

วันที่รายงาน.....

เทมเพลตสำหรับหลักฐานเชิงประจักษ์ของยาสมุนไพร

Systematic Review of Evidence Report on.....(ระบุชื่อยาสมุนไพร/
ตำรับยา).....

สารสมุนไพร (ชื่อวิทยาศาสตร์ทวินาม ของพืช รวมถึงส่วนของพืช) Herbal substance(s) (binomial scientific name of the plant, including plant part)	
การเตรียมสมุนไพร (Herbal preparation)	
รูปแบบยา (Pharmaceutical forms)	

สารบัญ

1. บทนำ	
1.1. คำอธิบายของสารสมุนไพร ยาเตรียมสมุนไพร หรือ สูตรตำรับ	
1.2. วิธีค้นหาข้อมูลและประเมินผล (Search and assessment methodology)	
2. ข้อมูลการใช้ยา	
2.1. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในตลาด	
2.1.1. ข้อมูลสินค้าในตลาดประเทศไทย	
2.1.2. ข้อมูลสินค้าออกสู่ตลาดนอกประเทศไทย	
2.2. ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาและข้อมูลประวัติจากวรรณกรรม	
2.3. ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับการใช้ยา	
3. ข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก	
3.1. ภาพรวมของข้อมูลทางเภสัชวิทยาที่มีอยู่เกี่ยวกับสารสมุนไพร การเตรียมสมุนไพร และส่วนประกอบที่เกี่ยวข้อง	
3.1.1. เภสัชพลศาสตร์เบื้องต้น	
3.1.2. เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ	
3.1.3. ข้อมูลความปลอดภัย	
3.1.4. Pharmacodynamic interactions	
3.1.5. สรุป	
3.2. ภาพรวมของข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสารสมุนไพร การเตรียมสมุนไพร และส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องของสารดังกล่าว	
3.3. ภาพรวมของข้อมูลทางพิษวิทยาที่มีอยู่เกี่ยวกับสารสมุนไพร/การเตรียมสมุนไพรและส่วนประกอบของสารดังกล่าว	
3.3.1. ความเป็นพิษเมื่อได้รับเพียงครั้งเดียว	

3.3.2. ความเป็นพิษจากการได้รับสารซ้ำ	
3.3.3. ความเป็นพิษต่อพันธุกรรม	
3.3.4. การก่อมะเร็ง	
3.3.5. ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการ	
3.3.6. การทนต่อยา	
3.3.7. การศึกษาพิเศษอื่นๆ	
3.3.8. ข้อสรุป	
3.4. ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก	
4. ข้อมูลทางคลินิก	
4.1. เภสัชวิทยาคลินิก	
4.1.1. ภาพรวมข้อมูลทางเภสัชพลศาสตร์เกี่ยวกับสาร/การเตรียมสมุนไพร รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง	
4.1.2. ภาพรวมข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์เกี่ยวกับสาร/การเตรียมสมุนไพร รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง	
4.2. ประสิทธิภาพทางคลินิก	
4.2.1. การศึกษาการตอบสนองต่อปริมาณ	
4.2.2. การศึกษาทางคลินิก (กรณีศึกษาและการทดลองทางคลินิก)	
4.3. การศึกษาทางคลินิกในกลุ่มประชากรพิเศษ (เช่น ผู้สูงอายุและเด็ก)	
4.4. ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับเภสัชวิทยาคลินิกและประสิทธิภาพ	
5. ความปลอดภัยทางคลินิก/การเฝ้าระวังด้านเภสัชกรรม	
5.1. ภาพรวมของข้อมูลทางพิษวิทยา/ความปลอดภัยจากการทดลองทางคลินิกในมนุษย์	
5.2. การสัมผัสของผู้ป่วย	
5.3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และ	

