

บทที่ 1

บทนำ

ปัจจุบันผู้ป่วยจำนวนมากมีแนวโน้มในการแสวงหารูปแบบการดูแลสุขภาพที่แตกต่างออกไปจากการรักษาด้วยการแพทย์แผนตะวันตกมากขึ้น การรักษาด้วยการแพทย์ทางเลือกในปัจจุบันจึงเป็นที่ยอมรับและมีการใช้บริการเพิ่มมากขึ้นในหลาย ๆ ประเทศ สถานการณ์ของการแพทย์ทางเลือกในปัจจุบัน มีรายงานว่า ประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง ประชากรร้อยละ 80 อาจพึ่งพาการแพทย์ทางเลือกในการดูแลสุขภาพตนเองเบื้องต้น ส่วนประเทศที่มีรายได้สูง ประชากรถึงร้อยละ 65 เคยใช้บริการการแพทย์ทางเลือกและกำลังมีการใช้เพิ่มมากขึ้น [1] เนื่องจากผู้บริโภคเริ่มมองเห็นข้อจำกัดของการแพทย์แผนปัจจุบันหรือแผนตะวันตก อาทิเช่น ผลข้างเคียงของการรักษาด้วยการแพทย์แผนปัจจุบัน การสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย ความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยอันเนื่องมาจากการรักษา รวมทั้งไม่สามารถรักษาโรคอันเกิดจากความเสื่อม (degenerative disease) ฯลฯ [2] ซึ่งโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) เป็นหนึ่งในโรคความเสื่อมที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของร่างกาย โรคข้อเสื่อมพบอุบัติการณ์มากขึ้นตามอายุ ในคนที่อายุมากกว่า 65 ปี พบว่าเป็นโรคข้อเสื่อมได้มากถึงร้อยละ 60-70 นอกจากนี้ถ้าใช้ภาพถ่ายรังสีเพื่อวินิจฉัยโรคข้อเสื่อมแต่เพียงอย่างเดียว จะพบว่าคนที่อายุมากกว่า 35 ปี มีอุบัติการณ์ของโรคข้อเสื่อมได้สูงถึงร้อยละ 80 [3] ซึ่งในการรักษาด้วยการแพทย์แผนตะวันตก มีรายงานว่าผู้สูงอายุที่รับประทานยาแก้ไขข้ออักเสบเกิดแผลในกระเพาะอาหารจนต้องส่งโรงพยาบาลปีละ 41,000 ราย และเสียชีวิตถึง 3,300 ราย (สถิติในอเมริกา) [4] ทำให้มีผู้ป่วยจำนวนมากหันมาใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรกันมากขึ้นเพราะเชื่อว่ามาจากธรรมชาติน่าจะมีความปลอดภัยมากกว่าการใช้ยาแผนปัจจุบัน ซึ่งในการแพทย์แผนจีนมีตำรับยาสมุนไพรจีนที่ใช้รักษาโรคข้อเข่าเสื่อมที่เป็นที่ยอมรับ มีการใช้ในคลินิกแพทย์แผนจีนในประเทศไทย [5] แล้วยังมีการศึกษาทางคลินิก พบว่ามีประสิทธิภาพดีในการรักษาโรคข้อเสื่อม [6] คือ ตำรับที่ชื่อว่า Du Huo Ji Sheng Wan หรือ Du Huo Ji Sheng Tang แต่มีข้อด้อย คือ ต้องรับประทานยาในขนาดที่สูง โดยถ้าเป็นยาลูกกลอนรับประทานครั้งละ 8 เม็ด วันละ 3 ครั้ง [7] ถ้าเป็นยาต้มจะใช้สมุนไพรในการต้มรวมกันประมาณ 93 กรัมต่อวัน [8] และใช้เวลาในการต้มทำให้ไม่สะดวกต่อการนำไปใช้และอาจทำให้ผู้ป่วยขาดความร่วมมือในการรักษา ทำให้รักษาโรคไม่หาย อีกทั้งยังพบว่าผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรจีนที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมีกระแสดของปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพในด้านของการปนเปื้อนของโลหะหนัก การปนปลอม ความแปรปรวนของประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งความเป็นพิษจากสมุนไพรบางชนิด เป็นต้นว่ากรณีของการเรียก

คิน Tou Tong San (Headache Formula) และ Du Huo Ji Sheng Tang (Du Huo Joint Relief) โดยพบว่ามีการ aristolochic acid ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง (potent carcinogen) และทำให้เกิดอันตรายต่อไตได้ (nephrotoxin) [9] หรือกรณีของตำรับยาลดน้ำหนักรที่มี *Aristolochia* species ซึ่งตรวจพบ aristolochic acid-I และ aristolochic acid-II ซึ่งเป็นสารพิษต่อไต [10] จากปัญหาของการขาดการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจีนทำให้ผู้บริโภคขาดความเชื่อมั่นในการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจีน ดังนั้นเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย และประสิทธิภาพจากการใช้ผลิตภัณฑ์ตำรับยาสมุนไพรจีนในคลินิกการแพทย์ทางเลือกในประเทศไทย ในการวิจัยนี้จึงได้นำตำรับตู้หัวจี้เซิงมาพัฒนาเป็นเภสัชภัณฑ์ตำรับตู้หัวจี้เซิงในรูปแบบยาแกรนูลและยาเม็ดจากสารสกัด โดยเน้นในด้านการควบคุมคุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบสมุนไพรตามเกณฑ์มาตรฐานเภสัชตำรับจีน (Chinese pharmacopoeia) [11] จนถึงได้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายโดยยึดหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี และศึกษาความคงสภาพของเภสัชภัณฑ์เพื่อกำหนดวันหมดอายุของเภสัชภัณฑ์ รวมทั้งได้ศึกษาความพึงพอใจของรูปแบบเภสัชภัณฑ์โดยใช้แบบสอบถาม