

แบบสรุปผู้บริหาร

[Executive Summary]

1. รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย / แผนงานวิจัย

1.1. ชื่อเรื่อง

(ภาษาไทย) การวิจัยและพัฒนาจากมะนาวผงของไทยเพื่อการรักษาโรคไต

(ภาษาอังกฤษ) Research and development of lime powder regimen for medical treatment of kidney stone disease

1.2 ชื่อคณะผู้วิจัย

นางปิยะรัตน์ โตสุขโขวงศ์

หน่วยงานที่สังกัด ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร

หมายเลขโทรศัพท์ 0-2256-4482 โทรสาร 0-2256-4482

นางสาวปาริย์ ลีลิตการตกุล

หน่วยงานที่สังกัด ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร

หมายเลขโทรศัพท์ 0-2256-4481 โทรสาร 0-2256-4481

นายวัฒนชัย อึ้งเจริญวัฒนา

หน่วยงานที่สังกัด ฝ่ายสัลยกรรม โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

หมายเลขโทรศัพท์ 045-321-211 โทรสาร 045-321-211

นายชาญชัย บุญหล้า

หน่วยงานที่สังกัด ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร

หมายเลขโทรศัพท์ 0-2256-4482 โทรสาร 0-2256-4482

นายฐิติณัฐ ดิษยบุตร

หน่วยงานที่สังกัด ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร

หมายเลขโทรศัพท์ 0-2256-4482 โทรสาร 0-2256-4482

นางสุชาดา ไชยสวัสดิ์
หน่วยงานที่สังกัด สถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
ธนบุรี โทรศัพท์ 02-470-7467, 7547 โทรสาร 02-470-7548

1.3 งบประมาณและระยะเวลาทำวิจัย

ได้รับงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 งบประมาณที่ได้รับ 2,100,000 บาท

ระยะเวลาทำวิจัย ตั้งแต่ 8 พฤศจิกายน 2553 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2556

2. สรุปโครงการวิจัย

โรคนี้ไ้เป็นโรคเรื้อรังที่มีอัตราการเกิดนี้้ซ้ำภายหลังการรักษาสูง และการเกิดนี้้ซ้ำบ่อยๆ จะทำให้ไ้เสื่อมลงและเกิดโรคไ้วายเรื้อรังตามมาปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคนี้้ไ้ในผู้ป่วยไทย คือ ภาวะที่มีระดับสารยับยั้งนี้้ “ซิเทรตและโพแทสเซียม” ในปัสสาวะต่ำ คณะผู้วิจัยจึงคิดค้นผลิตภัณฑ์ “สูตรมะนาวผง” ขึ้นมา โดยพัฒนาจากน้ำมะนาวแป้นของไทย ผ่านการทำให้แห้งและเก็บในรูปของผง บรรจุในซองอลูมิเนียม สารสำคัญในสูตรมะนาวผงที่จะช่วยป้องกันการเกิดนี้้ คือ 1) ซิเทรต 2) โพแทสเซียม และ 3) สารต้านอนุมูลอิสระหลายชนิด ผลการทดสอบระยะที่ 1 สูตรมะนาวผงมีความปลอดภัยสูงและไม่มีผลที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใดๆ ไม่พบความเป็นพิษในเซลล์ สัตว์ทดลองและในคนปกติ และผลงานวิจัยทางคลินิกระยะที่ 2 ยืนยันประสิทธิภาพในการป้องกันการเกิดนี้้ไ้ซ้ำและแก้ไขความผิดปกติทางเมแทบอลิกในปัสสาวะ และพร้อมที่จะนำมาใช้รักษาจริงเมื่อผ่านการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 เพื่อใช้แทนยาจากต่างประเทศที่มีราคาแพงและมีผลข้างเคียงและยังนำไปใช้ป้องกันการเกิดนี้้ไ้ในผู้ป่วยระบบทางเดินปัสสาวะ ผู้ที่มีประวัติในครอบครัวเป็นนี้้และประชากรทั่วไปได้

3. บทคัดย่อ

คณะผู้วิจัยได้พัฒนาสูตรมะนาวผงขึ้นมาจากน้ำมะนาวสด ซึ่งมีโพแทสเซียมและซิเทรต ปริมาณ 21 และ 63 มิลลิกรัมวาล์วตามลำดับ และมีสารต้านอนุมูลอิสระอีกหลายชนิดการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 1 พบว่าสูตรมะนาวผงมีความปลอดภัยสูง มีความเป็นพิษต่ำมาก ผลเภสัชจลนศาสตร์ในอาสาสมัครสุขภาพดี พบว่าเมื่อรับประทานสูตรมะนาวผงแล้ว ซิเทรตจะถูกดูดซึมและขับออกมาในปัสสาวะสูงกว่าการไม่ได้รับประทานอย่างมีนัยสำคัญ ปริมาณ และที่สำคัญไม่พบผลข้างเคียงใดๆ การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับสูตร

มะนาวผงมีระดับซีเทรตในปัสสาวะและค่าความเป็นกรด-ด่างของปัสสาวะสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ขณะที่ระดับแคลเซียม ออกซาเลต และกรดยูริกในปัสสาวะลดลงอย่างมีนัยสำคัญหลังจากได้รับการรักษา 6 เดือน เมื่อเทียบกับก่อนการได้รับการรักษา สำหรับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกระดับแคลเซียมและกรดยูริกในปัสสาวะและปริมาณปัสสาวะลดลงอย่างมีนัยสำคัญหลังจากได้รับยาหลอก 6 เดือน ภาวะเครียดจากออกซิเดชันในกลุ่มที่ได้รับสูตรมะนาวผงลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ไม่พบผลข้างเคียงใดๆ ในผู้ป่วยระหว่างการรับประทานสูตรมะนาวผงเป็นเวลา 6 เดือน ระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยสูตรมะนาวผงเพิ่มสูงขึ้นมากเมื่อเทียบกับก่อนการได้รับยา จากการศึกษาทางคลินิกทั้งสองระยะ สรุปว่า สูตรมะนาวผงปลอดภัยสำหรับการบริโภคทั้งในคนปกติ สุขภาพดีและในผู้ป่วยโรคนี้ด้วย และจากหลักฐานการวิจัยนี้เชื่อว่าน่าจะสามารถช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดนิ่วซ้ำได้

Abstract

We developed lime powder regimen (LPR) from natural lime juice containing potassium and citrate of 21 and 63 mEq, respectively, as well as various amounts of antioxidants. Preclinical study, and phase 1 and phase 2 clinical trials were conducted. In preclinical and clinical trial phase 1, we found that LPR had very low toxicity and it was safe for consumption. The pharmacokinetic study in healthy volunteers revealed that LPR intake effectively delivered the citraturic effect. Importantly, side effects and complaints were not observed. For phase 2 study, urinary citrate and pH were significantly increased, while urinary calcium, oxalate and uric acid were reduced, after 6-month LPR treatment compared to the pre-treatment baseline. In placebo group, urinary calcium, uric acid and volume were significantly reduced after the 6-month treatment. Oxidative stress was significantly reduced in the LPR-treated patients. No adverse effect was found during 6-month treatment of LPR. Quality of life of the patients after 6-month LPR treatment was drastically increased compared to the pre-treatment baseline. Conclusion, LPR was warranted to be a safe regimen both in healthy and nephrolithiasis subjects. Our phase 2 data showed that LPR delivered medicinal effects that could reduce the propensity of kidney stone recurrence.