

โรคปริทันต์อักเสบเป็นสภาวะการอักเสบเรื้อรังของเหงือกและมีการลุกลามมาที่อวัยวะปริทันต์ กระบวนการรักษามุ่งไปที่การกำจัดเชื้อก่อโรคปริทันต์ที่สะสมในคราบจุลินทรีย์ใต้เหงือกด้วยวิธีการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟัน ในปัจจุบันมีการนำด้านจุลชีพในรูปแบบการใช้แบบเฉพาะที่มาร่วมกับการรักษาโรคปริทันต์อักเสบ รายงานศึกษาวิจัยมากมายสนับสนุนผลดีของการใช้ยาต้านจุลชีพในรูปแบบการใช้เฉพาะที่ร่วมกับการรักษาโรคปริทันต์อักเสบ จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมาพบว่าสารสกัดจากใบข่อยซึ่งเป็นพืชสมุนไพรมีประสิทธิภาพในการยับยั้งและทำลายเชื้อก่อโรคปริทันต์อักเสบในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการศึกษาผลทางคลินิกของการฉีดล้างใต้เหงือกด้วยสารสกัดจากใบข่อยนั้นส่งเสริมการขูดหินน้ำลายและเกลารากฟันโดยลดการอักเสบของเหงือก ลดคราบจุลินทรีย์ และลดเชื้อก่อโรคปริทันต์อักเสบ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสารสกัดจากใบข่อยให้อยู่ในรูปแบบเจล ทดสอบประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อก่อโรคปริทันต์อักเสบ ทดสอบและวิเคราะห์กลไกการปลดปล่อยสารสกัดจากใบข่อยจากยาพื้น โดยเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยที่มีความคงตัวมากที่สุดจะถูกนำไปใช้ในการทดสอบความปลอดภัยในการใช้ทางคลินิกต่อไป ผลการศึกษาทางห้องปฏิบัติการพบว่าเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยความเข้มข้นร้อยละ 12 ที่มีไฮดรอกซีเอททิลเซลลูโลสเป็นยาพื้นเป็นตำรับที่เหมาะสมที่สุดที่ถูกนำไปทดสอบผลทางจุลชีววิทยาด้วยวิธีการเดิมเชื้อจุลชีพ พบว่ามีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อแอคทีโนแบคทีเรีย แอคทีโนมัยซิเทียมคอมมิเทนส์ต่อเนื่องอย่างน้อย 7 วัน และมีความคงตัวมากที่สุดอย่างน้อย 2 เดือน เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส ผลการวิเคราะห์กลไกการปลดปล่อยสารสกัดจากใบข่อยออกจากยาพื้นมีลักษณะการปลดปล่อยยาเป็นแบบลำดับขั้น ผลการทดสอบความปลอดภัยในการใช้ทางคลินิกในกลุ่มอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวน 40 คน พบว่าการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยที่มีความเข้มข้นสูงถึงร้อยละ 24 นั้นไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์เนื่องจากการใช้ยาทั้งในทางเฉพาะที่และระบบต่ออาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมการทดสอบ

ภายใต้ข้อกำหนดในการศึกษานี้ การพัฒนาตำรับเจลผสมสารสกัดจากใบข่อยนี้มีคุณสมบัติที่เหมาะสมและปลอดภัยต่อการนำไปใช้ร่วมกับการรักษาโรคปริทันต์อักเสบ อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพของการใช้เจลผสมสารสกัดจากใบข่อยในการใช้ร่วมกับการรักษาโรคปริทันต์อักเสบนั้นยังคงต้องการการศึกษาในทางคลินิกต่อไป

Periodontitis is an inflammatory disease of tooth-supporting tissues that is usually treated by mechanical removal (scaling and root planing) of plaque and periodontopathic bacteria. Several studies have demonstrated that adjunctive therapy with locally delivered antimicrobials results in improved clinical outcomes. Our previous studies showed that *Streblus asper* leaf extract possessed an antimicrobial effect against periodontal pathogens. Clinical and microbiological effects of subgingival irrigation using the *Streblus asper* leaf extract as an adjunct to scaling and root planing in chronic periodontitis is effective in control of gingival inflammation, plaque formation and number of periodontopathic bacteria.

In this study, we developed a *Streblus asper* leaf extract gel (SA gel) and determined its antimicrobial effect *in vitro*. In addition, the most stable SA gel formula was selected for safety evaluation (phase I clinical trial study) in 40 healthy volunteers. Our results showed that 12% SA gel (w/w) in hydroxyethyl cellulose was the most stable formula for at least 2 months when stored at 4°C. When multiple inoculations of the periodontal pathogen were performed, this SA gel formula possessed an effective bactericidal activity against *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, for at least 7 days. In addition, pharmacokinetic analysis demonstrated that the extract released from the gel approached to a zero order model. The results from the phase I clinical trial revealed that the SA gel formula offered ease of delivery to the periodontal pocket and that there was no significant local or systemic effects of SA gel even when the 24% SA gel was used in the clinical application.

Within the limits of this study, it can be concluded that the SA gel possesses desirable antimicrobial property and safety, suggesting a potential use of this gel as an adjunctive periodontal therapy. Future clinical evaluations of this gel are warranted.