การเสียชีวิต	
5.4. ผลการวิจัยทางห้องปฏิบัติการ	
5.5. ความปลอดภัยในประชากรและสถานการณ์พิเศษ	
5.5.1. เด็กและวัยรุ่น	
5.5.2. ข้อห้าม	
5.5.3. ค่าเตือนพิเศษและข้อควรระวังสำหรับการใช้งาน	
5.5.4. ปฏิกิริยาระหว่างยาและปฏิกริยาในรูปแบบอื่น	
5.5.5. การเจริญพันธุ์ การตั้งครรภ์ และการให้นมบุตร	
5.5.6. ไข้ยาเกินขนาด	
5.5.7. ผลต่อความสามารถในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักรหรือความสามารถทางจิตบกพร่อง	
5.5.8. ความปลอดภัยในสถานการณ์พิเศษอื่นๆ	
5.6. ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางคลินิก	
6. ข้อสรุปโดยรวม (การประเมินผลประโยชน์-ความเสี่ยง)	

1. บทนำ

1.1. คำอธิบายของสารสมุนไพร ยาเตรียมสมุนไพร หรือส่วนผสมของสารดังกล่าว

- สารสมุนไพร

องค์ประกอบ

โครงสร้างทางเคมี

- การเตรียมสมุนไพร

- ก) สารสมุนไพรสับละเอียด
- ข) สารสมุนไพรชนิดผง
- ค) สารสกัดอ่อน (DER 2.5-4:1); สกัดน้ำตัวทำละลาย
- ง) สารสกัดแห้ง (DER 4-6:1); สกัดน้ำตัวทำละลาย

ระบุรายละเอียดของ Herbal preparation แต่ละประเภท

- การรวมกันของสารสมุนไพรและ/หรือการเตรียมสมุนไพร รวมถึงคำอธิบายของวิตามินและ/หรือแร่ธาตุที่เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแบบดั้งเดิมที่ประเมิน ถ้ามี

-

Note: ในกรณีที่ไม่ได้มีการใช้ในลักษณะ Combinations of herbal substance(s) and/or herbal preparation(s) ให้ระบุว่า ไม่มีการใช้ในลักษณะดังกล่าว

1.2. วิธีค้นหาและประเมินผล

ฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ : -

วันที่ค้นหา: -

บทความถูกกรองโดยใช้คำต่อไปนี้: **เภสัชวิทยา ในหลอดทดลอง และ มีชีวิตอยู่ การศึกษา**

คำสำคัญ: -

เครื่องมือค้นหาที่ใช้: **กูเกิล, กูเกิลสคูลาร์**

ฐานข้อมูลทางการแพทย์: **ตีพิมพ์; คำสำคัญ:....**

สำหรับการวิจัยฐานข้อมูลของ **ใช้ PubMed, ScienceDirect, Cochrane Database of Systematic Reviews และ TOXLINE**

มีการค้นหารีวิวใน **คำสำคัญฐานข้อมูล Cochrane ของการวิจารณ์อย่างเป็นระบบ:....**

ข้อมูลจากหน่วยงานกำกับดูแล:-

แหล่งข้อมูลอื่นๆ: -

2. ข้อมูลการใช้ยา

2.1. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในตลาด

2.1.1. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในตลาดในประเทศสมาชิก EU/EEA

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในประเทศไทย

ตารางที่ 1: ภาพรวมข้อมูลที่ได้รับจากผลิตภัณฑ์ยาที่วางตลาด

สารออกฤทธิ์	ข้อบ่งชี้	ปริมาณ, ความแรง, ช่องทางการบริหารยา, ระยะเวลาการใช้	สถานะการกำกับดูแล
สารสกัดแห้งของ....., (DER 4- 6:1),			

สารสกัดน้ำสกัด ด้วยตัวทำ ละลาย			
ผงใบแห้ง			
สารสมุนไพรร ชนิดผง			
สารสกัดอ่อน (2.5-4:1) ตัวทำ ละลายในการ สกัด: น้ำ			
สารสกัดแห้ง (4- 6:1), ตัวทำ ละลายในการ สกัด: น้ำ			

