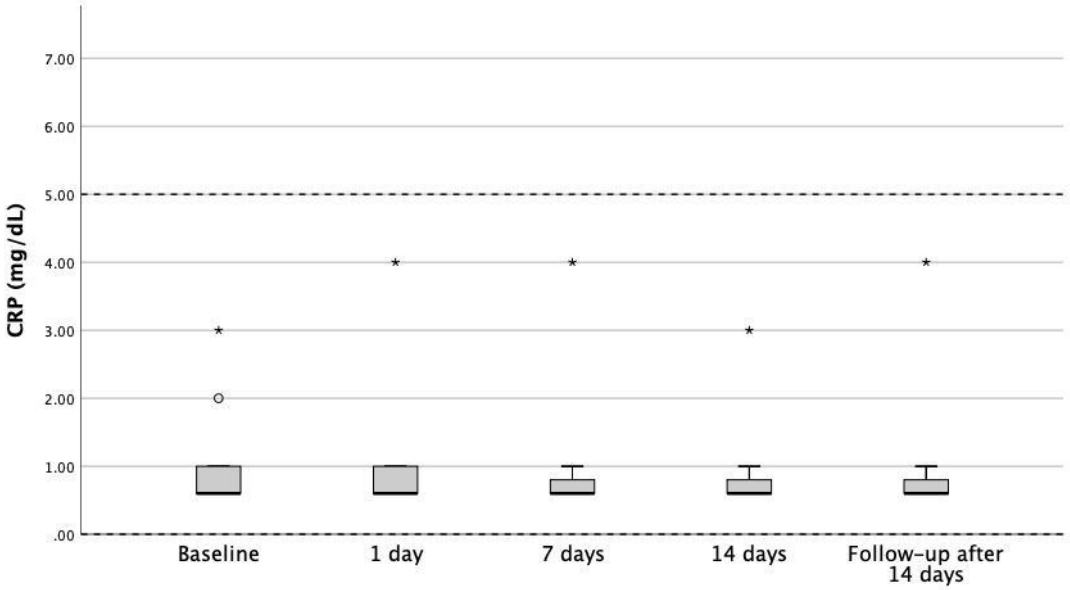
วิเคราะห์ข้อมูลโดย Friedman test

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($\alpha$=0.05)




**ภาพที่ 4.30** ระดับ Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)

° outlier




**ภาพที่ 4.31** ระดับ C-reactive protein (CRP)

° outlier, * Extreme outliers

# บทที่ 5
# อภิปรายผลการวิจัย

สมุนไพรตำรับ เคอร่า เป็น ยาแผนโบราณชนิดแคปซูลที่ปรุงจากคัมภีร์ตักศิลา มีชื่อทางการค้า คือ ยาแคปซูลเคอร่า มีสรรพคุณแก้ไข้ มีส่วนประกอบสมุนไพรที่สำคัญ 9 ชนิด ได้แก่ แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์ขาว หัวคล้า รากฟักข้าว รากมะนาว รากสะแก รากย่านาง บอระเพ็ด และรากกระทุงหมาบ้า

การศึกษาวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความปลอดภัยของการรับประทานสมุนไพรตำรับ เคอร่า เป็นการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1 คณะผู้วิจัยทำการตรวจประเมินร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หลังจากการรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า วันละ 4 มื้อ คือ ก่อนอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน ครั้งละ 2 แคปซูล (500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล) รวมเป็นวันละ 4,000 มิลลิกรัม ต่อเนื่องกัน 14 วัน ในอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน 14 คน แบ่งเป็น เพศชาย 7 คน และเพศหญิง 7 คน โดยมีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยจนเสร็จสิ้น จำนวน 11 คน ประกอบด้วย เพศชาย 6 คน และเพศหญิง 5 คน ทำการตรวจร่างกายทั่วไป เพื่อประเมินอาการแพ้ทางผิวหนัง อาการทางระบบประสาท การทำงานของระบบหัวใจ ปอด ช่องทอง และทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยการตรวจเลือดเพื่อวัดระดับของสารชีวเคมีในเลือด และตรวจปัสสาวะ เพื่อประเมินความปลอดภัยของ ตำรับยาสมุนไพรต่อระบบโลหิต ตับ และไต ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการรับประทานยาแคปซูลเคอร่า ระยะสั้น ตามขนาดและเวลาที่กำหนด ไม่ปรากฏอาการไม่พึงประสงค์กับอาสาสมัครสุขภาพดี ผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ไม่พบความผิดปกติและแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจก่อนการรับประทานยา

จากส่วนประกอบหลักของ สมุนไพรตำรับเคอร่า ที่ประกอบด้วย สมุนไพร 9 ชนิด คือ แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์ขาว หัวคล้า รากฟักข้าว รากมะนาว รากสะแก รากย่านาง บอระเพ็ด และรากกระทุงหมาบ้า การศึกษาที่ผ่านมาของพืชสมุนไพรเดี่ยว พบว่า แก่นจันทน์แดง ไม่มีความเป็นพิษเฉียบพลัน ในสัตว์ทดลอง (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2546) ไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิสภาพ ทั้งเม็ดเลือด ตับ และไต (Fan et al., 2014) หัวคล้า ไม่มีความเป็นพิษเฉียบพลันในหนูทดลอง (Basher et al., 2020) ย่านาง ไม่มีความเป็นพิษเฉียบพลัน และกึ่งเรื้อรังในหนูทดลอง (Sireeratawong et al., 2008) รากมะนาว ไม่พบความเป็นพิษเฉียบพลันและกึ่งเฉียบพลันในหนูทดลอง (Chunlaratthanaphorn et al., 2007) บอระเพ็ด ไม่พบความเป็นพิษเฉียบพลัน แต่พบความเป็นพิษเรื้อรังต่อตับและไตในหนูทดลอง (Chavalittumrong, Attawish, Chuthaputti, & Chuntapet, 1997) และมีรายงานความเป็นพิษต่อตับ

ในคน ที่รับประทานติดต่อกัน 6 เดือน (Sangsuwan, Udompanthurak, Vannasaeng, & Thamlikitkul, 2004) อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการรายงานการศึกษาความเป็นพิษของ แก่นจันทน์ขาว ราก สะแก รากฟักข้าว และรากกระทุงหมาบ้า

การทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันของ ยาแคปซูลเคอร่าในหนูทดลอง โดยห้องปฏิบัติการพิษวิทยา สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประเทศไทย (2564) พบว่า หนูที่ได้รับยาแคปซูลเคอร่า ไม่แสดงอาการผิดปกติใดๆ หลังการทดสอบ หนูทุกตัวยังมีชีวิตรอด จนครบกำหนด และผลจากการผ่าชันสูตร ไม่พบความผิดปกติของอวัยวะภายในทางมหพยาธิวิทยาเมื่อเปรียบเทียบกับหนูกลุ่มควบคุม แสดงให้เห็นว่ายา ยาแคปซูลเคอร่า มีระดับความเป็นพิษเฉียบพลันที่ต่ำมาก

เมื่อทำการศึกษาความปลอดภัยในอาสาสมัครสุขภาพดี มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการประกอบด้วยการตรวจเลือดเพื่อวัดระดับของสารชีวเคมีในเลือด และตรวจปัสสาวะ เพื่อประเมินความปลอดภัยของ ตำรับยาสมุนไพร ต่อระบบโลหิต ตับ และไต มีผลต่อร่างกายดังต่อไปนี้

