การศึกษาประสิทธิผลของการรับประทาน Astaxanthin plus F. ต่อคุณภาพของผิวหน้า : การศึกษาทางคลินิกแบบกลุ่มที่มีกลุ่มควบคุม

สราริน พรานนท์สถิตย์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

พ.ศ. 2564

THE EFFECTIVENESS OF ASTAXANTHIN PLUS F.

ON FACIAL SKIN QUALITY,

A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL

SARARIN PRANONSATID

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment

of the Requirements for the Degree of Master of science

Department of Anti-aging and Regenerative Medicine

College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University

2021

ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิผลของการรับประทาน Astaxanthin Plus F. ต่อคุณภาพของผิวหน้า:การศึกษาทางคลินิกแบบกลุ่มที่มีกลุ่มควบคุม
เสนอโดย	สรารินทร์ พรานนท์สถิตย์
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
กลุ่มวิชา	เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	แพทย์หญิง ปองศิริ คุณงาม

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว

..... ประธานกรรมการ

(พันโท ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พิชา สุวรรณหิตาทร)

..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(แพทย์หญิง ปองศิริ คุณงาม)

..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ดร. พยงค์ วณิเกียรติ)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่ 5 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2564

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิผลของการรับประทาน Astaxanthin plus F. ต่อคุณภาพของผิวหน้า
ชื่อผู้เขียน	พญ. สราริน พรานนท์สถิตย์
อาจารย์ที่ปรึกษา	อาจารย์ พญ. ปองศิริ คุณงาม
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2563

บทคัดย่อ

จากกระแสนิยมในปัจจุบัน ผู้คนให้ความสนใจในการดูแลสุขภาพผิวพรรณและความงามมากยิ่งขึ้น จึงนำไปสู่การเสาะแสวงหนทางช่วยชะลอความเสื่อมสภาพของผิวหนัง คงไว้ซึ่งผิวหนังที่ชุ่มชื้นเปล่งปลั่ง ยืดหยุ่น เนียนใส มุ่งหวังว่าความแก่ชราจะมาเยือนผิวพรรณของเราช้าที่สุด

การรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอีกวิธีหนึ่งที่ได้รับความนิยม การศึกษาวิจัยนี้จึงมีการทดสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบไปด้วย Astaxanthin น้ำมันที่สกัดจากพืชธรรมชาติ ได้แก่ Flaxseed oil (น้ำมันเมล็ดแฟลกซ์), Borage oil, Perilla oil (น้ำมันงาขี้ม้อน), Avocado oil, Wheat germ oil (น้ำมันจมูกข้าวสาลี), Virgin Coconut oil (น้ำมันมะพร้าวสกัดบริสุทธิ์), Grape seed oil (น้ำมันเมล็ดองุ่น), Evening primrose oil ประกอบกับ Vitamin E และ Vitamin D3 โดยในการศึกษาวิจัยนี้จะขอเรียกแทนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวว่า Astaxanthin plus F. ทำการทดสอบในอาสาสมัครเพศหญิง 42 คน อายุระหว่าง 35-45 ปี โดยอาสาสมัคร 21 คนได้รับผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. อีก 21 คนที่เหลือได้รับเป็นยาหลอก (Median chain triglyceride) รับประทานวันละ 2 softgels หลังอาหารเช้า เป็นระยะเวลาต่อเนื่อง 8 สัปดาห์ ประเมินผลความยืดหยุ่น ความชุ่มชื้น การสูญเสียน้ำของชั้นผิว ความเข้มของสีผิว ด้วยเครื่อง Cutometer MP 580 และประเมินริ้วรอย ด้วยเครื่อง VISIA 7th generation

ผลการทดลอง พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. ความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้น ด้วยค่าเฉลี่ยของผลต่างเท่ากับ 6.98 (P=0.001*, 95% CI 3.27,10.71) ผลค่าริ้วรอยตื้น ๆ บริเวณใบหน้าฝั่งด้านขวาและซ้ายลดลงด้วยค่าผลต่างของค่ามัธยฐานเท่ากับ -76 (P<0.001*) และ -64 (P<0.001*) ตามลำดับ ในส่วนของความยืดหยุ่นของผิวหนังและผลการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวหลังการทดลองไม่ต่างจากก่อนการทดลอง ผลความเข้มของสีผิวกลุ่มที่รับประทาน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. พบสีผิวเข้มขึ้นแต่อาจเกิดจากปัจจัยภายนอกอื่น ๆ ที่ต้องอาศัยการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคตต่อไป

ดังนั้นจึงอาจยังไม่สามารถสรุปผลประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. ได้อย่างแน่ชัดจากการศึกษานี้ หากแต่พบว่ามีแนวโน้มช่วยเพิ่มความชุ่มชื้น และอาจช่วยลดเลือนริ้วรอยตื้น ๆ ได้ หากแต่ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้นในด้านความยืดหยุ่น การลดการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวและการลดความเข้มของสีผิว

Thesis Title	THE EFFECTIVENESS OF ASTAXANTHIN PLUS F. ON FACIAL SKIN QUALITY, A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL
Author	Sararin Pranonsatid, MD.
Thesis Advisor	Pongsiri Kunngam, MD.
Department	Department of Anti-aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2021

ABSTRACT

From the current trend, people are showing more interests in skincare and looks. This leads to searching for ways to slow down the deterioration of skin and trying to maintain a radiant and glowing skin for as long as possible.

Supplement usage is one of the most popular methods that people gravitates to. This study takes a closer look at such supplements by investigating a supplement product that contains Astaxanthin, oils extracted from natural plants (Flaxseed oil, Borage oil, Perilla oil, Avocado oil, Wheat germ oil, Virgin Coconut oil, Grape seed oil, and Evening primrose oil), Vitamin E, and Vitamin D3. 'Astaxanthin plus F.' is what we will be calling this product in the study. Forty-two female volunteers, age 35-45 years old, were tested. Astaxanthin plus F. were given to 21 of the volunteers, while the other 21 received placebo products (Median chain triglyceride). They had to take these supplements two softgels once a day after breakfast for 8 weeks. Skin elasticity, Skin hydration, Transepidermal water loss, and Melanin index were then evaluated using Cutometer MP 580, while wrinkles were evaluated with VISIA 7th generation.

The results showed that the volunteer group receiving Astaxanthin plus F. had an increase in skin hydration with the mean difference of 6.98 (P=0.001*, 95% CI 3.27,10.71). Superficial fine lines of both right and left side of face were reduced with the median difference of -76 (P<0.001*) and -64 (P<0.001*), respectively. As for the skin elasticity and transepidermal water loss, there was no difference between before and after Astaxanthin plus F. administration.

The melanin index of those who had taken Astaxanthin plus F. were found to be darker, but this may be due to other external factors, which requires further study in the future.

From this study, the efficacy of Astaxanthin plus F. cannot be concluded yet. However, it can be said that Astaxanthin plus F. has the tendency to be able to help increase skin hydration and reduce superficial fine lines; but no positive changes were found in terms of skin elasticity, transepidermal water loss, and reduction of melanin index.

DPU

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มิอาจประสบความสำเร็จได้เลย หากปราศจากความกรุณาจาก อาจารย์ ปองศิริ คุณงาม อาจารย์ที่ปรึกษาและเหล่าคณาจารย์ ที่สละเวลาและให้ข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์ยิ่ง ท่านคณะกรรมการในการสอบวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยที่ให้ความร่วมมือจนกระทั่งการศึกษาวิจัยสำเร็จลุล่วงด้วยดี รวมทั้งผู้ให้คำแนะนำและอำนวยความสะดวกในด้านอื่น ๆ อีกมากมายที่มิได้เอ่ยถึงในที่นี้

ขอขอบพระคุณคณาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เมตตา อบรมบ่มเพาะความรู้และคุณธรรมแก่ผู้เขียน ทำให้ผู้เขียนสามารถนำความรู้มาต่อยอดและสร้างสรรค์งานวิจัยฉบับนี้ขึ้น รวมทั้งการศึกษาวิจัยต่อยอดในอนาคตต่อไป

ผู้เขียนจึงขอกราบขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้เป็นอย่างยิ่ง และมุ่งหวังว่าทุกท่านจะได้นำความรู้ในงานวิจัยฉบับนี้ไปประยุกต์ใช้ประโยชน์สืบต่อไป

หากมีข้อบกพร่องประการใดอันเกิดแก่วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนต้องกราบขออภัยไว้ ณ ที่นี้

สรารินทร์ พรานนท์สถิตย์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย……..	ฆ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ……..	จ
กิตติกรรมประกาศ……	ช
สารบัญ…….	ซ
สารบัญตาราง…….....	ญ
สารบัญภาพ……..	ฎ
บทที่	
1. บทนำ……..	1
1.1 ที่มาและเหตุผลของงานศึกษาวิจัย……...	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย…….	2
1.3 สมมุติฐานของการวิจัย…….	3
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ……..	3
1.5 ขอบเขตของงานวิจัย…….....	3
1.6 กรอบแนวคิดของการวิจัย…….....	4
1.7 นิยามศัพท์…….....	4
2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง……..	6
2.1 ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนัง…..……...	6
2.2 พยาธิสรีรวิทยาความชราที่เกิดขึ้นต่อผิวหนัง……	9
2.3 Astaxanthin ผลต่อผิวหนัง และผลข้างเคียง…….	12
2.4 ตัวอย่างน้ำมันสกัดจากธรรมชาติชนิดต่างๆและผลต่อผิวหนัง……	18
2.5 Vitamin E และผลต่อผิวหนัง……..	22
2.6 Vitamin D3 และผลต่อผิวหนัง……..…….	22
3. วิธีการศึกษาวิจัย…….	23
3.1 รูปแบบการวิจัย…….……	23
3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง…….....	23

สารบัญ (ต่อ)

บทที่		หน้า
	3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย……...	26
	3.4 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. และยาหลอก……..……..	27
	3.5 เครื่องมือและตัวชี้วัดในการตรวจสภาพผิว…….……....	28
	3.6 วิธีการทดลอง…….…….....	31
	3.7 Flow chart diagram…….…….....	35
	3.8 การวิเคราะห์สถิติที่ใช้ในการศึกษา…….…….……...	35
	3.9 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย……...…….……...	36
4.	ผลการวิจัยและการอภิปรายผล……..…….……	38
	4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของอาสาสมัคร……...…….…...	38
	4.2 ผลการประเมินความยืดหยุ่นของผิวหน้า……	39
	4.3 ผลการประเมินความชุ่มชื้นของผิวหน้า……...……	42
	4.4 ผลการประเมินการสูญเสียน้ำของชั้นผิว……...……...	45
	4.5 ผลการประเมินความเข้มของสีผิวบนผิวหน้า……..……	48
	4.6 ผลการประเมินริ้วรอยบนผิวหน้า……....……..……...	51
	4.7 ความพึงพอใจในการเข้าร่วมการวิจัย…….……	59
	4.8 ผลข้างเคียงระหว่างเข้าร่วมการวิจัย…….….	60
5.	สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ…….……..	62
	5.1 อภิปรายผลการวิจัย……..……..…….……...	63
	5.2 ข้อเสนอแนะ…….…….……	70
บรรณานุกรม…….……..		71
ภาคผนวก ก…….		79
ภาคผนวก ข……....		96
ภาคผนวก ค…….....		104
ประวัติผู้เขียน…….		114

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
2.3	สรุปการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ของการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin…….…	17
2.4	สรุปผลของตัวอย่างน้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติต่อร่างกาย……	21
3.9	แสดงการกำหนดแผนระยะเวลาในการดำเนินโครงการศึกษาวิจัย……..	36
4.1	แสดงอายุและประวัติการสูบบุหรี่ของอาสาสมัครในกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม…….	39
4.2	แสดงผลการตรวจความยืดหยุ่นของผิวหน้าในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8…….	41
4.3	แสดงผลการตรวจความชุ่มชื้นของผิวหน้าในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8…….	44
4.4	แสดงค่าการตรวจการสูญเสียน้ำของชั้นผิวหน้าในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8…….	47
4.5	แสดงค่าการตรวจความเข้มของสีผิวบนผิวหน้าในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8…….	50
4.6	แสดงค่าการตรวจริ้วรอยบนผิวหน้าบริเวณใบหน้าด้วยเครื่อง VISIA 7th generation ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8……..	55
4.7	แสดงความพึงพอใจจากแบบสอบถามความพึงพอใจหลังการเข้าร่วมวิจัย…..	59
4.8	แสดงการรายงานผลข้างเคียงของอาสาสมัครจากกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย…….	61

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
2.1	แสดงลักษณะของผิวหนังในแต่ละชั้น……..……...	7
2.2	แสดงผลกระทบของรังสี Ultraviolet และปัจจัยสิ่งแวดล้อมต่อความเสื่อมของผิวหนังในระดับเซลล์…….	11
2.3A	แสดงการออกฤทธิ์ของ Astaxanthin ในการต้านอนุมูลอิสระ……..	13
2.3B	แสดงการออกฤทธิ์ของ Astaxanthin ในการต้านการอักเสบ……	14
3.4.2	แสดงภาพเปรียบเทียบ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. กับยาหลอก……..	28
3.5.1	แสดง เครื่อง Cutometer dual MPA580……..	28
3.5.2	แสดง เครื่อง VISIA 7th generation……..…..	31
3.6A	แสดง ตำแหน่งตรวจความยืดหยุ่น……..…	32
3.6B	แสดง ตำแหน่งตรวจความชุ่มชื้น…….	33
3.6C	แสดง ตำแหน่งตรวจการสูญเสียน้ำจากชั้นผิว…….	33
3.6D	แสดง ตำแหน่งตรวจความเข้มของสีผิว……...	34
3.7	แสดง Flow Chart Diagram ของการศึกษาวิจัยนี้……	35
4.2	กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าความยืดหยุ่น ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน……..	42
4.3	กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าความชุ่มชื้น ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน……..	45
4.4	กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิว ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน……..	48
4.5	กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าดัชนีเม็ดสี ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน……..	51
4.6.1	กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งขวาช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน……...	57

สารบัญภาพ

ภาพที่ **หน้า**

4.6.2 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายช่วง
ก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน
และกลุ่มควบคุม 19 คน……... 58

4.6.3 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผากช่วง
ก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน
และกลุ่มควบคุม 19 คน……... 58

5. แสดง Flow chart diagram ของการศึกษานี้…….. 63

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและเหตุผลของงานศึกษาวิจัย (Background and Significance of the problem)

จากกระแสนิยมในปัจจุบัน ผู้คนในสังคมได้ให้ความสนใจในการดูแลสุขภาพมากขึ้น โดยเฉพาะเรื่องของผิวพรรณและความงาม เนื่องด้วยภาพลักษณ์และความสวยงามย่อมมีส่วนในการสร้างความมั่นใจในการดำรงชีวิต การแสดงออก รวมถึงมีผลต่อความก้าวหน้าในการประกอบอาชีพ

หากแต่ด้วยวิถีชีวิตของคนส่วนใหญ่ในยุคนี้ มักมีพฤติกรรมการดำรงชีวิตที่เร่งรีบ ทำให้ความสามารถในการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องตามหลักสุขภาพนั้นจำต้องถูกลดทอนลง อาทิ การรับประทานอาหารโดยเน้นรสชาติ เน้นความสะดวกรวดเร็วเป็นหลัก จึงไม่ได้รับสารอาหารและสารบำรุงที่เพียงพอต่อการดูแลสุขภาพร่างกาย การนอนหลับพักผ่อนที่ไม่เพียงพอ ความเครียดจากการทำงานหักโหม จากมลภาวะรอบตัว อนุมูลอิสระ รวมถึงความกดดันทางสังคม ความเหนื่อยล้าทางจิตใจ ประกอบกับอายุที่เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ นำไปสู่ความเสื่อมของร่างกายอย่างเลี่ยงไม่ได้

เมื่อร่างกายของเราเกิดความเสื่อม แน่นอนว่านอกจากโรคเรื้อรังที่น่าวิตกกังวลแล้ว ผิวพรรณก็เป็นสิ่งหนึ่งที่ผู้คนให้ความสำคัญ โดยการแสดงออกของคุณภาพผิวที่เสื่อมลง มักมาในรูปแบบของผิวหนังที่แห้งกร้าน ขาดความชุ่มชื้น ขาดความยืดหยุ่น มีจุดด่างดำ ซึ่งสิ่งเหล่านั้นย่อมไม่เป็นที่พึงปรารถนาของคนทั่วไป

ด้วยเหตุนี้ผู้คนทั่วโลกจึงเสาะแสวงหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อช่วยชะลอความเสื่อมสภาพของผิวหนัง คงไว้ซึ่งผิวหนังที่ชุ่มชื้นเปล่งปลั่ง ยืดหยุ่น เนียนใส มุ่งหวังว่าความแก่ชราจะมาเยือนผิวพรรณของเราช้าที่สุดเท่าที่ทำได้

อย่างที่ทราบกันดีว่าอนุมูลอิสระเป็นสาเหตุสำคัญของความเสื่อมในระดับเซลล์ (Sztretye et al., 2019) ตั้งแต่อดีตจวบจนถึงปัจจุบันนักวิจัยต่างๆจึงคิดค้นสารต้านอนุมูลอิสระนานับชนิด และที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายคือสารกลุ่ม Carotenoid โดยเฉพาะ สาร Astaxanthin ซึ่งมีงานวิจัยสนับสนุนค่อนข้างมากในเรื่องของการเสริมสร้างสุขภาพผิวหนังอย่างเห็นผลในทางคลินิ

นอกจากนี้ยังมี น้ำมันที่ สกัดจากพืชธรรมชาติหลายชนิด รวมถึงวิตามินที่สามารถละลายในไขมัน เช่น Vitamin D3 และ Vitamin E ที่มีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องมากมายพบว่าช่วยในการส่งเสริมสุขภาพผิวและต้านการอักเสบเป็นที่กล่าวถึงและมีการนำมาใช้ในทางคลินิกอย่างกว้างขวาง

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาที่ผ่านมาเป็นการศึกษาสารต่าง ๆ เป็นรายตัว ซึ่งในทางปฏิบัติ การรับประทานอาหารเสริมหลาย ๆ ตัวร่วมกัน เป็นไปได้ยากและไม่สะดวก รวมถึงวิตามินเหล่านี้ล้วนละลายได้ในไขมัน หากใช้ร่วมกันก็มีแนวโน้มที่จะส่งเสริมกันในแง่ของการดูดซึมอีกด้วย

ในปัจจุบันยังไม่มีผู้ทำการศึกษาผลลัพธ์ของการใช้ Astaxanthin ร่วมกับน้ำมันที่สกัดจากธรรมชาติ Vitamin E และ Vitamin D3 ร่วมกัน ว่าหากใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบดังกล่าวนี้ จะส่งผลอันเป็นประโยชน์ต่อผิวหนัง เหมาะสมในการแนะนำคนในวัยผู้ใหญ่ทั่วไปให้รับประทานเป็นอาหารเสริมหรือไม่ จึงเกิดเป็นแนวคิดในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ โดยเปรียบเทียบระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบไปด้วย Astaxanthin น้ำมันที่สกัดจากพืชธรรมชาติ ได้แก่ Flaxseed oil (น้ำมันเมล็ดแฟลกซ์), Borage oil, Perilla oil (น้ำมันงาขี้ม้อน), Avocado oil, Wheat germ oil (น้ำมันจมูกข้าวสาลี), น้ำมันมะพร้าวสกัดบริสุทธิ์ (Virgin Coconut oil), Grape seed oil (น้ำมันเมล็ดองุ่น), Evening primrose oil ประกอบกับ Vitamin E และ Vitamin D3 ว่ามีผลช่วยในการส่งเสริมคุณภาพของผิวหนัง ชะลอความเสื่อมของผิวหนังได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ เมื่อเทียบกับยาหลอก โดยใช้ ความชุ่มชื้น ความยืดหยุ่น ริ้วรอย และความเข้มของสีผิว เป็นตัวชี้วัด โดยในการศึกษานี้จะเรียกแทนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวว่า Astaxanthin plus F.

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อประเมินผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Astaxanthin plus F. ต่อความยืดหยุ่นของผิวหนัง

2. เพื่อประเมินผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Astaxanthin plus F. ต่อความชุ่มชื้นของผิวหนัง

3. เพื่อประเมินผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Astaxanthin plus F. ต่อริ้วรอยบนผิวหนัง

4. เพื่อประเมินผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Astaxanthin plus F. ต่อความเข้มของสีผิวบนผิวหนัง

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อประเมินผลข้างเคียงที่อาจเกิดจากการรับประทาน ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Astaxanthin plus F.

1.3 สมมุติฐานของการวิจัย

1. ความยืดหยุ่นของผิวหนังเพิ่มขึ้นหลังรับประทาน Astaxanthin plus F.
2. ความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นหลังรับประทาน Astaxanthin plus F.
3. ริ้วรอยบนผิวหนังลดลงหลังรับประทาน Astaxanthin plus F.
4. ความเข้มของสีผิวลดลงหลังรับประทาน Astaxanthin plus F.
5. Astaxanthin plus F. ไม่มีผลข้างเคียงที่รุนแรง

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบประสิทธิผลของการรับประทาน Astaxanthin plus F. ในด้านความยืดหยุ่น ความชุ่มชื้น การลดริ้วรอยและความเข้มของสีผิว
2. ทราบข้อมูลผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการรับประทาน Astaxanthin plus F.
3. เป็นข้อมูลเพื่อการเลือกสรรผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับบำรุงผิวพรรณและชะลอความเสื่อมของผิวหนัง
4. นำไปสู่การพัฒนาการใช้ประโยชน์จากน้ำมันสกัดจากธรรมชาติบางชนิดที่สามารถผลิตสร้างรายได้แก่เกษตรกรไทย
5. เป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบำรุงผิวพรรณในอนาคต

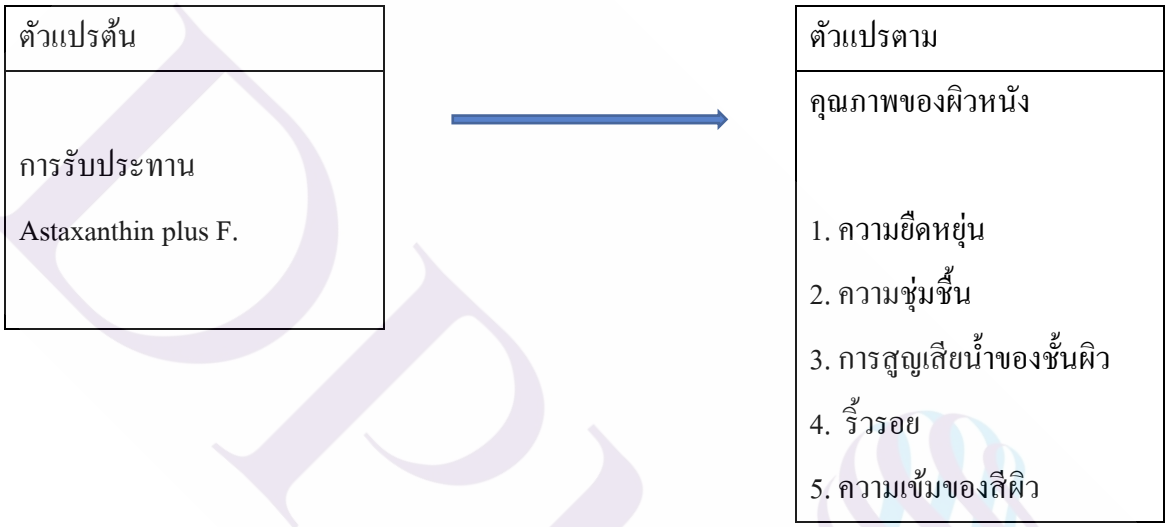
1.5 ขอบเขตของงานวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้ ทำการศึกษาถึงประสิทธิผลในการส่งเสริมคุณภาพผิวหนัง ต่อการให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. ในกลุ่มประชากรหญิงไทยวัยผู้ใหญ่ เปรียบเทียบคุณภาพผิวหนัง โดยใช้ความยืดหยุ่น ความชุ่มชื้น ริ้วรอย และความเข้มของสีผิวเป็นตัวชี้วัด รวมถึงมีการสอบถามถึงผลข้างเคียงต่างๆระหว่างรับประทาน ทำการตรวจวัดผลก่อนและหลังรับประทานเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งรับประทานยาหลอก ทำการทดลองในอาสาสมัครเพศหญิงจำนวน

42 คน กำหนดช่วงอายุ 35-45 ปี เนื่องจากตัดปัจจัยรบกวนในด้านของภาวะหมดประจำเดือน และเป็นช่วงอายุที่เริ่มมีปัญหาผิวพรรณมากชัดเจน โดยใช้ระยะเวลาในการศึกษาเป็นเวลา 8 สัปดาห์

1.6 กรอบแนวคิดของการวิจัย

ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาถึงผลของการรับประทาน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. ต่อสุขภาพของผิวหนัง โดยใช้ ความยืดหยุ่น ความชุ่มชื้น ริ้วรอย และความเข้มของสีผิว เป็นตัวชี้วัด ตามการศึกษาวิจัยในรูปแบบ Randomized control trial



1.7 นิยามศัพท์

1. อนุมูลอิสระ (Free radical) หมายถึง โมเลกุลใด ๆ ที่สามารถอยู่ได้อย่างอิสระโดยประกอบไปด้วยอิเล็คตรอนคู่โดดเดี่ยวในวงจรที่เรียกว่าอะตอมมิกออร์บิทัล โดยมักจะเป็นโมเลกุลที่ไม่เสถียร จึงมีโอกาสเกิดปฏิกิริยาได้สูง (Lobo, Patil, Phatak, & Chandra, 2010)

2. สารต้านอนุมูลอิสระ (Anti-oxidant) หมายถึง โมเลกุลที่มีความเสถียรเพียงพอ ที่จะให้อิเล็คตรอนแก่สารอนุมูลอิสระ (Free radical) และทำให้ประจุเป็นกลาง จึงช่วยลดความสามารถในการทำลายเซลล์ของอนุมูลอิสระ (Lobo et al., 2010)

3. Reactive oxygen species หมายถึง Oxygen ที่มีอิเล็คตรอนโดดเดี่ยวอยู่ในวงรอบของอะตอม ทำให้ไม่เสถียร จึงเกิดปฏิกิริยาทางเคมีได้ง่าย

4. Fibroblast คือ เซลล์สร้างเส้นใยชนิดหนึ่งที่มีหน้าที่ในการสร้างเส้นใยคอลลาเจน อิลาสติน สร้างเนื้อเยื่อเพื่อการซ่อมแซมผิวหนัง

5. Astaxanthin plus F. ในการศึกษานี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ประกอบไปด้วย Astaxanthin, น้ำมันที่สกัดจากพืชธรรมชาติ ได้แก่ Flaxseed oil (น้ำมันเมล็ดแฟลกซ์), Borage oil ,Perilla oil (น้ำมันงาขี้ม้อน), Avocado oil, Wheat germ oil (น้ำมันจมูกข้าวสาลี), Virgin Coconut oil (น้ำมันมะพร้าวสกัดบริสุทธิ์), Grape seed oil (น้ำมันเมล็ดองุ่น), Evening primrose oil ประกอบกับ Vitamin E และ Vitamin D

บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยนี้ ได้มีการศึกษาอ้างอิงถึงแนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยในอดีตจนถึงปัจจุบันที่เกี่ยวข้อง โดยได้สรุปเนื้อหาดังกล่าว เป็นประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

2.1 ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนัง

2.2 พยาธิสรีรวิทยาความชราที่เกิดขึ้นต่อผิวหนัง

2.3 Astaxanthin และผลต่อผิวหนัง

2.4 ตัวอย่างน้ำมันสกัดจากธรรมชาติชนิดต่าง ๆ และผลต่อผิวหนัง

2.5 Vitamin E และผลต่อผิวหนัง

2.6 Vitamin D3 และผลต่อผิวหนัง

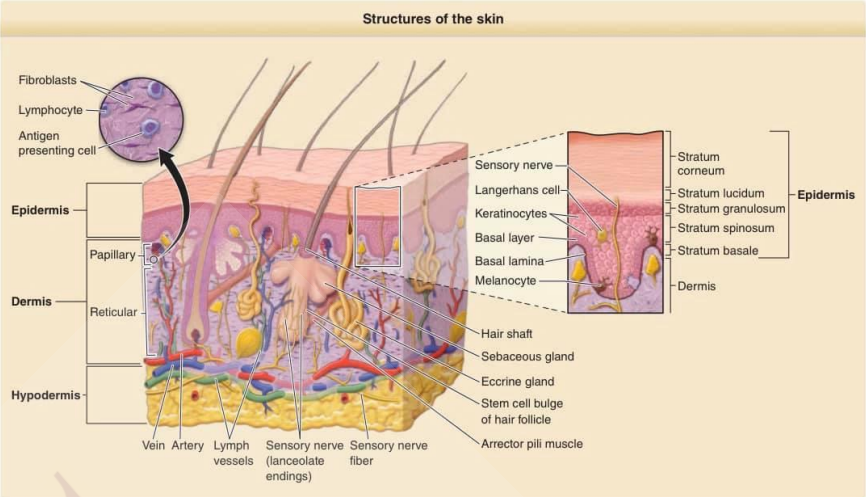
2.1 ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนัง

ผิวหนังเป็นอวัยวะที่มีพื้นที่มากที่สุดในร่างกาย มีหน้าที่ป้องกันสิ่งแปลกปลอมเข้าสู่ร่างกาย ป้องกันมลภาวะและสิ่งอันตรายต่าง ๆ เช่น เชื้อโรค แสงอัลตราไวโอเลต ช่วยคงสมดุลความชุ่มชื้น ปรับอุณหภูมิ และรับสัมผัส (กัมพล เอี่ยมพนากิจ, 2560) นอกเหนือจากหน้าที่ต่อการดำรงอยู่ของร่างกายแล้ว คุณภาพของผิวหนัง ยังส่งผลต่อความสวยงามของมนุษย์อีกด้วย

โครงสร้างของผิวหนัง แบ่งเป็น 3 ชั้น โดยเรียงจากชั้นนอกไปในสุด ตามลำดับดังนี้ (กัมพล เอี่ยมพนากิจ, 2560)

1. ชั้นหนังกำพร้า (Epidermis)
2. ชั้นหนังแท้ (Dermis)
3. ชั้นไขมัน (Subcutaneous)

แต่ละชั้นของโครงสร้างผิวหนัง มีความจำเพาะของเซลล์และโครงสร้างที่เป็นองค์ประกอบ ส่งผลให้มีคุณสมบัติแตกต่างกัน



ภาพที่ 2.1 แสดงลักษณะของผิวหนังในแต่ละชั้น

ที่มา: (Garza, 2019)

2.1.1 ชั้นหนังกำพร้า (Epidermis)

เป็นผิวหนังชั้นที่อยู่นอกสุด หลังจากสิ้นอายุขัยจะหลุดลอกออก และถูกทดแทนด้วยเซลล์ผิวใหม่ ซึ่งมีระยะเวลาในการผลัดเซลล์ผิว ประมาณครั้งละ 28 วัน มีหน้าที่เป็นเกราะป้องกันการสูญเสียน้ำ (Permeability barrier), การป้องกันเชื้อโรค (Protection from pathogens), การป้องกันแสงอัลตราไวโอเลต (Ultraviolet protection), การควบคุมอุณหภูมิ (Thermoregulation), การรับสัมผัส (Sensation), การหายของแผล (Wound repair / regeneration) และมีผลต่อเรื่องเม็ดสี เช่น ฝ้า กระ จุดด่างดำ

โดยชั้นหนังกำพร้าจะประกอบด้วยเซลล์หลัก 4 ชนิด

1. Keratinocytes

เซลล์ชนิดนี้เป็นเซลล์หลัก ยึดติดกันด้วยโปรตีน โดยแบ่งเป็น stratified squamous epithelium 5 ชั้น ได้แก่

Stratum corneum : ค่อนข้างหนาและเป็นระเบียบ มี keratin ที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการสร้างความยืดหยุ่นของผิวหนัง และป้องกันเซลล์ชั้นในจากการสัมผัสอากาศโดยตรง ทำให้คงความชุ่มชื้น

Stratum lucidum : พบเฉพาะผิวหนังบริเวณฝ่ามือและส้นเท้า เกี่ยวข้องกับการช่วยป้องกันความเสียหายจากแสงอัลตราไวโอเลตในบริเวณดังกล่าว

Stratum granulosum : เป็นชั้นของกระบวนการ keratinization

Stratum spinosum : มีเซลล์เรียงตัวเกาะกันเพื่อสร้างความแข็งแรงเพื่อป้องกันสิ่งแปลกปลอม และมีการเจริญแบ่งตัวของเซลล์เกิดขึ้นมากในชั้นนี้

Stratum basale : มีการแบ่งตัวของเซลล์ใหม่เพื่อทดแทนเซลล์ชั้นบน

1. Melanocytes

มีหน้าที่สร้างเม็ดสี Melanin ส่งไปสู่ Keratinocytes

2 . Langerhans cells

มีหน้าที่เป็น antigen presenting cells ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของกระบวนการสร้างการตอบสนองของภูมิคุ้มกันในร่างกายต่อเชื้อโรคหรือสิ่งแปลกปลอม

3. Merkel cells

ยังไม่พบหน้าที่ชัดเจน มีสมมุติฐานว่าอาจเกี่ยวข้องกับการตอบสนองต่อสัมผัส

2.1.2 ชั้นหนังแท้ (Dermis)

ชั้นหนังกำพร้าจะยึดกับชั้นหนังแท้ โดยมี Dermo-epidermal junction เป็นตัวเชื่อม ในผิวหนังชั้นนี้ ประกอบไปด้วย Fibroblasts มีหน้าที่สร้างเส้นใยโปรตีนที่เกี่ยวข้องกับ ความยืดหยุ่นของผิวหนัง เช่น เส้นใยคอลลาเจน และเส้นใยอิลาสติน (Farage & Miller, 2007)

