



ประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อยและ
ความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้
ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร

จารุณี แสนทนชัย

สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการแพทย์บูรณาการ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปีการศึกษา 2566

EFFECTIVENESS OF HERBAL MASSAGE OIL ON RELIEVING MUSCLE ACHES
AND FLEXIBILITY, IMPACTS DECISION-MAKING BEHAVIOR TO USE
HERBAL MASSAGE OIL PRODUCTS

JARUNEE SANTANANCHAI

A Thematic Paper Submitted in Partial Fulfillment of the
Requirements for the Degree of Master of Science

Department of Integrative Medicine

College of Integrative Medicine

Dhurakij Pundit University

Academic Year 2023



ใบรับรองสารนิพนธ์

วิทยาลัยการแพทยบูรพาการ มหาวิทยาลัยบูรพาจิดจันคีตย
วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต

หัวข้อใบรับรองสารนิพนธ์	ประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร
เสนอโดย	จารุณี แสนทนันชัย
สาขาวิชา	การแพทยบูรพาการ
อาจารย์ที่ปรึกษาใบรับรองสารนิพนธ์	รองศาสตราจารย์ ดร. พงศ์ วมิเกียรติ

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบใบรับรองสารนิพนธ์ แล้ว


..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร. เกษกรหญิงสุพัตรา ศรีไชยรัตน์)


..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษา
(รองศาสตราจารย์ ดร. พงศ์ วมิเกียรติ)


..... กรรมการ
(นายแพทย์ไกรสร อัมมวรรณ)

วิทยาลัยการแพทยบูรพาการ รับรองแล้ว


..... คณบดีวิทยาลัยการแพทยบูรพาการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หัวข้อสารนิพนธ์	ประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร
ชื่อผู้เขียน	จารุณี แสนพนันชัย
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วัฒนเกียรติ
หลักสูตร	การแพทย์บูรณาการ
ปีการศึกษา	2566

บทคัดย่อ

อาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่บริเวณต่างๆ ของร่างกาย เช่น ปวดหลัง ปวดคอ เป็นปัญหาสุขภาพที่พบได้ทั่วไปในปัจจุบัน วิธีการรักษามีหลายรูปแบบ เช่น การใช้ยาแก้ปวด การรักษาทางกายภาพบำบัด เป็นต้น การบำบัดด้วยความร้อนเป็นหนึ่งในหลากหลายวิธีการรักษาทางกายภาพบำบัดซึ่งเป็นที่ยอมรับ การใช้แผ่นความร้อนประคบหลังการทำหัตถการทำให้กล้ามเนื้อยืดหยุ่น และส่งผลให้อาการปวดบรรเทาลง การนวดแผนไทยและใช้น้ำมันนวดสมุนไพรประกอบการนวด สามารถบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ เร่งให้กล้ามเนื้อฟื้นสภาพจากการบาดเจ็บได้ วัตถุประสงค์ของการวิจัยนี้เพื่อศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรในการบรรเทาอาการปวดเมื่อย และ ความยืดหยุ่นของ กล้ามเนื้อ ซึ่งส่งผลต่อพฤติกรรม การตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพรของกลุ่มคนวัยทำงาน ในเขตพื้นที่จังหวัดเชียงราย สมุนไพรสำคัญที่นำมาเป็นส่วนประกอบในน้ำมันนวดสมุนไพร ได้แก่ ไพร เถาเอ็นอ่อน ว่านเอ็นเหลือง สมุนไพรทั้ง 3 นี้ มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research) แบบกลุ่มเดียวทดสอบก่อนหลัง (One group, Pretest Posttest Design) เลือกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง ทั้งนี้จะต้องผ่านเกณฑ์คุณสมบัติที่กำหนดไว้ อาสาสมัครจำนวน 40 คน ซึ่งสมัครใจเข้าร่วมรับการทดลอง มีอายุระหว่าง 18-60 ปี มีอาการปวดกล้ามเนื้อคอ บ่า ไหล่ แขน ขา สะโพก หลังกลาง หลังบน หลังล่าง ระดับ 3 ขึ้นไป ซึ่งผ่านการประเมินโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย การดำเนินการทดลอง ประกอบด้วยการนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพร อาสาสมัคร 40 คน ที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อบริเวณดังกล่าว เข้ารับการนวดแผนไทยเป็นเวลานาน 60 นาที หลังจากนั้น 14 วัน อาสาสมัครกลุ่มนี้จะได้รับการนวดแผนไทยประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพรอีกครั้ง เป็นเวลานาน 60 นาที ทั้งนี้ก่อนและหลังการทดลองทั้งสองวิธี อาสาสมัครจะได้รับการประเมินอาการปวดกล้ามเนื้อ โดยใช้แบบประเมินระดับความปวด Numeric Rating Score และ ประเมินความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อโดยวัดความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อ ด้วยเครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูล และดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ และร้อยละ และ สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Paired t-test และ Unpaired t test ผลการวิจัยพบว่าทั้งการนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรเป็นเวลานาน 60 นาที สามารถลดอาการปวดของกล้ามเนื้อ และเพิ่ม

ความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ ระดับ 0.05 อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบผลของการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรกับการนวดแผนไทยในการลดอาการปวด และการเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ โดยพิจารณาจากค่าความแตกต่างของระดับความปวด และความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อ ก่อนและหลังการนวด พบว่าการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรเป็นเวลานาน 60 นาที ไม่มีผลลดอาการปวด และเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อแตกต่างจากการนวดแผนไทยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในส่วนของพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรของอาสาสมัครโดยรวมอยู่ในระดับมาก โดยพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้ที่มีความสำคัญที่มีค่าสูงสุด 3 ลำดับแรก คือ นิยมการนวดแผนไทยในการบำบัดอาการปวดเมื่อย รองลงมาให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์มีความสวยงาม ตามลำดับ

สรุปการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรมีผลลดอาการปวดและเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 แต่ไม่มีผลที่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับผลดังกล่าวจากการนวดแผนไทย ในส่วนของพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรของอาสาสมัครโดยรวมอยู่ในระดับมาก

คำสำคัญ : กลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง ความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ การนวดแผนไทย และ น้ำมันนวดสมุนไพร

Thematic Paper Title	EFFECTIVENESS OF HERBAL MASSAGE OIL ON RELIEVING MUSCLE ACHES AND FLEXIBILITY, IMPACTS DECISION-MAKING BEHAVIOR TO USE HERBAL MASSAGE OIL PRODUCTS
Author	Jarunee Santananchai
Advisor	Associate Professor Payong Wanikiat, Ph.D.
Program	Master of Science Department of Integrative Medicine
Academic Year	2023

ABSTRACT

Chronic muscle pain in various areas such as the back and neck, is a common health problem today. There are many methods of treatment, such as using pain killers, physical therapy, etc. Heat therapy is one of the many accepted methods of physical therapy. Using a compress after back massage makes the muscle flexible and results in pain relief. Traditional Thai massage and using herbal oils to accompany the massage can relieve and treat muscle pain, joint pain, and accelerate muscle recovery from injury. Therefore, the purpose of this research was to study the effectiveness of herbal massage oils in relieving muscle aches and pains and improvement of muscle flexibility, which affects decision-making behavior to use herbal oil product in the working-age people in Chiang Rai. Important herbs that are used as ingredients in herbal massage oils include Phrai, (*Zingiber Cassumunai* Roxb), Tao En On (*Cryptolepis buchanani* Roem. & Schult.,) and Wan En Luang (*Curcuma* sp.). These three herbs have indications for their use in relieving body aches and pains. This study is Quasi Experimental Research, One group, Pretest Posttest Design, purposive sampling with specified qualification criteria. A total of 40 participants who volunteered to participate in the experiment are between 18-60 years of age and have muscle pain in the neck, shoulders, legs, middle back, upper back, lower back, level 3 or higher, which has been evaluated by a medical practitioner, Thai traditional medicine branch. Conducting experiments consisted of a traditional Thai massage (control group) and a traditional Thai massage combined with herbal massage oils (experimental group). All participants with muscle pain in the aforementioned areas received traditional Thai massages for a period of 60-minutes and after a 14-days period, this group of participants received a traditional Thai massage combined with the use of herbal massage oils again for a 60-minutes. Both before and after the experiment, participants were

assessed for muscle pain using the Numeric Rating Score pain level assessment form and evaluating muscle flexibility using Flexmeter. Data was collected and analysis was conducted. Statistical analysis was performed using descriptive statistics such as frequency and percentage and Inferential statistics such as Paired T-Test and. Unpaired t test. The results of this study found that both a traditional Thai massage and traditional Thai massage combined with herbal oils performed for 60-minutes reduced muscle pain and increased muscle flexibility with statistical significance at the 0.05 level.

However, when comparing the results of traditional Thai massage with herbal massage oil and traditional Thai massage in reducing pain and increasing muscle flexibility by considering the difference in pain levels. and the flexibility of muscles before and after massage, it was found that traditional Thai massage using herbal massage oil for 60 minutes had no significant different effect on reducing pain and increases muscle flexibility from traditional Thai massage. As for the behavior of the volunteers in deciding to use herbal massage oils, the overall level was at a high level. The top three most important decision-making behaviors are the popularity of Thai massage for treating aches and pains. Second, importance is given to the quality of the product. and the product has a beautiful packaging format, respectively

In conclusion, traditional Thai massage combined with herbal massage oil has the statistically significant effect of reducing pain and increasing muscle flexibility ($p \leq 0.05$), but the effect is not significantly different when compared with the aforementioned effect from traditional Thai massage. As for the behavior of the volunteers in deciding to use herbal massage oils, the overall level was at a high level.

Keywords : Chronic muscle pain, muscle flexibility, traditional Thai massage, traditional Thai massage

กิตติกรรมประกาศ

การค้นคว้าอิสระฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา ‘ประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร’ ในครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีจากความกรุณาของท่านอาจารย์ที่ปรึกษา รศ.ดร.พยงค์ วณิชเกียรติ ที่ได้ให้คำปรึกษาและสละเวลาอันมีค่าให้คำแนะนำในสิ่งที่เป็นประโยชน์ ตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยดีเสมอมา

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการทดลองทุกท่าน, ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทยทุกท่านที่ได้ทำการตรวจวินิจฉัยและทำหัตถการ ดังรายนามต่อไปนี้ นายทรงกรต เผ่าสิงห์แก้ว [พท.ว.17019], นางสาวกรรณิกา นาทัน [พท.ว.25692], นายพุฒิชัย ทะลิ [พท.ว.21005], นางสาววิรัช อยู่อินทร์, นางสาวศรัณญา เทพสิงห์, ที่ได้ช่วยให้ทางผู้วิจัยได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการทำการศึกษาค้นคว้าอิสระครั้งนี้และทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นจริงทำให้ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลได้อย่างถูกต้อง และขอบพระคุณผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือและผู้ที่มีความสำคัญยิ่ง คือ คณาจารย์ผู้แต่งเอกสาร ตลอดจนงานวิจัยต่างๆ ที่เป็นแหล่งข้อมูลสำคัญของผู้วิจัย ในการเรียบเรียงงานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

จารุณี แสทนพนันชัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญ.....	ณ
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฐ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.3 ขอบเขตงานวิจัย.....	2
1.4 สมมติฐานของการศึกษาหรือวิจัย.....	2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
1.6 นิยามเฉพาะ.....	3
1.7 กรอบแนวคิดการวิจัย.....	4
2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.1 ความรู้เรื่องกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด.....	5
2.2 การแพทย์แผนไทย.....	8
2.3 แนวคิดของการแพทย์แผนไทย.....	9
2.4 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภค.....	12
2.5 แบบประเมินความเจ็บปวด.....	17
2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	18
3. ระเบียบวิธีวิจัย.....	20
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	20
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	20
3.3 ระเบียบวิธีวิจัย.....	21
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	22
3.5 การควบคุมคุณภาพเครื่องมือ.....	24
3.6 การทดลองและเก็บรวบรวมข้อมูล.....	25

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติ.....	25
4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	28
4.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของอาสาสมัครที่เข้ารับการทดลอง.....	28
4.2 จำนวนอาสาสมัครที่มีระดับความปวดเมื่อยก่อนหลังของการนวดแผนไทย..... และการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร ต่อระดับความปวดเมื่อยของ กล้ามเนื้อ	32
4.3 ประสิทธิภาพก่อน-หลังของการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบน้ำมัน..... นวดสมุนไพร ต่อระดับความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ	33
4.4 การเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดแผนไทยกับการนวดแผนไทยประกอบ..... น้ำมันนวดสมุนไพรต่อระดับความปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ	34
4.5 ผลการวิเคราะห์ระดับความสำคัญต่อพฤติกรรมในการเลือกใช้น้ำมันนวด..... สมุนไพรเพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ	35
5. สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	41
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	41
5.2 การอภิปรายผล.....	42
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	43
บรรณานุกรม.....	45
ภาคผนวก.....	49
ก เอกสารรับรองโครงการวิจัยหนังสือรับรองจริยธรรมในมนุษย์.....	50
ข แบบสอบถามและเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย.....	52
ค เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ICF.....	58
ค เอกสารการฝึกอบรม ICH GCP Fundamentals Course.....	62
เอกสารการฝึกอบรม ICH GCP Introductory Course	
เอกสารการฝึกอบรม ICH GCP NIDA	
ฅ ใบอนุญาตผลิตยาน้ำมันดำ ตรายาดอยธารา ย.1 G74-63.....	66
ง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ อย เลขที่ G322.63.....	79
จ ข้อมูลสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของยาน้ำมัน.....	82

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 แสดงคำถาม (6Ws และ 1 H) เพื่อหาคำตอบ 7 ประการเกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภค..... (7Os)	14
2.2 ตารางแสดงการประเมินความเจ็บปวดแบบ Numeric Rating Scale.....	18
4.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของอาสาสมัคร จำแนกตามเพศ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ..... และดัชนีมวลกายของกลุ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมรับการทดลอง แสดงเป็น จำนวน และร้อยละ (N=40)	29
4.2 ผลการประเมินสุขภาพของอาสาสมัครก่อนเข้าร่วมรับการทดลอง แสดงเป็นจำนวน..... และร้อยละ	31
4.3 แสดงจำนวนอาสาสมัครและระดับความเจ็บปวดก่อน และหลังการรักษาของการ..... นวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบกับน้ำมันนวดสมุนไพร	32
4.4 เปรียบเทียบระดับความปวดกล้ามเนื้อก่อน-หลังการนวดไทยและการนวดแผนไทย..... ประกอบกับน้ำมันนวดสมุนไพร	33
4.5 ผลของการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบกับน้ำมันนวดสมุนไพรต่อความ..... ยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ (โดยการวัดการอ่อนตัวของกล้ามเนื้อ) แผ่นหลังในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation, SD)	33
4.6 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของระดับคะแนนความปวดกล้ามเนื้อก่อน และ..... หลังการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบกับน้ำมันนวดสมุนไพร แสดงค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	34
4.7 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของระดับคะแนนความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ..... (โดยการวัดการอ่อนตัวของกล้ามเนื้อ) บริเวณแผ่นหลังในกลุ่มอาสาสมัครก่อนและหลังของการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบกับน้ำมันนวดสมุนไพร แสดงค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	34
4.8 ตารางแสดงระดับความสำคัญของพฤติกรรมในการเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพร..... เพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ	35
4.9 แสดงค่าเฉลี่ยและระดับความสำคัญของพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวด..... สมุนไพร จำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน	38

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่		หน้า
4.10	เปรียบเทียบความแตกต่างเป็นรายคู่ของพฤติกรรมตัดสินใจซื้อน้ำมันนวดสมุนไพร..... โดยจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ที่มีความแตกต่างกัน ณ ระดับนัยสำคัญทางสถิติ $\alpha = 0.05$ เป็นรายคู่	40

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย.....	4
2.1 รูปแบบพฤติกรรมของผู้บริโภค.....	16
3.1 เครื่องวัดความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ด้วยเครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า.....	23
3.2 ยาน้ำมันนวดสมุนไพร เลขทะเบียนที่ G322.63 ลงวันที่ 25 ส.ค. 2563.....	23
3.3 กรอบการทดลอง.....	27

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบันอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังที่บริเวณต่างๆ เช่น ปวดหลัง ปวดคอ เป็นปัญหาสุขภาพที่พบได้ทั่วไป พบได้ในทุกเพศทุกวัยโดยเฉพาะกับคนวัยทำงานในยุคเทคโนโลยีซึ่งเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น การใช้กล้ามเนื้อไม่ถูกวิธี การที่มัดกล้ามเนื้อเดิมถูกใช้ซ้ำๆ เป็นเวลานานอย่างต่อเนื่อง การใช้กล้ามเนื้อ และการออกกำลังกายมากเกินไป การเคลื่อนไหวในท่าที่ทำให้กล้ามเนื้อยึดหรือหดตัวมากเกินไป ภาวะวิตกกังวล ความเครียด เป็นต้น โรคกระดูกและกล้ามเนื้อจากการทำงาน ข้อมูลผู้ป่วยโรคกระดูกและกล้ามเนื้อจากการทำงานจากระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์และสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุขได้มาจากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากสถานพยาบาล โดยข้อมูลดังกล่าวไม่รวมพื้นที่จังหวัดกรุงเทพมหานคร ในปี พ.ศ. 2560 พบผู้ป่วยโรคกระดูกและกล้ามเนื้อ เฉพาะรายที่เกี่ยวข้องกับภาวะการทำงาน จำนวน 100,470 คน คิดเป็นอัตราป่วยต่อแสนคน เท่ากับ 166.77 (กระทรวงสาธารณสุข, 2561) การแพทย์แผนปัจจุบันมีแนวทางการรักษาและบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อการรักษาแบบองค์รวมของอาการปวดเมื่อยเรื้อรังด้วยวิถีกายภาพบำบัด เป็นการดูแลผู้ป่วยทั้งในแง่การป้องกัน รักษา ฟื้นฟู และส่งเสริมสุขภาพ ด้วยวิธีการต่างๆ ทางกายภาพ เช่น การออกกำลังกายเพื่อป้องกันข้อติด เทคนิคบำบัดด้วยมือ เช่น การนวดเพื่อทำให้กล้ามเนื้อคลายตัวเพื่อบรรเทาอาการปวด การตัด ดึง และขยับข้อต่อเพื่อเพิ่มการเคลื่อนไหวของข้อต่อและกระดูก การคลายกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อที่ยึดติดกัน การรักษาด้วยไฟฟ้า ความเย็น การประคบด้วยความร้อน เช่น การประคบด้วยลูกประคบสมุนไพร การฝังเข็ม และการคลายจุดเจ็บด้วยเข็มเปล่า การรักษาด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ เป็นต้น การบำบัดด้วยการนวดน้ำมันสมุนไพร เป็นหนึ่งในวิธีการรักษาทางกายภาพแผนไทยที่นิยมใช้ในปัจจุบัน เช่น การใช้สารสกัดสมุนไพรที่มีส่วนประกอบสำคัญ และมีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการแก้ปวดเมื่อย (ข้อมูลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2565)

ทั้งการนวดแผนไทยและนวดแผนไทยประเภคน้ำมันนวดสมุนไพร ช่วยบรรเทาอาการปวดของกล้ามเนื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ด้วยมีผลเพิ่มการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ ช่วยเร่งให้กล้ามเนื้อฟื้นฟูสภาพจากบาดเจ็บ ด้านการอักเสบ ลดอาการเจ็บปวดของกล้ามเนื้อและข้อ ในการศึกษานี้ ผู้วิจัยจึงมีความประสงค์ที่จะศึกษาถึงประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการ บรรเทาอาการปวดเมื่อย และเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ และศึกษาถึงผลของน้ำมันนวดสมุนไพรในการลดอาการปวดและเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ต่อพฤติกรรมการตัดสินใจ ใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพรของกลุ่มคนวัยทำงาน ในเขตพื้นที่จังหวัดเชียงราย ผลิตภัณฑ์ น้ำมันนวดสมุนไพร ประกอบด้วยสมุนไพรที่สำคัญ ได้แก่ ไพร, เถาเอ็นอ่อน, ว่านเอ็นเหลือง ซึ่งสมุนไพรที่สำคัญทั้ง 3 นี้ มีข้อบ่งใช้ในการช่วยบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกายรวมถึงลดการอักเสบเรื้อรัง ต่างๆ ดังได้กล่าวแล้ว

จากความสำคัญของปัญหาดังกล่าวทำให้ผู้วิจัยมีความสนใจที่จะศึกษาประสิทธิผลของ น้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ของกลุ่มคนวัยทำงานในเขตพื้นที่จังหวัดเชียงราย

1.2.2 เพื่อศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อของกลุ่มคนวัยทำงานในเขตพื้นที่จังหวัดเชียงราย

1.2.3 เพื่อศึกษาผลของประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่ออาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ต่อพฤติกรรม**การตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร** ของกลุ่มคนวัยทำงาน ในเขตพื้นที่จังหวัดเชียงราย

1.3 ขอบเขตงานวิจัย

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทา อาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อ การตัดสินใจใช้ ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร” ของกลุ่มคนวัยทำงานในเขตพื้นที่จังหวัดเชียงราย การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลอง (Quasi - experimental Research) แบบกลุ่มเดียว ประเมินระดับความปวด และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ก่อนและหลัง (One-group Pretest Post Test Design) การนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร อาสาสมัคร 1 คน ได้รับการทำหัตถการจำนวน 2 ครั้ง โดยระยะเวลาห่างกัน 14 วัน ดังนี้ ครั้งที่ 1 คือใช้วิธีการนวดแผน ไทยและครั้งที่ 2 คือ ใช้วิธีการนวดแผนไทย ประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรโดยทำการวัดก่อนและ หลังการทดลอง (Pretest – Posttest Control Group Design) ซึ่งได้รับการวินิจฉัยจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่มีอาการปวด เมื่อยกล้ามเนื้อระดับ 3 ขึ้นไป มีอายุระหว่าง 18-60 ปี โดยขอใช้สถานที่ใน การทดลอง คือ คลินิกทรงกต แพทย์แผนไทย 614 หมู่ 5 ต.รอบเวียง อ.เมือง จ.เชียงราย 57000

1.4 สมมติฐานของการศึกษาหรือวิจัย

น้ำมันนวดสมุนไพรมีประสิทธิผลในการลดอาการปวดเมื่อยและเพิ่มความยืดหยุ่นของ กล้ามเนื้อ

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.5.1 เพื่อทราบผลของการใช้น้ำมันนวดสมุนไพรประกอบ การนวดแผนไทย มีประสิทธิผลในการลดอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ และเพิ่มความยืดหยุ่นของ กล้ามเนื้อ

1.5.2 เพื่อสามารถที่จะนำมาใช้เป็นทางเลือกในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อและฟื้นฟูร่างกายเบื้องต้นเพื่อระงับอาการอักเสบของกล้ามเนื้อ

1.6 นิยามเฉพาะ

อาการปวดกล้ามเนื้อ (Muscle Pain) คือ ภาวะตึง ปวดหรืออักเสบเรื้อรังของเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อตามส่วนต่างๆ ของร่างกาย ทั้งตามกล้ามเนื้อมัดเดียวหรือหลายมัด มักมีสาเหตุจากการใช้งานกล้ามเนื้อซ้ำ ๆ หรือมากเกินไปจากการทำกิจกรรมประจำวัน โดยเกิดขึ้นได้กับคนทุกเพศทุกวัย

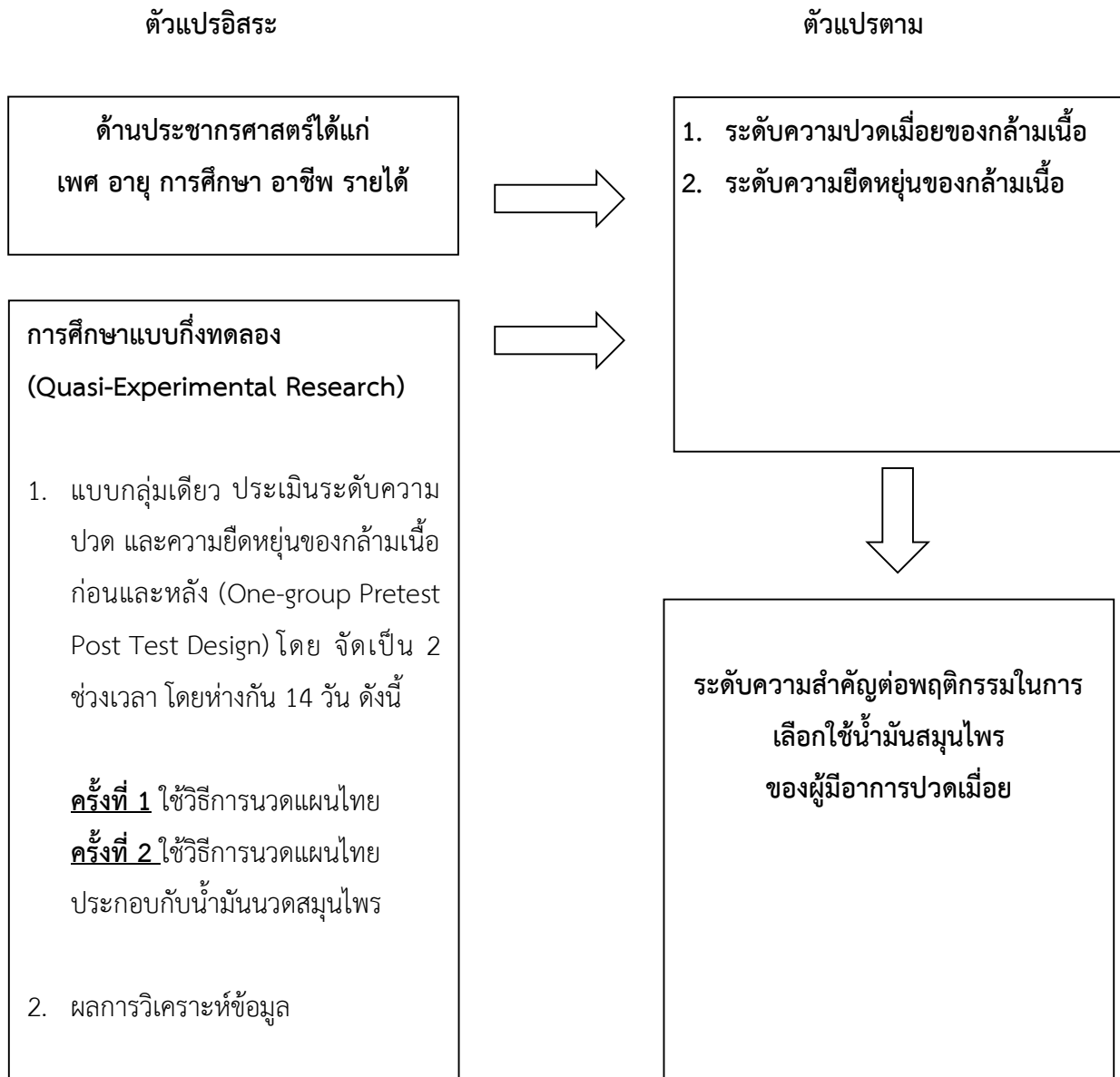
ความยืดหยุ่น หมายถึง ความสามารถในการยืดตัวของกล้ามเนื้อจนสุดระยะ โดยไม่ได้อาศัยแรงหรือการเคลื่อนไหวจากกล้ามเนื้อมัดนั้นๆ ในการยืดตัวเองออก (อาจอาศัยวัสดุภายนอกในการช่วยยืดหรือยืด เช่น โต้ะ กำแพง พื้น น้ำหนักตัว ฯลฯ) Flexibility จะโฟกัสที่ ”กล้ามเนื้อ” เป็นหลัก และไม่ได้อาศัยแรงจากกล้ามเนื้อมัดนั้นๆ เพียงอย่างเดียวการเพิ่ม Flexibility ทำได้โดยการยืดกล้ามเนื้อแบบ Passive Stretch (ทำการยืดเหยียดไปจนสุดระยะเท่าที่กล้ามเนื้อเราไปได้และค้างไว้แบบนั้นชั่วระยะหนึ่ง)

ศาสตร์แพทย์แผนไทย หมายถึง ผลการจัดกิจกรรมศาสตร์แพทย์แผนไทย โดยการบรรเทาโรคเฉพาะกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อโดยการใช้น้ำมันนวดสมุนไพรประกอบการนวด

การนวดแผนไทย หมายถึง การตรวจประเมิน การวินิจฉัย การบำบัด การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพ และการฟื้นฟูสุขภาพ ด้วยวิธีการกด การคลึง การบีบ การจับ การตัด การประคบ การอบ หรือวิธีการอื่นตามศิลปะการนวดไทย หรือการใช้ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย (ความหมายตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2544 เรื่อง การเพิ่มประเภทการนวดไทยในสาขาการแพทย์แผนไทย)

น้ำมันนวดสมุนไพร หมายถึง น้ำมันที่สกัดจากสมุนไพรที่มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อที่โดยมีส่วนประกอบของสมุนไพร

1.7 กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยเรื่อง “ประสิทธิผลของ น้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวด เมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร” ผู้วิจัยได้ศึกษาค้นคว้า และรวบรวมแนวคิด ทฤษฎี ตำรา เอกสาร บทความและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาตามลำดับดังนี้

1. ความรู้เรื่องกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด
2. การแพทย์แผนไทย
3. แนวคิดการแพทย์แผนไทย
4. แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภค
5. แบบประเมินความเจ็บปวด
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ความรู้เรื่องกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด

กลุ่มอาการกล้ามเนื้อและพังผืด

Myofascial Pain Syndrome (MPS) หมายถึงกลุ่มอาการปวดร้าว (Referred Pain) หรือ อาการของระบบประสาทอิสระ (Autonomic Symptoms) อันเนื่องมาจาก Myofascial Trigger Point (TrP) ของกล้ามเนื้อหรือเยื่อพังผืดโดยจำกัดอยู่บริเวณหนึ่งบริเวณใด (Regional Pain) ของร่างกาย ถ้าอาการต่างๆ ดำเนินอย่างต่อเนื่องหรือเกิดซ้ำอย่างสม่ำเสมอเป็นเวลามากกว่า 3 เดือน เรียกว่า Chronic Myofascial Pain Syndrome

(1) ชนิดกลุ่มอาการของโรค

กลุ่มอาการของโรคที่มีการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด (Myofascial Pain Syndrome) โรคนี้พบได้บ่อยมากและเป็นส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายก็ได้มีลักษณะเฉพาะ คือ จะต้องมียจุด จุดทริกเกอร์ที่ทำให้เกิดการปวดร้าวไปบริเวณอื่นด้วย จากรายงานของ Fischer (1984) พบว่า กลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดเป็นสาเหตุอันดับแรกของการปวดแบบเรื้อรังที่พบได้บ่อย มากในช่วง อายุ 31-50 ปี ซึ่งถือว่าเป็นวัยทำงานสามารถแบ่งกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดเป็นชนิดต่างๆ ได้ดังนี้

(1.1) Simple MPS เป็นกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดที่เป็นน้อยเพียงมีจุดทริกเกอร์เพียง 1-2 จุดมักจะมีประวัติของการบาดเจ็บของกล้ามเนื้อชัดเจน

(1.2) Chronic Regional MPS เป็นกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดที่เป็นนาน มากกว่า 6 เดือน เป็นกับกล้ามเนื้อหลายมัดแต่มีอยู่ในกลุ่มที่ทำงานร่วมกันเรียกว่า Function Unit คือ เป็นกับกล้ามเนื้อ Agonist หรือ Antagonist

(1.3) Chronic Persistent หรือ Recurrent MPS เป็นเรื้อรังอยู่นานมากและมักมีปัจจัยที่ช่วยสนับสนุนหรือส่งเสริมให้โรคนี้กลับมาเป็นอีก (สิริรัตน์ มิตรเจริญถาวร, 2548)

(2) ลักษณะที่สำคัญของกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด

เนื่องจากลักษณะที่สำคัญของกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด คือ ต้องมีจุดทริกเกอร์หรือจุดกดเจ็บ ดังนั้น การเข้าใจของ Taut Band ก็จะกลายเป็นจุดทริกเกอร์ที่คล้ายคลึงกับเม็ดสาकुขนาดเล็ก โดยมีขนาดโตประมาณ 3-6 มิลลิเมตร (สิริรัตน์ มิตรเจริญถาวร, 2548)

เนื่องจากจุดทริกเกอร์เป็นลักษณะสำคัญของกลุ่มอาการของโรคที่ปวดกล้ามเนื้อ และพังผืด ดังนั้นจึงต้องทราบลักษณะและคุณสมบัติของจุดทริกเกอร์ โดยละเอียด ดังนี้

(2.1) จุดทริกเกอร์มีลักษณะคล้ายเม็ดสาकुขนาด 3-6 มิลลิเมตร

(2.2) จุดทริกเกอร์มีความไวต่อการกระตุ้นที่เรียกว่า Hypersensitivity โดยเชื่อว่าเนื้อเยื่อบริเวณจุดทริกเกอร์มีต้นตอที่เกิดมาจากเนื้อเยื่อได้รับอันตราย ดังนั้นจึงมีการหลั่งสารต่างๆ ที่ทำให้ปลายประสาทที่รับความเจ็บปวดไวต่อการกระตุ้นจึงทำให้จุดทริกเกอร์ไวต่อการเจ็บปวด สามารถแบ่งจุดทริกเกอร์ออกเป็น 2 ประเภท คือ Latent TP ซึ่งเป็นจุดทริกเกอร์ที่ยังอยู่ในภาวะสงบแต่จะทำให้เกิดความเจ็บปวดเมื่อมีการกดที่เรียกว่า Tenderness อีกประเภทหนึ่ง คือ Active TP เป็นจุดทริกเกอร์ที่ถูกเร่งให้มีความไวมากขึ้น อาจสามารถทำให้เกิดการเจ็บได้โดยไม่ต้องกระตุ้นและทำให้เกิดการปวดร้าวไปที่บริเวณอื่นได้ (สิริรัตน์ มิตรเจริญถาวร, 2548) กลไกของการเกิดพยาธิสภาพของจุดทริกเกอร์จึงมีความสำคัญเพื่ออธิบายความผิดปกติและเพื่อใช้เป็นแนวทางในการรักษาในกลุ่มอาการโรคปวดกล้ามเนื้อและพังผืดด้วยกลไกการเกิดโรคเชื่อว่าจุดทริกเกอร์เริ่มเกิดจากการที่กล้ามเนื้อทำงานมากเกินไปจนกล้ามเนื้อได้รับอันตราย ซึ่งอาจเป็น Macro หรือ Microtrauma ก็ได้ทำให้มีการฉีกขาดของ Sarcoplasmic Reticulum และมี Ca^{++} รั่วออกไปซึ่งจะทำให้ขาดเลือด ซึ่งหมายถึงขาดพลังงานที่จะนำ Ca^{++} กลับเข้า Sarcoplasmic Reticulum ดังนั้นจึงกลายเป็น Self-Sustained Cycle เมื่อคล้ายบริเวณนั้นจะพบว่าใยกล้ามเนื้อแข็งตึงเป็นลำที่เรียกว่า Taut Band เมื่อเป็นนานขึ้นเนื้อเยื่อส่วนหนึ่งความเมื่อยล้าของกล้ามเนื้อถูกพิจารณาเป็นพื้นฐานสำคัญของการออกแบบกายศาสตร์ ซึ่งสรุปได้ว่าการทำงานใดๆ ก็ตามที่มีการใช้งานของ กล้ามเนื้อแบบหดตัวและคลายตัวอยู่ตลอดเวลาหรืองานที่กล้ามเนื้ออยู่กับที่จะเป็นผลดีกว่าการทำงานในลักษณะที่ทำงานกล้ามเนื้อหดตัวเป็นเวลานาน (Static Work) (กนกวรรณ พันกับ และคณะ, 2553)

