

ชื่อเรื่อง	โครงการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสารสกัดพริก แคปซูลในการลดระดับไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง
ผู้วิจัย	ผศ. ดร. ปวีณา สนธิสมบัติ รศ. ดร. ศักดิ์ชัย วิทยาอารีย์กุล นพ. วิรัช ศิริกุลเสถียร อ. จันทิมา ชูรัมย์
คำสำคัญ	สารสกัดพริก, ไขมันในเลือดสูง

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบประสิทธิภาพในการลดระดับ LDL-cholesterol, total cholesterol และ triglyceride, การเพิ่มระดับ HDL-cholesterol และเพื่อประเมินความปลอดภัยของสารสกัดพริกในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง การศึกษานี้ประกอบด้วยการเตรียมสารสกัดพริกชนิดเม็ดและแคปซูล เพื่อให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนดและมีปริมาณสารสำคัญที่เหมาะสมและการศึกษาทางคลินิก ๔ ระยะ โดยระยะแรกเป็นการศึกษาความปลอดภัยของการใช้สารสกัดพริกขนาด ๔, ๘ และ ๑๖ มิลลิกรัมต่อวันเป็นระยะเวลา ๒ สัปดาห์ของอาสาสมัครสุขภาพดี ระยะที่ ๒ – ๔ เป็นแบบ prospective, double-blind, randomized, parallel-group, placebo-controlled study เพื่อศึกษา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสารสกัดพริกในผู้ป่วยที่มีไขมันในเลือดสูง เป็นเวลา ๑๒ สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่ายาเม็ดสารสกัดพริกที่เตรียมได้มีคุณสมบัติ ได้แก่ ความแปรปรวนของน้ำหนัก ความหนา ความแข็ง และเวลาที่ใช้แตกตัวอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด (มีการแตกกระจายของเม็ดยาภายในเวลา ๓ นาที) และมีผลการวิเคราะห์ปริมาณ capsaicin ในยาเม็ดพริก ๒ มิลลิกรัมหลังเคลือบมีค่า $2.9 - 3.1 \pm 0.2$ มิลลิกรัม/เม็ด สำหรับผลการศึกษาความปลอดภัยสารสกัดพริกชนิดเม็ด มีอาสาสมัครสุขภาพดีเข้าร่วม ๑๒ ราย เป็นกลุ่มสารสกัดพริก จำนวน ๙ ราย และยาหลอก ๓ ราย ทั้งสองกลุ่มรับประทานสารสกัดพริก ๒ มิลลิกรัมหรือยาหลอกพร้อมอาหาร วันละ ๒ ครั้ง เป็นเวลา ๒ สัปดาห์ อย่างไรก็ตาม กลุ่มสารสกัดพริกชนิดเม็ด ๕ ราย (ร้อยละ ๕๕.๖) ขอยุติการศึกษาเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องร่วง ขณะที่ไม่มีรายใดในกลุ่มยาหลอกออกจากการศึกษาเลย จึงดำเนินการเปลี่ยนรูปแบบสารสกัดพริกเป็นชนิดแคปซูล รับประทานครั้งละ ๑ แคปซูล (สารสกัดพริก ๒ มิลลิกรัม/แคปซูล) พร้อมอาหารเช้าและเย็น เป็นเวลา ๒ สัปดาห์ เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบทางเดินอาหารที่เกิดขึ้นและลดอาการแสบร้อนในคอที่อาจเกิดจากการแตกตัวของสารสกัดในรูปแบบเม็ด ผลการศึกษาความปลอดภัยของสารสกัดพริกชนิดแคปซูล พบว่ากลุ่มสารสกัดพริก ๙ จาก ๑๐ ราย (ร้อยละ ๙๐) ออกจากการศึกษาเพราะเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดแสบร้อนท้อง และท้องร่วง โดยอาสาสมัครที่ทนอาการไม่พึงประสงค์ของสารสกัดพริกชนิดแคปซูลได้ อาจเนื่องจากมีน้ำหนักตัวมาก

(๑๒๐ กิโลกรัม) จึงได้รับ capsaicin/กิโลกรัมในขนาดที่ต่ำกว่าผู้อื่นประมาณ ๒ เท่า เนื่องจาก capsaicin จากการศึกษานี้เป็นขนาดที่สูงเกินไปจนเกิดความเป็นพิษต่อระบบทางเดินอาหาร จึงต้องหยุดการศึกษาก่อนเวลาที่กำหนดและไม่ได้ดำเนินการต่อในส่วนการศึกษาระยะที่ ๒ – ๔

Title	Efficacy and safety of capsicum extract capsule on lipid profile in dyslipidemic patients
Authors	Paveena Sonthisombat, Assistant professor Sakchai Wittaya-areekul, Associate professor Wirat Sirikulsatein, MD Jantima Choorassamee
Keywords	Capsicum extract, dyslipidemia

ABSTRACT

Objectives: To study efficacy and safety of capsicum extract capsule in lowering LDL-cholesterol, total cholesterol and triglyceride, and increasing HDL-cholesterol levels of dyslipidemic patients.

Methods: This study had 2 parts, consisting of capsicum extract capsule production, to meet with standardized quality and have appropriate amount of capsaicin as an active ingredient, and phase 1 – 4 of prospective, double-blind, randomized, parallel-group, placebo-controlled study. Phase 1 was for safety assessment of 2-week capsicum extract capsule use in healthy volunteers, while phase 2 – 4 were to evaluate efficacy and safety of capsicum extract capsule in decreasing LDL-cholesterol and triglyceride levels of patients with hyperlipidemia. .

Results: Capsicum extract tablet was firstly formulated with weight variation, thickness, hardness, and disintegration time, which was within 3 minutes, were complied with acceptance criteria. The amount of capsaicin was $2.9 - 3.1 \pm 0.2$ mg in each 2-mg tablet. For placebo-controlled safety study, 9 and 3 healthy volunteers were randomized to capsaicin extract tablet and placebo group, respectively. Both groups took one tablet with meal twice day for 2 weeks. Unfortunately, 5 persons (55.6 %) of active group stopped taking tablets sooner secondary to moderate to severe gastrointestinal side effects, such as abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhea, while all in placebo group had continued taking tablets for 2 weeks. To resolve the gastrointestinal disturbances and to prevent throat burning sensation due to rapid dispersion of the tablet, the investigators reformulated capsicum extract in capsule, taken twice daily with meals. Again, 9 of 10 volunteers (90 %) could not

tolerate nausea, vomiting, heartburn, and diarrhea symptoms from taking capsicum extract capsules. Only one with 120 kg body weight, in active group, finished his 2-week study. He might receive 2 times lower capsaicin dose than others with normal weight. The gastrointestinal toxicity of this capsaicin dose made the study stopped. Thus, phase 2 – 4 of the study were not initiated.