นอกจากนี้ยังมีเส้นเลือด เส้นประสาท และรยางค์ของผิวหนังต่างๆ เช่น เส้นขน ต่อมไขมัน

จึงมีหน้าที่ในการป้องกันเชื้อโรค (Protection from pathogens), การควบคุมอุณหภูมิ (Thermoregulation), การรับความรู้สึกสัมผัส (Sensation), การหายของแผล (Wound repair / regeneration) และ มีผลต่อเรื่องเม็ดสี เช่น ฝ้า กระ จุดด่างดำ (กัมพล เอี่ยมพนากิจ, 2560)

2.1.3 ชั้นไขมัน (Subcutaneous)

ประกอบด้วยเซลล์ไขมัน (adipocytes) อยู่รวมกันเป็นกลุ่มก้อนเซลล์ และกั้นด้วยผนังเนื้อเยื่อเกี่ยวพันซึ่งมีเส้นใยคอลลาเจนสานอยู่ เป็นส่วนที่ยึดกับอวัยวะภายใน (Farage & Miller, 2007)

2.2 พยาธิสรีรวิทยาของความชราที่เกิดขึ้นต่อผิวหนัง

ความแก่ชราย่อมเป็นสิ่งไม่พึงปรารถนาไม่ว่าสำหรับใครก็ตาม โดยเฉพาะความชราที่เกิดขึ้นต่อผิวหนัง อันนำมาสู่คุณภาพของผิวหนังที่เสื่อมลง หากแต่ความแก่ชรานั้น เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นกับทุกสิ่งมีชีวิต ซึ่งถูกเร่งด้วยปัจจัยทั้งจากภายในและภายนอก

2.2.1 ปัจจัยภายใน

เป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อความเปลี่ยนแปลงอย่างช้าๆ ค่อยเป็นค่อยไป โดยมีปัจจัยด้านพันธุกรรมเข้ามาเกี่ยวข้อง (Rinnerthaler, Bischof, Streubel, Trost, & Richter, 2015), ปัจจัยจากความเสื่อมตามอายุขัยของเซลล์, ภาวะ Oxidative stress ในร่างกาย, การเกิดปฏิกิริยาระหว่างน้ำตาลกลูโคสในรูปรีดิวซ์ร่วมกับโครงสร้างของโปรตีน ไขมัน กรดนิวคลีอิก โดยเฉพาะในคนที่มีโรคเบาหวานเป็นโรคประจำตัว (Jenkin., 2002), การเข้าสู่ภาวะหมดประจำเดือนและระดับฮอร์โมนเอสโตรเจนที่ลดลงของเพศหญิง สิ่งเหล่านี้เกิดกับกับร่างกายของเราตามกาลเวลา จึงมิอาจหลีกเลี่ยงได้

2.2.2 ปัจจัยภายนอก

เป็นปัจจัยที่ได้รับจากการสัมผัสสิ่งแวดล้อม ไม่ว่าจะเป็นแสงอัลตรา ไวโอเลต ฝุ่น PM 2.5 ควันบุหรี่ หรือมลภาวะอื่น ๆ รอบตัว โดยแต่ละปัจจัยส่งผลต่อความเสื่อมของผิวหนังไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับกลไก ความมากน้อยและระยะเวลาที่สัมผัสสิ่งแวดล้อมเหล่านั้น ว่าจะทำให้ความแก่ชราของผิวหนังเรา เร่งรัดมาเยือนเร็วขึ้นมากเพียงใด

เมื่อร่างกายได้รับผลกระทบจากปัจจัยแห่งความชราเหล่านี้ จึงเกิดความแก่ขึ้นในระดับเซลล์ แสดงออกมาในรูปแบบของผิวหนังที่แก่ชรา โดยตัวอย่างผลกระทบจากปัจจัยที่ถูกกล่าวถึงมากเป็นอันดับต้น ๆในปัจจุบัน คือเรื่องของสารอนุมูลอิสระที่เกิดขึ้นได้ทั้งภายในและสัมผัสจากภายนอก

สารอนุมูลอิสระ เช่น กลุ่มออกซิเจนที่ไวต่อการเกิดปฏิกิริยา (Reactive oxygen species; ROS) เกิดจากการเผาผลาญในไมโทคอนเดรีย เป็นต้น เมื่อสารเหล่านี้เกิดปฏิกิริยาได้ง่าย จึงอาจก่อให้เกิดการปฏิกิริยาต่าง ๆ เช่น ออกซิเดชันต่อสารกลุ่มโปรตีน โดยมีการศึกษาพบว่าผู้สูงอายุมักพบการสะสมของสารที่เกิดจากปฏิกิริยาเหล่านี้สูงกว่าคนหนุ่มสาว

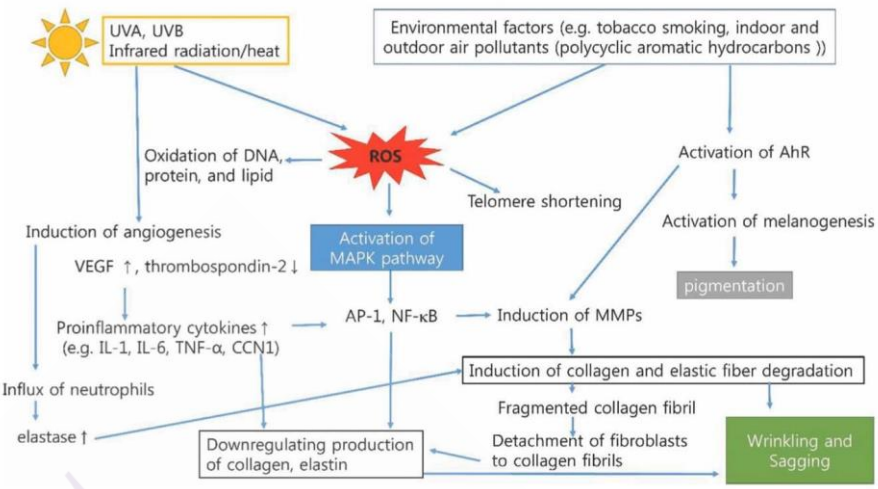
ภาวะ Oxidative stress ถือเป็นปัจจัยหลักของกระบวนการที่นำไปสู่ความแก่ เกิดจากความไม่สมดุลของอนุมูลอิสระและสารต้านอนุมูลอิสระ เมื่อมีอนุมูลอิสระมากเกินไป โดยเฉพาะ ROS จะสะสมมากที่ผิวหนัง และทำให้เกิดผลต้นตอของความแก่ชรา (pro-aging effect) (Rinnerthaler et al., 2015) ส่งผลให้เกิดความแก่ในระดับเซลล์ (Cellular aging)

ผลกระทบของผิวหนังเมื่อสัมผัสแสงแดด

ประเทศไทยนับว่าตั้งอยู่ในภูมิประเทศที่อากาศค่อนข้างร้อน ผู้คนจำต้องสัมผัสแสงแดดมาก แสงแดดนั้นประกอบไปด้วยรังสีอันตราย คือ รังสี Ultraviolet (รังสีอัลตราไวโอเลต หรือ รังสี UV) ซึ่งก่อให้เกิดการอักเสบและอนุมูลอิสระแก่ผิวหนัง ส่งผลให้เกิดความเสื่อมต่อผิวหนัง ส่งผลให้เกิดความเสื่อมต่อผิวหนัง

เมื่อสัมผัสแสงแดดอย่างฉับพลัน จะทำให้ผิวหนังเกิดการอักเสบ เช่น UVB จะกระตุ้นกระบวนการอักเสบที่ผิวหนังจึงทำให้เกิดผิวแดง ที่เรียกว่า Sunburn หากสัมผัสแสงแดดมากและนาน จะเกิดสัญญาณการตายของเซลล์ในชั้นผิว ทำให้เกิดการแบ่งตัวใหม่มากจนเกิดชั้นหนังกำพร้าหนาตัวเพื่อปกป้องผิวจากการทะลุทะลวงของรังสี การกระตุ้นให้เกิดการสะสมของเม็ดสี Melanin ในผิวหนังเพื่อปกป้องจากการได้รับอันตรายจากรังสี (D'Orazio, Jarrett, Amaro-Ortiz, & Scott, 2013) จึงส่งผลให้เกิดฝ้ากระ จุดด่างดำ อีกทั้งสารสื่อการอักเสบที่เกิดขึ้นหลังสัมผัสแสงแดด เช่น IL1-alpha, TNF-alpha ยังมีผลกระตุ้นการสลายโปรตีนในชั้นผิวอีกด้วย

รังสี Ultraviolet กระตุ้นการทำงานของ Mitogen-activated protein kinase ทำให้เกิดสาร Matrix metalloproteinases (MMPs) มากขึ้น ซึ่งสารนี้เป็นเอนไซม์ที่ทำหน้าที่ย่อยสลายสารระหว่างเซลล์ของเนื้อเยื่อ อันประกอบไปด้วยคอลลาเจน อิลาสติน ไกลโคสะมิโนไกลแคน ที่อยู่ภายนอกเซลล์ เป็นบ่อเกิดแห่งริ้วรอยและผิวที่ร่วงโรยขาดความยืดหยุ่น นอกจากนี้ยังเกิดสารอนุมูลอิสระโดยสามารถสร้าง ROS เช่น Superoxide anion, Hydrogen peroxide, Hydroxyl radical (D'Orazio et al., 2013) ที่มีผลกระตุ้น Fibroblasts ส่งผลให้เกิดการกระตุ้นการทำงานของ Activating protein-1 ในนิวเคลียสของเซลล์ ยิ่งทำให้ MMPs ยิ่งเพิ่มปริมาณมากขึ้นตามไปด้วย (ความแก่ของผิวหนัง, 2559, น.7)



ภาพที่ 2.2 แสดงผลกระทบของรังสี Ultraviolet และปัจจัยทางสิ่งแวดล้อมต่อความเสื่อมของผิวหนังในระดับเซลล์

ที่มา: Kim, Park (2016) Retrieved from mechanisms-of-the-aging-process-and rejuvenation/molecular-mechanisms-of-skin-aging- and-rejuvenation

การเปลี่ยนแปลงของผิวหนังเมื่อเสื่อมสภาพ

เมื่อผิวหนังแก่ชรา จะถูกบั่นทอนความสามารถในการต่อต้านอนุมูลอิสระ และลดเกราะป้องกันของชั้นผิว (Rinnerthaler et al., 2015) โครงสร้างของผิวหนังจะเปลี่ยนแปลงไป โดยแสดงออกให้เห็นในรูปแบบของผิวหนังที่บางลง คุณภาพผิวเสื่อมถอยลง (Farage & Miller, 2007)

การเปลี่ยนแปลงของชั้นหนังกำพร้า (Epidermis)

ไขมันในชั้น Stratum corneum ลดลง, รอยเชื่อมต่อระหว่างชั้นหนังกำพร้าและชั้นหนังแท้ แบนลง (Flattening of Dermal-epidermal junction) จากที่ลักษณะเป็นคลื่น ทำให้ง่ายต่อการเกิดริ้วรอย อีกทั้งเซลล์ที่เป็นส่วนประกอบก็ผิดรูปไปจากเดิม ทำให้เกิดแผลได้ง่ายแต่กลับใช้เวลานานในการซ่อมแซม อัตราการผลัดเซลล์ผิวช้าลง ปัจจัยธรรมชาติที่มีผลคงความชุ่มชื้น (Natural moisturizing factor) ลดลง จึงเกิดผิวสัมผัสที่แห้งกร้าน อ่อนแอ นอกจากนี้หากมี Cytokines ที่เกี่ยวข้องกับการอักเสบเกิดขึ้น เช่น IL1-alpha ก็มีผลให้เกิดความแห้งกร้านที่ชั้น Stratum corneum อีกด้วย (Tominaga, Hongo, Fujishita, Takahashi, & Adachi, 2017)

การเปลี่ยนแปลงของชั้นหนังแท้ (Dermis)

ชั้นผิวบางลง, เส้นเลือดมาเลี้ยงลดลง, ลดการสร้างคอลลาเจน, เส้นใยอิลาสินเสื่อม

การเปลี่ยนแปลงของชั้นไขมัน (Subcutaneous)

ชั้นไขมันฝ่อตัวลง การกระจายตัวของไขมันเปลี่ยนแปลงไป โดยย้ายมาสะสมที่ต้นขา เอวและหน้าท้อง เพื่อปกป้องอวัยวะภายในของร่างกาย

2.3 Astaxanthin ผลต่อผิวหนัง และผลข้างเคียง

สารต้านอนุมูลอิสระ เป็นสารที่ช่วยรักษาสมดุลของอนุมูลอิสระในร่างกาย เช่น เอนไซม์ Superoxide dismutase, Catalase, Glutathione peroxidase แม้ยังไม่มีการศึกษาแน่ชัด ว่าการลดลงของเอนไซม์เหล่านี้ส่งผลต่อความแก่ชราของผิวหนัง แต่การสะสมอนุมูลอิสระมาก ๆ เป็นเวลานานย่อมมีผลต่อความเสื่อมสภาพของเซลล์ ดังนั้น การรับประทานสารต้านอนมูลอิสระก็อาจช่วยชะลอความชราของผิวหนังได้ โดยกระบวนการปกป้องเซลล์ผิวจากอนุมูลอิสระ รวมถึง Singlet oxygen จากการตอบสนองต่อแสงแดด

Carotenoid เป็นสารต้านอนุมูลอิสระที่ถูกกล่าวถึงอย่างมากในปัจจุบัน ด้วยคุณสมบัติทางโครงสร้างและทางฟิสิกส์เคมี ทำให้สามารถป้องกันความเสียหายของผิวหนังจากการถูกแสงแดดทำร้าย โดยเมื่อรับประทาน Carotenoid หลังจากถูกดูดซึมและขนส่งในกระแสเลือดด้วยกระบวนการของการขนส่งคลอเลสเตอรอลที่มีชื่อเรียกว่า SR-B1, CD36 จึงสามารถไปสะสมที่ชั้นหนังกำพร้า (Epidermis) ได้ (Fernandez-Garcia, 2014)

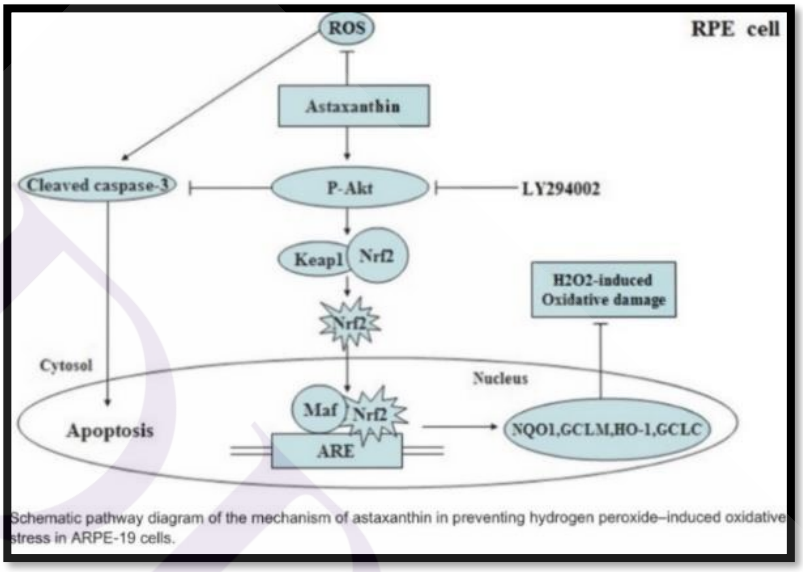
Astaxanthin เป็นสารสีแดง สกัดจากสาหร่ายที่มีชื่อว่า Haematococcus Pluvialis เป็นสารในกลุ่ม Carotenoid ชนิดหนึ่ง (Fakhri S et al., 2018 ; Sergio Davinelli et al., 2018) สามารถละลายและเก็บสะสมได้ในไขมัน (Ambati, Phang ,Ravi , & Aswathanarayana, 2014)

Astaxanthin จัดเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ (anti-oxidant) ที่ร่างกายได้รับจากการรับประทานอาหารบางชนิด เช่น เนื้อปลาแซลมอน กุ้ง (Yamashita, 2006) มีประโยชน์ต่อสุขภาพและเป็นสารอาหารที่สำคัญ ในด้านการบำรุงผิวพรรณ โดยสามารถดูดซึมผ่านทางลำไส้เล็ก เมื่อรับประทานหลังอาหารจะมีค่าครึ่งชีวิตอยู่ที่ 30 ชั่วโมง นานกว่ารับประทานก่อนอาหารซึ่งจะมีค่าครึ่งชีวิต 24 ชั่วโมง แต่จะดูดซึมได้ไม่ดีในคนที่สูบบุหรี่ (Okada, Ishikura, & Maoka, 2009)

Astaxanthin ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางว่ามีฤทธิ์สูงในการต้านอนุมูลอิสระ เมื่อเทียบกับสารต้านอนุมูลอิสระอื่นๆ พบว่า มีฤทธิ์มากกว่า โทโคเฟอรอล (Tocopherol) ถึง 100 เท่า และมากกว่า เบต้า-แคโรทีน (Beta-caretene) ถึง 10 เท่า (Miki, 1991) จึงให้ผลต้านอนุมูลอิสระได้เป็นอย่างดี และปลอดภัยด้วยโครงสร้างที่ไม่เปลี่ยนรูปเป็น Pro-oxidant (Niu et al., 2018)

กลไกในการต้านอนุมูลอิสระของ Astaxanthin โดยกระตุ้นให้เกิดอนุมูลอิสระเพียงปริมาณน้อย เพื่อให้เกิดผลกระตุ้น Nuclear factor erythroid 2- related factor (Nrf-2) ซึ่งก่อให้เกิด

ปฏิกิริยาการต้านอนุมูลอิสระขึ้นมา โดยอนุมูลอิสระที่เกิดขึ้นไม่มากพอที่จะสร้างความเสียหายต่อเซลล์ร่างกาย จึงถือเป็นกระบวนการที่เป็นประโยชน์ อีกทั้งยังมีผลต่อการเพิ่มการทำงานของสารต้านอนุมูลอิสระอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ Nrf-2 และ pathway อื่น ๆ เช่น Anti-oxidant response element pathway (ARE) เช่น Superoxide dismutase, Glutathione peroxidase (Niu et al., 2018)



Nrf = Nuclear factor erythroid 2- related factor

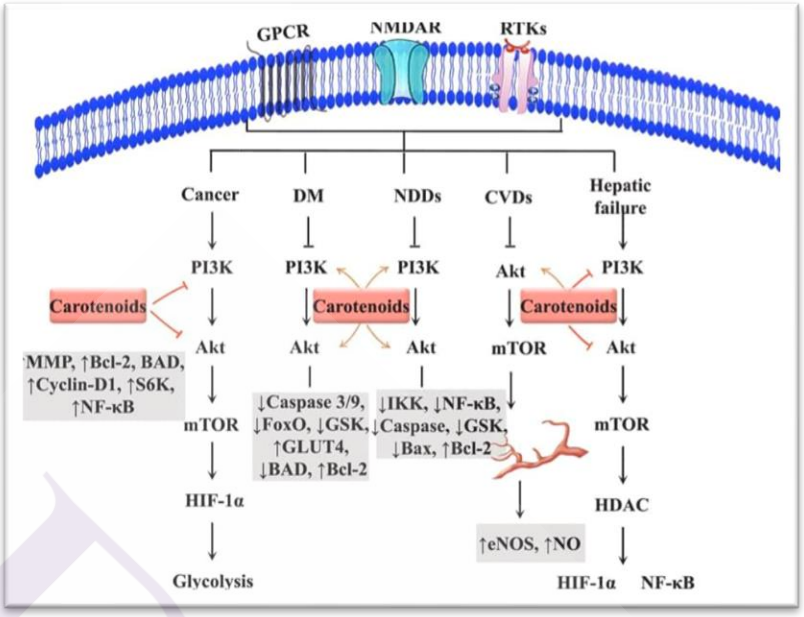
ARE = Anti-oxidant response element pathway

ภาพที่ 2.3A แสดงการออกฤทธิ์ของ Astaxanthin ในการต้านอนุมูลอิสระ

ที่มา: Li et al. (2013) Retrieved from http://europepmc.org/article/PMC/3725964

Astaxanthin มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ (anti-inflammation) ผ่านกระบวนการ PI3Ks / Akt pathway ซึ่งกระบวนการ PI3Ks เป็นขั้นตอนของเอนไซม์ในกลุ่มตระกูล kinases และ Akt เป็นโปรตีนเป้าหมายของ PI3K (Zarneshan, Fakhri, Farzaei, Khan, & Saso, 2020)

โดยกระบวนการ PI3Ks / Akt pathway เป็นกระบวนการสำคัญในการรักษาสมดุลร่างกาย เกี่ยวข้องกับการเกิดการอักเสบ มีการเชื่อมโยงเกี่ยวข้องกับสารตัวกลางหลายชนิด เช่น มีฤทธิ์กระตุ้นการทำงานของ NF-kB ในขณะที่ Astaxanthin สามารถยับยั้งการสร้างสารตัวกลางของกระบวนการการอักเสบ เช่น IL-1-Beta, TNF-alpha และกดการทำงานของ NF-kB จึงสามารถต้านการอักเสบผ่านกระบวนการดังกล่าว (Zarneshan et al., 2020)



PI3K = Phosphatidylinositol-3 kinase

ภาพที่ 2.3B แสดงการออกฤทธิ์ของ Astaxanthin ในการต้านการอักเสบ

ที่มา: Zarneshan et al.(2020)

Astaxanthin กดการหลั่ง Cytokine ที่เกี่ยวข้องกับการเหนี่ยวนำจาก UVB, ต้าน MMP (Matrix metalloproteinases) activity ช่วยในการยับยั้งการทำลายเส้นใยคอลลาเจน จึงเพิ่มความยืดหยุ่นของผิวหนัง ชะลอและลดริ้วรอย (Tominaga et al., 2017) ช่วยให้บาดแผลซ่อมแซมได้ดีขึ้น (Davinelli, Nielsen, & Scapagnini, 2018) ช่วยลดการกระตุ้นเม็ดสีที่ก่อให้เกิด ฝ้า กระ จุดด่างดำ (Singh, Patil, & Barkate, 2019)

ผลข้างเคียงที่อาจพบได้จาก Astaxanthin

จากการ Review จาก 87 การศึกษาทางคลินิก พบว่า สำหรับการใช้ยาในขนาด 100 mg ต่อวันในระยะสั้น และ 8-12 mg ต่อวัน ไม่ปรากฏผลข้างเคียงรุนแรง และไม่พบการเกิดพิษต่อตับอย่างมีนัยสำคัญ

จากการศึกษาของ Kidd ปี ค.ศ. 2011 ทำการศึกษาในอาสาสมัคร 17 คน พบผลข้างเคียงในกลุ่มที่ได้รับ Astaxanthin 16 mg ต่อวัน ต่อเนื่อง 3 เดือน โดยค่า Billirubin, Potassium, Creatine kinase เพิ่มขึ้นในกระแสเลือด แต่ยังคงอยู่ในช่วงของค่าปกติ (Kidd, 2011)

การศึกษาวิจัยทางคลินิกตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน

จากการวิจัยของ Yamashita ปี ค.ศ. 2006 ทำการศึกษาในเพศหญิง 49 คน อายุประมาณ 47 ปี โดยกลุ่มทดลองได้รับ Astaxanthin 4 mg เทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก พบว่าหลังจากครบ 6 สัปดาห์ จากการตรวจสภาพผิวโดยแพทย์ผิวหนังพบว่าริ้วรอยจางลง ความยืดหยุ่นมากขึ้น, เครื่องมือ NOVA meter พบผิวชุ่มชื้นขึ้น, ตรวจด้วย Dermalab พบความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้น และพบว่าริ้วรอยจางลง ผิวยืดหยุ่นขึ้น เมื่อพิจารณาจาก Photograph ($P < 0.05$) (Yamashita, 2006)

จากการวิจัยของ Park และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2010 ทำการศึกษาในเพศหญิง 42 คน อายุ 20.2-22.8 ปี โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่มการทดลอง กลุ่มแรกได้รับ Astaxanthin 2 mg ต่อวัน กลุ่มที่ 2 ได้รับ Astaxanthin 8 mg ต่อวัน เทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก พบว่าหลังจากครบ 8 สัปดาห์ กลุ่มที่ได้รับ Astaxanthin พบว่าเกิดผลลัพธ์ในการลด Oxidative stress และลดการอักเสบ DNA damage marker ลดลง โดยกลุ่มที่ได้ Astaxanthin 8 mg ต่อวัน ให้ผลมากกว่ากลุ่มที่ได้รับ Astaxanthin 2 mg ต่อวัน จึงแสดงให้เห็นว่า Astaxanthin ช่วยป้องกันการทำลาย DNA แบบสัมพันธ์กับขนาดยาที่ได้รับ อีกทั้ง กลุ่มที่ได้รับใน dose 8 mg ตรวจพบการเพิ่มขึ้นของ Lymphoproliferation, NK Cytotoxicity จึงช่วยเพิ่มการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันอีกด้วย (Park, Chyun, Kim, Line, & Chew, 2010)

จากการวิจัยของ Tominaga และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2012 ได้แบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ทดสอบย่อย โดย การทดสอบที่ 1 ศึกษาในเพศหญิง 30 คน อายุ 20 - 25 ปี โดยได้รับ Astaxanthin ชนิดรับประทาน 6 mg ต่อวัน ร่วมกับ Astaxanthin ชนิดทา 2 ml ต่อวัน โดยไม่มีการเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม พบว่าหลังการทดสอบต่อเนื่องนาน 8 สัปดาห์ ใช้การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการทดลอง โดยตรวจวัดด้วย เครื่อง ASA-03RXD พบว่าหลังการทดลองริ้วรอยจางลง ($P < 0.05$), เครื่อง ASA-GP1 ตรวจพบว่าความยืดหยุ่นดีขึ้น ($P < 0.05$), เครื่อง ASA-CT1 ตรวจพบว่าการสูญเสียน้ำของผิวลดลง ($P < 0.01$), จากการเปรียบเทียบภาพถ่ายพบว่าริ้วรอยจางลงและ Age spot ลดลง ในส่วนของการทดสอบที่ 2 ศึกษาในชายสุขภาพดี 36 คน อายุ 20 - 60 ปี โดยกลุ่มทดลองได้รับ Astaxanthin 6 mg ต่อวัน เทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก พบว่าหลังจากครบ 6 สัปดาห์ จากการตรวจด้วยเครื่อง ASA-03RXD พบว่าริ้วรอยจางลง, เครื่อง ASA-GP1 ตรวจพบว่าความยืดหยุ่นดีขึ้น ($P < 0.05$), เครื่อง ASA-CT1 ตรวจพบว่าการสูญเสียน้ำของผิวลดลง ($P < 0.01$) และลดเลือนริ้วรอยจากการเปรียบเทียบภาพถ่าย ($P < 0.05$) (Tominaga, Hongo, Karato, & Yamashita, 2012)

จากการวิจัยของ Tominaga และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2017 ทำการศึกษาทั้งในคนและหลอดทดลอง การศึกษาในคน ทำในเพศหญิง 65 คน อายุ 35-60 ปี มีการแบ่งเป็น 3 กลุ่มทดสอบ กลุ่มแรกได้รับ Astaxanthin 6 mg กลุ่มที่ 2 ได้รับ Astaxanthin 12 mg เทียบกับกลุ่มสุดท้ายคือกลุ่มควบคุม หลังจากการทดสอบ 16 สัปดาห์ วัดผลจากการตรวจด้วยเครื่อง VISIA 7th generation และ PRIMOSLITE พบว่าช่วยชะลอริ้วรอย ($P < 0.05$) นอกจากนี้พบว่า IL-1 alpha ซึ่งสัมพันธ์กับความแห้งของผิวหนังสูงขึ้นในกลุ่มยาหลอกและกลุ่มที่รับประทาน Astaxanthin ในขนาด 6 mg ในขณะที่กลุ่มที่รับประทาน Astaxanthin ในขนาด 12 mg ค่า IL-1 alpha ใกล้เคียงกับก่อนการทดลอง การรับประทานขนาดสูงจึงอาจมีแนวโน้มช่วยรักษาความชุ่มชื้นผิว ส่วนการทดสอบในหลอดทดลอง ก็พบว่า Astaxanthin สามารถต้านการอักเสบของ Keratinocytes ที่ถูกแสง UVB ทำลายได้ จากการลดการหลั่งสาร Cytokines ที่เกี่ยวข้องกับการอักเสบ เช่น IL-1-alpha, TNF-alpha และลด MMP-1 จาก Fibroblast (Tominaga, Hongo, Fujishita, Takahashi, Adachi, 2017)

จากการวิจัยของ Ito และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2018 ทำการศึกษาในคนสุขภาพดี 23 คน อายุ 30 – 59 ปี โดยกลุ่มทดลองได้รับ Astaxanthin 4 mg ต่อวัน เทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก พบว่าหลังจากครบ 9 สัปดาห์ จากผลการเปรียบเทียบสภาพผิวหลังเกิดการระคายเคืองด้วยค่า MED (The minimal erythema dose) พบว่าสามารถป้องกันความเสื่อมจากการถูกทำลายด้วยรังสี Ultraviolet ($P < 0.05$) (Ito, Seki, & Ueda, 2018)

โดย Astaxanthin เป็นสารต้านอนุมูลอิสระ ชนิดที่สามารถละลายและสะสมได้ในไขมัน จึงทำให้เกิดแนวคิดในการใช้ร่วมกับสารประกอบกลุ่มน้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติ ซึ่งมีแนวโน้มที่จะสามารถทำให้ช่วยเพิ่ม bioavailability มากยิ่งขึ้น เช่น น้ำมันกลุ่ม Omega-3 จะช่วยเพิ่มการดูดซึม Astaxanthin (Sztretye et al., 2019)

ตารางที่ 2.3 สรุปการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ของการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin

ผู้เขียน , ปี	ขนาดที่ให้	ระยะเวลา	จำนวน	อายุ	การตรวจวัด	ผลลัพธ์ต่อคุณภาพผิวหนังที่ดีขึ้น
Yamashita , 2006	4 มก. ต่อวัน	6 สัปดาห์	49	47 ปี	Dermatologist NOVA meter Dermalab Photographs	ริ้วรอยจางลง, ยืดหยุ่นเพิ่มขึ้น ความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้น ความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้น ริ้วรอยจางลง
Park, 2010	2 หรือ 8 มก. ต่อวัน	8 สัปดาห์	42	20.2-22.8 ปี	DNA damage marker Lymphoperiferation NK cytotoxicity	DNA damge marker ลดลง Lymphoperiferation เพิ่มขึ้น NK cytotoxicity เพิ่มขึ้น
Tominaga et al., 2012 (Test 1)	รับประทาน 6 มก. และทา 2 มล. ต่อวัน	8 สัปดาห์	30	20-25 ปี	ASA-03RXD ASA-GP1 Photographs ASA-M2	ริ้วรอยจางลง ความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้น Age spot จางลง ชุ่มชื้นดีขึ้นในกลุ่มผิวแห้ง
Tominaga et al., 2012 (Test 2)	6 มก. ต่อวัน	6 สัปดาห์	36	20-60 ปี	ASA-03RXD ASA-GP1 ASA-CT1 Photographs ASA-M2	ริ้วรอยจางลง ความยืดหยุ่นเพิ่มขึ้น การสูญเสียน้ำของผิวลดลง ริ้วรอยจางลง ชุ่มชื้นดีขึ้นในกลุ่มผิวแห้ง

ตารางที่ 2.3 (ต่อ)

ผู้เขียน , ปี	ขนาดที่ให้	ระยะเวลา	จำนวน	อายุ	การตรวจวัด	ผลลัพธ์ต่อคุณภาพผิวหนังที่ดีขึ้น
Tominaga et al., 2017	6 หรือ 12 มก. ต่อวัน	16 สัปดาห์	65	35-60 ปี	VISIA PRIMOSLITE SKICON-200EX	ชะลอริ้วรอย ชะลอริ้วรอย รักษาความชุ่มชื้นผิว
Ito et al., 2018	4 มก. ต่อวัน	9 สัปดาห์	23	30-59 ปี	TEWL (Transepidermal water loss) MED (The minimal erythema dose)	ความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้น การถูกทำลายจาก UV ลดลง

2.4 ตัวอย่างน้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติชนิดต่าง ๆ และผลต่อผิวหนัง

มีการศึกษาเกี่ยวกับน้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติหลายชนิด ที่มีส่วนช่วยในการเป็นสารต้านการอักเสบ และมีประโยชน์ต่อผิวหนัง

2.4.1 Flaxseed oil

Flaxseed oil คือน้ำมันที่สกัดจากเมล็ดพืชที่มีชื่อว่าลินิน ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า Linum usitatissimum L. (Wang et al., 2017)

อุดมไปด้วย Omega-3 คือ Alpha linolenic acid สูงถึง 39.9 - 60.2 % (Goyal, Sharma, Upadhyay, Gill , & Sihag, 2014) จึงช่วยในการดูดซึม Astaxanthin อีกทั้งยังช่วยต้านการอักเสบ และต้านอนุมูลอิสระด้วยการยับยั้งปฏิกิริยา oxidation ของไขมัน (Yadav, Singh, Roy, Ansari, Saeedan, & Kaithwas, 2018)

จากการวิจัยของ Neukam และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2011 ทำการศึกษาในเพศหญิงสุขภาพดี 26 คน อายุประมาณ 18 - 65 ปี โดยกลุ่มทดลองได้รับ Flaxseed oil 2221.28 mg ต่อวัน เทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก พบว่าหลังจากครบ 12 สัปดาห์ จากการทดสอบด้วย Nicotinate-induced redness พบว่าผิวของกลุ่มที่ได้รับ Astaxanthin เกิดการระคายเคืองน้อยกว่า, การตรวจ TEWA meter ประเมิน TEWL (Transepidermal water loss) พบการสูญเสียน้ำของชั้นผิวลดลง และจากการตรวจด้วย Corneometer รุ่น CM 825 พบว่าผิวชุ่มชื้นขึ้น ($P < 0.05$) (Neukamet al. 2011)