(2.3) กล้ามเนื้อแข็งเป็นลำ (Taut Band) สามารถคลำได้เป็นลำยาวขนาดเล็ก พบว่า กล้ามเนื้อที่แข็งตึงเป็นลำเกิดจาก Hypercontracted Sarcomeres

(2.4) การตอบสนองเฉพาะที่ (Local Response) เป็นการตอบสนองที่กล้ามเนื้อหดตัว เมื่อมีการกระตุ้นซ้ำคลำได้เป็นกล้ามเนื้อตึงแข็งเป็นลำ

(2.5) อาการปวดร้าว (Referred Pain) เป็นการปวดร้าวที่ห่างออกไปเมื่อมีการกระตุ้นจุดทริกเกอร์ ดังนั้น ในการวินิจฉัยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดจะต้องตรวจพบจุดทริกเกอร์และคุณสมบัติสำคัญของจุดทริกเกอร์ คือ การมีอาการปวดร้าว (สิริรัตน์ มิตรเจริญถาวร, 2548)

สรุปได้ว่า กลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดจะเกิดจุดกดเจ็บหรือที่เรียกว่าจุด ทริกเกอร์สามารถคลำได้มีลักษณะแข็งตึง มีขนาด 3-6 มิลลิเมตร จุดทริกเกอร์นี้จะทำให้มีอาการ ปวดร้าวของกล้ามเนื้อ โดยสาเหตุหลักเกิดจากการทำงานมากเกินไปและการเกิดโรคนี้ที่พบ ได้บ่อยมากรวทำงาน

ความเมื่อยล้าของกล้ามเนื้อ

การหดตัวของกล้ามเนื้อเป็นเวลานานจะทำให้เกิดความล้าและความเจ็บปวดแก่กล้ามเนื้อส่วนนั้นๆ กล้ามเนื้อไม่สามารถหดตัวได้ตลอดเวลา เนื่องจากการหดตัวของกล้ามเนื้อจะทำให้ ระบบการส่งเลือดเข้าสู่ภายในกล้ามเนื้อส่วนนั้นทำได้ยากหรือบางครั้งไม่สามารถทำได้ในขณะที่ ต้องการเลือดเข้าสู่กล้ามเนื้อจะมีค่าสูงขึ้นเมื่อกล้ามเนื้อเกิดการใช้งาน ดังนั้นการใช้งานกล้ามเนื้อ อย่างต่อเนื่องเป็นเวลานานโดยไม่ผ่อนคลายจะส่งผลให้ปริมาณเลือดที่จะสามารถไหลเข้าสู่กล้ามเนื้อ เนื้อทำได้น้อยและเกิดผลเสียมากกว่าการทำงานในแบบเคลื่อนที่ (Dynamic Effort) (กนกวรรณ พันกับ และคณะ, 2553)

สาเหตุของโรค

สาเหตุของการเกิดอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดเกิดจากภาวะของการใช้งานกล้ามเนื้อที่หนักเกินไป การได้รับบาดเจ็บของกล้ามเนื้อที่รุนแรงจากอุบัติเหตุ การได้รับบาดเจ็บเพียงเล็กน้อยแต่เป็นติดต่อกันนานๆ ภาวะหลังผ่าตัดแล้วก่อให้เกิดการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อหรือการไม่ เคลื่อนไหวบริเวณนั้น หรือการดึงเครียดทางด้านจิตใจก็เป็นสาเหตุให้เกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ และพังผืดได้

ลักษณะอาการทางคลินิก

กล้ามเนื้อบริเวณหลัง (Trapezius) เป็นกล้ามเนื้อมัดใหญ่ที่อยู่บริเวณหลังและคอ แบ่งเป็น 3 ส่วน คือ ส่วนบน (Upper) ส่วนกลาง (Middle) และส่วนล่าง (Lower Trapezius Fiders) โดยแต่ละ ส่วนมักทำงานไม่ขึ้นแก่กันอาการปวดร้าวที่เกิดจากจุดทริกเกอร์ของกล้ามเนื้อมัดนี้ อาจแผ่ขยายไปได้หลายแห่ง คือ จุดทริกเกอร์ของกล้ามเนื้อหัวไหล่ส่วนบนจะทำให้ร้าวไปตาม ด้านหลังและ ด้านข้างของคอและร้าวไปถึงบริเวณหูและขมับ ส่วนจุดทริกเกอร์ของกล้ามเนื้อ หัวไหล่ส่วนกลางจะร้าวไปบริเวณคอบริเวณสะบักและระหว่างสะบักส่วนจุดทริกเกอร์ของบริเวณ กล้ามเนื้อหัวไหล่ ส่วนกลางนั้นพบว่าจะร้าวไปตามกระดูกสันหลังและไปยังบริเวณสะบัก

อาการของการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบน จะทำให้มีอาการปวดร้าวไปตามแนวที่ได้ กล่าวไว้ข้างต้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับว่ามีจุดทริกเกอร์ที่บริเวณใด นอกจากนั้นยังทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรง เล็กน้อยหรือการเคลื่อนไหวถูกจำกัดเล็กน้อยเมื่อจุดทริกเกอร์อยู่ที่บริเวณกล้ามเนื้อหัวไหล่ส่วน บนผู้ป่วยจึงมีอาการปวดที่บริเวณด้านหลังและด้านข้างคอมักร่วมกับการปวดที่บริเวณขมับบางครั้งปวดร้าวไปบริเวณมุมขากรรไกรดังนั้นจึงต้องแยกโรคนี้ ออกจากการปวดที่เกิดจากกระดูกคอ แล้วร้าวลงแขน (Cavical Radiculopathy) อาการปวดกล้ามเนื้อบริเวณหลังส่วนบนนั้น มีปัจจัยเสริมที่ทำให้เป็นโรคมักได้แก่ความไม่สมดุลทางโครงสร้างหรือภาวะที่แขนหรือขาทั้งสองข้างยาวไม่เท่ากัน นอกจากนี้ยังเกิดจากความเครียดของการทำงานที่เกร็งอยู่นาน ได้แก่ การถือโทรศัพท์นานๆ การใช้ คอหนีบโทรศัพท์แทนการใช้มือ การยกไหล่นานๆ ในขณะที่ทำงาน คอมพิวเตอร์ การนั่งเก้าอี้ที่ไม่มีที่เท้าแขน

อาการและการแสดงของกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดแปรผันได้มาก ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงและระยะของโรค โดยพบได้ตั้งแต่เป็นน้อยจนถึงรุนแรงมาก

1. ในระยะที่แฝงหรือสงบ (Latent TP) ผู้ป่วยจะมีอาการน้อย มากอย่างไรก็ตาม มีความผิดปกติเล็กน้อย เช่น แขนขามีช่วงการเคลื่อนไหวได้น้อย แขนขาเย็นเล็กน้อยเมื่อยล้าได้ง่าย ถ้าเป็นที่แขนจะทำให้มือทำงานไม่คล่องแคล่วและไม่แม่นยำสำหรับอาการแสดงนั้นถ้าตรวจอย่างละเอียดจะพบจุดทริกเกอร์และอาการเจ็บเมื่อกด

2. ในระยะที่มีความไวมากขึ้น (Active TP) ในระยะนี้เมื่อจุดทริกเกอร์ที่อยู่ในระยะแฝง ได้รับปัจจัยที่มาสสนับสนุนจะทำให้เปลี่ยนเป็นจุดทริกเกอร์ที่มีความไวมากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยมีอาการปวดบริเวณนี้และมีอาการปวดร้าวไปที่อื่น ดังนั้นจึงทำให้การใช้แขนขาเป็นไปไม่ได้ดีหรือถ้าเป็น มากก็อาจใช้การไม่ค่อยได้ และเมื่อโรคนั้นเป็นมากขึ้นก็จะลุกลามจากกล้ามเนื้อมัดเดียวไปเป็น หลายมัดที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน (สิริรัตน์ มิตรเจริญถาวร, 2548)

อาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดเป็นโรคที่เกิดขึ้นได้กับกล้ามเนื้อลายทุกมัดในร่างกาย แต่จะเกิดขึ้นที่บริเวณขึ้นอยู่กับประวัติการบาดเจ็บทั้งรุนแรงและเล็กน้อยแต่เป็นมานานโดย ลักษณะที่สำคัญของการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด คือ ต้องมีจุดปวดในกล้ามเนื้อหรือจุดทริกเกอร์ และมีอาการปวดร้าวไปบริเวณอื่น โดยจุดทริกเกอร์มีต้นตอมาจากเนื้อเยื่อได้รับบาดเจ็บ จึงมีการ หลั่งสารต่างๆ ที่ทำให้ปลายประสาทที่รับความรู้สึกเจ็บปวดไวต่อตัวกระตุ้นจึงทำให้จุดทริกเกอร์ ไวต่อความเจ็บปวด โดยจุดทริกเกอร์แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ จุดทริกเกอร์ที่อยู่ใน ภาวะสงบ แต่ทำให้เกิดอาการปวดได้เมื่อมีแรงกด และจุดทริกเกอร์ที่ถูกเร่งให้มีความไวมากขึ้น กล่าวคือ สามารถทำให้เจ็บได้โดยไม่ต้องกระตุ้น (สิริรัตน์ มิตรเจริญถาวร, 2548)

สรุปได้ว่า อาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดสามารถเกิดจุดกดเจ็บหรือจุดทริกเกอร์ ได้กับกล้ามเนื้อทุกส่วนในร่างกายและการเกิดอาการปวดร้าวขึ้นอยู่กับการมีจุดทริกเกอร์ที่บริเวณใด ความเจ็บปวดขึ้นอยู่กับความรุนแรงและระยะของโรคในระยะที่จุดทริกเกอร์ไวต่อความเจ็บปวด สามารถเกิดอาการปวดได้โดยไม่ต้องมีปัจจัยอื่นมากระตุ้นให้เกิดอาการของโรค

2.2 การแพทย์แผนไทย

ความหมายของการแพทย์แผนไทย

การแพทย์แผนไทย หมายถึง ปรัชญา องค์ความรู้ และวิถีการปฏิบัติเพื่อการดูแลสุขภาพ และการบำบัดรักษาโรคความเจ็บป่วยของประชาชนไทยแบบดั้งเดิมสอดคล้อง กับขนบธรรมเนียมวัฒนธรรมแบบไทย และวิถีชีวิตแบบไทยวิถีการปฏิบัติของการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วยการใช้สมุนไพร (ด้วยการต้ม การอบ การประคบ การปั้นลูกกลอน) หัตถบำบัด การรักษากระดูกแบบดั้งเดิมมีการใช้สมุนไพรทั้งในรูปแบบอาหารและยาใช้ในการอบ การ ประคบการนวดการแพทย์แผนไทยมีการวินิจฉัยโรคเป็นแบบความเชื่อแบบไทย มีองค์ ความรู้เป็นทฤษฎีการใช้พุทธศาสนา หรือพิธีกรรมเพื่อดูแลสุขภาพจิต การคลอดการดูแล สุขภาพ

แบบไทยเดิมและธรรมชาติบำบัด ซึ่งได้จากการสะสมและถ่ายทอดประสบการณ์ อย่างเป็นระบบ โดยการบอกเล่า การสังเกต การบันทึกและการศึกษาผ่านสถาบันการศึกษาด้าน แพทย์แผนไทย

ระบบการแพทย์แผนไทย

เมื่อกกล่าวถึง “สมุนไพร” หลายคนจะนึกถึง ยาแผนโบราณ ยาหม้อ แต่จริงๆแล้วสมุนไพรเป็นแหล่งที่มาของยาในทุกๆระบบการแพทย์ทั่วโลก ไม่ว่าจะเป็นระบบการแพทย์แบบสากล หรือ การ แพทย์พื้นบ้าน เพียงแต่นำมาใช้ภายใต้ระบบแนวคิด และความเชื่อที่แตกต่างกัน บทความนี้นำเสนอ ความหมายของระบบการแพทย์ที่ใช้สมุนไพรในรูปแบบที่แตกต่างกันเมื่อกกล่าวถึง “ระบบ สุขภาพหรือระบบการแพทย์” หลายคนจะนึกถึงเพียงแต่ระบบสุขภาพหรือการแพทย์ตะวันตก เท่านั้น โดยไม่ได้นึกถึงระบบสุขภาพหรือระบบการดูแลสุขภาพแบบอื่นๆ ทั้งที่ระบบการแพทย์ นั้นมีหลายระบบ โดยมีพื้นฐานความคิดความเป็นเหตุผล และหลักเกณฑ์ ซึ่งมนุษย์จัดทำขึ้นจาก ความรู้ และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาและการควบคุมโรคหรืออาจเป็นระบบสุขภาพ ที่เป็นผลผลิตทางวัฒนธรรม เช่นเดียวกับระบบสังคมอื่นๆ ที่มีความ จำเป็นต่อความมั่นคงของ สังคม และชีวิตผู้คน ระบบสุขภาพประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วน คือ ทฤษฎีการเกิดโรค (Disease Theory System) เป็นส่วนของระบบความเชื่อที่ว่าด้วยธรรมชาติ ของสุขภาพว่าด้วยสาเหตุและ ผลของความเจ็บป่วยและหนทางที่เหมาะสมในการแก้ไขและระบบการดูแลสุขภาพ (Health Care System) เป็นกระบวนการที่สังคมจัดการ เพื่อดูแลรักษาผู้ป่วยตาม กรอบและคำอธิบายจากทฤษฎี การเกิดโรค

ระบบการแพทย์แผนไทยซึ่งเคยมีบทบาทหลักในระบบสาธารณสุขของประเทศเดิมมาหลังจากที่ระบบการแพทย์สากลเริ่มแพร่หลายเข้ามาในประเทศไทยในปัจจุบันระบบการ แพทย์แผนไทยได้ลดบทบาทลงไปเป็นการแพทย์ทางเลือกของสังคมไทย เมื่อกระแสโลกาภิวัตน์ หันกลับไปหาการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติสมุนไพรเริ่มกลับมามีบทบาทในสังคมไทย มีการนำมาใช้ในรูปแบบที่หลากหลาย เพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งได้ให้ความสำคัญกับภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพเพื่อการเสริมสร้างสุขภาพแก่ประชาชน สมุนไพรถือว่าเป็นเครื่องมือที่สำคัญทั้งในการส่งเสริมสุขภาพในรูปแบบอาหารการดูแลสุขภาพเบื้องต้นหรือในรูปแบบของยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ต่างๆ

2.3 แนวคิดของการแพทย์แผนไทย

แนวคิดของการแพทย์แผนไทยเชื่อว่าชีวิตมนุษย์ประกอบด้วยร่างกาย และจิตใจ สำหรับร่างกายของมนุษย์ประกอบไปด้วยธาตุทั้ง 4 คือ ธาตุดิน ธาตุน้ำ ธาตุลม และธาตุไฟ ความเชื่อด้านการเกิดโรคจึงมีพื้นฐานจากการเสียสมดุลของธาตุต่างๆเหล่านี้

ตามทฤษฎีการแพทย์แผนไทยการเกิดโรคประกอบด้วยปัจจัยทั้งสองอย่าง ได้แก่ สมุฏฐานของโรคและมูลเหตุของโรคโดยมีรายละเอียดดังนี้

1. สมุฏฐานของโรค คือ ที่ตั้งที่แรกเกิดของโรคได้แก่ ธาตุ ฤดูกาล อายุ เวลา และ สถานที่ที่เกิดและที่อยู่

2. มูลเหตุของโรค หมายถึง สาเหตุที่ทำให้ธาตุทั้ง 4 เกิดการวิปริตแปรปรวน จนเกิดโรคภัยไข้เจ็บมิได้หลายประการ เช่น อาหาร อิริยาบถ ความร้อนและความเย็น อดนอน กลั้นอุจจาระและกลั้นปัสสาวะ การทำงานเกิดกำลัง ความเศร้าโศกเสียใจ และโทสะ

หลักการและวิธีการรักษาโรคตามทฤษฎีแพทย์แผนไทย

หลักการและวิธีการรักษาโรคตามทฤษฎีแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย

- 1) การใช้ยาเพื่อแก้อาการของโรค คือ เมื่อคนไข้มีอาการอย่างไรให้ใช้ยาแก้อาการที่ เกิดขึ้น
- 2) การใช้ยาเพื่อเสริมสร้างสิ่งที่ร่างกายขาด คือ การป่วยใช้ร่างกายอ่อนเพลีย หหมด กำลังเนื่องจากสาเหตุที่ทำให้เกิดโรค ทำให้ธาตุทั้ง 4 ในร่างกายเสื่อมโทรมสำหรับการรักษา นอกจากรักษาอาการและสาเหตุของโรคแล้ว ต้องให้ยาบำรุง
- 3) การใช้ยาเพื่อกำจัดสิ่งที่เกินหรือสิ่งที่มีพิษ
- 4) การใช้ยาเพื่อแก้พยาธิ ถ้าเป็นโรคผิวหนังให้ใช้ยาทา ยารม ยาพอก เพื่อฆ่าพยาธิ ที่ผิวหนังแต่ถ้าเป็นภายในให้ใช้ยากินถ่ายพยาธิออกมา

จะเห็นได้ว่า ระบบสุขภาพทั้งสองระบบมีความแตกต่างกันทั้งในทฤษฎีการเกิดโรคและวิธีการรักษาโรค อย่างไรก็ตาม ระบบการแพทย์ทุกระบบมีจุดมุ่งหมายเดียวกัน คือ สุขภาพที่ดีของ ประชาชน นอกจากนี้ยังมีการแพทย์ทางเลือกอื่น ๆ ที่มีการนำมาจากพืชมาใช้แต่ด้วยทฤษฎีและ แนวคิดที่แตกต่างกันออกไป อาทิ เช่น Homeopathy, Aromatherapy เป็นต้น ดังนั้นยาจากพืชทุกชนิดควรจะต้องมีการระบุประเภทของยาว่าเป็นการใช้ตามระบบการแพทย์หรือทฤษฎีใด ผู้บริโภคมีสิทธิตัดสินใจที่จะเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตัวเอง จึงต้องเป็นหน้าที่ของทั้งหน่วยราชการและองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการที่จะสร้างระบบความรู้ที่ถูกต้องให้แก่ประชาชน ยิ่งไปกว่านั้นกลุ่มบุคคลที่มีบทบาทอย่างยิ่งต่อระบบ สาธารณสุขของประเทศ คือ แพทย์แผนปัจจุบันและบุคลากร สาธารณสุขอื่นๆ ควรจะต้องเรียนรู้เกี่ยวกับแพทย์ทางเลือกอื่นๆ เพื่อจะได้มีความเข้าใจระบบ การแพทย์อื่นที่ยังคงมีผู้อยู่ นอกเหนือจากระบบการแพทย์แผนตะวันตกที่ตนเองคุ้นเคย เพื่อรู้จักเลือกเอาส่วนที่ดีของการแพทย์ทุกระบบมาใช้ให้เกิดประโยชน์ สูงสุดแก่ประชาชน

ไพล

จากภูมิปัญญาพื้นบ้าน มีคำกล่าวถึงสรรพคุณสมุนไพรมนต์หนึ่งที่เราอาจมองข้าม แต่ถ้าเป็นหมอแผนไทยหรือหมอแผนโบราณทุกท่านรู้จักสมุนไพรมนต์นี้เป็นอย่างดี เรามารู้จัก กับสมุนไพรมนต์มากด้วยคุณค่าหาได้ง่ายและใช้กันอย่างแพร่หลายนั่นก็คือ ไพล ซึ่งเป็นสมุนไพรมนต์ที่มีการเขียนถึงสรรพคุณนานาประการแม้กระทั่งในประวัติศาสตร์ยังมีการกล่าวถึงตามตำราและคัมภีร์การแพทย์แผนไทยได้บันทึกถึงสมุนไพรมนต์นี้มากมาย

ลักษณะทางพฤกษศาสตร์

ไพลเป็นไม้ล้มลุกอายุหลายปี มีลำต้นใต้ดินชนิดเหง้า เนื้อในสีเหลืองแกมเขียวหรือ เรียกอีกอย่างว่าสีไพล มีกลิ่นเฉพาะตัวรสเผ็ดร้อน พบปลูกเป็นพืชสมุนไพรมนต์ในภูมิภาคของประเทศไทย มีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า Zingiber montanum (J.Koenig) Link ex Dietr. วงศ์ Zingiberaceae ในเหง้ามี น้ำมันหอมระเหย สารออก

ฤทธิ์ที่สำคัญเป็นสารกลุ่ม Phenylbutanoids ได้แก่ สาร D มีการทดลองทางคลินิกแบบ Randomized Doubleblinded Controlled Study เพื่อวัดสัมฤทธิ์ผลของครีมไพลจีซาล(14% น้ำมันไพล) ในการรักษาข้อเท้าแพลงในผู้ป่วย 21 ราย พบว่าครีมไพลจีซาลสามารถลดอาการบวมและอาการปวดได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับ ยาหลอก

สรรพคุณตามภูมิปัญญา

ในบทความนี้ขอยกตัวอย่างตำรับยาในบางคัมภีร์เท่านั้น เนื่องจากไพลเป็นส่วน ประกอบในตำรับยาหลายตำรับและอยู่ในหลายคัมภีร์ เช่น คัมภีร์โลกนิทานได้บันทึก ในตำรับ แก้กบด แก้กธาตุน้ำยาในวสันตฤกษ์มีส่วนประกอบของไพลในคัมภีร์ธาตวิภังค์ได้กล่าวถึงไพลใน ตำรับแก้ปวดศีรษะ ในคัมภีร์ปฐมจินดา เป็นคัมภีร์ที่กล่าวถึงการรักษาโรคเด็กได้มีการบันทึก เกี่ยวกับไพลไว้ในหลายตำรับ เช่น บดทากระหม่อมช่วยทำให้เลี้ยงง่ายกันสรรพโรคทั้งปวง ตำรับยาประสะกะเพรา แก้กท้องอืดท้องเฟ้อ มีส่วนผสมของไพลใช้ไพลฝนทาท้องช่วยระบายลมอยู่ ในสูตรตำรับยาเหลืองแก้ตาลขวางในเด็กนอกจากนี้ยังมีหลายคัมภีร์ที่ระบุถึงไพลในตำรับต่างๆ แสดงให้เห็นว่าไพลเป็นสมุนไพรที่ค่อนข้างใช้กันแพร่หลายทั้งในเด็กและผู้ใหญ่

สรรพคุณของไพลในทางวิทยาศาสตร์

สรรพคุณของไพลในทางวิทยาศาสตร์การศึกษาทางด้านเภสัชวิทยาของน้ำมันไพลทางด้านลดอาการอักเสบพบว่าเฉพาะน้ำมันสกัดดิบเท่านั้นที่ให้ผลลดอาการบวมอุ้งเท้าหนูส่วน สกัดย่อยอื่นๆ ไม่ได้ผล การศึกษาเบื้องต้นทางคลินิกพบว่าให้ผลในการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อและเคล็ดต่างๆ เช่นกัน มีรายงานฤทธิ์ลดการอักเสบของสารสกัดไพลด้วยเฮกเซนรวมถึง สารที่สกัดได้จากไพลหลายชนิด เช่น เคอร์คิวมิน ซึ่งเป็นสารสีเหลือง น้ำมันหอมระเหยและสารออกฤทธิ์ ยับยั้ง Prostaglandin นอกจากนี้เมื่อป้อนเข้าสู่กระเพาะของหนูขาว พบว่า สามารถ ยับยั้งการอักเสบของอุ้งเท้าหนูได้โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการมารวมกันของเม็ดเลือดขาว และการสร้าง Prostaglandin สาร (E)- 1 -(3, 4 - dimethoxyphenyl) Butadiene (DMPBD) มีฤทธิ์ยับยั้งอาการ บวมของหนูขาว สาร Cassumunarins ที่พบในไพลมีฤทธิ์ด้านการอักเสบที่เกิดจาก 12-o - tetradecanoylphorbol13 - acetate ที่หูของหนูถีบจักรนอกจากนี้ยังพบฤทธิ์ลดการหลั่งสารที่ทำให้ เกิดอาการแพ้และอักเสบจากเซลล์ Fibroblast ของผิวหนังมนุษย์

เมื่อพัฒนาน้ำมันไพลให้อยู่ในรูปของเจล (ไพลเจล) แล้วนำมาทดสอบพบว่าไพลเจล สามารถลดการอักเสบของอุ้งเท้าหนูได้ ในการศึกษาทางคลินิกพบว่าไพลเจลสามารถลดการบวม ได้เทียบเท่ากับ Piroxicam Gel ทั้งยังลดความบวมแดงและบรรเทาอาการปวดได้ผล เมื่อทดลองนำ ครีมไพล (ไพลจีซาล) ที่มีส่วนผสมของน้ำมันไพล 14 เปอร์เซ็นต์ ไปใช้ในผู้ป่วยข้อเท้าแพลงโดย ให้ทาวันละสองครั้ง พบว่าสามารถลดการปวดบวมได้มากกว่ากลุ่มควบคุมเมื่อใช้ไปได้ 4 วัน โดย มีการกินยาแก้ปวดพาราเซตามอลในสองวันแรกน้อยกว่ากลุ่มควบคุมด้วย ผู้ป่วยที่ได้รับไพลจีซาล สามารถงอข้อเท้าได้มากกว่ากลุ่มควบคุมแต่การงอของฝ่าเท้าไม่มีความแตกต่างกัน

1) ฤทธิ์ต้านแบคทีเรีย สารสกัดจากไพลด้วยไดคลอโรมีเทนแสดงฤทธิ์ยับยั้งเชื้อ แบคทีเรีย Bacillus substilis (แบคทีเรียแกรมบวก) และ Pseudomonas Aeruginosa (แบคทีเรีย-แกรมลบ) แต่สารสกัดจาก

ไพลด้วยเมทานอลไม่แสดงฤทธิ์ยับยั้งเชื้อทั้งสอง ส่วนสารสกัดจาก ไพลด้วย เอทิลแอลกอฮอล์ แสดงฤทธิ์ยับยั้งเชื้อแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรค ของระบบ ทางเดิน หายใจแต่ไม่สามารถยับยั้งเชื้อ *Pseudomonas Aeruginosa*, *Staphylococcus Aureus* และ *Klebsiellapneumoniae* ได้

2) ฤทธิ์ต้านเชื้อรา ผลการวิจัยสารสกัดจากไพลด้วยไดคลอโรมีเทนและ เมทานอล ไม่มีผลยับยั้ง *Candida albicans* แต่มีบางรายงานพบว่าสารสกัดไพลมีผลยับยั้งเชื้อรา เช่น สารสกัด ไพลสด ด้วยเอทานอล เมื่อนำมาทดสอบสามารถยับยั้งการเจริญของเชื้อราโรคพืชหลายชนิด เช่น *Candida Albicans*, *Cryptococcus Neoformans*, *Wangiella Dermatitidis*, *Alternaria Alternata*, *Aspergillus Fumigatus*, *Fusarium Oxysporum* เป็นต้น และ *Trichophyton Mentagrophytes* เมื่อนำเชื้อรามาทดสอบกับสารสกัดจากน้ำเมทานอลไดคลอโรมีเทนและเฮกเซนพบว่าสารสกัด จากเมทานอลไดคลอโรมีเทน และเฮกเซน เท่านั้นที่มีฤทธิ์ต้านและยับยั้งการเจริญของเชื้อรา โรคผิวหนัง

3) สารสกัดเหง้าด้วยเมทานอลแสดงฤทธิ์ต้านอาการอักเสบและแก้ปวด สาร D แสดงฤทธิ์ต้านการอักเสบและแก้ปวดในสัตว์ทดลอง เมื่อให้โดยการกินสารสกัดเหง้าด้วย hexane พบ สารสำคัญ ในน้ำมันไพล 3 ชนิด คือ Terpinene-4-ol α -Terpinene และ (E)-1-(3,4 Dimethoxyphenyl) butadiene ซึ่งแสดงฤทธิ์ต้านการอักเสบได้เป็น 2 เท่าของไดโคลฟีแนก (Diclofenac) ยาบรรเทาอาการปวดลดการอักเสบ โดยออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซีจีเนส (Cyclooxygenase) และไลดออกซีจีเนส (Lipoxygenase) ซึ่งเอนไซม์ทั้งสองชนิดนี้มีบทบาทสำคัญ ในกระบวนการอักเสบของร่างกาย โดยไพลยับยั้งการอักเสบด้วยกระบวนการเดียวกับยาแก้ ปวด ลดการอักเสบแผนปัจจุบัน นอกจากนี้น้ำมันไพลยังแสดงฤทธิ์ยาชาเฉพาะที่ ในปัจจุบันผู้ผลิตยา ได้ นำสารสกัดไพลมาผสมในครีมพัฒนาเป็นยาภายนอกใช้ทาบรรเทาอาการปวด แต่คนโบราณมีการ นำไพลมาทอด ทำเป็นน้ำมันไพลใช้บรรเทาอาการปวดเมื่อยได้

โดยสรุปแล้วไพลเป็นสมุนไพรที่มีการใช้มานานกว่าร้อยปี จากบันทึกในคัมภีร์ แพทย์แผนไทยที่กล่าวมาข้างต้นประสบการณ์การใช้รวมทั้งการวิจัยทางด้านประสิทธิผลต่อการ ต้านการอักเสบ ลดปวดต้านเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งมีผลการวิจัยทั้งในสัตว์ทดลองและการวิจัยในคน ส่วน คำแนะนำการใช้สำหรับประชาชนทั่วไป ควรใช้ตามภูมิปัญญา ปรึกษาแพทย์แผนไทยที่มี ใบประกอบโรคศิลปะหรือสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่สถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทยและ อโรคยา-ศาลา

2.4 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภค

จากการศึกษาและค้นคว้าเกี่ยวกับพฤติกรรมของผู้บริโภคได้มีนักวิชาการให้ความหมายของพฤติกรรมผู้บริโภคเอาไว้หลายท่านดังนี้

Schiffman and Kanuk (2000) ได้ให้ความหมายของพฤติกรรมผู้บริโภคเอาไว้ว่า คือ พฤติกรรมซึ่งผู้บริโภคทำการค้นหา การซื้อ การใช้ การประเมินผลการใช้สอย ผลิตภัณฑ์ และการ บริการ ซึ่งคาดว่าจะสนองความต้องการของเขา

Belch and Belch (2009) ได้ให้ความหมายของพฤติกรรมผู้บริโภคเอาไว้ว่า คือ กระบวนการและ กิจกรรมต่าง ๆ ที่บุคคลเหล่านั้นได้เข้าไปมีส่วนร่วมในการแสวงหาการเลือกสรร การซื้อ การใช้งาน การ ประเมินผล และการเลือกใช้สินค้าหรือบริการ เพื่อตอบสนองความ ต้องการของตนเอง

น้ำผึ้ง ไชว์พันธุ์ (2554) ได้ให้ความหมายของพฤติกรรมผู้บริโภคเอาไว้ว่าพฤติกรรม ผู้บริโภค เกี่ยวข้องกับความรู้สึกนึกคิดของผู้บริโภคที่มีลักษณะเป็นกระบวนการที่เป็นขั้นตอนเริ่มด้วยการเกิด ความ ต้องการ แสวงหาข้อมูล ประเมินผลข้อมูลที่ได้จนถึงการตัดสินใจซื้อในที่สุด

ธงชัย สันติวงศ์ (2540) ได้ให้ความหมายของพฤติกรรมผู้บริโภคเอาไว้ว่า หมายถึง การ กระทำของ บุคคลใดบุคคลหนึ่งซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับการจัดหาให้ได้มาและการใช้ซึ่งสินค้าและ บริการ ทั้งนี้หมายถึง กระบวนการตัดสินใจซึ่งมีมาอยู่ก่อนแล้วและซึ่งมีส่วนในการกำหนด ให้มี การกระทำดังกล่าว

ภาวิณี กาณจนภา (2554) ก็ได้ให้ความหมายของพฤติกรรมผู้บริโภคเอาไว้ว่า หมายถึง กระบวนการในการจัดหาให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือบริการการบริโภคผลิตภัณฑ์หรือบริการ และ รวมถึง พฤติกรรมที่เกิดขึ้นภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการดังกล่าว

พฤติกรรมผู้บริโภค (Consumer Behavior) หมายถึง พฤติกรรมที่ผู้บริโภคทำการค้นหา การคิด การซื้อ การใช้ การประเมินผล ในสินค้าและบริการ ซึ่งคาดว่าจะตอบสนองความต้องการ ของเขาหรือเป็น ขั้นตอนเกี่ยวกับความคิด ประสพการณ์ การซื้อ การใช้สินค้าและบริการของ ผู้บริโภคเพื่อตอบสนองความ ต้องการและความพึงพอใจของเขา หรือหมายถึง การศึกษา พฤติกรรมการตัดสินใจและการกระทำของ ผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับการซื้อและการใช้สินค้า (ศิริวรรณ เสรีรัตน์ และคณะ, 2546, น. 192)

การวิเคราะห์พฤติกรรมผู้บริโภค

การวิเคราะห์พฤติกรรมผู้บริโภค (Analyzing consumer behavior) เป็นการค้นหา หรือวิจัย เกี่ยวกับพฤติกรรม การซื้อและการใช้ของผู้บริโภคเพื่อทราบถึงลักษณะความต้องการและพฤติกรรมการซื้อและ การใช้ของผู้บริโภคที่ได้อาจจะช่วยให้ นักการตลาดสามารถจัดกลยุทธ์ ทางการตลาด (Marketing strategies) ที่สามารถสนองความพึงพอใจของผู้บริโภค ได้อย่าง เหมาะสมคำถามที่ใช้เพื่อค้นหาลักษณะ พฤติกรรมของผู้บริโภค คือ 6Ws และ 1H ซึ่งประกอบด้วย WHO? , WHAT? , WHY? , WHO? , WHEN? , WHERE? และ HOW? เพื่อค้นหาคำตอบ 7 ประการ หรือ 7Os ซึ่งประกอบไปด้วย OCCUPANTS, OBJECTS, OBJECTIVES, ORGANIZATIONS, OCCASIONS, OUTLETS และ OPERATIONS ซึ่งการใช้คำถาม 7 คำถาม เพื่อหาคำตอบ 7 ประการ เกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภครวมทั้งการใช้กลยุทธ์ทางการตลาด ให้สอดคล้องกับ คำตอบเกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภค

ตารางที่ 2.1 แสดงคำถาม (6 W₅ และ 1 H) เพื่อหาคำตอบ 7 ประการเกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภค (7O₅)

