

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยา
มธุรสเมหะกับ **Metformin**
ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ **2** รายใหม่

นพ.สุกুম พิริยะพรพิพัฒน์

ยาสมุนไพรตำรับ มธุรมะหะ คือ?

ลำดับ	ชื่อไทย	ส่วนที่ใช้	อัตราส่วน	ชื่อวิทยาศาสตร์
1	กำแพงเจ็ดชั้น	เถา	1	<i>Salacia chinensis</i> L.
2	ข้าวเย็นใต้	หัว	1	<i>Smilax glabra</i> Roxb.
3	ข้าวเย็นเหนือ	หัว	1	<i>Smilax corbularia</i> Kunth.
4	คนทา	ราก	1	<i>Harrisonia perforata</i> (Blanco) Merr.
5	ครอบจักรวาล	ส่วนเหนือดิน	3	<i>Abutilon indicum</i> Sw eet
6	โคกกระสุน	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Tribulus terrestris</i> L.
7	ชะเอมไทย	ต้น	1	<i>Albizia myriophylla</i> Benth.
8	เต่าเกียด	หัว	1	<i>Homalomena aromatica</i> Schott
9	เต่าร้าง	หัว	1	<i>Caryota urens</i> L.
10	ทองพันชั่ง	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Rhinacanthus nasutus</i> (L.) Kurz
11	บอระเพ็ด	เถา	1	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Miers ex Hook.f. & Thomson
12	ฟ้าทะลายโจร	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Andrographis paniculata</i> (Burm.f.) Wall. ex Nees
13	มวกขาว	เถา	1	<i>Urceola minutiflora</i> (Pierre) D.J. Middleton
14	มวกแดง	เถา	1	<i>Urceola rosea</i> (Hook.&Arn.) D.J. Middleton
15	มะแว้งเครือ	ผล	1	<i>Solanum trilobatum</i> L.
16	ลำเจียก	ราก	1	<i>Pandanus odoratissimus</i> L.f.
17	สมอเทศ	ผล	1	<i>Terminalia</i> sp.
18	สมอไทย	ผล	1	<i>Terminalia chebula</i> Retz. var. <i>chebula</i>
19	สมอพิเภก	ผล	1	<i>Terminalia bellerica</i> (Gaertn.) Roxb.
20	แส้ม้าทะเล	เถา	1	Unknown
21	หัวร้อยรู	หัว	1	<i>Hydnophytum formicarum</i> Jack
22	เหงือกปลาหมอ	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Acanthus ebracteatus</i> Vahl
23	หญ้าคา	ราก	1	<i>Imperata cylindrica</i> P. Beauv.
24	หญ้าหนวดแมว	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume.) Miq.
25	แห้วหมู	หัว	1	<i>Cyperus rotundus</i> L.
26	อินทนิลน้ำ	ใบ	1	<i>Lagerstroemia speciosa</i> (L.) Pers.

วัตถุประสงค์การศึกษา

- + โรงพยาบาลวัฒนานครมีการใช้ยาสมุนไพรตำรับมธุระเมหะ ร่วมกับยาแผนปัจจุบันในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ไม่ค่อนยดีซึ่งมีผู้ป่วยเบาหวานได้รับยามธุระเมหะในแต่ละปี จำนวน 200-250 ราย
- + ประสิทธิภาพของยาสมุนไพรตำรับมธุระเมหะ ถ้าใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 รายใหม่เพียงชนิดเดียว จะสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้หรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับยามาตรฐาน metformin
- + มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นตลอดการศึกษา

ระเบียบวิธีการศึกษา (Methodology)

- + การศึกษาวิจัยไปข้างหน้า (prospective study)
- + เลือกแบบวิธีเฉพาะเจาะจง (purposive sampling)
 - + กลุ่มควบคุม metformin (500 มก.) ทานครั้งละ 1 เม็ดหลังอาหารเช้าเย็น จำนวน 73 ราย
 - + กลุ่มทดลอง ยามธุระเมหะ (300 มก.) ทานครั้งละ 2 แคปซูลก่อนอาหารเช้าเย็น จำนวน 80 ราย
- + Repeated measures ANOVA และ Independent paired *t*-test

กรอบแนวคิดในการวิจัย (conceptual framework)