2.4.2 Perilla oil (น้ำมันงาขี้ม้อน)

Perilla oil เป็นน้ำมันที่สกัดจากงาขี้ม้อน เป็นแหล่งที่ดีของ PUFAs, มี Omega-3 คือ Alpha – linolenic acid สูง (54-64%) ช่วยลดการอาการแพ้ ต้านอนุมูลอิสระ (Ueno, Kawamoto, Nakane, Natsume, Miura, Okumura, Murate, Hattori & Osawa, 2020) อีกทั้งยังมีฤทธิ์ต้านการอักเสบ (Asif, 2011) จึงช่วยชะลอความเสื่อมของผิวหนังจากสารสื่อการอักเสบต่าง ๆ อีกด้วย

2.4.3 Wheat germ oil (น้ำมันจมูกข้าวสาลี)

Wheat germ oil เป็นน้ำมันสกัดจากข้าวสาลี โดยคัดสรรเฉพาะส่วนจมูกข้าว ซึ่งมีส่วนประกอบที่มีประโยชน์ เช่น PUFA, Natural vitamin E, Phytosterols, Polycosanols มีฤทธิ์ช่วยต้านการอักเสบ (Eisenmenger & Dunford, 2007) จึงช่วยชะลอการเสื่อมของผิวหนัง

2.4.4 Grape seed oil (น้ำมันเมล็ดองุ่น)

องุ่นเป็นที่รู้จักว่าเป็นผลไม้ที่ต้านอนุมูลอิสระ เป็นประโยชน์ต่อร่างกาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมล็ดองุ่นเป็นส่วนที่มีสารต้านอนุมูลอิสระสูงสุดในต้นองุ่น จากการศึกษาการตรวจวัดค่า Oxygen radical absorbance capacity score (Xia, Deng, Guo & Li, 2010)

Grape seed oil เป็นน้ำมันที่สกัดจากเมล็ดองุ่น มี Tocotrienols และ Phenolic components ช่วยต้านการอักเสบ (Irandoost, Ebrahimi-Mameghani, & Pirouzpanah, 2013) และลด Oxidative stress (Garavaglia, Markoski, Oliveira & Marcadenti, 2016) มีการศึกษาว่าลดผลกระทบของ UVB ต่อสุขภาพผิวหนัง (Katiyar, 2008)

2.4.5 Avocado oil

Avocado oil เป็นน้ำมันที่สกัดจากไขมันดีของ Avocado มีฤทธิ์ Anti-oxidant (Carvajal-Zarrabal, Nolasco-Hipolito, Aguilar-Uscanga, Melo-Santiesteban, Hayward-Jones, & Barradas-Dermitz, 2014) ลด Oxidative stress (Dreher & Davenport, 2013), Oleic acid สูง, มี tocopherol ซึ่งเป็น Natural anti-oxidants และต้านการอักเสบ, ช่วยเพิ่ม bioavailability ของ Carotenoids (Tan & Ghazali, 2019) ซึ่ง Astaxanthin เป็น Carotenoid ชนิดหนึ่ง จึงมีความน่าสนใจนำมาใช้ในการศึกษาร่วมกันในครั้งนี้

2.4.6 Borage oil

Borage oil เป็นน้ำมันที่สกัดจาก Borage หรืออีกชื่อหนึ่งคือ Starflower เป็นสมุนไพรที่มีถิ่นกำเนิดในประเทศซีเรีย แต่กระจายอยู่ทั่วไปในยุโรป เอเชียและแอฟริกาใต้ อุดมไปด้วย Gamma linolenic acid 25% (Ghasemian, Owlia,& Owlia,2016) ซึ่งเป็นกรดไขมันชนิดที่ได้รับการยอมรับว่าช่วยต้านการอักเสบได้เป็นอย่างดี และช่วยเสริมสุขภาพผิว

จากการวิจัยของ Spirt และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2008 ศึกษาในเพศหญิงสุขภาพดี 45 คน อายุประมาณ 18 - 65 ปี โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่มทดลอง กลุ่มแรกได้รับ Flaxseed oil 2.2 g กลุ่มที่ 2 ได้รับ Borage oil 2.2 g และเทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก พบว่าหลังจากครบ 12 สัปดาห์ จากการทดสอบด้วย Nicotinate-induced redness พบว่า ทั้งกลุ่มที่ได้รับ Flaxseed oil และ Borage oil ผิวลดความแพ้ระคายเคือง และการตรวจ TEWA meter ประเมิน TEWL (Transepidermal water loss) การสูญเสียน้ำของชั้นผิวลดลง ($P < 0.05$)

2.4.7 Evening primrose oil

ดอก Evening primrose เป็นส่วนดอกของพืชในตระกูล Onagraceae มี Gamma-linolenic acid 8-10% ซึ่งเป็น Anti-inflammatory eicosanoids, มี Phenolic acids, Flavonoids มีส่วนในการต้าน Oxidative stress (Timoszuk, Bielawska & Skrzydlewska, 2018) อีกทั้งยังมี benefit effects ในการรักษาโรคผิวหนังที่เกี่ยวข้องกับสภาวะผิวหนังแห้ง เช่น Atopic dermatitis, Psoriasis (Timoszuk et al., 2018)

2.4.8 Virgin Coconut oil (น้ำมันมะพร้าวสกัดบริสุทธิ์)

Virgin Coconut oil คือน้ำมันมะพร้าวที่สกัดบริสุทธิ์ด้วยกรรมวิธีธรรมชาติ โดยสกัดแยกน้ำมันจากเนื้อของผลมะพร้าว ซึ่งเป็นพืชในตระกูลปาล์ม (ธนิกา ปฐมวิชัยวัฒน์, 2011) มี Lauric acid 43-53%, Myristic acid 16-21%, Vitamin E, Polyphenols มีฤทธิ์ Anti-oxidant, Anti-inflammation (Kappally, Shirwaikar, & Shirwaikar, 2015) มีการศึกษาในหนูพบว่าช่วยให้กระบวนการหายของบาดแผลดีขึ้น (Ibrahim et al., 2017)

ตารางที่ 2.4 สรุปผลของตัวอย่างน้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติต่อร่างกาย

น้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติ	ผลต่อผิวหนังโดยตรง	ผลต้านการอักเสบ	ผลต้านอนุมูลอิสระ
Flaxseed oil	Nicotinate-induced redness : ลดการระคายเคือง TEWL : การสูญเสียน้ำลดลง Corneometer : ผิวชุ่มชื้นขึ้น	/	/
Perilla oil	N/A	/	/
Wheat germ oil	N/A	/	N/A
Grape seed oil	ลดผลกระทบของ UVB	/	/
Avocado oil	N/A	/	/
Borage oil	Nicotinate-induced redness : ลดการระคายเคือง TEWL : การสูญเสียน้ำลดลง	/	N/A
Evening primrose oil	benefit effects ในการรักษาโรคผิวหนัง เช่น Atopic dermatitis, Psoriasis	/	/
Virgin Coconut oil	ทดลองในหนู : กระบวนการหายของบาดแผลดีขึ้น	/	/

หมายเหตุ. N/A แทน Not available หมายถึง ยังไม่พบข้อมูล

2.5 Vitamin E และผลต่อผิวหนัง

Vitamin E ในรูป D-alpha tocopheryl acetate เป็น esterified form ค่อนข้างเสถียรจึงมักถูกเลือกใช้ใน commercial products (Yang & McClements, 2013)

จากการวิจัยของ Eberlein-Konig, Placzek, & Pryzybilla ปี ค.ศ. 1998 ทำการศึกษาในคนสุขภาพดี 20 คน อายุประมาณ 23 - 46 ปี, skin type II-III โดยกลุ่มทดลองได้รับ Ascorbic acid 2 mg ต่อวัน ร่วมกับ D-alpha tocopherol 1000 IU เทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก พบว่าช่วยลดความเสียหายของผิวจากการถูกแสงแดดทำลาย (Eberlein-Konig, Placzek, & Pryzybilla, 1998)

จากการวิจัยของ Javanbakht และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2011 ทำการศึกษาในผู้ป่วยโรค Atopic dermatitis 45 คน อายุประมาณ 13-45 ปี โดยแบ่งเป็น 4 กลุ่มการทดลอง กลุ่มแรกได้รับ Vitamin D3 (Cholecalciferol) 1600 International unit (IU) ร่วมกับยาหลอก กลุ่มที่สองได้รับ Synthetic all-rac-alpha-tocopherol 600 International unit ร่วมกับยาหลอก กลุ่มที่ 3 ได้รับ Vitamin D3 1600 International unit ร่วมกับ Synthetic all-rac-alpha-tocopherol 600 International unit เทียบกับกลุ่มที่ 4 คือกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก หลังจาก 60 วัน พบว่า กลุ่มที่ได้รับทั้ง Vitamin D3 1600 International unit และ Synthetic all-rac-alpha-tocopherol 600 International unit ช่วยลดอาการจาก Atopic dermatitis มากกว่า กลุ่มที่ได้ตัวใดตัวหนึ่งและกลุ่มที่ได้เพียงยาหลอก ($P < 0.001$) (Javanbakht et al., 2011)

2.6 Vitamin D3 และผลต่อผิวหนัง

มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ โดย Vitamin D มีความเกี่ยวข้องกับผิวหนังทั้งในการสร้าง การเผาผลาญ รวมถึงการออกฤทธิ์

ภาวะขาดวิตามินดีสัมพันธ์กับความรุนแรงของการเกิดโรค Atopic dermatitis

Vitamin D และอนุพันธ์ของ Vitamin D ให้ผลดีในการรักษาโรคทางผิวหนัง (Polat & Uzun, 2011)

Vitamin D เป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาโรค Psoriasis และ Atopic dermatitis (Umar, Sastry Al Ali, Al-Khulaifi, Wang, & Chouchane, 2018)

บทที่ 3
วิธีการศึกษาวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

เป็นการทดลองทางคลินิก แบบ Experimental study, Randomized, Double-blind (มีการ blind ทั้งผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย), Placebo-controlled trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารเสริม Astaxanthin plus F. ต่อความยืดหยุ่น, ความชุ่มชื้น, การลดริ้วรอยและความเข้มของสีผิวของผิวหนังโดยจะทำการศึกษาหญิงวัยผู้ใหญ่ ร่วมกับประเมินผลข้างเคียง ในอาสาสมัครเพศหญิงวัยผู้ใหญ่ จำนวน 42 คน ระยะเวลาการศึกษา 8 สัปดาห์ การทดลองจะแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่มแบบ Block randomization แล้วทำการการตรวจวัดเพื่อการประเมินผล จะทำการตรวจวัดเก็บข้อมูลทั้งในรูปแบบ Objective และ Subjective ในส่วนของการเก็บข้อมูล Objective จะทำการตรวจวัดคุณภาพของผิวหนัง โดยใช้เครื่อง Cutometer MP580 ตรวจวัดความยืดหยุ่น (Skin elasticity), ความชุ่มชื้น (Skin hydration), การสูญเสียน้ำของผิวหนังชั้นบน (Transepidermal water loss), ความเข้มของสีผิว (Melanin index) และใช้เครื่อง VISIA 7th generation ตรวจประเมินริ้วรอยบนใบหน้า ร่วมกับการถ่ายภาพผิวหน้าอาสาสมัคร ในส่วนของการเก็บข้อมูล Subjective จะทำการเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจและผลข้างเคียง

3.2. การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากร (Population)

ประชากรหญิงไทยวัยผู้ใหญ่

3.2.2 กลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัครหญิงวัยผู้ใหญ่ 42 คน อายุระหว่าง 35-45 ปี โดยกำหนดช่วงอายุดังกล่าวเนื่องจากลดความหลากหลายด้านระดับฮอร์โมนเพศ และเป็นวัยที่เหมาะสมแก่การศึกษาด้านคุณภาพเซลล์ผิว

อาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยความสมัครใจและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

3.2.3 ขนาดตัวอย่าง

ในการศึกษานี้คำนวณขนาดตัวอย่างจากการอ้างอิงการศึกษาวิจัย

จากการศึกษาของ Tominaga และคณะ ในปี ค.ศ. 2017 ทำการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่รับประทาน Astaxanthin 6 หรือ 12 มก. ต่อวัน เป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์ เทียบกับกลุ่มที่รับประทานเพียงยาหลอก มีการประเมินวัดระดับความยืดหยุ่นของผิวหนัง ที่ 0, 8, 16 สัปดาห์ พบว่าค่าความยืดหยุ่นของผิวหนัง (ค่าการตรวจวัดแบบ R6 จากเครื่อง Cutometer) ดีขึ้นประมาณ 0.116 และ 0.149 ที่ 0, 8 สัปดาห์ ตามลำดับ

ผู้วิจัยกำหนดค่าความเชื่อมั่นในการทดสอบสมมุติฐานที่ 95%, ค่าอำนาจการทดสอบ ที่ 80% หมายถึง Alpha (α) = 0.05 และ Beta (β) = 0.2 ตามลำดับ

ใช้โปรแกรมคำนวณทางสถิติ ในการคำนวณ ซึ่งโปรแกรมนี้อ้างอิงจากสูตรคำนวณดังนี้

$$n_{trt} = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 \left[\sigma_{trt}^2 + \frac{\sigma_{con}^2}{r}\right]}{\Delta^2}$$

$$r = \frac{n_{con}}{n_{trt}}, \Delta = \mu_{trt} - \mu_{con}$$

ทั้งนี้ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ ได้แก่

สัญลักษณ์ n_{trt} หมายถึง ขนาดตัวอย่าง

z หมายถึง ค่าที่อยู่บนโค้งของโค้งการกระจายปกติ โดยกึ่งกลางของโค้งปกติเป็น 0

α หมายถึง ค่าความผิดพลาดที่ยอมรับได้ในการสุ่มตัวอย่าง

β หมายถึง ค่าความเป็นไปได้ของความผิดพลาดแบบ Type II error

μ_{trt} หมายถึง ค่าเฉลี่ยของผลลัพธ์ในกลุ่มทดลอง

μ_{con} หมายถึง ค่าเฉลี่ยของผลลัพธ์ในกลุ่มควบคุม

σ_{trt}^2 หมายถึง ค่าความแปรปรวนของกลุ่มทดลอง

σ_{con}^2 หมายถึง ค่าความแปรปรวนของกลุ่มควบคุม

แสดงการคำนวณ ดังนี้

ค่าเฉลี่ยกลุ่มทดลอง = 0.149 พิจารณา สมมติค่า Standard deviation ที่ = 0.036

ค่าเฉลี่ยกลุ่มควบคุม = 0.116 พิจารณา สมมติค่า Standard deviation ที่ = 0.034

ค่าความเชื่อมั่นในการทดสอบสมมุติฐาน 95%

คือ Alpha (α) = 0.05, Z(0.975) = 1.959964

ค่าอำนาจการทดสอบ 80 %

คือ Beta (β) = 0.20, Z(0.800) = 0.841621

กำหนดให้สัดส่วนของสองกลุ่มเปรียบเทียบเป็นสัดส่วน 1 : 1

จะได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างดังนี้ กลุ่มทดลอง 18 คน, กลุ่มควบคุม 18 คน

รวมคำนวณใช้อาสาสมัคร 36 คน

เนื่องจากในการทดสอบอาจเกิดเหตุจำเป็นที่ทำให้ไม่สามารถติดตามอาสาสมัครได้ครบทุกคนจนกระทั่งจบการวิจัย จึงเพิ่มจำนวนอาสาสมัครด้วยเกณฑ์ Drop out rate ที่ประมาณ 15% เท่ากับเพิ่มอาสาสมัครจำนวน 6 คน รวมเป็นจำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งสิ้น 42 คน

3.2.4 เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

1. อาสาสมัครเพศหญิง
2. อายุ 35 - 45 ปี
3. เป็นผู้มีสุขภาพแข็งแรงทั้งกายและใจ ไม่มีโรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคผิวหนังเรื้อรัง เช่น สะเก็ดเงิน ภูมิแพ้ผิวหนัง และโรคติดเชื้อทางผิวหนังที่รุนแรง
4. ไม่ใช่ผู้ที่อยู่ในภาวะหมดประจำเดือน
5. ยินยอมเข้าร่วมการศึกษาและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
6. ผู้ที่ไม่มีประวัติแพ้สารกลุ่ม Carotenoids, Astaxanthin
7. ผู้ที่ไม่เป็นโรคผิวหนัง ผื่นแพ้อักเสบบริเวณที่จะทำการตรวจวัด
8. ผู้ที่ไม่ได้รับการดูแลรักษาผิวบริเวณที่จะทำการตรวจวัด ด้วยหัตถการ อันได้แก่ การผลัดเซลล์ผิวด้วยวิธีการต่าง ๆ, ไอออนโต, การใช้คลื่น Radiofrequency ในระยะเวลา 1 เดือนก่อนเข้าร่วมการวิจัย
9. ผู้ที่ไม่ได้รับการฉีดสาร Botulinum toxin บริเวณที่จะทำการตรวจวัด ภายใน 8 เดือนก่อนเข้าร่วมการวิจัย

10. ผู้ที่ไม่ได้รับการฉีด Filler หรือสารเติมเต็มอื่น ๆ บริเวณที่จะทำการตรวจวัด ภายใน 1 ปีก่อนเข้าร่วมการวิจัย
11. ผู้ที่ไม่ได้สูบบุหรี่
12. เป็นผู้ที่ไม่ได้มีวิถีชีวิตที่ต้องสัมผัสความร้อนและแสงแดดจัดนานหลายชั่วโมงต่อวันโดยไม่มีการป้องกัน
13. เป็นผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

3.2.5 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

1. แสดงความจำนงค์ต้องการออกจากการวิจัยหรือมีเหตุจำเป็นต้องออกจากการวิจัย
2. เกิดการตั้งครรภ์ระหว่างระยะเวลาการศึกษาวิจัย
3. พบอาการไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียงหรืออาการแพ้ ระหว่างรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ทำการทดสอบ
4. ลืมรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือยาหลอกที่ได้รับ ติดต่อกันเกิน 2 วัน หรือมากกว่า 2 วันต่อสัปดาห์ หรือ มากกว่า 4 วันต่อเดือน
5. ได้รับการทำหัตถการ ได้แก่ ฉีด Botulinum toxin, Filler, เลเซอร์ ระหว่างการทดสอบ
6. มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการดูแลผิวพรรณและสุขภาพจากเดิมระหว่างที่อยู่ในการวิจัย เช่น รับประทานยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่น ทายาหรือครีมบำรุงผิวเพิ่มเติม หรือหยุดพฤติกรรมการดูแลผิวพรรณที่เคยทำเป็นประจำระหว่างการทำการทดสอบ
7. เกิดโรคผิวหนัง ผื่นแพ้อักเสบรุนแรง บริเวณที่ทำการตรวจวัดผล

3.3 อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย

1. เอกสารข้อมูลที่อาสาสมัครต้องรับทราบก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (ภาคผนวก ก)
2. เอกสารให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (ภาคผนวก ก)
3. แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนและหลังเข้าร่วมงานวิจัย (ภาคผนวก ก)
4. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F.
5. เอกสารรับรองผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. (ภาคผนวก ข)
6. ยาหลอก
7. เอกสารรับรองโรงงานผลิตยาหลอก (ภาคผนวก ข)
8. เครื่อง Cutometer dual MPA580

9. เครื่อง VISIA 7th generation
10. เอกสารรับรอง เครื่องตรวจวัดคุณภาพผิวหนัง (ภาคผนวก ค)
11. แบบบันทึกข้อมูลวิจัย (ภาคผนวก ก)
12. แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ภาคผนวก ก)

3.4 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. และยาหลอก

3.4.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F.

ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมตรงกับสิ่งที่ผู้วิจัยต้องการนำมาทดสอบ ผลิตโดยบริษัท ลอนนิกซ์ (เอ็ม) เอสดีเอ็น บีเอชดี จำกัด ผ่านมาตรฐาน GMP Halal นำเข้าโดย บริษัท เอ็มวีเอ็นดี จำกัด จัดจำหน่ายโดย บริษัท พรีเว้นท์ยู จำกัด ผ่านการรับรองจาก อย. เลขที่ 10-3-05162-5-0006

ส่วนประกอบสำคัญได้แก่

Haematococcus pluvialis Oleoresin 50 mg (ให้ Astaxanthin 5 mg)
Flaxseed oil 139.4 mg
Borage oil 132 mg
Perilla oil 43 mg
Avocado oil 38 mg
Wheat germ oil 27 mg
Virgin Coconut oil 23.45 mg
Grape seed oil 23 mg
Evening primrose oil 14 mg
DL – Tocopheryl acetate 10 mg
Vitamin D3 0.15 mg

โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. จะถูกบรรจุลงในขวดกระปุกที่ลักษณะเหมือนกระปุกที่บรรจุตัวยาหลอก กำกับด้วยหมายเลขตามลำดับการรับยาโดยผู้ช่วยวิจัย

3.4.2. ตัวยาหลอก

ผลิตโดย บริษัท รีโว่เมด ประเทศไทย จำกัด ผ่านมาตรฐาน GMP, ISO 9001 : 2000 ส่วนประกอบได้แก่ Median chain Triglyceride 500 mg แต่งสีแดง เคลือบด้วย Gelatin

ขนาดที่จัดว่าเป็น Safety dose ของ Median chain Triglyceride อยู่ที่ 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ดังนั้นขนาดของ Median chain Triglyceride ที่นำมาใช้ในการศึกษานี้จึงอยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัยต่อมนุษย์ (Traul , Driedger, Ingle & Nakhasi, 2000)

ยาหลอกดังกล่าวจะถูกบรรจุลงในขวดกระปุกที่ลักษณะเหมือนกระปุกที่บรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. กำกับด้วยหมายเลขตามลำดับการรับยาโดยผู้ช่วยวิจัย

ภาพที่ 3.4.2 แสดงภาพเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. กับ ยาหลอก

3.5 เครื่องมือและตัวชี้วัดในการตรวจสภาพผิว

3.5.1 เครื่อง Cutometer dual MPA580 ยี่ห้อ Skin Print

เป็นเครื่องที่มีเอกสารรับรองมาตรฐานและผ่านการตรวจสอบรับรองการทำ calibration ก่อนการใช้งาน ทำการตรวจวัดด้วยผู้ตรวจที่ได้รับการ standardization โดยการเข้ารับการอบรมการใช้เครื่องมือจากเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ มีการประเมิน validity และ reliability ก่อนการใช้จริง

ภาพที่ 3.5.1 แสดง เครื่อง Cutometer dual MPA580

ที่มา: Farmacom (2016) Retrieved from https://przemyslkosmetyczny.pl/artykul/cutometer-r-dual-mpa-580-urzadzenie-do-kontroli-stanu-skory-i-wlosow

โดยเครื่องดังกล่าวนี้สามารถใช้หัวตรวจ ได้แก่

3.5.1.1 เครื่อง Cutometer dual MPA580 หัวเครื่อง Cutometer

ตรวจวัด : ความยืดหยุ่นของผิวหนัง (Skin elasticity)

หลักการ : ใช้หลักของแรงดูด โดยอุปกรณ์สร้างแรงดันลบขึ้น จากนั้นผิวหนังจะถูกดูดเข้าไปในรูรับแสง ค่าความเข้มของแสงขึ้นอยู่กับความลึกของแสงที่จะทะลุผ่าน ค่าความต้านของผิวบอกได้จากการดูดขึ้นของแรงดันลบ (บอกความแข็งแรงของผิวหนัง) และสะท้อนกลับไปยังตำแหน่งเริ่มต้น (บอกความยืดหยุ่นของผิวหนัง) กราฟที่ได้จะเป็นกราฟรูปเส้นโค้ง

คุณสมบัติเครื่อง : ขนาดตัวเครื่อง 39 x 22.5 x 7.6 cm, น้ำหนัก 3.9 kg โดยจะสามารถสร้างแรง Negative pressure ได้ 500 mbar ซึ่งสูงเพียงพอที่จะสร้างแรงกดในหัววัดสูญญากาศ เพื่ออัดผิวหนังเข้ามาหลอด LED จากนั้นมีการส่งแสงออกมาสะท้อนกระจกและเกิดการหักเหแสงขึ้นที่หัววัดมาตรฐาน 2 mm โดยในหัววัดจะมีหลอด LED และ Protoreceptor cell ทำหน้าที่วัด Skin deformity ที่บริเวณที่ถูกดูดเข้ามา (วัดทุก ๆ 0.01 วินาที) จากนั้นค่าที่วัดได้จะเปลี่ยนเป็นข้อมูลดิจิตอลส่งไปยังอุปกรณ์ภายนอกคือเครื่องคอมพิวเตอร์ ค่าความแม่นยำ +5 % ลักษณะของหัวเครื่องมือจะใช้ตามแต่ละจุดประสงค์ของการศึกษาและพื้นที่ผิวหนัง สปริงที่บริเวณหัวเครื่องมือจะให้น้ำหนักการกดคงที่ ค่าความยืดหยุ่นมีหลายค่าสามารถคำนวณได้จากกราฟเส้นโค้ง สามารถส่งข้อมูลไปยังตารางการคำนวณเพื่อประเมินต่อไป (Farmacom, 2016)

3.5.1.2 เครื่อง Cutometer dual MPA580 หัวเครื่อง Corneometer

ตรวจวัด : ความชุ่มชื้นของผิวหนัง (Skin hydration)

หลักการ : ตรวจวัดระดับน้ำหรือความชื้นที่ผิวหนังชั้น Stratum corneum โดยใช้ค่าความจุไฟฟ้า (Capacitance) ของน้ำที่ผิวหนัง น้ำมีค่า Dielectric constant ประมาณ 80 จัดว่าสูง เมื่อเทียบกับสารอื่น ๆ ดังนั้นระดับน้ำที่อยู่ในชั้น Stratum corneum จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับค่า Dielectric constant กล่าวคือ ถ้าค่า Dielectric constant สูง จะบ่งบอกว่าผิวหนังมีปริมาณน้ำมาก แสดงให้เห็นว่าผิวหนังมีความชุ่มชื้นสูง (Heinrich et al., 2003)

3.5.1.3 เครื่อง Cutometer dual MPA580 หัวเครื่อง TEWA meter

ตรวจวัด : การสูญเสียน้ำของชั้นผิว (Water diffusion)

หลักการ : วัดการระเหยของน้ำจากผิวเป็นค่า Transepidermal water loss เพื่อประเมินความสามารถในการกักเก็บความชุ่มชื้นของผิวหนัง (Farmacom, 2016)

3.5.1.4 เครื่อง Cutometer dual MPA580 หัวเครื่อง Mexa meter

ตรวจวัด : ความเข้มของสีผิว (Melanin index)

หลักการ : วัดปริมาณเม็ดสี Melanin และปริมาณ Hemoglobin จากการคำนวณค่าของแสงที่ถูกดูดซับและปลดปล่อยออกมาเมื่อผ่านผิวหนัง โดยจะวัดปริมาณเม็ดสี Melanin ที่ช่วงความยาวคลื่น 2 ความยาวคลื่น ซึ่งเม็ดสี Melanin และ Hemoglobin จะมีอัตราความสามารถในการดูดซับแสงที่ 2 ความยาวคลื่นนี้ในอัตราที่แตกต่างกัน ที่บริเวณหัว Probe ของเครื่องจะมีสปริงควบคุมให้แรงที่กระทำต่อผิวหนังคงที่ หากความเข้มของแสงที่ใช้ไม่เหมาะสมหรือมากเกินไป เครื่องจะส่งสัญญาณความผิดปกติ (Error)

คุณสมบัติเครื่อง : ขนาดหัว Probe 13 cm x W 2.4 cm, พื้นที่วัดมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 mm x 19.6 mm, น้ำหนักหัววัด 85 g, ความแม่นยำ + 5%, ความยาวคลื่นเขียว 568 นาโนเมตร + 3 นาโนเมตร, ความยาวคลื่นแดง 660 นาโนเมตร + 3 นาโนเมตร, อินฟาเรด 870 นาโนเมตร * 3 นาโนเมตร (Farmacom, 2016)

3.5.2 เครื่อง VISIA 7th generation

เป็นเครื่องที่มีเอกสารรับรองมาตรฐานและผ่านการตรวจสอบรับรองการทำ calibration ก่อนการใช้งาน ทำการตรวจวัดด้วยผู้ตรวจที่ได้รับการ standardization โดยการเข้ารับการอบรมการใช้เครื่องมือจากเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ มีการประเมิน validity และ reliability ก่อนการใช้จริง

ตรวจวัด : ริ้วรอยบนใบหน้า (Wrinkles)

หลักการ : ตรวจวัดด้วยชุดปล่อยแสงแฟลชและแสงอัลตราไวโอเลต

คุณสมบัติเครื่อง : สามารถใช้วิเคราะห์สภาพผิวหนังบริเวณใบหน้า พร้อมทั้งบันทึกภาพที่ตรวจวิเคราะห์ได้ โดยสามารถเปลี่ยนตำแหน่งได้ด้วยการหมุน ไปทางด้านซ้าย ด้านขวา และตรงกลางใบหน้า ใช้ได้ทั้งแสงปกติ แสง cross-polarized และแสงอัลตราไวโอเลต ในการถ่ายภาพซ้ำจะมีระบบการจัดวางตำแหน่งและภาพปัจจุบันให้ทับซ้อนกัน ช่วยในการวางตำแหน่งและแสงที่ได้มาตรฐาน อีกทั้งมี Mode Automatic marking ในการสร้างขอบเขตการวิเคราะห์สภาพผิวหนังบริเวณใบหน้าได้อย่างอัตโนมัติ ทำให้ในการวัดของเครื่องนี้ สามารถใช้ประเมินได้ทั้ง spots, pores, wrinkles, texture, UV spots, porphyrins, red area, brown spots จากนั้นสามารถแสดงค่าตัวเลขของการวิเคราะห์ Percentile, Feature count, Score ได้ และยังแสดงภาพ 3 มิติ เพื่อทำให้ประเมินรายละเอียดบนผิวหน้าได้ รวมถึงวิเคราะห์ออกมาเป็นกราฟเส้นหรือกราฟแท่ง สำหรับใช้ในการแสดงผลได้ชัดเจนยิ่งขึ้นอีกด้วย (Retrieved from https://www.canfieldsci.com/imaging-systems/visia-complexion-analysis/)

ภาพที่ 3.5.2 แสดง เครื่อง VISIA 7th generation

ที่มา: Retrieved from https://www.canfieldsci.com/imaging-systems/visia-complexion-analysis/

3.6 วิธีการทดลอง

1. คัดเลือกอาสาสมัครตามคุณสมบัติครบตามเกณฑ์

2. ชี้แจงข้อมูลรวมทั้งเอกสารข้อมูลที่อาสาสมัครต้องรับทราบก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย อาสาสมัครมีสิทธิ์ตัดสินใจอย่างอิสระในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

3. อาสาสมัครลงลายลักษณ์อักษรในเอกสารให้ความยินยอมในการรักษา (Consent form)

4. ทำการซักประวัติและบันทึกลงในเอกสารบันทึกประวัติเบื้องต้นของอาสาสมัคร ได้แก่ ข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลเพื่อการติดต่อสื่อสาร ข้อมูลสุขภาพ เช่น โรคประจำตัว ประวัติทางการแพทย์ ประวัติพฤติกรรมการดูแลผิวพรรณและสุขภาพ

5. ทำการสุ่มแบบ Block randomization โดยวิธีการสุ่มดังกล่าว จะมีการแบ่งเป็น 7 กลุ่ม กลุ่มละ 6 คน โดยในแต่ละกลุ่ม จะสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มทดลอง 3 คน และอาสาสมัครกลุ่มควบคุม 3 คน โดยลำดับหมายเลขในแต่ละกลุ่มจะเรียงแตกต่างกันตามระบบสุ่ม ทั้งนี้เพื่อให้อาสาสมัครที่ได้จากการสุ่มมีจำนวนเท่ากันทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม รวมทั้งอาสาสมัครจะไม่สามารถคาดเดาจากลำดับได้ว่าตนได้ถูกจัดอยู่ในกลุ่มใด การสุ่มนี้ทำโดยผู้ช่วยวิจัย (เจ้าหน้าที่จาก บริษัท รีโว่เมด ประเทศไทย จำกัด) โดยผู้ช่วยวิจัยนี้จะเป็นผู้เก็บข้อมูลดังกล่าวเป็นความลับโดยทั้งผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้วิจัยจะไม่ทราบจนกระทั่งสิ้นสุดการศึกษาวิจัย

6. มอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในบรรจุภัณฑ์หรือยาหลอกตามกลุ่มที่จัดแบ่งไว้

<u>กลุ่มทดลอง</u>

อาสาสมัครจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. ในบรรจุภัณฑ์แบบกระปุก นำไปรับประทานวันละ 1 ครั้งหลังอาหารเช้า ครั้งละ 2 softgels โดยทั้งนี้เหตุผลที่กำหนดให้

รับประทานหลังอาหารเช้า เนื่องจากเพื่อให้มีผลปกป้องผิวหนังเมื่อสัมผัสแดดตลอดทั้งวัน รับประทานต่อเนื่อง 8 สัปดาห์ กรณีลืมรับประทานในช่วงหลังอาหารเช้า ให้รับประทานหลังอาหารเที่ยง โดยสาเหตุที่ไม่ให้รับประทานหลังอาหารเย็นแทน เนื่องจากช่วงเวลาระยะห่างจนถึงเวลารับประทานหลังอาหารเช้าในวันถัดไปจะใกล้เคียงกัน อาจทำให้ขนาดยาสะสมเกินจากขนาดที่กำหนดไว้

<u>กลุ่มควบคุม</u>

อาสาสมัครจะได้รับยาหลอก คือ Median chain triglyceride ในบรรจุภัณฑ์แบบกระปุก นำไปรับประทานวันละ 1 ครั้งหลังอาหารเช้า ครั้งละ 2 softgels ต่อเนื่อง 8 สัปดาห์ กรณีลืมรับประทานในช่วงหลังอาหารเช้า ให้รับประทานหลังอาหารเที่ยง