ถาม (6w ₅ และ 1 H)	คำตอบที่ต้องการทราบ (7O ₅)	กลยุทธ์การตลาดที่เกี่ยวข้อง
1. ใครอยู่ในตลาดเป้าหมาย (Who in the target market?)	ลักษณะกลุ่มเป้าหมาย (Occupants) ทางด้าน (1) ประชากรศาสตร์ (2) ภูมิศาสตร์ (3) จิตวิทยา หรือจิตวิเคราะห์ (4) พฤติกรรมศาสตร์	กลยุทธ์การตลาด (4P ₅) ประกอบด้วยกลยุทธ์ด้านผลิต ภัณฑ์ ราคา การจัดจำหน่าย และการส่งเสริมการตลาดที่เหมาะสมและสามารถสนอง ความพึงพอใจของกลุ่มเป้าหมายได้
2. ผู้บริโภคซื้ออะไร (What does the Consumer buy?)	สิ่งที่ผู้บริโภคต้องการซื้อ (Objects) สิ่งที่ผู้บริโภคต้องการจากผลิตภัณฑ์ก็คือ ต้องการคุณสมบัติหรือองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ (Product component) และความแตกต่างที่เหนือกว่าคู่แข่ง (Competition differentiation)	กลยุทธ์ด้านผลิตภัณฑ์ (product strategies) ประกอบด้วย (1) ผลิตภัณฑ์หลัก (2) รูปลักษณ์ ผลิตภัณฑ์ได้แก่ การบรรจุภัณฑ์ ตราสินค้า รูปแบบ บริการ คุณภาพ ลักษณะนวัตกรรม (3) ผลิตภัณฑ์ควบ (4) ผลิตภัณฑ์ที่คาดหวัง (5) ศักยภาพผลิตภัณฑ์ ความแตกต่างทางการแข่งขัน (competitive differentiation) ประกอบด้วยความแตกต่างด้านผลิตภัณฑ์ บริการ พนักงาน และภาพลักษณ์
3. ทำไมผู้บริโภคจึงซื้อ (Why does the consumer buy?)	วัตถุประสงค์ในการซื้อ (Objectives) ผู้บริโภคซื้อสินค้าเพื่อสนองความต้องการของเขาด้านร่างกายและ ด้านจิตวิทยาซึ่งต้องศึกษาถึงปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อพฤติกรรม การซื้อ (1) ปัจจัยภายในหรือปัจจัยทาง ด้านจิตวิทยา (2) ปัจจัยทางสังคม และวัฒนธรรม (3) ปัจจัยเฉพาะบุคคล	กลยุทธ์ที่เข้มมากคือ (1)กลยุทธ์ด้านผลิตภัณฑ์ (Product Strategies) (2) กลยุทธ์การส่งเสริมการตลาด (Promotion strategies) ประกอบด้วยกลยุทธ์การโฆษณา การขายโดยใช้พนักงานขาย การส่งเสริมการขาย การให้ข่าว การประชาสัมพันธ์ (3) กลยุทธ์ด้านราคา (Price strategies) (4) กลยุทธ์ด้าน

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

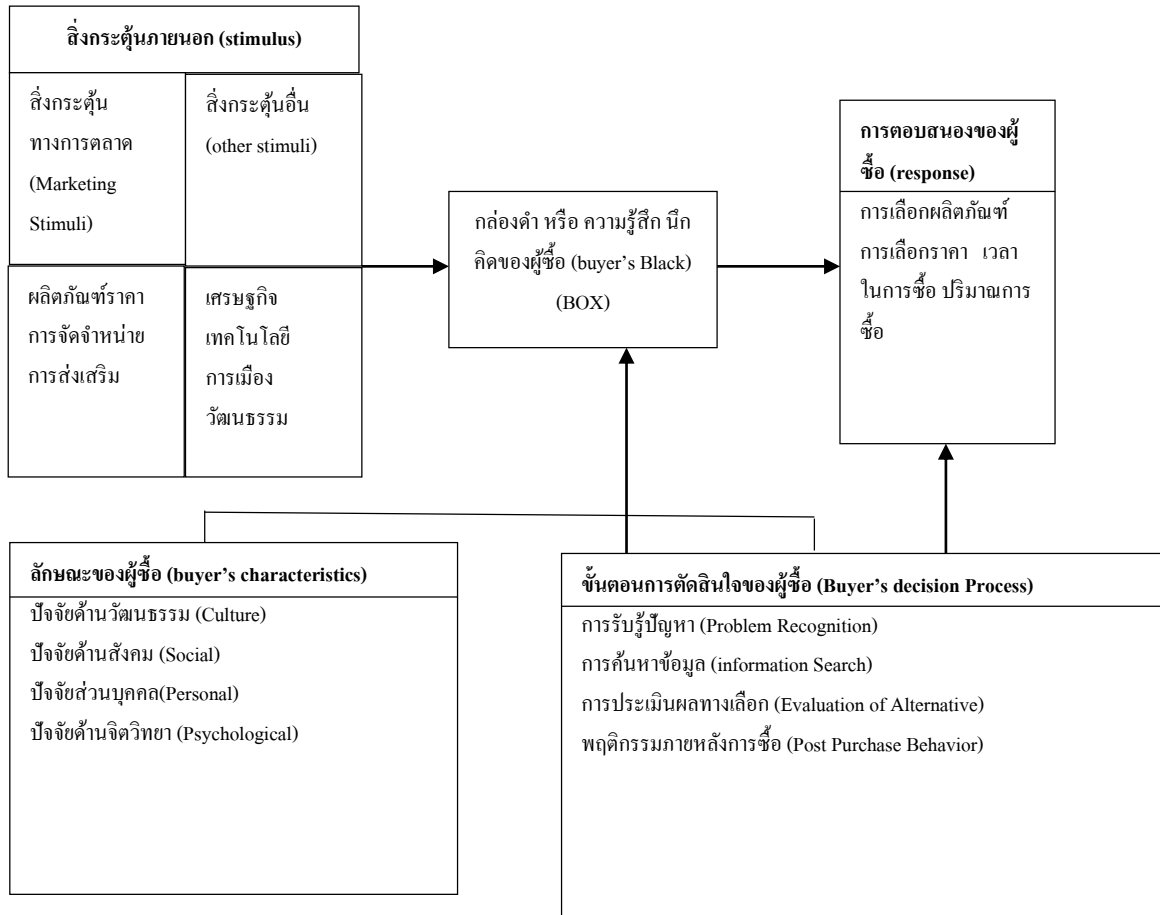
ถาม (6w _s และ 1 H)	คำตอบที่ต้องการทราบ (7O _s)	กลยุทธ์การตลาดที่เกี่ยวข้อง
		ช่องทางการจัดจำหน่าย (Distribution channel strategies)
4. ใครมีส่วนร่วมใน การตัดสินใจซื้อ (Who participates in the buying ?)	โอกาสในการซื้อ (Organizations) มีอิทธิพลในการตัดสินใจซื้อ ประกอบด้วย (1) ผู้ริเริ่ม (2) ผู้มีอิทธิพล (3) ผู้ตัดสินใจซื้อ (4) ผู้ซื้อ (5) ผู้ใช้	กลยุทธ์ที่ใช้นามากคือ กลยุทธ์การโฆษณา และ (หรือ) กลยุทธ์การส่งเสริมการตลาด (Advertising and promotion strategies) โดยใช้กลุ่มอิทธิพล
5. ผู้บริโภคซื้อเมื่อใด (When does the consumer buy ?)	โอกาสในการซื้อ (Occasion) เช่น ช่วงเดือนใดของปี หรือ ช่วงฤดูกาลใดของปี ช่วงวันใด ของเดือนช่วงเวลาใดของวัน โอกาสพิเศษหรือเทศกาลวันสำคัญต่าง ๆ	กลยุทธ์ที่ใช้นามากคือ กลยุทธ์การส่งเสริมการตลาด (Promotion strategies) เช่น ทำการส่งเสริมการตลาดเมื่อใดจึงจะสอดคล้องกับโอกาสในการซื้อ
6. ผู้บริโภคซื้อที่ไหน (Where does the consumer buy?)	ช่องทางหรือแหล่ง (Outlets) ที่ผู้บริโภคไปทำการซื้อ เช่น ห้างสรรพสินค้า ซูเปอร์มาร์เกต ร้านขายของชำ บางลำพู พาหุรัด สยามสแคว์ ฯลฯ	กลยุทธ์ช่องทางการจัดจำหน่าย (Distribution channel strategies) บริษัทนำผลิตภัณฑ์ตลาดเป้า หมายโดยพิจารณาว่าจะผ่านคน กลางอย่างไร
7. ผู้บริโภคซื้ออย่างไร (How does the consumer buy?)	ขั้นตอนในการตัดสินใจซื้อ (Operation)ประกอบด้วย (1) การรับรู้ปัญหา (2) การค้นหาข้อมูล (3) การประเมินผลทางเลือก (4) ตัดสินใจซื้อ (5) ความรู้สึกภายหลังการซื้อ	กลยุทธ์ที่ใช้นามากคือกลยุทธ์การส่งเสริมการตลาด (Promotion strategies) ประกอบด้วย การโฆษณาโดยใช้พนักงานขาย การส่งเสริมการขาย การให้ข่าว และการประชาสัมพันธ์ การตลาดทางตรง เช่น พนักงานขายจะกำหนดวัตถุประสงค์ในการขายให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในการตัดสินใจซื้อ

ที่มา : จาก ศิริวรรณ เสรีรัตน์ และคณะ 2541 (หน้า 194)

โมเดลพฤติกรรมผู้บริโภค

โมเดลพฤติกรรมผู้บริโภค (Consumer behavior model) เป็นการศึกษาถึงเหตุจูงใจที่ทำให้เกิดการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์โดยมีจุดเริ่มต้นจากการที่เกิดสิ่งกระตุ้น (Stimulus) ที่ทำให้เกิดความต้องการสิ่งกระตุ้นที่ผ่านเข้ามาในความรู้สึกนึกคิดของผู้ซื้อ (Buyer's black box) ซึ่งเปรียบเหมือนกล่องดำซึ่งผู้ผลิตหรือ

ผู้ขายไม่สามารถคาดคะเนได้ความรู้สึกนึกคิดของผู้ซื้อจะได้รับอิทธิพลจากลักษณะต่างๆ ของผู้ซื้อ แล้วจะมีการตอบสนองของผู้ซื้อ (Buyer's response) หรือ การตัดสินใจของผู้ซื้อ (Buyer's purchase decision) โดยมีรายละเอียดดังนี้



ภาพที่ 2.1 รูปแบบพฤติกรรมของผู้บริโภค

ที่มา : จาก ศิริวรรณ เสรีรัตน์ และคณะ (2541, น. 129)

ผู้วิจัยสรุปได้ว่า พฤติกรรมผู้บริโภค หมายถึง กระบวนการหรือกิจกรรมใดๆ ของบุคคลที่ทำให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือการบริการ โดยมีวิธีการขั้นตอนและการตัดสินใจ เป็นลำดับขั้นมีการพิจารณาและทำการตัดสินใจก่อนการซื้อเพื่อให้เกิดความพึงพอใจสูงสุด

2.5 แบบประเมินความเจ็บปวด

ความหมายของการประเมิน

การประเมิน คือ การประมาณคุณค่าหรือผลที่ควรเป็นการปฏิบัติกิจกรรมทุกครั้งควรมี การประเมินเพื่อทราบประสิทธิผล เช่น ผู้ป่วยมีไข้สูงเรื้อรังเพราะมีการวัดปรอทวัดไข้หลังจากนั้นก็ ให้การพยาบาลเพื่อลดไข้ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งจากนั้นจึงวัดปรอทอีกครั้งเพื่อประเมินว่าไข้ลดลงหรือ การบำบัดความปวดก็เช่นกัน ควรมีการประเมินทั้งก่อนและหลังการให้การรักษาพยาบาล แต่ความปวดเป็นความรู้สึกส่วนตัว (Individual or Subjective) ไม่สามารถวัดออกมาเป็นรูปธรรม เหมือนอาการไข้ซึ่งการประเมินจึงค่อนข้างซับซ้อนและมีหลากหลายวิธี

จากการวิจัยเรื่องการให้ยาระงับปวดแก่ผู้ป่วยของพยาบาลโรงพยาบาลศิริราชพบว่า ปัญหาการระงับปวดในหอผู้ป่วยยังไม่ดีพอเนื่องจากพยาบาลขาดความรู้ความเข้าใจในการประเมินความปวด ข้อเสนอแนะในงานวิจัยกล่าวว่า พยาบาลประจำหอผู้ป่วยควรนำเครื่องมือวัดความปวด มาใช้ในการประเมินความปวดร่วมกับการประเมินสภาพร่างกายและจิตใจ ซึ่งจะทำให้การระงับ ปวดในหอผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

หลักการประเมินความปวด ประเมินโดยยึดหลักดังต่อไปนี้

1. ประเมินก่อนให้การรักษาเพื่อเป็นสมมติฐานและหลังให้การรักษาเพื่อประเมินผล
2. ควรประเมินอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
3. เลือกวิธีที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายและควรใช้วิธีเดียวกันตลอดการให้การักษา นั้นๆ
4. มีการบันทึกเป็นหลักฐาน
5. หลีกเลี่ยงคำถามนำอันเป็นเหตุให้บังง้อเท็จจริงหรือคำถามที่กระตุ้นให้เกิด อารมณ์เศร้า

เสียใจ

วิธีการประเมินความปวด

การประเมินความปวดอย่างครอบคลุมจะเป็นพื้นฐานที่นำไปสู่การรักษพยาบาลที่ เหมาะสมมีประสิทธิภาพและมีผลข้างเคียงน้อยที่สุดข้อมูลที่จะนำไปประเมินเป็นข้อมูลที่ได้จาก

1. คำบอกเล่าของผู้ป่วย (Patient Self-report) ซึ่งเป็นข้อมูลที่เชื่อถือได้มากที่สุดเพราะ ความปวดเป็นความรู้สึกส่วนตัว (Individual or Subjective) ที่ไม่มีใครสามารถบอกหรือบรรยาย แทนกันได้ดีเท่าตัวผู้ป่วยเอง

2. จากพฤติกรรมที่ผู้ป่วยแสดงออกเช่นการเคลื่อนไหวสีหน้าท่าทางหรือการส่งเสียง การวัดระดับความปวด

การวัดระดับความปวด มี 2 วิธี คือ การวัดความปวดโดยไม่ใช้เครื่องมือ ได้แก่

1. การบอกความรู้สึกด้วยคำง่าย ๆ (Simple Descriptive Scales) เช่น พยาบาลอาจถามผู้ป่วยว่าขณะนี้ปวดไหมคะ ผู้ป่วยอาจตอบว่าไม่ปวดหรือปวดถ้าปวดพยาบาล ก็จะถามต่อว่าปวดมากน้อยแค่ไหนก็จะได้คำตอบว่าปวดเล็กน้อยปวดพอทนปวดมากหรือปวดมากจนทนไม่ไหวเหล่านี้ เป็นต้น

2. การบอกความรู้สึกเป็นตัวเลข (Numerical Rating Scales : NRS) เป็นการประเมิน ความปวด ด้วยตัวเลข โดยพยาบาลจะบอกผู้ป่วยว่าถ้าไม่ปวดเลยแทนด้วยเลข 0 และปวดรุนแรง มากแทนด้วยเลข 10 หรือ100 อย่างใดอย่างหนึ่งให้ผู้ป่วยเลือกว่าความปวดขณะนี้อยู่ที่เลขใด NRS (Numeric Rating Scale) จะเป็นเส้นตรงที่มีขีดแบ่งเป็นช่องเท่าๆ กัน และมี หมายเลขกำกับตั้งแต่ 0-10 ก่อนที่จะใช้งานต้องทำความเข้าใจกับผู้ป่วยเพื่อที่จะให้ผู้ป่วยประเมินได้อย่างถูกต้อง สำหรับในกรณีที่เป็นผู้ป่วยเด็ก หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจวิธีการ ประเมินแบบ NRS ได้ (ลลิตา อาชานานุภาพ และ รุ่งจิต เต็มศิริกุลชัย, 2552)

ตารางที่ 2.2 ตารางแสดงการประเมินความเจ็บปวดแบบ Numeric Rating Scale

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ไม่มี อาการ ปวด	ปวดน้อย ทรมาน ต่ออาการปวดในขณะนี้	ไม่มีความทุกข์ ไม่รู้สึกกังวลใดๆ	ปวดปานกลาง ทรมานจากอาการปวด พอสมควร มีความกังวล ไม่มากนักยังมีความรู้สึก ว่า สามารถทนได้	รู้สึก ทรมานจากอาการปวด พอสสมควร มีความกังวล และไม่สามารถ นอน หลับพักผ่อนได้	รู้สึก ทรมาน มาก ทำให้เกิดความกังวล มาก	รู้สึก ทรมาน มาก ทำให้เกิดความกังวล มาก และไม่สามารถ นอน หลับพักผ่อนได้	ปวด รุนแรง จนทน ไม่ไหว			

โดยวิธีการประเมินผู้ป่วยจะเป็นผู้บอกระดับความรุนแรงของอาการปวดว่ามีอาการ ปวด อยู่ใน ระดับใด ระหว่าง 0-10

สรุป อาการปวดเป็นนามธรรมเป็นความรู้สึกที่ไม่มีใครสามารถบรรยายได้ดีเท่าตัว ผู้ป่วยเอง ดังนั้น การประเมินและการวัดความปวดที่ดี คือ การซักถามในผู้ป่วยที่มีกลไกการเกิด โรคระบบ เดียวกันอาจมีความ ปวดไม่เท่ากันซึ่งขึ้นกับองค์ประกอบต่างๆมากมาย เช่น การทนต่อ ความปวด (Pain-threshold) ประสบการณ์ความปวดในอดีต (Experience Pain) พื้นฐานอารมณ์ จิตใจ (Affective) การรับรู้ (Cognitive) เศรษฐฐานะและสังคมระบบการทำงานของร่างกาย เหล่านี้ เป็นต้นการเลือกใช้วิธีประเมินที่เหมาะสมจะนำมา ซึ่งการวางแผนการพยาบาลที่ครอบคลุมและมี ประสิทธิภาพ

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

รัถญา สิริอด (2557) ทำการศึกษาการใช้ศาสตร์แพทย์แผนไทยในการดูแลตนเองของ ผู้ป่วยกลุ่ม อาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด ซึ่งเป็นการศึกษาวิจัยแบบกึ่งทดลอง ผลการวิจัยพบว่า ภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้เข้า ร่วมกิจกรรมการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมทำให้มีความรู้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัย สำคัญทางสถิติเกี่ยวกับเรื่องของกลุ่ม อาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดจากการปฏิบัติในชีวิตประจำวันในด้านสาเหตุ อาการ แนวทางการรักษาและ ด้านการป้องกันโรค และนอกจากนี้ มีความรู้ เรื่องมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในเรื่องการดูแลตนเองด้วย ศาสตร์แพทย์แผนไทย คือ ด้านทำบริหารเฉพาะกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ และ พังผืด วิธีการทำและสรรพคุณ

น้ำมันไพล และวิธีการทำลูกประคบและการประคบสมุนไพร ที่สำคัญการเข้าร่วมกิจกรรมการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมนี้ แล้วทำให้มีระดับคะแนนความเจ็บปวดของอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ปิยาภรณ์ เพ็ญประไพ (2558) ทำการศึกษาผลการจัดกระทำด้านการยศาสตร์ (ergonomics) ต่อความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อและอาการปวดหลังของคนทำงานแกะสลักไม้ ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มทดลองมีอาการปวดหลังน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 สำหรับในกลุ่มทดลองพบว่า หลังการจัดกระทำด้านการยศาสตร์ (ergonomics) ทำให้มีอาการปวดหลังน้อยกว่าก่อนการทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 6, 8 และ 12 นอกจากนี้ พบว่า กลุ่มทดลองมีการเปลี่ยนแปลงระดับความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ หลังดีกว่ากลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 สรุปว่าการจัดกระทำด้านการยศาสตร์มีผลลดอาการ ปวดหลังและ เพิ่มความยืดหยุ่นของ กล้ามเนื้อหลังในคนทำงานแกะสลักไม้

พีรชา อริยเวชกุล (2560) ทำการศึกษาประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการ ปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปร์ยสารสกัดผักเสี้ยนผี โดยกำหนดกลุ่มทดลอง และกลุ่ม ควบคุม โดยผลการวิจัยพบว่า ในสารสกัดหยาบผักเสี้ยนผีมีสารสำคัญ คือ เทอร์พีนอยด์ ฟลาโวนอยด์ แทนนิน แอลคาลอยด์ สเตอรอยด์ และเมื่อทำการทดสอบความคงตัวทางกายภาพ พบว่าค่า pH สี กลิ่นรวมทั้งลักษณะไม่เปลี่ยนแปลง และไม่พบเมทานอลตกค้าง และไม่ก่อให้เกิด การระคายเคืองต่อผิวหนังทั้งยังมีประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลัง ส่วนบนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติอย่างยิ่ง

รอกิ สะอิ (2561) ทำการศึกษาการเปรียบเทียบผลการรักษาด้วยลูกประคบสมุนไพร และยาทาพระเส้นต่ออาการปวดกล้ามเนื้อหลังในกลุ่มคนวัยทำงาน ซึ่งเป็นการวิจัยเชิงทดลอง แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ในกลุ่ม วัยทำงาน ที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อหลัง มีจำนวนอาสาสมัคร ทั้งสิ้น 40 ราย แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยผลการศึกษาพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติในส่วนของความเจ็บปวด และความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อหลัง ทั้งก่อนและหลังการรักษา แต่ทั้งนี้กลับไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง และเมื่อเปรียบเทียบความ ยืดหยุ่นของความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อหลังระหว่างกลุ่มควบคุมกับกลุ่มทดลองก็ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ปรารถนา เกตุบุตร (2560) ทำการศึกษาการนวดราชสำนักร่วมกับน้ำมันนวดชิง เพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ เนื้อเรื้อรังของการนวด พบว่าการนวดราชสำนักร่วมกับน้ำมันนวดชิง มีค่าเฉลี่ยของความเจ็บปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งการนวดราชสำนักร่วมกับน้ำมันนวด ชิงสามารถ ลดระดับความเจ็บปวดได้มากที่สุด อาสาสมัครที่ได้รับการนวดราชสำนักร่วมกับน้ำมันนวดชิง มีความพึงพอใจมากกว่าการนวดราชสำนักเพียงอย่างเดียว อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ อาสาสมัครมีความพึงพอใจต่อน้ำมันนวดชิงมากกว่าน้ำมันนวดธรรมดาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษาเรื่อง “ประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อย และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร” การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi - Experimental Research) แบบกลุ่มเดียว วิธีดำเนินการวิจัยประกอบด้วย

1. รูปแบบการวิจัย
2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
3. ระเบียบวิธีวิจัย
4. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
5. การควบคุมคุณภาพเครื่องมือ
6. การทดลองและเก็บรวบรวมข้อมูล
7. การวิเคราะห์ข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติ

3.1 รูปแบบการวิจัย

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา เรื่อง “ประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อย และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจ ใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร” การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลอง (Quasi-Experimental Research) แบบกลุ่มเดียว ประเมินระดับความปวด และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ก่อนและหลัง (One-group Pretest Post Test Design) การนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพรของกลุ่มคนวัยทำงานในเขต พื้นที่จังหวัดเชียงราย อาสาสมัครจะได้รับการนวดแผนไทยเป็นเวลา 60 นาที หลังจากนั้น 14 วัน อาสาสมัครจะได้รับการนวดแผนไทยประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพรประเมินระดับความปวด และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ก่อนเริ่มและหลังการทดลอง และบันทึกข้อมูล

ประเมินพฤติกรรมของอาสาสมัครจากการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพรที่ส่งผลต่อการตัดสินใจใช้น้ำมันนวดสมุนไพรในการบำบัดอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ระยะเวลาการดำเนินการทดลอง 4 สัปดาห์ ซึ่งได้รับการวินิจฉัยจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่มีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อระดับ 3 ขึ้นไป มีอายุระหว่าง 18-60 ปี

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา

อาสาสมัครจะได้รับการนวดแผนไทยเป็นเวลา 60 นาที หลังจากนั้น 14 วัน อาสาสมัครจะได้รับการนวดแผนไทยประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพรประเมินระดับความปวด และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ

ก่อนเริ่ม และหลังการทดลอง และบันทึกข้อมูล ประเมินพฤติกรรมของอาสาสมัครจากการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมัน
นวดสมุนไพรที่ส่งผลต่อการตัดสินใจใช้น้ำมันนวดสมุนไพรในการบำบัดอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ

3.2.2 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

ในการศึกษาครั้งนี้ใช้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 40 คน โดยคำนวณได้จากสูตร ดังนี้

$$n = (Z\alpha + Z\beta)^2 * (\sigma_x / ES)^2 \text{ (ระพีพันธ์ โพธิ์ศรี, 2553)}$$

$Z\alpha$ คือ ค่าพื้นที่ใต้โค้งการแจกแจงปกติที่ระดับนัยสำคัญ α เท่ากับ 1.65

$Z\beta$ คือ พื้นที่ใต้โค้งการแจกแจงปกติที่ระดับนัยสำคัญ β เท่ากับ 1.65

σ_x คือ ค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 1

ES คือ ค่าขนาดอิทธิพล (effect size) ใช้ขนาดกลาง เท่ากับ 0.5

แทนค่า

$$n = (Z\alpha + Z\beta)^2 * (\sigma_x / ES)^2$$

$$n = (1.65 + 1.65)^2 * (1 / 0.5)^2$$

$$n = 40 \text{ คน}$$

โดยเพื่อเป็นการชดเชยภาวะ drop out และเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิเคราะห์ทางสถิติได้
ผู้วิจัยจึงทำการเพิ่มอาสาสมัครอีก 10 คน รวมเป็น 50 คน กำหนดให้กลุ่มตัวอย่างออกจากการทดลองได้ ร้อย
ละ 20 คงเหลือจำนวนอาสาสมัครอย่างน้อย 40 คน แบบกลุ่มเดียวโดยมีรายละเอียด ดังนี้

3.3 ระเบียบวิธีวิจัย

(1) เตรียมเอกสารยื่นคณะกรรมการจริยธรรม

(2) ประกาศรับสมัครอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร รายละเอียด

ดังนี้

(2.1) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)

(2.1.1) มีอายุระหว่าง 18-60 ปี

(2.2.2) มีอาการปวดกล้ามเนื้อในส่วนต่างๆ ของร่างกาย เช่น กล้ามเนื้อคอ บ่า ไหล่ ระดับ
ความปวด ตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป

(2.1.3) ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด

(2.2) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria)

(2.2.1) ได้รับการรักษาอาการปวดเมื่อยมาแล้วไม่เกิน 7 วัน ก่อนเข้าร่วมการ วิจัย

(2.2.2) มีประวัติการแพ้สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของน้ำมันสมุนไพร

ทั้งนี้หากพบว่าอาสาสมัครมีอาการแพ้สมุนไพรขณะทำการทดลองหรือไม่ปฏิบัติตาม ตามข้อตกลง
หรือขอลงตัวออกจากการศึกษาไม่สามารถเข้าร่วมงานวิจัยครบตามระยะเวลาที่กำหนดจะพิจารณาให้สิ้นสุด

การเข้าร่วมการวิจัย โดยการคัดเลือกแต่ละกลุ่มจะมีอาการปวดกล้ามเนื้อและความยืดหยุ่น มีคะแนนเฉลี่ยไม่แตกต่างกัน

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เอกสารใบยินยอมของอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
2. เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนในการวิจัย (Information sheet for research participant)
3. แบบสอบถาม (Questionnaire) เพื่อบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร ได้แก่ เพศ อายุ ประวัติการแพ้ยาลหรืออาหาร มีลักษณะคำถามในรูปแบบตรวจสอบรายการ (Check List)
4. แบบประเมินอาการปวดกล้ามเนื้อ (Numeric rating score, NRS)
5. แบบประเมินความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อแผ่นหลัง
6. เครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า (Flexmeter)
7. ยาน้ำมันนวดสมุนไพร เลขทะเบียนที่ G322.63 ลงวันที่ 25 ส.ค. 2563 (ยาน้ำมันนวดตราดอยธारा)
8. แบบประเมินความพึงพอใจจากการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร ลักษณะเป็นข้อคำถามแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Likert rating scales)

3.4.1 ประเมินระดับความปวดโดยใช้ แบบวัดระดับความปวด Numeric Rating Score (NRS) (Breivik et al., 2008).พร้อมบันทึกข้อมูลในแบบประเมินการแปลค่าคะแนนระดับความปวดดังตาราง

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ไม่มีอาการ	ปวดน้อย		ปวดปานกลาง			ปวดมาก			ปวดรุนแรงมาก	

3.4.2 ประเมินความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อแผ่นหลังโดยวัดความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อแผ่นหลังด้วยเครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า พร้อมบันทึกข้อมูลในแบบประเมิน วิธีการประเมินด้วย วิธีนั่งงอตัวไปข้างหน้า (trunk forward flexion) โดยให้อาสาสมัครนั่งพื้นเหยียดขาตรง แขนเหยียดตรงคว่ำฝ่ามือทั้งสองข้าง ยึดแขนทั้งสองข้างไปด้านหน้า ก้มลำตัวไปข้างหน้า พร้อมทั้งยืดกล้ามเนื้อแผ่นหลังแนวกระดูกสันหลัง (Sit and Reach) ให้ได้ไกลที่สุด ก้มตัวค้างไว้ 3 วินาที วัดค่าความความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อแผ่นหลัง เป็นตัวเลขหน่วยเซนติเมตรการแปลค่า ดังนี้

ค่ามาก หมายถึง กล้ามเนื้อยืดหยุ่นได้ดี

ค่าน้อย หมายถึง กล้ามเนื้อมีอาการตึง

3.4.3 เครื่องวัดความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ด้วยเครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า



ภาพที่ 3.1 เครื่องวัดความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ด้วยเครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า

3.4.4 ยาน้ำมันนวดสมุนไพร เลขทะเบียนที่ G322.63 ลงวันที่ 25 ส.ค. 2563



ภาพที่ 3.2 ยาน้ำมันนวดสมุนไพร เลขทะเบียนที่ G322.63 ลงวันที่ 25 ส.ค. 2563

3.4.5 แบบสอบถาม (Questionnaire) แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

- ส่วนที่ 1 เป็นแบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ การใช้ผลิตภัณฑ์บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อและรูปแบบผลิตภัณฑ์บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อที่เคยใช้มีลักษณะคำถามในรูปแบบตรวจสอบรายการ (Check List)

- ส่วนที่ 2 เป็นแบบสอบถามพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันสมุนไพรในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ลักษณะเป็นข้อคำถามแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) ที่ผู้ตอบมีการแสดงความคิดเห็น 5 ระดับ คือ น้อยที่สุด น้อย ปานกลาง มาก และมากที่สุด มีเกณฑ์การให้คะแนน

คะแนน 1 หมายถึง น้อยที่สุด

คะแนน 2 หมายถึง น้อย

คะแนน 3 หมายถึง ปานกลาง

คะแนน 4 หมายถึง มาก

คะแนน 5 หมายถึง มากที่สุด

เกณฑ์การแปลความหมายของคะแนนเฉลี่ย ดังนี้

ค่าเฉลี่ยตั้งแต่ 1.00-1.50 หมายถึง มีระดับความสำคัญน้อยที่สุด

ค่าเฉลี่ยตั้งแต่ 1.51-2.50 หมายถึง มีระดับความสำคัญน้อย

ค่าเฉลี่ยตั้งแต่ 2.51-3.50 หมายถึง มีระดับความสำคัญปานกลาง

ค่าเฉลี่ยตั้งแต่ 3.51-4.50 หมายถึง มีระดับความสำคัญมาก

ค่าเฉลี่ยตั้งแต่ 4.51-5.00 หมายถึง มีระดับความสำคัญมากที่สุด

3.5 การควบคุมคุณภาพเครื่องมือ

ผู้วิจัยได้ดำเนินการหาคุณภาพของเครื่องมือ ซึ่งมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

3.5.1 การหาค่าความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (Content Validity)

นำแบบสอบถามหรือเครื่องมือวิจัยที่สร้างขึ้นนำเสนอต่ออาจารย์ที่ปรึกษาเพื่อตรวจสอบความถูกต้องเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย รวมถึงรับฟังข้อเสนอแนะเพื่อนำไปปรับปรุงและแก้ไขต่อไป วิธีและขั้นตอนการประเมินเพื่อตรวจสอบความตรงของเนื้อหาในข้อคำถามว่าแบบสอบถามมีความครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการวัดหรือไม่ จึงใช้เครื่องมือที่เรียกว่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถาม และวัตถุประสงค์ (Item-Objective Congruence Index: IOC) โดยผู้เชี่ยวชาญประเมิน คะแนน 3 ระดับ ดังนี้

คะแนน + เมื่อ ข้อคำถามนั้นสอดคล้องตามจุดประสงค์ที่ต้องการ

คะแนน 0 เมื่อ ไม่แน่ใจข้อคำถามนั้นสอดคล้องตามจุดประสงค์ที่ต้องการหรือไม่

คะแนน -1 เมื่อ ข้อคำถามนั้นไม่สอดคล้องตามจุดประสงค์ที่ต้องการ

ค่าดัชนีความสอดคล้องที่ยอมรับได้ต้องมีค่าตั้งแต่ 0.5 ขึ้นไป

สูตรในการคำนวณ

$$IOC = \frac{\sum R}{N}$$

IOC คือ ค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์

R คือ คะแนนของผู้เชี่ยวชาญ

$\sum R$ คือ ผลรวมคะแนนของผู้เชี่ยวชาญแต่ละคน

N คือ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ

3.5.2 นำแบบสอบถามที่ได้รับการตรวจสอบความตรงของเนื้อหาแล้วไปตรวจสอบ ความเชื่อมั่น โดยนำไปทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 ชุด เพื่อตรวจสอบข้อคำถามในแต่ละข้อว่าสามารถสื่อความหมาย ได้ชัดเจนมากน้อยเพียงใด มีความคลุมเครือในข้อ คำถามแต่ละข้ออย่างไร ผู้ตอบแบบสอบถามไม่เข้าใจข้อ คำถามในแต่ละข้อหรือไม่ข้อคำถามมีความเหมาะสม หรือ ยากง่ายในการทำแบบสอบถามอย่างไร จากนั้นจึง นำมาทดสอบเพื่อคำนวณหา ค่าความเชื่อมั่น (Reliability) ของแบบสอบถามด้วย วิธีสัมประสิทธิ์ สหสัมพันธ์ ของคอนบาร์ด (Cronbach's Alpha Coefficient) (Cronbach, 1970)

3.6 การทดลองและเก็บรวบรวมข้อมูล

3.6.1 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วม การวิจัย ตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่าง อาสาสมัครทุกรายจะได้ทราบวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัยหรืออาการ ผลข้างเคียงจากการทดลอง ได้แก่ การระบม รอยขีด รอยแดง อาการแพ้ ผื่นคันหรืออาการแพ้ น้ำมันนวด สมุนไพร เป็นต้น พร้อมลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้า ร่วมการวิจัย

3.6.2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย ทดสอบอาการแพ้โดยใช้ น้ำมันนวด สมุนไพร ทาบริเวณท้องแขนด้านในทั้ง 2 ข้าง ขนาดเท่าเหรียญ 5 บาท ทั้งไว้นาน 5 นาที หากพบผื่นแดงจะ คัดออก

3.6.3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย ทำการตรวจและวินิจฉัยรวมถึงบันทึก ข้อมูลประเมินระดับความปวด โดยใช้แบบ วัดระดับความปวด Numeric Rating Score และประเมินความ ยืดหยุ่น ของกล้ามเนื้อ ด้วยเครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า ก่อน-หลังการทดลองทุกครั้งที่มีการทำหัตถการ นวดทั้ง 2 ครั้ง