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่วางตลาดใน EU/EEA (หากเกี่ยวข้อง)

2.1.2. ข้อมูลสินค้าออกสู่ตลาดนอกประเทศไทย

ไม่สามารถใช้ได้

2.2. ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาและข้อมูลประวัติจากวรรณกรรม

ตารางที่ 2: ภาพรวมของข้อมูลในอดีต

การเตรียม สมุนไพรร	ข้อบ่งชี้ที่ บันทึกไว้ หรือ ใช้งานแบบ ดั้งเดิม	ปริมาณ, ความ แรง, ช่อง ทางการบริหาร ยา, ระยะเวลา การใช้	อ้างอิง
-	-	-	-

2.3. ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับการใช้ยา

- มีข้อมูลจากแหล่งใดบ้างที่ยืนยันการใช้สมุนไพรนี้เพื่อการรักษา (medical use) และใช้ที่ประเทศใดบ้าง และมีประวัติการใช้มานานเท่าไร
- ข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน สารสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ (รวมถึง formulations และความแรง, ข้อบ่งชี้ ขนาดยา ความถี่) ที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญ หรือตำรับยาสมุนไพรนี้
- รูปแบบของยาที่มีการใช้ในอดีต ถึง ปัจจุบัน
- หากในช่วงที่ผ่านมา มีการปรับสูตรตำรับยา หรือมีการตัดพืชบางชนิดออก จากตำรับที่เคยใช้ในอดีตให้ระบุนรายละเอียด และหลักการ ที่จะสามารถเชื่อมโยงกับประสิทธิภาพที่จะยังคงอยู่ของตำรับที่มีการปรับไป
- ข้อมูลเกี่ยวกับ manufacturing process

ตารางที่ 3: ภาพรวมหลักฐานตามระยะเวลาของ การใช้ยา (ให้ระบุเอกสารอ้างอิงด้วย)

แบบฟอร์มการเตรียมสมุนไพร	ข้อบ่งชี้	ปริมาณ, ความแรง, ช่องทางการบริหารยา, ระยะเวลาการใช้	ระยะเวลาการใช้ยา, ประเทศ

Note: อาจต้องพิจารณาการระบุใน Drug monograph ในข้อบ่งชี้แต่ละอาการ/โรค

- เนื่องจากเหตุผลด้านความปลอดภัย ในแต่ละข้อบ่งชี้ที่ต้องพิจารณาว่า อาการหรือโรคนั้นสัมพันธ์กับอาการหรือโรคอื่นที่รุนแรงหรือไม่ หากสัมพันธ์กัน จะต้องมีการระบุว่าให้ยานี้ได้ก็ต่อเมื่อ “after serious conditions have been excluded by a medical doctor”
- บางกรณีอาจต้องพิจารณาการระบุว่าหากอาการไม่ดีขึ้นภายในกี่วัน จะต้องต้องปรึกษาแพทย์
- การใช้ Long-term use สามารถใช้ได้หรือไม่
- ต้องใช้ยาไปนานเท่าไรจึงจะเริ่มเห็นผลการรักษา

3. ข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก

3.1. ภาพรวมของข้อมูลทางเภสัชวิทยาที่มีอยู่เกี่ยวกับสารสมุนไพร การเตรียมสมุนไพร และส่วนประกอบที่เกี่ยวข้อง

3.1.1. เภสัชพลศาสตร์เบื้องต้น

การศึกษานอกร่างกายและในสัตว์ทดลองที่ไม่ใช่ทางคลินิกเสนอแนะ
.....