7. เช็ดทำความสะอาดผิวหน้าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้ายี่ห้อ Cetaphil gentle skin cleanser และใส่หมวกคลุมผมสีน้ำเงิน

8. นั่งพัก 10 นาที ในห้องอุณหภูมิ 25 องศา

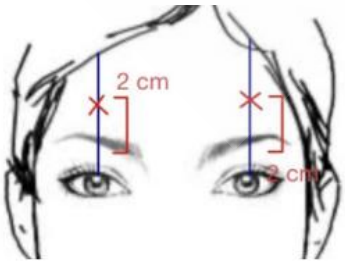
9. ตรวจวัดคุณภาพของผิวหนัง วันเริ่มทำการทดลอง และหลังจากครบ 8 สัปดาห์ ด้วย Parameters ดังต่อไปนี้ โดยการตรวจวัด ความชุ่มชื้น การสูญเสียน้ำจากชั้นผิว ความเข้มของสีผิว จะวัดซ้ำ Parameters ละ 3 ครั้ง

<u>ความยืดหยุ่น</u>

เครื่องมือ : เครื่องมือ Skin Print รุ่น Cutometer dual MPA580 หัวเครื่อง Cutometer

ตำแหน่ง : ตำแหน่ง : 1 . บริเวณหน้าผากซ้าย ณ จุด บนเส้นตรงที่ลากผ่าน จุดกึ่งกลางคิ้ว สูงจากกึ่งกลางคิ้ว 2 เซนติเมตร

2 . บริเวณหน้าผากขวา ณ จุด บนเส้นตรงที่ลากผ่านจุดกึ่งกลางคิ้ว สูงจากกึ่งกลางคิ้ว 2 เซนติเมตร

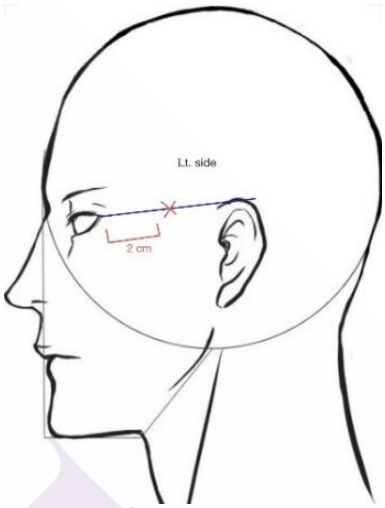


ภาพที่ 3.6A แสดง ตำแหน่งตรวจความยืดหยุ่น

ความชุ่มชื้น

เครื่องมือ : เครื่องมือ Skin Print รุ่น Cutometer dual MPA580 หัวเครื่อง Corneometer

ตำแหน่ง : บริเวณหางตาซ้าย โดยกำหนดเส้นตรงที่ลากจาก Lateral canthus ถึงขอบบนของใบหู ใช้จุดวัด ณ ตำแหน่ง 2 เซนติเมตร จาก Lateral canthus บนเส้นตรงดังกล่าว

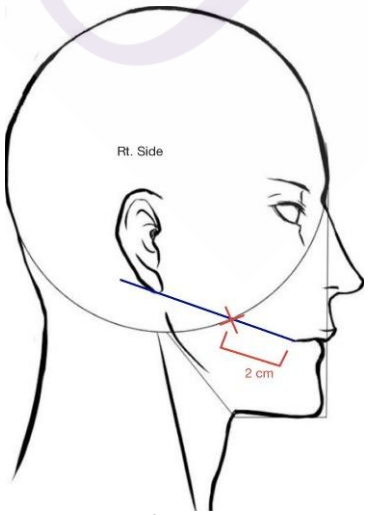


ภาพที่ 3.6B แสดง ตำแหน่งตรวจความชุ่มชื้น

การสูญเสียน้ำจากชั้นผิว

เครื่องมือ : เครื่องมือ Skin Print รุ่น Cutometer dual MPA580 หัวเครื่อง TEWA meter

ตำแหน่ง : กำหนดเส้นตรงที่ลากจากมุมปากขวาถึงขอบล่างของติ่งหูข้างขวา ใช้จุดวัด ณ ตำแหน่ง 2 เซนติเมตร จากมุมปากบนเส้นตรงดังกล่าว

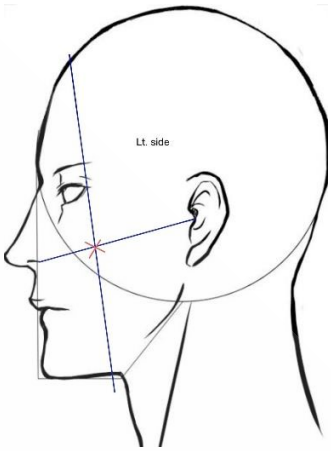


ภาพที่ 3.6C แสดงตำแหน่งตรวจการสูญเสียน้ำจากชั้นผิว

ความเข้มของสีผิว

เครื่องมือ : เครื่องมือ Skin Print รุ่น Cutometer dual MPA580 หัวเครื่อง MEXA meter

ตำแหน่ง : บริเวณโหนกแก้มซ้าย ณ จุดตัดของเส้นตรงที่ลากตั้งฉากจาก Lateral canthus ลงมาถึงคาง และเส้นตรงที่ลากจากปีกจมูกมาถึง Tragus



ภาพที่ 3.6D แสดงตำแหน่งตรวจความเข้มของสีผิว

ริ้วรอย

เครื่องมือ : ยี่ห้อ VISIA 7th generation

ตำแหน่ง : ตำแหน่ง : ถ่ายภาพ 3 มุมด้วยเครื่อง ยี่ห้อ VISIA 7th generation ได้แก่ ใบหน้าตรง ใบหน้าหันซ้าย ใบหน้าหันขวา ตรวจริ้วรอย บนใบหน้า

10. อาสาสมัครจะได้รับการติดตามจากเจ้าหน้าที่เพื่อสอบถามถึงผลข้างเคียงและอาการที่อาจเกิดจากการแพ้ ผ่านช่องทาง Line official จนกระทั่งครบ 8 สัปดาห์

วิธีการติดต่อ

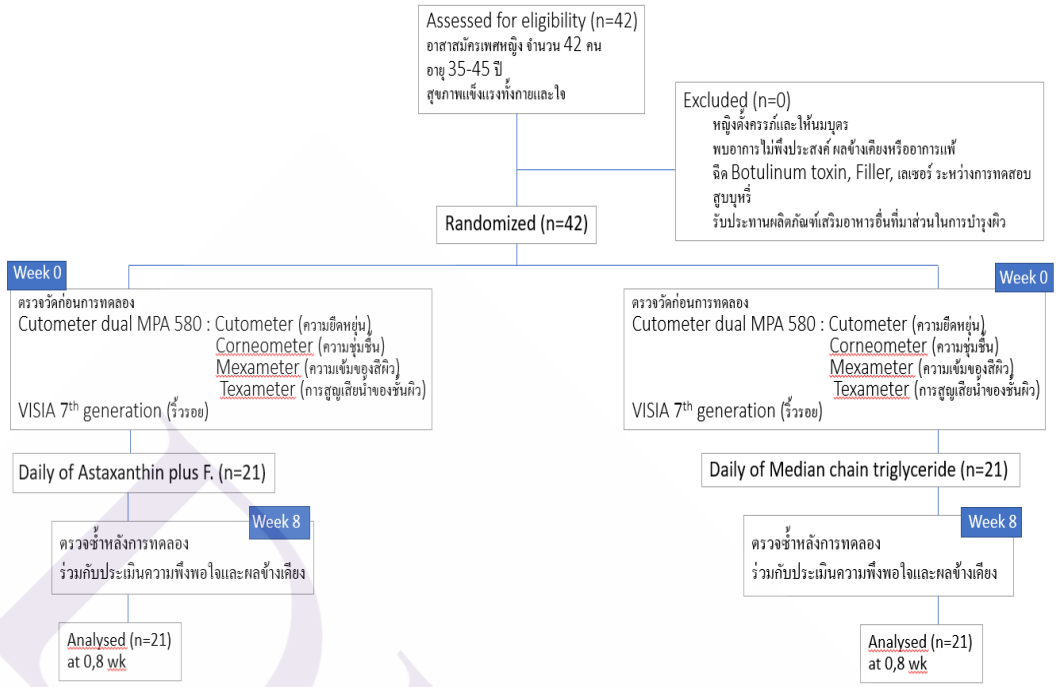
ติดต่อ พญ. สรารินทร์ พรานนท์สถิตย์ (หัวหน้าโครงการวิจัย)

กลุ่ม Line อาสาสมัครงานวิจัย โดยจะมีแพทย์รับปรึกษาและตอบข้อสงสัย

11. อาสาสมัครทำแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจและแบบบันทึกข้อมูลหลังเข้าร่วมงานวิจัย ในการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

12. รวมระยะเวลาการวิจัยทั้งสิ้น 8 สัปดาห์

3.7 Flow Chart Diagram



ภาพที่ 3.7 แสดง Flow Chart Diagram ของการศึกษาวิจัยนี้

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการศึกษา

3.8.1 การวิเคราะห์สถิติพื้นฐาน

1. ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด และค่าเฉลี่ย

2. ผลที่ได้จากการตรวจวัดด้วยเครื่อง Cutometer dual MPA580 และ VISIA 7th generation วิเคราะห์ข้อมูลด้วย ค่าเฉลี่ยเลขคณิต (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) ของแต่ละกลุ่ม

3. แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจและแบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนและหลังเข้าร่วมงานวิจัย ใช้สถิติพรรณา ได้แก่ ร้อยละและค่าเฉลี่ย

3.8.2 สถิติที่ใช้ในการทดสอบสมมุติฐาน

1. Kolmogorov-Smirnov test : วิเคราะห์ข้อมูลประชากรเพื่อทดสอบการแจกแจงปกติ
2. Levene's test : วิเคราะห์ข้อมูลประชากรเพื่อทดสอบความแปรปรวน
3. Paired t-test : วิเคราะห์ข้อมูลของประชากรแต่ละกลุ่ม ก่อนและหลังการทดลอง

4. T-test : วิเคราะห์ข้อมูลค่าเฉลี่ยของประชากร 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน
5. ระดับความเชื่อมั่นของการศึกษาวิจัย อยู่ที่ 95% (P = 0.05)

3.9 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย

ตารางที่ 3.9 แสดงการกำหนดแผนระยะเวลาในการดำเนินโครงการศึกษาวิจัย

กระบวนการ	ส.ค. 2563	ก.ย. 2563	ต.ค. 2563	พ.ย. 2563	ธ.ค. 2563	ม.ค. 2564	ก.พ. 2564	มี.ค. 2564	เม.ย. 2564	พ.ค. 2564	มิ.ย. 2564	ก.ค. 2564
1.ศึกษาค้นคว้าหาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	↔	↔										
2.วางแผนการดำเนินงานและออกแบบการศึกษา		↔	↔	↔								
3.ดำเนินการวิจัยและประเมินประสิทธิผลการรักษา						↔	↔	↔				

4.เก็บรวบรวมข้อมูลผลการศึกษาและวิเคราะห์ความแตกต่างด้วยสถิติ												
5.นำเสนองานวิจัยและจัดทำรูปเล่ม												

บทที่ 4
ผลการวิจัย และการอธิบายผล

การศึกษาวิจัยนี้ มีการออกแบบการทดลอง (experimental research) โดยมีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในรูปแบบของ Double-blinded, Randomized, Placebo-controlled trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. โดยประกอบด้วยส่วนประกอบหลัก เป็น Astaxanthin 10 มก. รับประทานวันละ 1 ครั้ง ต่อสุขภาพของผิวหน้า อันได้แก่ ความยืดหยุ่น ความชุ่มชื้น การสูญเสียน้ำจากชั้นผิว ความเข้มของสีผิว และ ริ้วรอย ในอาสาสมัครทั้งสิ้น 42 คน ทำการทดลองและเก็บข้อมูลที่มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ โดยจะนำเสนอผลการวิจัยและอภิปรายผลตามลำดับดังนี้

4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของอาสาสมัคร

4.2 ผลการประเมินความยืดหยุ่นของผิวหน้า (Skin elasticity)

4.3 ผลการประเมินความชุ่มชื้นของผิวหน้า (Skin hydration)

4.4 ผลการประเมินการสูญเสียน้ำของชั้นผิว (Transepidermal water loss)

4.5 ผลการประเมินความเข้มของสีผิวบนผิวหน้า (Melanin index)

4.6 ผลการประเมินริ้วรอยบนผิวหน้า (wrinkles)

4.7 ความพึงพอใจในการเข้าร่วมการวิจัย

4.8 ผลข้างเคียงระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

4.1 ลักษณะโดยทั่วไปของอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ เป็นอาสาสมัครเพศหญิงเข้าร่วมทั้งสิ้น 42 คน ถูกแบ่งออกเป็น กลุ่มทดลอง 21 คน และกลุ่มควบคุม 21 คน ทั้งนี้เมื่อสิ้นสุดการวิจัยเหลืออาสาสมัครทั้งสิ้น 38 คน ได้แก่ กลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน โดยมีอาสาสมัครที่ออกจากการวิจัยทั้งสิ้น 4 คน คิดเป็นร้อยละ 9.5% จากอาสาสมัครทั้งหมด เนื่องจากอาสาสมัคร 3 คน ได้แก่ อาสาสมัครในกลุ่มทดลอง 2 คน ในกลุ่มควบคุม 1 คน มีเหตุจำเป็นต้องกักตัวเนื่องจากสถานการณ์

การแพร่ระบาดของไวรัส COVID-19 และอาสาสมัคร 1 คนในกลุ่มควบคุม ขอยุติการวิจัยก่อนครบกำหนดเนื่องจากกังวลเรื่องการเกิดสิวที่แผ่นหลัง และต้องการเข้ารับการรักษาเพิ่มเติม ที่อาจทำให้ส่งผลรบกวนต่อการวิเคราะห์ผลการทดลอง

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะโดยทั่วไปพบว่า อาสาสมัครกลุ่มทดลองมีอายุเฉลี่ย 40.95 ±2.70 ปี อาสาสมัครกลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ย 40.16 ±3.11 ปี และอาสาสมัครทุกคนไม่สูบบุหรี่ แสดงให้เห็นว่าข้อมูลลักษณะทั่วไปของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงอายุและประวัติการสูบบุหรี่ของอาสาสมัครในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

	กลุ่มทดลอง (n=19)	**กลุ่มควบคุม (n=19)**	**P-value**
อายุ (ปี) (mean±SD)	40.95±2.70	40.16±3.11	0.409
สูบบุหรี่ (จำนวนคน)	0	0	-

4.2 ผลการประเมินความยืดหยุ่นของผิวหน้า (Skin Elasticity)

จากการตรวจประเมินความยืดหยุ่นของผิวหน้าด้วยเครื่อง Cutometer® dual MPA 580

ค่าที่ตรวจได้ ค่าที่มากแสดงถึง ผิวหนังมีความยืดหยุ่นมาก ค่าที่น้อยแสดงถึง ผิวหนังมีความยืดหยุ่นน้อย

ค่าผลต่างที่เป็นบวก แสดงถึงผิวหนังมีความยืดหยุ่นมากขึ้น ค่าผลต่างที่เป็นลบ แสดงถึงผิวหนังมีความยืดหยุ่นลดลง

<u>ก่อนการทดลอง</u>

ผลตรวจค่าความยืดหยุ่นก่อนการทดลองของกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 0.8170 ±0.1471 กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 0.7951 ±0.1143 เมื่อทำการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าความยืดหยุ่นก่อนการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วย Independent t-test พบว่า P-value เท่ากับ 0.611 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่าก่อนการทดลอง ค่าความยืดหยุ่นผิวหน้าของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่มีความแตกต่างกัน

<u>ค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลอง</u>

ผลตรวจค่าความยืดหยุ่นก่อนการทดลองของกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 0.8170 ±0.1471 หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ย 0.7645 ±0.1302 ค่าเฉลี่ยของผลต่างของค่าความยืดหยุ่นที่เปลี่ยนแปลงไป หลังการทดลองเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง พบว่าลดลง 0.0525 เมื่อทำการ

เปรียบเทียบด้วย Paired t-test พบว่าไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P=0.230, 95%CI -0.1411, 0.0362) แสดงให้เห็นว่า หลังการทดลองในกลุ่มทดลองความยืดหยุ่นของผิวหนังลดลง แต่ไม่แตกต่างจากก่อนการทดลอง

ค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าความยืดหยุ่นก่อนการทดลองของกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 0.7951 ±0.1143 หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ย 0.7798 ±0.1462 ค่าเฉลี่ยของผลต่างของค่าความยืดหยุ่นที่เปลี่ยนแปลงไป หลังการทดลองเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง พบว่าลดลง 0.0153 เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Paired t-test พบว่าไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P=0.724, 95%CI -0.1048, 0.7421) แสดงให้เห็นว่า หลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มควบคุมความยืดหยุ่นของผิวหนังลดลง แต่ไม่แตกต่างจากก่อนการทดลอง

เปรียบเทียบผลหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าความยืดหยุ่นหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 0.7645 ±0.1302 กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 0.7798 ±0.1462 แสดงว่า ค่าเฉลี่ยของค่าความยืดหยุ่นของกลุ่มทดลองน้อยกว่ากลุ่มควบคุม เมื่อเปรียบเทียบด้วย Independent t-test พบว่า P-value เท่ากับ 0.736 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่าหลังการทดลอง ค่าความยืดหยุ่นของผิวหน้าของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 แสดงผลการตรวจความยืดหยุ่นของผิวหน้าในกลุ่มทดลอง 19 คนและกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8

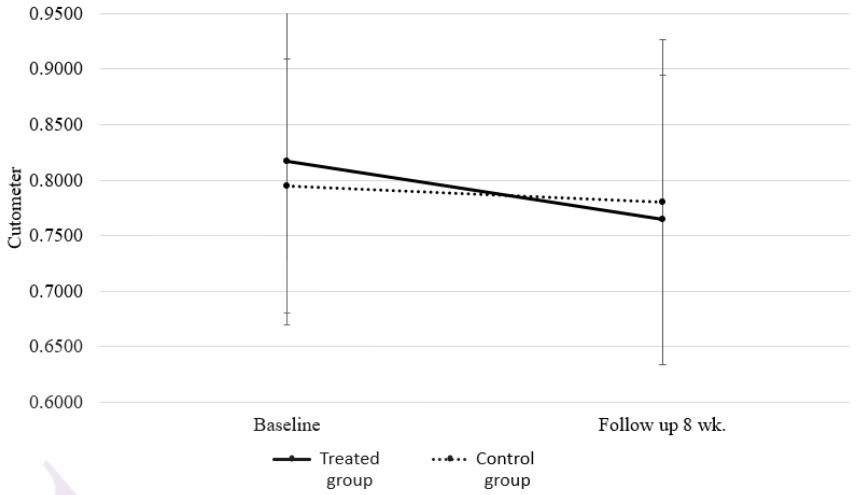
	กลุ่มทดลอง (mean±SD)	Mean difference	กลุ่มควบคุม (mean±SD)	Mean difference	P-value (Independent-t-test)
ก่อนการทดลอง	0.8170±0.1471		0.7951±0.1143		0.611
		-0.0525 (95%CI -0.1411, 0.0362)		-0.0153 (95%CI -0.1048, 0.7421)	
หลังการทดลอง	0.7645±0.1302		0.7798±0.1462		0.736
P-value (Pair t-test)	0.23		0.724		

หมายเหตุ. ข้อมูลนำเสนอโดย mean±SD, วิเคราะห์ข้อมูลโดย Independent t-test, Paired t-test

Mean difference = Mean ของ (ค่าหลังการทดลอง – ค่าก่อนการทดลอง)

ค่า Mean difference เป็นค่าลบ แสดงให้เห็นว่า ค่าเฉลี่ยความยืดหยุ่นลดลงหลังการทดลอง

* หมายถึง มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05



ภาพที่ 4.2 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าความยืดหยุ่น ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน

4.3 ผลการประเมินความชุ่มชื้นของผิวหน้า (Skin hydration)

จากการตรวจประเมินความชุ่มชื้นของผิวหน้า ด้วยเครื่อง Cutometer® dual MPA 580 ค่าที่ตรวจได้ ค่าที่มากแสดงถึง ผิวหนังมีความชุ่มชื้นมาก

<u>ก่อนการทดลอง</u>

ผลตรวจค่าความชุ่มชื้นก่อนการทดลองของกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 67.51 ±9.53 กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 65.81 ±8.50 เมื่อทำการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นก่อนการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วย Independent t-test พบว่า P-value อยู่ที่ 0.565 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่าก่อนการทดลอง ค่าความชุ่มชื้นของผิวหน้าของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน

<u>ค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลอง</u>

ผลตรวจค่าความชุ่มชื้นก่อนการทดลองของกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 67.51 ±9.53 หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ย 74.50 ±8.45 ค่าเฉลี่ยของผลต่างของค่าความชุ่มชื้นที่เปลี่ยนแปลงไปหลังการทดลอง 8 สัปดาห์เมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง พบว่าเพิ่มขึ้น 6.98 เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Paired t-test พบว่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P=0.001, 95%CI 3.27, 10.71) แสดงให้เห็นว่า หลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลองความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

ค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าความชุ่มชื้นก่อนการทดลองของกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 65.81 ±8.50 หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ย 73.73 ±10.88 ค่าเฉลี่ยของผลต่างของค่าความชุ่มชื้นที่เปลี่ยนแปลงไปหลังการทดลอง 8 สัปดาห์เมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง พบว่าเพิ่มขึ้น 7.92 เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Paired t-test พบว่า เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P=0.002, 95%CI 3.40, 12.44) แสดงให้เห็นว่า หลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มควบคุมความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

เปรียบเทียบผลหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าความชุ่มชื้นหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 74.50 ±8.45 กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 73.73 ±10.88 แสดงว่า ค่าเฉลี่ยของค่าความชุ่มชื้นหลังการทดลอง ของกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุม เมื่อเปรียบเทียบด้วย Independent t-test พบว่า P-value เท่ากับ 0.809 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่าหลังการทดลอง ค่าความชุ่มชื้นของผิวหน้าของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน

ดังนั้น สรุปได้ว่าทั้งการรับประทานผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. และ Median chain triglyceride ซึ่งเป็นยาหลอก ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นให้แก่ผิวหน้าเช่นเดียวกัน หากแต่ เมื่อพิจารณาจากค่า P-value ในการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่า P-value เท่ากับ 0.001 น้อยกว่ากลุ่มควบคุมซึ่งเท่ากับ 0.002 เล็กน้อย จึงอาจมีแนวโน้มว่า การรับประทานผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. จะช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นผิวได้มากกว่า Median chain triglyceride เล็กน้อย ดังแสดงในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 แสดงผลการตรวจความชุ่มชื้นของผิวหน้าในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8

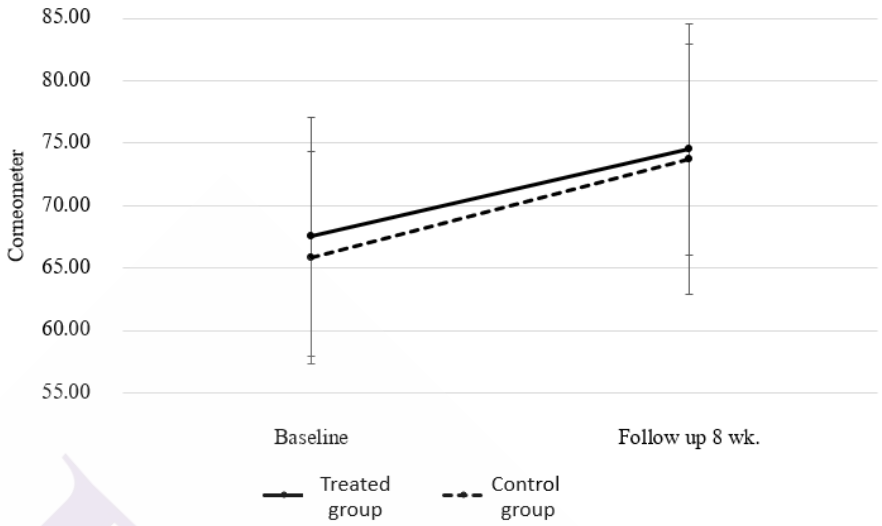
	กลุ่มทดลอง (mean±SD)	Mean difference	กลุ่มควบคุม (mean±SD)	Mean difference	P-value (Independent-t-test)
ก่อนการทดลอง	67.51±9.53		65.81±8.50		0.565
		6.98 (95%CI 3.27, 10.71)		7.92 (95%CI 3.40, 12.44)	
หลังการทดลอง	74.50±8.45		73.73±10.88		0.809
P-value (Pair t-test)	0.001*		0.002*		

หมายเหตุ. ข้อมูลนำเสนอโดย mean±SD, วิเคราะห์ข้อมูลโดย Independent t-test, Paired t-test

Mean difference = Mean ของ (ค่าหลังการทดลอง – ค่าก่อนการทดลอง)

ค่า Mean difference เป็นค่าบวก แสดงให้เห็นว่า ค่าเฉลี่ยความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้นหลังการทดลอง

* หมายถึง มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05



ภาพที่ 4.3 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าความชุ่มชื้น ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน

4.4 ผลการประเมินการสูญเสียน้ำจากชั้นผิว (Transepidermal water loss)

จากการตรวจประเมินการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวด้วยเครื่อง Cutometer® dual MPA 580

ค่าที่ตรวจได้ ค่าที่น้อยแสดงถึงการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวน้อย ค่าที่มากแสดงถึงการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวมาก

ค่าต่างที่เป็นบวกแสดงถึงการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวเพิ่มขึ้น ค่าต่างที่เป็นลบแสดงถึงการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวลดลง

<u>ก่อนการทดลอง</u>

ผลตรวจค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวก่อนการทดลองของกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 20.47 ±2.11 กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 20.92 ±4.60 เมื่อทำการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวก่อนการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วย Independent t-test พบว่า P-value เท่ากับ 0.702 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่าก่อนการทดลอง ค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน

<u>ค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลอง</u>

ผลตรวจค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวก่อนการทดลองของกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 20.47 ±2.11 หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ย 21.41 ±2.95 ค่าเฉลี่ยของผลต่างของค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวที่เปลี่ยนแปลงไป หลังการทดลอง 8 สัปดาห์เมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง พบว่าเพิ่มขึ้น

0.94 เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Paired t-test พบว่าไม่แตกต่างในทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P=0.194, 95%CI -0.52,2.39) แสดงให้เห็นว่า หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง การสูญเสียน้ำจากชั้นผิวเพิ่มขึ้น แต่ไม่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

ค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวก่อนการทดลองของกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 20.92 ±4.60 หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ย 19.26 ±4.41 ค่าเฉลี่ยของผลต่างของค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวที่เปลี่ยนแปลงไป หลังการทดลอง 8 สัปดาห์เมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง พบว่าลดลง 1.66 เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Paired t-test พบว่าไม่แตกต่างในทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P=0.081, 95%CI -3.54, ,0.22) แสดงให้เห็นว่า หลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มควบคุม การสูญเสียน้ำจากชั้นผิวลดลง แต่ไม่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

เปรียบเทียบผลหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 21.41 ±2.95 กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 19.26 ±4.41 แสดงว่า ค่าเฉลี่ยของค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวหลังการทดลอง ของกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุม เมื่อเปรียบเทียบด้วย Independent t-test พบว่า P-value เท่ากับ 0.088 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่าหลังการทดลองค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 แสดงค่าการตรวจการสูญเสียน้ำของชั้นผิวหน้าในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8

	กลุ่มทดลอง (mean±SD)	Mean difference	กลุ่มควบคุม (mean±SD)	Mean difference	P-value (Independent-t-test)
ก่อนการทดลอง	20.47±2.11		20.92±4.60		0.702
		0.94 (95%CI -0.52, 2.39)		-1.66 (95%CI -3.54, 0.22)	
หลังการทดลอง	21.41±2.95		19.26±4.41		0.088
P-value (Pair t-test)	0.194		0.081		

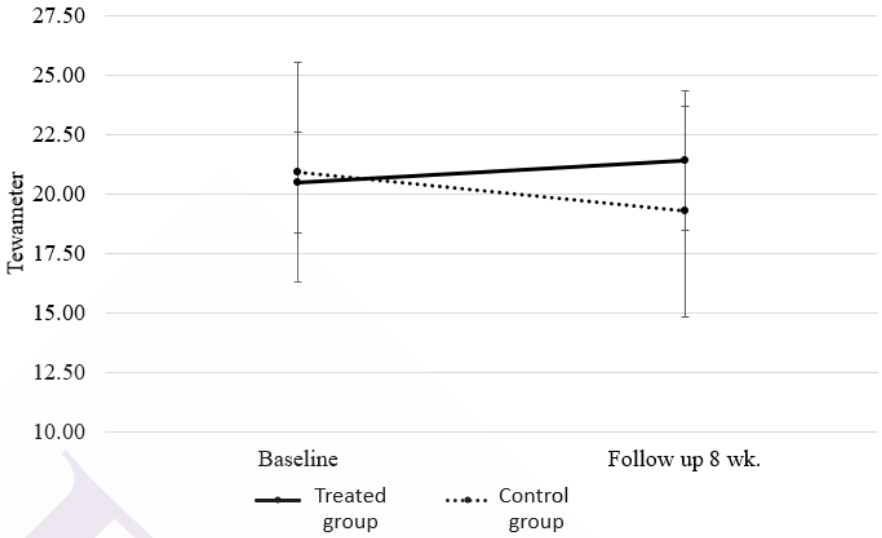
หมายเหตุ. ข้อมูลนำเสนอโดย mean±SD, วิเคราะห์ข้อมูลโดย Independent t-test, Paired t-test

Mean difference = Mean ของ (ค่าหลังการทดลอง – ค่าก่อนการทดลอง)

ค่า Mean difference เป็นค่าบวก แสดงให้เห็นว่า ค่าเฉลี่ยค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวเพิ่มขึ้นหลังการทดลอง คือผลแย่ลง

ค่า Mean difference เป็นค่าลบ แสดงให้เห็นว่า ค่าเฉลี่ยค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวลดลงหลังการทดลอง คือผลดีขึ้น

* หมายถึง มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05



ภาพที่ 4.4 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิว ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน

4.5 ผลการประเมินความเข้มของสีผิวบนผิวหน้า

จากการตรวจประเมินความเข้มของสีผิวบนผิวหน้าโดยการตรวจค่าดัชนีเม็ดสี ด้วยเครื่อง Cutometer® dual MPA 580

ค่าที่ตรวจได้ ค่าที่มากแสดงถึงค่าดัชนีเม็ดสีมาก (ค่าดัชนีเม็ดสีมาก แสดงถึงความเข้มของสีผิวมาก)

<u>ก่อนการทดลอง</u>

ผลตรวจค่าดัชนีเม็ดสีก่อนการทดลองของกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 225.56 ±36.31 กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 229.58 ±73.29 เมื่อทำการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของค่าดัชนีเม็ดสีก่อนการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ด้วย Independent t-test พบว่า P-value เท่ากับ 0.873 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่าก่อนการทดลอง ค่าดัชนีเม็ดสีของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่มีความแตกต่างกัน

<u>ค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลอง</u>

ผลตรวจค่าดัชนีเม็ดสีก่อนการทดลองของกลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 225.56 ±36.31 ค่าเฉลี่ยหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ย 238.14 ±36.03 ของผลต่างของค่าดัชนีเม็ดสีที่เปลี่ยนแปลงไปหลังการทดลอง 8 สัปดาห์เมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง พบว่าเพิ่มขึ้น 11.58 เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Paired t-test พบว่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P=0.010, 95%CI 3.14,20.02)

แสดงให้เห็นว่า หลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง ค่าความเข้มของสีผิวเข้มขึ้นอย่างชัดเจนเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

ค่าเฉลี่ยของผลต่างก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าดัชนีเม็ดสีก่อนการทดลองของกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 229.58 ±73.29 หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ มีค่าเฉลี่ย 238.28 ±64.77 ค่าเฉลี่ยของผลต่างของค่าดัชนีเม็ดสีที่เปลี่ยนแปลงไป หลังการทดลอง 8 สัปดาห์เมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง พบว่าเพิ่มขึ้น 8.70 เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Paired t-test พบว่าไม่แตกต่างในทางสถิติที่ระดับ 0.05 (P=0.134, 95%CI -2.96,20.36) แสดงให้เห็นว่า หลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มควบคุม ค่าความเข้มของสีผิวเข้มขึ้น แต่ไม่แตกต่างเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

เปรียบเทียบผลหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าดัชนีเม็ดสีหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ย 238.14 ±36.03 กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 238.28 ±64.77 แสดงว่า ค่าเฉลี่ยของค่าดัชนีเม็ดสีหลังการทดลองของกลุ่มควบคุมมากกว่ากลุ่มทดลอง เมื่อเปรียบเทียบด้วย Independent t-test พบว่า P-value เท่ากับ 0.993 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่าหลังการทดลอง ค่าดัชนีเม็ดสีของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 แสดงค่าการตรวจความเข้มของสีผิวบนผิวหน้าในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8