ผลต่อระบบโลหิตประเมินโดยการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดและการตรวจการแข็งตัวของเลือด การตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือดเป็นการวัดปริมาณและคุณภาพของเซลล์เลือดต่างๆ ได้แก่ เม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือด การได้รับพิษจากสมุนไพร สามารถส่งผลทำให้เกิดการสร้างเม็ดเลือดได้น้อยลงได้ ส่งผลทำให้มีภาวะโลหิตและติดเชื้อได้ง่าย (Nelson, Shih, & Hoffman, 1995) การศึกษาแสดงให้เห็นว่าการรับประทานยาแคปซูลเคอร่า ไม่มีผลต่อเม็ดเลือดทั้ง 3 ชนิด จำนวนเม็ดเลือดร้อยละของเม็ดเลือดขาวแต่ละชนิด ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญก่อนการรับประทานยาและหลังประทานยา และอาสาสมัครไม่มีภาวะโลหิตจาง การตรวจการแข็งตัวของเลือด เป็นการประเมินการทำงานของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด การศึกษานี้ทำการทดสอบการแข็งตัวของเลือด ด้วยวิธี Prothrombin time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) การทดสอบ PT ประเมินปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในวิถี extrinsic ที่ประกอบด้วยปัจจัยการแข็งเลือด factors VII และวิถี common ที่ประกอบด้วยปัจจัยการแข็งตัวของเลือด factors X, V, II และ I ขณะที่ APTT ประเมินปัจจัยการแข็งตัวของเลือดในวิถี intrinsic ที่ประกอบด้วยปัจจัยการแข็งเลือด VIII, IX, XI, XII, prekallikrein และ high molecular weight kininogen (HMWK) และ วิถี common การศึกษาที่ผ่านมาหลายการศึกษา พบว่า สมุนไพรมีผลต่อการแข็งตัวของเลือดได้ โดยยับยั้งการทำงานของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด ทำให้มีภาวะเสี่ยงต่อการเกิดการเลือดออกง่ายหรือเลือดไม่แข็งตัว เช่น Purple Loosestrife (*Lythrum salicaria* L.) มีผลต่อค่า PT ที่ยาวกว่าปกติ (Pawlaczyk et al., 2010) และ Kelp (*Monostroma latissimum* (Keutzing) Wittrock) มีผลต่อค่า APTT ที่ยาวกว่าปกติ (Mao et al., 2009) การศึกษาแสดงให้เห็นว่าการรับประทานยาแคปซูลเคอร่า ไม่มีผลยับยั้งปัจจัยการแข็งตัวของ

เลือด ค่าการแข็งตัวของเลือด PT และ APTT ทุกรายอยู่ในช่วงปกติ และไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญก่อนรับประทานยาและหลังประทานยา

การประเมินความเป็นพิษต่อตับ ทำโดยการตรวจเอนไซม์ AST (Aspartate aminotransferase), ALT (Alanine aminotransferase) และ ALP (Alkaline phosphatase) ซึ่งเป็นเอนไซม์ของตับ ที่ตรวจพบได้ในเลือด สามารถประเมินการทำงานของตับได้ การที่ระดับเอนไซม์ดังกล่าวมีค่าสูงขึ้นจะสามารถบ่งชี้ถึงความเสียหายของเซลล์ตับได้ โดย AST และ ALT มีความจำเพาะต่อความเสียหายของตับมากกว่า ALP โดยค่า AST และ ALT สูงขึ้นได้ในภาวะที่ตับได้รับความเสียหาย เช่น ไวรัสตับอักเสบ ได้รับพิษจากแอลกอฮอล์ ขณะที่ ALP สามารถสูงขึ้นจากโรคตับ หรือ จากสาเหตุอื่นๆ เช่น โรคกระดูก มะเร็ง และการตั้งครรภ์ การศึกษาที่ผ่านมาพบว่าสมุนไพรหลายชนิดมีความเป็นพิษต่อตับ ทำให้ตรวจพบเอนไซม์ของตับในเลือดสูงขึ้น (Jing & Teschke, 2018) เช่น ลูกยอ (*Morinda citrifolia*) (Mrzljak et al., 2013) การติดตามผลการตรวจเอนไซม์ตับของอาสาสมัครสุขภาพดี หลังจากการรับประทานยาแคปซูลเคอร่า พบว่าค่าเอนไซม์ AST, ALT, และ ALT อยู่ในช่วงปกติ และไม่มีแนวโน้มระดับสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ในระยะเวลาการรับประทานยา และหลังรับประทานยา 14 วัน บ่งชี้ว่า การรับประทานยาแคปซูลเคอร่า ไม่มีความเป็นพิษต่อตับในระยะเฉียบพลัน

การประเมินความเป็นพิษต่อไต ทำโดยการตรวจระดับของ Blood urea nitrogen (BUN) และ creatinine ในเลือด ค่า BUN และ creatinine สามารถนำมาใช้ในการประเมินการทำงานของไต ไตเป็นอวัยวะที่มีหน้าที่สำคัญในการกรองสารพิษและสารต่างๆ ออกจากเลือดและขับออกจากร่างกายผ่านทางปัสสาวะ BUN เป็นผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการย่อยสลายโปรตีนในร่างกาย ไตจะกรอง BUN จากเลือดและขับถ่ายออกจากร่างกายผ่านทางปัสสาวะ หากการทำงานของไตไม่ดี ระดับ BUN ในเลือดจะเพิ่มขึ้น สำหรับ Creatinine เกิดจากการสลายของกล้ามเนื้อ ไตจะกรอง creatinine จากเลือดและขับถ่ายออกจากร่างกายผ่านทางปัสสาวะ ระดับ creatinine ในเลือดช่วยประเมินการทำงานของไตได้ดีเช่นกัน หากการทำงานของไตไม่ดี ระดับ creatinine ในเลือดจะเพิ่มขึ้น เมื่อการทำงานของไตไม่ดี BUN และ creatinine ในเลือดจะเพิ่มขึ้น อัตราส่วนระหว่าง BUN กับ creatinine ในเลือดสามารถช่วยในการประเมินอาการของไต ซึ่งการเปลี่ยนแปลงของอัตราส่วนนี้อาจช่วยระบุปัญหาทางไต ได้ อย่างไรก็ตาม การเพิ่มขึ้นของระดับ BUN และ creatinine ในเลือดไม่ได้บ่งบอกถึงโรคของไตเพียงอย่างเดียว แต่อาจเกิดจากสาเหตุอื่นๆ เช่น การขาดน้ำ นอกจากนี้การตรวจปัสสาวะยังสามารถประเมินความผิดปกติของการทำงานของไตได้อีกด้วย การศึกษาที่ผ่านมาพบว่า สมุนไพรหลายชนิดมีพิษต่อไต เช่น ฟ้าทะลายโจร (*Andrographis paniculata*) สามารถทำให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันได้ (Zhang et al., 2014) ผลการตรวจค่า BUN และ creatinine ร่วมกับการตรวจปัสสาวะของอาสาสมัครสุขภาพดี หลังจากการ

รับประทานยาแคปซูลเคอร่า พบว่า ค่า BUN และ creatinine อยู่ในช่วงปกติ ไม่มีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และผลการตรวจปัสสาวะอยู่ในเกณฑ์ปกติ ในระยะเวลาการรับประทานยาและหลังหยุดรับประทานยา 14 วัน บ่งชี้ว่า การรับประทานยาแคปซูลเคอร่า ไม่มีความเป็นพิษต่อไตในระยะเฉียบพลัน

การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหาร (Fasting Blood Sugar) เป็นการวัดระดับน้ำตาลในเลือด โดยไม่ได้รับประทานอาหารก่อนการตรวจอย่างน้อย 8 ชั่วโมง เพื่อประเมินระดับน้ำตาลในเลือดที่ควรมี ซึ่งขึ้นอยู่กับจำนวนและประเภทของอาหารที่รับประทาน และสมดุลของระบบสารต่างๆในร่างกาย การใช้สมุนไพรบางชนิดอาจทำให้เกิดการเสียหายต่อตับอ่อนได้ เช่น ภาวะตับอ่อนอักเสบ โดยเฉพาะเมื่อใช้เป็นเวลานานหรือในปริมาณมาก (Mowafy et al., 2021) สามารถทำให้ตับอ่อนอักเสบหรือได้รับความเสียหาย ไม่สามารถผลิตฮอร์โมนอินซูลินได้หรือผลิตได้ในปริมาณที่ลดลง จึงอาจส่งผลต่อการลดการดูดซึมน้ำตาลและทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงได้ อย่างไรก็ตาม ความผิดปกติของตับอ่อนที่เกิดจากพิษของสมุนไพรไม่สามารถวิเคราะห์ได้จากระดับน้ำตาลในเลือดเพียงอย่างเดียว การตรวจสอบภาวะตับอ่อนผิดปกติหรือได้รับความเสียหาย สามารถวัดได้จาก ตรวจระดับเอนไซม์ที่ผลิตโดยตับอ่อน lipase ที่สามารถสูงขึ้นได้ ในภาวะที่ตับอ่อนได้รับความเสียหาย การศึกษานี้อาสาสมัครทุกรายมีระดับน้ำตาลอยู่ในระดับปกติก่อนการรับประทานยาแคปซูลเคอร่า เมื่อรับประทานยาแคปซูลเคอร่าในระยะเวลาที่กำหนดไม่ส่งผลให้ค่าน้ำตาลในเลือดเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ บ่งชี้ว่าตับอ่อนยังคงสามารถทำงานได้เป็นปกติ การรับประทานยาแคปซูลเคอร่าในช่วงระยะเวลาดังกล่าวไม่ได้ส่งผลต่อตับอ่อนในการทำหน้าที่สร้างฮอร์โมนในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด

การประเมินภาวะอักเสบที่เกิดขึ้นในร่างกาย ทำโดยการตรวจการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ESR (erythrocyte sedimentation rate) และ การเพิ่มขึ้นของโปรตีนที่สร้างจากตับ CRP (C-reactive protein) ในเลือด เพื่อตอบสนองต่อการอักเสบ ซึ่งการอักเสบในอวัยวะต่างๆที่เกิดขึ้น อาจเกิดจากการได้รับพิษจากสารสมุนไพร โดยการประเมินการอักเสบด้วยค่า CRP มีความจำเพาะมากกว่า ESR การศึกษานี้ไม่พบภาวะอักเสบในอาสาสมัคร ค่าผลการตรวจไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ และค่าเฉลี่ยอยู่ในช่วงปกติ ดังนั้นจึงบ่งชี้ว่า การการรับประทานยาแคปซูลเคอร่า ไม่ส่งผลทำให้เกิดภาวะอักเสบขึ้นในร่างกาย

นอกจากนี้ การรับประทานยาสมุนไพรอาจส่งผลต่อการปรับสมดุลของระดับไขมันในเลือด แต่อย่างไรก็ตาม การตรวจระดับไขมันในเลือด ประกอบด้วย triglycerides, cholesterol, HDL และ LDL ก่อนและหลังรับประทานยาแคปซูลเคอร่า ไม่พบว่า การรับประทานยาแคปซูลเคอร่า มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือดอย่างมีนัยสำคัญ

# บทที่ 6
# สรุปผลการวิจัย

การวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าผู้ที่มีสุขภาพดี หลังจากรับประทานยาแคปซูลตำรับเคอร่าตามข้อกำหนดของการใช้ยา ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (ยาแผนโบราณตามเลขทะเบียนที่ G40/57) โดยรับประทานวันละ 4 มื้อ คือ ก่อนอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน ครั้งละ 2 แคปซูล (500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล) และรับประทานต่อเนื่องกันทุกวันเป็นเวลา 14 วัน มีความปลอดภัย ไม่พบความเป็นพิษเฉียบพลันต่อร่างกาย ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญ และสามารถนำไปศึกษาต่อในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 (phase II) และ 3 (Phase III) ได้

## 6.1 ข้อเสนอแนะ

การศึกษาวิจัยนี้บ่งชี้ว่าการรับประทานยาแคปซูลตำรับเคอร่า มีความปลอดภัยในการใช้ระยะสั้น อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาและติดตามผลของการใช้ยาในระยะยาวเพิ่มเติม

# เอกสารอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. (2546) ประมวลผลงานวิจัยด้านพิษวิทยา ของสถาบันวิจัยสมุนไพร เล่ม 1. โรงพิมพ์การศาสนา:กรุงเทพมหานคร.

เกศริน มณีนูน และพัชรวลัย ใจสมุทร. (2560). คณะเภสัช (พิมพ์ครั้งที่ 1). คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์: สงขลา

ธวัชชัย วรพงศธร และ สุรีย์พันธุ์ วรพงศธร. (2561). การคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับงานวิจัย โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป G*Power. *JHEALTH*, *41*(2), 11-21.

วัลลภ พุ่มไพศาล. (2553). แนวทางการประเมินระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Guidance for Adverse Drug Event Grading Scale). *วารสารสาธารณสุขล้านนา 6*(2), 228-233.

อรชดา สิทธิพรหม, กัมพล อำนวยพัฒนพล, จรรยา ภัทรอาชาชัย, อรุณพร อิฐรัตน์, และ สมบูรณ์ เกียรตินันท์. (2555). การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสารสกัดสมุนไพรรางจืดในอาสาสมัครสุขภาพดี ระยะที่ 1. *ธรรมศาสตร์เวชสาร*, *12*(1), 42-49.

Ahmad, W., Jantan, I., & Bukhari, S. N. (2016). Tinospora crispa (L.) Hook. f. & Thomson: A Review of Its Ethnobotanical, Phytochemical, and Pharmacological Aspects. *Front Pharmacol, 7*, 59. doi:10.3389/fphar.2016.00059

Ahmad, W., Jantan, I., Kumolosasi, E., Haque, M. A., & Bukhari, S. N. A. (2018). Immunomodulatory effects of Tinospora crispa extract and its major compounds on the immune functions of RAW 264.7 macrophages. *Int Immunopharmacol, 60*, 141-151. doi:10.1016/j.intimp.2018.04.046

Arjin, C., Hongsibsong, S., Pringproa, K., Seel-Audom, M., Ruksiriwanich, W., Sutan, K., . . . Sringarm, K. (2021). Effect of Ethanolic Caesalpinia sappan Fraction on In Vitro Antiviral Activity against Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus. *Vet Sci, 8*(6). doi:10.3390/vetsci8060106

Banskota, A. H., Tezuka, Y., Adnyana, I. K., Xiong, Q., Hase, K., Tran, K. Q., . . . Kadota, S. (2000). Hepatoprotective effect of Combretum quadrangulare and its constituents. *Biol Pharm Bull, 23*(4), 456-460. doi:10.1248/bpb.23.456

Basher, M. A., Hoque, M. R., Roy, R., Hosen, S., Karim, I., Bhowmik, T., & Akter, A. (2020). Sex-dependent variations in anti-nociceptive and antipyretic effects of rhizome and stem extract of Schumannianthus dichotomus Roxb. in male and female mice. *Indonesian Journal of Pharmacy*, *31*(4), 323–334.