3.6.4 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย ทำการทดลองโดยหัตถการนวดแผน ไทยแบบหลังจาก 14 วัน ก็ทำหัตถการนวดแผนไทยประกอบด้วยน้ำมันนวดสมุนไพรโดยทำการหยดลงบน กล้ามเนื้อของอาสาสมัครที่เข้ารับการนวด โดยจะทำการ ทดลองเป็นระยะเวลา 60 นาที โดยทำการบันทึก ข้อมูลประเมินระดับความปวด โดยใช้ แบบวัดระดับความปวด Numeric Rating Score และประเมินความ ยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อด้วย เครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า ทั้งก่อน-หลังกระบวนการหัตถการนวดแผนไทย ทั้ง สองครั้งถือว่าดำเนินการเสร็จสิ้น

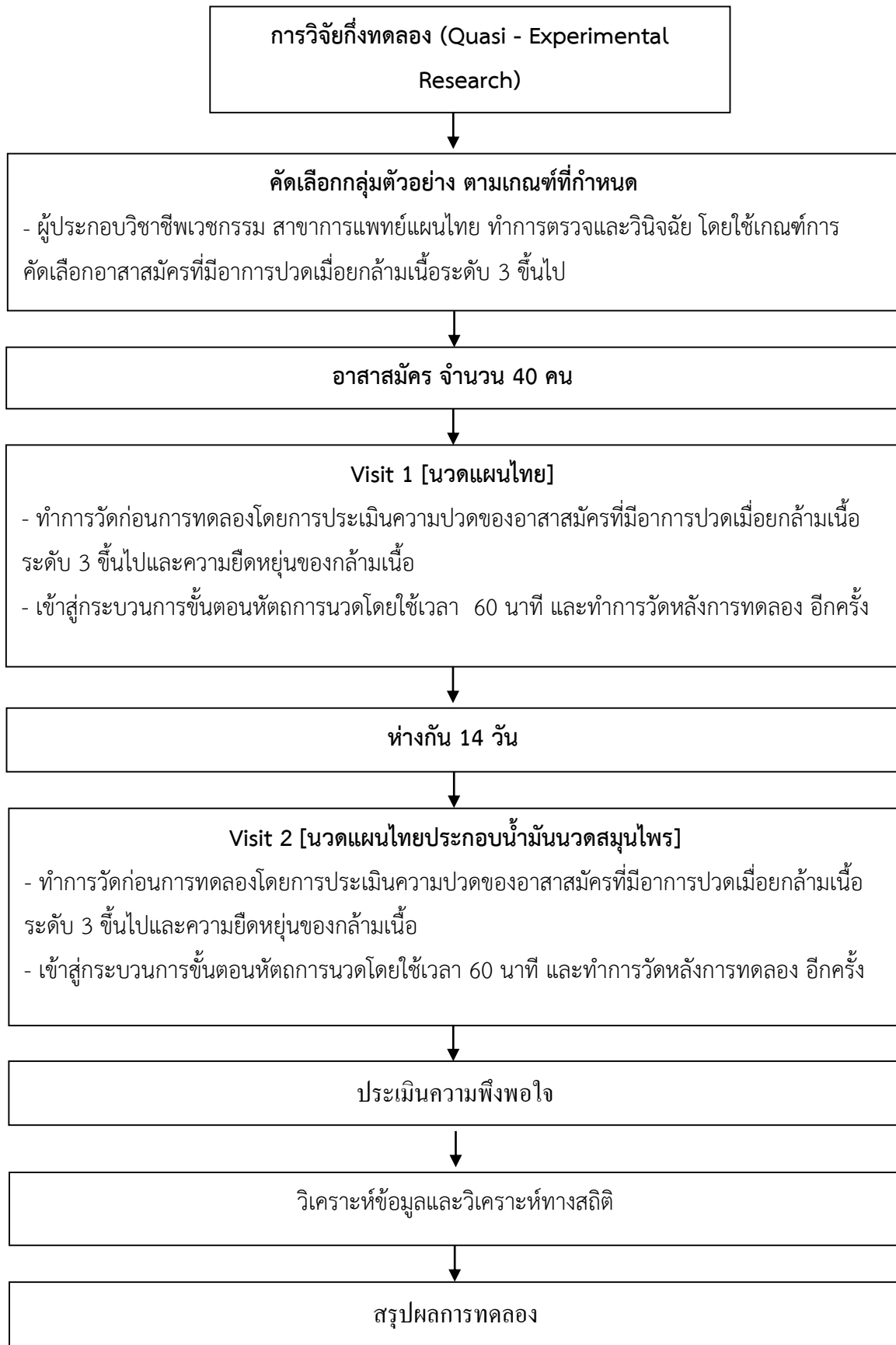
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติ

3.7.1 การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป (Demographic data) ของอาสาสมัครใช้วิธีแจกแจง ความถี่ (Frequency) และ ร้อยละ (Percentage)

3.7.2 การเปรียบเทียบประสิทธิผลก่อนและหลังทั้งของการนวดแผนไทย และการนวดแผนไทย ประกอบกับการใช้น้ำมันนวดสมุนไพร ต่อระดับความปวดเมื่อยของกล้ามเนื้อ และ ความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ใช้สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics) โดยทดสอบการกระจายของข้อมูล (ระดับคะแนนความปวด และ

ค่าความความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อหลัง) ด้วย Komogorov-smirnof test ถ้าข้อมูลมีการกระจายแบบปกติใช้สถิติการทดสอบ Paired t-test ถ้าข้อมูลไม่มีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติ Wilcoxon match pairs Signed-Rank test ในการศึกษาครั้งนี้ กำหนดค่าความเชื่อมั่น 95% (P-value = 0.05)

3.7.3 การวิเคราะห์ระดับความสำคัญต่อพฤติกรรมการเลือกใช้น้ำมันสมุนไพรในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อของอาสาสมัครที่เข้ารับการทดลอง ใช้สถิติเชิงพรรณนา หาค่าเฉลี่ย (Mean) ของคะแนนความพึงพอใจของกลุ่มอาสาสมัครที่ได้จากการตอบแบบสอบถามปลายปิด ซึ่งเกณฑ์ให้คะแนนคือ 5, 4, 3, 2, และ 1 ต่อแบบสอบถามแต่ละข้อ และ วิเคราะห์ค่าเฉลี่ย (Mean) โดยแบ่งอันตรายภาคชั้น 5 ระดับ ดังนี้ ค่าเฉลี่ย 4.51-5.00, 3.51-4.50, 2.51-3.50, 1.51-2.50 และ 1.00-1.50 หมายถึง มีพฤติกรรมการตัดสินใจใช้ หรือมีความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย น้อยที่สุด ตามลำดับ



ภาพที่ 3.3 กรอบการทดลอง

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาผลของ“ประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อย และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร” ของกลุ่มคนวัยทำงานในเขตพื้นที่จังหวัดเชียงรายการวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลอง (Quasi - experimental Research) แบบกลุ่มเดียว ประเมินระดับความปวด และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ก่อนและหลัง (One-group Pretest Post Test Design) การนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร อาสาสมัครรับการนวดแผนไทย เป็นระยะเวลา 60 นาที เมื่อสิ้นสุดการนวด อาสาสมัครจะได้รับประเมินระดับความปวดและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้ออีกครั้ง หลังจากนั้นเป็นเวลา 14 วัน อาสาสมัคร จะได้รับการนวดแผนไทยประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพร เป็นเวลานาน 60 นาที และประเมินระดับความปวด และ ความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการทดลองซึ่งได้รับการตรวจและวินิจฉัยจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่มีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อระดับ 3 ขึ้นไป มีอายุระหว่าง 18-60 ปี จำนวนอาสาสมัคร 40 คน ผลการวิเคราะห์ ข้อมูลนำเสนอ ในรูปตารางประกอบคำบรรยาย โดยแบ่งเป็น 5 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป

ส่วนที่ 2 ผลของการนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพร ต่อระดับความปวดของกล้ามเนื้อ แสดงในค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และผลการเปรียบเทียบของการนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรในการลดอาการปวดของกล้ามเนื้อ

ส่วนที่ 3 ผลของการนวดแผนไทย และ การนวดแผนไทยประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพร ต่อระดับความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ (โดยการวัดการอ่อนตัวของกล้ามเนื้อ) แสดงในค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ ผลการเปรียบเทียบผลการนวดแผนไทยและ การนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรในการเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ

ส่วนที่ 4 ระดับความสำคัญของพฤติกรรมในการเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพร เพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ

4.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของอาสาสมัครที่เข้ารับการทดลอง

การวิจัยนี้มีการประกาศรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีผู้สนใจสมัคร เข้าร่วมการวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 40 อาสาสมัคร ทั้งนี้มีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัคร เข้าร่วม การวิจัยตามเงื่อนไขที่กำหนด โดยได้รับการตรวจและวินิจฉัยและประเมินจากเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็น ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทยว่ามีอาการปวดกล้ามเนื้อในส่วนต่างๆ ของร่างกาย เช่น กล้ามเนื้อคอ บ่า ไหล่ ระดับ 3 ขึ้นไปซึ่งมีอาสาสมัครผ่านการคัดกรองตามเกณฑ์ที่กำหนด จำนวน 40

อาสาสมัคร แล้วจึงดำเนิน การวิจัยตามกระบวนการทดลองต่อไป พบว่า มีอาสาสมัครเข้ารับหัตถการนวดครบตามจำนวน ที่กำหนด ดังนั้นในการทดลองดังกล่าวจึงคงเหลือจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยครบ ตามเงื่อนไขที่กำหนดทั้งสิ้น จำนวน 40 อาสาสมัคร แบ่งเป็นเพศหญิง จำนวน 34 อาสาสมัคร [85%] เพศชาย 6 อาสาสมัคร[15%] ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 40-49 ปี จำนวน 19 อาสาสมัคร [47.50 %] รองลงมามีอายุระหว่าง 50-59 ปี จำนวน 9 อาสาสมัคร [22.50%] และมีอายุ 60 ปี ขึ้นไป จำนวน 7 อาสาสมัคร[17.50%] ส่วนใหญ่มีค่าดัชนี มวลกายสมส่วน (18.50-22.90) จำนวน 15 อาสาสมัคร [37.50%] และโรคอ้วน (25.00-29.00) จำนวน 15 อาสาสมัคร [37.50%] รองลงมาโรคอ้วนอันตราย (มากกว่า 30) จำนวน 5 อาสาสมัคร [12.50%] ส่วนใหญ่จบการศึกษา ระดับปริญญาตรี จำนวน 24 อาสาสมัคร[60.00%] รองลงมามีระดับ ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี จำนวน 10 อาสาสมัคร[25.00%] การศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี จำนวน 6 อาสาสมัคร [15.00%] ระดับ [37.50%] ส่วนใหญ่ประกอบการธุรกิจ จำนวน 15 อาสาสมัคร [37.50%] รองลงมาประกอบ อาชีพข้าราชการและ พนักงาน รัฐวิสาหกิจ จำนวน 9 อาสาสมัคร [22.50%] และประกอบอาชีพพนักงานบริษัท จำนวน 5 อาสาสมัคร [12.50%] **ดังแสดงในตารางที่ 4.1**

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของอาสาสมัคร จำแนกตามเพศ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ และดัชนีมวลกายของกลุ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมรับการทดลอง แสดงเป็น จำนวน และ ร้อยละ (N=40)

ข้อมูลทั่วไป		จำนวน (ราย)	ร้อยละ
เพศ	ชาย	6	15.00
	หญิง	34	85.00
อายุ	20 – 29 ปี	2	5.00
	30 – 39 ปี	3	7.50
	40 – 49 ปี	19	47.50
	50 – 59 ปี	9	22.50
	มากกว่า 60 ปี	7	17.50
ระดับการศึกษา	ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี	10	25.00
	ระดับปริญญาตรี	24	60.00
	สูงกว่าระดับปริญญาตรี	6	15.00
อาชีพ	ข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ	9	22.50
	พนักงานบริษัท	5	12.50
	ผู้ประกอบการธุรกิจส่วนตัว	15	37.50
	รับจ้างทั่วไป	3	7.50
	อื่นๆ	8	20.00

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป		จำนวน (ราย)	ร้อยละ
ค่าดัชนีมวลกาย	น้อยกว่า 18.50	1	2.50
	สมส่วน (18.50-22.90)	15	37.50
	น้ำหนักเกิน (23.00-24.90)	4	10.00
	โรคอ้วน (25.00-29.90)	15	37.50
	โรคอ้วนอันตราย (มากกว่า 30)	5	12.50

ผลการศึกษา พบว่า อาสาสมัครมีโรคประจำตัว จำนวน 14 อาสาสมัคร [35.00%] ไม่มีโรคประจำตัว 26 อาสาสมัคร [65.00%] มีประวัติการแพ้ยา จำนวน 4 อาสาสมัคร [10.00%] ไม่มีประวัติการแพ้ยา จำนวน 36 อาสาสมัคร [90.00%] มีการรับประทานยาแก้ปวดก่อนเข้ารับการทดลอง จำนวน 6 อาสาสมัคร [15.00%] ไม่มีการรับประทานยาแก้ปวดก่อนเข้ารับการทดลอง จำนวน 34 อาสาสมัคร [85.00%] เคยได้รับบาดเจ็บบริเวณหลังก่อนการทดลอง จำนวน 3 อาสาสมัคร [7.50%] ไม่เคยได้รับบาดเจ็บบริเวณหลังก่อนการทดลอง จำนวน 37 อาสาสมัคร [92.50%] เคยได้รับการผ่าตัดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนก่อนการทดลอง จำนวน 3 อาสาสมัคร [7.50%] ไม่เคยได้รับการผ่าตัดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนก่อนการทดลอง จำนวน 37 อาสาสมัคร [92.50%] ผิวหนังมีอาการแพ้ง่าย จำนวน 2 อาสาสมัคร [5.00%] ผิวหนังไม่มีอาการแพ้ง่าย จำนวน 38 อาสาสมัคร [95.00%] มีอาการข้อเสื่อม จำนวน 1 อาสาสมัคร [2.50%] ไม่มีอาการข้อเสื่อม จำนวน 39 อาสาสมัคร [97.50%] โรคติดเชื้อ จำนวน 0 อาสาสมัคร [00.00%] ไม่มีโรคติดเชื้อ 40 อาสาสมัคร [100.00%] โรคที่มีสาเหตุจากต่อมไทรอยด์ มะเร็ง จำนวน 0 อาสาสมัคร [00.00%] โรคที่ไม่มีสาเหตุจากต่อมไทรอยด์ มะเร็ง 40 อาสาสมัคร [100.00%] มีความเครียด จำนวน 2 อาสาสมัคร [05.00%] ไม่มีความเครียด จำนวน 38 อาสาสมัคร [95.00%] ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ผลการประเมินสุขภาพของอาสาสมัครก่อนเข้าร่วมรับการทดลอง แสดงเป็นจำนวน และร้อยละ

เกณฑ์การประเมินสุขภาพ		จำนวน อาสาสมัคร (ราย)	ร้อยละ (%)
โรคประจำตัว	มี	14	35
	ไม่มี	26	65
อาการแพ้ยา	มี	4	10
	ไม่มี	36	90
มีการรับประทานยาแก้ปวดก่อนเข้ารับการทดลอง	มี	6	15
	ไม่มี	34	85
เคยได้รับบาดเจ็บบริเวณหลังก่อนการทดลอง	มี	3	7.5
	ไม่มี	37	92.5
เคยได้รับการผ่าตัดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนก่อนการทดลอง	มี	3	7.5
	ไม่มี	37	92.5
ผิวหนังมีอาการแพ้ง่าย	มี	2	5
	ไม่มี	38	95
อาการข้อเสื่อม	มี	1	2.5
	ไม่มี	39	97.5
โรคติดเชื้อ	มี	0	0
	ไม่มี	40	100
โรคที่มีสาเหตุจากต่อมไร้ท่อ มะเร็ง	มี	0	0
	ไม่มี	40	100
โรคเครียด	มี	2	5
	ไม่มี	38	95
ภาพรวมอาสาสมัครส่วนใหญ่มีสุขภาพปกติ โดยรวมคิดเป็นค่าเฉลี่ย		ปกติ	

4.2 จำนวนอาสาสมัครที่มีระดับความปวดเมื่อยก่อนหลังของการนวดแผนไทยและ การนวดแผนไทย ประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร ต่อระดับความปวดเมื่อยของกล้ามเนื้อ

ผลการศึกษา พบว่า กลุ่มนวดแผนไทยก่อนการรักษา ระดับความปวดกล้ามเนื้อ ในระดับปวดน้อย จำนวน 1 อาสาสมัคร [2.50%] ระดับปวดปานกลาง จำนวน 26 อาสาสมัคร [65.00%] และระดับ ปวดมาก จำนวน 13 อาสาสมัคร [32.50%] หลังการรักษาอาสาสมัครมีระดับความปวดลดลง โดยไม่มีอาการปวด จำนวน 1 อาสาสมัคร [2.50%] ระดับปวดน้อย จำนวน 25 อาสาสมัคร [62.50%] และระดับปวดปานกลาง จำนวน 14 อาสาสมัคร [35.50%] กลุ่มนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร พบว่า ในระดับปวดน้อย จำนวน 8 อาสาสมัคร [20.00%] ระดับปวดปานกลาง จำนวน 22 อาสาสมัคร [55.00%] และระดับปวดมาก จำนวน 10 อาสาสมัคร [25.00%] หลังการรักษา ระดับความปวดกล้ามเนื้อ ไม่มีอาการปวด จำนวน 4 อาสาสมัคร [10.00%] ระดับปวดน้อย จำนวน 32 อาสาสมัคร[80.00%] และระดับปวดปานกลาง จำนวน 4 อาสาสมัคร [10.00%] ตามลำดับ **ดังตารางที่ 4.3**

ตารางที่ 4.3 แสดงจำนวนอาสาสมัครและระดับความเจ็บปวดก่อน และหลังการรักษาของการนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบกับน้ำมันนวดสมุนไพร

กลุ่ม		จำนวนอาสาสมัคร					
		ไม่มี อาการปวด	ปวดน้อย	ปวดปาน กลาง	ปวดมาก	ปวด รุนแรง	
นวดแผนไทย ปกติ	ก่อนการรักษา	0	1	26	13	0	40 อาสาสมัคร
		0.00	2.50	65.00	32.50	0.00	ร้อยละ [%]
	หลังการรักษา	1	25	14	0	0	40 อาสาสมัคร
		2.50	62.50	35.50	0.00	0.00	ร้อยละ [%]
นวดแผนไทย ประกอบน้ำ มันนวด สมุนไพร	ก่อนการรักษา	0	8	22	10	0	40 อาสาสมัคร
		0.00	20.00	55.00	25.00	0.00	ร้อยละ [%]
	หลังการรักษา	4	32	4	0	0	40 อาสาสมัคร
		10.00	80.00	10.00	0.00	0.00	ร้อยละ [%]

ผลการศึกษา พบว่า ค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวดก่อนและหลังการรักษาการนวดแผน ไทยมีค่าเฉลี่ย ระดับความเจ็บปวดก่อนการรักษาที่ $3.30 \pm S.D. 0.516$ หลังการรักษาที่ $2.33 \pm S.D. 0.526$ ระดับความ ปวดกล้ามเนื้อลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและการนวดแผน ไทยประกอบกับน้ำมันนวดสมุนไพร มีค่าเฉลี่ย ระดับความเจ็บปวดก่อนการรักษาที่ $3.05 \pm S.D. 0.677$) หลังการรักษาที่ $2.20 \pm S.D. 0.453$) ระดับความ ปวดกล้ามเนื้อลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ **ดังตารางที่ 4.4**

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบระดับความปวดกล้ามเนื้อก่อน-หลังการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร

ประสิทธิผล	ก่อนนวด		หลังนวด		t	P-value
	Mean	S.D.	Mean	S.D.		
1. นวดแผนไทย (n=40)						
ความปวดกล้ามเนื้อ	3.30	0.516	2.33	0.526	12.854	0.000
2. นวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร						
ความปวดกล้ามเนื้อ	3.05	0.677	2.20	0.453	12.022	0.000
ค่าเฉลี่ยระดับความปวดกล้ามเนื้อของการนวดแผนไทยและนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร	0.250		0.130			
P-value	0.023		0.923			

* p-value < 0.05

4.3 ประสิทธิภาพก่อน-หลังของการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร ต่อระดับความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ

ตารางที่ 4.5 ผลของการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรต่อความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ (โดยการวัดการอ่อนตัวของกล้ามเนื้อ) แผ่นหลังในกลุ่มอาสาสมัครที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation, SD)

ประเภทการนวดที่ศึกษา	คะแนนความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ (ซม.)				t	p-value
	ก่อนนวด		หลังนวด			
	Mean	S,D.	Mean	S.D.		
นวดแผนไทย (n = 40)	3.58	0.79	7.08	0.69	-6.561	0.000
นวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร (n = 40)	2.20	0.82	6.63	0.67	-8.676	0.000

* p-value < 0.05 แสดงความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4.4 การเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดแผนไทยกับการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรต่อระดับความปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ

ผลการศึกษาเมื่อเปรียบเทียบผลของการนวดแผนไทยและนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร โดยพิจารณาจากค่าความแตกต่างของของระดับคะแนนความปวดกล้ามเนื้อ ก่อนและหลังการนวด พบว่าระดับคะแนนความปวดกล้ามเนื้อ (0.98 ± 0.48 ; 1.09 ± 0.55 ตามลำดับ) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P \geq 0.05$) **ดังตารางที่ 4.6**

ตารางที่ 4.6 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของระดับคะแนนความปวดกล้ามเนื้อก่อน และหลังการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร แสดงค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ประสิทธิผล	ขนาดปกติ		ขนาดประกอบน้ำมันสมุนไพร		t	p-value
	Mean	S.D.	Mean	S.D.		
ค่าความแตกต่างของระดับคะแนน ความปวดกล้ามเนื้อ	0.98	0.480	1.09	0.55	-1.701	0.123

* p-value < 0.05

อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบผลของการนวดแผนไทยและนวดแผนไทยประกอบน้ำมัน โดยพิจารณาจากค่าความแตกต่างของของระดับความยืดหยุ่นก่อนและหลังการนวด (3.50 ± 0.34 ; 4.43 ± 0.32 ตามลำดับ) พบว่า ระดับความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ของทั้งการนวดแผนไทยและนวดแผนไทยประกอบน้ำมัน ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p \geq 0.05$) ดังแสดงใน **ตารางที่ 4.7**

ตารางที่ 4.7 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างระดับคะแนนความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ (โดยการวัดการอ่อนตัวของกล้ามเนื้อ) บริเวณแผ่นหลังในกลุ่มอาสาสมัครก่อนและหลังของการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ประสิทธิผล	ขนาดปกติ		ขนาดประกอบน้ำมันนวดสมุนไพร		t	p-value
	Mean	S.D.	Mean	S.D.		
ความแตกต่างระดับความยืดหยุ่น กล้ามเนื้อ	3.50	3.34	4.43	0.32	-1.254	.797

* p-value < 0.05

4.5 ผลการวิเคราะห์ระดับความสำคัญต่อพฤติกรรมในการเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรเพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ

ผลการศึกษาพบว่า พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรของอาสาสมัครที่ตอบแบบสอบถามโดยภาพรวมในระดับมากที่สุดมีค่าเฉลี่ยรวมเท่ากับ 4.44 โดยพฤติกรรม การตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันสมุนไพรที่มีความสำคัญที่มีค่าสูงสุด 3 ลำดับแรก คือ นิยมการนวด แผนไทยในการบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ค่าเฉลี่ย 4.80) รองลงมา ให้ความสำคัญด้านคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ (ค่าเฉลี่ย 4.73) และผลิตภัณฑ์มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่สวยงาม (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.58) ตามลำดับ **ดังตารางที่ 4.8**

ตารางที่ 4.8 ตารางแสดงระดับความสำคัญของพฤติกรรมในการเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรเพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ

พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพร	ระดับความสำคัญ					ค่าเฉลี่ย	ลำดับที่	
	น้อยที่สุด (ร้อยละ)	น้อย (ร้อยละ)	ปานกลาง (ร้อยละ)	มาก (ร้อยละ)	มากที่สุด (ร้อยละ)			
ผลิตภัณฑ์มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยได้	-	1 (2.50)	1 (2.50)	19 (47.50)	19 (47.50)	4.40	6	คน ร้อยละ
ผลิตภัณฑ์มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่สวยงาม	-	-	1 (2.50)	15 (37.50)	24 (60.00)	4.58	3	คน ร้อยละ
ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐ	-	-	2 (5.00)	16 (40.00)	22 (55.00)	4.50	4	คน ร้อยละ
ท่านสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วไป	-	1 (2.50)	8 (17.50)	15 (37.50)	16 (42.50)	4.15	10	คน ร้อยละ
ท่านสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านระบบออนไลน์ที่ท่านสะดวก เช่น Line, Facebook อื่นๆ	1 (2.50)	-	7 (17.50)	15 (37.50)	17 (42.50)	4.18	9	คน ร้อยละ

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมัน ขนาดสมุนไพรม	ระดับความสำคัญ					ค่าเฉลี่ย	ลำดับที่	
	น้อยที่สุด (ร้อยละ)	น้อย (ร้อยละ)	ปานกลาง (ร้อยละ)	มาก (ร้อยละ)	มากที่สุด (ร้อยละ)			
ท่านจะทำการเปรียบเทียบคุณภาพและราคาผลิตภัณฑ์ก่อนตัดสินใจซื้อ	-	-	7 (17.50)	13 (32.50)	20 (50.00)	4.32	7	คน ร้อยละ
ท่านสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านระบบออนไลน์ที่ท่านสะดวก เช่น Line Facebook อื่นๆ	1 (2.50)	-	7 (17.50)	15 (37.50)	17 (42.50)	4.18	9	คน ร้อยละ
ท่านจะทำการเปรียบเทียบคุณภาพและราคาผลิตภัณฑ์ก่อนตัดสินใจซื้อ	-	-	7 (17.50)	13 (32.50)	20 (50.00)	4.32	7	คน ร้อยละ
ท่านจะซื้อสินค้าที่ท่านเคยทดลองใช้มาแล้วเท่านั้น	-	1 (2.50)	4 (10.00)	17 (42.50)	36 (45.00)	4.30	8	คน ร้อยละ
ท่านมักจะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่เคยมีประสบการณ์ในการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์	-	1 (2.50)	3 (7.50)	13 (32.50)	23 (57.50)	4.45	5	คน ร้อยละ
ท่านให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์	-	--		11 (27.50)	29 (72.50)	4.73	2	คน ร้อยละ
ท่านนิยมการวางแผนไทยในการบรรเทาอากาศปวดเมื่อย	-	-		8 (20.00)	32 (80.00)	4.80	1	คน ร้อยละ
รวม						4.44		

ผลการศึกษาพบว่า อาสาสมัครที่มีรายได้ต่ำกว่า 10,000 บาท ให้ระดับความสำคัญต่อการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรมากที่สุด คือ ให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ค่าเฉลี่ย 4.85) รองลงมา คือ นิยมการนวดแผนไทยในการบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ค่าเฉลี่ย 4.85) และท่านมัก จะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่เคยมีประสบการณ์ในการตัดสินใจ ใช้ผลิตภัณฑ์ (ค่าเฉลี่ย 4.62) ตามลำดับ

อาสาสมัครที่มีรายได้ 10,000-20,000 บาท ให้ระดับความสำคัญต่อการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรมากที่สุด คือ ให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และนิยมการนวดแผนไทยในการบำบัดอาการปวดเมื่อย (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.69) รองลงมา คือ ผลิตภัณฑ์มี รูปแบบบรรจุภัณฑ์มีความสวยงามผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐ (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.54) และจะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่เคยมีประสบการณ์ในการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์ (ค่าเฉลี่ย 4.38) ตามลำดับ

อาสาสมัครที่มีรายได้ 20,0001-30,000 บาท ให้ระดับความสำคัญต่อการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยได้ และท่านนิยมการนวดแผนไทยในการบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ค่าเฉลี่ย 4.80) รองลงมา คือ ผลิตภัณฑ์มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่มีความสวยงาม (ค่าเฉลี่ย 4.60) และท่านให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ค่าเฉลี่ย 4.40) ตามลำดับ

อาสาสมัครที่มีรายได้ 30,0001-40,000 บาท ให้ระดับความสำคัญต่อการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรมากที่สุด คือ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่มีความสวยงาม, ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐ, ท่านนิยมการนวดแผนไทยในการบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ค่าเฉลี่ย 5.00) รองลงมา คือ ผลิตภัณฑ์มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยได้, ท่านจะทำการเปรียบเทียบคุณภาพและราคาผลิตภัณฑ์ก่อนการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันสมุนไพร, ท่านจะซื้อสินค้าที่ท่านเคยทดลองใช้แล้วเท่านั้น, ให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ค่าเฉลี่ย 4.67) และท่านมักขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่เคยมีประสบการณ์ในการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์ (ค่าเฉลี่ย 4.33) ตามลำดับ

อาสาสมัครที่มีรายได้ 40,001-50,000 บาท ให้ระดับความสำคัญต่อการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐ, ท่านให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์, ท่านนิยมการนวดแผนไทยในการบำบัดอาการปวดเมื่อย (ค่าเฉลี่ย 5.00) รองลงมา คือ ผลิตภัณฑ์มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่สวยงาม, ท่านมักขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่เคยมีประสบการณ์ในการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์ (ค่าเฉลี่ย 4.75) และผลิตภัณฑ์มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยได้, สามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วไป, ท่านสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านระบบออนไลน์ที่ท่านสะดวก เช่น Line, Facebook อื่นๆ, ท่านจะทำการเปรียบเทียบคุณภาพและราคาผลิตภัณฑ์ก่อนตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันสมุนไพร (ค่าเฉลี่ย 4.50) ตามลำดับ

อาสาสมัครที่มีรายได้มากกว่า 50,000 บาท ให้ระดับความสำคัญต่อการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยได้, ผลิตภัณฑ์มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่สวยงาม, ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐทำการเปรียบเทียบคุณภาพ และราคาผลิตภัณฑ์ก่อนตัดสินใจซื้อ, ท่านจะเลือกซื้อสินค้าที่เคยทดลองใช้มาแล้วเท่านั้น, ขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ

หรือบุคคลที่เคยมีประสบการณ์ในการตัดสินใจ ใช้ผลิตภัณฑ์ ให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์, ท่านนิยมการวางแผนไทยในการบรรเทาอาการปวดเมื่อย (ค่าเฉลี่ย 4.50) รองลงมา สามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านระบบ ออนไลน์ที่ท่านสะดวก เช่น Line Facebook อื่นๆ, สามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่าน ร้านสะดวกซื้อและร้านขายยาทั่วไป (ค่าเฉลี่ย 4.00)

อาสาสมัครที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนแตกต่างกัน ให้ระดับความสำคัญต่อ การตัดสินใจ ซื้อม้ำมันสมุนไพรแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ในด้านผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรอง มาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐและด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ จึงทำการทดสอบเพิ่มในการวิเคราะห์ ความแปรปรวน และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยเป็นรายคู่ ด้วยวิธีทดสอบ LSD มีรายละเอียด ดังแสดงในตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 แสดงค่าเฉลี่ยและระดับความสำคัญของพฤติกรรมตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันสมุนไพรจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน

พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพร	รายได้เฉลี่ยต่อเดือน						F - test	Sig
	รายได้ต่ำกว่า 10,000 บาท	10,000 - 20,000 บาท	20,001 - 30,000 บาท	30,001 - 40,000 บาท	40,001 - 50,000 บาท	รายได้มากกว่า 50,000 บาท		
ผลิตภัณฑ์มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยได้	4.31	4.23	4.80	4.67	4.50	4.50	1.436	.222
ผลิตภัณฑ์มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์มีสวยงาม	4.46	4.54	4.60	5.00	4.75	4.50	1.171	.331
ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐ	4.31	4.54	4.20	5.00	5.00	4.50	3.536	.006*
ท่านสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านร้านสะดวกซื้อ และร้านขายยาทั่วไป	4.23	4.00	4.20	4.00	4.50	4.00	.563	.728

ตารางที่ 4.9 (ต่อ)

พฤติกรรมการใช้ ตัดสินใจเลือกใช้น้ำมัน ขนาดสมุนไพรม	รายได้เฉลี่ยต่อเดือน						F - test	Sig
	รายได้ ต่ำกว่า 10,000 บาท	10,000 บาท	20,001 บาท	30,001 บาท	40,001 บาท	รายได้ มากกว่า 50,000 บาท		
ท่านสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านระบบออนไลน์ที่ท่านสะดวก เช่น Line Facebook อื่นๆ	4.08	4.23	4.20	4.00	4.50	4.00	.355	.877
ท่านจะทำการเปรียบเทียบคุณภาพและราคาผลิตภัณฑ์ก่อนตัดสินใจซื้อ	4.46	4.23	3.80	4.67	4.50	4.50	1.638	.160
ท่านจะซื้อสินค้าที่ท่านเคยทดลองใช้มาแล้วเท่านั้น	4.46	4.23	3.80	4.67	4.25	4.50	1.567	.180
ท่านมักจะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่เคยมีประสบการณ์ในการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์	4.62	4.38	4.00	4.33	4.75	4.50	1.349	.253
ท่านให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์	4.85	4.69	4.40	4.67	5.00	4.50	2.486	.039
ท่านนิยมการนัดหมายแพทย์ในการบำบัดอาการปวดเมื่อย	4.85	4.69	4.80	5.00	5.00	4.50	1.640	.160

หมายเหตุ. * มีนัยสำคัญทางสถิติ 0.05

1: รายได้ต่ำกว่า 10,000 บาท, 2: 10,000 – 20,000 บาท, 3: 20,001 – 30,000 บาท,

4: 30,001 – 40,000 บาท, 5: 40,001 – 50,000 บาท, 6: มากกว่า 50,000 บาท

ผลการศึกษา พบว่า เมื่อทดสอบความแตกต่างของระดับความสำคัญของพฤติกรรมตัดสินใจซื้อน้ำมันนวดสมุนไพรโดยจำแนกตาม รายได้เฉลี่ยต่อเดือนรายคู่ ด้วยวิธี LSD พบว่า กลุ่มรายได้เฉลี่ย ต่อเดือนต่างๆให้ความสำคัญในผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรองมาตรฐาน จากหน่วยงาน ของรัฐแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 แต่เมื่อมีการทดสอบความแตกต่าง เป็นรายคู่ด้วยวิธี LSD กลับไม่พบรายคูใดที่ให้ความสำคัญในเรื่องดังกล่าวแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 **ดังตารางที่ 4.10**

ตารางที่ 4.10 เปรียบเทียบความแตกต่างเป็นรายคู่ของพฤติกรรมตัดสินใจซื้อน้ำมันนวดสมุนไพร โดยจำแนกตามรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ที่มีความแตกต่างกัน ณ ระดับนัยสำคัญทางสถิติ $\alpha = 0.05$ เป็นรายคู่

พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกน้ำมันนวดสมุนไพร	รายได้เฉลี่ยต่อเดือน	รายได้ต่ำกว่า 10,000 บาท	10,000 บาท	20,001 บาท	30,001 บาท	40,001 บาท	รายได้มากกว่า 50,000 บาท
ผลิตภัณฑ์ที่ ผ่านรับรอง มาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐ	ต่ำกว่า 10,000 บาท	-	-.231	.108	-.692	-.692	-.192
	10,000 – 20,000 บาท	-	-	.338	-.462	-.462	.038
	20,001 – 30,000 บาท	-	-	-	-.800	-.800	-.300
	30,001– 40,000บาท	-	--	-	-	.298	.357
	40,001 – 50,000 บาท	-	-	-	-	-	-.500
	มากกว่า 50,000 บาท	-	-	-	--	-	-