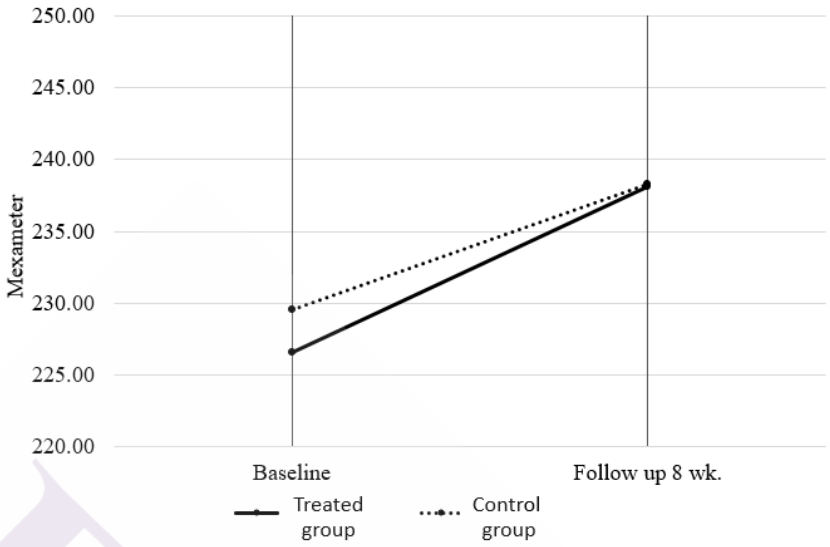
	กลุ่มทดลอง (mean±SD)	Mean difference	กลุ่มควบคุม (mean±SD)	Mean difference	P-value (Independent-t-test)
ก่อนการทดลอง	226.56±36.31		229.58±73.29		0.873
		11.58 (95%CI 3.14, 20.02)		8.7 (95%CI -2.96, 20.36)	
หลังการทดลอง	238.14±36.03		238.28±64.77		0.993
P-value (Pair t-test)	0.010*		0.134		

หมายเหตุ. ข้อมูลนำเสนอโดย mean±SD, วิเคราะห์ข้อมูลโดย Independent t-test, Paired t-test

Mean difference = Mean ของ (ค่าหลังการทดลอง – ค่าก่อนการทดลอง)

ค่า Mean difference เป็นค่าบวก แสดงให้เห็นว่า ค่าเฉลี่ยค่าดัชนีเม็ดสีเพิ่มขึ้นหลังการทดลอง คือความเข้มของสีผิวมากขึ้น

* หมายถึง มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05



ภาพที่ 4.5 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าดัชนีเม็ดสี ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน

4.6 ผลการประเมินริ้วรอยบนผิวหน้า

จากการตรวจประเมินริ้วรอยบนผิวหน้าด้วยเครื่อง VISIA 7th generation ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ค่าที่ตรวจได้ ค่าที่มากแสดงถึงค่าริ้วรอยมาก

เมื่อทำการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลด้วยการทดสอบ Kolmogorov – Smironov test โดยจากการการทดสอบ Kolmogorov – Smironov test พบว่า ข้อมูลค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งขวาก่อนและหลังการทดลอง, บริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายก่อนการทดลอง, บริเวณหน้าผากก่อนและหลังการทดลอง มีความไม่สมมาตรอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P<0.05$) แสดงให้เห็นว่าข้อมูลค่าริ้วรอยโดยภาพรวมมีการแจกแจงไม่ปกติ

ด้วยเหตุนี้ จึงเลือกใช้สถิติ Mann-Whitney U test ในการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างกลุ่มและใช้สถิติ Wilcoxon signed ranks test ในการวิเคราะห์ข้อมูลภายในกลุ่ม

ผลการวิเคราะห์พบว่า ค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีความแตกต่างกันตั้งแต่ก่อนการทดลอง ดังนั้น ในการวิเคราะห์ผลจะไม่สามารถเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมได้ ซึ่งทำการพิจารณาผลจากค่าริ้วรอยก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลองเป็นหลัก

ใบหน้าฝั่งขวา

ก่อนการทดลอง

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งขวาในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 113 กลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 103 เมื่อเปรียบเทียบค่ามัธยฐานของค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งขวาก่อนทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วย Mann-Whitney U test พบว่า P-value เท่ากับ 0.065 แสดงให้เห็นได้ว่า ค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าตรงก่อนการทดลองของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน

ผลต่างของค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งขวาก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลอง

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งขวาในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 113 หลังการทดลอง มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 61 ผลต่างเมื่อเปรียบเทียบหลังการทดลองกับก่อนการทดลองพบว่าลดลง 76 (IQR -94, -22) เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Wilcoxon signed ranks test พบว่ามีค่า p-value น้อยกว่า 0.001 แสดงให้เห็นว่า หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ ค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งขวา ของกลุ่มทดลองลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

ผลต่างของค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งขวาก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งขวาในกลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 103 หลังการทดลอง มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 60 ผลต่างเมื่อเปรียบเทียบหลังการทดลองกับก่อนการทดลองพบว่าลดลง 43 (IQR -74, -14) เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Wilcoxon signed ranks test พบว่ามีค่า P-value เท่ากับ 0.002 แสดงให้เห็นว่า หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ ค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งขวา ของกลุ่มควบคุมลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

เปรียบเทียบผลหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งขวาในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 61 กลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 60 เมื่อเปรียบเทียบค่ามัธยฐานของค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งขวาหลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วย Mann-Whitney U test พบว่า P-value เท่ากับ 0.885 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ แสดงให้เห็นว่า ค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งขวาหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 4.6

ใบหน้าฝั่งซ้าย

ก่อนการทดลอง

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 132 กลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 87 เมื่อเปรียบเทียบค่ามัธยฐานของค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งซ้ายก่อนทดลอง

ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วย Mann-Whitney U test พบว่า P-value น้อยกว่า 0.001 แสดงให้เห็นว่า ค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายก่อนการทดลองของอาสาสมัครกลุ่มทดลองต่างจากกลุ่มควบคุม

ผลต่างของค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งซ้ายก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลอง

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 132 หลังการทดลอง มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 59 ผลต่างเมื่อเปรียบเทียบหลังการทดลองกับก่อนการทดลอง พบว่าลดลง 64 (IQR -86, -34) เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Wilcoxon signed ranks test พบว่ามีค่า p-value น้อยกว่า 0.001 แสดงให้เห็นว่า หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ ค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งซ้าย ของกลุ่มทดลองลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

ผลต่างของค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งซ้ายก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายในกลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 87 หลังการทดลอง มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 52 ผลต่างเมื่อเปรียบเทียบหลังการทดลองกับก่อนการทดลอง พบว่าลดลง 39 (IQR -67, -7) เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Wilcoxon signed ranks test พบว่ามีค่า P-value เท่ากับ 0.001 แสดงให้เห็นว่า หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ ค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งซ้ายของกลุ่มควบคุมลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

เปรียบเทียบผลหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 59 กลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 52 เมื่อเปรียบเทียบค่ามัธยฐานของค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งซ้ายหลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วย Mann-Whitney U test พบว่า P-value เท่ากับ 0.191 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ แสดงให้เห็นว่า ค่าริ้วรอยใบหน้าฝั่งซ้ายหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 4.6

หน้าผาก

ก่อนการทดลอง

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผากในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 2 กลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 3 เมื่อเปรียบเทียบค่ามัธยฐานของค่าริ้วรอยหน้าผากก่อนทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วย Mann-Whitney U test พบว่า P-value เท่ากับ 0.201 จึงไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ แสดงให้เห็นได้ว่า ค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผากก่อนการทดลองของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน

ผลต่างของค่าริ้วรอยหน้าผากก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มทดลอง

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผากในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 2 หลังการทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 7 ผลต่างเมื่อเปรียบเทียบหลังการทดลองกับก่อนการทดลอง พบว่าเพิ่มขึ้น 2 (IQR -1, 14) เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Wilcoxon signed ranks test พบว่ามีค่า p-value เท่ากับ 0.032 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 แสดงให้เห็นว่า หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ ผลต่างระหว่างค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผาก ในกลุ่มทดลองเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

ผลต่างของค่าริ้วรอยหน้าผากก่อนและหลังการทดลองของกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผากในกลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 3 หลังการทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 4 ผลต่างเมื่อเปรียบเทียบหลังการทดลองกับก่อนการทดลอง พบว่าเพิ่มขึ้น 1 (IQR -2, 3) เมื่อทำการเปรียบเทียบด้วย Wilcoxon signed ranks test พบว่ามีค่า P-value เท่ากับ 0.518 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ แสดงให้เห็นว่า หลังการทดลอง 8 สัปดาห์ ผลต่างระหว่างค่าริ้วรอยหน้าผากในกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับก่อนการทดลอง

เปรียบเทียบผลหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ผลตรวจค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผากในกลุ่มทดลองมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 7 กลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานเท่ากับ 4 เมื่อเปรียบเทียบค่ามัธยฐานของค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผากหลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วย Mann-Whitney U test พบว่า P-value เท่ากับ 0.402 ไม่แตกต่างกันในทางสถิติที่ระดับ แสดงให้เห็นว่า ค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผากหลังการทดลอง 8 สัปดาห์ของอาสาสมัครกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน

จากการวิเคราะห์ทางสถิติดังกล่าวข้างต้น แสดงให้เห็นว่า ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีค่าริ้วรอยที่ลดลงอย่างชัดเจนเฉพาะริ้วรอยตื้น ๆ บริเวณใบหน้าด้านข้าง (ริ้วรอยรอบดวงตาและบริเวณแก้ม) แต่ไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงกับริ้วรอยลึก ๆ บริเวณหน้าผาก

ตารางที่ 4.6 แสดงค่าการตรวจริ้วรอยบนผิวหน้าบริเวณใบหน้าด้วยเครื่อง VISIA 7th generation ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8

	กลุ่มทดลอง (mean±SD)	Mean difference	กลุ่มควบคุม (mean±SD)	Mean difference	Z	P-value (Mann-Whitney u test)
ใบหน้าฝั่งขวา						
ก่อนการทดลอง	113 (100, 165)		103 (79, 118)		-1.815	0.065
		-76 (-94, -22)		-43 (-74, -14)		
หลังการทดลอง	61 (34, 83)		60 (20, 94)		-0.146	0.885
P-value (Wilcoxon Signed Ranks test)	<0.001*		0.002*			

หมายเหตุ. ข้อมูลนำเสนอโดย median (Interquartile range),

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Mann-Whitney u test สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างกลุ่ม

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Wilcoxon Signed Ranks test สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลภายในกลุ่ม

* หมายถึง มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ตารางที่ 4.6 แสดงค่าการตรวจริ้วรอยบนผิวหน้าบริเวณใบหน้าด้วยเครื่อง VISIA 7th generation ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ที่สัปดาห์ ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 8 (ต่อ)

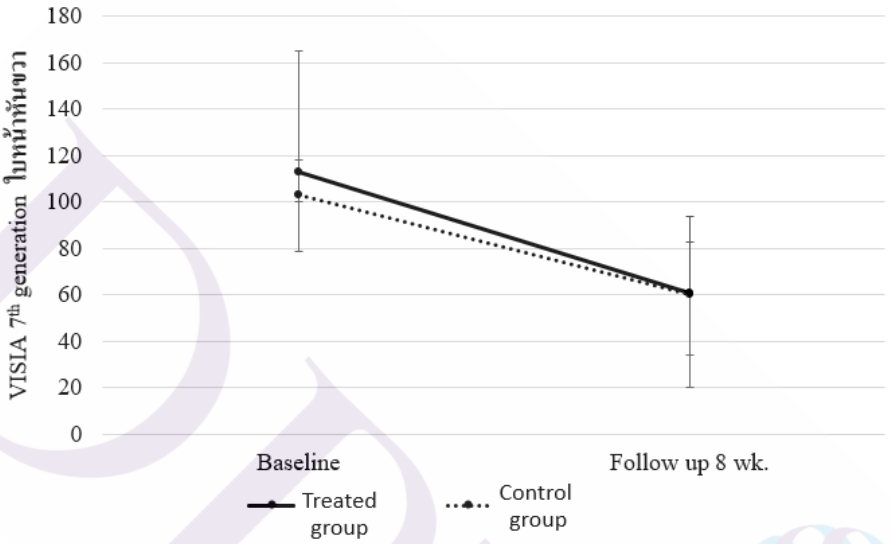
	กลุ่มทดลอง (mean±SD)	Mean difference	กลุ่มควบคุม (mean±SD)	Mean difference	Z	P-value (Mann-Whitney u test)
ใบหน้าฝั่งซ้าย						
ก่อนการทดลอง	132 (115, 146)		87 (75, 108)		-3.49	<0.001*
		-64 (-86, -34)		-39 (-67, -7)		
หลังการทดลอง	59 (45, 85)		52 (37, 76)		-1.315	0.191
P-value (Wilcoxon Signed Ranks test)	<0.001*		0.001*			
หน้าผาก						
ก่อนการทดลอง	2 (0, 6)		3 (1, 8)		-1.313	0.201
		2 (-1, 14)		1 (-2, 3)		
หลังการทดลอง	7 (1, 20)		4 (1, 11)		-0.85	0.402
P-value (Wilcoxon Signed Ranks test)	0.032*		0.518			

หมายเหตุ. ข้อมูลนำเสนอโดย median (Interquartile range),

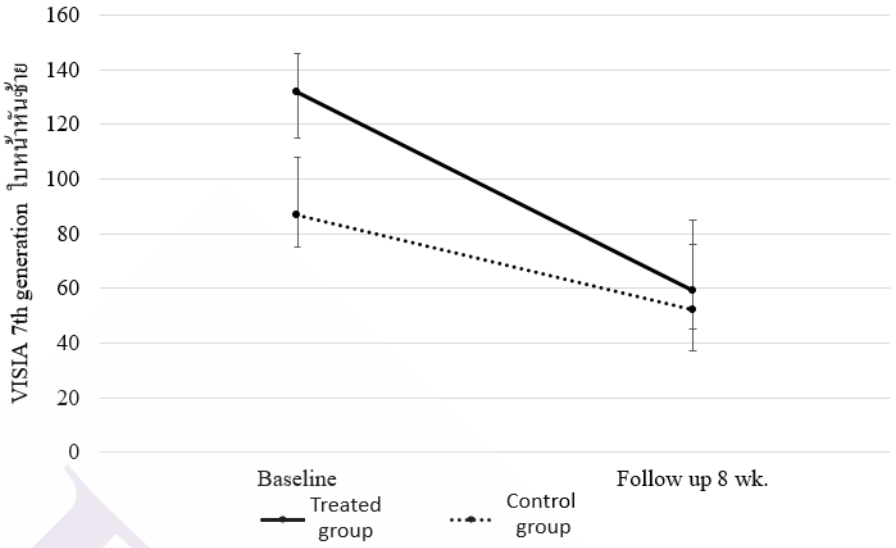
วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Mann-Whitney u test สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างกลุ่ม

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Wilcoxon Signed Ranks test สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลภายในกลุ่ม

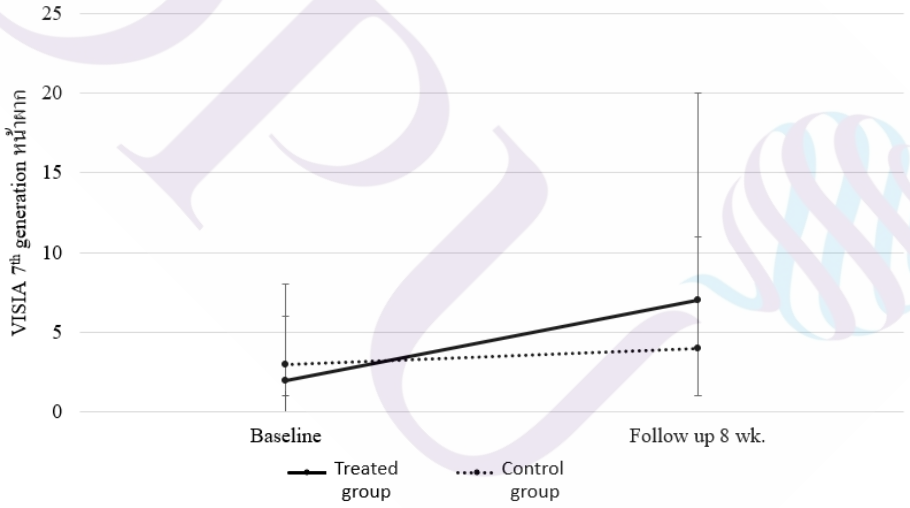
* หมายถึง มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05



ภาพที่ 4.6.1 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งขวาช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน



ภาพที่ 4.6.2 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าริ้วรอยบริเวณใบหน้าฝั่งซ้ายช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน



ภาพที่ 4.6.3 กราฟแสดงการเปรียบเทียบของค่าริ้วรอยบริเวณหน้าผาก ช่วงก่อนและหลังทดลอง 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน

4.7 ความพึงพอใจหลังการเข้าร่วมการวิจัย

จากการสอบถามอาสาสมัครด้วยแบบสอบถามแสดงความพึงพอใจหลังการเข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

แสดงให้เห็นว่าความพึงพอใจของกลุ่มทดลองที่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. และกลุ่มควบคุมมีความใกล้เคียงกัน จึงเป็นไปได้ว่าอาสาสมัครไม่ได้รู้สึกพึงพอใจหรือสัมผัสได้ถึงผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงของสุขภาพผิวหนังจากผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. ซึ่งผลดังกล่าวสอดคล้องกับผลการทดลองที่ได้จากการตรวจวัดคุณภาพผิวด้วย Cutometer® dual MPA 580 และ VISIA 7th generation โดยแสดงผลคะแนนความพึงพอใจไว้ ดังแสดงในตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 แสดงความพึงพอใจจากแบบสอบถามความพึงพอใจหลังการเข้าร่วมวิจัย

(หน่วย:จำนวนคน , %)

ระบบผิวหนัง	จำนวนอาสาสมัครที่ให้ข้อมูลคะแนนความพึงพอใจ (จำนวนคน,ร้อยละ)				
	0	**1**	**2**	**3**	**4**
ผิวยืดหยุ่น กระชับ					
กลุ่มทดลอง	-	7(36.8)	3(15.8)	8(42.1)	1(5.3)
กลุ่มควบคุม	-	1(5.3)	7(36.8)	10(52.6)	1(5.3)
ผิวชุ่มชื้น นุ่มนวลน่าสัมผัส					
กลุ่มทดลอง	-	5(26.3)	4(21.1)	8(42.1)	2(10.5)
กลุ่มควบคุม	-	1(5.3)	7(36.8)	10(52.6)	1(5.3)
ผิวขาวใส ปัญหาจุดด่างดำ					
กลุ่มทดลอง	-	7(36.8)	4(21.1)	6(31.6)	2(10.5)
กลุ่มควบคุม	-	2(10.5)	8(42.1)	8(42.1)	1(5.3)
ริ้วรอย					
กลุ่มทดลอง	-	5(26.3)	6(31.6)	7(36.8)	1(5.3)
กลุ่มควบคุม	-	4(21.1)	7(36.8)	7(36.8)	1(5.3)
ผิวนุ่มเรียบเนียนขึ้น					
กลุ่มทดลอง	-	5(26.3)	4(21.0)	6(31.6)	4(21.1)
กลุ่มควบคุม	-	1(5.3)	4(21.0)	13(68.4)	1(5.3)

4.8 ผลข้างเคียงระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

จากการติดตามผลข้างเคียงระหว่างการเข้าร่วมการาวิจัยของอาสาสมัครตลอดการศึกษา

<u>กลุ่มทดลอง</u> พบอาสาสมัครมีผลข้างเคียงจำนวน 2 ราย (ร้อยละ 10.5) โดยมีอาการสิวเล็กน้อยบนใบหน้าบางช่วง 1 ราย และอ่อนเพลียเล็กน้อย 1 ราย

อาสาสมัคร 1 รายที่แจ้งว่ามีสิวขึ้นบนใบหน้าบริเวณคางเล็กน้อย จากการสอบถามประวัติ พบว่าอาสาสมัครรายดังกล่าว มีประวัติสิวขึ้นบ้างเป็น ๆ หาย ๆ อยู่เดิม โดยสิวที่ขึ้นที่คางในครั้งนี้ขึ้นปริมาณไม่มาก โดยขึ้นหลังจากเข้าร่วมวิจัย 1 สัปดาห์ และลดลงเองภายใน 1 สัปดาห์

อาสาสมัคร 1 รายที่แจ้งว่ามีความรู้สึกอ่อนเพลียในบางวัน จากการสอบถามประวัติ พบว่า อาการอ่อนเพลียเกิดขึ้นเพียงเล็กน้อย และไม่ได้ส่งผลต่อชีวิตประจำวันแต่อย่างใด เพียงแค่ต้องการนอนหลับเร็วขึ้นเล็กน้อยเท่านั้น บอกได้ไม่ชัดเจน

<u>กลุ่มควบคุม</u> พบอาสาสมัครมีผลข้างเคียงจำนวน 1 ราย (ร้อยละ 5.3) โดยมีอาการท้องอืด

อาสาสมัคร 1 รายที่แจ้งว่ารู้สึกท้องอืดหลังรับประทาน จากการสอบถามประวัติพบว่าอาสามัครมักมีอาการท้องอืด หลังรับประทานอาหารจำพวกไขมันปริมาณมาก มีความเป็นไปได้ว่าการรับประทานยาหลอก ที่ประกอบไปด้วย Median chain triglyceride ซึ่งเป็นไขมัน อาจมีผลเช่นเดียวกับการรับประทานไขมันอื่น ๆ สำหรับผู้ป่วยรายนี้

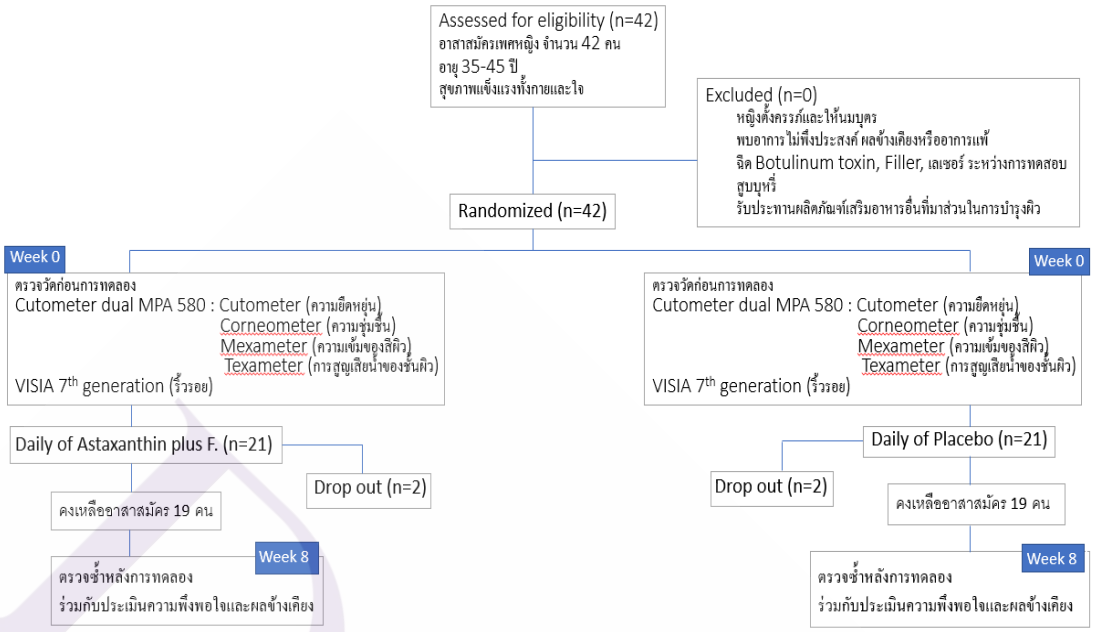
อาสาสมัคร 1 ราย ขอยุติการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เนื่องจากมีสิวขึ้นที่แผ่นหลังและต้องการใช้ผลิตภัณฑ์รักษาสิว จากการสอบถามประวัติ พบว่าอาสาสมัครรายดังกล่าว มีประวัติสิวขึ้นบ้างเป็น ๆ หาย ๆ อยู่เดิม โดยสิวที่ขึ้นในครั้งนี้ขึ้นปริมาณไม่มาก โดยขึ้นหลังเข้าร่วมวิจัย 1 เดือน ซึ่งก่อนหน้านี้อาสาสมัครรายนี้ได้รับประทานยาหลอก ที่ประกอบไปด้วย Median chain triglyceride เป็นเวลา 1 เดือน ไม่พบอาการสิวขึ้น หรือผิวมันผิดปกติ โดยเนื่องจากอาสาสมัครรายนี้ต้องการเปลี่ยนพฤติกรรมการดูแลผิว โดยต้องการใช้ครีมรักษาสิว และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีผลลดสิวอื่น ๆ จึงเข้าเกณฑ์ต้องยุติการเข้าร่วมการวิจัยก่อนกำหนด แสดงจำนวนและร้อยละของอาสาสมัครที่แจ้งผลข้างเคียง ดังแสดงในตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 แสดงการรายงานผลข้างเคียงของอาสาสมัครจากกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

	จำนวน กลุ่มทดลอง	**จำนวน กลุ่มควบคุม**
ผลข้างเคียง		
มี (จำนวน , %)	2 (10.5)	1 (5.3)
ไม่มี (จำนวน , %)	17 (89.5)	18 (94.7)

บทที่ 5
สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลอง (experimental research) โดยมีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในรูปแบบของ Double-blinded, Randomized, Placebo-controlled trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. โดยประกอบด้วยส่วนประกอบหลัก เป็น Astaxanthin 10 มก. รับประทานวันละ 1 ครั้ง ต่อคุณภาพของผิวหน้า อันได้แก่ ความยืดหยุ่น ความชุ่มชื้น การสูญเสียน้ำจากชั้นผิว ความเข้มของสีผิว และ ริ้วรอย ผลข้างเคียงและความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในอาสาสมัครเพศหญิงที่คุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกทั้งสิ้น 42 คน มีช่วงอายุระหว่าง 35-45 ปี แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 21 คน และกลุ่มควบคุม 21 คนที่รับประทานยาหลอก ได้แก่ Median chain triglyceride ระยะเวลาในการทดลอง 8 สัปดาห์ เมื่อสิ้นสุดการวิจัย เหลือกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 38 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 19 คน และกลุ่มควบคุม 19 คน ทำการนำผลที่ได้ไปวิเคราะห์ทางสถิติ



ภาพที่ 5 แสดง Flow chart diagram ของการศึกษานี้

5.1 อภิปรายผลการวิจัย

จากการศึกษานี้ เมื่อพิจารณาผลหลังการทดลองพบว่าทั้งกลุ่มทดลองที่รับประทานผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. และกลุ่มควบคุมที่รับประทาน Median chain triglyceride มีค่าความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้นและมีริ้วรอยตื้น ๆ บริเวณใบหน้าด้านข้างลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่พบผลที่ดีขึ้นในด้านความยืดหยุ่นผิว การสูญเสียน้ำของชั้นผิว และการลดความเข้มของสีผิว

เมื่อพิจารณาจากปัจจัยที่ทำให้เซลล์ผิวเสื่อมสภาพลง เช่น ปัจจัยด้านการสัมผัสแสงแดด การเกิดการอักเสบและอนุมูลอิสระ จึงพบว่าผลลัพธ์ที่ดีขึ้นด้านความชุ่มชื้นผิวและลดเลือนริ้วรอยตื้น ๆ บนผิวหน้า สามารถอธิบายได้จากคุณสมบัติของส่วนประกอบที่บรรจุอยู่ในผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. ได้แก่

Astaxanthin มีคุณสมบัติในการต้านอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบ ปกป้องผิวหนังจากแสงแดด

Natural plant-based oil ที่มีการศึกษาว่าส่งผลต่อผิวหนังโดยตรง คือ Flaxseed oil, Grape seed oil, Borage oil, Evening primrose oil

Natural plant-based oil ที่มีผลต้านการอักเสบ คือ Flaxseed oil, Perilla oil, Wheat germ oil, Grape seed oil, Avocado oil, Borage oil, Evening primrose oil, Virgin coconut oil

Natural plant-based oil ที่มีผลต้านอนุมูลอิสระ คือ Flaxseed oil, Perilla oil, Grape seed oil, Avocado oil, Evening primrose oil, Virgin coconut oil

Vitamin E ช่วยลดความเสียหายของผิวหนังจากการถูกทำลายด้วยแสงแดด และ Vitamin D3 ช่วยต้านการอักเสบ

ในส่วนของผลลัพธ์ที่ดีขึ้นในด้านความชุ่มชื้นผิวและลดเลือนริ้วรอยตื้น ๆ บนผิวหน้าที่พบในกลุ่มควบคุมที่ได้รับ Median chain triglyceride เป็นไปได้จากผลทางอ้อมของการยับยั้งสารสื่อการอักเสบที่มีผลต่อเซลล์ผิวหนัง (Hoshimoto, Suzuki, Katsuno, Nakajima, & Sait, 2002) (Kadono, Kikuchi, Ihn, Takehara, & Tamaki, 1998)

ผลการตรวจความยืดหยุ่นผิวและการลดการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวไม่ได้แสดงให้เห็นผลที่ดีขึ้นจากการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. โดยหากเพิ่มขนาดของส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเพิ่มระยะเวลาการศึกษาวิจัยนานขึ้นอาจทำให้เห็นผลลัพธ์ดังกล่าวมากขึ้น

ในส่วนของความเข้มของสีผิว แม้ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. มีแนวโน้มที่จะช่วยลดการถูกทำลายของผิวหนังจากแสงแดด ลดการอักเสบของผิวหนังได้ หากแต่อาจไม่ได้ให้ผลในการลดเม็ดสีในชั้นผิวโดยตรง อาจต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคตโดยใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดทาร่วมด้วยและเพิ่มระยะเวลาในการศึกษานานขึ้น

เปรียบเทียบความสอดคล้องกับผลการศึกษาวิจัยในอดีต

<u>จากการศึกษาของ Tominaga และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2017</u> ทำการศึกษาในเพศหญิง 65 คน อายุ 35-60 ปี มีการแบ่งเป็น 3 กลุ่มทดสอบ กลุ่มแรกได้รับ Astaxanthin 6 mg กลุ่มที่ 2 ได้รับ Astaxanthin 12 mg เทียบกับกลุ่มสุดท้ายคือกลุ่มควบคุมได้รับ Canola oil หลังจากการทดสอบ 16 สัปดาห์ จากการตรวจผลค่าริ้วรอยบนผิวหน้า จากการศึกษาของ Tominaga ตรวจด้วยเครื่อง VISIA 7th generation พบว่า กลุ่มทดลองที่ได้รับ Astaxanthin ค่าริ้วรอยยังคงเดิม แต่กลุ่มควบคุมมีค่าริ้วรอยมากขึ้น, ตรวจวัดความชุ่มชื้นผิวด้วย skin hygrometer SKICON-200EX พบว่า กลุ่มทดลองที่ได้รับ Astaxanthin ค่าความชุ่มชื้นคงเดิม แต่ในกลุ่มควบคุมมีค่าความชุ่มชื้นลดลงอย่างมีนัยสำคัญ, ผลการตรวจค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวในการศึกษาของ Tominaga ตรวจด้วยเครื่อง AS-CT1 พบว่า ค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวในแต่ละกลุ่มไม่แตกต่างกัน ผลการศึกษาดังกล่าวจึงสอดคล้องกับผลการศึกษานี้

ผลต่อริ้วรอยบนผิวหน้า จากการศึกษาของ Tominaga และคณะ ตรวจด้วยเครื่อง VISIA 7th generation เช่นเดียวกับการศึกษานี้ พบว่า ในกลุ่มควบคุมมีริ้วรอยมากขึ้น ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับ Astaxanthin ค่าริ้วรอยยังคงเดิม จึงมีแนวโน้มว่า Astaxanthin น่าจะช่วยด้านริ้วรอยแต่ผลไม่ชัดเจน จึงมีความใกล้เคียงกับการศึกษานี้ โดยพบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. มีริ้วรอยตื้น ๆ บนใบหน้าฝั่งด้านข้างลดลง

ผลการตรวจความชุ่มชื้น แสดงให้เห็นแนวโน้มว่า Astaxanthin ช่วยเก็บกักความชุ่มชื้น โดยการทดลองของ Tominaga และคณะ เกิดขึ้นที่ประเทศญี่ปุ่นซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงของสภาพอากาศมาก แต่พบว่ากลุ่มที่รับประทาน Astaxanthin ความชุ่มชื้นของผิวคงเดิมแต่กลุ่มควบคุมมีค่าความชุ่มชื้นผิวลดลง จึงสอดคล้องกับการศึกษานี้ที่พบว่ากลุ่มอาสาสมัครที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. มีความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้นหลังการทดลองอย่างมีนัยสำคัญ โดยสาเหตุที่ผลการเพิ่มความชุ่มชื้นของการศึกษานี้ชัดเจนกว่าอาจเกิดจากอาสาสมัครในการศึกษานี้มีอายุน้อยกว่า คืออายุอยู่ระหว่าง 35-45 ปี ในขณะที่การศึกษาดังกล่าวทำในอาสาสมัครอายุ 35-60 ปี มีความเป็นไปได้ว่า ในคนอายุมากการปรับปรุงคุณภาพผิวหนังอาจเกิดขึ้นได้น้อยกว่าหรือช้ากว่า

ส่วนในด้านการสูญเสียน้ำของชั้นผิว พบว่าไม่สามารถลดการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวได้ จึงสอดคล้องกับการศึกษานี้เช่นกัน มีความเป็นไปได้ว่ากระบวนการปรับปรุงคุณภาพผิวหนังในการลดการสูญเสียน้ำจากชั้นผิว อาจเกิดขึ้นได้ยากและต้องใช้ระยะเวลามากกว่าการเพิ่มความชุ่มชื้นผิว

