

บทความวิจัย (Research Article)**การพัฒนาตำรับและประเมินความพึงพอใจต่อการใช้ตำรับยาสมุนไพร: การศึกษา
นำร่อง**

กชกร มุสิกพงษ์^{1,2*}, ฐานิตา แก้วมณี³, ณัฐมน กลายเจริญ³, วรรณวิสา อายุสุข³, วันมูฮำหมัดอิซฮัม วันดาขัง³
และ พัชรวัลย์ ใจสมุทร²

**Formulation development and satisfaction assessment of herbal steam inhalation
recipe: A pilot study**

Kotchakorn Moosigapong^{1,2*}, Tarnita Kaewmanee³, Nattamon Klayjaroen³, Wanwisa Arusok³,
Wanmuhammadizham Wandakhang³ and Patcharawalai Jaisamut²

¹ Traditional Thai Medicine Hospital, Prince of Songkla University, Songkhla 90110, Thailand

² Traditional Thai Medical Research and Innovation Center, Prince of Songkla University, Songkhla 90110, Thailand

³ Bachelor of Traditional Thai Medicine, Faculty of Traditional Thai Medicine, Prince of Songkla University, Songkhla 90110, Thailand

* Correspondence author, E-mail: kotchakorn.m@psu.ac.th

Health Science, Science and Technology Reviews. 2025;18(3):96-110.

Received: 30 August 2025; Revised: 29 November 2025; Accepted: 23 December 2025

บทคัดย่อ

โรคภูมิแพ้ทางเดินหายใจเป็นปัญหาสุขภาพเรื้อรัง แม้จะวิธีการรักษาที่มีประสิทธิภาพ แต่มีแนวโน้มที่ผู้ป่วยเริ่มให้ความสนใจต่อผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้ได้ง่ายและปลอดภัย การศึกษานำร่องนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนารูปแบบและศึกษาลักษณะทางกายภาพของตำรับยาสมุนไพรในรูปแบบเม็ดเทียบกับผง และประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัคร ตำรับยาสมุนไพรที่ใช้ในการศึกษามี 2 ตำรับ แต่ละตำรับประกอบด้วย 4 สูตรย่อย โดยมีสัดส่วนผงสมุนไพรและสารช่วยยึดเกาะ (Polyvinylpyrrolidone-K90: PVP-K90) แตกต่างกัน ความคงตัวของสูตรจะประเมินโดยการสังเกตด้วยตาเปล่า การตรวจวัดความแปรปรวนของน้ำหนัก และเวลาแตกตัว ผลการทดสอบพบว่า ตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 (ผงสมุนไพร 75% (w/w) และสารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 25% (w/w)) และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 (ผงสมุนไพร 55% (w/w) และสารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 45% (w/w)) เป็นสูตรที่ขึ้นรูปเป็นเม็ดได้ดีที่สุด มีโครงสร้างแน่น ไม่มีรอยแตกหรือความชื้น ทั้งสองสูตรผ่านเกณฑ์มาตรฐานของเวลาแตกตัว และตรวจพบฟลาโวนอยด์และแอลคาลอยด์ การประเมินความพึงพอใจในอาสาสมัครจำนวน 30 คน โดยใช้สถิติ Wilcoxon Signed Ranks Test ($p < 0.05$) พบว่า ตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 รูปแบบเม็ดได้คะแนนความพึงพอใจด้านความน่าใช้และความสะดวกในการใช้งานสูงกว่ารูปแบบผงอย่างมีนัยสำคัญ ตำรับยาสมุนไพรที่ 2

¹ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

² ศูนย์วิจัยและนวัตกรรมเวชศาสตร์แผนไทย คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

³ นักศึกษาหลักสูตรการแพทย์แผนไทยบัณฑิต คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

สูตรที่ 2 รูปแบบเม็ด ได้คะแนนความพึงพอใจด้านความน่าใช้ ความสะดวกในการใช้งาน และความพึงพอใจโดยรวมสูงกว่ารูปแบบผงอย่างมีนัยสำคัญ สรุปได้ว่า ตำรับยาสมุนไพรในรูปแบบเม็ด มีความคงตัวทางกายภาพสูงและได้รับความพึงพอใจจากผู้ใช้มากกว่ารูปแบบผง ซึ่งช่วยสนับสนุนการมีศักยภาพต่อการพัฒนาตำรับยาในรูปแบบยาเม็ดที่มีคุณภาพ สะดวกต่อการใช้ในสถานพยาบาลและชีวิตประจำวัน

คำสำคัญ: ยาผง, ยาเม็ด, ตำรับยาสมุนไพร, การสุมนยาสมุนไพร

Abstract

Allergic rhinitis remains a chronic health problem. Despite the availability of effective treatments, there is a growing trend among patients to focus on easily accessible and safe herbal products. This pilot study aimed to develop and compare the formulation and physical characteristics of the herbal steam inhalation recipe in tablet and powder forms, and to evaluate the satisfaction among volunteers. Two herbal recipe formulations, each consisting of four sub-formulations with varying ratios of herbal powder and binder (Polyvinylpyrrolidone-K90: PVP-K90), were prepared. Stability was assessed through visual inspection, weight variation, and disintegration time. Among the tested formulations, herbal steam inhalation recipe 1 (formula 4: 75% (w/w) of herbal powder, 25% (w/w) of an 8% (w/w) PVP-K90 solution) and herbal steam inhalation recipe 2 (formula 2: 55% (w/w) of herbal powder, 45% (w/w) of an 8% (w/w) PVP-K90 solution) demonstrated optimal tablet formation, showing compact structures without cracks or moisture. Both formulations met pharmacopeial standards for disintegration time and tested positive for flavonoids and alkaloids. Satisfaction was evaluated in 30 volunteers using the Wilcoxon Signed Ranks Test at a significance level of $p\text{-value} < 0.05$. Results indicated that herbal steam inhalation recipe 1 (formula 4) in tablet form was rated significantly higher than its powder counterpart in terms of usability and convenience. Similarly, herbal steam inhalation recipe 2 (formula 2) in tablet form achieved significantly higher scores for usability, convenience, and overall satisfaction compared with the powder form. In conclusion, the study demonstrates that tableted herbal steam inhalation recipe formulations provide superior physical stability and greater user acceptance than powdered preparations, supporting the potential for developing the formulation into tablet dosage forms that are of high quality, convenient for healthcare facility and daily use.

Keywords: Powder, Tablet, Herbal formulation, Herbal steam inhalation

บทนำ

โรคภูมิแพ้ทางอากาศเป็นปัญหาสุขภาพเรื้อรัง พบรายงานอัตราความชุกของจำนวนผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ทางอากาศคิดเป็นประมาณร้อยละ 5-50 จากประชากรทั่วโลก [1] และมีแนวโน้มของการเกิดอุบัติการณ์ผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ทางอากาศที่อาจเพิ่มสูงขึ้นได้ในอนาคต [2] สาเหตุหลักของการเกิดโรค คือ การที่ร่างกายได้รับสารก่อภูมิแพ้ทั้งจากสิ่งแวดล้อมภายนอกและภายในอาคารที่อยู่อาศัย แล้วกระตุ้นให้มีการสร้างภูมิคุ้มกันชนิดอิมมูโนโกลบูลินอี (Immunoglobulin E: IgE) ขึ้น เมื่อร่างกายได้รับสารก่อภูมิแพ้นั้นซ้ำ จะเกิดปฏิกิริยาตอบสนองต่อสารก่อภูมิแพ้ และทำให้เกิดอาการภูมิแพ้ทางอากาศได้ [3] อาการสำคัญที่พบได้บ่อย คือ จาม คัดจมูก น้ำมูกไหล คันจมูกและคันตา เป็นต้น ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาจะทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแย่กว่าคนปกติ [4] รวมถึงอาจก่อให้เกิดโรคเรื้อรังอื่นร่วมด้วย เช่น ไชน์ส้ออักเสบเรื้อรัง ไอเรื้อรัง กล้องเสียงผิดปกติ [5,6] วิธีการรักษาในทางการแพทย์แผนปัจจุบันด้วยการใช้ยาต้านฮีสตามีน (antihistamines) ยาสเตียรอยด์ชนิดพ่นจมูก (intranasal corticosteroids) ยาลดการคัดจมูก (decongestants) ถือเป็น