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย การอภิปราย และข้อเสนอแนะ

การศึกษาผลของ “ประสิทธิผลของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อย และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร” ของกลุ่มคนวัยทำงานในเขตพื้นที่จังหวัดเชียงรายการวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลอง (Quasi - experimental Research) แบบกลุ่มเดียว ประเมินระดับความปวด และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ก่อนและหลัง (One-group Pretest Post Test Design) การนวดแผนไทย และการนวดแผนไทยประกอบการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร อาสาสมัครรับการนวดแผนไทย เป็นระยะเวลา 60 นาที เมื่อสิ้นสุดการนวด อาสาสมัครจะได้รับประเมินระดับความปวดและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้ออีกครั้ง หลังจากนั้นเป็นเวลา 14 วัน อาสาสมัครจะได้รับการนวดแผนไทยประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพร เป็นเวลานาน 60 นาที และประเมินระดับความปวด และ ความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการทดลองซึ่งได้รับการตรวจและวินิจฉัยจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย โดยใช้เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่มีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อระดับ 3 ขึ้นไป มีอายุระหว่าง 18-60 ปี จำนวนอาสาสมัคร 40 คน และยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจสามารถติดตามผลการรักษาได้ตาม ระยะเวลาที่กำหนดและลงลายลักษณ์อักษรในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างอาสาสมัครทุกรายจะได้ทราบวัตถุประสงค์ ของการวิจัย วิธีวิจัย หรือ อาการผลข้างเคียงจากการทดลอง ได้แก่ การระบม รอยช้ำ รอยแดง อาการแพ้ผื่นคันหรืออาการแพ้น้ำมันสมุนไพร เป็นต้น พร้อมลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยผู้วิจัยทดสอบอาการแพ้โดยใช้น้ำมันนวดสมุนไพรทาบริเวณท้อง แขนด้านในทั้ง 2 ข้าง ขนาดเท่าเหรียญ 5 บาท ทั้งไว้นาน 5 นาที หากพบผื่นแดงจะคัดออก จากนั้นทำการแบ่งผู้ทดลองออกเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธีการคัดเลือกในแต่ละกลุ่มจะมีอาการปวด ระดับความปวดกล้ามเนื้อและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อมีคะแนนเฉลี่ยไม่แตกต่างกัน ทำการบันทึกข้อมูลประเมินระดับความปวดโดยใช้แบบวัดระดับความปวด Numeric Rating Score และประเมินความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อด้วยเครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้าทำการทดลองโดย การนวดแผนไทยและนวดแผนไทยประกอบด้วน้ำมันนวดสมุนไพร อาสาสมัคร ที่เข้ารับหัตถการนวดเป็นระยะเวลา 60 นาที ทำการบันทึกข้อมูลประเมินระดับ ความปวดโดยใช้แบบวัดระดับความปวด Numeric Rating Score และประเมินความยืดหยุ่นของ กล้ามเนื้อด้วยเครื่องวัดความอ่อนตัวด้านหน้า หลังกระบวนการนวดแผนไทยดำเนินการเสร็จสิ้น และทำการวิเคราะห์ผลและผู้วิจัยนำเสนอผลการวิจัย ดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

การนวดแผนไทยช่วยลดอาการเกร็งของกล้ามเนื้อ รวมทั้งข้อต่อเส้นเอ็น ช่วยเพิ่มการคลายตัวของพังผืด ทำให้ลดอาการปวดเมื่อย เพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ร่างกายเคลื่อนไหวสะดวกขึ้น ส่งผลดีต่อ

ระบบไหลเวียนเลือด การทำงานของอวัยวะภายในดีขึ้น น้ำมันสมุนไพรช่วยบรรเทาอาการปวดเมื่อย คลายกล้ามเนื้อ เมื่อใช้ร่วมกับการนวดแผนไทยประสิทธิภาพในการบรรเทาปวดจะมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ในการวิจัยครั้งนี้ อาสาสมัครได้รับการนวดแผนไทยเป็นเวลา 60 นาที หลังจากนั้น 14 วัน จะได้รับการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรเป็นเวลา 60 นาที ทั้งนี้กลุ่มอาสาสมัครจะได้รับการประเมินระดับคะแนนความปวดและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ทั้งก่อนและหลังการนวด จากผลการวิจัยพบว่า ทั้งการนวดแผนไทยและการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรมีผลลดอาการปวด และเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อก่อนการนวด ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 แต่อย่างไรก็ตาม ในการวิจัยนี้ ไม่พบว่าการใช้น้ำมันนวดสมุนไพรประกอบในการนวดแผนไทย ให้ผลในการลดอาการปวด หรือ เพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อได้ต่างจากการนวดแผนไทยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้โดยการเปรียบเทียบโดยใช้ ผลต่างของคะแนนความปวด หรือ คะแนนความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ก่อน และหลังการนวดด้วย ทั้งของวิธีการนวดแผนไทย ประกอบการใช้น้ำมันนวดสมุนไพร และการนวดแผนไทย ในส่วนของพฤติกรรมการศึกษาเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรของอาสาสมัครโดยรวมอยู่ในระดับมาก ผู้เข้าร่วมรับการวิจัยนิยมการนวดแผนไทยเพื่อการบำบัดอาการปวดเมื่อยและให้ความสำคัญกับคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ และ รูปแบบบรรจุภัณฑ์มีความสวยงาม

5.2 การอภิปรายผล

มีงานวิจัยหลายชิ้นงานที่ศึกษาวิจัย เกี่ยวกับการใช้น้ำมันสมุนไพรประกอบในการนวดไทย และแสดงถึงผลของน้ำมันสมุนไพรที่มีต่ออาการปวดเมื่อย และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ดังในการศึกษาของชาคริต สัตยารมณ และคณะ (2557) ซึ่งศึกษาผลของการนวดด้วยน้ำมันหอมระเหยและประคบสมุนไพร ร่วมกับการใช้ยาต่ออาการปวดหลังส่วนล่างและปฏิกิริยาสะท้อนความตึงตัวของกล้ามเนื้อในผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่าง ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าการนวดด้วยน้ำมันหอมระเหยและประคบสมุนไพรสามารถลดอาการปวดหลังส่วนล่างและปฏิกิริยาสะท้อนความตึงตัวของกล้ามเนื้อได้

การศึกษาของ พรารธนา เกตุบุตร (2561) ทำการศึกษาประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังของการนวดราชสำนักร่วมกับน้ำมันนวดสมุนไพรซึ่งโดยเปรียบเทียบกับ ผลจากการนวดราชสำนักเพียงอย่างเดียวพบว่าการนวดราชสำนักร่วมกับน้ำมันนวดสมุนไพรสามารถลดระดับความเจ็บปวดได้มาก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่าเฉลี่ยของความเจ็บ ปวดลดลง) อาสาสมัครที่ได้รับการนวดราชสำนัก ร่วมกับน้ำมันนวดซึ่ง มีความพึงพอใจมากกว่า การนวดราชสำนัก เพียงอย่างเดียว อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้อาสาสมัคร มีความพึงพอใจต่อน้ำมันนวดซึ่ง มากกว่าน้ำมันนวดธรรมดา อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การศึกษาของรอที สะอิ (2561) ทำการศึกษา การเปรียบเทียบผลการรักษาด้วยลูกประ คบสมุนไพรและยาทาพระเส้นต่ออาการปวดกล้ามเนื้อหลังในกลุ่มคนวัยทำงานอาสาสมัครแบ่งออก เป็น 2 กลุ่ม พบว่าการรักษาทั้งสองกลุ่มมีผลลดความเจ็บปวด ของกล้ามเนื้อ และ เพิ่มความอ่อนตัว ของกล้ามเนื้อหลัง ได้

อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ก่อนและหลังการรักษา แต่เมื่อเปรียบเทียบผลลดความเจ็บปวดและผลเพิ่มความยืดหยุ่นของความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อหลัง ระหว่างสองกลุ่มนี้ไม่ พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ

จากการศึกษาของอำพล บุญเพียร และคณะ (2561) ซึ่งศึกษาประสิทธิผลและเปรียบเทียบผลการนวดด้วยน้ำมันไพล และ น้ำมัน ปาล์ม ต่ออาการปวดกล้ามเนื้อคอ บ่า ไหล่ ในนักศึกษาวิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก จำนวน 40 ราย ผลการวิจัยพบว่า ทั้งน้ำมันไพล และ น้ำมันปาล์ม มีผลลดระดับอาการปวด เพิ่มระดับความรู้สึกดเจ็บ และเพิ่มองศาการเคลื่อนไหวคอได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และการนวดด้วยน้ำมันไพลให้ผลดังกล่าวได้ดีกว่าการนวดด้วยน้ำมันปาล์มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากการศึกษาของอำพล บุญเพียร และคณะ (2562) ซึ่งศึกษาและเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดด้วยน้ำมันลูกประคบและน้ำมันปาล์มต่ออาการปวดกล้ามเนื้อคอ บ่า ไหล่ ในนักศึกษาวิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก จำนวน 40 ราย ผลการวิจัยพบว่า หลังการนวดด้วยน้ำมันลูกประคบ และการนวดด้วยน้ำมันปาล์ม มีผลทำให้ระดับอาการปวดลดลง ระดับความรู้สึกดเจ็บเพิ่มขึ้นและองศาการเคลื่อนไหวคอเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 แต่เมื่อเปรียบเทียบผลของการนวดด้วยน้ำมันลูกประคบ และน้ำมันปาล์ม ผลต่อระดับอาการปวด ระดับความรู้สึกดเจ็บแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 จากผลนี้ทำให้เห็นได้ว่าน้ำมันลูกประคบสามารถเป็นอีกทางเลือกในการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อคอ บ่า ไหล่ ได้

จากตัวอย่างผลงานวิจัยหลายชิ้นดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าน้ำมันนวดสมุนไพรต่าง ๆ ชนิด มีผลบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ ทำให้ร่างกายมีการเคลื่อนไหวได้สะดวกขึ้น ดังนั้นการใช้น้ำมันนวดสมุนไพรจึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่ง ในการใช้เสริมเพื่อช่วยบรรเทาอาการความผิดปกติของกล้ามเนื้อที่เนื่องมาจากการทำงาน หรือภาวะอื่นๆ ได้

สรุปผลการวิจัย

จากผลการทดลองครั้งนี้สรุปได้ว่าการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรมีผลลดอาการปวดของกล้ามเนื้อได้ไม่แตกต่างจากการนวดแผนไทยและเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อได้ไม่แตกต่างจากการนวดแผนไทย ทั้งนี้พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกใช้น้ำมันนวดสมุนไพรของผู้เข้าร่วมรับการวิจัยโดยรวมอยู่ในระดับมากนิยมการนวดแผนไทยเพื่อการบำบัดอาการปวดเมื่อย และให้ความสำคัญกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ในการนำมาประกอบการนวดและรูปแบบบรรจุภัณฑ์ ต้องมีความสวยงาม

5.3 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาครั้งนี้ มีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

5.3.1 ควรมีการทดลองการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรเป็นระยะเวลาต่อ เนื่อง 12 สัปดาห์ หากมีระยะเวลาที่นานขึ้นอาจจะมีผลต่อการลดอาการ ปวดกล้ามเนื้อและเพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญได้

5.3.2 ควรมีการทดลองการนวดแผนไทยประกอบน้ำมันนวดสมุนไพรเปรียบเทียบส่วนประกอบของตัวยาของสมุนไพรแต่ละชนิด ว่ามีประสิทธิผลช่วยลดอาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นได้อย่างมีนัยสำคัญหรือไม่

5.3.3 ควรมีการควบคุมอาสาสมัครที่มีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อระดับ 10 ขึ้นไป ถึงจะสามารถเข้าโครงการวิจัยได้

5.3.4 ควรมีการควบคุมผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาการแพทย์แผนไทย โดยการคัดเลือกผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งมีประสบการณ์ 3 ปี ในคลินิกแพทย์แผนไทย และนัดหัตถการในแบบเดียวกัน และใช้ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เพียง 1 ท่าน

บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

- กนกวรรณ พันทับ, เลิศชัย ระตะนนะอาพร, และ นฤมล วงศ์ธนาสุนทร. (2553). การปรับปรุงสถานีทำงานเพื่อลดความเมื่อยล้ากล้ามเนื้อของผู้ปฏิบัติงานกลุ่มคนงานหญิงในงานหัตถกรรมการผลิตกระดาษ. *วิศวกรรมสาร มก*, 23(73), 85-94.
- กระทรวงสาธารณสุข. (2561). *รายงานประจำปี 2560: สำนักโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม*. สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์. กรมควบคุมโรค.
<https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1319120220921075241.pdf>
- ชาคริต สัตยารมณ, ลดาวัลย์ อุ่นประเสริฐ, พงศ์ นิชิโรจน์, และ นพวรรณ เปี้ยชื่อ. (2557). ผลของการนวดด้วยน้ำมันหอมระเหยและประคบสมุนไพรร่วมกับการใช้ยา ต่ออาการปวดหลังส่วนล่างและปฏิกิริยาสะท้อนความตึงตัวของกล้ามเนื้อในผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่าง. *วารสารวิทยาลัยพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี*, 25(2), 1-13 .
- ธงชัย สันติวงษ์. (2540). *พฤติกรรมผู้บริโภคทางการตลาด* (พิมพ์ครั้งที่ 9). ไทยวัฒนาพานิช.
- น้ำผึ้ง ไชว์พันธุ์. (2554). *เอกสารประกอบการสอนการสื่อสารทางการตลาด*. บริษัท กวิกัส โอเอ จำกัด.
- ปรารณา เกตุบุตร. (2560). *การนวดราชสำนักร่วมกับน้ำมันนวดขิงเพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรัง*. สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช.
- ปิยาภรณ์ เพ็ญประไพ. (2558). *ผลของการจัดกระทำด้านการยศาสตร์ต่อความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ และอาการปวดหลังของคนทำงานแกะสลักไม้* [วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]. สำนักหอสมุดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
<https://cmudc.library.cmu.ac.th/frontend/Info/item/dc:122887>
- พีรชา อริยเวชกุล. (2560). *ประสิทธิผลทางคลินิกในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อหลังส่วนบนของสเปิร์ยสาร สกัดผักเลี่ยนผี* [วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา]. สำนักวิทยบริการเทคโนโลยีสารสนเทศ มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา.
<https://opacb.bsru.ac.th/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=104495>
- ภาวิณี กาญจนภา. (2554). *หลักการตลาด*. สำนักพิมพ์ท็อป.
- รอกิ สะอิ. (2561). *การศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาด้วยลูกประคบสมุนไพรและยาทาพระเส้นต่ออาการปวดกล้ามเนื้อหลังในกลุ่มวัยทำงาน* [วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยรังสิต]. มหาวิทยาลัยรังสิต.
- ระพีพันธ์ โพธิ์ศรี. (2553). *สถิติเพื่อการวิจัย*. สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

บรรณานุกรม (ต่อ)

- รัถญา สีรอด. (2557). *การใช้ศาสตร์แพทย์แผนไทยในการดูแลตนเองของผู้ป่วย กลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและพังผืด ชุมชนสะพานดำ อำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์* [วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่]. สำนักหอสมุดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
<https://cmudc.library.cmu.ac.th/frontend/Info/item/dc:122373>
- ลลิตา อาชานานุภาพ และ รุ่งจิต เต็มศิริกุลชัย. (2552). การประเมินความปวดและพฤติกรรมที่ผู้ป่วยแสดงออกหลังผ่าตัดที่ห้องพักฟื้น. *วารสารวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์*, 15(3), 315-326.
- ศิริวรรณ เสรีรัตน์, ปริญ ลักษิตานนท์, ศุภร เสรีรัตน์, และ งามอาจ ปทะวานิช. (2546). *การบริหารการตลาดยุคใหม่*. Diamond in Business World.
- ศิริวรรณ เสรีรัตน์, อารี พันธมณี, ลักษิตาล ศรีวระมย์, ณกมล จันทร์สม, สุพีร์ ลิ้มไทย, สมชาย ทิรัญกิตติ, ขวลิต ประภวานนท์, และ สุดา เทียบจัตุรัส. (2541). *พฤติกรรมองค์กร*. ซีระฟิล์ม และไซเท็กซ์.
- ศุภร เสรีรัตน์. (2540). *พฤติกรรมผู้บริโภค* (พิมพ์ครั้งที่ 2). ดอกหญ้า.
- สิริรัตน์ มิตรเจริญถาวร. (2548). *ผลของการนวดโดยการกดและคลึงกับการยืดเหยียดกล้ามเนื้อหัวไหล่ในผู้ป่วยกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อหัวไหล่ส่วนบน* [วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา]. มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา.
- สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. (ม.ป.ป.). *แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550-2554)*. สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ.
https://www.nesdc.go.th/ewt_news.php?nid=5747&filename=develop_issue
- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. (2557). 10 อันดับ ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการสั่งใช้มากที่สุดปีงบประมาณ 2557. ใน *การประชุมปฏิบัติการ การจัดทำแผนยุทธศาสตร์การแพทย์แผนไทยพื้นที่กรุงเทพมหานคร ปีงบประมาณ 2559-2561*. (น. 101).
- อำพล บุญเพียร, ปฐมา จันทร์พล, และ วรินทร์ เชิดชูธีรกุล. (2562). ประสิทธิภาพของการนวดด้วยน้ำมันลูกประคบและน้ำมันปาล์มต่ออาการปวดกล้ามเนื้อ คอ บ่า ไหล่ ในนักศึกษาวิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก. *วารสารวิทยาศาสตร์ คชสาร*, 41(1), 57-68.
- อำพล บุญเพียร, วรินทร์ เชิดชูธีรกุล, และ สายฝน ตันตะโยธิน. (2561). ประสิทธิภาพของการนวดด้วยน้ำมันไพล และน้ำมันปาล์มต่ออาการปวดกล้ามเนื้อ คอ บ่า ไหล่ ในนักศึกษาวิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์ และสาธารณสุข กาญจนภิเษก. *ก้าวทันโลกวิทยาศาสตร์*, 18(1), 17-30.
- Belch, G. E., & Belch, M. A. (2009). *Advertising and Promotion: An Integrated Marketing Communications Perspective* (8th ed.). McGraw-Hill.

บรรณานุกรม (ต่อ)

- Breivik, H., Borchgrevink, P. C., Allen, S. M., Rosseland, L. A., Romundstad, L., Hals, E. K., Kvarstein, G., & Stubhaug, A. (2008). Assessment of pain. *British journal of Anaesthesia*, 101(1), 17-24. PMID: 18487245. <https://doi.org/10.1093/bja/aen103>
- Lawless, J. (1995). *The Illustrated Encyclopedia of Essential Oils: The Complete Guide to the Use of Oils in Aromatherapy and Herbalism*. Element.
- Ray, J. J. (1972). A new reliability maximization procedure for likert scales. *Australian Psychologist*, 7(1), 40-46. <https://doi.org/10.1080/00050067208259914>
- Schiffman, L. G., & Kanuk, L. L. (1994). *Customer Behavior* (5 th ed.). Prentice-Hall.
- Schiffman, L. G., & Kanuk, L. L. (2000). *Customer Behavior* (7 th ed.). Prentice-Hall.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เอกสารรับรองโครงการวิจัยหนังสือรับรองจริยธรรมในมนุษย์

Human Research Ethics Office Dhurakij Pundit University
110/1-40 Prachachuen Road Laksi, Bangkok 10210, Thailand

Tel. 02-954-7300 Ext. 152 E-mail: ethics.dpu@dpu.ac.th website: <https://www.dpu.ac.th/human-research/>

AF 10-03/01.1 : Edit:27-08-20



COA No. ...060/63...

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : ประสิทธิภาพของน้ำมันวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันวดสมุนไพร

Protocol Title : The effectiveness of herbal massage oil on the relief of aches and muscle flexibility that affect behavior towards the decision to use herbal massage oil products

เลขที่โครงการ : 006/63EX

ผู้วิจัยหลัก : นางสาวจารุณี แสนทนันชัย

สังกัดหน่วยงาน : สาขาวิชาการแพทย์บูรณาการ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ผู้ร่วมวิจัย : -

สังกัดหน่วยงาน : -

วันที่รับรอง : 5 กุมภาพันธ์ 2564

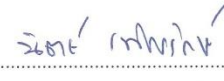
วันหมดอายุ : 5 กุมภาพันธ์ 2565



ลงนาม: 

(รองศาสตราจารย์ ดร. พงศ์ วณิเกียรติ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลงนาม: 

(รองศาสตราจารย์ ดร. นิตย์ เพ็ชรรักษ์)

รองอธิการบดีสายงานวิจัยและพัฒนา

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

ภาคผนวก ข
แบบสอบถามและเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

แบบสอบถามข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ประสิทธิภาพของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวด
เมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผลด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร

ผู้รับการวิจัยคนที่..... กลุ่มทดลองที่

คำชี้แจง: แบบสอบถามมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจวินิจฉัยตามแนวทางเวชปฏิบัติประเมินเข้าร่วมโครงการของ
ผู้รับการวิจัย กรุณากรอกข้อมูลและตอบคำถามต่อไปนี้ตามความเป็นจริง ข้อมูลนี้จะเก็บเป็น ความลับใช้
ในการวิจัยเท่านั้น

คำชี้แจง: กรุณาทำเครื่องหมาย ลงใน

ตอนที่ 1: แบบสอบถามสถานภาพบุคคล

- 1.1 เพศ ชาย หญิง
- 1.2 อายุ.....ปี
- 1.3 น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร (BMI.....kg/m²)
- 1.4 การศึกษา
- 1.5 อาชีพ.....
- 1.6 รายได้เฉลี่ยต่อเดือน..... (บาท)

ตอนที่ 2: ประวัติการเจ็บป่วยและการรักษา

- 2.1 ท่านมีโรคประจำตัว หรือไม่
- มี ไม่มี
- ถ้ามีโปรดระบุโรค ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ
- ความดันโลหิตสูง เบาหวาน หัวใจ
- โรคประจำตัวอื่น ๆ (ระบุโรค).....
- 2.2 ท่านมีการแพ้ยา หรือไม่
- มี (ระบุชื่อยา)..... ไม่มี
- 2.3 ท่านได้รับประทานยาแก้ปวด พาราเซตามอล, แอสไพริน หรือ ยาคลายกล้ามเนื้ออื่นๆ ในช่วง
1 สัปดาห์ก่อนเข้ารับการศึกษา หรือไม่
- ได้ (ระบุ)..... ไม่ได้
- 2.4 ท่านเคยได้รับการบำบัดเจ็บบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบน หรือไม่
- เคย (ระบุ)..... ไม่เคย

แบบสอบถาม



- 2.5 ท่านเคยได้รับการผ่าตัดบริเวณกล้ามเนื้อหลังส่วนบนหรือไม่
 เคย (ระบุ)..... ไม่เคย
- 2.6 ผิวหนังของท่านมีการแพ้ง่ายหรือไม่
 แพ้ ไม่แพ้
- 2.7 ท่านเป็นโรคข้อเสื่อมหรือไขข้อรูมาติกหรือไม่
 เป็น ไม่เป็น
- 2.8 ท่านเป็นโรคติดเชื้อหรือไม่
 เป็น ไม่เป็น
- 2.9 ท่านเป็นโรคเกี่ยวกับต่อมไร้ท่อมะเร็ง หรือไม่
 เป็น ไม่เป็น
- 2.10 ท่านมีความเครียดวิตกกังวลอยู่เป็นประจำ หรือไม่
 มี ไม่มี

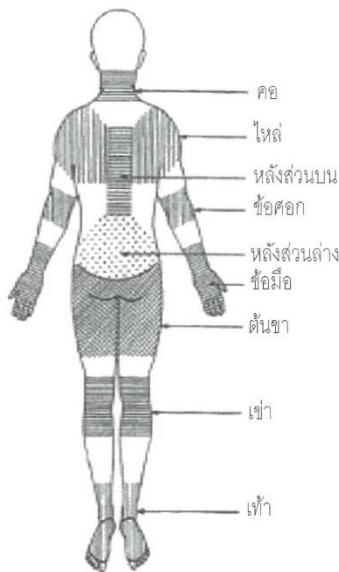
แบบประเมินความปวดกล้ามเนื้อ ก่อนการ นวด (Numeric Rating Scale)

ผู้รับการวิจัยคนที่..... กลุ่มทดลองที่

คำชี้แจง โปรดเขียนเครื่องหมายวงกลมในตารางให้ตรงกับระดับความรุนแรงของอาการปวด

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ไม่มีอาการ ปวด	ปวดน้อย	ปวดปานกลาง	ปวดมาก	ปวดรุนแรง มาก
-------------------	---------	------------	--------	------------------



คอ	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ไหล่	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
หลังส่วนบน	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ข้อศอก	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
หลังส่วนล่าง	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ข้อมือ	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ต้นขา	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
เข่า	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
เท้า	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

การประเมินความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อหลังโดยการนั่งงอไปข้างหน้า (Sit and Reach)
ระเบียบการทดสอบ

1. มีการงอเข้าในขณะที่ก้มลำตัวเพื่อยื่นแขนไปข้างหน้าให้ได้ไกลที่สุด
2. มีการโยกตัวช่วยขณะที่ก้มลำตัวลง

ก่อนได้รับการนวดผลการประเมินความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อหลังเท่ากับ _____ เซนติเมตร



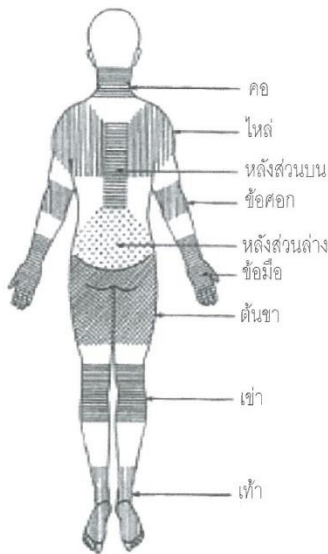
แบบประเมินความปวดกล้ามเนื้อ ภายหลัง การนวด (Numeric Rating Scale)

ผู้รับการวิจัยคนที่..... กลุ่มทดลองที่

คำชี้แจง โปรดเขียนเครื่องหมายวงกลมในตารางให้ตรงกับระดับความรุนแรงของอาการปวด

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ไม่มีอาการ ปวด	ปวดน้อย	ปวดปานกลาง	ปวดมาก	ปวดรุนแรง มาก
-------------------	---------	------------	--------	------------------



คอ	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ไหล่	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
หลังส่วนบน	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ข้อศอก	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
หลังส่วนล่าง	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ข้อมือ	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ต้นขา	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
เข่า	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
เท้า	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

การประเมินความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อหลังโดยการนั่งงอไปข้างหน้า (Sit and Reach)

ระเบียบการทดสอบ

1. มีการงอเข้าในขณะที่ก้มลำตัวเพื่อยื่นแขนไปข้างหน้าให้ได้ไกลที่สุด
2. มีการโยกตัวด้วยขณะที่ก้มลำตัวลง

หลังได้รับการนวดผลการประเมินความอ่อนตัวของกล้ามเนื้อหลังเท่ากับ _____ เซนติเมตร



แบบประเมินพฤติกรรมการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร

ผู้รับการวิจัยคนที่..... กลุ่มทดลองที่

คำชี้แจง โปรดตอบข้อคำถามตามความเป็นจริงในช่องว่าง หรือทำเครื่องหมาย / ลงในช่องที่ตรงกับความเป็นจริงของท่านที่สุด

ระดับของความสำคัญ

ระดับความสำคัญ 1 หมายถึง สำคัญน้อยที่สุด

ระดับความสำคัญ 2 หมายถึง สำคัญน้อย

ระดับความสำคัญ 3 หมายถึง สำคัญปานกลาง

ระดับความสำคัญ 4 หมายถึง สำคัญมาก

ระดับความสำคัญ 5 หมายถึง สำคัญมากที่สุด

ข้อที่	ระดับความสำคัญต่อพฤติกรรมในการเลือกใช้ ยาน้ำมันนวด ตราดอกธารา สมุนไพรของผู้มีอาการปวดเมื่อย	ระดับความสำคัญ				
		1	2	3	4	5
1	ผลิตภัณฑ์มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดเมื่อยได้					
2	ผลิตภัณฑ์มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่สวยงาม					
3.	ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานของรัฐ					
4.	ท่านสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านร้านสะดวกซื้อ และร้านขายยาทั่วไป					
5.	ท่านสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้โดยผ่านระบบออนไลน์ที่ท่านสะดวก เช่น Line Facebook อื่นๆ					
6.	ท่านจะทำการเปรียบเทียบคุณภาพและราคาผลิตภัณฑ์ก่อนตัดสินใจซื้อ					
7.	ท่านจะซื้อสินค้าที่ท่านเคยทดลองใช้มาแล้วเท่านั้น					
8.	ท่านมักจะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่เคยมีประสบการณ์ในการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์					
9.	ท่านให้ความสำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์					
10.	ท่านนิยมการนวดแผนไทยในการบำบัดอาการปวดเมื่อย					




ภาคผนวก ค

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย ICF

Edit1_011019

AF 05-04

 <p>DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</p>
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)</p>

โครงการวิจัยเรื่อง

ประสิทธิภาพของน้ำมันนวดสมุนไพรต่อการบรรเทาอาการปวดเมื่อยและความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อที่ส่งผล
ด้านพฤติกรรมต่อการตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์น้ำมันนวดสมุนไพร

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
ที่อยู่.....
.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และ
ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อม
ด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการ
อธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจ
เกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่าง
ละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบ
คำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล
โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/
ผู้สนับสนุนการวิจัย หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่าน
ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ
รักษาพยาบาลของท่าน ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นางสาวจารุณี แสนทนันชัย (ผู้ทำวิจัย) ได้ตลอด 24 ชั่วโมง


ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอก
เลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอม
จากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน



Edit1_011019

AF 05-04

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย


(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....



Edit1_011019

AF 05-04

 <p>DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY</p>	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต</p>
	<p>เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)</p>

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....



ภาคผนวก ค

เอกสารการฝึกอบรม ICH GCP Fundamentals Course

เอกสารการฝึกอบรม ICH GCP Introductory Course

เอกสารการฝึกอบรม ICH GCP NIDA

Certificate of Completion

AstraZeneca 

This is to certify that

Jarunee Santananchai

has earned this Certificate for Course

ICH GCP Fundamentals Course

dated 11-FEB-2019

Certificate of Completion

AstraZeneca 

This is to certify that

Jarunee Santananchai

has earned this Certificate for Course

ICH GCP – Introductory Course on the International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice
Guidelines - Please read the Note in the Description field.

dated 13-FEB-2018



NIDA Clinical Trials Network

Certificate of Completion

is hereby granted to

THONGKROT POURSINGKAEW

to certify your completion of the six-hour required course on:

GOOD CLINICAL PRACTICE

MODULE:

Introduction
Institutional Review Boards
Informed Consent
Confidentiality & Privacy
Participant Safety & Adverse Events
Quality Assurance
The Research Protocol
Documentation & Record-Keeping
Research Misconduct
Roles & Responsibilities
Recruitment & Retention
Investigational New Drugs

STATUS:

N/A
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed
Passed

Course Completion Date: 2 May 2021

CTN Expiration Date: 2 May 2024

Eve Jelstrom

Eve Jelstrom, Principal Investigator
NDAT CTN Clinical Coordinating Center

Good Clinical Practice, Version 5, effective 03-Mar-2017

This training has been funded in whole or in part with Federal funds from the National Institute on Drug Abuse, National Institutes of Health, Department of Health and Human Services, under Contract No. HHSN2720120100024C.

ภาคผนวก ข

ใบอนุญาตผลิตยาน้ำมันดำ ตราดอยธารา ย.1 G74-63

2

ผลิต แบบ ย. ๑
FORM MA-1

เลขรับที่ ๐๗๙/๖๓
วันที่ ๒๕ พ.ค. ๖๓
ลงชื่อ อ.กนก ผู้รับคำขอ
๗

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ
 ผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ ฉข.1/2556

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

ขอเป็นยาสามัญประจำบ้าน

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัทโควิก เคทท์ อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล (ประเทศไทย) จำกัด
อยู่เลขที่ 105 ห้องเลขที่ 204, 205, 206 ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ 3 ตำบล/แขวง ท่าข้าม อำเภอ/เขต บางปะกง
จังหวัด ฉะเชิงเทรา 24130 ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 089-925-5978

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป บริษัทโควิก เคทท์ อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล (ประเทศไทย) จำกัด
อยู่เลขที่ 105 ห้องเลขที่ 204, 205, 206 ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ 3 ตำบล/แขวง ท่าข้าม อำเภอ/เขต บางปะกง
จังหวัด/เมือง ฉะเชิงเทรา 24130 ประเทศ ไทย

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ (เหมือนกับข้อ ๑.๒)
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง ประเทศ

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (เหมือนกับข้อ ๑.๒)
อยู่เลขที่) ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง ประเทศ

แบบ ย. ๑ หน้า ๓
เลขรับที่ ๐๗๔/๖๓

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อยา รูปแบบยา ความแรงและขนาดบรรจุ

ชื่อยาน้ำมันดำ ตราดอยธารา (Black Oil Doythara Brand).....
รูปแบบยา.....ยาน้ำมันระเหย.....
ความแรง.....
ขนาดบรรจุ.....บรรจุในขวดแก้วสีใส หัวลูกกลิ้งพลาสติก PE สีขาว ขนาดละ 3 กรัม บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ1 ขวด.....
.....บรรจุในขวดพลาสติก PET สีขา หัวสเปรย์พลาสติกชนิด PE สีดำ ฝาใส ขนาดละ 30 กรัม บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ1 ขวด.....

๒.๒ ลักษณะยา ยาน้ำมันสีดำ.....