Bswas, M., Kar, B., Karan, T., Bhattacharya, S., Kumar, R. B., Ghosh, A. K., & Haldar, P. K. (2010). Acute and Sub-chronic Toxicity Study of Dregea volubilis Fruit in Mice, *Journal of Phytology*, 2(8), 6-10.

Mao, W., Li, H., Li, Y., Zhang, H., Qi, X., Sun, H., Chen, Y., & Guo, S. (2009). Chemical characteristic and anticoagulant activity of the sulfated polysaccharide isolated from Monostroma latissimum (Chlorophyta). *International journal of biological macromolecules*, *44*(1), 70–74. https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2008.10.003.

Mowafy, A., Younes, I., Omran, A., Elkattawy, S., & Yuridullah, R. (2021). A Rare Case Report of Herbal Medication Induced Pancreatitis. *Cureus*, *13*(2), e13558. https://doi.org/10.7759/cureus.13558.

Mrzljak, A., Kosuta, I., Skrtic, A., Kanizaj, T. F., & Vrhovac, R. (2013). Drug-Induced Liver Injury Associated with Noni (Morinda citrifolia) Juice and Phenobarbital. *Case reports in gastroenterology*, *7*(1), 19–24. https://doi.org/10.1159/000343651.

Chunlaratthanaphorn, S., Lertprasertsuke, N., Srisawat, U., Thuppia, A., Ngamjariyawat, A., Suwanlikhid, N., Jaijoy, K. (2007). Acute and subchronic toxicity study of the water extract from root of *Citrus aurantifolia* ( Christm. et Panz.) Swingle in rats. *J Sci Technol,* 29, 125-139.

Chavalittumrong, P., Attawish, A., Chuthaputti, A., & Chuntapet, P. (1997). Toxicological study of crude extract of *Tinospora crispa* Mier ex Hook F. & Thoms. *Thai. J. Pharm. Sci.* 21, 199–210.

Department of Academic Affairs, Ministry of Education. (1999) Textbook of medical science : medical wisdom and the literary heritage of the nation. Bangkok. (In Thai)

Department of Medical Sciences. (2019) Chan Khao. In: Thai herbal phamacopoeia 2019. Bangkok: The Agricultural Co-operative Federation of Thailand.

Fan, J. Y., Yi, T., Sze-To, C. M., Zhu, L., Peng, W. L., Zhang, Y. Z., Zhao, Z. Z., & Chen, H. B. (2014). A systematic review of the botanical, phytochemical and pharmacological profile of Dracaena cochinchinensis, a plant source of the ethnomedicine "dragon's blood". *Molecules (Basel, Switzerland)*, *19*(7), 10650–10669.

Food and Laboratory, Institute of Nutrition, Mahidol University. (202 1) . The Analytical results reported in total antioxidant activity of traditional herbal medicine (Kerra). (13 th July 2021)

Lan, H. Y., Zhao, B., Shen, Y. L., Li, X. Q., Wang, S. J., Zhang, L. J., & Zhang, H. (2019). Phytochemistry, Pharmacological Activities, Toxicity and Clinical Application of Momordica cochinchinensis. *Curr Pharm Des, 25*(6), 715-728. doi:10.2174/1381612825666190329123436

Langrand, J., Regnault, H., Cachet, X., Bouzidi, C., Villa, A. F., Serfaty, L., Garnier, R., & Michel, S. (2014). Toxic hepatitis induced by a herbal medicine: Tinospora crispa. *Phytomedicine: international journal of phytotherapy and phytopharmacology*, *21*(8-9), 1120–1123. https://doi.org/10.1016/j.phymed.2014.04.031

Mao, W., Li, H., Li, Y., Zhang, H., Qi, X., Sun, H., Chen, Y., & Guo, S. (2009). Chemical characteristic and anticoagulant activity of the sulfated polysaccharide isolated from Monostroma latissimum (Chlorophyta). *Int J Biol Macromol*, *44*(1), 70-74. https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2008.10.003

Ministry of Public Health. Department of Academic Affairs. (1999) *Textbook of medical science: medical wisdom and the literary heritage of the nation.* Bangkok. (In Thai)

Ministry of Public Health. Department of Medical Sciences. (2021). The Analytical results reported in toxicity of traditional herbal medicine (Kerra). (30th August 2021)

Nelson, L., Shih, R., & Hoffman, R. (1995). Aplastic anemia induced by an adulterated herbal medication. *Journal of toxicology. Clinical toxicology*, *33*(5), 467–470. https://doi.org/10.3109/15563659509013756.

Nuaeissara, S., Kondo, S., & Itharat, A. (2011). Antimicrobial activity of the extracts from Benchalokawichian remedy and its components. *J Med Assoc Thai, 94 Suppl 7*, S172-177. Retrieved from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22619925

Ounjaijean, S., Chachiyo, S., & Somsak, V. (2019). Hypoglycemia induced by Plasmodium berghei infection is prevented by treatment with Tinospora crispa stem extract. *Parasitol Int, 68*(1), 57-59. doi:10.1016/j.parint.2018.10.009

Park, J. H., Hwang, M. H., Cho, Y. R., Hong, S. S., Kang, J. S., Kim, W. H., Yang, S. H., Seo, D. W., Oh, J. S., & Ahn, E. K. (2020). *Combretum quadrangulare* Extract Attenuates Atopic Dermatitis-Like Skin Lesions through Modulation of MAPK Signaling in BALB/c Mice. *Molecules (Basel, Switzerland)*, *25*(8), 2003. https://doi.org/10.3390/molecules25082003

Pawlaczyk, I., Czerchawski, L., Kańska, J., Bijak, J., Capek, P., Pliszczak-Król, A., & Gancarz, R. (2010). An acidic glycoconjugate from Lythrum salicaria L. with controversial effects on haemostasis. *Journal of ethnopharmacology*, *131*(1), 63–69. https://doi.org/10.1016/j.jep.2010.06.001

Sampannang, A., Arun, S., Burawat, J., Sukhorum, W., & Iamsaard, S. (2017). Non-toxic Effect of Momordica cochinchinensis Spreng Aril Extract on Reproductive System of Male Mice. *Srinagarind Medical Journal*, *32*(1), 52–57.

Sangsuwan, C., Udompanthurak, S., Vannasaeng, S., & Thamlikitkul, V. (2004). Randomized controlled trial of Tinospora crispa for additional therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. *Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet*, *87*(5), 543–546.

Singthong, J., Oonsivilai, R., Oonmetta-Aree, J., & Ningsanond, S. (2014). Bioactive compounds and encapsulation of Yanang (Tiliacora triandra) leaves. *Afr J Tradit Complement Altern Med, 11*(3), 76-84. doi:10.4314/ajtcam.v11i3.11

Sireeratawong, S., Lertprasertsuke, N., Srisawat, U., Thuppia, A., Ngamjariyawat, A., Suwanlikhid N, et al. (2008) Acute and subchronic toxicity study of the water extract from Tiliacora triandra (Colebr.) Diels in rats. *Songklanakarin J Sci Technol*, *30*, 611-619.