วิธีการที่มีประสิทธิภาพในการลดอาการของโรคภูมิแพ้ทางจมูก อย่างไรก็ตามการใช้เป็นเวลานานอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียง เช่น แสบร้อนในโพรงจมูก เลือดกำเดาไหล หรือการเกิดภาวะฟุ้งพวย และยังมีข้อจำกัดในการเข้าถึงยาและมีค่าใช้จ่ายสูง ผู้ป่วยจึงเริ่มมีความสนใจในการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ หรือยาสมุนไพรมากขึ้น [1] การรักษาตามแนวเวชปฏิบัติทางการแพทย์แผนไทยมีวิธีการที่ใช้ในการรักษาอาการภูมิแพ้ทางจมูกที่หลากหลาย โดยหนึ่งในนั้น คือ การสูดดมยา (herbal steam inhalation) ซึ่งได้รับการบรรจุเป็นหัตถการที่มีข้อบ่งใช้ในการบำบัดอาการภูมิแพ้ทางจมูกและอาการที่เกี่ยวข้องของจมูกและระบบทางเดินหายใจ [7] การสูดดมยาหรือรมไอน้ำ เป็นวิธีการในการทำหัตถการตามหลักการปรุงยา 28 วิธีแผนโบราณ โดยการต้มสมุนไพรกลุ่มที่ให้น้ำมันหอมระเหยแล้วสูดดมเอาไอน้ำ วิธีการนี้อาศัยไอน้ำเป็นตัวพาน้ำมันหอมระเหยจากตัวยาสุมสมุนไพรเข้าร่างกายผ่านโพรงจมูกและน้ำมันหอมระเหยของสมุนไพรแต่ละชนิดก็มีสรรพคุณช่วยบรรเทาอาการคัดจมูก น้ำมูกไหล [8] ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาสูตรยาสูดดมจากราศาสตร์สงเคราะห์ และจุลสารกรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่มีรายงานการศึกษาประสิทธิภาพและได้รับการยอมรับว่าช่วยลดอาการของโรคภูมิแพ้ทางจมูกได้ [9,10] โดยนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ทำหัตถการสูดดมยาสำหรับโรคภูมิแพ้ทางจมูกที่ได้ด้วยตนเองที่บ้านในรูปแบบเม็ดที่ใช้ Polyvinylpyrrolidone-K90 (PVP-K90) ซึ่งเป็นสารช่วยยึดเกาะที่มักจะพบในสาขาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรม (Pharmaceuticals) เนื่องจากเป็นพอลิเมอร์ที่ละลายน้ำได้ดี มีความหนืดสูง มีคุณสมบัติในการเป็นสารยึดเกาะ (binder) ที่ดี ไม่เป็นพิษ ทนต่ออุณหภูมิ มีความคงตัวต่อความเป็นกรดด่าง ย่อยสลายได้ โดยทำหน้าที่ช่วยห่อหุ้มและนำส่งยาที่มีคุณสมบัติทั้งละลายในน้ำและละลายในไขมันได้ [11] ทั้งนี้ในปัจจุบันยังไม่มีรายงานการพัฒนาสูตรยาสูดดมในรูปแบบเม็ดที่มีสารช่วยยึดเกาะดังกล่าว ซึ่งน่าจะช่วยเพิ่มความสะดวกในช่วงเวลาที่มีความจำเป็นต้องลดความเสี่ยงการแพร่เชื้อ ลดการสัมผัสเชื้อซึ่งเป็นการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันและควบคุมการระบาดของเชื้อที่แพร่กระจายง่าย [12] นอกจากนี้ยังเป็นการต่อยอดองค์ความรู้การใช้สมุนไพรจากราศาสตร์แพทย์แผนไทยไม่ให้อยู่หายไปอีกด้วย งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการพัฒนาสูตรยาสูดดม ลักษณะทางกายภาพของตำรับยาสูดดมในรูปแบบเม็ดเทียบกับรูปแบบผงสำหรับใช้ในหัตถการสูดดมยาสมุนไพรและประเมินความพึงพอใจในอาสาสมัคร

วัสดุและวิธีการ

การเตรียมตำรับยาสูดดมสมุนไพร

การเตรียมตำรับยาสูดดมสมุนไพรในรูปแบบเม็ด โดยใช้สมุนไพรแห้งบดเป็นผง ซึ่งในตำรับที่ 1 ประกอบด้วย ขิง (*Zingiber officinale* Roscoe) มะขาม (*Tamarindus indica* L.) ขมิ้นชัน (*Curcuma longa* L.) เปราะหอม (*Kaempferia galanga* L.) ว่านน้ำ (*Acorus calamus* L.) พิมเสน (*Dryobalanops aromatica* Gaertn.) และ พิมเสนต้น (*Pogostemon cablin* (Blanco) Benth.) [9] และในตำรับที่ 2 ประกอบด้วย ตะไคร้ (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf) ใบมะขาม (*Tamarindus indica* L.) และหัวหอม (*Allium ascalonicum* L.) [10] วัตถุดิบสมุนไพรได้จากพื้นที่อุตสาหกรรม จ.สงขลา ตัวอย่างพืชได้รับการตรวจสอบและระบุชื่อวิทยาศาสตร์โดยนักพฤกษศาสตร์ผู้เชี่ยวชาญด้านพืชสมุนไพร จากคณะกรรมการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สารช่วยยึดเกาะที่ใช้คือ Polyvinylpyrrolidone-K90 (P.C.Drug, Thailand) การเตรียมสารละลาย PVP-K90 ดัดแปลงจากงานวิจัยก่อนหน้า [13] โดยละลาย PVP-K90 ในน้ำให้ได้ความเข้มข้น 8% (w/w) จนได้สารละลายใสและเป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นนำสารละลาย PVP-K90 ที่เตรียมได้มาชั่งและผสมกับผงสมุนไพรตามสัดส่วนที่กำหนดในแต่ละสูตรย่อย อัตราในการผสมสำหรับตำรับยาสูดดมสมุนไพรตำรับที่ 1 และ 2 ซึ่งได้แบ่งการทดลองออกเป็น 4 สูตรย่อย ได้แก่ สูตรที่ 1 ประกอบด้วยผงสมุนไพร 100% (w/w) สูตรที่ 2 ประกอบด้วยผงสมุนไพร 55% (w/w) และสารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 45% (w/w) สูตรที่ 3 ประกอบด้วยผงสมุนไพร 65% (w/w) และสารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 35% (w/w) และสูตรที่ 4 ประกอบด้วยผงสมุนไพร 75% (w/w) และสารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 25% (w/w) ตามลำดับ โดยแต่ละสูตรถูกผสมให้เข้ากันอย่างสม่ำเสมอ จากนั้นอัดขึ้นรูปเป็นเม็ดโดยใช้แบบพิมพ์สแตนเลส แล้วนำไปอบเพื่อลด

ความชื้นในตู้อบลมร้อนที่อุณหภูมิ 60 ± 2 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 30 นาที หลังจากนั้นบรรจุในถุงบรรจุภัณฑ์พร้อมซิลิกาเจลเพื่อป้องกันความชื้น และเก็บรักษาในตู้เก็บแห้งที่อุณหภูมิห้อง [14] และสูตรตำรับที่สามารถขึ้นรูปได้สมบูรณ์ที่สุด จะนำเข้าสู่การประเมินความพึงพอใจในอาสาสมัครต่อไป

การทดสอบความคงตัว

1. การตรวจดูด้วยตาเปล่า (Visual Inspection) ทำการส่องตัวอย่างมาตรวจสอบอย่างน้อย 20 เม็ด โดยจะต้องไม่มีเม็ดใดชำรุดเสียหาย ทุกเม็ดจะต้องมีผิวเรียบและมีสีที่สม่ำเสมอ ไม่มีเศษผง ไม่แตกร้าว [15]

2. การทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนัก (Weight Variation) ทำการส่องตัวอย่างในการผลิตแต่ละครั้งมา 20 เม็ด ชั่งน้ำหนักทีละ 1 เม็ดและคำนวณหาน้ำหนักเฉลี่ย โดยกำหนดเกณฑ์ให้ต้องมีน้ำหนักเม็ดของตำรับยาสมุนไพรไม่เกิน 2 เม็ดที่มีความเบี่ยงเบนมากกว่าจำนวนร้อยละที่กำหนดไว้และต้องไม่มีเม็ดใดเลยที่มีความเบี่ยงเบนมากกว่า 2 เท่าของจำนวนร้อยละที่กำหนดไว้จากน้ำหนักเฉลี่ย โดยกำหนดให้ช่วงค่าเฉลี่ยของน้ำหนักเม็ดยาที่ 130 หรือน้อยกว่า 130 มิลลิกรัม ค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยาตั้งแต่ 130-324 มิลลิกรัม และค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยามากกว่า 324 มิลลิกรัม ให้มีค่าร้อยละที่ยอมให้เบี่ยงเบนได้จากค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยาคิดเป็นร้อยละ 10, 7.5 และ 5 ตามลำดับ [15]