ตัวแปรต้น

- ยาสมุนไพรตำรับมธุรสเมหะ
- ยาแผนปัจจุบัน

ตัวแปรควบคุม

- พฤติกรรมที่เกี่ยวข้อง

ตัวแปรตาม

ระดับ HbA1c

ระดับ FBS

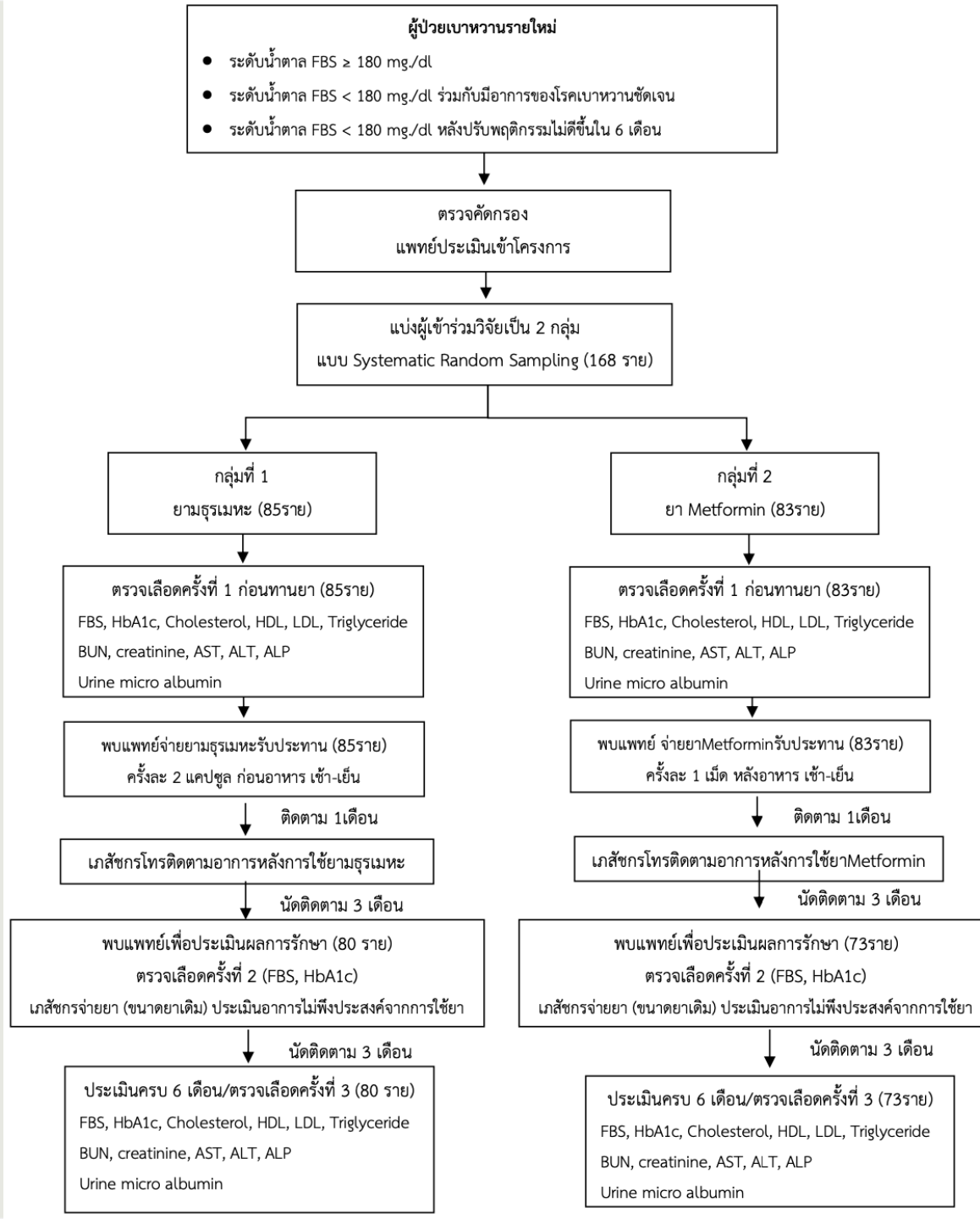
BUN, creatinine

Cholesterol, HDL, LDL, Triglyceride

AST, ALT, ALP

Urine micro albumin

ครั้งที่	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ
1	FBS, HbA1c, triglyceride, cholesterol, HDL, LDL, BUN, creatinine, AST, ALT, ALP, Urine micro albumin
2	FBS, HbA1c
3	FBS, HbA1c, triglyceride, cholesterol, HDL, LDL, BUN, creatinine, AST, ALT, ALP, Urine micro albumin





ผลการศึกษา

ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับยาสมุนไพรตำรับมธุระเมหะและยา Metformin