Sun, J., Liu, J. N., Fan, B., Chen, X. N., Pang, D. R., Zheng, J., . . . Li, J. (2019). Phenolic constituents, pharmacological activities, quality control, and metabolism of

Dracaena species: A review. *J Ethnopharmacol, 244*, 112138. doi:10.1016/j.jep.2019.112138

Zhang, W. X., Zhang, Z. M., Zhang, Z. Q., Wang, Y., & Zhou, W. (2014). Andrographolide induced acute kidney injury: analysis of 26 cases reported in Chinese Literature. *Nephrology (Carlton, Vic.)*, *19*(1), 21–26.

# ภาคผนวก

# ภาคผนวก ก
# เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

WUF06-09/1.0 May, 2021

**เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์**
**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**
**222 ตำบลไทยบุรี อำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรีธรรมราช 80160**

**รหัสโครงการ** WU-EC-AL-4-188-65

**ชื่อโครงการ**

การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่าในอาสาสมัครสุขภาพดี

**เลขที่เอกสารรับรอง**

WUEC-22-302-01

**ชื่อหัวหน้าโครงการ**

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุริยัน สุขติ

**สังกัด หน่วยงาน**

สำนักวิชาสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

**ระยะเวลาที่รับรอง** 1 ปี

**ตั้งแต่วันเดือนปี** 11 ตุลาคม 2565 **ถึงวันเดือนปี** 10 ตุลาคม 2566

**กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า** ทุก 6 เดือน

**เอกสารที่ได้รับการรับรอง**

1. เอกสารโครงร่างการวิจัย
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย
4. เอกสารเครื่องมือวิจัย

**ขอรับรองว่าโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับคำปฏิญญาเฮลซิงกิ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**

ลงนาม.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.ชูชาติ พันธ์สวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม.....
(ศาสตราจารย์ ดร.สมบัติ ธำรงธัญวงศ์)
รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

รับรอง ณ วันที่ 11 ตุลาคม 2565

WUF06-09/1.0 May, 2021

CERTIFICATE OF ETHICAL APPROVAL

Ethics Committee in Human Research Walailak University

222 Thaiburi, Thasala District, Nakhon Si Thammarat 80160, Thailand

Project No. WU-EC-AL-4-188-65

Title of Project :

Study on the Safety of Kerra Formula Capsule by Oral Administration on Healthy Volunteers

Approval Number :

WUEC-22-302-01

Principal Investigator :

Assistant Professor Dr.Suriyan Sukati

Official Address :

School of Allied Health Sciences, Walailak University, 222 Thaiburi, Thasala District, Nakhon Si Thammarat 80160, Thailand

This Project has been approved for one year

From 11 October 2022 to 10 October 2023

Progress report deadline Every 6 months

Approval

1. Research Proposals
2. Participant Information Sheet
3. Informed Consent Form
4. Research Tools

The aforementioned project and informed consent have been reviewed and approved by Ethics Committee in Human Research Walailak University, based on the Declaration of Helsinki

Signature.....Chuchard Punsawad

(Associate Professor Chuchard Punsawad Ph.D)

Chairman of the Ethics Committee in Human Research Walailak University

Signature.....S.Thamrongthanyawong

(Professor Sombat Thamrongthanyawong Ph.D)

Acting President of Walailak University

Approval Date 11 October 2022

# ภาคผนวก ข
# เอกสารชี้แจงการวิจัยในมนุษย์

| | | |
|---|---|---|
| | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**<br>**มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**<br>Ethics Committee in Human Research<br>Walailak University | WUF 04-09/1.0 |
| | **แบบฟอร์มเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย** | **หน้า 1 จาก 5** |

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

(Participant Information Sheet)

1. **โครงการวิจัย เรื่อง** การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่าในอาสาสมัครสุขภาพดี
2. **ผู้วิจัยชื่อ** ผศ.ดร.ทนพ.สุริยัน สุขติ ตำแหน่งอาจารย์
   สำนักวิชาสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช
   ผศ.นพ.ชัยวัฒน์ ฤกษ์สวัสดิ์ถาวร ตำแหน่งอาจารย์
   สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
   ผศ.พญ.วันดี ชั้นประเสริฐภิญโญ ตำแหน่งอาจารย์
   สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
   ผศ.ดร.ทนพ.มานิตย์ นุ้ยนุ่น ตำแหน่งอาจารย์
   สำนักวิชาสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช
   นพ.รังสรรค์ บุตรชา ตำแหน่งผู้อำนวยการ
   โรงพยาบาลประชาธิปัตย์ จังหวัดปทุมธานี
   ดร.ภก.พยงค์ เทพอักษร ตำแหน่งหัวหน้าศูนย์วิจัยชีวอนามัยตรัง
   วิทยาลัยสาธรณสุขสิรินธร จังหวัดตรัง
   ภญ.กตัญชลี ทับศรี ตำแหน่งเภสัชกร
   โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี
   ดร.สุวรรณี สร้อยสงค์ ตำแหน่งอาจารย์ ภาควิชาการพยาบาลผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ
   วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี พุทธชินราช จังหวัดพิษณุโลก
   ดร.ผุสดี สระทอง ตำแหน่งอาจารย์ ประจำหน่วยยุทธศาสตร์และวิทยาลัยคุณธรรม และพยาบาลวิชาชีพ ชำนาญการพิเศษ วิทยาลัยพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

**3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย**

3.1 เพื่อศึกษาผลของสมุนไพรตำรับเคอร่า ต่อการทำงานของตับ ไต และผลต่อระบบโลหิต ในอาสาสมัครสุขภาพดี

3.2 เพื่อศึกษาอาการไม่พึงประสงค์ของการใช้สมุนไพรตำรับเคอร่า ในอาสาสมัครสุขภาพดี

**4. เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับเชิญ/คัดเลือก**

ท่านเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี อายุระหว่าง 20-35 ปี เป็นกลุ่มประชากรในเขตพื้นที่เขตจังหวัดนครศรีธรรมราช หรือพื้นที่จังหวัดใกล้เคียง และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง คือ มีสุขภาพสมบูรณ์แข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว ดัชนีมวลกายปกติ ไม่ได้รับประทานยา อาหารเสริม หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อบำรุงสุขภาพใดๆ เป็นประจำ ไม่มีประวัติติดเชื้อโคโรน่าไวรัส-2019 หรือ มีผลการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโควิด-19 ภายใน 72 ชั่วโมง ก่อนเข้าร่วมโครงการเป็นลบ ไม่สูบบุหรี่หรือดื่มสุราเป็นประจำ ไม่ติดสารเสพติด ไม่มีประวัติการแพ้ยาสมุนไพร และมีผลทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินการทำงานของตับ ไต ภาวะโลหิตอยู่ในเกณฑ์ปกติ ไม่มีภาวะอักเสบ ไม่มีภาวะน้ำตาล และไขมันในเลือดสูง

**5. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดมี 14 คน**

**ระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่เริ่มมีการทดลองศึกษาและเก็บข้อมูล 30 วัน**

**6. สิ่งที่ผู้วิจัยจะขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยปฏิบัติ**

อาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมวิจัยจะได้รับการตรวจสุขภาพทั่วไป ได้แก่ การวัดความดัน น้ำหนัก และส่วนสูง ตรวจปัสสาวะ และถูกเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบริเวณข้อพับแขน 10 มิลลิลิตร โดยอาสาสมัครต้องทำการงดเครื่องดื่ม อาหารก่อน เจาะเลือดเป็นเวลา 8-12 ชั่วโมง (ดื่มน้ำเปล่าได้) เพื่อประเมินการทำงานของตับ ไต ระบบโลหิต ภาวะอักเสบ และตรวจระดับน้ำตาล และไขมันในเลือด โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