๒.๓ ชื่อและปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับยา

ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย ในยา 100 ๑ เตรียมจาก
ตัวยาสำคัญ		
-ตัวยาตรง		
1. น้ำมันระกำ (Methyl salicylate)	USP40 Vol.4 (p.7763) :R-1	8.00 ๑
2. น้ำมันเถาเอ็นอ่อน (Cryptolepis buchanani Oil)	:R-2	5.00 ๑
เตรียมจาก 2.1 เถาของเถาเอ็นอ่อนแห้ง (<i>Cryptolepis buchanani</i> Roem. & Schult.) 50.00 ๑		
2.2 น้ำมันมะพร้าว 25.00 ๑		
3. น้ำมันไพล (Plai Oil)	:R-3	5.00 ๑
เตรียมจาก 3.1 เหง้าไพลสด (<i>Zingiber cassumunar</i> Roxb.) 38.46 ๑		
3.2 น้ำมันมะพร้าว 19.23 ๑		
4. น้ำมันเลาวัลย์เปรียง (<i>Derris scandens</i> Oil)	:R-4	1.86 ๑
เตรียมจาก 4.1 เถาของเลาวัลย์เปรียงแห้ง (<i>Derris scandens</i> (Roxb.) Benth) 13.28 ๑		
4.2 น้ำมันมะพร้าว 6.64 ๑		
5. น้ำมันโคคลาน (<i>Mallotus repandus</i> Oil)	:R-5	1.86 ๑
เตรียมจาก 5.1 เถาของเถาโคคลานแห้ง (<i>Mallotus repandus</i> (Willd.) Mull. Arg.) 16.17 ๑		
5.2 น้ำมันมะพร้าว 8.08 ๑		
6. น้ำมันขมิ้นชันเหลือง (<i>Curcuma</i> sp. Oil)	:R-6	1.86 ๑
เตรียมจาก 6.1 เหง้าขมิ้นชันเหลือง (<i>Curcuma</i> sp.) 12.00 ๑		
6.2 น้ำมันมะพร้าว 6.00 ๑		
-ตัวยาช่วย		
7. เกลิคสะระแหน่ (Menthol)	USP39 Vol.3(p.4721-4722)	26.11 ๑
8. การบูร (Camphor)	USP39 Vol.2(p.2893-2894)	17.80 ๑
9. พิมเสน (Borneol)	BP2018 Vol.1 (p.642)	3.96 ๑
- ส่วนประกอบ		
10. น้ำมันสะระแหน่ (Peppermint Oil)	USP39 Vol.4(p.7437-7438)	15.83 ๑
11. น้ำมันโมริงดา (<i>Morinda citrifolia</i> Oil)		5.00 ๑
เตรียมจาก 11.1 ใบยอดสด (<i>Morinda citrifolia</i> Linn.) 40.54 ๑		
11.2 น้ำมันมะพร้าว 13.51 ๑		
12. น้ำมันมะพร้าว (Coconut Oil)	BP2018 Vol.1 (p.641-642)	3.70 ๑
13. กลิ่น 349113 PURE DELICE	Specification, COA, MSDS	3.00 ๑
14. Phenoxyethanol	USP42 Vol.3 (p.5868-5869)	1.00 ๑
15. สี D&C Green 6 C.I. No.61565	Specification, COA MSDS	0.02 ๑

หัวลูกกลิ้งพลาสติก ขวดพลาสติกและหัวสเปรย์พลาสติกที่ใช้ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาสำเร็จรูป

แบบ ย. ๑ หน้า ๔

เลขรับที่ ๐๗๑/๖๑

๓. ยาตัวอย่าง
๔. หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของตำรับยา
 - ๔.๑ เอกสารด้านคุณภาพ
 - ๔.๒ เอกสารด้านความปลอดภัย
 - ๔.๓ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
๕. ฉลากและเอกสารกำกับยา
๖. หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วยหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง หนังสือรับรองการจำหน่าย
๗. หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ)  ผู้รับอนุญาต

(นายบริบูรณ์ ฟูรังษิโรจน์) (ตัวบรรจง)

- หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] ที่ต้องการ
- (๒) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น
 - (๓) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น
 - (๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

วิธีการผลิตน้ำมันเถาเอ็นอ่อน (Cryptolepis buchanani Oil)

1. ทำความสะอาดเถาของเถาเอ็นอ่อนแห้งโดยการกำจัดฝุ่นผงและสิ่งแปลกปลอมออก หั่นเป็นชิ้นขนาดเล็ก
2. ชั่งน้ำหนักเถาเอ็นอ่อนแห้งจำนวน 200 กรัม
3. นำเถาเอ็นอ่อนแห้งจำนวน 200 กรัม มาแช่น้ำเล็กน้อยพอชุ่มมีความชื้นพอเหมาะ แล้วทยอยลงไปทอดในน้ำในมะพร้าวจำนวน 100 กรัมในหม้อสแตนเลส ใช้อุณหภูมิทอด 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที
4. กรองแยกกากเถาเอ็นอ่อนออกด้วยผ้าขาวบาง นำน้ำมันที่ได้มากรองด้วยกระดาษ Whatman No.1 ได้ปริมาณน้ำมันเถาเอ็นอ่อน 20 กรัม นำน้ำมันเถาเอ็นอ่อนไปใช้ในการผลิตยาน้ำมันตามสูตรปริมาณ 5.00 กรัม

ดังนั้น เมื่อเทียบสัดส่วน จากปริมาณที่นำไปใช้จริง น้ำมันเถาเอ็นอ่อน 5.00 กรัมจึงเตรียมจาก

น้ำมันเถาเอ็นอ่อนจำนวน 20 กรัม เตรียมจาก เถาของเถาเอ็นอ่อน 200 กรัม

น้ำมันเถาเอ็นอ่อนจำนวน 5 กรัม เตรียมจาก เถาของเถาเอ็นอ่อน $200 \times 5 = 50.00$ กรัม

20

น้ำมันเถาเอ็นอ่อนจำนวน 20 กรัม ใช้ น้ำมันมะพร้าวในการทอด 100 กรัม

น้ำมันเถาเอ็นอ่อนจำนวน 5 กรัม ใช้ น้ำมันมะพร้าวในการทอด $100 \times 5 = 25.00$ กรัม

20

วิธีการผลิตน้ำมันไพล (Plai Oil)

1. ทำความสะอาดเหง้าไพลสดโดยการล้างน้ำ นำมาหั่นเป็นชิ้นขนาดเล็ก และนำไปผึ่งลมให้สะเด็ดน้ำเป็นเวลา 3 ชั่วโมงหรือจนกว่าจะสะเด็ดน้ำ
2. ชั่งน้ำหนักไพลสดจำนวน 200 กรัม
3. นำเหง้าไพลหลังผึ่งลมสะเด็ดน้ำ จำนวน 200 กรัม แล้วทยอยลงไปทอดในน้ำในมะพร้าวจำนวน 100 กรัม ในหม้อสแตนเลสใช้อุณหภูมิทอด 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที
4. กรองแยกกากไพลออกด้วยผ้าขาวบาง นำน้ำมันที่ได้มากรองด้วยกระดาษ Whatman No.1 ได้ปริมาณน้ำมันไพล 26 กรัม นำน้ำมันไพลไปใช้ในการผลิตยาน้ำมันตามสูตรปริมาณ 5.00 กรัม

ดังนั้น เมื่อเทียบสัดส่วน จากปริมาณที่นำไปใช้จริง น้ำมันไพล 5 กรัมจึงเตรียมจาก

น้ำมันไพลจำนวน 26 กรัม เตรียมจาก เหง้าไพลสด 200 กรัม

น้ำมันไพลจำนวน 5 กรัม เตรียมจาก เหง้าไพลสด $200 \times 5 = 38.46$ กรัม

26

น้ำมันไพลจำนวน 26 กรัม ใช้ น้ำมันมะพร้าวในการทอด 100 กรัม

น้ำมันไพลจำนวน 5 กรัม ใช้ น้ำมันมะพร้าวในการทอด $100 \times 5 = 19.23$ กรัม

26

ลงชื่อ.....  ผู้ยื่นคำขอ

(นายบริบูรณ์ พุรังซีโรจน์)

น้ำมันเถาว์ล้วยเปรี๊ยะ (Derris scandens Oil)

1. ทำความสะอาดเถาของเถาว์ล้วยเปรี๊ยะแห้งโดยการกำจัดฝุ่นผงและสิ่งแปลกปลอมออก หั่นเป็นชิ้นขนาดเล็ก
2. ชั่งน้ำหนักเถาว์ล้วยเปรี๊ยะแห้งจำนวน 200 กรัม
3. นำเถาว์ล้วยเปรี๊ยะแห้ง จำนวน 200 กรัม มาแช่น้ำเล็กน้อยพอชุ่มมีความชื้นพอเหมาะ แล้วทยอยลงไปทอดในน้ำมันมะพร้าวจำนวน 100 กรัมในหม้อสแตนเลส ใช้อุณหภูมิทอด 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที
4. กรองแยกกากเถาว์ล้วยเปรี๊ยะแห้งออกด้วยผ้าขาวบาง นำน้ำมันที่ได้มากรองด้วยกระดาษ Whatman No.1 ได้ปริมาณน้ำมันเถาว์ล้วยเปรี๊ยะ 28 กรัม นำน้ำมันเถาว์ล้วยเปรี๊ยะไปใช้ไปการผลิตยาน้ำมันตามสูตรปริมาณ 1.86 กรัม

ดังนั้น เมื่อเทียบสัดส่วน จากปริมาณที่นำไปใช้จริง น้ำมันเถาว์ล้วยเปรี๊ยะ 1.86 กรัมจึงเตรียมจาก

น้ำมันเถาว์ล้วยเปรี๊ยะจำนวน 28 กรัม เตรียมจาก เถาของเถาว์ล้วยเปรี๊ยะ 200 กรัม

น้ำมันเถาว์ล้วยเปรี๊ยะจำนวน 1.86 กรัม เตรียมจาก เถาของเถาอื่นอ่อน $200 \times 1.86 = 13.28$ กรัม

28

น้ำมันเถาว์ล้วยเปรี๊ยะจำนวน 28 กรัม ใช้ น้ำมันมะพร้าวในการทอด 100 กรัม

น้ำมันเถาว์ล้วยเปรี๊ยะจำนวน 1.86 กรัม ใช้ น้ำมันมะพร้าวในการทอด $100 \times 1.86 = 6.64$ กรัม

28

น้ำมันเถาโคคลาน (Mallotus repandus Oil)

1. ทำความสะอาดเถาของเถาโคคลานแห้งโดยการกำจัดฝุ่นผงและสิ่งแปลกปลอมออก หั่นเป็นชิ้นขนาดเล็ก
2. ชั่งน้ำหนักเถาโคคลานแห้งจำนวน 200 กรัม
3. นำเถาโคคลาน จำนวน 200 กรัม มาแช่น้ำเล็กน้อยพอชุ่มมีความชื้นพอเหมาะ แล้วทยอยลงไปทอดในน้ำมันมะพร้าว จำนวน 100 กรัมในหม้อสแตนเลส ใช้อุณหภูมิทอด 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที
4. กรองแยกกากเถาโคคลานแห้งออกด้วยผ้าขาวบาง นำน้ำมันที่ได้มากรองด้วยกระดาษ Whatman No.1 ได้ปริมาณน้ำมันเถาโคคลาน 23 กรัม นำน้ำมันเถาโคคลานไปใช้ไปการผลิตยาน้ำมันตามสูตรปริมาณ 1.86 กรัม

ดังนั้น เมื่อเทียบสัดส่วน จากปริมาณที่นำไปใช้จริง น้ำมันเถาโคคลาน 1.86 กรัมจึงเตรียมจาก

น้ำมันเถาโคคลานจำนวน 23 กรัม เตรียมจาก เถาของเถาโคคลาน 200 กรัม

น้ำมันเถาโคคลานจำนวน 1.86 กรัม เตรียมจาก เถาของเถาโคคลาน $200 \times 1.86 = 16.17$ กรัม

23

น้ำมันเถาโคคลานจำนวน 23 กรัม ใช้ น้ำมันมะพร้าวในการทอด 100 กรัม

น้ำมันเถาโคคลานจำนวน 1.86 กรัม ใช้ น้ำมันมะพร้าวในการทอด $100 \times 1.86 = 8.08$ กรัม

23

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายบริบูรณ์ พุรังษีโรจน์)

วิธีการผลิตน้ำมันว่านเอ็นเหลือง (Curcuma sp. Oil)

1. ทำความสะอาดเหง้าว่านเอ็นเหลืองสดโดยการล้างน้ำ นำมาหั่นเป็นชิ้นขนาดเล็ก และนำไปล้างให้สะอาด 3 ชั่วโมงหรือจนกว่าจะสะอาด
2. ชั่งน้ำหนักว่านเอ็นเหลืองสดจำนวน 200 กรัม
3. นำเหง้าว่านเอ็นเหลืองล้างสะอาดจำนวน 200 กรัม แล้วทยอยลงไปทอดในน้ำมันมะพร้าวจำนวน 100 กรัมในหม้อสเตนเลสใช้อุณหภูมิทอด 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที
4. กรองแยกกากว่านเอ็นเหลืองออกด้วยผ้าขาวบาง นำน้ำมันที่ได้มากรองด้วยกระดาษ Whatman No.1 ได้ปริมาณน้ำมันว่านเอ็นเหลือง 31 กรัม นำน้ำมันว่านเอ็นเหลืองไปใช้ไปการผลิตยาหม่องตามสูตรปริมาณ 1.86 กรัม

ดังนั้น เมื่อเทียบสัดส่วน จากปริมาณที่นำไปใช้จริง น้ำมันว่านเอ็นเหลือง 1.86 กรัมจึงเตรียมจาก

น้ำมันว่านเอ็นเหลืองจำนวน 31 กรัม เตรียมจาก เหง้าว่านเอ็นเหลือง 200 กรัม

น้ำมันว่านเอ็นเหลืองจำนวน 1.86 กรัม เตรียมจาก เหง้าว่านเอ็นเหลือง $200 \times 1.86 = 12.00$ กรัม

31

น้ำมันว่านเอ็นเหลืองจำนวน 31 กรัม ใช้น้ำมันมะพร้าวในการทอด 100 กรัม

น้ำมันว่านเอ็นเหลืองจำนวน 1.86 กรัม ใช้น้ำมันมะพร้าวในการทอด $100 \times 1.86 = 6.00$ กรัม

31

วิธีการผลิตน้ำมันใบยอ (Morinda citrifolia Oil)

1. ทำความสะอาดใบยอสดโดยการล้างน้ำ นำมาหั่นเป็นชิ้นขนาดเล็ก และนำไปล้างให้สะอาด 3 ชั่วโมงหรือจนกว่าจะสะอาด
2. ชั่งน้ำหนักใบยอสดจำนวน 300 กรัม
3. นำใบยอหลังล้างสะอาดจำนวน 300 กรัม แล้วทยอยลงไปทอดในน้ำมันมะพร้าวจำนวน 100 กรัมในหม้อสเตนเลสใช้อุณหภูมิทอด 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที
4. กรองแยกใบยอออกด้วยผ้าขาวบาง นำน้ำมันที่ได้มากรองด้วยกระดาษ Whatman No.1 ได้ปริมาณน้ำมันใบยอ 37 กรัม นำน้ำมันใบยอไปใช้ไปการผลิตยาน้ำมันตามสูตรปริมาณ 5.00 กรัม

ดังนั้น เมื่อเทียบสัดส่วน จากปริมาณที่นำไปใช้จริง น้ำมันใบยอ 5.00 กรัมจึงเตรียมจาก

น้ำมันใบยอจำนวน 37 กรัม เตรียมจาก ใบยอสด 300 กรัม

น้ำมันใบยอจำนวน 5.00 กรัม เตรียมจาก ใบยอสด $300 \times 5 = 40.54$ กรัม

37

น้ำมันใบยอจำนวน 37 กรัม ใช้น้ำมันมะพร้าวในการทอด 100 กรัม

น้ำมันใบยอจำนวน 5.00 กรัม ใช้น้ำมันมะพร้าวในการทอด $100 \times 5.00 = 13.51$ กรัม

37

ลงชื่อ.....  ผู้ยื่นคำขอ

(นายบริบูรณ์ พุรังซีโรจน์)

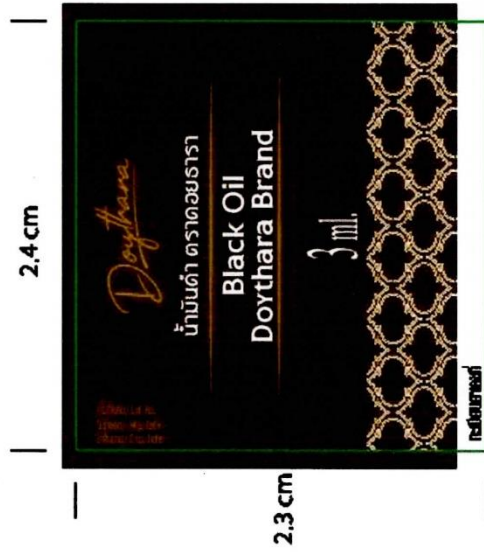
วิธีการผลิต น้ำมันดำ ตรา คอยธารา (Black Oil Doythara Brand)

1. ชั่งน้ำหนักด้วยสำคัญและส่วนประกอบ
2. นำเกลือสระแทน 26.11 g. , พิมเสน 3.96 g, การบูร 17.80 g, น้ำมันสระแทน 15.83 g และน้ำมันระกำ 8.00 g ใส่ในหม้อผสมสแตนเลสใบที่ 1 คนให้ละลายเป็นเนื้อเดียวกัน
3. นำน้ำมันมะพร้าว 3.70 g, น้ำมันไพล 5.00 g, น้ำมันเถาเอ็นอ่อน 5.00 g, น้ำมันใบยอ 5.00 g น้ำมันเถาโคคลาน 1.86 g, น้ำมันถั่วลิสงเปรี้ยว 1.86 g และน้ำมันว่านเอ็นเหลือง 1.86 g ใส่ในหม้อผสมสแตนเลสใบที่ 2 ผสมในข้อ 2 คนให้เป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นนำด้วยยาในหม้อผสมสแตนเลสใบที่ 1 เทใส่หม้อผสมสแตนเลสใบที่ 2 คนให้เป็นเนื้อเดียวกัน
4. เติมน้ำ D&C Green 6 C.I. No.61565 0.02 g ลงไปในหม้อผสมใบที่ 2 คนจนสีละลายหมด
5. เติมน้ำ Phenoxyethanol 1.00 g, กลิ่น 349113 PURE DELICE 3.00 g ลงไปผสมในหม้อผสมสแตนเลสใบที่ 2 ตามลำดับ คนให้เป็นเนื้อเดียวกัน ได้ปริมาณยา 100.00 กรัม
6. นำไปเทใส่ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วสีใสหัวลูกกลิ้งชนิด PE สีขาว ขวดละ 3 กรัม บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ 1 ขวด และบรรจุในขวดพลาสติก PE สีขาว หัวสเปรย์ชนิด PE สีดำ ฝาใส ขวดละ 30 กรัม บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ 1 ขวด

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายบริบูรณ์ พุรังซีโรจน์)

ฉลากขวดของขวดแก้วใส หัวลูกกลิ้งพลาสติก PE สีขาว



ฉลากขวดขนาด 3 กรัม

- ขอรับรองมีคำว่า “ยาเส้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยกเส้นอายุไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ผลิต
- ขอรับรองพื้นฉลากสีขาว เขียว ฟ้ำ แดง ทอง สีเงิน ตัวอักษรสีดำ แดง น้ำเงิน ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ขอรับรองว่าพื้นที่ฉลากยามีขนาดน้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว
- ขอรับรองจะเปลี่ยนข้อความภาษาอังกฤษให้ตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยก ที่ฉลากให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของบรรทุกชนิดและทับทิมมีความเหมือนกันและถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59(2) และ 3 แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวสะกดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตสถาน

ตรวจสอบโดย
[Signature]
ผู้ยื่นคำขอ
ลงชื่อ.....
(นายปริญญาณ์ พุรังษิโรจน์)

ฉลากขวดพลาสติก PE สีดำ ฝาโลหะ สกรูที่ก้นยา



ฉลากขวดขนาด 30 กรัม

- ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและสีบัพทมีความเหมือนกันและถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59(2) และ 3 แล้วแต่กรณี
- ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยามีไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ฉลาก
- ขอรับรองมีคำว่า "ยาสิ้นอายุ" และแสดงวันเดือนปีที่ยกเลิกอายุไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ผลิต
- ขอรับรองจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่นๆในฉลากและเอกสารกำกับยา
- ขอรับรองมีคำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมและมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้อย่างชัดเจน
- ขอรับรองว่าจะแก้ไขตัวเลขให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน
- ขอรับรองจะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย.1
- ขอรับรองคำว่า "ยาใช้ภายนอก" พิมพ์ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน
- ขอรับรองข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ
- ขอรับรองว่าฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ขอรับรองจะแปลข้อความภาษาอังกฤษและภาษาไทยให้ตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต

ตรวจสอบโดย
ชัชวาลย์
ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(นายปริญญาพรณ์ พุรังษีโรจน์)

ฉลากกล่องของขวดแก้วใส หัวลูกกลิ้งพลาสติก PE สีขาว และเอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

-ขอรับรองว่า ฉลากและเอกสารกำกับยาอยู่บนแผ่นเดียวกัน

-ขอรับรองว่า จะแก้ไขรายละเอียดให้ตรงตามพจนานุกรมฉบับบัณฑิตยสถาน

-ขอรับรองข้อความบนฉลากและ

Black Oil Doythara Brand
น้ำมันดำ ตรีธาตุยธธา

เอกสารกำกับยา
ขนาดบรรจุ
ขนาดบรรจุ 300 มล.
ยี่ห้อ ตรีธาตุยธธา
ชื่อการค้า ตรีธาตุยธธา
ชื่อสามัญ น้ำมันดำ ตรีธาตุยธธา
การันตีคุณภาพ 100% ตรีธาตุยธธา

Black Oil Doythara Brand
น้ำมันดำ ตรีธาตุยธธา

เอกสารกำกับยา
ขนาดบรรจุ 300 มล.
ยี่ห้อ ตรีธาตุยธธา
ชื่อการค้า ตรีธาตุยธธา
ชื่อสามัญ น้ำมันดำ ตรีธาตุยธธา
การันตีคุณภาพ 100% ตรีธาตุยธธา

-ขอรับรองจะแปล
ข้อความภาษาอังกฤษ
ให้ตรงกับภาษาไทยที่
ได้รับอนุญาต

3 ml
ปริมาณสุทธิ 300 มล.
ปริมาณสุทธิ 300 มล.

ยาแพคเกจ
ยาแพคเกจ

ปริมาณสุทธิ 300 มล.
ปริมาณสุทธิ 300 มล.

Doythara

Black Oil Doythara Brand
น้ำมันดำ ตรีธาตุยธธา

Black Oil Doythara Brand
น้ำมันดำ ตรีธาตุยธธา
สำหรับใช้รับประทาน
ชื่อการค้า ตรีธาตุยธธา
ชื่อสามัญ น้ำมันดำ ตรีธาตุยธธา
การันตีคุณภาพ 100% ตรีธาตุยธธา

8 859095 185

ทะเบียนยาเลขที่

-ขอรับรองมีคำว่า "ยกลิ้น
อายุ" และแสดงวันเดือนปีที่
ยาสิ้นอายุ ไม่เกิน 2 ปี นับ
จากวันที่ผลิต

-ขอรับรองพื้นที่ของเอกสารกำกับยาไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ฉลาก

-ขอรับรองว่า จะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย.1

-ขอรับรองจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุก
ตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่น ๆ ในฉลาก
และเอกสารกำกับยา

-ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาษาจะบรรจุทุกชนิดและ
ทั้งหมดข้อความเหมือนกันถูกต้องตามตรา 57 (2) หรือ
59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี

-ขอรับรองมีคำว่า
"ยาสยามัญญ์ประจำ
บ้าน" อยู่ในกรอบสี่
เหลี่ยมและมีขนาด
ตัวอักษรที่สามารถ
อ่านได้เข้าใจง่าย

-ขอรับรองมีคำว่า "ยาใช้ภายนอก" พิมพ์
ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจน

ตรวจสอบโดย

Signature

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(นายปริญญา ชูรังษีเรือง)

ฉลากกล่องขวดพลาสติก PE สีชา หัวสเปร์ยพลาสติกชนิด PE สีดำ ฝาโด้ และเอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

Doythara
Black Oil Doythara Brand
น้ำมันดำ ตราดอยธารา

เอกสารกำกับยา
ในยา 100 g ตรีขยธรา

น้ำมันทานตะวัน	5.00 g
น้ำมันทานตะวันอ่อน	5.00g
น้ำมันทานตะวันสกัด	1.86g
น้ำมันทานตะวันบริสุทธิ์	1.86g
น้ำมันทานตะวันเหลือง	1.86g
และอื่น ๆ	

Barcode
8 859095 85

ผลิตโดย บริษัทผู้ค้า ตรีขยธรา (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 105 หมู่ 10 ต.บึงสามพัน อ.บึงสามพัน จ.พิจิตร 34100
จำนวนเม็ดต่อกล่อง 24000
จำนวนเม็ดต่อซอง 12000
วันที่ผลิต: 5 ธันวาคม 2563
วันที่หมดอายุ: 5 ธันวาคม 2570
โทร : 056 91 071 48-51, E-mail : banyasathong@gmail.com

ราคา XXX บาท

-ขอรับรองพื้นฉลากสีขาว เขียว ฟ้ำแดง ของ สีเงิน ตัวอักษรสีดำแดง น้ำเงิน ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน

-ขอรับรองจะแปลข้อความภาษาอังกฤษให้ตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาต

-ขอรับรองมีคำว่า "ยาสิ้นอายุ" และแสดงวันเดือนปีที่ยกสิ้นอายุไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

-ขอรับรองว่าพื้นที่ของเอกสารกำกับยาไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของพื้นที่ฉลาก

-ขอรับรองว่า จะแจ้งชื่อยา สูตรยา ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ตรงตามแบบ ย.1

-ขอรับรองมีคำว่า "ยาใช้ภายนอก" พิมพ์ด้วยอักษรสีแดงทั้งหมดชัดเจน

-ขอรับรองมีคำว่า "ยาสามัญประจำบ้าน" อยู่ในกรอบสีเขียวและมีขนาดตัวอักษรที่สามารถอ่านได้เข้าใจง่าย

-ขอรับรองว่าข้อความบนฉลากของภาษาจะบรรจุทุกชนิดและที่บ่งชี้ข้อความเหมือนกันถูกต้องตามมาตรา 57 (2) หรือ 59 (2) และ (3) แล้วแต่กรณี

-ขอรับรองจะแสดงชื่อยาให้มีขนาดเท่ากันทุกตัวอักษรและโดดเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลากและเอกสารกำกับยา

-ขอรับรองข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายปริญญา พุริ่งพิริจรณ์)

ตรวจโดย

adham

ภาคผนวก ง

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ อย เลขที่ G322.63



แบบ ย. ๒
FORM MA-2

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

เลขทะเบียนที่ G 322/63

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อยา ยาน้ำมัน ตราดอกธำชธา / MEDICATED OIL DOJTHARA BRAND
ตามแบบ ย.๑๓ เลขรับที่ G 74/63
รูปแบบยา ยาน้ำมันระเหย สำหรับใช้ภายนอก
ลักษณะยา ยาน้ำมันใส่สีน้ำตาล

ยานี้ ผลิต
โดย บริษัท โควิก เลทท์ อินเตอร์เนชันแนล (ประเทศไทย) จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ ฉษ 1/2556
อยู่เลขที่ 105 ห้องเลขที่ 204,205,206 หมู่ที่ 3 ตำบล/แขวง ท่าข้าม อําเภอ/เขต บางระจาง จังหวัด ฉะเชิงเทรา
24130
ประเทศ ไทย โทรศัพท์ 08 9925 5978

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป
ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป บริษัท โควิก เลทท์ อินเตอร์เนชันแนล(ประเทศไทย) จำกัด
อยู่เลขที่ 105 ห้องเลขที่ 204,205,206 หมู่ที่ 3 ตำบล/แขวง ท่าข้าม อําเภอ/เขต บางระจาง จังหวัด ฉะเชิงเทรา
24130
ประเทศ ไทย โทรศัพท์ 08 9925 5978

ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว

เมื่อวันที่ 25 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2563

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ใช้ได้ตลอดเวลา
ที่ได้อนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร


พนักงานเจ้าหน้าที่
(นางธารานต์ จันทร์ประภาพร)
ผู้ตรวจทางด้านมาตรฐานยา
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ
๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนี้เป็น
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาจากสมุนไพร)
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
๒. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนนี้มีอายุ ๕ ปี นับแต่วันออกใบสำคัญ
โดยมีอายุถึงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

แบบ ย. ๒ หน้า 2
เลขทะเบียนที่ G 322/63

รายละเอียดแนบท้าย/รายการหลักหลัง

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่หน้าที่แนบมา. รรจ

บริษัท โควิค เคทท์ อินเตอร์เนชั่นแนล(ประเทศไทย) จำกัด

อยู่เลขที่ 105 ห้องเลขที่ 204,205,206 หมู่ที่ 3 ตำบล/แขวง ทาซาม อำเภอบางปะกง จังหวัด ฉะเชิงเทรา
24130

ประเทศ ไทย

โทรศัพท์ 08 9925 5978

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

บริษัท โควิค เคทท์ อินเตอร์เนชั่นแนล(ประเทศไทย) จำกัด

อยู่เลขที่ 105 ห้องเลขที่ 204,205,206 หมู่ที่ 3 ตำบล/แขวง ทาซาม อำเภอบางปะกง จังหวัด ฉะเชิงเทรา
24130

ประเทศ ไทย

โทรศัพท์ 08 9925 5978

ภาคผนวก จ

ข้อมูลสมุนไพรมะเขือเทศที่เป็นส่วนประกอบของยาน้ำมัน

Boric Acid Solution, Cold Saturated

To 3 g of *boric acid R* add 50 mL of *water R* and shake for 10 min. Place the solution for 2 h in the refrigerator.

D-Borneol Borneol; C₁₀H₁₈O = 154.3 (507-70-0)

Colourless crystals, readily sublimes, practically insoluble in water, freely soluble in ethanol (96 per cent) and in light petroleum.

mp: about 208 °C.

Chromatography. Thin-layer chromatography (2.2.27), using *silica gel G R* as the coating substance. Apply to the plate 10 µL of a 1 g/L solution in *toluene R*. Develop over a path of 10 cm using *chloroform R*. Allow the plate to dry in air, spray with *anisaldehyde solution R*, using 10 mL for a plate 200 mm square, and heat at 100-105 °C for 10 min. The chromatogram obtained shows only one principal spot.

D-Bornyl Acetate Bornyl acetate; C₁₂H₂₀O₂ = 196.3 (5655-61-8)

Colourless crystals or a colourless liquid, very slightly soluble in water, soluble in ethanol (96 per cent).

mp: about 28 °C.

Chromatography. Thin-layer chromatography (2.2.27), using *silica gel G R* as the coating substance. Apply to the plate 10 µL of a 2 g/L solution in *toluene R*. Develop over a path of 10 cm using *chloroform R*. Allow the plate to dry in air, spray with *anisaldehyde solution R*, using 10 mL for a plate 200 mm square, and heat at 100-105 °C for 10 min. The chromatogram obtained shows only one principal spot.

Boron Trichloride BCl₃ = 117.2 (10294-34-5)

Colourless gas. Reacts violently with water. Available as solutions in suitable solvents (2-chloroethanol, methylene chloride, hexane, heptane, methanol).

*n*_D²⁰: about 1.420.

bp: about 12.6 °C.

Caution: toxic and corrosive.

Boron Trichloride-Methanol Solution

A 120 g/L solution of *boron trichloride R* in *methanol R*.

Storage: protected from light at -20 °C, preferably in sealed tubes.

Boron Trifluoride BF₃ = 67.8 (7637-07-2)

Colourless gas.

Boron Trifluoride Solution Boron trifluoride-methanol solution

A 140 g/L solution of *boron trifluoride R* in *methanol R*.

Bovine Coagulation Factor Xa (9002-05-5)

An enzyme which converts prothrombin to thrombin. The semi-purified preparation is obtained from liquid bovine plasma and it may be prepared by activation of the zymogen factor X with a suitable activator such as Russell's viper venom.

Storage: freeze-dried preparation at -20 °C and frozen solution at a temperature lower than -20 °C.

Bovine Factor Xa Solution

Reconstitute as directed by the manufacturer and dilute with *tris(hydroxymethyl)aminomethane sodium chloride buffer solution pH 7.4 R*.

Any change in the absorbance of the solution, measured at 405 nm (2.2.25) against *tris(hydroxymethyl)aminomethane sodium chloride buffer solution pH 7.4 R* and from which the blank absorbance has been subtracted, is not more than 0.20 per minute.

Bovine Factor Xa Solution R1

Reconstitute as directed by the manufacturer and dilute to 1.4 nkat/mL with *tris(hydroxymethyl)aminomethane-EDTA buffer solution pH 8.4 R*.

Bovine Factor Xa Solution R2

Reconstitute as directed by the manufacturer and dilute with *tris(hydroxymethyl)aminomethane-EDTA buffer solution pH 8.4 R1* to obtain a solution that gives an absorbance between 0.65 and 1.25 at 405 nm when assayed according to general chapter 2.7.5 using the end-point method.

Brilliant Blue (6104-59-2)

See *acid blue 83 R*.

Brilliant Green CI 42040; basic green 1;

C₂₇H₃₄N₂O₄S = 482.6 (633-03-4)

Technical grade of commerce.

Small, glistening golden crystals.

Bromelains (37189-34-7)

Concentrate of proteolytic enzymes derived from *Ananas comosus* Merr.

Dull-yellow powder.

Activity. 1 g liberates about 1.2 g of amino-nitrogen from a solution of *gelatin R* in 20 min at 45 °C and pH 4.5.

Bromelains Solution

A 10 g/L solution of *bromelains R* in a mixture of 1 volume of *phosphate buffer solution pH 5.5 R* and 9 volumes of a 9 g/L solution of *sodium chloride R*.

Bromine Br₂ = 159.8 (7726-95-6)

Brownish-red fuming liquid, slightly soluble in water, soluble in ethanol (96 per cent).

*d*₂₀²⁰: about 3.1.

To prepare 0.05M bromine dissolve 3 g of *potassium bromate* and 5 g of *potassium bromide* in sufficient *water* to produce 1000 mL. Weaker solutions should be prepared using proportionately lesser amounts of reagents or by appropriate dilution.

Bromine Solution

Dissolve 30 g of *bromine R* and 30 g of *potassium bromide R* in *water R* and dilute to 100 mL with the same solvent.

Bromine Solution, Acetic

Dissolve 100 g of *potassium acetate* in *glacial acetic acid* and add 4 mL of *bromine* and sufficient *glacial acetic acid* to produce 1000 mL.

Bromine Water

Shake 3 mL of *bromine R* with 100 mL of *water R* to saturation.

Storage: over an excess of *bromine R*, protected from light.

Bromine Water R1

Shake 0.5 mL of *bromine R* with 100 mL of *water R*.

Storage: protected from light; use within 1 week.

Bromobenzene C₆H₅Br = 157.0 (108-86-1)

*n*_D²⁰: about 1.56.

bp: about 156 °C.

General reagent grade of commerce.

A colourless to pale yellow liquid; weight per mL, about 1.50 g.

Bromocresol Green 3',3'',5',5''-Tetrabromo-*m*-cresol-sulfonphthalein; 4,4'-(3*H*-2,1-Benzoxathiol-3-ylidene)bis(2,6-dibromo-3-methylphenol)-*S,S*-dioxide; C₂₁H₁₄Br₄O₅S = 698 (76-60-8)

USP 39

Official Monographs - Camphor 2893

solution for about 2 min. Cool, add 15 mL of sodium carbonate TS, allow to stand for 5 min, and filter. Add 5 mL of the clear filtrate to about 2 mL of alkaline cupric tartrate TS, and boil for 1 min.

Acceptance criteria: No red precipitate is formed immediately.

SPECIFIC TESTS

- **OPTICAL ROTATION, Specific Rotation (7815)**
Sample solution: 60 mg/mL in 4.8 N hydrochloric acid that has been allowed to stand for 1 h
Acceptance criteria: +18.5° to +22.5°

ADDITIONAL REQUIREMENTS

- **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in well-closed containers.
- **USP REFERENCE STANDARDS (11)**
USP Calcium Saccharate RS

Calcium Undecylenate



C₂₂H₃₈O₄Ca 406.61
10-Undecenoic acid, calcium (2+) salt;
Calcium 10-undecenoate [1322-14-1].

DEFINITION

Calcium Undecylenate contains NLT 98.0% and NMT 102.0% of calcium undecylenate (C₂₂H₃₈O₄Ca), calculated on the dried basis.