		มธุระเมหะ	Metformin
เพศ	ชาย	24	24
เพศ	หญิง	56	49
อายุเฉลี่ย(ปี)		55.99 ± 8.65	50.11 ± 10.21
น้ำหนักเฉลี่ย (กิโลกรัม)		69.65 ± 13.10	66.50 ± 12.60
BMI เฉลี่ย		27.79 ± 4.87	26.20 ± 4.04
FBS (มก./ดล.)		151.50 ± 21.99	166.03 ± 38.05
HbA1c (%)		7.35 ± 1.29	7.36 ± 1.90

**ร้อยละการลดลงของ FBS และ HbA1c โดยจำแนกตามกลุ่มอายุของ
ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับยาสมุนไพรตำรับมธุรเมหะ**

ช่วงอายุ	FBS			HbA1c		
	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)
ไม่เกิน 40 ปี (n = 2)	187.00 ± 11.44	179.00 ± 10.02	-4.28	7.50 ± 0.11	7.20 ± 0.68	-4.00
41-50 ปี (n = 19)	152.25 ± 24.88	153.75 ± 43.16	0.98	8.86 ± 0.94	8.85 ± 1.20	-0.11
51-60 ปี (n = 32)	146.22 ± 22.67	142.44 ± 27.79	-2.58	7.26 ± 1.51	6.91 ± 1.67	-4.82
60 ปีขึ้นไป (n = 27)	143.00 ± 13.11	140.33 ± 17.62	-1.87	6.92 ± 0.12	7.27 ± 1.23	3.53

ร้อยละการลดลงของ FBS และ HbA1C โดยจำแนกตามค่า BMI กลุ่มอายุของ
 ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับยาสมุนไพรตำรับมธุรเมหะ

ค่า BMI	FBS			HbA1c		
	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)
ไม่เกิน 25 (n = 23)	159.00 ± 41.01	169.50 ± 65.76	6.60	7.91 ± 2.28	7.80 ± 2.69	-1.39
25-29.99 (n = 33)	138.43 ± 9.34	140.43 ± 25.40	1.44	7.01 ± 1.50	6.57 ± 1.28	-6.28
30ขึ้นไป (n = 24)	156.25 ± 24.92	147.38 ± 25.57	-5.68	7.65 ± 0.78	7.76 ± 1.72	-1.44

ร้อยละการลดลงของ FBS และ HbA1C โดยจำแนกตามค่า HbA1c ก่อนเริ่มทำการรักษา
 ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับยาสมุนไพรตำรับมธุรมะ

HbA1c ก่อนรักษา	FBS			HbA1c		
	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)
ไม่เกิน 7 (n = 27)	143.00 ± 22.60	148.67 ± 23.04	3.96	6.32 ± 0.68	6.83 ± 0.96	8.07
7-7.9 (n = 26)	150.20 ± 22.71	150.80 ± 26.28	0.44	7.43 ± 0.23	7.12 ± 1.02	-4.17
8 ขึ้นไป (n = 27)	163.50 ± 25.51	145.75 ± 50.92	-10.86	9.08 ± 0.63	8.98 ± 1.98	-1.10

**ร้อยละการลดลงของ FBS และ HbA1C โดยจำแนกตามกลุ่มอายุ ของ
ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับยา metformin**

ช่วงอายุ	FBS			HbA1c		
	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)
ไม่เกิน 40 ปี (n = 5)	183.00 ± 40.88	158.20 ± 34.40	-13.55	8.50 ± 2.83	7.52 ± 2.61	-11.53
41-50 ปี (n = 19)	174.65 ± 46.64	156.76 ± 43.76	-10.24	7.59 ± 2.16	7.19 ± 2.09	-5.27
51-60 ปี (n = 33)	167.13 ± 36.59	144.63 ± 19.56	-13.46	7.49 ± 1.96	6.89 ± 1.16	-8.01
60 ปีขึ้นไป (n = 16)	149.00 ± 25.36	136.23 ± 25.82	-8.57	6.93 ± 1.19	6.62 ± 0.90	-4.47

**ร้อยละการลดลงของ FBS และ HbA1C โดยจำแนกตามค่า BMI ของ
ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับยา metformin**

BMI	FBS			HbA1c		
	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)
ไม่เกิน 25 (n = 24)	179.41 ± 40.11	148.95 ± 24.11	-16.98	7.74 ± 1.92	6.72 ± 1.51	-13.18
25-29.99 (n = 41)	165.03 ± 37.50	149.06 ± 33.68	-9.68	7.42 ± 1.97	7.11 ± 1.59	-4.18
30 ขึ้นไป (n = 8)	136.00 ± 13.67	126.83 ± 26.84	-6.74	7.07 ± 2.37	7.00 ± 1.49	-0.99