อาสาสมัครผู้ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องรับประทานยาสมุนไพรแคปซูลตำรับเคอร่า (ยาแผนโบราณตามเลขทะเบียนที่ G40/57) สรรพคุณแก้ไข้ 14 วัน อย่างต่อเนื่อง วันละ 4 ครั้ง ก่อนอาหารเช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน ครั้งละ 2 แคปซูล (แคปซูลละ 500 มิลลิกรัม)วัน โดยอาสาสมัครไม่สามารถใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้ขณะเข้าร่วมงานวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการตรวจร่างกาย และถูกเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบริเวณข้อพับแขน 4 ครั้ง ครั้งละ 10 มิลลิลิตร คือ ก่อนรับประทานยา หลังจากรับประทานยา 1 วัน 7 วัน 14 วัน และหลังหยุดรับประทานยา 14 วัน การเจาะเลือดทั้ง 4 ครั้ง ผู้เข้าร่วมโครงการต้องเดินทางมาที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ โดยแต่ละครั้งจะได้รับการตรวจสุขภาพทั่วไป ได้แก่ การวัดความดันและชั่งน้ำหนัก และตรวจร่างกายเพื่อประเมินอาการแพ้ทางผิวหนัง ตรวจร่างกายทางระบบประสาท ประเมินการทำงานของระบบหัวใจด้วยหูฟังแพทย์ ถูกเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ และเก็บปัสสาวะ เพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยไม่มีค่าใช้จ่าย การเดินทางมาโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ แต่ละครั้งจะได้รับค่าตอบแทนในการเดินทางและเงินชดเชยการสูญเสียรายได้ของอาสาสมัคร ครั้งละ 800 บาท

**7. ประโยชน์ที่จะได้รับสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและสำหรับส่วนรวม**

ผู้ที่สนใจเข้าร่วมโครงการจะได้รับการตรวจสุขภาพทั่วไปและการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินการทำงานของตับ ไต ระบบโลหิต ภาวะอักเสบ ระดับน้ำตาลและไขมันในเลือด โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

ผู้ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมโครงการจะไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรงแต่ข้อมูลการศึกษาจะทำให้ทราบถึงผลหรือความปลอดภัยของการใช้สมุนไพรตำรับ เคอร่า ต่อการทำงานของตับและไต และผลต่อระบบโลหิต เพื่อเป็นข้อมูลของความปลอดภัย ข้อควรระวัง และทราบถึงผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้สมุนไพรตำรับ เคอร่า อย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะช่วยให้สามารถประเมินถึงสาเหตุ การป้องกันและการแก้ไขผลข้างเคียงดังกล่าวได้

**8. ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย**

โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร โดยมีความเสี่ยงปานกลางถึงสูง ความเสี่ยงหรือความไม่สบายหรืออาการข้างเคียงมีได้ดังต่อไปนี้

8.1 ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ

อาสาสมัครอาจรู้สึกอึดอัดใจ รู้สึกไม่สะดวกสบาย เนื่องจากต้องรับประทานยาทุกวัน เช้า กลางวัน เย็น และก่อนนอน และอาจรู้สึกไม่ดีกับรสชาติของยาสมุนไพร

8.2 ความเสี่ยงทางด้านร่างกาย

- อาสาสมัครอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากการแพ้ยาสมุนไพร

- การเจาะเลือดครั้งละ 10 มิลลิลิตร ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายแต่อย่างใด อาสาสมัครอาจเจ็บเล็กน้อยจากการใช้เข็มเจาะเลือด หรือมีอาการเป็นลมจากความกลัวจากการเจาะเลือด ในบางรายภายหลังจากการเจาะเลือดอาจมีอาการบวมช้ำ หรือเขียว แต่ไม่มีอันตรายใดๆ อาการดังกล่าวสามารถหายได้เองตามธรรมชาติ

**9. ความช่วยเหลือที่จะได้รับหากมีอาการข้างเคียง**

ผู้วิจัยคาดว่าไม่น่าจะมีภาวะแทรกซ้อนหรืออาการข้างเคียงจากการวิจัยนี้ แต่หากเกิดกรณีที่เกิดผลข้างเคียงอาการไม่พึงประสงค์ หรือภาวะแทรกซ้อนใดๆที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ทางผู้วิจัยและบริษัทอีสเทิร์น เฮิร์บ จำกัด จะเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาพยาบาล เกี่ยวกับการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย ตามแนวทางมาตรฐานตามเวชปฏิบัติของกระทรวงสาธารณสุขและหากมีอาการผิดปกติที่เกินความสามารถจะหาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางมาร่วมดูแลหรือหากจำเป็นต้องส่งต่อจะส่งต่อโรงพยาบาลที่มีศักยภาพ พร้อมทั้งติดตามอาการอย่างต่อเนื่อง

ผู้วิจัยและบริษัท อีสเทิร์น เฮิร์บ จำกัด จะรับผิดชอบดูแลตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ส่วนหากเกิดภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ ต้องเข้านอนโรงพยาบาล หรือรักษาอย่างต่อเนื่อง บริษัทอีสเทิร์นเฮิร์บ จะชดเชยค่าเสียโอกาสในการทำงาน

หัวหน้าโครงการ

ผศ.ดร.สุริยัน สุขติ สำนักวิชาสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช

โทรศัพท์ 0-7567-2629, 0-7567-2703-4, 084-6474678 E-mail: suriyan.su@wu.ac.th

แพทย์ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยวัฒน์ ฤกษ์สวัสดิ์ถาวร
กุมารเวชศาสตร์ โลหิตวิทยา มะเร็งวิทยา
โทรศัพท์ 0-7567-2871, 081-685-8267 E-mail: chaiwat.re@wu.ac.th

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงวันดี ชั้นประเสริฐภิญโญ
อายุรศาสตร์ มะเร็งวิทยา
โทรศัพท์ 0-7567-2895 E-mail: wandee.ch@wu.ac.th

บริษัท อีสเทิร์น เฮิร์บ จำกัด

ที่อยู่ 829, 29-30 ถ. ประชาชื่น แขวง วงศ์สว่าง เขตบางซื่อ กรุงเทพมหานคร 10800
โทรศัพท์ 099 245 8080

**10. ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ**

ผู้ที่ผ่านเกณฑ์การเข้าร่วมโครงการ ท่านจะได้รับค่าเดินทางมายัง โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ และค่าชดเชยการสูญเสียรายได้ เพื่อทำการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำ 4 ครั้ง ครั้งละ 800 บาท

**11. หากเป็นแบบสอบถามต้องระบุวิธีการส่งแบบสอบถามคืนอย่างปลอดภัย**

ไม่มีแบบสอบถาม

**12. วิธีการเก็บข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างเป็นความลับ**

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกบันทึก และใช้รหัสตัวเลขแทนการระบุชื่อเพื่อไม่ให้สามารถระบุตัวบุคคลได้ ข้อมูลจะถูกเก็บรวบรวมไว้ในตู้เอกสารที่มีระบบรักษาความลับและปลอดภัยโดยใช้กุญแจล็อค สำหรับข้อมูลที่บันทึกลงในไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จะบันทึกในคอมพิวเตอร์สำหรับโครงการวิจัย ที่มีรหัสลับสำหรับการเข้าถึง ซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้ ผู้วิจัยจะเปิดเผยข้อมูลเพื่อประโยชน์ในทางวิชาการโดยไม่ระบุชื่อ ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะเป็นรายงานเป็นผลการวิเคราะห์ในภาพรวม