3. การทดสอบเวลาในการแตกตัว (Disintegration Time) ทำการจับเวลาและสังเกตตำรับยาสมุนไพรทุกเม็ดจากการส่องว่ามีแตกตัวจนหมดหรือไม่ [15] โดยใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที จึงจะถือว่ายานั้นผ่านการทดสอบ

4. การตรวจสอบฟลาไวโนอยด์ ดัดแปลงจากงานวิจัยก่อนหน้า [16] ทำโดยเตรียมสารสกัดตัวอย่างพืชโดยการนำตัวอย่างพืชสดประมาณ 5 กรัม หรือตัวอย่างแห้ง 1-2 กรัม แช่วสกัดด้วย petroleum ether ประมาณ 20 มิลลิลิตร จำนวน 3 ครั้ง (ครั้งละ 30 นาที) แยกส่วนกากออกมาแล้วสกัดด้วย 80% ethanol รินแยกเฉพาะส่วนสารละลายออกมาใส่ในหลอดทดลองประมาณ 1 มิลลิลิตร เติมน้ำ ammonia T.S. ที่ละหยด สังเกตสีที่เปลี่ยนแปลง

5. การตรวจสอบแอลคาลอยด์ทั่วไป (General test for alkaloids) โดยการทดสอบการตกตะกอน (Precipitation test) ดัดแปลงจากงานวิจัยก่อนหน้า [16,17,18] ทำการนำสารละลายของแอลคาลอยด์ที่ต้องการตรวจสอบ 2-3 หยด ใน spotting plate มาหยดน้ำยาทดสอบ 2-3 หยด สังเกตลักษณะตะกอนและสีที่เกิดขึ้น โดยน้ำยาตกตะกอนแอลคาลอยด์ที่ใช้ ได้แก่ Dragendorff's reagent (ให้ตะกอนสีส้ม) Mayer's reagent (ให้ตะกอนสีขาว-ครีม) Sonnenschein's reagent (ให้ตะกอนสีขาว) และ Wagner's reagent (ให้ตะกอนสีน้ำตาล)

วิธีการดำเนินงานวิจัย

กำหนดประชากรที่ใช้ในการศึกษา

งานวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลอง (experimental research) ผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ รัชสจริยธรรมการวิจัย EC.65/TTM.01-013 วันที่รับรอง 1 ธันวาคม 2565 ดำเนินการประเมินความพึงพอใจต่อตำรับยาสมุนไพรทั้ง 2 รูปแบบในกลุ่มประชากรนักศึกษา คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษานำร่อง (pilot study) โดยกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างไว้เท่ากับ 30 คน เพื่อประเมินความเป็นไปได้ ความปลอดภัย และลักษณะทางกายภาพของตำรับยาสมุนไพร ก่อนการออกแบบการศึกษาขนาดเต็ม ทั้งนี้การกำหนดจำนวนตัวอย่างสำหรับการศึกษานำร่องจะพิจารณาเทียบเคียงจากการศึกษาวิจัยก่อนหน้า [19]

เกณฑ์การคัดเลือกของกลุ่มตัวอย่าง (Inclusion criteria)

กลุ่มตัวอย่าง เป็นอาสาสมัครที่มีอายุระหว่าง 18-49 ปี เพศชายหรือเพศหญิง มีความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องผ่านการคัดกรองตามแบบสอบถามความปกติของการรับกลืนและการมองเห็นสี ทั้งนี้ในขณะเข้าร่วมงานวิจัยนี้ อาสาสมัครต้องไม่อยู่ระหว่างเข้าร่วมงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ทั้งด้านพฤติกรรม สังเกตการณ์ การใช้ยาหรือสารอาหารต่างๆ เข้าสู่ร่างกาย เพื่อประเมินอาการหรือความพึงพอใจต่างๆ

เกณฑ์การคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง (Exclusion criteria)

กลุ่มตัวอย่างที่มีโรคประจำตัวที่อาจเป็นอันตราย ได้แก่ โรคหัวใจ โรคมะเร็ง โรคหลอดเลือดสมอง โรคตับหรือไต โรคหอบหืด โรคความดันโลหิตสูง มีโรคติดต่อร้ายแรงทุกชนิด มีโรคทางจิตเวช กำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารได้ด้วยภาษาไทย ผู้ที่แพ้สมุนไพร ดังต่อไปนี้ ขิง มะขาม ขมิ้นชัน เปราะหอม ว่านน้ำ พิมเสน พิมเสนต้น ตะไคร้ หัวหอม และอาสาสมัครแสดงความประสงค์ขอถอนตัวออกจากการวิจัยนี้

เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย (Termination of study criteria)

หากอาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการทำหัตถการสมุยาของตำรับยาสมุนไพรมีอาการแทรกซ้อนรุนแรง (severe symptoms) ได้แก่ เวียนศีรษะ หน้ามืด เป็นลม หายใจไม่ออก แสบหรือเกิดผื่นบริเวณผิวหนัง ซึ่งหากมีจำนวนอาสาสมัครมากกว่า 60% ที่มีอาการดังกล่าว ต้องทำยุติโครงการวิจัยทันที

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลของการวิจัยในครั้งนี้ ประกอบด้วย แบบคัดกรองอาสาสมัครทั่วไปและแบบประเมินความพึงพอใจ ดังต่อไปนี้

1. แบบคัดกรองอาสาสมัคร ได้แก่ อายุ ความผิดปกติในการรับกลิ่น ความผิดปกติของการมองเห็นสี ความดันโลหิต ชีพจร อุณหภูมิ อัตราการหายใจ

2. แบบประเมินความพึงพอใจตามเกณฑ์การประเมินคุณลักษณะของตำรับยาในรูปแบบเม็ดและผง โดยกำหนดหัวข้อการประเมิน 5 คุณลักษณะ ได้แก่ สี กลิ่น รูปแบบผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้ ความสะดวกในการใช้ และความพึงพอใจโดยรวม ทั้งนี้ให้อาสาสมัครระบุการไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาสมุนไพรด้วย สำหรับการประเมิน 5 คุณลักษณะใช้เกณฑ์การให้คะแนนแบบ 5-point hedonic scaling 1 ถึง 5 คะแนน โดยกำหนดให้ 1 คะแนน หมายถึง ไม่พึงพอใจ 2 คะแนน หมายถึง พึงพอใจน้อย 3 คะแนน หมายถึง พึงพอใจปานกลาง 4 คะแนน หมายถึง พึงพอใจมาก และ 5 คะแนน หมายถึง พึงพอใจมากที่สุด [20,21] เครื่องมือวิจัยผ่านการเข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการสอบโครงสร้างการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมและความปลอดภัยของคำถามก่อนนำไปใช้

3. รูปแบบการสมุยา เริ่มต้นจากการให้อาสาสมัครทำความสะอาดใบหน้าและมือก่อน จากนั้นผู้วิจัยจะต้มน้ำให้ได้อุณหภูมิระหว่าง 42-45 องศาเซลเซียส แล้วใส่ตำรับยาสมุนไพรลงไป ต้มต่อจนเกิดไอน้ำ จากนั้นอาสาสมัครจะนำศีรษะเข้าไปในกระโจมเพื่อสูดดมไอรระเหย โดยรักษาระยะห่างจากหม้อต้มประมาณ 25-30 เซนติเมตร ทำการสมุยา 1 ครั้ง เป็นเวลา 3-5 นาที สลับกับการพัก 3-5 นาที ซึ่งในช่วงพักนี้อาสาสมัครจะทำการประเมินความพึงพอใจต่อตำรับยาสูตรนั้นทันที โดยเลือกประเมินผ่าน Google Form หรือใบประเมินความพึงพอใจ และกระบวนการสมุยาสมุนไพรทั้งหมดนี้จะดำเนินการกับอาสาสมัครรวมทั้งสิ้น 4 รอบ ประกอบด้วยตำรับยาสมุนไพร 2 ตำรับ แต่ละตำรับทดสอบในรูปแบบผงและรูปแบบเม็ดที่ผ่านการทดสอบความคงตัวที่ดีที่สุดเท่านั้น

การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลดำเนินการโดยใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการประเมินความพึงพอใจของอาสาสมัครที่ได้รับตำรับยาสมุนไพร ข้อมูลที่ได้ถูกนำมาวิเคราะห์ด้วยสถิติพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean±SD) จากนั้นเปรียบเทียบระดับความพึงพอใจ (ตั้งแต่ “พึงพอใจมากที่สุด” ถึง “ไม่พึงพอใจ”) โดยพิจารณาตามลักษณะการแจกแจงข้อมูล หากข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ ใช้การทดสอบ Independent t-test ในการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม แต่หากข้อมูลมีการแจกแจงแบบไม่ปกติ ใช้การทดสอบ Wilcoxon Signed Ranks Test และกำหนดค่า p-value < 0.05 จึงจะถือว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการศึกษา

ผลการพัฒนาตำรับยาสมุนไพร

ผลจากการพัฒนาตำรับยาสมุนไพรที่ 1 ซึ่งประกอบด้วย ขิง มะขาม ขมิ้นชัน เปราะหอม ว่านน้ำ พิมเสน และพิมเสนต้น และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 ซึ่งประกอบด้วย ตะไคร้ ใบมะขาม และหัวหอม สังเกตลักษณะการขึ้นรูปหลังผ่านกระบวนการผลิตในห้องทดลองพบว่ามีความแตกต่างกัน (ตารางที่ 1 และ ตารางที่ 2) โดยตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 สามารถขึ้นรูปเป็นเม็ดได้สมบูรณ์ที่สุด ไม่พบรอยแตก ไม่พบความชื้นหลังการอบในตู้อบลมร้อน ผงสมุนไพรเกาะตัวกันแน่นและมีความแข็งแรง

ตารางที่ 1 ผลการพัฒนาตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 1

ตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 1		
สูตรตำรับ	สัดส่วนของตำรับ	ผลการพัฒนารูปแบบ
สูตรที่ 1	- ผงสมุนไพร 100% (w/w)	เป็นลักษณะของผงสมุนไพรแห้ง ผงหยาบกึ่งละเอียด มีสีและกลิ่นของสมุนไพรตามธรรมชาติ
สูตรที่ 2	- ผงสมุนไพร 55% (w/w) - สารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 45% (w/w)	เป็นก้อนมีลักษณะเปียก มีรอยแตก เมื่อนำไปอบในตู้อบลมร้อนแล้วนำออกจากถาดรอง พบว่า ไม่แห้งสนิท เมื่อกดแล้วจะแตกออกจากกัน มีความชื้นบริเวณตรงกลางเม็ด และมีผงสมุนไพรเปียกติดอยู่กับพื้นผิวถาดรอง ทำให้ตัวเม็ดออกมาไม่สมบูรณ์
สูตรที่ 3	- ผงสมุนไพร 65% (w/w) - สารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 35% (w/w)	ขึ้นรูปเป็นเม็ดได้ค่อนข้างสมบูรณ์ แต่ยังคงมีรอยแตก และมีความชื้นบริเวณตรงกลางเม็ดหลังการอบในตู้อบลมร้อน
สูตรที่ 4	- ผงสมุนไพร 75% (w/w) - สารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 25% (w/w)	ขึ้นรูปเป็นเม็ดได้อย่างสมบูรณ์ ไม่มีรอยแตก ไม่พบความชื้นหลังการอบในตู้อบลมร้อน ผงสมุนไพรเกาะตัวกันแน่นและมีความแข็งแรง

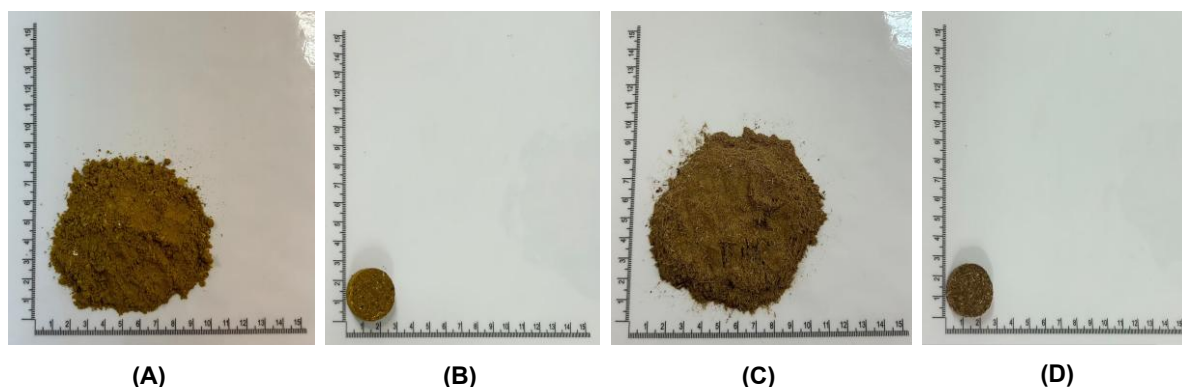
ตารางที่ 2 ผลการพัฒนาตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 2

ตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 2		
สูตรตำรับ	สัดส่วนของตำรับ	ผลการพัฒนารูปแบบ
สูตรที่ 1	- ผงสมุนไพร 100% (w/w)	เป็นลักษณะของผงสมุนไพรแห้ง ผงหยาบกึ่งละเอียด มีสีและกลิ่นของสมุนไพรตามธรรมชาติ
สูตรที่ 2	- ผงสมุนไพร 55% (w/w) - สารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 45% (w/w)	ขึ้นรูปเป็นเม็ดได้อย่างสมบูรณ์ ไม่พบรอยแตก ไม่พบความชื้นหลังการอบในตู้อบลมร้อน ผงสมุนไพรเกาะตัวกันแน่นและมีความแข็งแรง
สูตรที่ 3	- ผงสมุนไพร 65% (w/w) - สารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 35% (w/w)	ขึ้นรูปเป็นเม็ดที่ค่อนข้างสมบูรณ์ แต่มีลักษณะแห้ง พบรอยแตก และมีผงสมุนไพรที่หลุดออกจากตัวเม็ด

ตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 2		
สูตรตำรับ	สัดส่วนของตำรับ	ผลการพัฒนารูปแบบ
สูตรที่ 4	- ผงสมุนไพร 75% (w/w) - สารละลาย 8% (w/w) PVP-K90 ในสัดส่วน 25% (w/w)	เป็นก้อนมีลักษณะแห้ง ขึ้นรูปเป็นเม็ดได้ยาก เมื่อกดแล้วผงสมุนไพรแยกตัวกัน ไม่จับตัวกันเป็นเม็ดที่สมบูรณ์ พบรอยแตก และมีผงสมุนไพรที่หลุดออกจากตัวเม็ด

ผลการทดสอบความคงตัวของตำรับยาและสารองค์ประกอบ

ผลการทดสอบในห้องทดลองโดยวิธีการตรวจดูด้วยตาเปล่า (Visual Inspection) ของตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 1 และ 2 ในรูปแบบผง พบว่ามีลักษณะเป็นผงหยาบถึงละเอียด ไม่มีสิ่งปนเปื้อน ผลการทดสอบในห้องทดลองโดยวิธีการตรวจดูด้วยตาเปล่าของตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 2 สูตรที่ 2 ในรูปแบบเม็ด พบว่า ไม่มีเม็ดตำรับยาสมุนไพรใดที่ชำรุดเสียหาย แตกกร้าวหรือมีเศษผงสมุนไพร และทุกเม็ดมีผิวเรียบ



รูปที่ 1 ผลิตภัณฑ์สำเร็จ โดย (A) เป็นตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 1 รูปแบบผง (B) เป็นตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 1 สูตรที่ 4 รูปแบบเม็ด (C) เป็นตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 2 รูปแบบผง และ (D) เป็นตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 2 สูตรที่ 2 รูปแบบเม็ด

ผลการทดสอบความแปรปรวนของน้ำหนัก (Weight Variation) โดยสุ่มตรวจจากผลิตภัณฑ์แต่ละสูตรตำรับจำนวน 20 เม็ด พบว่า ตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 1 สูตรที่ 4 มีค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยาเท่ากับ 4.62 ± 0.03 กรัม สำหรับการวิเคราะห์ค่าร้อยละที่ยอมให้เบี่ยงเบนได้จากค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยาที่มีน้ำหนักมากกว่า 324 มิลลิกรัมต้องไม่เกินร้อยละ 5 เมื่อคำนวณจากค่าน้ำหนักเม็ดยาสูงสุดและต่ำสุดเทียบกับค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยา ได้เป็นร้อยละ 1.30 และ 1.52 ตามลำดับ และเมื่อคำนวณจากช่วงค่าน้ำหนักเม็ดยาที่สุ่มมาตรวจสอบแต่ละครั้งจะต้องมีน้ำหนักอยู่ในช่วง 4.39-4.85 กรัม พบว่าไม่มีเม็ดยาใดที่มีน้ำหนักเกินค่าเบี่ยงเบนจากค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยา ตำรับยาสมุนไพรตำรับที่ 2 สูตรที่ 2 มีค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยาเท่ากับ 3.44 ± 0.16 กรัม สำหรับการวิเคราะห์ค่าร้อยละที่ยอมให้เบี่ยงเบนได้จากค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยาที่มีน้ำหนักมากกว่า 324 มิลลิกรัมต้องไม่เกินร้อยละ 5 เมื่อคำนวณจากค่าน้ำหนักเม็ดยาสูงสุดและต่ำสุดเทียบกับค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยา ได้เป็นร้อยละ 2.91 และ 15.99 ตามลำดับ และเมื่อคำนวณจากช่วงค่าน้ำหนักเม็ดยาที่สุ่มมาตรวจสอบแต่ละครั้งจะต้องมีน้ำหนักอยู่ในช่วง 3.27-3.61 กรัม พบว่ามี 1 เม็ด (2.89 กรัม) ที่มีน้ำหนักเกินค่าเบี่ยงเบนจากค่าเฉลี่ยน้ำหนักเม็ดยา (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ผลการทดสอบความแปรปรวนของพัฒนาตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ในรูปแบบเม็ด