โครงสร้างของผิวหนัง ได้แก่ หนังกำพร้ามีหน้าที่ป้องกันการสูญเสียน้ำ มีปัจจัยธรรมชาติที่มีผลคงความชุ่มชื้น (Natural moisturizing factor) ดังกล่าวใน หัวข้อ 2.1 (หน้า 16) เมื่อเซลล์ผิวเสื่อมสภาพ ไขมันในชั้น Stratum corneum ลดลง , รอยเชื่อมต่อระหว่างชั้นหนังกำพร้าและชั้นหนังแท้แบนลง (Flattening of Dermal-epidermal junction) ทำให้ง่ายต่อการเกิดริ้วรอย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ปัจจัยหนึ่งที่มีผลทำให้ผิวเสื่อมสภาพลง บั่นทอนความชุ่มชื้นและก่อให้เกิดริ้วรอยบนผิวหนัง คือ การอักเสบที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหนัง ดังนั้น นอกจาก Astaxanthin plus F. ซึ่งมีส่วนประกอบหลักเป็น Astaxanthin และส่วนประกอบร่วมได้แก่ น้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติ วิตามินอี และวิตามินดีสาม จะมีกลไกช่วยให้ผิวชุ่มชื้นและลดริ้วรอยเล็ก ๆ

ยาหลอกที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ Canola oil โดย Canola oil เป็น long chain triglyceride มีส่วนประกอบหลักเป็นไขมันไม่อิ่มตัว ประกอบด้วย omega-6 และ omega-3 ผลจากกลุ่มควบคุมที่ได้รับ Canola oil พบว่าค่าริ้วรอยเพิ่มขึ้น ค่าความชุ่มชื้นลดลง และค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวไม่ลดลง แสดงให้เห็นว่า Canola oil น่าจะไม่ส่งผลต่อริ้วรอย ความชุ่มชื้น และการสูญเสียน้ำของผิวหนัง

ในขณะที่การศึกษานี้ใช้ยาหลอกเป็น Median chain triglyceride ซึ่งจากผลการตรวจวัดด้วยเครื่อง Cutometer® dual MPA 580 หัว Corneometer พบว่ากลุ่มที่ได้รับ Median chain triglyceride ก็มีค่าความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้น และมีริ้วรอยตื้น เล็ก ๆ บนใบหน้าฝั่งด้านข้างลดลงเช่นกัน

Median chain triglyceride เป็นไขมันอิ่มตัว ประกอบด้วยกรดไขมัน 8-12 คาร์บอน สกัดจากน้ำมันมะพร้าวธรรมชาติ จากการทบทวนผลการศึกษาในอดีตที่เกี่ยวข้องกับ Median chain triglyceride พบว่า มีผลลดการหลั่งของสารสื่อการอักเสบ ได้แก่ IL-8 ซึ่งเป็นสารสื่อการอักเสบสำคัญที่เกี่ยวข้องกับภาวะการอักเสบของลำไส้ (Hoshimoto et al., 2002) โดยมีการศึกษาพบว่าระดับ IL-8 ที่เพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับความผิดปกติของเซลล์ผิวด้วยเช่นกัน (Kadono et al., 1998) IL-8 มีความสัมพันธ์กับเซลล์ผิวหนังที่เกิดรอยโรค Psoriasis (Bruch-Gerharz et al., 1996) (Konstantinova, 1996) ดังนั้น เมื่อ Median chain triglyceride สามารถลด IL-8 ได้ ก็อาจนำไปสู่การลดการอักเสบที่มีผลต่อการอักเสบของผิวหนังเช่นเดียวกัน

มีการนำ Median chain triglyceride ไปใช้ในการรักษาในรายที่มีความผิดปกติในการดูดซึมไขมัน เพราะถูกสลายและขนส่งเข้าสู่กระบวนการของร่างกายได้ง่ายกว่า Long chain triglyceride โดยจากการศึกษาของ Calabrese และคณะ ปี ค.ศ. 1999 ทำการศึกษาในชายสุขภาพดี 20 คน เปรียบเทียบระดับ triglyceride ในเลือด หลังรับประทาน Median chain triglyceride เทียบกับ canola oil พบว่า ในระยะเวลาเท่ากัน กลุ่มที่รับประทาน Median chain triglyceride ระดับ triglyceride ที่คงเหลือในกระแสเลือด ต่ำกว่ากลุ่มที่รับประทาน canola oil (Calabrese, Myer, Munson, Turet, Birdsall, 1999)

ในชั้นผิวประกอบด้วย Sebum oil ซึ่งมีหน้าที่หลักในการควบคุมความชุ่มชื้นในชั้นผิว stratum corneum ส่วนประกอบหลักของ Sebum oil คือ triglyceride (Sofia, Noro, Chen, Seddon, Bresme, 2018) การรับประทาน Median chain triglyceride จึงมีความเป็นไปได้ที่จะผ่านกระบวนการขนส่งได้ดี และถูกนำไปใช้ได้ดี ทำให้อาสาสมัครกลุ่มที่รับประทาน Median chain triglyceride ก็พบค่าความชุ่มชื้นของผิวหนังเพิ่มขึ้นเช่นกัน

ดังนั้น Median chain triglyceride เองก็มีความเปนไปได้ที่จะส่งผลลดความแห้งกร้านและลดเลือนริ้วรอยบนผิวหนังในทางอ้อมได้เช่นกัน จึงอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ผลของการศึกษาวิจัยนี้ พบว่าการเพิ่มความชุ่มชื้นและลดเลือนริ้วรอยเล็ก ๆ ของอาสาสมัครกลุ่มที่รับประทานผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. และยาหลอกมีผลใกล้เคียงกัน

จากการศึกษาของ Tominaga และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2012 ได้แบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ทดสอบย่อย

การทดสอบที่ 1 : ศึกษาในเพศหญิง 30 คน อายุ 20 - 25 ปี รับประทาน Astaxanthin ชนิด 6 mg ต่อวัน ร่วมกับ Astaxanthin ชนิดทา 2 ml ต่อวัน โดยไม่มีการเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม หลังการทดสอบ 8 สัปดาห์ เปรียบเทียบผลก่อนและหลังการทดลอง ตรวจวัดความชุ่มชื้นผิวด้วยเครื่อง ASA-M2 ก่อนและหลังการทดสอบ มีแนวโน้มได้ผลดีขึ้นแค่ในกลุ่มอาสาสมัครที่สภาพผิวเดิมอยู่ในเกณฑ์ผิวแห้ง แม้ผลลัพธ์ด้านความชุ่มชื้นจะยังไม่ชัดเจน แต่ก็มีแนวโน้มที่จะสอดคล้องกับการศึกษานี้ โดยเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษานี้พบว่า อาสาสมัครกลุ่มทดลองที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. มีความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ โดยผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. มีส่วนประกอบหลัก ได้แก่ Astaxanthin 10 mg มีความเป็นไปได้ว่า หากใช้ปริมาณขนาดของ Astaxanthin ที่มากกว่า จะส่งผลให้เพิ่มความชุ่มชื้นได้ชัดเจนกว่า

ผลด้านริ้วรอยก็เช่นเดียวกัน จากการทดลองของ Tominaga ทำการตรวจวัดด้วยเครื่อง ASA-03RXD และเปรียบเทียบภาพถ่ายพบว่าริ้วรอยจางลง จึงมีความใกล้เคียงกับผลลัพธ์จากการศึกษานี้ซึ่งจากการตรวจด้วย VISIA 7th generation พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. มีค่าริ้วรอยตื้น ๆ บนใบหน้าฝั่งด้านข้างลดลง

แม้ว่าผลการตรวจวัดความยืดหยุ่นจากการทดลองของ Tominaga ด้วยเครื่อง ASA-GP1 ในกลุ่มที่รับประทาน Astaxanthin ตรวจพบว่าผิวหนังมีความยืดหยุ่นดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และผลจากการเปรียบเทียบภาพถ่ายพบว่า Age spot จางลง หากแต่การศึกษาดังกล่าวแตกต่างจากการศึกษานี้ เพราะมีการใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดทาร่วมด้วย อาจทำให้ส่งผลต่อความยืดหยุ่นของผิวหนัง และการลดเลือนรอยดำได้มากกว่าการรับประทานเพียงอย่างเดียว ประกอบกับกลุ่มอายุอาสาสมัครที่เข้าร่วมมีอายุอยู่ระหว่าง 20-25 ปี ต่างกับการศึกษานี้ ที่ใช้อาสาสมัครอายุอยู่ระหว่าง 35-45 ปี มีความเป็นไปได้ว่าในคนอายุน้อยคุณภาพของผิวอาจยังไม่สูญเสียไปมาก ทำให้ฟื้นฟูได้ง่ายกว่า

ความเข้มของสีผิว เกิดจากการสร้างเซลล์เม็ดสี Melanin ในชั้นผิวหนัง โดยมีการสร้างมากขึ้นเมื่อมีปัจจัยกระตุ้น เช่น รังสี Ultraviolet, ฮอร์โมน และยาบางชนิด หากเม็ดสี Melanin สร้างมากขึ้นผิดปกติ อาจทำให้เกิดรอยดำ รอยฝ้าบนผิวหน้า จึงมีความเปนไปได้ในกลไกของส่วนประกอบของ Astaxanthin plus F. ที่ช่วยในการลดความเสียหายจากการสัมผัสแสงอัลตราไวโอเลต โดยเมื่อผิวหนังสัมผัสแสงแดดอย่างฉับพลัน จะทำให้ผิวหนังเกิดการอักเสบ ทำให้เกิดผิวแดง ที่เรียกว่า Sunburn หากสัมผัสแสงแดดมากและนาน จะเกิดสัญญาณการตายของเซลล์ในชั้นผิว ทำให้เกิดการแบ่งตัวใหม่มาก

จนเกิดชั้นหนังกำพร้าหนาตัวเพื่อปกป้องผิวจากการทะลุทะลวงของรังสี การกระตุ้นให้เกิดการสะสมของเม็ดสี Melanin (D'Orazio, Jarrett, Amaro-Ortiz, & Scott, 2013) จึงส่งผลให้เกิดฝ้ากระ จุดด่างดำ ดังกล่าวใน หัวข้อ 2.2 (หน้า 21) ด้วยกลไกของ Astaxanthin มีผลกดการหลั่ง Cytokine ที่เกี่ยวข้องกับการเหนี่ยวนำจาก UVB ดังกล่าวในหัวข้อ 2.3 (หน้า 24, 25) และ หัวข้อ 2.4 (หน้า 32) แต่เนื่องจากในส่วนของการตรวจประเมินความเข้มของสีผิวบนผิวหน้าในการศึกษานี้ ทำการตรวจค่าดัชนีเม็ดสีด้วยหัวตรวจ Mexameter ของเครื่อง Cutometer® dual MPA 580 พบว่า อาสาสมัครกลุ่มทดลองที่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. และกลุ่มควบคุม ให้ผลต่อความเข้มของสีผิวไม่แตกต่างกัน น่าจะเป็นไปได้ว่ากลไกการลดความเสียหายจากการสัมผัสแสงแดดของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. ดังกล่าวข้างต้น อาจไม่ได้ส่งผลโดยตรงที่ทำให้ความเข้มของสีผิวลดลง หรือผลลัพธ์ที่ได้อาจไม่ได้ส่งผลมากเพียงพอที่จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในทิศทางดังกล่าว

จากผลการศึกษาพบว่าในกลุ่มทดลองมีความเข้มของสีผิวเพิ่มขึ้น ซึ่งในส่วนนี้อาจเกิดจากปัจจัยอื่นที่เกิดขึ้นระหว่างการทดลอง โดยไม่เข้าเกณฑ์ข้อกำหนดในการคัดออกจากการวิจัย

<u>การทดสอบที่ 2</u> : ศึกษาในเพศชายสุขภาพดี 36 คน อายุ 20 - 60 ปี กลุ่มทดลองได้รับ Astaxanthin 6 mg ต่อวัน เทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก (canola oil) หลังจากครบ 6 สัปดาห์ ตรวจวัดความชุ่มชื้นผิวด้วยเครื่อง Corneometer รุ่น ASA-M2 พบว่า แม้กลุ่มทดลองไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมทางสถิติ แต่ผลลัพธ์มีแนวโน้มดีขึ้นในกลุ่มอาสาสมัครที่สภาพผิวเดิมแห้ง แม้ผลลัพธ์ด้านความชุ่มชื้นจะยังไม่ชัดเจน แต่ก็มีแนวโน้มที่จะสอดคล้องกับการศึกษานี้

เช่นเดียวกับผลการตรวจริ้วรอย ตรวจวัดด้วยเครื่อง ASA-03RXD และจากการเปรียบเทียบภาพถ่ายพบว่าหลังการทดลองริ้วรอยจางลง ซึ่งมีความใกล้เคียงกับผลจากการศึกษานี้ซึ่งพบว่าอาสาสมัครกลุ่มที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. มีริ้วรอยตื้น ๆ บนใบหน้าฝั่งด้านข้างลดลง

ในส่วนของผลการตรวจความยืดหยุ่นด้วยเครื่อง ASA-GP1 ตรวจพบว่าความยืดหยุ่นดีขึ้น จึงไม่สอดคล้องกับการศึกษานี้ หากแต่ผลการศึกษานี้พบว่าค่าริ้วรอยมีการเปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้น โดยกลไกการเพิ่มความยืดหยุ่นผิวและลดเลือนริ้วรอยมีความใกล้เคียงกัน จึงแสดงให้เห็นว่าการศึกษานี้ผลลัพธ์แสดงออกไปในทิศทางของการลดริ้วรอยมากกว่าการเพิ่มความยืดหยุ่นผิว

ผลการตรวจค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวด้วยเครื่อง ASA-CT1 พบว่า ค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวลดลงอย่างมีนัยสำคัญ จึงไม่สอดคล้องกับการศึกษานี้ แต่มีความเป็นไปได้ว่า ค่าการสูญเสียน้ำที่

เปลี่ยนแปลงไปในการศึกษานี้นั้น มีการเปลี่ยนแปลงในระดับที่ไม่มาก หากเพิ่มระยะเวลาการศึกษานานขึ้น อาจทำให้เห็นผลการเปลี่ยนแปลงมากขึ้น

จากการศึกษาของ Yamashita ในปี ค.ศ. 2006 ทำการศึกษาในเพศหญิง 49 คน อายุประมาณ 47 ปี โดยกลุ่มทดลองได้รับ Astaxanthin 4 mg ต่อวันเทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก (Canola oil) พบว่าหลังจากครบ 6 สัปดาห์ จากการตรวจสภาพผิวโดยแพทย์ผิวหนังพบว่าความยืดหยุ่นมากขึ้น ริ้วรอยจางลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก และจากการตรวจโดยใช้เครื่องมือตรวจสภาพผิว เครื่องมือ NOVA meter พบผิวความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้น เครื่องมือ Dermalab พบความยืดหยุ่นผิวเพิ่มขึ้นและริ้วรอยจางลง เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบจาก Photograph พบว่าความยืดหยุ่นและริ้วรอยดีขึ้น

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบผลการศึกษาของ Yamashita กับผลการศึกษานี้ พบว่ามีความใกล้เคียงกันในแง่ผลลัพธ์ในการเพิ่มความชุ่มชื้นผิวและการลดเลือนริ้วรอย แม้ว่าผลการทดลองจะแตกต่างกันในแง่ของความยืดหยุ่นผิว

ความยืดหยุ่นในการศึกษานี้นั้น ไม่พบว่าดีขึ้น แต่หากเพิ่มระยะเวลาการศึกษานานขึ้น อาจทำให้เห็นผลการเปลี่ยนแปลงมากขึ้น

จากการศึกษาของ Neukam และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2011 ศึกษาในเพศหญิง 26 คน อายุประมาณ 18 - 65 ปี กลุ่มทดลองได้รับ Flaxseed oil 2221.28 mg ต่อวัน เทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับ Safflowerseed oil 2240 mg ต่อวัน ซึ่ง Flaxseed oil เป็นน้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติ มีส่วนประกอบสำคัญคือ omega-3 ในขณะที่ Safflowerseed oil มีส่วนประกอบสำคัญคือ omega-6 พบว่าหลังจากครบ 12 สัปดาห์ ตรวจวัดค่าความชุ่มชื้นด้วย Corneometer รุ่น CM 825 พบว่าทั้ง 2 กลุ่มการทดลอง มีค่าความชุ่มชื้นผิวเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ โดยกลุ่มที่ได้รับ Flaxseed oil มีค่าความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้นชัดเจนกว่า ผลดังกล่าวสอดคล้องกับการศึกษาวิจัยนี้ เนื่องจากอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Astaxanthin plus F. ซึ่งมี Flaxseed oil เป็นส่วนประกอบ พบมีความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้นหลังการทดลองเช่นกัน มีความเป็นไปได้ว่าผลเพิ่มความชุ่มชื้นผิวจากการศึกษานี้อาจมีส่วนจากประสิทธิภาพของ Flaxseed oil ด้วย โดยเฉพาะเมื่อใช้ร่วมกับ Astaxanthin

ผลการตรวจการสูญเสียน้ำจากชั้นผิว ด้วยเครื่อง Tewameter TM 300 พบว่า การสูญเสียน้ำจากชั้นผิวลดลงอย่างมีนัยสำคัญ จึงไม่สอดคล้องกับการศึกษานี้ หากแต่เมื่อเปรียบเทียบขนาดของ Flaxseed oil ที่ใช้ พบกว่าการศึกษาของ Neukem และคณะ ใช้ Flaxseed oil ในขนาด 2221.28 mg ในขณะที่การศึกษานี้ใช้ Flaxseed oil เพียงแค่ 278.8 mg เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลาในการศึกษาพบว่าการศึกษาของ Neukam ทำการศึกษาเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ แต่การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาในการศึกษา

8 สัปดาห์หากเพิ่มระยะเวลาการทดลองนานกว่านี้อาจเกิดผลการเปลี่ยนแปลงค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวได้

จากการศึกษาของ Spirt และคณะวิจัย ปี ค.ศ. 2008 ศึกษาในเพศหญิง 45 คน อายุประมาณ 18 - 65 ปี แบ่งเป็น 3 กลุ่มทดลอง กลุ่มแรกได้รับ Flaxseed oil 2.2 g กลุ่มที่ 2 ได้รับ Borage oil 2.2 g และเทียบกับกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก (Medium chain fatty acids 2.2 g) พบว่าหลังจากครบ 12 สัปดาห์ ทั้งกลุ่มที่ได้รับ Flaxseed oil (ส่วนประกอบหลักคือ omega-3) และ Borage oil (ส่วนประกอบหลักคือ omega-6) วัดผลความชุ่มชื้นของผิวหนัง ด้วยเครื่อง Corneometer CM 825 มีความสอดคล้องกับการศึกษานี้เนื่องจาก พบว่าความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้นในกลุ่มที่ได้รับ Flaxseed oil และ Borage oil แม้จากการวัดผลค่าการสูญเสียน้ำจากชั้นผิวด้วยเครื่อง TewameterTM 300 พบว่า การสูญเสียน้ำของชั้นผิวลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ไม่สอดคล้องกับการศึกษานี้ แต่เมื่อเปรียบเทียบขนาดของ Flaxseed oil ที่ใช้ พบกว่าการศึกษาของ Spirt และคณะ ใช้ Flaxseed oil ในขนาด 2.2 g ในขณะที่ การศึกษานี้ใช้ Flaxseed oil เพียงแค่ 278.8 mg และใช้ Borage oil เพียง 264 mg ต่อไป เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลาในการศึกษาพบว่าการศึกษาของ Spirt ทำการศึกษาเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ แต่การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาในการศึกษา 8 สัปดาห์หากเพิ่มระยะเวลาการทดลองนานกว่านี้อาจเกิดผลการเปลี่ยนแปลงขึ้นได้

5.2 ข้อเสนอแนะ

1. ทดลองปรับอัตราส่วน เพิ่มขนาดของ flaxseed oil และลดขนาดของ Astaxanthinในส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2. ทดลองทำการศึกษาวิจัยโดยเพิ่มระยะเวลาการศึกษานานขึ้น อาจพบการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมได้

3. ควรมีตามผลหลังหยุดรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อดูการคงอยู่ของผลลัพธ์ที่ตรวจวัดได้

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

กัมพล เอี่ยมพนากิจ. (2560) โครงร้างและหน้าที่ของผิวหนัง.Manifestation of skin. สืบค้น 30 กันยายน 2563, จากธนิกา ปฐมวิชัยวัฒน์. (2553). น้ำมันมะพร้าวกับการลดน้ำหนัก. สืบค้น 1 พฤศจิกายน 2563, จาก http://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/17

ธรรมนูญ รุ่งสังข์. (2559). ความแก่ของผิวหนัง., น.7 Retrieved from https://ccpe.pharmacycouncil.org/ index.php?option=article_ detail&subpage=article_detail&id=195

ภาษาต่างประเทศ

Ambati, R. R., Phang, S. M., Ravi, S., & Aswathanarayana, R. G. (2014). Astaxanthin: sources, extraction, stability, biological activities and its commercial applications—a review. *Marine Drugs*, *12*(1), 128-152.

Asif, M. (2011). Health effects of omega-3, 6, 9 fatty acids: Perilla frutescens is a good example of plant oils. *Oriental Pharmacy & Experimental Medicine*, *11*(1), 51-59.

Bruch-Gerharz, D., Fehsel, K., Suschek, C., Michel, G., Ruzicka, T., & Kolb-Bachofen, V. (1996). A proinflammatory activity of interleukin 8 in human skin: expression of the inducible nitric oxide synthase in psoriatic lesions and cultured keratinocytes. *The Journal of experimental medicine*, *184*(5), 2007–2012. https://doi.org/10.1084/jem.184.5.2007

Calabrese C, Myer S, Munson S, Turet P, Birdsall TC. A cross-over study of the effect of a single oral feeding of medium chain triglyceride oil vs. canola oil on post ingestionplasmatriglyceride levels in healthy men. Alternative Medicine Review : a Journal of Clinical Therapeutic. 1999 Feb;4(1):23-28.

Carvajal-Zarrabal, O., Nolasco-Hipolito, C., Aguilar-Uscanga, M. G., Melo-Santiesteban, G., Hayward-Jones, P. M., & Barradas-Dermitz, D. M. (2014). Avocado oil supplementation modifies cardiovascular risk profile markers in a rat model of

sucrose-induced metabolic changes. *Disease Markers*, *2014*.

Davinelli, S., Nielsen, M. E., & Scapagnini, G. (2018). Astaxanthin in skin health, repair, and disease: A comprehensive review. *Nutrients*, *10*(4), 522.

De Spirt, S., Stahl, W., Tronnier, H., Sies, H., Bejot, M., Maurette, J. M., & Heinrich, U. (2008). Intervention with flaxseed and borage oil supplements modulates skin condition in women. *British Journal of Nutrition*, *101*(3), 440-445.

D'Orazio, J., Jarrett, S., Amaro-Ortiz, A., & Scott, T. (2013). UV radiation and the skin. *International Journal of Molecular Sciences*, *14*(6), 12222-12248.

Dreher, M. L., & Davenport, A. J. (2013). Hass avocado composition and potential health effects. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, *53*(7), 738-750.

Eberlein-König, B., Placzek, M., & Przybilla, B. (1998). Protective effect against sunburn of combined systemic ascorbic acid (vitamin C) and d-α-tocopherol (vitamin E). *Journal of the American Academy of Dermatology*, *38*(1), 45-48.

Eisenmenger, M., & Dunford, N. T. (2008). Bioactive components of commercial and supercritical carbon dioxide processed wheat germ oil. *Journal of the American Oil Chemists' Society*, *85*(1), 55-61.

Fakhri, S., Abbaszadeh, F., Dargahi, L., & Jorjani, M. (2018). Astaxanthin: A mechanistic review on its biological activities and health benefits. *Pharmacological Research*, *136*, 1-20.

Farage, M. A., Miller, K. W., Elsner, P., & Maibach, H. I. (2007). Structural characteristics of the aging skin: a review. *Cutaneous and Ocular Toxicology*, *26*(4), 343-357.

Farmacom (2016) Retrieved from https://przemyslkosmetyczny.pl/artykul/cutometer-r-dual-mpa-580-urzadzenie-do-kontroli-stanu-skory-i-wlosow

Fernández-García, E. (2014). Skin protection against UV light by dietary antioxidants. *Food & Function*, *5*(9), 1994-2003.

Garavaglia, J., Markoski, M. M., Oliveira, A., & Marcadenti, A. (2016). Grape seed oil compounds: Biological and chemical actions for health. *Nutrition and Metabolic Insights*, *9*, NMI-S32910. Garza. (2019). Structure and function of skin. Kang, Amagai, Bruckner, Enk, Margolis,

Mcmiicheal, Orringer, Fitzpatrick (9th). (p. 49-70). United States : McGraw-Hill Education Ghasemian, M., Owlia, S., & Owlia, M. B. (2016). Review of anti-inflammatory herbal medicines. *Advances in Pharmacological Sciences*, *2016*.

Goyal, A., Sharma, V., Upadhyay, N., Gill, S., & Sihag, M. (2014). Flax and flaxseed oil: an ancient medicine & modern functional food. *Journal of Food Science and Technology*, *51*(9), 1633-1653.

Heinrich, U., Koop, U., Leneveu‐Duchemin, M. C., Osterrieder, K., Bielfeldt, S., Chkarnat, C., ... & Rohr, M. (2003). Multicentre comparison of skin hydration in terms of physical‐, physiological‐and product‐dependent parameters by the capacitive method (Corneometer CM 825). *International Journal of Cosmetic Science*, *25*(1‐2), 45-53.

Hoshimoto, A., Suzuki, Y., Katsuno, T., Nakajima, H., & Saito, Y. (2002). Caprylic acid and medium-chain triglycerides inhibit IL-8 gene transcription in Caco-2 cells: comparison with the potent histone deacetylase inhibitor trichostatin A. *British journal of pharmacology*, *136*(2), 280–286. https://doi.org/10.1038/sj.bjp.0704719

Irandoost, P., Ebrahimi-Mameghani, M., & Pirouzpanah, S. (2013). Does grape seed oil improve inflammation and insulin resistance in overweight or obese women?. *International journal of Food Sciences and Nutrition*, *64*(6), 706-710.Ito, N., Seki, S., & Ueda, F. (2018). The protective role of astaxanthin for UV-induced skin deterioration in healthy people—a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Nutrients*, *10*(7), 817.

Javanbakht, M. H., Keshavarz, S. A., Djalali, M., Siassi, F., Eshraghian, M. R., Firooz, A., ... & Mirshafiey, A. (2011). Randomized controlled trial using vitamins E and D supplementation in atopic dermatitis. *Journal of Dermatological Treatment*, *22*(3), 144-150.Kappally, S., Shirwaikar, A., & Shirwaikar, A. (2015). Coconut oil–a review of potential applications. *Hygeia Journal of Drugs and Medicine*, *7*(2), 34-41.

Katiyar, S. K. (2008). Grape seed proanthocyanidines and skin cancer prevention: inhibition of oxidative stress and protection of immune system. *Molecular Nutrition & Food*

Research, *52*(S1), S71-S76.

Kidd, P. (2011). Astaxanthin, cell membrane nutrient with diverse clinical benefits and anti-aging potential. *Alternative Medicine Review*, *16*(4), 355-364.

Kim, M., & Park, H. J. (2016). Molecular mechanisms of skin aging and rejuvenation. *Molecular Mechanisms of the Aging Process and Rejuvenation*, *450*.

Konstantinova, N. V., Duong, D. M., Remenyik, E., Hazarika, P., Chuang, A., & Duvic, M. (1996). Interleukin-8 is induced in skin equivalents and is highest in those derived from psoriatic fibroblasts. *The Journal of investigative dermatology*, *107*(4), 615–621. https://doi.org/10.1111/1523-1747.ep12584215

Kritarth Naman Singh MBBS, MD Saiprasad Patil MBBS, MD Hanmant Barkate MBBS, MD. (2019). Protective effects of astaxanthin on skin: Recent scientific evidence, possible mechanisms, and potential indications. J Cosmetic Dermatology, 19(1), 22-27. doi:10.1111/jocd.13019

Li, Z., Dong, X., Liu, H., Chen, X., Shi, H., Fan & Zhang, X. (2013). Astaxanthin protects ARPE-19 cells from oxidative stress via upregulation of Nrf2-regulated phase II enzymes through activation of PI3K/Akt. *Molecular Vision*, *19*, 1656. Lobo, V., Patil, A., Phatak, A., & Chandra, N. (2010). Free radicals, antioxidants and functional foods: Impact on human health. *Pharmacognosy Reviews*, *4*(8), 118. Miki, W. (1991). Biological functions and activities of animal carotenoids. *Pure and Applied Chemistry*, *63*(1), 141-146.

Neukam, K., De Spirt, S., Stahl, W., Bejot, M., Maurette, J. M., Tronnier, H., & Heinrich, U. (2011). Supplementation of flaxseed oil diminishes skin sensitivity and improves skin barrier function and condition. *Skin Pharmacology and Physiology*, *24*(2), 67-74.

Niu, T., Xuan, R., Jiang, L., Wu, W., Zhen, Z., Song & Tan, Y. (2018). Astaxanthin induces the Nrf2/HO-1 antioxidant pathway in human umbilical vein endothelial cells by generating trace amounts of ROS. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, *66*(6), 1551-1559.

Okada, Y., Ishikura, M., & Maoka, T. (2009). Bioavailability of astaxanthin in Haematococcus

algal extract: the effects of timing of diet and smoking habits. *Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry*, *73*(9), 1928-1932.

Park, J. S., Chyun, J. H., Kim, Y. K., Line, L. L., & Chew, B. P. (2010). Astaxanthin decreased oxidative stress and inflammation and enhanced immune response in humans. *Nutrition & Metabolism*, *7*(1), 18.

Polat, M., & Uzun, Ö. (2014). Vitamin D in dermatology. *Open Access Dermatology*, *2*(1), 9.

Umar, M., Sastry, K. S., Al Ali, F., Al-Khulaifi, M., Wang, E., & Chouchane, A. I. (2018). Vitamin D and the pathophysiology of inflammatory skin diseases. *Skin Pharmacology and Physiology*, *31*(2), 74-86.

Rinnerthaler, M., Bischof, J., Streubel, M. K., Trost, A., & Richter, K. (2015). Oxidative stress in aging human skin. *Biomolecules*, *5*(2), 545-589.

Stitt, A. W., Jenkins, A. J., & Cooper, M. E. (2002). Advanced glycation end products and diabetic complications. *Expert Opinion on Investigational Drugs*, *11*(9), 1205-1223.

Sztretye, M., Dienes, B., Gönczi, M., Czirják, T., Csernoch, L., Dux, L & Keller-Pintér, A. (2019). Astaxanthin: A Potential Mitochondrial-Targeted Antioxidant Treatment in Diseases and with Aging. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, *2019*.

Tan & Ghazali. (2019). Avocado (Persea americana Mill.) Oil, p. 9-14 Retrieved from https://meded.psu.ac.th/binlaApp/class02/orentration/Manifestation_of_skin/index.html

Tascini, A. S., , Noro, M. G., , Chen, R., , Seddon, J. M., , & Bresme, F., (2018). Understanding the interactions between sebum triglycerides and water: a molecular dynamics simulation study. *Physical chemistry chemical physics : PCCP*, *20*(3), 1848–1860. https://doi.org/10.1039/c7cp06889a

Timoszuk, M., Bielawska, K., & Skrzydlewska, E. (2018). Evening primrose (Oenothera biennis) biological activity dependent on chemical composition. *Antioxidants*, *7*(8), 108.

Tominaga, K., Hongo, N., Fujishita, M., Takahashi, Y., & Adachi, Y. (2017). Protective effects of astaxanthin on skin deterioration. *Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition*, 17-35.

Tominaga, K., Hongo, N., Karato, M., & Yamashita, E. (2012). Cosmetic benefits of astaxanthin on humans subjects. *Acta Biochimica Polonica*, *59*(1).

Traul, K. A., Driedger, A., Ingle, D. L., & Nakhasi, D. (2000). Review of the toxicologic properties of medium-chain triglycerides. Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association, 38(1), 79–98. Tronnier (1986). Retrieved from http://www.cyberderm-inc.com/skin-surface-analysis.html

Ueno, Y., Kawamoto, Y., Nakane, Y., Natsume, R., Miura, K., Okumura, Y & Osawa, T. (2020). Oxidized Perilla and Linseed Oils Induce Neuronal Apoptosis by Caspase-Dependent and-Independent Pathways. *Foods*, *9*(5), 538.

Wang, Wang, Qiu, Ye, Guo, Chen, Li, Wang, Fu & Liu (2017). Comparison of phytochemical profiles and health benefits in fiber and oil flaxseeds (Linum usitatissimum L.). *Food Chemistry*, *214*, 227–233. https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2016.07.075

Xia, E. Q., Deng, G. F., Guo, Y. J., & Li, H. B. (2010). Biological activities of polyphenols from grapes. *International Journal of Molecular Sciences*, *11*(2), 622-646.

Yadav, R. K., Singh, M., Roy, S., Ansari, M. N., Saeedan, A. S., & Kaithwas, G. (2018). Modulation of oxidative stress response by flaxseed oil: Role of lipid peroxidation and underlying mechanisms. *Prostaglandins & Other Lipid Mediators*, *135*, 21-26.

Yamashita, E. (2005). The effects of a dietary supplement containing astaxanthin on skin condition. *Food Style 21*, *9*(9), 72.

Ying Yang, David Julian McClements. Vitamin E bioaccessibility: Influence of carrier oil type on digestion and release of emulsified α-tocopherol acetate. *Food Chemistry* 2013, *141* (1) , 473-481. https://doi.org/10.1016/j.foodchem.2013.03.033

Zarneshan, S. N., Fakhri, S., Farzaei, M. H., Khan, H., & Saso, L. (2020). Astaxanthin targets PI3K/Akt signaling pathway toward potential therapeutic applications. *Food and Chemical Toxicology*, 111714.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

เอกสารข้อมูลที่อาสาสมัครต้องรับทราบก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

(Research subject information sheet)

ชื่อโครงการวิจัย

การศึกษาประสิทธิผลของการรับประทาน Astaxanthin plus F. ต่อคุณภาพของผิวหน้า : การศึกษาทางคลินิกแบบกลุ่มที่มีกลุ่มควบคุม

วันที่ชี้แจง.....