**13. ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา การตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลต่อการรักษาในอนาคต การดูแลอื่นใดก็ตาม หรือสูญเสียประโยชน์ใดๆ หากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาหรือต้องการหยุดการศึกษา ณ เวลาใดก็ตาม โดยข้อมูลที่ท่านได้เปิดเผยแล้วจะยังเก็บรักษาไว้เป็นความลับเฉพาะ**

**14. หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาคารวิจัยวิทยาการสุขภาพ เลขที่ 222 ต.ไทยบุรี อ.ท่าศาลา จ.นครศรีธรรมราช โทร 075-672554-3 โทรสาร 075-672551 (ในวันเวลาราชการ)**

---

**หากเอกสารนี้มีข้อความใดที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนเพื่ออธิบายจนกว่าจะเข้าใจชัดเจนดี ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปที่บ้านเพื่ออ่านและทำความเข้าใจหรือปรึกษาหารือกับครอบครัวหรือเพื่อน หรือแพทย์ที่รักษาท่าน เพื่อช่วยในการตัดสินใจการเข้าร่วมการโครงการวิจัยครั้งนี้ได้**

# ภาคผนวก ค
# เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย

**เอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

**(Informed Consent Form)**

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว .....

บัตรประชาชนเลขที่ .....อายุ.....ปี ที่อยู่ .....

.....โทรศัพท์.....

ได้ทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย เรื่อง **การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่าในอาสาสมัครสุขภาพดี** ตลอดจนประโยชน์และข้อเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อข้าพเจ้าจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น และยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่กล่าวข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้น ข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้า นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัย และ/หรือทางวิชาการ โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้า และจะเก็บข้อมูลในตู้เอกสารโดยผู้วิจัยปิดล๊อคและเก็บกุญแจไว้กับผู้วิจัยเอง

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**หมายเหตุ :** สำหรับผู้ที่อ่านเขียนหนังสือไม่ได้เมื่อรับฟังเข้าใจแล้วให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือแทนการลงนาม

**คำอธิบายของผู้วิจัย**

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจน โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(ผศ.ดร.ทนพ.สุริยัน สุขติ)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .....

# ภาคผนวก ง
# เอกสารแบบบันทึกการตรวจร่างกาย

# Physical Examination Form

Study Name:_____

Day_____, Date_____

BW_____HT_____BMI_____

Vital Sign: Temp _____ BP _____ PR_____RR_____

O2 Saturation_____

| Category | Normal or Abnormal | If abnormal, please describe below | Change from baseline |
|---|---|---|---|
| General appearance | ☐ Normal<br>☐ Abnormal<br>☐ NA | | ☐ Yes<br>☐ No<br>☐ NA |
| HEENT | ☐ Normal<br>☐ Abnormal<br>☐ NA | | ☐ Yes<br>☐ No<br>☐ NA |
| Heart | ☐ Normal<br>☐ Abnormal<br>☐ NA | | ☐ Yes<br>☐ No<br>☐ NA |
| Lungs | ☐ Normal<br>☐ Abnormal<br>☐ NA | | ☐ Yes<br>☐ No<br>☐ NA |
| Abdomen | ☐ Normal<br>☐ Abnormal<br>☐ NA | | ☐ Yes<br>☐ No<br>☐ NA |
| Neurological examination | ☐ Normal<br>☐ Abnormal<br>☐ NA | | ☐ Yes<br>☐ No<br>☐ NA |

# ภาคผนวก จ
# แบบบันทึกข้อมูล

**แบบบันทึกข้อมูล**

**โครงการวิจัย การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่า ในอาสาสมัครสุขภาพดี**

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

รหัส..... ☐ ชาย ☐ หญิง

อายุ.....ปี ส่วนสูง.....เซนติเมตร น้ำหนัก.....กิโลกรัม

**ส่วนที่ 2 การตรวจคัดกรองประวัติ**

| ข้อ | รายละเอียด | ไม่มี | มี |
|---|---|---|---|
| 1 | โรคประจำตัว | ☐ | ☐ |
| 2 | รับประทานยา อาหารเสริม หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อบำรุงสุขภาพ เป็นประจำ | ☐ | ☐ |
| 3 | ประวัติแพ้ยาสมุนไพร | ☐ | ☐ |
| 4 | ประวัติติดเชื้อโคโรน่าไวรัส-2019 | ☐ | ☐ |
| 5 | อื่นๆ (ระบุ)..... | ☐ | ☐ |

**ส่วนที่ 3 การตรวจร่างกายทั่วไป**

| ว/ด/ป | วันที่ | ความดัน (SYS/DIA) (mmHg) | น้ำหนัก (kg) | BMI ($kg/m^2$) | แปลผล |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 2 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 8 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 15 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 29 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |

**หมายเหตุ**.....

**ส่วนที่ 4 การตรวจสุขภาพทางห้องปฏิบัติการ**

**4.1 ผลการทางโลหิตวิทยา ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC)**

| ว/ด/ป | วันที่ | | ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC) | | | | | | | | | | แปลผล |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Hb (g/dL) | Hct (%) | RBC ($x10^6$/µL) | MCV/MCH/ MCHC/RDW | WBC($x10^3$/µL) | Neu (%) | Lym (%) | Mono (%) | Eo (%) | Baso (%) | PLT ($x10^3$/µL) | |
| | 0 | | | | | | | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 2 | | | | | | | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 8 | | | | | | | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 15 | | | | | | | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 29 | | | | | | | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |

**หมายเหตุ**.....

**4.2 ผลการตรวจการแข็งตัวของเลือด**

| ว/ด/ป | วันที่ | Coagulogram | | | แปลผล (ถ้าผลการตรวจ PT หรือ APTT ค่าใดค่าหนึ่งปกติ ไม่จำเป็นต้องทำการทดสอบ TT) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | PT (sec) | APTT (sec) | TT (sec) | |
| | 0 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 2 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 8 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 15 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 29 | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |

**หมายเหตุ**.....

**4.3 ผลการตรวจทางเคมีคลินิก**

| ว/ด/ป | วันที่ | การทำงานของตับ | | | การทำงานของไต | | แปลผล |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | AST (U/L) | ALT (U/L) | ALP (U/L) | BUN (mg/dL) | Cr (mg/dL) | |
| | 0 | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 2 | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 8 | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 15 | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 29 | | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |

**หมายเหตุ**.....

.....

**4.4 ผลการตรวจ Lipid profile**

| ว/ด/ป | วันที่ | Lipid profile | | | | แปลผล |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Cholesterol (mg/dl) | Triglyceride (mg/dl) | HDL (mg/dl) | LDL (mg/dl) | |
| | 0 | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 2 | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 8 | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 15 | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 29 | | | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |

**หมายเหตุ**.....

.....

**4.5 แบบบันทึกข้อมูล**

| ว/ด/ป | วันที่ | ESR (mm/hr) | CRP (mg/dL) | แปลผล |
|---|---|---|---|---|
| | 0 | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 2 | | | |
| | 8 | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 15 | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 29 | | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |

**4.6 ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำตาล**

| ว/ด/ป | วันที่ | FBS (mg/dL) | แปลผล |
|---|---|---|---|
| | 0 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 2 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 8 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 15 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 29 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |

**หมายเหตุ**.....

.....