ตำรับยา	จำนวนการ สุ่มตรวจ (เม็ด)	ค่าน้ำหนัก เม็ดยาสูงสุด (กรัม)	ค่าน้ำหนักเม็ด ยาดำสุด (กรัม)	ค่าเฉลี่ย น้ำหนักเม็ด ยา (กรัม)	ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน (SD)
ตำรับยาสมุนไพร ตำรับที่ 1 สูตรที่ 4	20	4.68	4.55	4.62	0.03
ตำรับยาสมุนไพร ตำรับที่ 2 สูตรที่ 2	20	3.54	2.89	3.44	0.16

เวลาในการแตกตัว (Disintegration Time) ของตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 รูปแบบเม็ดใช้เวลาในการแตกตัวทั้งหมด 3 นาที 12 วินาที และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 รูปแบบเม็ดใช้เวลาในการแตกตัวทั้งหมด 22 นาที 53 วินาที ทั้งสองตำรับใช้เวลาในการแตกตัวไม่เกิน 30 นาที สรุปได้ว่าตำรับยาสมุนไพรทั้ง 2 ตำรับ ผ่านการทดสอบด้านเวลาในการแตกตัว (**ตารางที่ 4**)

ผลการทดสอบสารกลุ่มฟลาโวนอยด์ (Flavonoids) ของตำรับยาสมุนไพร พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงการทำปฏิกิริยาของส่วนประกอบในตำรับกับสารทดสอบ สังเกตการเปลี่ยนสีของตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 พบการเปลี่ยนสีจากสีเหลืองเป็นสีแดงอิฐ ซึ่งสามารถบ่งชี้ได้ว่า ตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 อาจมีสารกลุ่ม Flavone, Flavonol, Aurone และ Chalcone ในขณะที่เมื่อสังเกตการเปลี่ยนสีของตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 พบการเปลี่ยนสีจากสีน้ำตาลอ่อนเป็นสีเหลือง บ่งชี้ได้ว่า ตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 อาจมีสารกลุ่ม Flavone และ Flavonol การทดสอบสารกลุ่มแอลคาลอยด์ (Alkaloids) ของตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ด้วย Dragendorff's reagent, Mayer's reagent และ Sonnenschein's reagent ให้ผลเป็นบวก (พบการตกตะกอน) ส่วนการทดสอบด้วย Wagner's reagent ให้ผลเป็นบวกเฉพาะในตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และให้ผลเป็นลบในตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 (**ตารางที่ 4**)

ตารางที่ 4 ผลการทดสอบเวลาการแตกตัว การตรวจสอบฟลาโวนอยด์ และการทดสอบสารแอลคาลอยด์ของตำรับยาสมุนไพร

ตำรับ ยาสมุนไพร	เวลา แตกตัว	ผลการทดสอบ		ผลการทดสอบสารแอลคาลอยด์ทั่วไป			
		สารฟลาโวนอยด์		Dragendorff's reagent	Mayer's reagent	Sonnenschein's reagent	Wagner's reagent
		ผล (+/-)	ลักษณะ				
ตำรับที่ 1 สูตรที่ 4	< 30 นาที	+	สีแดงอิฐ	ตะกอน สีส้ม	ตะกอน สีขาวครีม	ตะกอน สีน้ำตาลส้ม	ตะกอน สีน้ำตาล
ตำรับที่ 2 สูตรที่ 2	< 30 นาที	+	สีเหลือง	ตะกอน สีส้ม	ตะกอน สีขาวครีม	ตะกอน สีขาว	ไม่พบตะกอน

ผลความพึงพอใจต่อการใช้ตำรับยาสมุนไพร

จากการวิเคราะห์ข้อมูลความพึงพอใจในตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ในอาสาสมัคร 30 คน โดยใช้สถิติ Wilcoxon Signed Ranks Test พบว่า เมื่อเปรียบเทียบระหว่างรูปแบบเม็ดและรูปแบบผง คะแนนระดับความพึงพอใจในสีและกลิ่นของทั้งสองตำรับ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่อาสาสมัครแสดงความพึงพอใจต่อรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้ของรูปแบบเม็ดสูงกว่ารูปแบบผงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.007 และ 0.002 ในตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ตามลำดับ และความพึงพอใจต่อความสะดวกในการใช้งานของรูปแบบเม็ดสูงกว่ารูปแบบผงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 ในทั้งสองตำรับ ระดับความพึงพอใจโดยรวมของตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 รูปแบบเม็ด ไม่แตกต่างจากรูปแบบผงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 รูปแบบเม็ดมีความแตกต่างจากรูปแบบผงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.011 ซึ่งให้เห็นว่ารูปแบบเม็ดได้รับคะแนนความพึงพอใจสูงกว่ารูปแบบผงในภาพรวม (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ผลการประเมินความพึงพอใจของตำรับยาสมุนไพรในอาสาสมัคร (N=30)

รายการประเมิน	รหัสตำรับยา	รูปแบบผง		รูปแบบเม็ด		P
		[†] min/max	mean±SD	[†] min/max	mean±SD	
สี	ตำรับที่ 1 สูตรที่ 4	1/5	3.90±1.029	1/5	3.93±1.048	0.948
	ตำรับที่ 2 สูตรที่ 2	2/5	4.07±0.907	2/5	4.03±0.890	0.831
กลิ่น	ตำรับที่ 1 สูตรที่ 4	2/5	4.23±0.774	2/5	4.13±1.008	0.723
	ตำรับที่ 2 สูตรที่ 2	2/5	3.77±1.040	2/5	3.87±1.106	0.514
ความน่าใช้	ตำรับที่ 1 สูตรที่ 4	1/5	3.80±1.157	2/5	4.50±0.861	0.007*
	ตำรับที่ 2 สูตรที่ 2	1/5	3.87±1.224	3/5	4.63±0.669	0.002*
ความสะดวกในการใช้	ตำรับที่ 1 สูตรที่ 4	2/5	3.83±1.117	2/5	4.53±0.776	0.001*
	ตำรับที่ 2 สูตรที่ 2	2/5	3.87±1.074	3/5	4.63±0.669	0.001*
ความพึงพอใจโดยรวม	ตำรับที่ 1 สูตรที่ 4	2/5	4.10±0.923	3/5	4.47±0.730	0.085
	ตำรับที่ 2 สูตรที่ 2	2/5	3.93±1.015	3/5	4.47±0.730	0.011*

หมายเหตุ:

* ความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า p-value < 0.05) โดยเปรียบเทียบแต่ละรายการระหว่างรูปแบบผงและรูปแบบเม็ด

[†] min หมายถึง ค่าคะแนนต่ำสุด และ max หมายถึง ค่าคะแนนสูงสุด

วิจารณ์

จากการพัฒนาตำรับยาสมุนไพรสามารถสรุปได้ว่า ตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 เป็นตำรับยาที่สามารถขึ้นรูปได้อย่างสมบูรณ์ที่สุด โดยสังเกตจากการขึ้นรูปที่ไม่พบรอยแตก ไม่พบความชื้นหลังการอบในตู้อบลมร้อน ผงสมุนไพรเกาะตัวกันแน่น และมีความแข็งแรง จากการศึกษาค้นคว้าข้อมูลการใช้ปริมาณ PVP-K90 ที่แตกต่างกัน พบว่า มีผลโดยตรงต่อการขึ้นรูปของตำรับยาสมุนไพรในแต่ละตำรับ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดและสัดส่วนของสมุนไพรที่เลือกใช้ในสูตรยา เนื่องจากสมุนไพรบางชนิดสามารถละลายออกมาเป็นของเหลว ทำ