ชื่อผู้วิจัย

แพทย์หญิง สรารินพรานนท์สถิตย์

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้หญิงที่มีสุขภาพแข็งแรง มีอายุระหว่าง 35-45 ปี ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมงานวิจัยดังกล่าว โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย และลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้หมายถึงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเท่านั้น

เหตุผลความเป็นมา

จากกระแสนิยมในปัจจุบัน ผู้คนในสังคมได้ให้ความสนใจในการดูแลสุขภาพมากขึ้น โดยเฉพาะเรื่องของผิวพรรณและความงาม

ในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมากมายที่ให้ประโยชน์ในทางผิวพรรณ โดยมีสารอาหารบำรุงผิวที่น่าสนใจ ได้แก่ Astaxanthin , น้ำมันสกัดจากพืชธรรมชาติ , Vitamin E และ Vitamin D3 ซึ่งที่ผ่านมามีการศึกษาวิจัยว่า แต่ละตัวนั้นให้ผลที่ดีต่อผิวหนัง ช่วยต้านอนุมูลอิสระและต้านการอักเสบ

หากแต่ยังไม่มีผู้ทำการศึกษาผลลัพธ์ของการใช้ Astaxanthin ร่วมกับน้ำมันที่สกัดจากธรรมชาติ Vitamin E และ Vitamin D3 ร่วมกัน ว่าหากใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบดังกล่าวนี้ จะส่งผลอันเป็นประโยชน์ต่อผิวหนัง เหมาะสมในการแนะนำคนในวัยผู้ใหญ่ทั่วไปให้รับประทานเป็นอาหารเสริมหรือไม่ จึงเกิดเป็นแนวคิดในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ โดยในการศึกษานี้จะเรียกแทนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวว่า Astaxanthin plus F.

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้ คือการศึกษาว่าการรับประทานผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. ช่วยให้คุณภาพของผิวหน้าดีขึ้นหรือไม่ จากจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด 42 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอวัดส่วนสูง และน้ำหนัก ร่วมกับให้ท่านกรอกแบบสอบถามข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมงานวิจัย เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัย ตามวันเวลาที่ผู้วิจัยนัดหมาย เพื่อซักประวัติและบันทึกลงในเอกสารบันทึกประวัติเบื้องต้นของอาสาสมัคร มีการถ่ายรูป ตรวจวัดคุณภาพของผิวหนังด้วยเครื่องตรวจสภาพผิว Cutometer dual MPA580 และ VISIA 7^{th} generation ก่อนเริ่มการวิจัย หลังจากนั้นผู้เข้าร่วมงานวิจัยจะได้รับ Astaxanthin plus F. หรือยาหลอก จำนวน 8 สัปดาห์ และเมื่อครบ 8 สัปดาห์ ผู้วิจัยจะเชิญให้มาพบเพื่อถ่ายรูปและตรวจวัด

คุณภาพของผิวหนังซ้ำ พร้อมทำแบบสำรวจผลข้างเคียงและความพึงพอใจในการรับประทาน Astaxanthin plus F.

โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย รวมทั้งสิ้น 8 สัปดาห์ และจะมีการนัดหมายพบผู้วิจัยทั้งสิ้น 2 ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย หากท่านมีการใช้ยาใด ๆ ระหว่างอยู่ในการศึกษาวิจัย ขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ในการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิด อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้

ระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย จะมีการติดตามดูและ สอบถามสุขภาพอย่างใกล้ชิด กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่นๆ ที่พบร่วมด้วยระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจทำให้ท่านมีสุขภาพผิวที่ดีขึ้น ช่วยลดริ้วรอย ลดการสร้างเซลล์สร้างเม็ดสี เพิ่มความชุ่มชื้นให้กับผิวหนัง แต่ไม่ได้การันตีผลว่าสุขภาพผิวหน้าของท่านจะต้องดีขึ้น

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ในการดูแลผิวพรรณ มีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลากหลาย ดังนั้นท่านสามารถปรึกษาหรือหาข้อมูลด้านแนวทางอื่น ๆ ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา

- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และหากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นางสาว สรารินพรานนท์สถิตย์ หรือติดต่อผ่านกลุ่ม Line ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทันที

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับผลิตภัณฑ์ และได้รับการตรวจสภาพผิวหน้าฟรี โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะได้รับค่าเดินทางในวันที่นัดพบผู้วิจัย 300 บาทต่อวัน และท่านที่อยู่ในกลุ่มทดลองจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารฟรีตลอดการศึกษาวิจัย ส่วนท่านที่อยู่ในกลุ่มควบคุม หลังจบการศึกษาวิจัย ท่านจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 4 กล่อง เป็นการตอบแทน โดยท่านจะทราบผลว่าท่านอยู่ในกลุ่มใดหลังจากงานวิจัยสิ้นสุดประมาณ 4 เดือน

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านสามารถถอนตัวจากงานวิจัยได้ตลอดเวลา และท่านอาจถูกถอนออกจากงานวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อ ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด เช่น รับประทานผลิตภัณฑ์อื่น ๆ หรือยาที่ไม่ได้รับอนุญาติให้ใช้ในระหว่างการศึกษา, การมีการตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการ, การเกิดอาการข้างเคียงจากการ

รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร, การแพ้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว, ท่านมีการสูบบุหรี่ระหว่างการศึกษาวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมโดยติดต่อเพื่อดำเนินการผ่านทาง พญ. สราริน พรานนท์สถิตย์

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ

6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 152, ในวันทำการ(จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

เอกสารให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลของการรับประทาน Astaxanthin plus F. ต่อคุณภาพของผิวหน้า

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

.....

ที่อยู่

.....

.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย ได้แก่

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ

จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

. .....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนเข้าร่วมงานวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเลข

ข้อมูลทั่วไป

เพศ หญิง อายุ.....ปี น้ำหนัก .....kg

ส่วนสูง.....cm BMI…….kg/m^2

ความดันโลหิต.....mmHg

สถานภาพ

☐ โสด ☐ สมรส ☐ หย่าร้าง

อาชีพ

☐ ข้าราชการ ☐ พนักงานบริษัท ☐ รับจ้าง

☐ ประกอบธุรกิจส่วนตัว ☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....

โรคประจำตัว

☐ มี โปรดระบุ.....

☐ ไม่มี

ประวัติยาที่ใช้เป็นประจำ

☐ มี ชื่อยา (โปรดระบุ).....

☐ ไม่มี

ประวัติแพ้ยา

☐ แพ้ยา ชื่อยา (โปรดระบุ) .....

☐ ไม่เคยแพ้ยา

ประจำเดือนมาครั้งสุดท้ายเมื่อ

.....

ท่านกำลังตั้งครรภ์หรือไม่

☐ ตั้งครรภ์ ☐ ไม่ได้ตั้งครรภ์

ท่านกำลังให้นมบุตรหรือไม่

☐ กำลังให้นมบุตร ☐ ไม่ได้ให้นมบุตร

ท่านได้รับประทานวิตามิน หรือ อาหารเสริมหรือไม่

☐ รับประทาน ระบุชนิด/ระยะเวลา.....

☐ ไม่ได้รับประทาน

ท่านสูบบุหรี่หรือไม่

☐ สูบ ☐ ไม่ได้สูบ

การออกกำลังกาย

☐ ไม่เคยออกกำลังกาย ☐ 1-3 ครั้ง/อาทิตย์

☐ 4-6 ครั้ง/ อาทิตย์ ☐ ทุกวัน

ออกกำลังกายครั้งละ (ถ้ามี)

☐ <30 นาที ☐ 30 นาที – 1 ชั่วโมง

☐ 1-2 ชั่วโมง ☐ >2ชั่วโมง

การนอนหลับ

☐ 4-6 ชั่วโมง/วัน ☐ 7-8 ชั่วโมง/วัน

☐ 9-10 ชั่วโมง/วัน ☐ อื่นๆ…….

ท่านมีพฤติกรรมการปฏิบัติตนเพื่อการบำรุงผิวพรรณอย่างไรบ้าง ในช่วง 1-3 เดือนที่ผ่านมา

……

……

แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยหลังเข้าร่วมงานวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเลข

ข้อมูลทั่วไป

เพศ หญิง อายุ.....ปี น้ำหนัก .....kg

ส่วนสูง.....cm BMI…….kg/m^2

ความดันโลหิต.....mmHg

เหลือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ยาหลอก.....เม็ด หล่นหาย..... เม็ด

โดยลืมรับประทาน.....ครั้ง ในวันที่ .....

ขณะเข้าร่วมงานวิจัยมีความเครียดอย่างรุนแรง

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ขณะเข้าร่วมงานวิจัยมีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการรับประทานอาหาร

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

การออกกำลังกาย

☐ ไม่เคยออกกำลังกาย ☐ 1-3 ครั้ง/อาทิตย์

☐ 4-6 ครั้ง/ อาทิตย์ ☐ ทุกวัน

ออกกำลังกายครั้งละ(ถ้ามี)

☐ <30 นาที ☐ 30 นาที – 1 ชั่วโมง

☐ 1-2 ชั่วโมง ☐ >2ชั่วโมง

การนอนหลับ

☐ 4-6 ชั่วโมง/วัน ☐ 7-8 ชั่วโมง/วัน

□ 9-10 ชั่วโมง/วัน □ อื่นๆ.....

ระหว่างรับประทานอาหารเสริมท่านเกิดอาการข้างเคียงหรือไม่ อย่างไรบ้าง

□ ผิวเหลือง □ คลื่นไส้ □ อาเจียน □ อุจจาระสีแดง

□ อื่นๆ โปรดระบุ.....

ถ้าเกิดผลข้างเคียง เกิดหลังรับประทานไปนานเท่าไหร่.....

ท่านมีพฤติกรรมการปฏิบัติตนเพื่อการบำรุงผิวพรรณอย่างไรบ้าง ในช่วงที่เข้าร่วมการวิจัย……

……

แบบบันทึกข้อมูลวิจัย

แบบบันทึกผลการทดสอบของผิวหนังด้วยเครื่อง Cutometer dual MPA580

เครื่องมือ	ลำดับครั้ง	ก่อนการทดสอบ	หลังทดสอบ 8 สัปดาห์
1.cutometer	1		
	2		
2.corneometer	1		
	2		
	3		
3.TEWAmeter	1		
	2		
	3		
4.mexameter	1		
	2		
	3		

แบบการวัดติดตามผลการทดสอบของผิวหนังด้วยเครื่อง VISIA 7th gerneration

เครื่อง VISIA	ริ้วรอย		
ตำแหน่งใบหน้า	ใบหน้าตรง	ใบหน้าหันซ้าย	ใบหน้าหันขวา
ก่อนการทดสอบ			
หลังการทดสอบ 8 สัปดาห์			

แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ความพึงพอใจ

( ) ก่อนการทดสอบ ( ) 8 สัปดาห์

ชื่อนามสกุล.....วันที่.....

การประเมินผลของผิวหนังจากความรู้สึก (subjective)

คำชี้แจง

จงให้คะแนนการเปลี่ยนแปลงของผิวตามความรู้สึกของท่าน โดย

0 หมายถึง ผลลัพธ์แย่ลงกว่าเดิม

1 หมายถึง ผลลัพธ์ไม่เปลี่ยนแปลง

2 หมายถึง รู้สึกดีขึ้นเล็กน้อย พึงพอใจบ้าง

3 หมายถึง รู้สึกดีขึ้นปานกลาง พึงพอใจปานกลาง

4 หมายถึง รู้สึกดีขึ้นอย่างมาก พึงพอใจมาก

ระบบผิวหนัง	ความรู้สึกหลังรับประทาน					วันที่
	0	1	2	3	4	
1. ผิวยืดหยุ่น ผิวกระชับ						
2. ผิวชุ่มชื้น นุ่มนวลน่าสัมผัส						
3. ผิวขาวใส ปัญหาจุดด่างดำ						
4. ริ้วรอย						
5. ผิวนุ่ม เรียบเนียนขึ้น						

ภาคผนวก ข

แบบ สบ.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร 10-3-05162-5-0006 ให้ไว้ ณ วันที่ 28 มกราคม 2563

ให้ไว้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารตามข้อมูลนี้ได้จดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

☐ การผลิตเพื่อจำหน่าย ☑ การนำเข้าเพื่อจำหน่าย ☐ การผลิตเพื่อส่งออก (ไม่จำหน่ายในประเทศ)

ชื่ออาหารภาษาไทย	แอสต้าซัวร์ แอสต้าแซนทิน 5 มก. (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ	AstaSure Astaxanthin 5 mg. (Dietary Supplement Product)
ประเภทอาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี
ชนิดอาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	(ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 , (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550 และ (ฉบับที่ 405) พ.ศ.2562
กรรมวิธีการผลิตหลัก	ทำให้แห้ง/ผสมแห้ง/ตอกเม็ด/บรรจุแคปซูล

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Profile) ตามเอกสารแนบท้ายใบสำคัญนี้
เมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ต้องมีเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ ๑๐๐ % รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ และกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียม Raw Material Specification ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าสำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

ให้ไว้แก่

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ _____ เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต _____
สถานที่ผลิตชื่อ _____ อยู่เลขที่ _____
ตรอก/ซอย _____ ถนน _____ หมู่ที่ _____
ตำบล/แขวง _____ อำเภอ/เขต _____ จังหวัด _____
รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address) _____

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health
Available at <www.fda.moph.go.th ในส่วนบริการประชาชน>
พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับจริง วันที่ _____ โดย _____ หน้า 1 / 6

ภาพที่ ข.1 แสดงใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ของผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F.

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

แบบ สบ.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ บริษัท เอ็มวีเอ็นดี จำกัด เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าฯ 10-3-05162

สถานที่นำเข้าชื่อ บริษัท เอ็มวีเอ็นดี จำกัด อยู่เลขที่ 2

ตรอก/ซอย โพธิ์แก้ว 3 แยก 22 ถนน หมู่ที่

ตำบล/แขวง คลองจั่น อำเภอ/เขต บางกะปิ จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ 10240 โทรศัพท์ โทรสาร

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address)

สถานที่ผลิตในต่างประเทศชื่อ LONNIX (M) SDN BHD

ที่อยู่ NO. 10, JALAN TTC 26,TAMAN TEKNOLOGI CHENG,

จังหวัด MELAKA ประเทศ Malaysia

รหัสไปรษณีย์ 75250 โทรศัพท์ โทรสาร

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail address)

ปรับปรุงข้อมูลครั้งที่ วันที่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือจังหวัด สงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารนี้ รวมทั้ง
เลขสารบบอาหารที่ได้รับตามเอกสารฉบับนี้ หากปรากฏว่ามีการกระทำอันเข้าลักษณะอาหารที่ต้องถูกยกเลิกตามระเบียบ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร

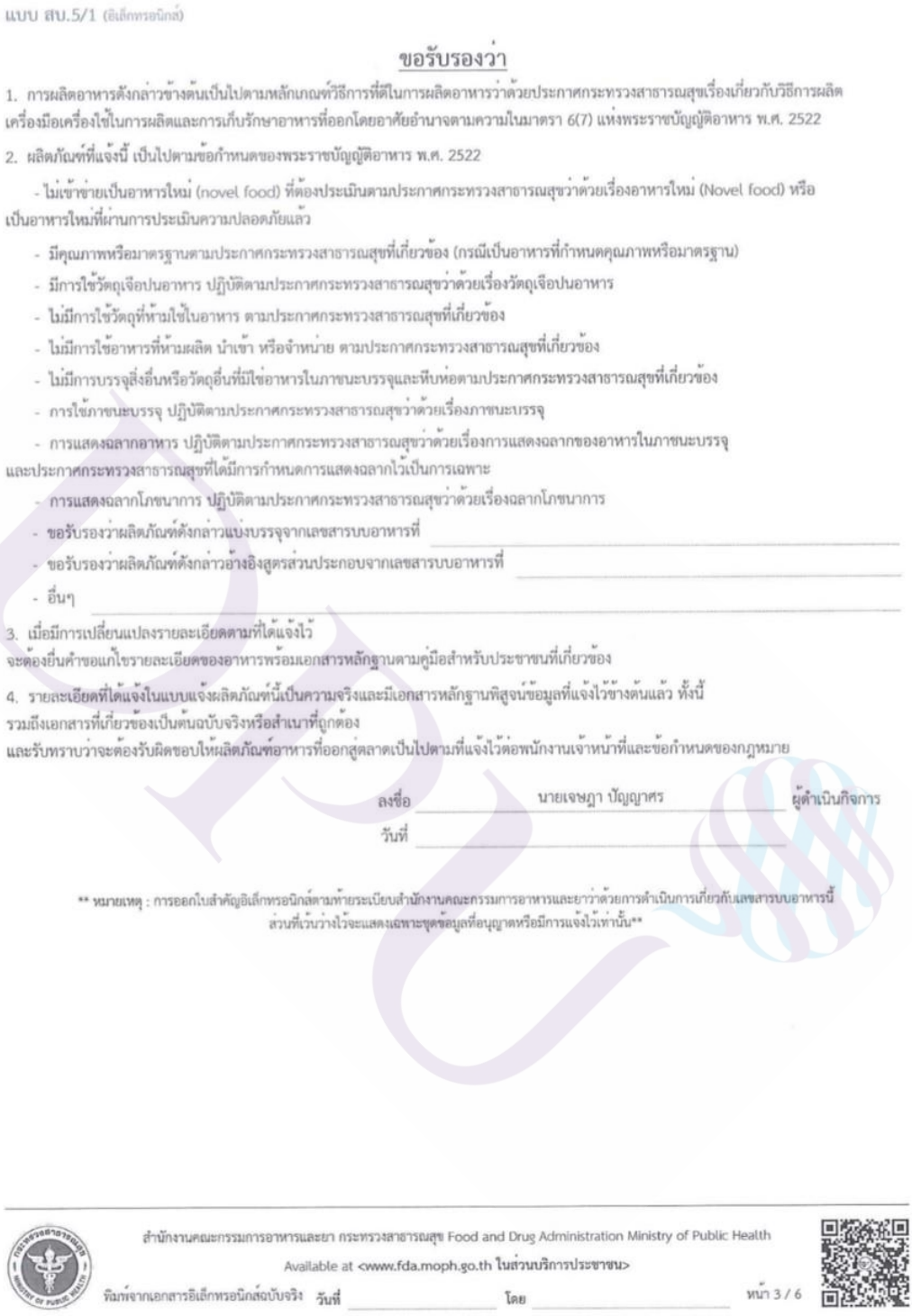
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health

Available at <www.fda.moph.go.th ในส่วนบริการประชาชน>

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับจริง วันที่ โดย หน้า 2 / 6

ภาพที่ ข.2 แสดงใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร ของผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. (ต่อ)

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



แบบ สบ.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

ขอรับรองว่า

1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเกี่ยวกับวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(7) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2. ผลิตภัณฑ์ที่แจ้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

- ไม่เข้าข่ายเป็นอาหารใหม่ (novel food) ที่ต้องประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) หรือเป็นอาหารใหม่ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว
- มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง (กรณีเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)
- มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
- ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
- ไม่มีการใช้อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
- ไม่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มิใช่อาหารในภาชนะบรรจุและหีบห่อตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
- การใช้ภาชนะบรรจุ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
- การแสดงฉลากอาหาร ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการกำหนดการแสดงฉลากไว้เป็นการเฉพาะ
- การแสดงฉลากโภชนาการ ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ
- ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแบ่งบรรจุจากเลขสารบบอาหารที่ _____
- ขอรับรองว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอ้างอิงสูตรส่วนประกอบจากเลขสารบบอาหารที่ _____
- อื่นๆ _____

3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้แจ้งไว้ จะต้องยื่นคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารพร้อมเอกสารหลักฐานตามคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้อง

4. รายละเอียดที่ได้แจ้งในแบบแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นความจริงและมีเอกสารหลักฐานพิสูจน์ข้อมูลที่แจ้งไว้ข้างต้นแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้อง และรับทราบว่าจะต้องรับผิดชอบให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และข้อกำหนดของกฎหมาย

ลงชื่อ _____ นายเจษฎา ปัญญาศร _____ ผู้ดำเนินกิจการ

วันที่ _____

** หมายเหตุ : การออกใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์ตามท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารนี้ ส่วนที่เว้นว่างไว้จะแสดงเฉพาะชุดข้อมูลที่อนุญาตหรือมีการแจ้งไว้เท่านั้น**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health

Available at <www.fda.moph.go.th ในส่วนบริการประชาชน>

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับจริง วันที่ _____ โดย _____ หน้า 3 / 6

ภาพที่ ข.3 แสดงเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F.

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

แบบ สบ.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

เอกสารแนบท้าย

ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร 10-3-05162-5-0006

(ข้อมูลปรับปรุงล่าสุด)

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (Product Profile)

ชื่ออาหารภาษาอังกฤษ AstaSure Astaxanthin 5 mg. (Dietary Supplement Product)

ชื่ออาหารภาษาไทย แอสต้าชัวร์ แอสต้าแซนทิน 5 มก. (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)

ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์ / 1 แคปซูล

ส่วนประกอบที่สำคัญ (Active Ingredient)

ลำดับที่	รายชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณ	หน่วย
1	FLAXSEED OIL	139.4	มิลลิกรัม
2	BORAGE OIL	132	มิลลิกรัม
3	PERILLA OIL	43	มิลลิกรัม
4	AVOCADO OIL	38	มิลลิกรัม
5	WHEAT GERM OIL	27	มิลลิกรัม
6	น้ำมันมะพร้าว/COCONUT OIL	23.45	มิลลิกรัม
7	GRAPE SEED OIL	23	มิลลิกรัม
8	EVENING PRIMROSE OIL	14	มิลลิกรัม
9	VITAMIN D3 (1000000IU/G)	0.15	มิลลิกรัม
10	D-ALPHA-TOCOPHERYL ACETATE 100%	10	มิลลิกรัม
11	HAEMATOCOCCUS PLUVIALIS EXTRACT(HAEMATOCOCCUS PLUVIALIS)(ALGAE)	50	มิลลิกรัม

ส่วนประกอบที่ไม่สำคัญ (Inactive Ingredient)

ลำดับที่	รายชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณ	หน่วย
1	EDIBLE GELATIN 428	225	มิลลิกรัม
2	GLYCERIN 422	76.5	มิลลิกรัม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health

Available at <www.fda.moph.go.th ในส่วนบริการประชาชน>

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับจริง วันที่ _____ โดย _____ หน้า 4 / 6

ภาพที่ ข.4 แสดงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F.

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

แบบ สบ.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

เอกสารแนบท้าย

ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร 10-3-05162-5-0006

(ข้อมูลปรับปรุงล่าสุด)

ลำดับที่	รายชื่อส่วนประกอบ	ปริมาณ	หน่วย
3	SORBITOL 420i	3.21	มิลลิกรัม

น้ำหนักสุทธต่อ 1 แคปซูล เท่ากับ 804.71 มิลลิกรัม

ขนาดรับประทาน 1 แคปซูล ต่อวัน

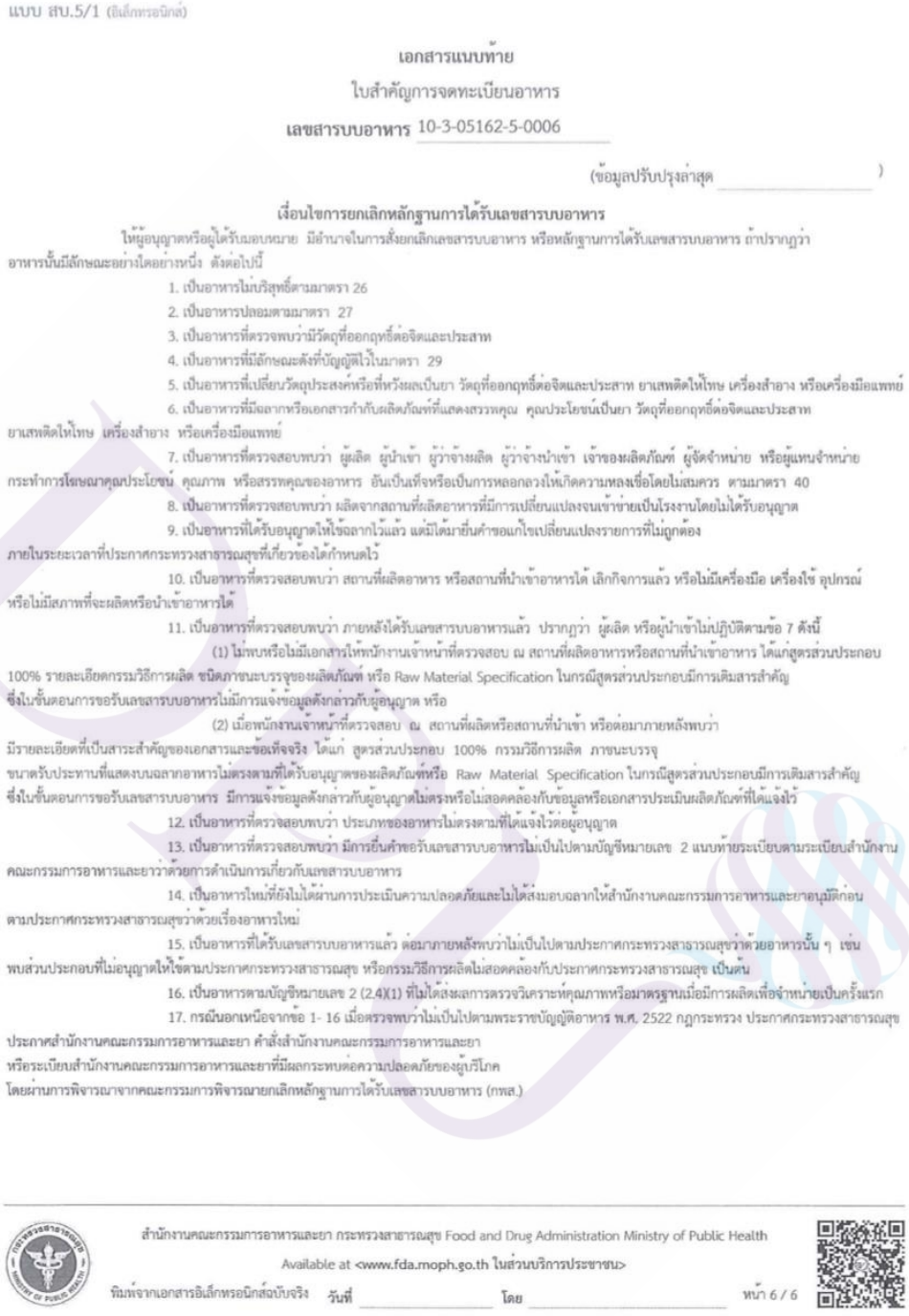
อายุการเก็บรักษา 730 วัน

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	เลขรับ	วันที่อนุมัติ	รายการขอแก้ไข	ข้อความเดิม	ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม	หมายเหตุ

ภาพที่ ข.5 แสดงเอกสารแนบท้ายใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร และเลขสารบนอาหารของผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F.

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



แบบ สบ.5/1 (อิเล็กทรอนิกส์)

เอกสารแนบท้าย

ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร

เลขสารบบอาหาร 10-3-05162-5-0006

(ข้อมูลปรับปรุงล่าสุด _____)

เงื่อนไขการยกเลิกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร

ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมาย มีอำนาจในการสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร หรือหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร ถ้าปรากฏว่าอาหารนั้นมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26
2. เป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27
3. เป็นอาหารที่ตรวจพบว่ามีวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
4. เป็นอาหารที่มีลักษณะต้องห้ามบัญญัติไว้ในมาตรา 29
5. เป็นอาหารที่เปลี่ยนวัตถุประสงค์หรือที่หวังผลเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์
6. เป็นอาหารที่มีฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์เป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์
7. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ว่าจ้างผลิต ผู้ว่าจ้างนำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้แทนจำหน่าย กระทำการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ตามมาตรา 40
8. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารที่มีการเปลี่ยนแปลงจนเข้าข่ายเป็นโรงงานโดยไม่ได้รับอนุญาต
9. เป็นอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากไว้แล้ว แต่มิได้มายื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ไม่ถูกต้องภายในระยะเวลาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องได้กำหนดไว้
10. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า สถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหารได้ เลิกกิจการแล้ว หรือไม่มีเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือไม่มีสภาพที่จะผลิตหรือนำเข้าอาหารได้
11. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ภายหลังได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ปรากฏว่า ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าไม่ปฏิบัติตามข้อ 7 ดังนี้
    (1) ไม่พบหรือไม่มีเอกสารให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตอาหารหรือสถานที่นำเข้าอาหาร ได้แก่สูตรส่วนประกอบ 100% รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ หรือ Raw Material Specification ในกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญ ซึ่งในขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหารไม่มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวกับผู้อนุญาต หรือ
    (2) เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า หรือต่อมาภายหลังพบว่ามีรายละเอียดที่เป็นสาระสำคัญของเอกสารและข้อเท็จจริง ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิต ภาชนะบรรจุขนาดรับประทานที่แสดงบนฉลากอาหารไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์หรือ Raw Material Specification ในกรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญซึ่งในขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหาร มีการแจ้งข้อมูลดังกล่าวกับผู้อนุญาตไม่ตรงหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลหรือเอกสารประเมินผลิตภัณฑ์ที่ได้แจ้งไว้
12. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า ประเภทของอาหารไม่ตรงตามที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต
13. เป็นอาหารที่ตรวจสอบพบว่า มีการยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหารไม่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายระเบียบตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร
14. เป็นอาหารใหม่ที่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและไม่ได้ส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่
15. เป็นอาหารที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว ต่อมาภายหลังพบว่าไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารนั้น ๆ เช่น พบส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือกรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น
16. เป็นอาหารตามบัญชีหมายเลข 2 (2.4)(1) ที่ไม่ได้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานเมื่อมีการผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นครั้งแรก
17. กรณีนอกเหนือจากข้อ 1- 16 เมื่อตรวจพบว่าไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณายกเลิกหลักฐานการได้รับเลขสารบบอาหาร (กพส.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration Ministry of Public Health

Available at <www.fda.moph.go.th ในส่วนบริการประชาชน>

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับจริง วันที่ _____ โดย _____ หน้า 6 / 6

ภาพที่ ข.6 แสดงเอกสารแนบท้ายใบสำคัญการจดทะเบียนอาหาร และเลขสารบนอาหารของผลิตภัณฑ์ Astaxanthin plus F. (ต่อ)

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ภาพที่ ข.7 แสดงเอกสารรับรองโรงงานผลิตยาหลอก

ที่มา: บริษัท Revomed (Thailand) Co., Ltd

ภาคผนวก ค

CHECK CALIBRATION CERTIFICATE

As enclosure to the CALIBRATION CERTIFICATE.

Manufacurer's name: **Courage + Khazaka electronic GmbH**

Manufacurer's address: **Mathias-Brüggen-Straße 91**
50829 Köln, Germany
++ 49 221 - 956499 - 0
++ 49 221 - 956499 - 51

Probe: Name: **Cutometer 2mm**

S/N: **16518924**

Cutometer calibration

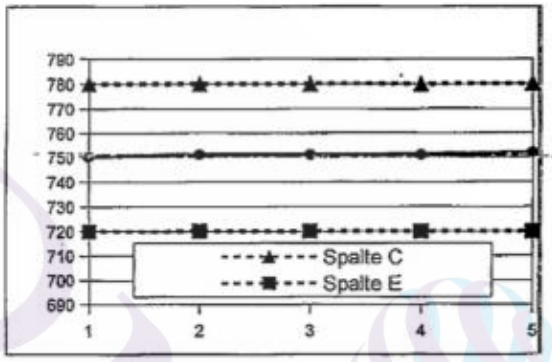
The device calibration is done according to the device manual and with extra informations, and against one standard sample supplied by the Courage-Khazaka electronic GmbH (Germany) Quality Assessement Laboratory.
This standard reference value is 750. The penetration depth is measured within a value range of 0-1700.
The device display shows values with ±30 units tolerance under the standard environmental conditions to run the device calibration:
- Temperature 20±5°C
- Relative humidity: 50±10%
- in these ranges, the calibration accurance (error) is 4% within the 200-1700 units measurements.