**4.7 ผลการตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ**

| ว/ด/ป | วันที่ | UA | |
|---|---|---|---|
| | | | **แปลผล** |
| | 0 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 2 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 8 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 15 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |
| | 29 | | ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ |

**หมายเหตุ**.....

**รายละเอียด**

**วันที่ 0:** เป็นผลการตรวจก่อนรับประทานยา

**หลังรับประทานยา** เข้ารับการตรวจในช่วงเวลา 8.30-12.00 น.

วันที่ 2: เป็นผลการตรวจหลังรับประทานยา 1 วัน

วันที่ 7: เป็นผลตรวจหลังรับประทานยา 7 วัน

วันที่ 15: เป็นผลการตรวจหลังรับประทานยา 14 วัน

**วันที่ 29**: เป็นผลการตรวจหลังหยุดรับประทานยา 14 วัน

**ค่าปกติ** ให้อ้างอิงตามหลักการของการวิเคราะห์และกลุ่มประชากร

# ภาคผนวก ฉ
# เอกสารแบบบันทึกผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์

**แบบบันทึกผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์**

**โครงการวิจัย** การศึกษาความปลอดภัยจากการรับประทานยาแคปซูลสมุนไพรตำรับเคอร่าในอาสาสมัครสุขภาพดี

**ข้อมูลทั่วไป**

รหัส ..... ..... วันที่กรอกข้อมูล...../...../..... ..... ..... ..... ..... .....

**อาการข้างเคียง หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า**

**<u>หลังรับประทานยา 1 วัน (วัน/เดือน/ปี.....)</u>**

1. ท่านมีอาการข้างเคียง หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า อะไรบ้าง

   กรุณา ทำเครื่องหมาย ☑ หน้าข้อที่ท่านมีอาการ หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า

| อาการที่พบ | อธิบายลักษณะอาการ จำนวนครั้ง/วัน | หมายเหตุ |
|---|---|---|
| ❑ ผื่น | | |
| ❑ มึนงง เวียนศีรษะ | | |
| ❑ คลื่นไส้ | | |
| ❑ อาเจียน | | |
| ❑ การนอนหลับ | | |
| ❑ การขับถ่าย | | |
| ❑ ท้องเสีย | | |
| ❑ ลักษณะของเล็บ | | |
| ❑ ปวดเข่า | | |
| ❑ อื่นๆ ระบุ | | |

2. เริ่มเป็นตั้งแต่ วันที่ ..../...../..... และหยุดกินยาเคอร่า วันที่ ..../...../.....

   เหตุผลหยุดกินยาสมุนไพรตำรับเคอร่า ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

3. ข้อเสนอแนะ อื่นๆ ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

**<u>หลังรับประทานยา 7 วัน (วัน/เดือน/ปี.....)</u>**

1. ท่านมีอาการข้างเคียง หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า อะไรบ้าง

กรุณา ทำเครื่องหมาย ☑ หน้าข้อที่ท่านมีอาการ หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า

| อาการที่พบ | อธิบายลักษณะอาการ จำนวนครั้ง/วัน | หมายเหตุ |
|---|---|---|
| ❑ ผื่น | | |
| ❑ มึนงง เวียนศีรษะ | | |
| ❑ คลื่นไส้ | | |
| ❑ อาเจียน | | |
| ❑ การนอนหลับ | | |
| ❑ การขับถ่าย | | |
| ❑ ท้องเสีย | | |
| ❑ ลักษณะของเล็บ | | |
| ❑ ปวดเข่า | | |
| ❑ อื่นๆ ระบุ | | |

2. เริ่มเป็นตั้งแต่ วันที่ ..../...../..... และหยุดกินยาเคอร่า วันที่ ..../...../.....
เหตุผลหยุดกินยาสมุนไพรตำรับเคอร่า ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

3. ข้อเสนอแนะ อื่นๆ ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

**<u>หลังรับประทานยา 14 วัน (วัน/เดือน/ปี.....)</u>**

1. ท่านมีอาการข้างเคียง หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า อะไรบ้าง

   กรุณา ทำเครื่องหมาย ☑ หน้าข้อที่ท่านมีอาการ หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า

| อาการที่พบ | อธิบายลักษณะอาการ จำนวนครั้ง/วัน | หมายเหตุ |
|---|---|---|
| ❑ ผื่น | | |
| ❑ มึนงง เวียนศีรษะ | | |
| ❑ คลื่นไส้ | | |
| ❑ อาเจียน | | |
| ❑ การนอนหลับ | | |
| ❑ การขับถ่าย | | |
| ❑ ท้องเสีย | | |
| ❑ ลักษณะของเล็บ | | |
| ❑ ปวดเข่า | | |
| ❑ อื่นๆ ระบุ | | |

2. เริ่มเป็นตั้งแต่ วันที่ ..../...../..... และหยุดกินยาเคอร่า วันที่ ..../...../.....

   เหตุผลหยุดกินยาสมุนไพรตำรับเคอร่า ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

3. ข้อเสนอแนะ อื่นๆ ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

**<u>หลังหยุดรับประทานยา 14 วัน (วัน/เดือน/ปี.....)</u>**

1. ท่านมีอาการข้างเคียง หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า อะไรบ้าง

   กรุณา ทำเครื่องหมาย ☑ หน้าข้อที่ท่านมีอาการ หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า

| อาการที่พบ | อธิบายลักษณะอาการ จำนวนครั้ง/วัน | หมายเหตุ |
|---|---|---|
| ❑ ผื่น | | |
| ❑ มึนงง เวียนศีรษะ | | |
| ❑ คลื่นไส้ | | |
| ❑ อาเจียน | | |
| ❑ การนอนหลับ | | |
| ❑ การขับถ่าย | | |
| ❑ ท้องเสีย | | |
| ❑ ลักษณะของเล็บ | | |
| ❑ ปวดเข่า | | |
| ❑ อื่นๆ ระบุ | | |

2. เริ่มเป็นตั้งแต่ วันที่ ..../...../..... และหยุดกินยาเคอร่า วันที่ ..../...../.....

   เหตุผลหยุดกินยาสมุนไพรตำรับเคอร่า ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

3. ข้อเสนอแนะ อื่นๆ ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

   ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

**<u>หลังหยุดรับประทานยา 4 สัปดาห์ (วัน/เดือน/ปี.....)</u>**

1. ท่านมีอาการข้างเคียง หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า อะไรบ้าง

กรุณา ทำเครื่องหมาย ☑ หน้าข้อที่ท่านมีอาการ หลังรับประทานยาสมุนไพรตำรับเคอร่า

| อาการที่พบ | อธิบายลักษณะอาการ จำนวนครั้ง/วัน | หมายเหตุ |
|---|---|---|
| ❑ ผื่น | | |
| ❑ มึนงง เวียนศีรษะ | | |
| ❑ คลื่นไส้ | | |
| ❑ อาเจียน | | |
| ❑ การนอนหลับ | | |
| ❑ การขับถ่าย | | |
| ❑ ท้องเสีย | | |
| ❑ ลักษณะของเล็บ | | |
| ❑ ปวดเข่า | | |
| ❑ อื่นๆ ระบุ | | |

2. เริ่มเป็นตั้งแต่ วันที่ ..../...../..... และหยุดกินยาเคอร่า วันที่ ..../...../.....

เหตุผลหยุดกินยาสมุนไพรตำรับเคอร่า .....

3. ข้อเสนอแนะ อื่นๆ .....