IDENTIFICATION

- **A. IDENTIFICATION TESTS—GENERAL, Calcium (191)**
Sample solution: A filtered solution (1 in 20) of Calcium Undecylenate in 3 N hydrochloric acid
Acceptance criteria: Meets the requirements
- **B. MELTING RANGE OR TEMPERATURE, Class Ia (741)**
Sample solution: Suspend 10 g of Calcium Undecylenate in 40 mL of water in a 250-mL separator. Cautiously and slowly add 10 mL of hydrochloric acid while swirling. Insert the stopper, and shake. The separator will become quite warm, and pressure must be carefully and frequently relieved through the stopcock. If a curdy, white material remains after 5 min of shaking, add additional hydrochloric acid, 1 mL at a time, and shake until a clear oily phase is formed.
Analysis: Allow the phases to separate, drain, and discard the bottom aqueous layer. Drain and discard the middle oily layer, if present. Filter the top layer of undecylenic acid through a pledget of cotton, noting the volume obtained. To the filtrate add an equal volume of aniline. Reflux for 1 h, swirling the flask occasionally. Allow to cool, and pour 60 mL of alcohol through the condenser into the flask. Remove the flask from the condenser, add 1 g of charcoal, and stir. Filter the slurry. Add water dropwise until a few crystals form or the solution becomes slightly cloudy. If too much water is added, an oil will form. Add alcohol dropwise until the oil dissolves. Allow the mixture to stand or refrigerate until crystals are formed. Collect the crystals on a filter paper inserted in a 45-mm porous glass filter funnel. Wash the crystals with 75 mL of 25% alcohol: the crystals have a clean, white, glossy appearance. If not, recrystallize by dissolving the crystals in about 50 mL of alcohol. Add about 1 g of charcoal, stir, filter, and continue as directed above, beginning with "Add water dropwise". Dry the crystals under vacuum at 50° for 2 h. If the melting point is low, additional drying or recrystallization may be necessary.

Acceptance criteria: The crystals so obtained melt at 60°-67.5°.

ASSAY

• **PROCEDURE**

Sample solution: Boil 40.0 mL of 0.1 N hydrochloric acid VS with 600 mg of Calcium Undecylenate for 10 min, or until the undecylenic acid layer is clear, adding water as necessary, to maintain the original volume. Transfer the mixture, with the aid of water, to a 500-mL separator. Dilute with water to about 75 mL, and extract with two 100-mL portions of solvent hexane. Wash the combined extracts with water until the last washing is neutral to litmus, and add the washings to the original water layer. Cool.

Titrimetric system

(See *Titrimetry (541), Residual Titrations.*)

Mode: Residual titration
Titrant: 0.1 N hydrochloric acid VS
Back-titrant: 0.1 N sodium hydroxide VS
Endpoint detection: Visual

Analysis: Add 3 drops of methyl orange TS to the Sample solution. Then titrate the excess Titrant with Back-titrant. Perform a blank determination. Each mL of hydrochloric acid is equivalent to 20.33 mg of calcium undecylenate (C₂₂H₃₈O₄Ca).

Acceptance criteria: 98.0%-102.0% on the dried basis

IMPURITIES

• **LIMIT OF FREE UNDECYLENIC ACID**

Sample solution: Transfer 10 g of Calcium Undecylenate to a 400-mL beaker, add 250 mL of solvent hexane, and mix for 2 h using a magnetic stirrer. Filter into a 500-mL flask, and evaporate with the aid of a current of air to about 20 mL.

Titrimetric system

Mode: Direct titration
Titrant: 0.1 N sodium hydroxide VS
Endpoint detection: Visual

Analysis: To the Sample solution add 100 mL of neutralized alcohol. Add 3 drops of phenolphthalein TS, and titrate with Titrant. Each mL of 0.1 N sodium hydroxide is equivalent to 18.43 mg of free undecylenic acid (C₁₁H₂₀O₂).

Acceptance criteria: NMT 0.1%

SPECIFIC TESTS

- **LOSS ON DRYING (731)**
Analysis: Dry at 105° for 2 h.
Acceptance criteria: 2.0%-5.7%
- **PARTICLE SIZE DISTRIBUTION ESTIMATION BY ANALYTICAL SIEVING (786)**
Analysis: Test in accordance with this procedure, except use NMT 25 g and use a single No. 100 sieve that is to be shaken for NLT 30 min or until sifting is practically complete.
Acceptance criteria: NLT 99.0% of it passes through a No. 100 sieve.

ADDITIONAL REQUIREMENTS

- **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in well-closed containers.

Camphor



C₁₀H₁₆O

152.23

USP Monographs

2894 Camphor / Official Monographs

USP 39

Bicyclo[2.2.1]heptane-2-one, 1,7,7-trimethyl-;
Camphor;
2-Bornanone [76-22-2].

DEFINITION

Camphor is a ketone of *Cinnamomum camphora* (L.) Nees et Ebermaier (Fam. Lauraceae) (natural Camphor), or is produced synthetically (synthetic Camphor).

IMPURITIES

• **LIMIT OF NONVOLATILE RESIDUE**

Sample: 2.0 g of Camphor
Analysis: Heat the *Sample* in a tared dish on a steam bath until sublimation is complete. Dry the residue at 120° for 3 h, cool, and weigh.
Acceptance criteria: 0.05%; the weight of the residue does not exceed 1.0 mg.

• **HALOGENS**

Sample: Mix 100 mg of finely divided Camphor with 200 mg of sodium peroxide in a clean, dry, hard glass test tube about 25 mm in internal diameter and 20 cm in length. Suspend the tube at an angle of about 45°, using a clamp placed at the upper end. Gently heat the tube, starting near the upper end, but not heating the clamp. Gradually bring the heat toward the lower part of the tube until incineration is complete.

Analysis: Dissolve the residue in 25 mL of warm water, acidify with nitric acid, and filter the solution into a comparison tube. Wash the test tube and the filter with two 10-mL portions of hot water, adding the washings to the filtered solution. To the filtrate add 0.50 mL of 0.10 N silver nitrate, dilute with water to 50 mL, and mix.

Acceptance criteria: 0.035%; the turbidity does not exceed that produced in a blank test with the same quantities of the same reagents and 0.050 mL of 0.020 N hydrochloric acid.

SPECIFIC TESTS

• **MELTING RANGE OR TEMPERATURE (741):** 174°–179°

• **OPTICAL ROTATION, Specific Rotation (781S)**

Sample solution: 100 mg/mL in alcohol
Synthetic Camphor is optically inactive.
Acceptance criteria: +41° to +43° for natural Camphor

• **APPEARANCE OF SOLUTION:** A 100-mg/mL solution in solvent hexane is clear.

ADDITIONAL REQUIREMENTS

- **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in tight containers, and avoid exposure to excessive heat.
- **LABELING:** Label it to indicate whether it is of natural sources or is prepared synthetically.

Camphor Spirit

DEFINITION

Camphor Spirit is an alcohol solution containing NLT 9.0 g and NMT 11.0 g of camphor (C₁₀H₁₆O) in each 100 mL. Prepare Camphor Spirit as follows.

Camphor	100 g
Alcohol, a sufficient quantity to make	1000 mL

Dissolve the *Camphor* in 800 mL of the *Alcohol*, and add sufficient *Alcohol* to bring to final volume. Filter, if necessary.

ASSAY

• **PROCEDURE**

Sample: 2.0 mL
Analysis: Transfer the *Sample* to a suitable pressure bottle containing 50 mL of freshly prepared dinitrophen-

ylhydrazine TS. Close the pressure bottle, immerse it in a water bath, and maintain at about 75° for 16 h. Cool to room temperature, and transfer the contents to a beaker with the aid of 100 mL of 3 N sulfuric acid. Allow to stand at room temperature for NLT 12 h, transfer the precipitate to a tared filter crucible, and wash with 100 mL of 3 N sulfuric acid followed by 75 mL of cold water in divided portions. Continue the suction until the excess water is removed, dry the crucible and precipitate at 80° for 2 h, cool, and weigh. The weight of the precipitate so obtained, multiplied by 0.4581, represents the weight of camphor (C₁₀H₁₆O) in the portion taken.

Acceptance criteria: 9.0–11.0 g of camphor in 100 mL

OTHER COMPONENTS

• **ALCOHOL DETERMINATION, Method II (611)**

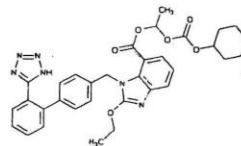
Test stock preparation: Dilute the *Spirit* with methanol to obtain a solution containing approximately 2% (v/v) of alcohol.

Acceptance criteria: 80.0%–87.0% of alcohol (C₂H₅OH)

ADDITIONAL REQUIREMENTS

- **PACKAGING AND STORAGE:** Package in tight containers.

Candesartan Cilexetil



C₃₃H₃₄N₆O₆

1*H*-Benzimidazole-7-carboxylic acid, 2-ethoxy-1-[[[2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)[1,1'-biphenyl]-4-yl]methyl]-, 1-[[[(cyclohexyloxy)carbonyloxy]ethyl ester; (±);
(±)-1-Hydroxyethyl 2-ethoxy-1-[p-(*o*-1*H*-tetrazol-5-ylphenyl)benzyl]-7-benzimidazolecarboxylate, cyclohexyl carbonate (ester). 610.66
[145040-37-5].

DEFINITION

Candesartan Cilexetil contains NLT 98.7% and NMT 101.0% of C₃₃H₃₄N₆O₆, calculated on anhydrous basis.

IDENTIFICATION

- **A. INFRARED ABSORPTION (197K):** If the spectra obtained show differences, proceed with the samples prepared as follows. Separately dissolve a quantity of USP Candesartan Cilexetil RS and Candesartan Cilexetil in alcohol. [NOTE—Heating the solution may be necessary for complete dissolution.] Cool the solution in an ice bath, filter the crystals, and dry at 105°.
- **B.** The retention time of the major peak of the *Sample solution* corresponds to that of the *Standard solution*, as obtained in the procedure for *Organic Impurities*.

ASSAY

• **PROCEDURE**

Sample solution: 8.33 mg/mL of Candesartan Cilexetil in glacial acetic acid
Titrimetric system
(See *Titrimetry* (541).)
Mode: Potentiometric
Titrant: 0.1 N perchloric acid
Analysis: Titrate with 0.1 N perchloric acid VS using a blank determination under the same conditions. Each

USP Monographs

$$\frac{A_{x,s,c}}{\sum A_{x,s,c}} \times 100 \text{ per cent } m/m$$

$A_{x,s,c}$ Is the corrected peak area of each fatty acid in the test solution:

$$A_{x,s,c} = A_{x,s} \times R_c$$

R_c Is the relative correction factor:

$$R_c = \frac{m_{x,r} \times A_{1,r}}{A_{x,r} \times m_{1,r}}$$

for the peaks due to caproic, caprylic, capric, lauric and myristic acid methyl esters.

$m_{x,r}$	=	mass of tricaproin, tricaprylin, tricaprln, trilaurin or trimyristin in the reference solution, in milligrams;
$m_{1,r}$	=	mass of tristearin in the reference solution, in milligrams;
$A_{x,r}$	=	area of the peaks due to caproic, caprylic, capric, lauric and myristic acid methyl esters in the reference solution;
$A_{1,r}$	=	area of the peak due to stearic acid methyl ester in the reference solution;
$A_{x,s}$	=	area of the peaks due to any specified or unspecified fatty acid methyl esters;
R_c	=	1 for the peaks due to each of the remaining specified fatty acid methyl esters or any unspecified fatty acid methyl ester.

Composition of the fatty-acid fraction of the oil:

- [caproic acid](#) (R_{rel} 0.11): maximum 1.5 per cent,
- [caprylic acid](#) (R_{rel} 0.23): 5.0 per cent to 11.0 per cent,
- [capric acid](#) (R_{rel} 0.56): 4.0 per cent to 9.0 per cent,
- [lauric acid](#) (R_{rel} 0.75): 40.0 per cent to 50.0 per cent,
- [myristic acid](#) (R_{rel} 0.85): 15.0 per cent to 20.0 per cent,
- [palmitic acid](#) (R_{rel} 0.93): 7.0 per cent to 12.0 per cent,
- [stearic acid](#) (R_{rel} 1.00): 1.5 per cent to 5.0 per cent,
- [oleic acid](#) (R_{rel} 1.01): 4.0 per cent to 10.0 per cent,
- [linoleic acid](#) (R_{rel} 1.03): 1.0 per cent to 3.0 per cent,
- [linolenic acid](#) (R_{rel} 1.06): maximum 0.2 per cent,
- [arachidic acid](#) (R_{rel} 1.10): maximum 0.2 per cent,
- [eicosenoic acid](#) (R_{rel} 1.11): maximum 0.2 per cent.

[Water \(2.5.32\)](#)

Maximum 0.1 per cent, determined on 1.00 g.

STORAGE

In a well-filled container, protected from light.

Ph Eur

USP 39

Official Monographs / Menthol 4721

the flask until Menadione is dissolved. Add about 3 g of zinc dust, and close the flask with a stopper bearing a Bunsen valve. Shake, and allow to stand in the dark for 1 h, with frequent shaking. Rapidly decant the solution through a pledget of cotton into another flask, immediately wash the reduction flask with three 10-mL portions of freshly boiled and cooled water, and add 0.1 mL of orthophenanthroline TS.

Titrimetric system

Mode: Direct titration

Titrant: 0.1 N ceric sulfate VS

Endpoint detection: Potentiometric

Analysis: Immediately titrate the combined filtrate and washings with *Titrant*. Perform a blank determination, and make any necessary correction. Each mL of 0.1 N ceric sulfate is equivalent to 8.609 mg of menadione (C₁₁H₈O₂).

Acceptance criteria: 98.5%–101.0% on the dried basis

IMPURITIES

• **RESIDUE ON IGNITION** (281): NMT 0.1%

• **ORDINARY IMPURITIES** (466)

Standard solution and Sample solution: Methanol

Eluant: Chloroform

Visualization: 1

Acceptance criteria: Meets the requirements

SPECIFIC TESTS

• **MELTING RANGE OR TEMPERATURE, Class I** (741): 105°–107°

• **LOSS ON DRYING** (731)

Analysis: Dry over silica gel for 4 h.

Acceptance criteria: NMT 0.3%

ADDITIONAL REQUIREMENTS

• **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in well-closed, light-resistant containers. Store at 25°, excursions permitted between 15° and 30°.

• **USP REFERENCE STANDARDS** (11)

USP Menadione RS

Menadione Injection

» Menadione Injection is a sterile solution of Menadione in oil. It contains not less than 90.0 percent and not more than 120.0 percent of the labeled amount of C₁₁H₈O₂.

Packaging and storage—Preserve in single-dose or in multiple-dose containers, preferably of Type I glass.

USP Reference standards (11)—

USP Endotoxin RS

USP Menadione RS

Change to read:

• **Bacterial Endotoxins Test** (85) (CN 1-3-2016)—It contains not more than 58.3 USP Endotoxin Units per mg of menadione.

Change to read:

Other requirements—It meets the requirements under **Injections and Implanted Drug Products** (1) (CN 1-3-2016).

Assay—[NOTE—Avoid exposing Menadione and its solutions to light throughout the Assay.]

Standard preparation—Transfer about 25 mg of USP Menadione RS, accurately weighed, to a 100-mL volumetric

flask, dissolve in a mixture of equal volumes of alcohol and ether, dilute with the same mixture to volume, and mix. Keep the solution tightly closed in a dark, cool place, and use it within 7 days.

Assay preparation—Transfer an accurately measured volume of Injection, equivalent to about 25 mg of menadione, to a 100-mL volumetric flask, dilute with a mixture of equal volumes of ether and alcohol to volume, and mix.

Procedure—Transfer 1.0 mL each of the *Standard preparation* and the *Assay preparation* to separate 50-mL volumetric flasks, add to each 4 mL of alcohol, and mix. Then to each flask add 1.0 mL of a solution prepared by dissolving 50 mg of 2,4-dinitrophenylhydrazine in 20 mL of a mixture of 2 volumes of 3 N hydrochloric acid and 1 volume of water. Place the flasks in a bath maintained at 70° to 75° for 15 minutes, shaking vigorously every 2 to 3 minutes. Immediately after the heating, cool the flasks to about 25°; then add to each 5 mL of alcoholic ammonia, prepared by mixing equal volumes of alcohol and ammonium hydroxide. Shake the flasks thoroughly, add alcohol to make 50.0 mL, mix, allow to stand for 15 minutes, and decant from any separated oil. Determine the absorbances of the solutions, in 1-cm cells at the wavelength of maximum absorbance at about 635 nm, with a suitable spectrophotometer, using a reagent blank to set the instrument. Calculate the quantity, in mg, of C₁₁H₈O₂ in each mL of the Injection taken by the formula:

$$(0.1C / V)(A_u / A_s)$$

in which C is the concentration, in µg per mL, of USP Menadione RS in the *Standard preparation*, V is the volume, in mL, of Injection taken, and A_u and A_s are the absorbances of the solutions from the *Assay preparation* and the *Standard preparation*, respectively.

Menthol



C₁₀H₂₀O
Cyclohexanol, 5-methyl-2-(1-methylethyl)- [1490-04-6] 156.27

DEFINITION

Menthol is an alcohol obtained from oils derived from a variety of mints or prepared synthetically. Menthol may be levorotatory (*l*-menthol) from natural or synthetic sources, or racemic (*dl*-menthol). It contains NLT 98.0% and NMT 102.0% of menthol (C₁₀H₂₀O).

IDENTIFICATION

- **A.** The retention time of the major peak of the *Sample solution* corresponds to that of the menthol peak of the *Standard solution*, as obtained in the *Assay*.
- **B.** It meets the requirements in *Specific Tests for Optical Rotation* (781S), *Specific Rotation*.

ASSAY

• **PROCEDURE**

Internal standard solution: 0.5 mg/mL of anethole in hexanes

Standard solution: 0.5 mg/mL of USP Menthol RS in *Internal standard solution*

Sample solution: 0.5 mg/mL of Menthol in *Internal standard solution*

USP Monographs

4722 Menthol / Official Monographs

USP 39

Chromatographic system
(See *Chromatography* (621), *System Suitability*.)
Mode: GC
Detector: Flame ionization
Column: 0.53-mm × 30-m fused silica; coated with a 1- μ m layer of G16 stationary phase
Temperatures
Injection port: 250°
Detector: 250°
Column: 130° (isothermal)
Carrier gas: Helium
Flow rate: 10 mL/min
Injection volume: 1 μ L
Injection type: Split ratio of 10:1
System suitability
Sample: *Standard solution*
[NOTE—The relative retention times for menthol and anethole are about 0.5 and 1.0, respectively.]
Suitability requirements
Tailing factor: NMT 2.0 for the menthol peak
Relative standard deviation: NMT 2.0% for the peak
response ratio of menthol to anethole in replicate injections
Analysis
Samples: *Standard solution* and *Sample solution*
Calculate the percentage of menthol (C₁₀H₂₀O) in the portion of Menthol taken:

$$\text{Result} = (R_u/R_s) \times (C_s/C_u) \times 100$$

R_u = peak response ratio of menthol to anethole from the *Sample solution*
 R_s = peak response ratio of menthol to anethole from the *Standard solution*
 C_s = concentration of USP Menthol RS in the *Standard solution* (mg/mL)
 C_u = concentration of Menthol in the *Sample solution* (mg/mL)
Acceptance criteria: 98.0%–102.0%

IMPURITIES

• **LIMIT OF NONVOLATILE RESIDUE**
Analysis: Evaporate 2 g, accurately weighed, in a tared open porcelain dish on a steam bath, and dry the residue at 105° for 1 h.
Acceptance criteria: NMT 0.05%

Change to read:

• **RELATED COMPOUNDS**
Internal standard solution, Standard solution, Chromatographic system, and System suitability: Proceed as directed in the *Assay*.
Sample solution: 5 mg/mL of Menthol in hexanes
Analysis
Sample: *Sample solution*
Calculate the percentage of each individual impurity in the portion of Menthol taken:

$$\text{Result} = (r_u/r_t) \times 100$$

r_u = peak response of each impurity from the *Sample solution*
 r_t = sum of the responses of all the peaks from the *Sample solution*

Acceptance criteria
Individual impurities: • NMT 0.3% (Feb 1-Jun 2013)
Total impurities: NMT 2.0%

• **READILY OXIDIZABLE SUBSTANCES IN dl-MENTHOL**
Sample solution: Place 500 mg of *dl*-menthol in a clean, dry test tube, and add 10 mL of a solution of potassium permanganate, prepared by diluting 3 mL of 0.1 N potassium permanganate with water to 100 mL.
Analysis: Place the test tube in a beaker with water at a temperature between 45° and 50°. Remove the tube

from the bath at intervals of 30 s, and mix quickly by shaking.
Acceptance criteria: The purple color of potassium permanganate is still apparent after 5 min.

SPECIFIC TESTS

• **CONGEALING RANGE OF dl-MENTHOL**
(See *Congeeing Temperature* (651).)
[NOTE—Perform this test preferably in a room having a temperature below 30° and a relative humidity below 50%.]
Sample: 10 g of *dl*-menthol, previously dried in a desiccator over silica gel for 24 h
Analysis: Place the *Sample* in a dry test tube having an internal diameter of 18–20 mm, and melt the contents at a temperature of about 40°. Suspend the test tube in water having a temperature of 23°–25°, and stir the contents of the tube continually with a thermometer, keeping the bulb of the thermometer immersed in the liquid.
Acceptance criteria: *dl*-Menthol congeals at a temperature between 27° and 28°. Shortly after the temperature has stabilized at the congealing point, add a few mg of dried *dl*-menthol to the congealed mass, and continue stirring. After a few min, the temperature of the mass quickly rises to 30.5°–32.0°.

• **MELTING RANGE OF l-MENTHOL**
(See *Melting Range or Temperature* (741).)
Acceptance criteria: 41°–44°

• **OPTICAL ROTATION (781S), Specific Rotation**
Sample solution: 100 mg/mL in alcohol
Acceptance criteria
l-Menthol: –45° to –51°
dl-Menthol: –2° to +2°

ADDITIONAL REQUIREMENTS

• **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in tight containers, preferably at controlled room temperature.
• **LABELING:** Label it to indicate whether it is levorotatory or racemic.
• **USP REFERENCE STANDARDS (11)**
USP Menthol RS

Menthol Lozenges

DEFINITION

Menthol Lozenges contain NLT 90.0% and NMT 125.0% of the labeled amount of menthol (C₁₀H₂₀O), in a suitable molded base.

IDENTIFICATION

• **A.** The retention time of the menthol peak of the *Sample solution* corresponds to that of the *Standard solution*, as obtained in the *Assay*.

ASSAY

• **PROCEDURE**
Solution A: 250 mg/mL of sodium chloride in water
Internal standard solution: 2 mg/mL of anethole in hexanes
Standard solution: 0.20L mg/mL of USP Menthol RS in *Internal standard solution*, where L is the labeled quantity, in mg, of menthol in each Lozenge
Sample solution: Transfer 20 Lozenges to a 1-L screw-capped conical flask. [NOTE—Use caps with inert white rubber liners.] Add 200 mL of water, 260 mL of *Solution A*, and 100.0 mL of the *Internal standard solution*, and shake by mechanical means for 30 min. Allow the phases to separate, and transfer a portion of the hexanes phase to a suitable container.

USP Monographs

NF 37

Official Monographs / Methyl 5829

Analysis: Cool 5 mL of sulfuric acid, contained in a small conical flask, to 10°, and add the *Sample* dropwise with constant mixing, maintaining the temperature below 20° throughout the test.

Acceptance criteria: No discoloration develops.

• READILY OXIDIZABLE SUBSTANCES

Sample: 20 mL of Methyl Alcohol

Analysis: Cool the *Sample* to 15°, add 0.1 mL of 0.1 N potassium permanganate, and allow to stand at 15°.

Acceptance criteria: The pink color does not completely disappear within 5 min.

SPECIFIC TESTS

• ACIDITY

Sample solution: Mix 25 mL of water with 10 mL of alcohol and 0.5 mL of phenolphthalein TS, and add 0.02 N sodium hydroxide until a slight pink color persists after shaking for 30 s. Taking precautions to avoid absorption of carbon dioxide, add 19 mL (15 g) of Methyl Alcohol.

Analysis: Titrate the *Sample solution* with 0.020 N sodium hydroxide.

Acceptance criteria: NMT 0.45 mL of 0.020 N sodium hydroxide is required to produce a pink color.

• ALKALINITY (as ammonia)

Sample: 28.6 mL (22.6 g) of Methyl Alcohol

Analysis: Mix the *Sample* with 25 mL of water, add 1 drop of methyl red TS, and titrate with 0.020 N sulfuric acid.

Acceptance criteria: NMT 0.20 mL of 0.020 N sulfuric acid is required to produce a pink color (3 ppm).

• WATER DETERMINATION, Method I (921): NMT 0.1%

ADDITIONAL REQUIREMENTS

• PACKAGING AND STORAGE: Preserve in tight containers, remote from heat, sparks, and open flames.

• USP REFERENCE STANDARDS (11)

USP Acetone RS
USP Methyl Alcohol RS

• DISTILLING RANGE, Method I (721): Between 114° and 117°, a correction factor of 0.046°/mm Hg being applied as necessary

• ACIDITY

Sample: 15.0 mL

Analysis: Mix the *Sample* with 15 mL of neutralized alcohol, add phenolphthalein TS, and titrate with 0.050 N sodium hydroxide.

Acceptance criteria: NMT 0.40 mL is required for neutralization.

ADDITIONAL REQUIREMENTS

• PACKAGING AND STORAGE: Preserve in tight containers.

Methyl Salicylate



C₈H₈O₃

152.15

Benzoic acid, 2-hydroxy-, methyl ester;
Methyl salicylate [119-36-8].

DEFINITION

Methyl Salicylate is produced synthetically or is obtained by maceration and subsequent distillation with steam from the leaves of *Gaultheria procumbens* L. (Fam. Ericaceae) or from the bark of *Betula lenta* L. (Fam. Betulaceae). It contains NLT 98.0% and NMT 102.0% of methyl salicylate (C₈H₈O₃).

IDENTIFICATION

• A. INFRARED ABSORPTION (197F)

• B. CHROMATOGRAPHIC IDENTITY

Analysis: Proceed as directed in the Assay.

Acceptance criteria: The retention time of the major peak of the *Sample solution* corresponds to that of the *Standard solution*.

ASSAY

• PROCEDURE

Mobile phase: Methanol and 0.1% phosphoric acid (55:45)

Diluent: Methanol

System suitability solution: 150 µg/mL of USP Methyl Salicylate RS and 3 µg/mL of USP Methyl Salicylate Related Compound A RS in *Diluent*

Standard solution: 150 µg/mL of USP Methyl Salicylate RS in *Diluent*

Sample solution: 150 µg/mL of Methyl Salicylate in *Diluent*

Chromatographic system

(See *Chromatography* (621), *System Suitability*.)

Mode: LC

Detector: UV 237 nm

Column: 4.6-mm × 7.5-cm; 3.5-µm packing L7

Column temperature: Ambient

Flow rate: 1.0 mL/min

Injection volume: 10 µL

Run time: 7 min

System suitability

Samples: *System suitability solution* and *Standard solution* [NOTE—The relative retention times for methyl salicylate and dimethyl 4-hydroxyisophthalate are 1.0 and 1.2, respectively.]

Methyl Isobutyl Ketone



C₆H₁₂O

100.16

2-Pentanone, 4-methyl-;
4-Methyl-2-pentanone [108-10-1].

DEFINITION

Methyl Isobutyl Ketone contains NLT 99.0% of methyl isobutyl ketone (C₆H₁₂O).

IDENTIFICATION

• A. The IR absorption spectrum of a thin film of it between sodium chloride crystals exhibits maxima, among others, at the following wavelengths, in µm: 5.81 (vs), 6.80 (m), 7.00 (m), 7.09 (m), 7.29 (vs), 7.72 (m), 8.06 (m), 8.31 (sh), 8.53 (s), and 8.91 (m).

IMPURITIES

• LIMIT OF NONVOLATILE RESIDUE

Sample: 50 mL

Analysis: Evaporate the *Sample* in a tared porcelain dish on a steam bath, and dry at 105° for 1 h. Weigh the residue.

Acceptance criteria: NMT 4 mg (0.008%)

SPECIFIC TESTS

• SPECIFIC GRAVITY (841): NMT 0.799, indicating NLT 99.0% of methyl isobutyl ketone (C₆H₁₂O)

NF Monographs

Suitability requirements

Resolution: NLT 1.5 between methyl salicylate and dimethyl 4-hydroxyisophthalate, *System suitability solution*

Tailing factor: NMT 1.5 for the methyl salicylate peak, *Standard solution*

Relative standard deviation: NMT 0.5% for the methyl salicylate peak, *Standard solution*

Analysis

Samples: *Standard solution* and *Sample solution*
Calculate the percentage of methyl salicylate in the portion of Methyl Salicylate taken:

$$\text{Result} = (r_U / r_S) \times (C_S / C_U) \times 100$$

- r_U = peak response from the *Sample solution*
- r_S = peak response from the *Standard solution*
- C_S = concentration of USP Methyl Salicylate RS in the *Standard solution* (µg/mL)
- C_U = concentration of Methyl Salicylate in the *Sample solution* (µg/mL)

Acceptance criteria: 98.0%–102.0%

IMPURITIES

• LIMIT OF SALICYLIC ACID AND DIMETHYL 4-HYDROXYISOPHTHALATE

Mobile phase, Diluent, Sample solution, and

Chromatographic system: Proceed as directed in the *Assay*.

Standard solution: 0.15 µg/mL of USP Salicylic Acid RS, 0.15 µg/mL of USP Methyl Salicylate RS, and 0.75 µg/mL of USP Methyl Salicylate Related Compound A RS in *Diluent*

System suitability

Sample: *Standard solution*

[NOTE—The relative retention times for salicylic acid, methyl salicylate, and dimethyl 4-hydroxyisophthalate are 0.6, 1.0, and 1.2, respectively.]

Suitability requirements

Resolution: NLT 4 between salicylic acid and methyl salicylate; NLT 2 between methyl salicylate and dimethyl 4-hydroxyisophthalate

Relative standard deviation: NMT 3% for all three peaks

Analysis

Samples: *Sample solution* and *Standard solution*

Calculate the percentage of each individual impurity in the portion of Methyl Salicylate taken:

$$\text{Result} = (r_U / r_S) \times (C_S / C_U) \times 100$$

- r_U = peak response of salicylic acid or dimethyl 4-hydroxyisophthalate from the *Sample solution*
- r_S = peak response of salicylic acid or dimethyl 4-hydroxyisophthalate from the *Standard solution*
- C_S = concentration of USP Salicylic Acid RS or USP Methyl Salicylate Related Compound A RS in the *Standard solution* (µg/mL)
- C_U = concentration of Methyl Salicylate in the *Sample solution* (µg/mL)

Acceptance criteria

Salicylic acid: NMT 0.1%

Dimethyl 4-hydroxyisophthalate: NMT 0.5%

SPECIFIC TESTS

- **SOLUBILITY IN 70% ALCOHOL:** One volume of synthetic Methyl Salicylate dissolves in seven volumes of 70% alcohol. One volume of natural Methyl Salicylate dissolves in seven volumes of 70% alcohol, the solution shows NMT a slight cloudiness.
- **SPECIFIC GRAVITY** (841): 1.180–1.185 for the synthetic variety; 1.176–1.182 for the natural variety
- **OPTICAL ROTATION** (781A), *Procedures, Angular Rotation:* Synthetic Methyl Salicylate and that from *Betula lenta* are optically inactive. Methyl Salicylate from *Gaultheria procumbens* is slightly levorotatory, the angular rotation not exceeding -1.5° in a 100-mm tube.

ADDITIONAL REQUIREMENTS

- **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in tight containers.
- **LABELING:** Label it to indicate whether it was made synthetically or distilled from either of the plants of *Gaultheria procumbens* or *Betula lenta*.
- **USP REFERENCE STANDARDS** (11)
USP Methyl Salicylate RS
USP Methyl Salicylate Related Compound A RS
Dimethyl 4-hydroxyisophthalate.
 $C_{10}H_{10}O_5$ 210.18
USP Salicylic Acid RS

Methylcellulose—see *Methylcellulose General Monographs*

Methylene Chloride

CH_2Cl_2 84.93
Methane, dichloro-;
Dichloromethane [75-09-2].

DEFINITION

Methylene Chloride contains NLT 99.0% of methylene chloride (CH_2Cl_2). [CAUTION—Perform all steps involving evaporation of methylene chloride in a well-ventilated fume hood.]

IDENTIFICATION

• A.

Sample: 5 mL

Analysis: Place the *Sample* into a glass-stoppered, 10-mL conical flask, and shake for several min. Remove the stopper, quickly withdraw a portion of the vapor into a 50-mL syringe that is not fitted with a needle, and inject the vapor into a suitable evacuated gas cell.

Acceptance criteria: The IR absorption spectrum of the vapor shows strong doublet peaks at 7.8 and 7.9 µm and at 13.2 and 13.4 µm, and relatively few minor peaks.

ASSAY

• PROCEDURE

System suitability solution: Methylene chloride and chloroform (3:7)

Chromatographic system

(See *Chromatography* (621), *System Suitability*.)

Mode: GC

Detector: Thermal conductivity (under typical conditions)

Column: 4-mm × 1.8-m; packed with 15% liquid phase G18 on 30- to 60-mesh S1C unsilanized support

Peppermint Oil
(pep' er mint oyl).

DEFINITION

Peppermint Oil is the volatile oil distilled with steam from the fresh overground parts of the flowering plant of *Mentha piperita* Linné (Fam. Labiatae), rectified by distillation and neither partially nor wholly dementholized. It yields NLT 5.0% of esters, calculated as menthyl acetate (C₁₂H₂₂O₂), and NLT 50.0% of total menthol (C₁₀H₂₀O), free and as esters.

IDENTIFICATION

• **A.**

Sample: 6 drops of Oil

Analysis: Place the *Sample* in a dry test tube and mix with 5 mL of a 1-in-300 solution of nitric acid in glacial acetic acid, and place the tube in a beaker of boiling water.

Acceptance criteria: Within 5 min the liquid develops a blue color that, on continued heating, deepens and shows a copper-colored fluorescence and then fades, leaving a golden-yellow solution.

ASSAY

• **TOTAL ESTERS**

Sample: 10 g of Oil

Analysis: Place the *Sample* in a 250-mL conical flask, add 10 mL of neutralized alcohol and 2 drops of phenolphthalein TS, then add, dropwise, 0.1 N sodium hydroxide until a faint pink color appears. Add 25.0 mL of 0.5 N alcoholic potassium hydroxide VS, connect the flask to a reflux condenser, and heat on a boiling water bath for 1 h. Allow the mixture to cool, add 20 mL of water, and add phenolphthalein TS. Titrate the excess alkali with 0.5 N hydrochloric acid VS. Perform a blank determination, disregarding the 0.1 N sodium hydroxide (see *Titrimetry* □541□, *Residual Titrations*). Each mL of 0.5 N alcoholic potassium hydroxide consumed in the saponification is equivalent to 99.15 mg of total esters calculated as C₁₂H₂₂O₂.

