

**ประสิทธิผลของสารสกัดมาตรฐานบัวบก ECa 233 ในการลดภาวะเยื่อช่องปากอักเสบจากการฉายรังสี
ในผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและคอ ณ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ: การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่ม ปกปิดสองทางที่มี
ยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม**

อัจฉิมา ชลไพศาล¹, พีรวิษณุ ท้วงษ์¹, ศิริกัญญา จงเสถียรธรรม¹, มยุรี ตันติสิระ³, ธนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์⁴,
จริยา สงวนไทร¹, ผ่องพรรณ ศิริพงษ์², จันทน์รินทร์ นนทะขาม²

ปี พ.ศ. 2563

บทคัดย่อ

สมุนไพรบัวบกมีรายงานวิจัยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ ในงานวิจัยครั้งนี้ มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของน้ำยาบ้วนปากและคอกจากสารสกัดมาตรฐานบัวบก ในการ ป้องกันและลดภาวะเยื่อช่องปากอักเสบจากการฉายรังสีรักษาในผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและคอ ณ สถาบันมะเร็ง แห่งชาติ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน สถาบันมะเร็งแห่งชาติเลขที่ 039/2560 ผู้ป่วยอาสาสมัครทั้งหมด 63 ราย ยินยอมเข้ามารับการทดสอบและถูกแบ่งออกเป็นกลุ่มควบคุม และกลุ่ม ทดลอง โดยกลุ่มทดลองได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีสารสกัดมาตรฐานบัวบก ECa 233 ในความเข้มข้นที่แตกต่างกัน คือ 0.05% หรือ 0.10% ตามลำดับ ผู้ป่วยอาสาสมัครได้รับผลิตภัณฑ์บ้วนปากและคอก (Mouthwash) 1 ครั้งก่อนการฉายรังสีและหลังการฉายรังสีรักษาโดยนำไปใช้กับช่องปากและคอเป็นเวลา 7 สัปดาห์ ประเมินผลระดับความรุนแรงของภาวะเยื่อช่องปากอักเสบของผู้ป่วยตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก และประเมินผลระดับคะแนนความเจ็บปวดของผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับสารสกัดมาตรฐานบัวบก ECa 233 เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอกผลการวิจัยพบว่าผู้ป่วยมะเร็งกลุ่มทดลองที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มี สารสกัดมาตรฐานบัวบก ECa 233 ในความเข้มข้น 0.05% และ 0.10% มีจำนวนผู้ป่วยที่มีสภาพเยื่อช่อง ปากเกิดการอักเสบ ในระยะเริ่มเกิดการอักเสบ ระยะมีอาการอักเสบ รวมทั้งมีความรุนแรงของการเจ็บปวด ในช่องปากน้อยกว่ากลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก และพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีสารสกัดมาตรฐาน บัวบก ECa 233 ทั้งสองความเข้มข้น มีสภาพช่องปากปกติ ไม่เกิดการอักเสบหรือแผล มีจำนวนมากกว่า ผู้ป่วยอาสาสมัครที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาหลอก ข้อมูลที่น่าสนใจพบว่าผู้ป่วยอาสาสมัครที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีสาร สกัดมาตรฐานบัวบก ECa 233 ที่ความเข้มข้น 0.10% มีผู้ป่วยที่ไม่มีการอักเสบ หรือ ไม่มีความเจ็บปวดใน ช่องปากหลังจากเกิดการอักเสบ มีจำนวนมากกว่าผู้ป่วยที่ได้รับ ECa 233 ที่ความเข้มข้น 0.05% หลังจาก การรักษาด้วยการฉายรังสีตลอด 7 สัปดาห์ จากผลการวิจัยสรุปได้ว่า ผลิตภัณฑ์บ้วนปากและคอกที่มีสาร สกัดมาตรฐานบัวบก ECa 233 ทั้งสองความเข้มข้น มีประสิทธิผลสามารถป้องกันและลดภาวะเยื่อช่องปาก ออักเสบ รวมทั้งลดความเจ็บปวดเมื่อเกิดการอักเสบจากการฉายรังสีรักษาในผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและคอได้ มากกว่ากลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก

¹งานรังสีรักษา สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรุงเทพมหานคร, ²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี, ³คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ จังหวัดนครปฐม, ⁴งานวิจัยสมุนไพรและการแพทย์ผสมผสาน กลุ่มงานวิจัย สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

Efficacy of Standardized Extract of *Centella asiatica* ECa 233 in Reduction of Radiation-Induced Mucositis in Head and Neck Cancer Patients at National Cancer Institute of Thailand: A Randomized, Double Blinded, Placebo-Controlled Clinical Trial

Cholpaisal A¹, Tupwongse P¹, Chongsatientham S¹, Tantisira MH², Ngawhirunpat T³, Sanguansai C¹, Siripong P⁴, Nontakham J⁴.

Year 2020

Abstract

Centella asiatica is a reputed medicinal plant for its various pharmacological effects favorable for human health. The aim of this clinical trial was to assess the efficacy of *C. asiatica* ECa233 standardized extract which was used as a mouthwash in reduction of radiation-induced mucositis in head and neck cancer patients at National Cancer Institute of Thailand. Certificate of approval from ethic committee of National Cancer Institute of Thailand was a number ECOA 039/2017. The participants consisted of 63 head and neck cancer patients, who were sequentially assigned to either a control group (placebo) or an experimental group. The subjects in the experiment group were instructed to take Eca233 does 0.05 % or Eca233 does 0.10% one time before, and take for 7 weeks after radiation therapy. The degree of mucositis according to WHO scale and the degree of pain assessed by visual analogue scale were assessment. The resulting is the ECa233 mouthwash both concentrations reduced the degree of mucositis and the degree of pain compare with the placebo group. In addition, the ECa233 mouthwash at dose 0.10% increased the degree of normal mucositis and no pain symptom than ECa233 mouthwash at dose 0.05% in dose dependence on reduction of radiation-induced mucositis in head and neck cancer patients. Conclusion: Both concentration of ECa233 mouthwash are effective ways for preventing and treating oral mucositis (OM) in patients undergoing complication of radiotherapy comparison with control group.

¹Department of Radiation Oncology, National Cancer Institute, Thailand

²Faculty of Pharmaceutical Sciences, Burapha University, Chonburi, Thailand

³Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Pathom, Thailand

⁴Natural Products and Integrative Medicine Research Section, Research Division, National Cancer Institute, Bangkok, Thailand