หน้าที่เสมือนสารประสานธรรมชาติ (natural binder) ทำให้ใช้ PVP-K90 ในปริมาณน้อยก็ยังสามารถขึ้นรูปได้ดี ในขณะที่ที่บางตำรับนั้นสมุนไพรมีลักษณะเป็นผงแห้งมาก จำเป็นต้องใช้ PVP-K90 ในสัดส่วนสูงขึ้นเพื่อเพิ่มแรงยึดเกาะและความแข็งแรงของเม็ด ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยด้านการพัฒนาสมุนไพรเม็ดอม (herbal lozenges) ที่รายงานว่าการเลือกใช้สารช่วยขึ้นรูป (excipients) และสัดส่วนสารยึดเกาะที่เหมาะสมจะสามารถส่งผลต่อคุณภาพเม็ดยา [22] นอกจากนี้ยังพบรายงานเปรียบเทียบกับการศึกษาที่ใช้สารช่วยขึ้นรูปในผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่า PVP-K90 เป็นสารยึดเกาะที่มีประสิทธิภาพสูง ให้คุณสมบัติการอัดเม็ดที่สม่ำเสมอ และมีความคงตัวของเม็ดดีกว่าสารยึดเกาะชนิดอื่น เช่น แป้งหรือน้ำตาล อีกด้วย [11,23,24] ทั้งนี้ PVP-K90 เป็นพอลิเมอร์ที่ไม่ระเหยและไม่สามารถเปลี่ยนเป็นไอภายใต้อุณหภูมิของการสุญญากาศ (42–45°C) และการประยุกต์ใช้ในงานวิจัยนี้อยู่ภายใต้การควบคุมอุณหภูมิ ระยะเวลา และการแผ่รังสีจากการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด จึงคาดว่า การได้รับเข้าสู่ร่างกายทางระบบทางเดินหายใจอาจมีนัยสำคัญต่ำมาก อย่างไรก็ตาม แม้ว่า PVP-K90 เป็นสารช่วยที่มีประวัติการใช้ในผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และเภสัชกรรมอย่างกว้างขวาง และมีรายงานรวบรวมข้อมูลพิษวิทยาที่แสดงความปลอดภัยในมนุษย์ แต่ยังคงขาดรายงานการศึกษาการใช้ในรูปแบบการสุญญากาศที่เพียงพอ จึงยังต้องระมัดระวังการเตรียมสารละลาย PVP-K90 ในรูปแบบการผลิตหรือการนำไปใช้แบบอื่นๆ [11,25,26] การทดสอบความคงตัวของตำรับยาสมุนไพรเม็ดอม ประกอบด้วย การทดสอบโดยตรวจดูด้วยตาเปล่า (Visual Inspection) พบว่า ไม่มีตำรับยาสมุนไพรเม็ดอมใดชำรุดเสียหาย แตกกร้าวหรือมีเศษผงสมุนไพร และทุกเม็ดมีผิวเรียบ จึงถือว่าผ่านการทดสอบตามเกณฑ์มาตรฐานเภสัชตำรับสากล (International Pharmacopoeia) [15,27] ผลความแปรปรวนของน้ำหนัก (Weight Variation) โดยการสุ่มตรวจยาเม็ดทั้งหมด 20 เม็ด ตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopoeia) [28,29] เนื่องจากน้ำหนักเฉลี่ยของตำรับอยู่ในช่วงที่กำหนด (4.39–4.85 กรัม) และทุกเม็ดมีน้ำหนักอยู่ในช่วงค่าเบี่ยงเบนร้อยละ 5 ($\pm 5\%$) ของน้ำหนักเฉลี่ย แสดงให้เห็นถึงความสม่ำเสมอของปริมาณยาในแต่ละเม็ด

อย่างไรก็ตาม ตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ยังไม่ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน เนื่องจากพบเม็ดยา 1 เม็ดมีน้ำหนักเกินกว่าค่าเบี่ยงเบนร้อยละ 5 (น้ำหนักต้องอยู่ในช่วง 3.27–3.61 กรัม) และเม็ดดังกล่าวมีน้ำหนักเกินกำหนดไปมากกว่าร้อยละ 15 บ่งชี้ถึงปัญหาด้านความไม่สม่ำเสมอของน้ำหนักเม็ดยาจากกระบวนการผลิต ซึ่งอาจส่งผลต่อปริมาณสารสำคัญที่ได้รับในเม็ดยานั้นๆ (Dose Uniformity) และจำเป็นต้องมีการปรับปรุงกระบวนการอัดเม็ดยาของสูตรดังกล่าวเพื่อให้ได้มาตรฐาน [15,29] การทดสอบการแตกตัว (Disintegration Time) พบว่าตำรับยาสมุนไพรที่ 2 ตำรับผ่านการทดสอบตามมาตรฐานทางกายภาพของยาเม็ดของเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา [15,28] เมื่อพิจารณาจากผลการทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ การตรวจสอบด้วยตาเปล่า ความแปรปรวนของน้ำหนักและเวลาแตกตัวสามารถสะท้อนถึงความเหมาะสมของกระบวนการใช้ PVP-K90 ควบคู่กับการอบลมร้อนที่อุณหภูมิ 60 ± 2 องศาเซลเซียส เพื่อให้ผงยาครบรูปซึ่งอาจเป็นแนวทางการปรับปรุงพัฒนาต่อเนื่องเพื่อให้ได้กระบวนการผลิตที่ดีที่สุด [23,24]

ในการทดสอบสารฟลาโวนอยด์จากตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 ได้ผลเป็นบวก แสดงว่าตำรับยายังคงมีสารองค์ประกอบกลุ่ม Flavone, Flavonol, Aurone และ Chalcone ซึ่งสอดคล้องกับพืชในตำรับ เช่น ขมิ้นชันและขิง มีสารกลุ่มฟลาโวนอยด์และสารฟีนอลิก (Phenolic) และเปราะหอมที่มีสารพอลิฟีนอล (Polyphenol) ซึ่งออกฤทธิ์ด้านการอักเสบและอนุมูลอิสระ [30,31]

ขณะที่ตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ได้ผลเป็นบวกเช่นกัน แสดงถึงการคงอยู่ของสารกลุ่ม Flavone และ Flavonol เช่น หัวหอม พบ quercetin, kaempferol, rutin, fisetin ที่ออกฤทธิ์ต้านการอักเสบและอนุมูลอิสระ [32] ในตะไคร้ พบ quercetin, apigenin, luteolin มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและช่วยยับยั้งการหลั่งฮิสตามีน [33,34,35,36] ซึ่งแสดงให้เห็นว่าตำรับยาสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการขึ้นรูปเป็นเม็ดโดยใช้สารยึดเกาะตามการศึกษานี้ มีแนวโน้มที่ดีต่อการนำไปประยุกต์ใช้จริงและจะไม่ส่งผลกระทบต่อสารองค์ประกอบสำคัญที่ช่วยลดอาการที่เกี่ยวข้องกับโรคภูมิแพ้

จากการทดสอบคุณสมบัติของสารกลุ่มแอลคาลอยด์ด้วยสารทดสอบมาตรฐาน ได้แก่ Dragendorff's reagent, Mayer's reagent และ Sonnenschein's reagent พบว่า ตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ให้ผลบวกเหมือนกัน แสดงว่าทั้งสองตำรับมีการปรากฏของสารประกอบที่อยู่ในกลุ่มแอลคาลอยด์อย่างชัดเจน เนื่องจากสารทดสอบทั้งสามชนิดมีความไวต่อสารแอลคาลอยด์โดยทั่วไป และสามารถยืนยันการมีอยู่ของสารในกลุ่มนี้ได้ ซึ่งสอดคล้องกับพืชในตำรับ เช่น ว่านน้ำ พบรายงานการศึกษาที่แสดงความสัมพันธ์ของสารประกอบกลุ่มสารแอลคาลอยด์ที่อาจทำให้เกิดการขยายของหลอดเลือดซึ่งช่วยเสริมฤทธิ์บรรเทาอาการในระบบทางเดินหายใจ [37] พบการศึกษาสารสกัดที่มีสารแอลคาลอยด์จากใบมะขามออกฤทธิ์ลดปวดและด้านการอักเสบในสัตว์ทดลอง [38] และฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระที่พบได้ในหัวหอม [39]

อย่างไรก็ตาม การทดสอบด้วย Wagner's reagent พบความแตกต่างระหว่างตำรับ โดยตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 ให้ผลบวก ขณะที่ตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ให้ผลลบ ซึ่งอาจอธิบายได้ว่าองค์ประกอบของสารแอลคาลอยด์ในตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 อาจมีปริมาณน้อยเกินกว่าที่ Wagner's reagent จะตรวจพบ หรืออาจเป็นแอลคาลอยด์ชนิดที่มีปฏิกิริยาตอบสนองไม่ชัดเจนกับสารทดสอบนี้ ในทางตรงกันข้าม ตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 อาจมีสารแอลคาลอยด์บางชนิดที่สามารถทำปฏิกิริยากับ Wagner's reagent ได้ชัดเจน จึงให้ผลบวก ดังนั้นผลการทดลองโดยรวมชี้ให้เห็นว่า ทั้งสองตำรับยังคงมีสารแอลคาลอยด์อยู่ แต่มีความแตกต่างในองค์ประกอบหรือความเข้มข้นของสารบางชนิดที่อาจทำให้การตอบสนองต่อสารทดสอบต่างกัน การตรวจพบผลลบของ Wagner's reagent ในตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 อาจสะท้อนถึงโครงสร้างทางเคมีที่แตกต่างหรือความไวของสารทดสอบที่ไม่เพียงพอ ซึ่งสามารถนำไปสู่การศึกษาถึงกลไกการออกฤทธิ์เพื่อแยกและระบุชนิดของแอลคาลอยด์ที่พบในตำรับยาทั้งสองได้ต่อไป