Acceptance criteria: NLT 5.0% of esters, calculated as C₁₂H₂₂O₂

• **TOTAL MENTHOL**

Sample: 10 mL of Oil

Analysis: Place the *Sample* in an acetylation flask of 100-mL capacity, and add 10 mL of acetic anhydride and 1 g of anhydrous sodium acetate. Boil the mixture gently for 1 h, accurately timed, cool, disconnect the flask from the condenser, transfer the mixture to a small separator, rinsing the acetylation flask with three 5-mL portions of warm water, and add the rinsings to the separator. When the liquids have completely separated, discard the water layer, and wash the remaining oil with successive portions of sodium carbonate TS, diluted with an equal volume of water, until the last washing is alkaline to phenolphthalein TS. Dry the resulting oil with anhydrous sodium sulfate, and filter. Transfer 5 mL of the dry acetylated oil to a tared, 100-mL conical flask, and weigh. Add 50.0 mL of 0.5 N alcoholic potassium hydroxide VS, connect the flask to a reflux condenser, and boil the mixture on a steam bath for 1 h, accurately timed. Allow the mixture to cool, and add 10 drops of phenolphthalein TS.

Titrate the excess alkali with 0.5 N hydrochloric acid VS. Perform a blank determination (see *Titrimetry* □541□, *Residual Titrations*).

Calculate the percentage of total menthol in the Oil tested:

$$\text{Result} = 7.813 \times A \times (1 - 0.0021 \times E) / (W - 0.021 \times A)$$

A = result obtained by subtracting the number of mL of 0.5 N hydrochloric acid required in the above titration from the number of mL of 0.5 N hydrochloric acid required in the residual titration blank

E = percentage of esters calculated as menthyl acetate (C₁₂H₂₂O₂)

W = weight of acetylated Oil taken (g)

Reference USP 39 Volume 4 Page 7437-7438

Acceptance criteria: NLT 50.0% of $C_{10}H_{20}O$, free and as esters

IMPURITIES

Delete the following:

- **HEAVY METALS, Method II $\square 231 \square$:** NMT 20 ppm • (Official 1-Jan-2018)
- **LIMIT OF DIMETHYL SULFIDE**

Analysis: Distill 1 mL from 25 mL of Oil, and carefully superimpose the distillate on 5 mL of mercuric chloride TS in a test tube.

Acceptance criteria: A white film does not form at the zone of contact within 1 min.

SPECIFIC TESTS

- **SPECIFIC GRAVITY $\square 841 \square$:** 0.896–0.908
- **OPTICAL ROTATION, Angular Rotation $\square 781A \square$:** -18° to -32°
- **REFRACTIVE INDEX $\square 831 \square$:** 1.459–1.465 at 20°
- **SOLUBILITY IN 70% ALCOHOL:** One volume dissolves in 3 volumes of 70% alcohol, with NMT slight opalescence.

ADDITIONAL REQUIREMENTS

- **PACKAGING AND STORAGE:** Preserve in tight containers, and prevent exposure to excessive heat.

Auxiliary Information— Please [check for your question in the FAQs](#) before contacting USP.

Topic/Question	Contact	Expert Committee
Monograph	Hong Wang, Ph.D. Senior Scientific Liaison (301) 816-8351	(EXC12015) Excipient Monographs 1

USP39-NF34 Page 7437

Related substances

Gas chromatography (2.2.28):

Test solution Dilute 5.0 g of the substance to be examined to 20.0 mL with anhydrous ethanol R.

Reference solution (a) Dilute 1.0 mL of the test solution to 100.0 mL with anhydrous ethanol R.

Reference solution (b) Dissolve 25.0 mg of phenol R (impurity A) in anhydrous ethanol R and dilute to 10.0 mL with the same solvent.

Reference solution (c) Mix 1.0 mL of reference solution (a) and 1.0 mL of reference solution (b) and dilute to 10.0 mL with anhydrous ethanol R.

Reference solution (d) Dilute 1.0 mL of reference solution (a) to 10.0 mL with anhydrous ethanol R.

Column:

- *material:* fused silica,
- *size:* l = 30 m, Ø = 0.25 mm;
- *stationary phase:* macropol 20 000 R (0.25 µm).

Carrier gas: helium for chromatography R.

Flow rate: 1.0 mL/min.

Split ratio: 1:100.

Temperature:

	Time (min)	Temperature (°C)
Column	0 - 13	90 → 220
	13 - 23	220
Injection port		250
Detector		270

Detection: Flame ionisation.

Injection: 1 µL of the test solution and reference solutions (c) and (d).

Elution order: Impurity A, phenoxyethanol.

Retention time: Phenoxyethanol = about 13 min.

System suitability: reference solution (c):

- *resolution:* minimum 15 between the peaks due to impurity A and phenoxyethanol.

Calculation of percentage contents:

- for each impurity, use the concentration of phenoxyethanol in reference solution (d).

Limits:

- *unspecified impurities:* for each impurity, maximum 0.10 per cent;
- *total:* maximum 0.3 per cent;
- *reporting threshold:* 0.05 per cent.

ASSAY

To 2.000 g in an acetylation flask fitted with an air condenser, add 10.0 mL of freshly prepared acetic anhydride solution R1 and heat with frequent shaking in a water-bath for 45 min. Cool and carefully add 10 mL of water R. Heat for a further 2 min. Cool, add 10 mL of butanol R, shake vigorously and titrate the excess of acetic acid with 1 M sodium hydroxide using 0.2 mL of phenolphthalein solution R as indicator. Repeat the procedure without the substance to be examined. The difference between the volumes used in the titrations represents the amount of acetic anhydride required for the acetylation of the substance to be examined.

1 mL of 1 M sodium hydroxide is equivalent to 0.1382 g of C₉H₁₀O₂.

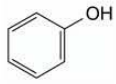
IMPURITIES

Other detectable impurities (the following substances would, if present at a sufficient level, be detected by one or other of the tests in the monograph. They are limited by the general acceptance criterion for other/unspecified impurities and/or by the general monograph *Substances for pharmaceutical use*

Reference: BP 2018, Volume 2, Page 574-575

ออกให้โดย ศูนย์คุณภาพและวิชาการ เป็นการขอข้อมูลเฉพาะรายการ พรบ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.๒๕๕๐ มาตรา ๑๑

(2034). It is therefore not necessary to identify these impurities for demonstration of compliance. See also [5.10. Control of impurities in substances for pharmaceutical use](#): A.



A: phenol.

Ph Eur

© Crown Copyright 2017



Reference..BP 2018..Volume 2...Page.....574-575.....

ออกให้โดย ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ เป็นการขอข้อมูลเฉพาะรายตาม พรบ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.๒๕๔๐ มาตรา ๑๑

CHARABOT

Product name : HH-CP PURE DELICE 349113
Lot number : 0002684898

HONG HUAT CO. LTD
THAILANDE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Grasse : 3 October 2017

PRODUCT IDENTITY

Product name	HH-CP PURE DELICE 349113
Your product code	349113
Our order reference	00695778
Your order reference	140/17 POZ1708015
Lot number	0002684898
Manufacturing date	27/09/2017
Best before	27/09/2019

ANALYSIS

Parameters	Methods	Results	Specifications	
			Minimum	Maximum
Specific Gravity 20/20°C	403 019	0,9865	0,9770	0,9970
Refractive Index 20°C	403 031	1,4686	1,4630	1,4730
Appearance/Colour	403 156	Conforms		
Odour	403 156	Conforms		

CHARABOT S.A.

QC Manager
Marc JANOTTIN



PAGE : 1 / 1



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 1 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

01 Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1. Product identifier
 - Trade name:
349113 PURE DELICE
2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against
 - Application of the substance / the preparation
Aromatic ingredient(s).
Industrial use only.
3. Details of the supplier of the safety data sheet
 - Manufacturer/Supplier:
CHARABOT
10 av. Yves Emmanuel BAUDOIN BP22070 06131 GRASSE CEDEX FRANCE
Tel: +33 (0)4 93 09 33 33 (8h-18h)
Fax: +33 (0)4 93 09 33 01
reach@charabot.fr
4. Further information obtainable from:
 - ORFILA (INRS)
 - Emergency telephone number:
+ 33 (0)1 45 42 59 59 (24h/24h ; 7/7)

02 Hazards identification

1. Classification of the substance or mixture



GHS07

Skin Irrit. 2 - H315 Causes skin irritation.
Skin Sens. 1 - H317 May cause an allergic skin reaction.



GHS08

Repr. 2 - H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.



GHS09

Aquatic Chronic 2 - H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

H401 Toxic to aquatic life.

- Classification according to Directive 67/548/EEC or Directive 1999/45/EC
N Dangerous for the environment
Xn Harmful
R 62
Possible risk of impaired fertility.
R 38
Irritating to skin.
R 43
May cause sensitisation by skin contact.
R 51/53
Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
- Additional information:
Full text of R and H statements: see section 16
- 2. Label elements
 - GHS label elements

(continued on page 2)

THA



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 2 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

PRODUCT : 349113 PURE DELICE

(continued of page 1)



GHS07 GHS08 GHS09

- Signal word
Warning
 - Hazard-determining components of labelling:
LILIAL (p-tert-Butyl-alpha-methylhydrocinnamic aldehyde) / alpha-Hexylcinnamaldehyde / HELIONAL (alpha-Methyl-1,3-benzodioxole-5-propionyl aldehyde) / Hydroxycitronellal / alpha-iso-Methylionone / Hexyl salicylate
 - *
 - Hazard statements
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
 - *
 - Precautionary statements
P201 Obtain special instructions before use.
P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/ national/international regulations.
3. Other hazards

03 Composition/information on ingredients

CAS NO.	Description Index R-phrases	%
80-54-6	LILIAL (p-tert-Butyl-alpha-methylhydrocinnamic aldehyde) EC number: 201-289-8 N Xn 62-22-38-43-51/53 Acute Tox. 4 - H302, Skin Irrit. 2 - H315, Skin Sens. 1B - H317; Repr. 2 - H361; Aquatic Chronic 2 - H411; H401	8,4211
101-86-0	alpha-Hexylcinnamaldehyde EC number: 202-983-3 Xi 38-43 Skin Sens. 1B - H317; Acute Tox. 5 - H303, H316; Aquatic Chronic 2 - H411	8,0782
1222-05-5	GALAXOLIDE (1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexa methylcyclopenta-gamma-2-benzopyran) EC number: 214-946-9 N 50/53 Aquatic Acute 1 - H400, Aquatic Chronic 1 - H410; H316	4,3421
18479-58-8	Dihydromyrcenol (2,6-Dimethyloct-7-en-2-ol) EC number: 242-362-4	3,2632

(continued on page 3)

THA



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 3 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

PRODUCT : 349113 PURE DELICE		(continued of page 2)
	<i>Xi</i>	
	38	
	<i>Skin Irrit. 2 - H315, Eye Irrit. 2 - H319; H227, Acute Tox. 5 - H303, H402</i>	
81782-77-6	4-Methyl-3-decen-5-ol	3,0
	<i>N</i>	
	50/53	
	<i>Aquatic Acute 1 - H400</i>	
1205-17-0	HELIONAL (alpha-Methyl-1,3-benzodioxole-5-propiona ldehyde)	2,9474
	EC number: 214-881-6	
	<i>N Xi</i>	
	43-51/53	
	<i>Skin Sens. 1B - H317; Acute Tox. 5 - H303; Aquatic Chronic 2 - H411; H401</i>	
* 107-75-5	Hydroxycitronellal	1,5789
* *	EC number: 203-518-7	
* *	<i>Xi</i>	
* *	36-43	
* *	<i>Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1B - H317</i>	
* 127-51-5	alpha-iso-Methylionone	1,4711
* *	EC number: 204-846-3	
* *	<i>N Xi</i>	
* *	36/38-43-51/53	
* *	<i>Skin Irrit. 2 - H315, Skin Sens. 1B - H317; H320; Aquatic Chronic 2 - H411; H401</i>	
* 6259-76-3	Hexyl salicylate	1,2105
* *	EC number: 228-408-6	
* *	<i>N Xi</i>	
* *	38-43-50/53	
* *	<i>Skin Irrit. 2 - H315, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317; Aquatic Acute 1 - H400, Aquatic Chronic 1 - H410</i>	
* 106-24-1	Geraniol	0,9476
* *	EC number: 203-377-1	
* *	<i>Xi</i>	
* *	38-41-43	
* *	<i>Eye Dam. 1 - H318; Skin Irrit. 2 - H315, Skin Sens. 1 - H317; Acute Tox. 5 - H303, H401</i>	
* 1335-46-2	Methyl ionone (mixture of isomers)	0,7921
* *	EC number: 215-635-0	
* *	<i>N Xi</i>	
* *	36/38-43-51/53	
* *	<i>Skin Irrit. 2 - H315, Skin Sens. 1B - H317; H320; Aquatic Chronic 2 - H411; H401</i>	
* 106-22-9	dl-Citronellol	0,5659
		(continued on page 4)

THA



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 4 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

PRODUCT : 349113 PURE DELICE		
		(continued of page 3)
*	EC number: 203-375-0	
*	N Xi	
*	38-43-51/53	
*	Skin Irrit. 2 - H315, Eye Irrit. 2 -	
*	H319, Skin Sens. 1B - H317; Acute Tox. 5 -	
*	H303, Acute Tox. 5 - H313, H401	
*	65113-99-7 SANDALOR (5-(2,2,3-Trimethyl-3-	0,3158
*	cyclopentyl)-3-me -2-ol)	
*	EC number: 265-453-0	
*	N Xi	
*	36-51/53	
*	Eye Irrit. 2 - H319; H316;	
*	Aquatic Chronic 2 - H411; H401	
*	88-41-5 VERDOX (2-tert-Butylcyclohexyl acetate)	0,2632
*	EC number: 201-828-7	
*	N	
*	51/53	
*	H227, Acute Tox. 5 - H303, H316;	
*	Aquatic Chronic 2 - H411; H401	
*	125109-85-5 β-methyl-3-(1-methylethyl)-benzenepropanal	0,2105
*	EC number: 412-050-4	
*	N	
*	51/53	
*	Aquatic Chronic 2 - H411; H401	
*	122-40-7 alpha-Amylcinnamic aldehyde (ACA)	0,1219
*	EC number: 204-451-5	
*	N Xi	
*	43-51/53	
*	Skin Sens. 1B - H317; Acute Tox. 5 -	
*	H303, H316; Aquatic Chronic 2 - H411;	
*	H401	
*	127-91-3 beta-Pinene	0,1108
*	EC number: 204-872-5	
*	Xn	
*	10-38-43-65	
*	Asp. Tox. 1 - H304; Flam. Liq. 3	
*	- H226; Skin Irrit. 2 - H315, Skin	
*	Sens. 1B - H317	
*	5989-27-5 d-limonene ((R)-p-mentha-1,8-diène)	0,1093
*	EC number: 227-813-5	
*	N Xn	
*	10-38-43-50/53-65	
*	Asp. Tox. 1 - H304; Flam. Liq. 3	
*	- H226; Skin Irrit. 2 - H315, Skin	
*	Sens. 1B - H317; Aquatic Acute 1 -	
*	H400, Aquatic Chronic 1 - H410	

THA

(continued on page 5)



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 5 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

PRODUCT : 349113 PURE DELICE

(continued of page 4)

04 First aid measures

1. Description of first aid measures
 - General information:
Seek immediate medical advice.
 - After inhalation:
Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
 - After skin contact:
Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
 - After eye contact:
Rinse opened eye for several minutes under running water.
 - After swallowing:
If symptoms persist consult doctor.
2. Information for doctor:
 - Most important symptoms and effects, both acute and delayed
No further relevant information available.
3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
No further relevant information available.

05 Firefighting measures

1. Extinguishing media
 - Suitable extinguishing agents:
CO₂, sand, extinguishing powder first. In the absence of any other means of extinguishing, water can be used as an extinguishing agent.
 - For safety reasons unsuitable extinguishing agents:
Non applicable
2. Special hazards arising from the substance or mixture
No further relevant information available.
3. Advice for firefighters
No specific advice

06 Accidental release measures

1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
2. Environmental precautions:
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
3. Methods and material for containment and cleaning up:
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
4. Reference to other sections
See Section 13 for disposal information.

07 Handling and storage

1. Handling:
 - Precautions for safe handling
Avoid contact with skin and eyes Wear appropriate protective equipments (gloves, glasses ...)
 - Information about fire - and explosion protection:
Keep ignition sources away - Do not smoke.
 - Conditions for safe storage, including any incompatibilities
2. Storage:
 - Requirements to be met by storerooms and receptacles:
Avoid exposure to extreme temperatures. Avoid prolonged contact with certain plastic materials (PVC..)
 - Further information about storage conditions:
None.

(continued on page 6)

THA



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 6 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

PRODUCT : 349113 PURE DELICE

(continued of page 5)

* Specific end use(s)
No further relevant information available.

08 Exposure controls/personal protection

- Control parameters
 - Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:

CAS No.	Designation of material
Not required.	
 - Additional information:
The lists valid during the making were used as basis.
 - Personal protective equipment:
 - General protective and hygienic measures:
Avoid contact with the eyes and skin.
 - Respiratory protection: Not required.
 - Protection of hands: Protective gloves
 - Eye protection: Safety glasses
 - Body protection: Protective work clothing

09 Physical and chemical properties

General Information

Appearance:	
Form:	Oily
Odour:	Characteristic
pH-value:	Not applicable
Change in condition	
Boiling point/Boiling range:	> 35 °C
Flash point:	> 100 °C
Flammability (solid, gaseous):	Not applicable.
Ignition temperature:	
Decomposition temperature:	Not determined.
Self-igniting:	Not determined.
Danger of explosion:	Not determined.
Explosion limits:	
Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.
Vapour pressure:	Not determined.
Density:	Not determined.
Specific gravity	0,9770 - 0,9970 (20°C)
Solubility in / Miscibility with	
water:	Not determined.
Partition coefficient (n-octanol/water):	Not determined.
Viscosity:	
Dynamic:	Not determined.
Kinematic:	Not determined.

10 Stability and reactivity

- Reactivity
No known reaction with water
- Chemical stability
Good stability at conditions of use mentioned in point 7 and 10

(continued on page 7)

THA



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 7 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

PRODUCT : 349113 PURE DELICE

(continued of page 6)

3. Possibility of hazardous reactions
Reacts with strong oxidizing agents.
4. Conditions to avoid
Avoid temperatures near the flash point (see Section 9). Avoid contact with oxidizing agents.
5. Incompatible materials:
No further relevant information available.
6. Hazardous decomposition products:
No dangerous decomposition products known.

11 Toxicological information

1. Information on toxicological effects
This preparation has not been subjected to toxicological testing as such, but it is composed of substances with an established toxicological bibliography. Substances taken into account in determining the toxicological effects of this preparation are listed in Section 3.
 - Acute toxicity:
LD/LC50 values relevant for classification:
349113 PURE DELICE
Oral, LD50: 16506 mg/kg

12 Ecological information

1. Toxicity
This preparation has not been subjected to ecotoxicological testing as such, but it is composed of substances with an established ecotoxicological bibliography. Substances taken into account in determining the ecotoxicological effects of this preparation are listed in Section 3.
2. Persistence and degradability
 - Bioaccumulative potential
 - Mobility in soil
 - Results of PBT and vPvB assessment
 - PBT:
Not applicable.
 - vPvB:
Not applicable.

13 Disposal considerations

1. Waste treatment methods
 - Recommendation
Must be specially treated adhering to official regulations.
- Uncleaned packaging:
- Recommendation:
Disposal must be made according to official regulations.

14 Transport information

- UN-Number
ADR UN3082
IMDG UN3082
IATA UN3082
- UN proper shipping name
ADR 3082 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (LILIAL)
IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (LILIAL)
IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (LILIAL)

(continued on page 8)

THA



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 8 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

PRODUCT : 349113 PURE DELICE

(continued of page 7)

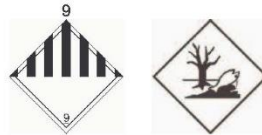
• Transport hazard class(es)

ADR

Class

Label

9 (M6) Miscellaneous dangerous substances and articles.

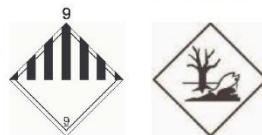


IMDG

Class

Label

9 Miscellaneous dangerous substances and articles.

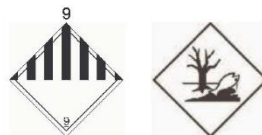


IATA

Class

Label

9 Miscellaneous dangerous substances and articles.



• Packing group

ADR

III

IMDG

III

IATA

III

• Environmental hazards:

Marine pollutant:

Yes

• Special precautions for user

Warning: Miscellaneous dangerous substances and articles.

Danger code (Kemler):

90

EMS Number:

F-A,S-F

• Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code
Not applicable.

• Transport/Additional information:

Excepted quantities (EQ):

E1

Limited quantities (LQ)

5L

Transport category

3

Tunnel restriction code

E

• UN "Model Regulation":

UN 3082 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (LILIAL),
9, III

15 Regulatory information

• National regulations:

• Waterhazard class:

Water hazard class 1 (Self-assessment): slightly hazardous for water.

2. Chemical safety assessment:

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

THA

(continued on page 9)



MATERIAL SAFETY DATA SHEET
According to Regulation ST/SG/AC.10/30/UN GHS, Latest revision

Page: 9 / 9

8412310

Revision: 25/02/2015
Printing date: 25/02/2015

PRODUCT : 349113 PURE DELICE

(continued of page 8)

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

1. Relevant phrases

- | | |
|---------|--|
| H226 | Flammable liquid and vapour. |
| H227 | Combustible liquid. |
| H302 | Harmful if swallowed. |
| H303 | May be harmful if swallowed. |
| H304 | May be fatal if swallowed and enters airways. |
| H313 | May be harmful in contact with skin. |
| H315 | Causes skin irritation. |
| H316 | Causes mild skin irritation. |
| H317 | May cause an allergic skin reaction. |
| H318 | Causes serious eye damage. |
| H319 | Causes serious eye irritation. |
| H320 | Causes eye irritation. |
| H361 | Suspected of damaging fertility or the unborn child. |
| H400 | Very toxic to aquatic life. |
| H401 | Toxic to aquatic life. |
| H402 | Harmful to aquatic life. |
| H410 | Very toxic to aquatic life with long lasting effects. |
| H411 | Toxic to aquatic life with long lasting effects. |
| R 36/38 | Irritating to eyes and skin. |
| R 50/53 | Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment. |
| R 10 | Flammable. |
| R 36 | Irritating to eyes. |
| R 62 | Possible risk of impaired fertility. |
| R 22 | Also harmful if swallowed. |
| R 41 | Risk of serious damage to eyes. |
| R 38 | Irritating to skin. |
| R 43 | May cause sensitisation by skin contact. |
| R 65 | Harmful: may cause lung damage if swallowed. |
| R 51/53 | Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment. |

2. Department issuing MSDS:

Legislation / Regulatory Affair Department

3. Abbreviations and acronyms:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

4. Sources

RIFM Database
Suppliers Information
REACH registration dossier
IFRA/IOFI Labelling Manual

- * Data compared to the previous version altered.

IM134001
349113 PURE DELICE

page 1/ 1



TECHNICAL DATA SHEET

NAME : 349113 PURE DELICE
Reference :
Appearance : Oily liquid
Colour: Colourless to pale yellow
Description:
Mixture of raw materials for perfumery.

Index : 0 31/03/2011

PHYSICAL DATA:

Specific gravity 20/20 °C	0,9770	0,9970
Refractive Index nD20	1,4630	1,4730
Flash point °C > :	+100,0°C	

INCI / IUPAC and other NAMES

Intern. Nomenclature Cosmetic Ingr. Fragrance

INVENTORY REGISTRATIONS

CAS Inventory : Listed ingredient(s)
EINECS/ELINCS Inventories - EUROPE Listed ingredient(s)

GEOGRAPHICAL ORIGIN OF THE PRODUCT

Product manufactured in France

ADVISED STORAGE:

Store at ambient temperature. Optimal temperature 20°C protected from the air and the light.

SHELF LIFE:

12 months in its original hermetically sealed container according to recommended storage conditions.

The above specification is to the best of our knowledge true and accurate. If you require further information, our technical services are at your disposal. Any intended change in the manufacturing process or the raw materials, which could modify the quality, will be notified in due time.

Regulatory Affairs Service

** Above specifications are temporary due to the small number of analysis, they will be confirmed as soon as we will have enough observations.*

Date : February 2015



ADINOP CO., LTD. 21 Soi Bangbon Soi12, Laksong, Bangkae, Bangkok 10160 Thailand
บริษัท อดีนอพ จำกัด 21 ซอยบางบอน3 ซอย12 แขวงหลักสอง เขตบางแค กรุงเทพฯ 10160
Tel: 66-2445-5022-30 Fax: 66-2445-5020, 66-2445-5032 www.adinop.co.th e-mail mail@adinop.co.th

Material Safety Data Sheet

SECTION - 1 CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

PRODUCT NAME : D&C Green 6
Application of the substance/the preparation : Used as a dye, coloring agent.
Used in coloring oils, waxes, greases, fats, hydrocarbons derivatives, polished, oily insecticides, and acrylic emulsions. Used in coloring cosmetics and medications.

ADINOP CO., LTD
21 Soi Bangbon Soi12, Laksong, Bangkae, Bangkok 10160
Tel : 0-2445-5022-30
Fax : 0-2445-5032
e-mail : mail@adinop.co.th

SECTION - 2 COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Product Name : D&C Green 6
Chemical Name : 1, 4-bis(p-tolylamino)anthraquinone
C.A.S. No. : 128-80-3

SECTION - 3 HAZARDS IDENTIFICATION

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

GHS07 : Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
STOT SE3 H335 May Cause respiratory irritation.

Label elements : Labeling according to Regulation (EC) No 1272/2008.
Signal word : Warning
Hazard statements : H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H335 May Cause respiratory irritation

Precautionary statements : P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+P351+P338 If in eyes:
Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P321 Specific treatment (see on this label)
P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation

SECTION - 4 FIRST AID MEASURES

General information : Consult a physician.
Eyes : Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
Skin : Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
Ingestion : Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Consult a physician.





ADINOP CO., LTD. 21 Soi Bangbon Soi12, Laksong, Bangkae, Bangkok 10160 Thailand
บริษัท อดีนอพ จำกัด 21 ซอยบางบอน3 ซอย12 แขวงหลักสอง เขตบางเขน กรุงเทพฯ 10160
Tel: 66-2445-5022-30 Fax: 66-2445-5020, 66-2445-5032 www.adinop.co.th e-mail mail@adinop.co.th

Inhalation : If breathed in, move person into the fresh air. If breathing give artificial respiration. Consult a physician.
Information for doctor : Treat symptomatically.

SECTION - 5 FIRE FIGHTING MEASURES

Extinguishing media : CO2, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
Special hazards arising from the substance or mixture : Combustible solid which burns but propagates flame with difficulty. Dust clouds generated by the fine grinding of the solid are a particular hazard; accumulations of the fine dust may burn rapidly and fiercely if ignited.
Special protective equipment : Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.

SECTION - 6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions : Wear protective clothing, gloves, safety glasses and dust respirator.
Environmental precautions : Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
Methods and material for containment and cleaning up
Minor spills : Clean up all spills immediately. Avoid breathing dust and contact with skin and eyes. Use dry clean up procedures and avoid generating dust. Sweep up, shovel up or vacuum up (consider explosion-proof machines designed to be grounded during storage and used) Place spilled material in clean, dry, sealable, labeled container.
Major spills (Moderate hazard) : Caution: Advise personnel in area. Alert Emergency Responders and tell them location and nature of hazard. Control personal contact by wearing protective clothing. Prevent, by any means available, spillage from entering drains or water course. Recover product wherever possible. If dry : Use dry clean up procedure and avoid generating dust. Collect residue and place in sealed plastic bags or other container for Disposal. If wet : Vacuum/shovel up and place in labeled containers for disposal. Always : Wash area down with large amounts of water and prevent runoff into drains. If contamination of drains or waterways occurs, advise emergency services.

SECTION - 7 HANDLING & STORAGE

Handling : Avoid contact with skin and eyes. Avoid formation of dust and aerosols. Avoid generating dust, particularly clouds of dust in a confined or unventilated space as dusts may form an explosive mixture with air, and any source of ignition, i.e. flame or spark, will cause fire or explosion. Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed. Use good occupational work practice. When handlings, do not eat, drink or smoke. Keep containers securely sealed when not in use. Atmosphere should be regularly checked against established exposure standards to ensure safe working conditions are maintained.

Storage : Store in cool dry place. Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated





ADINOP CO., LTD. 21 Soi Bangbon Soi12, Laksong, Bangkae, Bangkok 10160 Thailand

บริษัท อดีนอพ จำกัด 21 ซอยบางบอน3 ซอย12 แขวงหลักสอง เขตบางแค กรุงเทพฯ 10160

Tel: 66-2445-5022-30 Fax: 66-2445-5020, 66-2445-5032 www.adinop.co.th e-mail mail@adinop.co.th

place. Recommended Polyethylene or Polypropylene containers.

Specific end use(s) : Used in coloring oils, waxes, greases, fats, hydrocarbons derivatives, polished, oily insecticides, and acrylic emulsions. Used in coloring cosmetics and medications.

SECTION - 8 EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Eyes : Wear chemical goggles.
Skin : Wear appropriate protective gloves to prevent skin exposure.
Body Protection : Wear appropriate protective suit to prevent exposure of body.
Hygiene Practices : When using do not eat, drink or smoke. Shower or bathe at the end of working.

SECTION - 9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance : Dark blue solid powder
Odour : Characteristic
pH-value : Not available
Melting point/Melting range : 460 °C (at 975 hPa)
Boiling point/Boiling range : 633.8 °C (at 760 Torr)
Flash point : 122 °C (at 975 hPa)
Flammability (solid, gaseous) : Product is not flammable.
Self-igniting : Product is not self-igniting.
Danger of explosion : Product does not present an explosion hazard.
Oxidizing properties : 316 mg/100 g
Vapour pressure at 25 °C : 0.0000000000007 mmHg
Density at 30 °C : 0.253 g/cm³
Solubility in/ Miscibility with water at 25 °C

: 0.000085841 mg/l

Partition coefficient (n-Octanol/water) at 30 °C

: 0.6989 log POW

SECTION - 10 STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity

Chemical Stability : Not available.

Thermal decomposition/Conditions to be avoided

: No decomposition if used according to specifications.

Avoid presence of incompatible materials.

Avoid dust generation.

Hazardous polymerization will not occur.

Possibility of Hazardous Reactions : Dust may form an explosive mixture with air, and any source of ignition, i.e. flame or spark, will cause fire or explosion.

Hazardous Decomposition Product : Nitrogen oxides, carbon monoxide, carbon dioxide, irritating and toxic fumes and gases.

Incompatible materials : Strong oxidizing agents, Strong acids

SECTION - 11 TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute toxicity : Oral LD50 > 3660 mg/kg (rat)

Dermal : Irritation to skin and mucous membranes.

Effects to eyes : Irritation effect.

Sensitization : No sensitizing effects known.

Subacute to chronic toxicity : Acute Potential Health Effects:

Skin : Causes skin irritation.

Eyes : Dust causes moderate eye irritation





ADINOP CO., LTD. 21 Soi Bangbon Soi12, Laksong, Bangkae, Bangkok 10160 Thailand

บริษัท อติноп จำกัด 21 ซอยบางบอน3 ซอย12 แขวงหลักสอง เขตบางแค กรุงเทพฯ 10160

Tel: 66-2445-5022-30 Fax: 66-2445-5020, 66-2445-5032 www.adinop.co.th e-mail mail@adinop.co.th

Inhalation: Dust causes respiratory tract irritation.

Ingestion: May cause gastrointestinal tract irritation.

Acute effects (acute toxicity, irritation and corrosivity)

	: Draize test: Eyes (rabbit): 20 mg/24 Hr Moderate eye irritation.
Germ cell mutagenicity	: No data available
Carcinogenicity	: No data available
Reproductive toxicity	: No data available
Repeated dose toxicity	: No data available

SECTION - 12 ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity	: Aquatic toxicity: EC50 (96 hrs) (static) 0.006 mg/L (<i>Green Algae</i>) LC50 (48 hrs) (static) 0.00064 mg/L (<i>Daphnia magna</i>) LC50 (96 hrs) (static) 0.000423 mg/L (Fish)
Persistence and degradability	: The substance is not inherently biodegradable.
Bioaccumulative potential	: BCF: 520 The substance has low bioaccumulation potential.
Mobility in soil	: Log Koc : 6.67 The substance has very strong sorption to soil and sediment and therefore shall have negligible migration potential to ground water.
Additional ecological information	:
General notes	: Water hazard class 2 (German Regulation) (self-assessment): hazardous for water Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

SECTION - 13 DISPOSAL CONSIDERATION

Waste treatment methods	: Recommendation Observe all federal, state, and local environmental regulations. Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of this material. Dissolve or mix the material with a combustible solvent and burn in a chemical incinerator equipped with an afterburner and scrubber.
Uncleaned packaging	: Recommendation Disposal must be made according to official regulations.

SECTION - 14 TRANSPORT INFORMATION

Not applicable

SECTION - 15 REGULATORY INFORMATION

Please refer section 3

SECTION - 16 OTHER INFORMATION

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.





ADINOP CO., LTD. 21 Soi Bangbon 3 Soi 12, Laksong, Bangkae, Bangkok 10160 Thailand
บริษัท อดีนอป จำกัด 21 ซอยบางบอน 3 ซอย 12 แขวงหลักสอง เขตบางเขน กรุงเทพฯ 10160
Tel: 66-2445-5022-30 Fax: 66-2445-5032 www.adinop.co.th e-mail mail@adinop.co.th

Product Specification

Product Name : D&C Green 6

Classification : C.I. No. 61565

CAS No. 128-80-3

Subject	Result
1. Pure dye content (Spectrophotometric)	Minimum 96.00 % w/w
2. Volatile matter at 135 °C	Maximum 2.00 % w/w
3. Insoluble matter – CCl ₄	Maximum 1.50 % w/w
4. Water soluble matter	Maximum 0.30 % w/w
5. p-Toluidine	Maximum 0.10 % w/w
6. 1, 4-Dihydroxy Anthraquinone	Maximum 0.20 % w/w
7. Alizarine Cyanine	Maximum 5.00 % w/w
8. Mercury	Maximum 1.00 mg/kg
7. Lead	Maximum 20.00 mg/kg
8. Arsenic	Maximum 3.00 mg/kg

Disclaimer:

As the physical characteristics of a lake are the predetermining factors of ensuring continuity of supply, the dye content indicated in a C of A will vary from batch to batch and specifications refer to typical, rather than actual values.

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ - นามสกุล จารุณี แสนทนันชัย

ประวัติการศึกษา

- พ.ศ. 2563 - วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิตสาขาวิชาการแพทย์บูรณาการ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
- พ.ศ. 2561 - หลักสูตรประกาศนียบัตรการแพทย์แผนไทย สาขาเภสัชกรรมไทย คลินิกการแพทย์
แผนไทยเนตรดาว
- พ.ศ. 2561 - หลักสูตรประกาศนียบัตรการแพทย์แผนไทย สาขาคงคร์รภ์ คลินิกหมอนภา
การแพทย์แผนไทย
- พ.ศ. 2557 - หลักสูตรประกาศนียบัตรตัวแทนนำเข้าส่งออก
- พ.ศ. 2556 - บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาการโรงแรมและการท่องเที่ยว มหาวิทยาลัย
นานาชาติแสตมป์ฟอร์ด
- พ.ศ. 2554 - หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพครู คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง
- พ.ศ. 2550 - หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพมัคคเทศก์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย
- พ.ศ. 2549 - ศิลปศาสตรบัณฑิต ภาษาอังกฤษ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ประสบการณ์ทำงาน

- ปัจจุบัน - ผู้จัดการฝ่ายธรรมาภิบาลองค์กรและ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจอนุมัติ บริษัท แอสตรา
เซนเนก้า [ประเทศไทย] จำกัด