Cutometer calibration check

Upper reference value: 780
Lower reference value: 720

n	Upper	Lower	Middel	Check
1	780	720	750	750
2	780	720	750	751
3	780	720	750	751
4	780	720	750	751
5	780	720	750	752

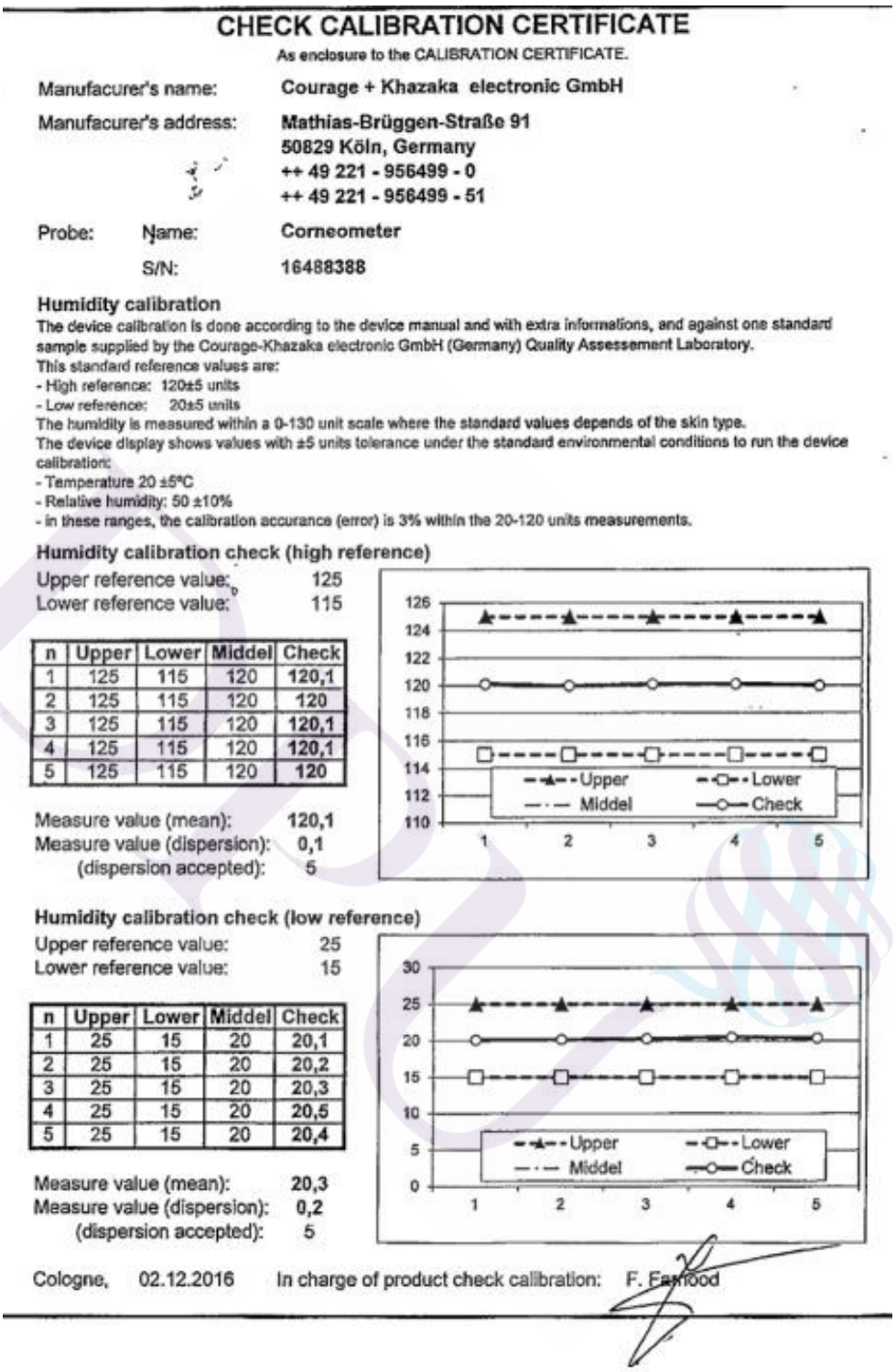
Measure value (mean): 751,0
Measure value (dispersion): 0,7
(dispersion accepted) : -30



Cologne, 22.12.2016 In charge of product check calibration: SL

ภาพที่ ค.1 แสดงสำเนาใบรับรองเครื่องตรวจ Cutometer dual MPA580

ที่มา: บริษัท Courage + Khazaka electronic Gmbh



CHECK CALIBRATION CERTIFICATE

As enclosure to the CALIBRATION CERTIFICATE.

Manufacurer's name: **Courage + Khazaka electronic GmbH**

Manufacurer's address: **Mathias-Brüggen-Straße 91**
50829 Köln, Germany
++ 49 221 - 956499 - 0
++ 49 221 - 956499 - 51

Probe: Name: **Corneometer**

S/N: **16488388**

Humidity calibration

The device calibration is done according to the device manual and with extra informations, and against one standard sample supplied by the Courage-Khazaka electronic GmbH (Germany) Quality Assessement Laboratory.
This standard reference values are:
- High reference: 120±5 units
- Low reference: 20±5 units

The humidity is measured within a 0-130 unit scale where the standard values depends of the skin type.
The device display shows values with ±5 units tolerance under the standard environmental conditions to run the device calibration:
- Temperature 20 ±5°C
- Relative humidity: 50 ±10%
- in these ranges, the calibration accurance (error) is 3% within the 20-120 units measurements.

Humidity calibration check (high reference)

Upper reference value: 125
Lower reference value: 115

n	Upper	Lower	Middel	Check
1	125	115	120	120,1
2	125	115	120	120
3	125	115	120	120,1
4	125	115	120	120,1
5	125	115	120	120

Measure value (mean): 120,1
Measure value (dispersion): 0,1
(dispersion accepted): 5

Humidity calibration check (low reference)

Upper reference value: 25
Lower reference value: 15

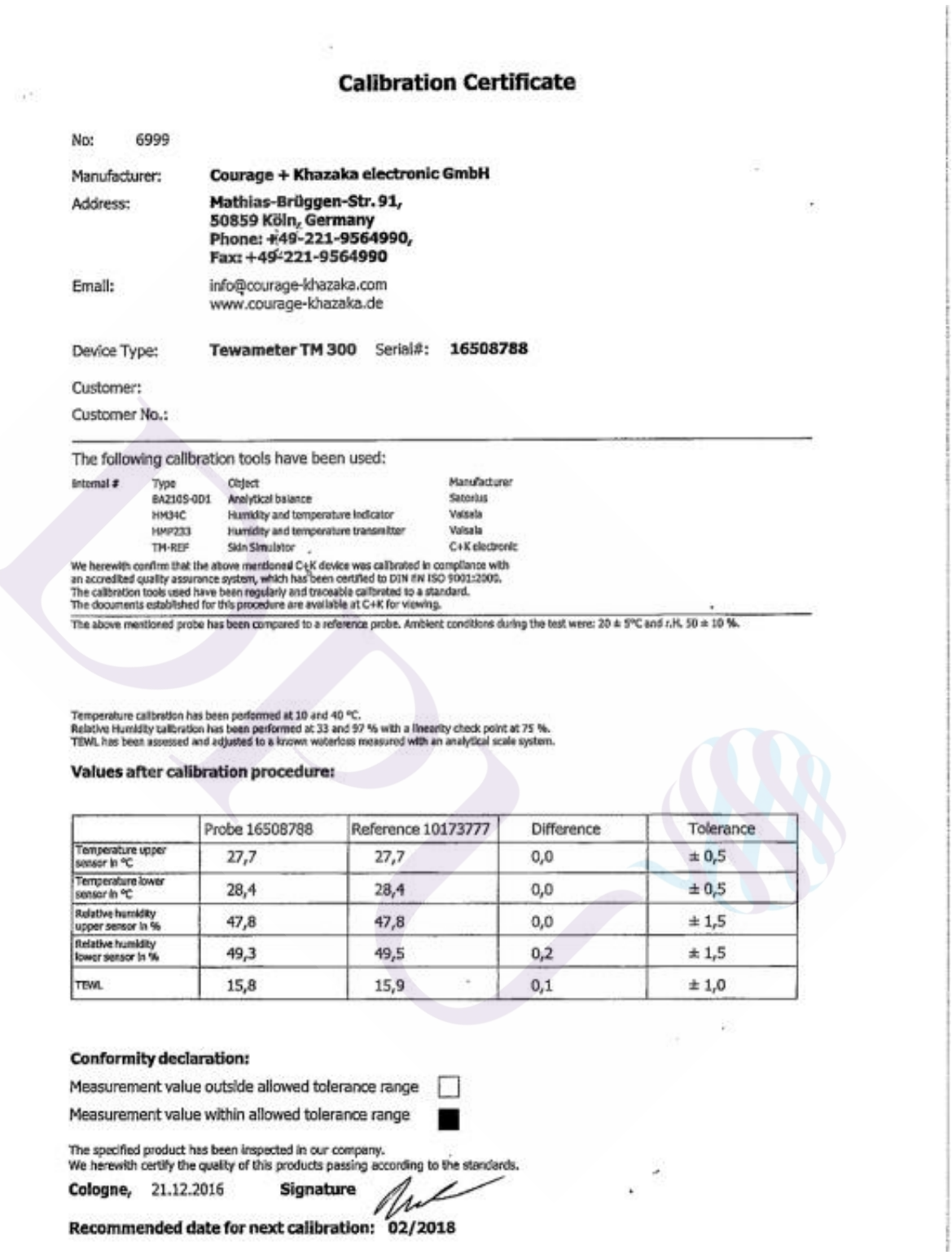
n	Upper	Lower	Middel	Check
1	25	15	20	20,1
2	25	15	20	20,2
3	25	15	20	20,3
4	25	15	20	20,5
5	25	15	20	20,4

Measure value (mean): 20,3
Measure value (dispersion): 0,2
(dispersion accepted): 5

Cologne, 02.12.2016 In charge of product check calibration: F. Farrood

ภาพที่ ค.2 แสดงสำเนาใบรับรองหัวตรวจ Corneometer

ที่มา: บริษัท Courage + Khazaka electronic Gmbh



Calibration Certificate

No: 6999

Manufacturer: **Courage + Khazaka electronic GmbH**

Address: **Mathias-Brüggen-Str. 91,**
50859 Köln, Germany
Phone: +49-221-9564990,
Fax: +49-221-9564990

Email: info@courage-khazaka.com
www.courage-khazaka.de

Device Type: **Tewameter TM 300** Serial#: **16508788**

Customer:

Customer No.:

The following calibration tools have been used:

Internal #	Type	Object	Manufacturer
	BA210S-0D1	Analytical balance	Satorius
	HM34C	Humidity and temperature indicator	Vaisala
	HMP233	Humidity and temperature transmitter	Vaisala
	TM-REF	Skin Simulator	C+K electronic

We herewith confirm that the above mentioned C+K device was calibrated in compliance with an accredited quality assurance system, which has been certified to DIN EN ISO 9001:2008.
The calibration tools used have been regularly and traceable calibrated to a standard.
The documents established for this procedure are available at C+K for viewing.

The above mentioned probe has been compared to a reference probe. Ambient conditions during the test were: 20 ± 5°C and r.H. 50 ± 10 %.

Temperature calibration has been performed at 10 and 40 °C.
Relative Humidity calibration has been performed at 33 and 97 % with a linearity check point at 75 %.
TEWL has been assessed and adjusted to a known waterloss measured with an analytical scale system.

Values after calibration procedure:

	Probe 16508788	Reference 10173777	Difference	Tolerance
Temperature upper sensor in °C	27,7	27,7	0,0	± 0,5
Temperature lower sensor in °C	28,4	28,4	0,0	± 0,5
Relative humidity upper sensor in %	47,8	47,8	0,0	± 1,5
Relative humidity lower sensor in %	49,3	49,5	0,2	± 1,5
TEWL	15,8	15,9	0,1	± 1,0

Conformity declaration:

Measurement value outside allowed tolerance range ☐

Measurement value within allowed tolerance range ■

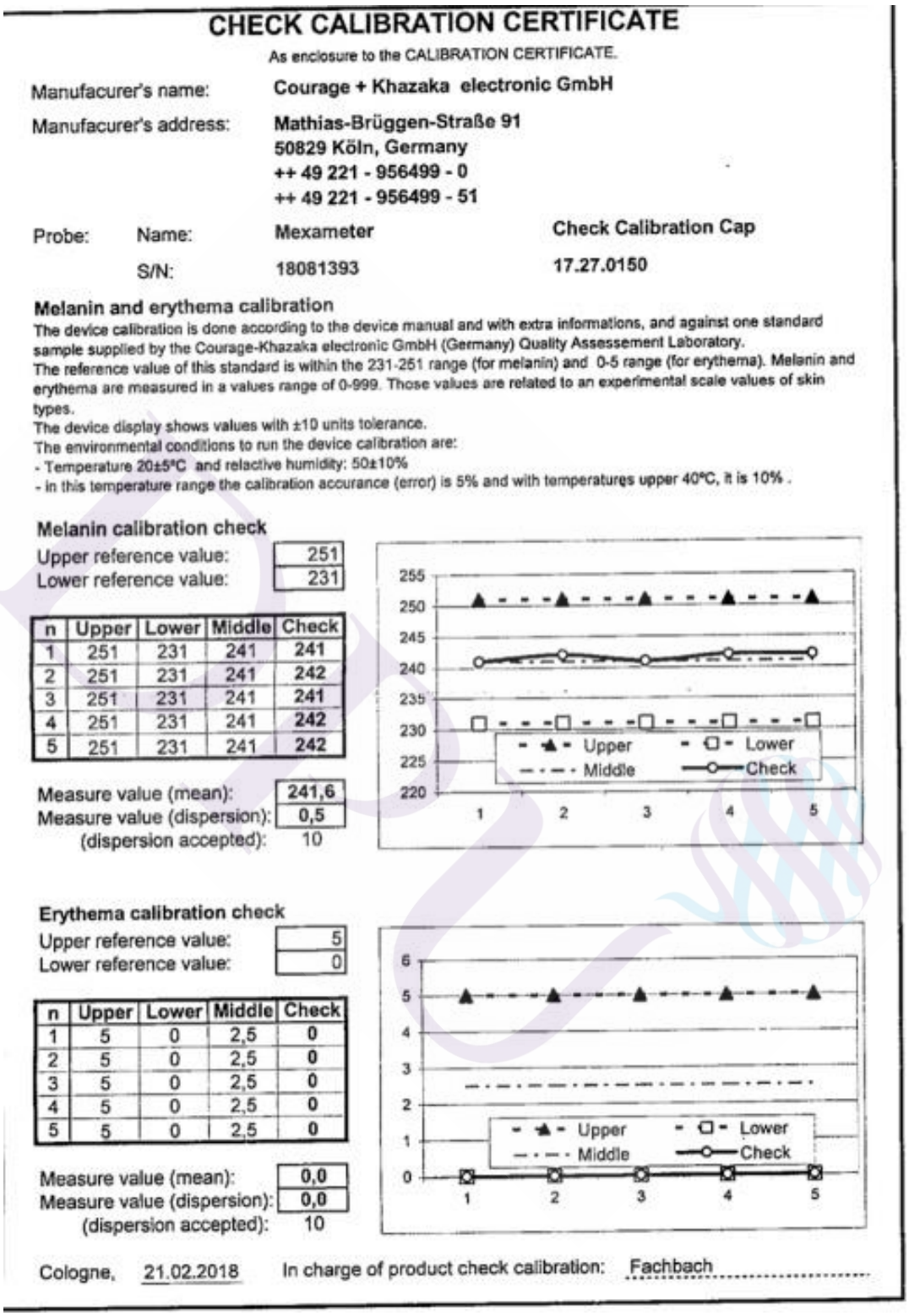
The specified product has been inspected in our company.
We herewith certify the quality of this products passing according to the standards.

Cologne, 21.12.2016 **Signature**

Recommended date for next calibration: 02/2018

ภาพที่ ค.3 แสดงสำเนาใบรับรองหัวตรวจ Corneometer

ที่มา: บริษัท Courage + Khazaka electronic Gmbh



CHECK CALIBRATION CERTIFICATE

As enclosure to the CALIBRATION CERTIFICATE.

Manufacurer's name: **Courage + Khazaka electronic GmbH**

Manufacurer's address: **Mathias-Brüggen-Straße 91**
50829 Köln, Germany
++ 49 221 - 956499 - 0
++ 49 221 - 956499 - 51

Probe: Name: **Mexameter** **Check Calibration Cap**

S/N: **18081393** **17.27.0150**

Melanin and erythema calibration

The device calibration is done according to the device manual and with extra informations, and against one standard sample supplied by the Courage-Khazaka electronic GmbH (Germany) Quality Assessement Laboratory.
The reference value of this standard is within the 231-251 range (for melanin) and 0-5 range (for erythema). Melanin and erythema are measured in a values range of 0-999. Those values are related to an experimental scale values of skin types.
The device display shows values with ±10 units tolerance.
The environmental conditions to run the device calibration are:
- Temperature 20±5°C and relactive humidity: 50±10%
- in this temperature range the calibration accurance (error) is 5% and with temperatures upper 40°C, it is 10% .

Melanin calibration check

Upper reference value: 251
Lower reference value: 231

n	Upper	Lower	Middle	Check
1	251	231	241	241
2	251	231	241	242
3	251	231	241	241
4	251	231	241	242
5	251	231	241	242

Measure value (mean): 241,6
Measure value (dispersion): 0,5
(dispersion accepted): 10

Erythema calibration check

Upper reference value: 5
Lower reference value: 0

n	Upper	Lower	Middle	Check
1	5	0	2,5	0
2	5	0	2,5	0
3	5	0	2,5	0
4	5	0	2,5	0
5	5	0	2,5	0

Measure value (mean): 0,0
Measure value (dispersion): 0,0
(dispersion accepted): 10

Cologne, 21.02.2018 In charge of product check calibration: Fachbach

ภาพที่ ค.4 แสดงสำเนาใบรับรองหัวตรวจ MEXAmeter

ที่มา: บริษัท Courage + Khazaka electronic Gmbh

แบบ บ.น.ท 1

รับรองบางส่วน
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 6205860

26 สิงหาคม 2562

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
ชื่อผู้นำเข้า : บริษัท ฟิลเทค เอ็นเตอร์ไพรส์ 1994 จำกัด (มหาชน)
ชื่อผู้ผลิต : CANFIELD SCIENTIFIC, INC. (USA)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ ☑ หนังสือรับรองการขายฉบับที่
ประเทศ United States of America
☐ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่
สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 14 พฤษภาคม 2567

ใช้สำหรับประกอบการส่งมอบเพื่อการวิจัยและวิเคราะห์สภาพผิวหน้า VISIA กับ มหาวิทยาลัยรังสิต เท่านั้น

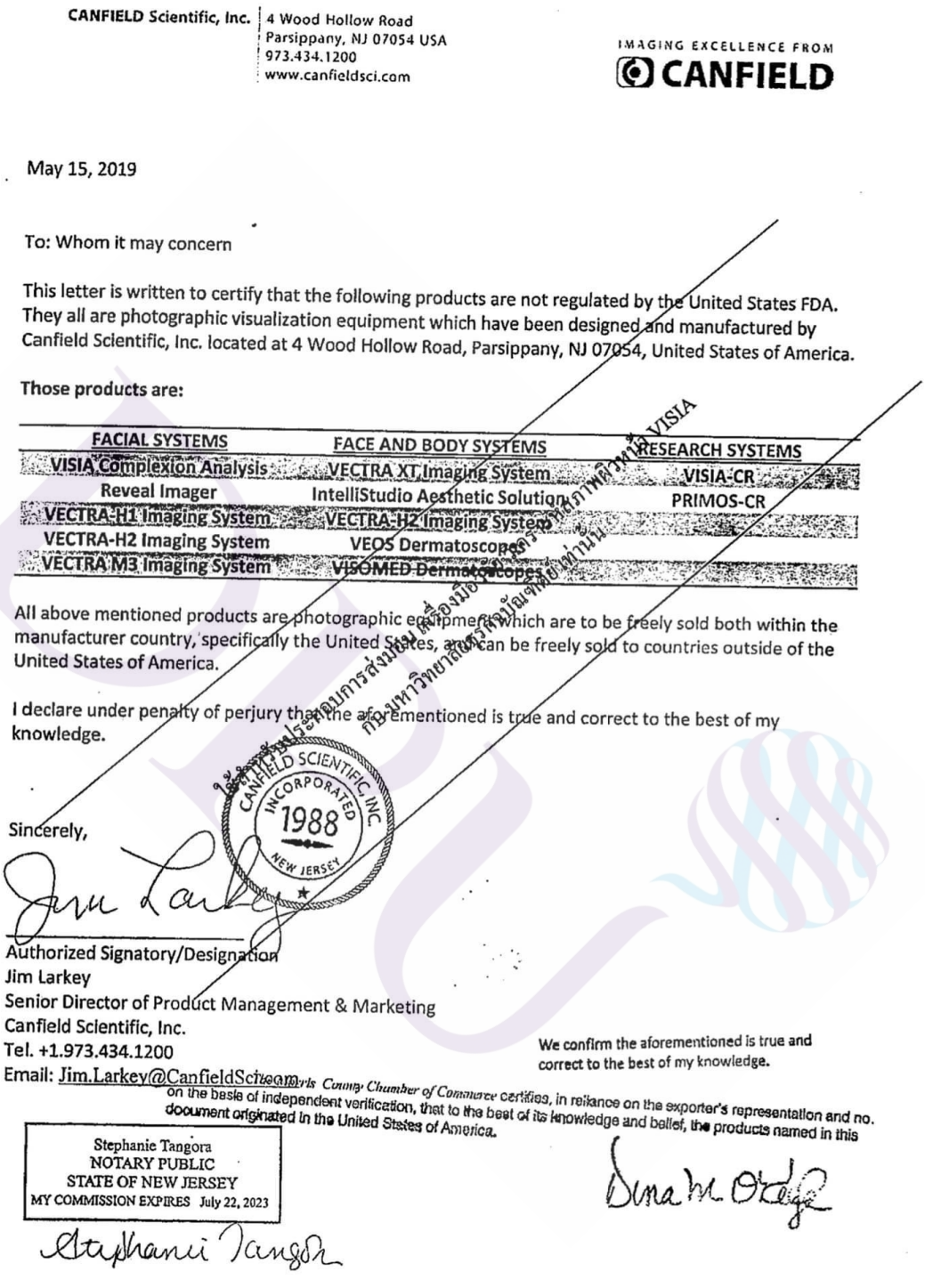
(นางสาวสินีนาฏ สสรรค์)
เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

เงื่อนไข
1.เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม
ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

ภาพที่ ค.5 แสดงสำเนาใบรับรองประกอบการนำเข้าเครื่อง VISIA 7th gerneration

ที่มา: บริษัท ฟิลเทค เอ็นเตอร์ไพรส์ 1994 จำกัด (มหาชน)



CANFIELD Scientific, Inc. | 4 Wood Hollow Road
Parsippany, NJ 07054 USA
973.434.1200
www.canfieldsci.com

IMAGING EXCELLENCE FROM
CANFIELD

May 15, 2019

To: Whom it may concern

This letter is written to certify that the following products are not regulated by the United States FDA. They all are photographic visualization equipment which have been designed and manufactured by Canfield Scientific, Inc. located at 4 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054, United States of America.

Those products are:

FACIAL SYSTEMS	FACE AND BODY SYSTEMS	RESEARCH SYSTEMS
VISIA Complexion Analysis	VECTRA XT Imaging System	VISIA-CR
Reveal Imager	IntelliStudio Aesthetic Solution	PRIMOS-CR
VECTRA-H1 Imaging System	VECTRA-H2 Imaging System	
VECTRA-H2 Imaging System	VEOS Dermatoscopes	
VECTRA M3 Imaging System	VISOMED Dermatoscopes	

All above mentioned products are photographic equipment which are to be freely sold both within the manufacturer country, specifically the United States, and can be freely sold to countries outside of the United States of America.

I declare under penalty of perjury that the aforementioned is true and correct to the best of my knowledge.

Sincerely,

CANFIELD SCIENTIFIC, INC. INCORPORATED 1988 NEW JERSEY

Authorized Signatory/Designation
Jim Larkey
Senior Director of Product Management & Marketing
Canfield Scientific, Inc.
Tel. +1.973.434.1200
Email: Jim.Larkey@CanfieldSci.com

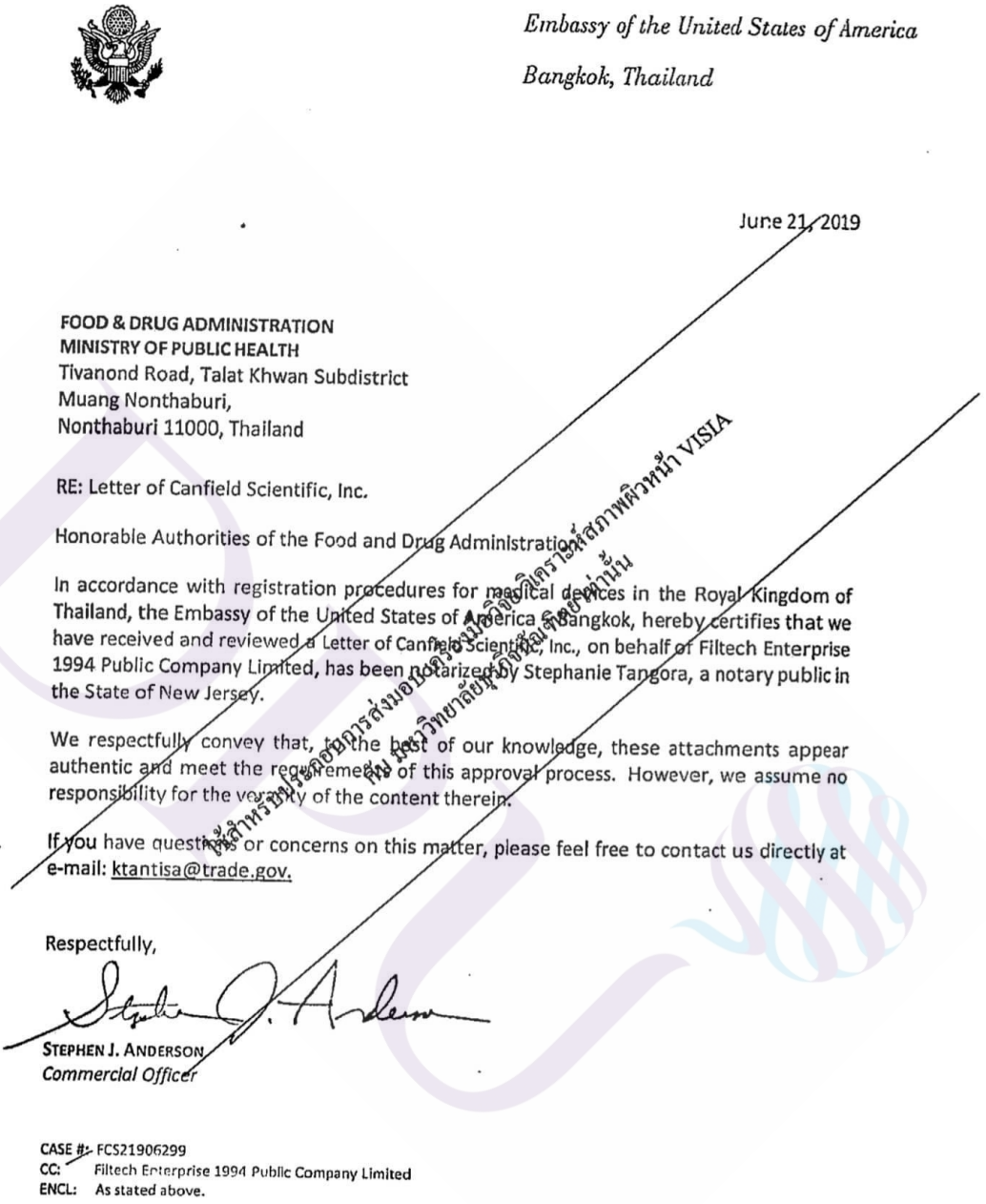
We confirm the aforementioned is true and correct to the best of my knowledge.

Morris County Chamber of Commerce certifies, in reliance on the exporter's representation and no. on the basis of independent verification, that to the best of its knowledge and belief, the products named in this document originated in the United States of America.

Stephanie Tangora
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES July 22, 2023

ภาพที่ ค.6 แสดงสำเนาใบรับรองเครื่อง VISIA 7th gerneration

ที่มา: บริษัท CANFIELD Scientific, Inc.



Embassy of the United States of America
Bangkok, Thailand

June 21, 2019

FOOD & DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
Tivanond Road, Talat Khwan Subdistrict
Muang Nonthaburi,
Nonthaburi 11000, Thailand

RE: Letter of Canfield Scientific, Inc.

Honorable Authorities of the Food and Drug Administration:

In accordance with registration procedures for medical devices in the Royal Kingdom of Thailand, the Embassy of the United States of America Bangkok, hereby certifies that we have received and reviewed a Letter of Canfield Scientific, Inc., on behalf of Filtech Enterprise 1994 Public Company Limited, has been notarized by Stephanie Tangora, a notary public in the State of New Jersey.

We respectfully convey that, to the best of our knowledge, these attachments appear authentic and meet the requirements of this approval process. However, we assume no responsibility for the veracity of the content therein.

If you have questions or concerns on this matter, please feel free to contact us directly at e-mail: ktantisa@trade.gov.

Respectfully,

STEPHEN J. ANDERSON
Commercial Officer

CASE #: FCS21906299
CC: Filtech Enterprise 1994 Public Company Limited
ENCL: As stated above.

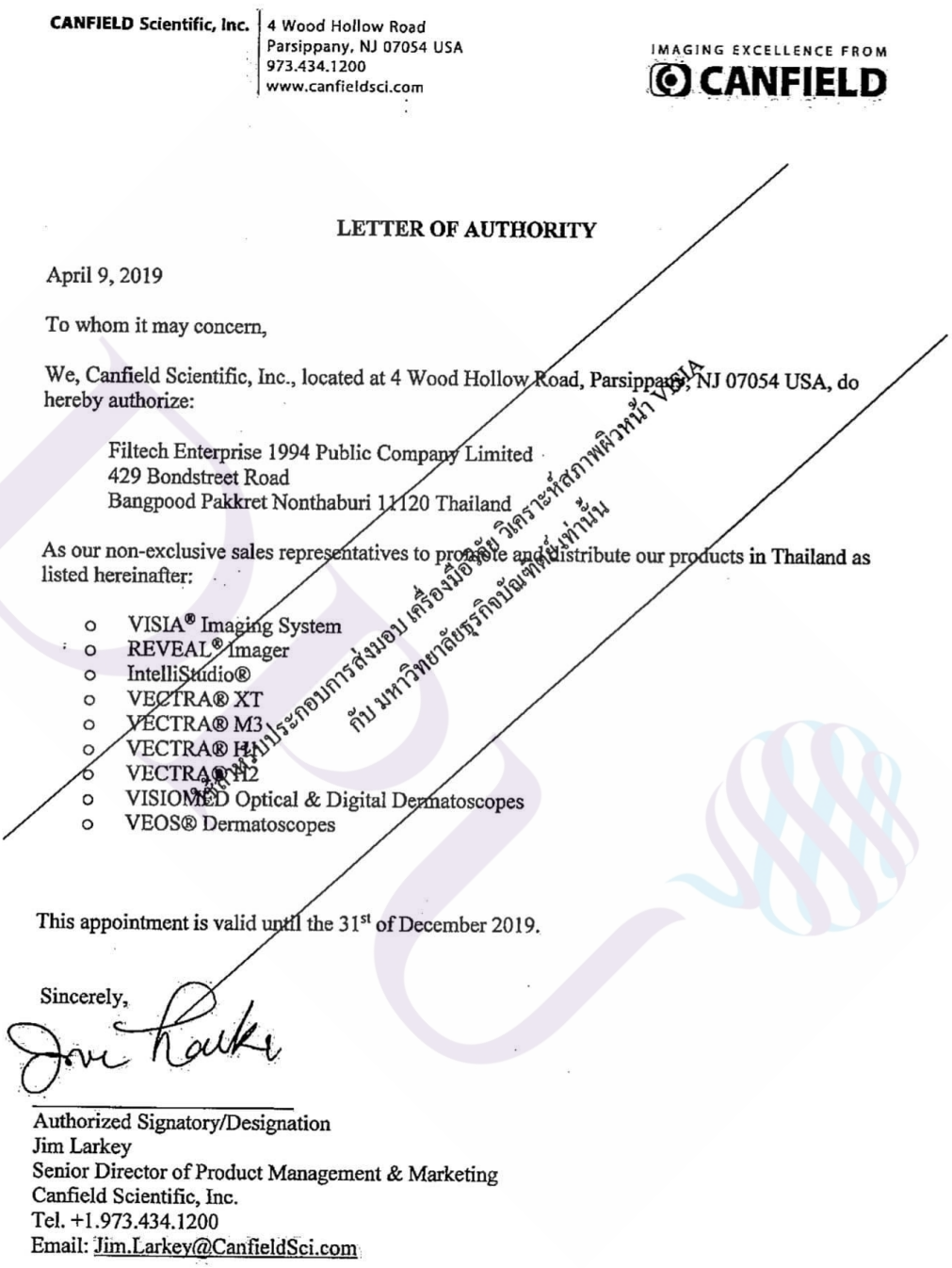
สำหรับการส่งเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางเพื่อสุขภาพเพิ่มเติม ที่ มหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์ เท่านั้น

ภาพที่ ค.7 แสดงสำเนาใบรับรองเครื่อง VISIA 7th gerneration (ต่อ)

ที่มา: Food & Drug administration ministry of public health

ภาพที่ ค.8 แสดงสำเนาใบรับรองเครื่อง VISIA 7th gerneration (ต่อ)

ที่มา: Food & Drug administration ministry of public health



CANFIELD Scientific, Inc. | 4 Wood Hollow Road
Parsippany, NJ 07054 USA
973.434.1200
www.canfieldsci.com

IMAGING EXCELLENCE FROM
CANFIELD

LETTER OF AUTHORITY

April 9, 2019

To whom it may concern,

We, Canfield Scientific, Inc., located at 4 Wood Hollow Road, Parsippany, NJ 07054 USA, do hereby authorize:

Filtech Enterprise 1994 Public Company Limited
429 Bondstreet Road
Bangpood Pakkret Nonthaburi 11120 Thailand

As our non-exclusive sales representatives to promote and distribute our products in Thailand as listed hereinafter:

- VISIA® Imaging System
- REVEAL® Imager
- IntelliStudio®
- VECTRA® XT
- VECTRA® M3
- VECTRA® H1
- VECTRA® H2
- VISIOMED Optical & Digital Dermatoscopes
- VEOS® Dermatoscopes

This appointment is valid until the 31st of December 2019.

Sincerely,

Authorized Signatory/Designation
Jim Larkey
Senior Director of Product Management & Marketing
Canfield Scientific, Inc.
Tel. +1.973.434.1200
Email: Jim.Larkey@CanfieldSci.com

ภาพที่ ค.9 แสดงสำเนาใบรับรองเครื่อง VISIA 7th gerneration (ต่อ)

ที่มา: บริษัท CANFIELD Scientific, Inc.

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล : พ.ญ. สราริน พรานนท์สถิตย์

ประวัติการศึกษา : จบการศึกษาระดับปริญญาตรี คณะ แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปี พ.ศ. 2559

Certificated ด้าน Aesthetic medicine จากสถาบัน The American academy of Aesthetic medicine ปี พ.ศ. 2560

ปัจจุบัน กำลังศึกษาปริญญาโท สาขา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

ประวัติการทำงาน : แพทย์ General practice โรงพยาบาลพนัสนิคม จังหวัดชลบุรี

แพทย์ Aesthetic doctor จังหวัดชลบุรีและกรุงเทพมหานคร