ผลการประเมินความพึงพอใจต่อตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 ในอาสาสมัคร พบว่าคุณลักษณะของตำรับยา คือ สี กลิ่น และความพึงพอใจโดยรวม มีค่าเฉลี่ยของรูปแบบผงและรูปแบบเม็ดใกล้เคียงกัน ส่วนความพึงพอใจในรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้ และความสะดวกในการใช้มีค่าเฉลี่ยของรูปแบบเม็ดสูงกว่ารูปแบบผงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการประเมินความพึงพอใจต่อตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 ในอาสาสมัคร พบว่าคุณลักษณะของตำรับยา คือ สี กลิ่น มีค่าเฉลี่ยของรูปแบบผงและรูปแบบเม็ดใกล้เคียงกัน ส่วนรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้ ความสะดวกในการใช้งาน และความพึงพอใจโดยรวมของรูปแบบเม็ดมีค่าเฉลี่ยมากกว่ารูปแบบผงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งชี้ให้เห็นว่าการประเมินความพึงพอใจด้านรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าใช้ ความสะดวกในการใช้งาน และความพึงพอใจโดยรวมโดยอาศัยการศึกษานำร่องด้วยการนำมาประยุกต์ใช้จริงในอาสาสมัคร ถือเป็นข้อมูลการสนับสนุนสำคัญให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ภูมิแพ้หรือผู้ที่มีการอักเสบภูมิแพ้หรือโรคระบบทางเดินหายใจที่มีอาการคล้ายกันในอนาคต

สรุปผล

จากการพัฒนาตำรับยาสมุนไพรสู่รูปแบบเม็ดพบว่า ตำรับยาสมุนไพรที่ 1 สูตรที่ 4 และตำรับยาสมุนไพรที่ 2 สูตรที่ 2 เป็นสูตรที่สามารถขึ้นรูปได้สมบูรณ์ที่สุด โดยผ่านเกณฑ์มาตรฐานทางกายภาพและเภสัชกรรมเบื้องต้น ทั้งในด้านความสมบูรณ์ของเม็ดและเวลาการแตกตัว นอกจากนี้ยังช่วยยืนยันการมีอยู่ของสารองค์ประกอบสำคัญในกลุ่มฟลาโวนอยด์และแอลคาลอยด์ของตำรับยาที่ผ่านกระบวนการแปรรูปแล้ว และผลการประเมินความพึงพอใจชี้ให้เห็นว่า การปรับปรุงลักษณะของตำรับยาจากรูปแบบผงเป็นรูปแบบเม็ด ช่วยเพิ่มความน่าใช้ ความสะดวกในการใช้ และความพึงพอใจโดยรวมของอาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่กระทบต่อคุณลักษณะพื้นฐาน เช่น สีและกลิ่น รวมถึงสารองค์ประกอบสำคัญที่น่าจะมีผลต่อประสิทธิภาพต่ออาการภูมิแพ้ทางเดินหายใจ งานวิจัยนี้จึงเป็นข้อมูลสนับสนุน

ที่สำคัญในการพัฒนาต่อยอดการใช้สมุนไพรไทยสำหรับผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ทางจมูก จากการใช้สมุนไพรแบบดั้งเดิมไปสู่รูปแบบเม็ดที่มีมาตรฐานและสะดวกต่อการใช้งานมากขึ้น ซึ่งแสดงถึงการมีศักยภาพในการวิจัยทางคลินิกและการจดอนุสิทธิบัตรหรือสิทธิบัตรต่อไปในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณทุนอุดหนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ประจำปี 2566 (รหัส TTM6320/2565) ที่ช่วยสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้และขอขอบคุณบุคลากรของโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยที่ได้ให้ความช่วยเหลือในเรื่องของอุปกรณ์และสถานที่ รวมถึงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีส่วนช่วยให้งานวิจัยในครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ข้อจำกัดของงานวิจัย

งานวิจัยนี้ยังมีข้อจำกัดหลายประการที่ควรพิจารณา กล่าวคือ การถ่ายทอดกระบวนการจากระดับห้องปฏิบัติการไปสู่การผลิตจริงยังมีความท้าทาย ทั้งในด้านเทคนิคการผลิต เครื่องจักร และวัสดุที่เหมาะสม รวมถึงความยากลำบากในการควบคุมให้ส่วนผสมสมุนไพรมีความสม่ำเสมอในแต่ละหน่วยผลิต นอกจากนี้ การประเมินความคงตัวของเม็ดเป็นเพียงระดับการทดสอบเบื้องต้น ไม่ได้ครอบคลุมการเก็บรักษาระยะยาวภายใต้อุณหภูมิและความชื้น การปนเปื้อนเชื้อ หรือปริมาณโลหะหนักตามมาตรฐานการทดสอบความคงตัวของยา (stability study) อีกทั้งการทดสอบกับอาสาสมัครยังอยู่ในระดับนำร่อง มีจำนวนตัวอย่างจำกัดและระยะเวลาสั้น จึงยังไม่สามารถยืนยันความคงทนและประสิทธิภาพของตำรับในระยะยาวได้อย่างชัดเจน ขณะเดียวกันยังไม่มีมีการวิเคราะห์เชิงปริมาณของสารสำคัญด้วยโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (High-Performance Liquid Chromatography; HPLC) หรือ โครมาโทกราฟีของเหลวควบคู่แมสสเปกโตรเมทรีแบบแทนดัม (Liquid Chromatography–Tandem Mass Spectrometry; LC-MS/MS) จึงไม่สามารถระบุได้แน่ชัดว่ากระบวนการขึ้นรูปส่งผลต่อปริมาณสารออกฤทธิ์มากน้อยเพียงใด นอกจากนี้ การนำผลิตภัณฑ์ไปใช้จริงอาจเผชิญข้อจำกัดด้านความแตกต่างของผู้ใช้งาน ตลอดจนทรัพยากรและงบประมาณ ซึ่งอาจส่งผลต่อการพัฒนาและการประยุกต์ใช้ในระดับอุตสาหกรรมอย่างเต็มรูปแบบ

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

ข้อเสนอแนะจากการวิจัยครั้งนี้คือ ควรพัฒนาเทคนิคการผลิตที่สามารถควบคุมปริมาณสมุนไพรในแต่ละหน่วยได้อย่างสม่ำเสมอ พร้อมทั้งศึกษาวัสดุหรือกระบวนการที่เหมาะสมต่อการขึ้นรูปผลิตภัณฑ์ให้ใช้ได้จริงในระดับอุตสาหกรรม ควบคู่กับการปรับสัดส่วน PVP-K90 และสารช่วยอื่น ๆ เช่น ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส (Microcrystalline Cellulose; MCC) และ แลกโตส (Lactose) เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการเป็นสารยึดเกาะ หรือควรเพิ่มระยะเวลาและจำนวนตัวอย่างในการทดสอบความคงตัว โดยทดสอบทั้งความคงตัวแบบเร่ง (accelerated stability study) และความคงตัวแบบสภาวะจริง (real-time stability study) การวิเคราะห์เชิงปริมาณของสารสำคัญก่อนและหลังการอัดเม็ด เพื่อประเมินผลต่อความคงตัวของสารออกฤทธิ์ รวมถึงควรคำนึงถึงความปลอดภัยหากมีการใช้ PVP-K90 ในรูปแบบการผลิตหรือรูปแบบการใช้ด้วยสูตรเดิมหรือแบบอื่น นอกจากนี้ การทดสอบทางคลินิกในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอาการโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้โดยตรงจะช่วยยืนยันประสิทธิภาพเชิงคลินิกของการพัฒนาตำรับยาในรูปแบบเม็ด และควรพิจารณาปัจจัยด้านผู้ใช้ ทรัพยากร และงบประมาณ เพื่อเตรียมความพร้อมสู่การผลิตและการใช้งานในวงกว้างอย่างมีประสิทธิภาพ