**ร้อยละการลดลงของ FBS และ HbA1C โดยจำแนกตามค่า HbA1c ก่อน
ทำการรักษา ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับยา Metformin**

HbA1c ก่อนรักษา	FBS			HbA1c		
	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)	ก่อน	หลัง	เปลี่ยนแปลง (ร้อยละ)
ไม่เกิน 7 (n = 42)	153.20 ± 35.40	137.74 ± 23.13	-10.09	6.08 ± 0.50	6.97 ± 1.60	14.64
7-7.9 (n = 8)	179.86 ± 18.17	147.57 ± 15.69	-17.81	7.24 ± 0.15	6.20 ± 1.07	-14.36
8 ขึ้นไป (n = 23)	185.59 ± 39.77	161.36 ± 38.40	-13.06	9.83 ± 1.46	7.20 ± 1.54	-26.75

การเปลี่ยนแปลงของค่า FBS และ HbA1C ทั้ง 3 ครั้ง ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่
ได้รับยามรุมเมหะ และ metformin

ครั้งที่	มรุมเมหะ		Metformin	
	FBS (มก./ดล.)	HbA1C (%)	FBS (มก./ดล.)	HbA1C (%)
ครั้งที่ 1 (average ± S.D.)	150.50 ± 22.39	7.38 ± 1.27	166.03 ± 38.05	7.36 ± 1.90
ครั้งที่ 2 (average ± S.D.)	135.83 ± 22.67	7.02 ± 0.85	140 ± 24.49	7 ± 1.12
ครั้งที่ 3 (average ± S.D.)	147.83 ± 29.92	7.55 ± 1.50	146 ± 30.04	7 ± 1.54
P value	0.19	0.49	0.00	0.01

ร้อยละการเปลี่ยนแปลงของ
ค่าผลตรวจจาก
ห้องปฏิบัติการของผู้เข้าร่วม
วิจัยที่ได้รับยาสมุนไพรตำรับ
มธุรมะ และ
metformin

ตัวแปร	สมุนไพรตำรับมธุรมะ (average ± S.D.)	Metformin (average ± S.D.)	P value (One-Way ANOVA, 95%)
FBS	-1.24 ± 15.70	-8.54 ± 23.18	0.25
HbA1c	-4.67 ± 30.31	-3.90 ± 31.70	0.92
BUN	3.59 ± 29.37	12.63 ± 47.21	0.45
Creatinine	4.28 ± 32.01	4.96 ± 25.12	0.92
Cholesterol	8.35 ± 24.87	-6.54 ± 19.67	0.01
HDL	8.03 ± 22.00	8.43 ± 36.56	0.97
LDL	22.56 ± 48.86	-10.55 ± 33.55	0.00
Triglyceride	15.36 ± 57.65	16.58 ± 62.20	0.94
Urine	137.06 ± 358.94	208.18 ± 625.16	0.67

ร้อยละจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกิด ADR หลังจากรับประทานยา m^{et}formin และยา m^{et}formin

ยาที่ได้รับ	เกิด ADR จำนวน (ร้อยละ)	ไม่เกิด ADR จำนวน (ร้อยละ)
ม ^{et} formin	3 (3.52)	80 (94.12)
metformin	6 (7.59)	79 (92.41)

สรุปผลการศึกษา

- + ผู้ป่วยที่รักษาด้วยสมุนไพรตำรับมธุระเมหะ มีระดับน้ำตาลหลังการรับประทานยาลดลง
- + ระดับของ **FBS, HbA1c** หลังการรับยาสมุนไพรตำรับมธุระเมหะมีค่าลดลง แม้ว่าจะไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)
- + พบว่าผู้ป่วยที่รับประทานยา **metformin** มีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นมากกว่า
- + สมุนไพรตำรับมธุระเมหะ มีประโยชน์ในการใช้รักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เหมาะกับผู้ป่วยระดับน้ำตาลไม่เกิน **220 มก./ดล.** ค่าน้ำหนักตัวเกิน (**BMI > 30**) และอายุต่ำกว่า **60** ปี
- + ยามธุระเมหะ **2 เม็ดเช้าเย็น (1,200 mg)** ได้ผลการศึกษามากกว่ายามธุระเมหะไม่สามารถลดระดับน้ำตาลได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสามารถปรับเพิ่มได้อีกจนถึง **2,700 mg**