เอกสารอ้างอิง

- [1] Wise SK, Damask C, Roland LT, Ebert C, Levy JM, Lin S, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis – 2023. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2023;13(4):293-859.
- [2] Savouré M, Bousquet J, Jaakkola JJK, Jaakkola MS, Jacquemin B, Nadif R. Worldwide prevalence of rhinitis in adults: A review of definitions and temporal evolution. *Clin Transl Allergy.* 2022;12(3):e12130.
- [3] Min YG. The pathophysiology, diagnosis and treatment of allergic rhinitis. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2010;2(2):65-76.
- [4] Brožek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines-2016 revision. *J Allergy Clin Immunol.* 2017;140(4):950–8.
- [5] Helman SN, Barrow E, Edwards T, DelGaudio JM, Levy JM, Wise SK. The role of allergic rhinitis in chronic rhinosinusitis. *Immunol Allergy Clin North Am.* 2020;40(2):201-14.
- [6] Reidy PM, Dworkin JP, Krouse JH. Laryngeal effects of antigen stimulation challenge with perennial allergen *Dermatophagoides pteronyssinus*. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003;128(4):455-62.
- [7] Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Manual of disease group codes, symptoms and procedures in Thai traditional medicine [Internet]. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2019 [cited 2025 Aug 26]. Available from: <https://www.dtam.moph.go.th/wp-content/uploads/2023/11/DL0003-15062558-ICD-10-TM.pdf> (In Thai)
- [8] Chaiprakaiwan S, Makhon N, Samerwong A, Laysing J. Relieving symptoms of Long COVID with Thai traditional medicine and *Ocimum tenuiflorum* L. *Multidiscip J Health.* 2022;4(2):1–14. (In Thai)
- [9] Tungsukruthai P, Nootim P, Worakunphanich W, Tabtong N, Pawa KK. Feasibility of herbal steam bath on nasal allergic rhinitis symptoms: a randomized controlled trial. *J Tradit Thai Med Res.* 2020;6(1):76. (In Thai)
- [10] Pharitatham P. Herbal medicine for symptomatic treatment from head to toe. 1st ed. Bangkok: Ton Tham Publishing; 2016. (In Thai)
- [11] Kurakula M, Rao GSNK. Pharmaceutical assessment of polyvinylpyrrolidone (PVP): As excipient from conventional to controlled delivery systems with a spotlight on COVID-19 inhibition. *J Drug Deliv Sci Technol.* 2020;60:102046.
- [12] Ministry of Public Health. Guideline for implementing relaxation measures of businesses and activities to prevent the spread of COVID-19. 1st ed. Bangkok: Aksorn Graphic and Design Publishing; 2020. (In Thai)
- [13] Asawahame C, Sutjarittangtham K, Eitssayeam S, Tragoolpua Y, Sirithunyalug B, Sirithunyalug J. Antibacterial activity and inhibition of adherence of *Streptococcus mutans* by propolis electrospun fibers. *AAPS Pharm Sci Tech.* 2015;16(1):182-191.
- [14] Siripornkitti W. Production and quality of fermented fish powder and fermented fish block. *Annual Academic Conference 2019.* 2020;3(6):6. (In Thai)
- [15] Sombun J. Herbal products part 2: physical standards of herbal tablets [Internet]. Nakhon Pathom: Faculty of Pharmacy, Mahidol University; 2013 [cited 2025 Aug 26].

- Available from: <https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/154>. (In Thai)
- [16] Hamadnalla HMY, Hamad MAB, Adam AAI. Phytochemical investigation, antimicrobial, antioxidant and anti-diabetic potential of *Guiera senegalensis* leaves extracts. *Op Acc J Bio Sci & Res.* 2020;1(3):1-4.
- [17] Maheshwaran L, Nadarajah L, Senadeera SP, Ranaweera CB, Chandana AK, Pathirana RN. Phytochemical testing methodologies and principles for preliminary screening/qualitative testing. *APRJ.* 2024;12(5):11-38.
- [18] Sánchez-Viesca F, Gómez R. On the chemistry of Sonnenschein test for strychnine. *Am. J. Chem.* 2021;11(3):49-51.
- [19] Hertzog MA. Considerations in determining sample size for pilot studies. *Res Nurs Health.* 2008;31(2):180-91.
- [20] Leelatheeraphat K. Consumer satisfaction with Kao Pee Nong Thai desserts [Independent study]. Bangkok: Krirk University; 2013. (In Thai)
- [21] Rungjindarat N, Jaiyai T, Sinthupachee A, Phansaita N. Analyzing food and beverages through sensory evaluation for acceptance testing: concepts, experimental planning, and selection of appropriate statistics. *Dusit Thani Coll J.* 2023;17(3):190-204. (In Thai)
- [22] Wu Y, Zhang F, Kuang D, Li D, Yan J, Yang J, et al. Efficacy of botanical lozenges in the treatment of chronic pharyngitis: a randomized controlled trial. *Front Pharmacol.* 2024;15:1162883.
- [23] Kafedjiiski K. Effect of binder type on physical and *in vitro* properties of high dose inosine acedoben dimepranol tablets. *Pharmacia.* 2022;69(4):947-53.
- [24] Appelhaus J, Steffens KE, Wagner KG. Effect of liquid load level and binder type on the tabletability of mesoporous silica based liquisolds. *AAPS PharmSciTech.* 2024;25(8):246.
- [25] Teodorescu M, Bercea M, Morariu S. Biomaterials of PVA and PVP in medical and pharmaceutical applications: Perspectives and challenges. *Biotechnol Adv.* 2019;37(1):109-131.
- [26] Frank S, Capriotti J, Brown SM, Tessema B. Povidone-Iodine Use in Sinonasal and Oral Cavities: A Review of Safety in the COVID-19 Era. *Ear Nose Throat J.* 2020;99(9):586-593.
- [27] The International Pharmacopoeia. 3rd ed. Vol. 5, Tests and general requirements for dosage forms: Quality specifications for pharmaceutical substances and tablets. Geneva: World Health Organization; 2003.
- [28] The United States Pharmacopeia 35 / The National Formulary 30. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2012.
- [29] United States Pharmacopeial Convention. USP-NF 2091: Weight Variation of Dietary Supplements. Scribd; [cited 2025 Dec 25]. Available from: <https://www.scribd.com/document/877119850/USP-NF-2091-Weight-Variation-of-Dietary-Supplements>.
- [30] Windarsih A, Indrianingsih AW, Suryani R, Wiyono T, Noviana E, Darsih C, et al. Evaluation of the antioxidant, antidiabetic, and antibacterial activity of *Curcuma domestica*, *Zingiber officinale*, *Alpinia galanga*, *Curcuma xanthorrhiza*, and *Kaempferia galanga* concurrent with its metabolite's constituent analysis. *J Food Sci Technol.* 2024;61(5):1653-63.

- [31] Jikah AN, Edo GI. Turmeric (*Curcuma longa*): an insight into its food applications, phytochemistry and pharmacological properties. *Vegetos*. 2025;38(3):845-66.
- [32] Ratseewo J, Chumroenphat T, Li H, Siriamornpun S. Changes in chemical composition, volatile compound, and bioactive compounds retention in shallots (*Allium ascalonicum* L.) under different drying methods. *Food Chem X*. 2025;27:102419.
- [33] Kiełtyka-Dadasiewicz A, Esteban J, Jabłońska-Trypuć A. Antiviral, antibacterial, antifungal, and anticancer activity of plant materials derived from *Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf Species. *Pharmaceuticals*. 2024;17(6):705.
- [34] Costa G, Gonzalez-Manzano S, Gonzalez-Paramas A, Figueiredo IV, Santos-Buelga C, Batista MT. Flavan hetero-dimers in the *Cymbopogon citratus* infusion tannin fraction and their contribution to the antioxidant activity. *Food Funct*. 2015;6(3):932-7.
- [35] Ke X, Chen Z, Wang X, Kang H, Hong S. Quercetin improves the imbalance of Th1/Th2 cells and Treg/Th17 cells to attenuate allergic rhinitis. *Autoimmunity*. 2023;56(1):2189133.
- [36] Yamada S, Shirai M, Inaba Y, Takara T. Effects of repeated oral intake of a quercetin-containing supplement on allergic reaction: a randomized, placebo-controlled, double-blind parallel-group study. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2022;26(12):4331-45.
- [37] Shah AJ, Gilani AH. Bronchodilatory effect of *Acorus calamus* (Linn.) is mediated through multiple pathways. *J Ethnopharmacol*. 2010;131(2):471–7.
- [38] Audu J, Mahmood F, Lawa B. Protective effects of crude and alkaloidal extracts of *Tamarindus indica* against acute inflammation and nociception in rats. *J Acute Dis*. 2017;6(2):78–81.
- [39] Maryuni DR, Prameswari DA, Astari SDS, Permata S. Identification of active compounds in red onion (*Allium ascalonicum* L.) peel extract by LC-ESI-QTOF-MS/MS and determination of its antioxidant activity. *J Teknol Hasil Pertanian*. 2022;15(1):20-33.