มีฤทธิ์ด้านการอักเสบและป้องกันอาการบวมน้ำ

ผลสปาสโมไลติก

ตารางที่ 4: ภาพรวมของข้อมูล/ข้อสรุปหลักที่ไม่ใช่ทางคลินิก

ผ่านการทดสอบการเตรียมสมุนไพร	ขนาดยา	รูปแบบการทดลอง	อ้างอิง	ข้อสรุปหลักที่ไม่ใช่ทางคลินิก

--	--	--	--	--

3.1.2. เกษัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ

การยับยั้งการรวมตัวของเกล็ดเลือด

ฤทธิ์ป้องกันตับ

ฤทธิ์ด้านจุลชีพ

ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ

ฤทธิ์ขยายหลอดเลือด

ฤทธิ์ขับปัสสาวะ

ฤทธิ์ลดคอเลสเตอรอล

ฤทธิ์ด้านการแพร่กระจาย

ฤทธิ์ด้านเบาหวาน

ฤทธิ์อื่นๆ

3.1.3. เกสซ์วิทยาความปลอดภัย

ไม่มีข้อมูล

3.1.4. ปฏิสัมพันธ์ทางเภสัชพลศาสตร์

ไม่ได้มีการรายงานปฏิกิริยาระหว่างยาทางเภสัชพลศาสตร์ของสารสมุนไพร การเตรียมสมุนไพร หรือส่วนประกอบที่แยกได้

3.1.5. ข้อสรุป

3.2. ภาพรวมของข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ที่มีอยู่เกี่ยวกับสารสมุนไพร การเตรียมสมุนไพร และส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องของสารดังกล่าว

3.3. ภาพรวมของข้อมูลทางพิษวิทยาที่มีอยู่เกี่ยวกับสารสมุนไพร/การเตรียมสมุนไพรและส่วนประกอบของสารดังกล่าว

3.3.1. ความเป็นพิษเมื่อได้รับเพียงครั้งเดียว

3.3.2. ความเป็นพิษจากการได้รับสารซ้ำ

ปริมาณซ้ำ - ความเป็นพิษเรื้อรัง

3.3.3. ความเป็นพิษต่อพันธุกรรม

3.3.4. การก่อมะเร็ง

3.3.5. ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และพัฒนาการ

3.3.6. ความทนต่อยา

ไม่มีข้อมูล

3.3.7. การศึกษาพิเศษอื่นๆ

ไม่มีข้อมูล

3.3.8. ข้อสรุป

3.4. ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก

4. ข้อมูลทางคลินิก

4.1. เกสซ์วิทยาคลินิก

4.1.1. ภาพรวมข้อมูลทางเภสัชพลศาสตร์เกี่ยวกับสาร/การเตรียมสมุนไพร รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง

ไม่มีข้อมูล

ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับเภสัชพลศาสตร์:

At present, the mechanism of action of(ชื่อยา/ตำรับสมุนไพร)in(ระบุอาการ/โรค).....is not known.

4.1.2. ภาพรวมข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์เกี่ยวกับสาร/การเตรียมสมุนไพร รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง

ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับเภสัชจลนศาสตร์:

ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชจลนศาสตร์ของ.....สารสกัดหรือส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องไม่มีในมนุษย์ ไม่มีวิธีการที่เชื่อถือได้ในการตรวจวัดระดับพลาสมาของสารออกฤทธิ์ทั้งหมดที่มีอยู่ในสารสกัดทั้งหมดไปพร้อมๆ กัน

4.2. ประสิทธิภาพทางคลินิก

4.2.1. การศึกษาการตอบสนองต่อขนาดยา

4.2.2. การศึกษาทางคลินิก (กรณีศึกษาและการทดลองทางคลินิก)

การศึกษาแบบปิดสองทางและความคุ้มค่าด้วยยาหลอก

Open-label การศึกษาเชิงสังเกต

ตารางที่ 5: การศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับมนุษย์

- อ้างอิง
- ประเภทของการศึกษา (เช่น BA, BE, PK, PD, Efficacy เป็นต้น)
- การออกแบบการศึกษา
- ผลิตภัณฑ์ทดสอบ/รูปแบบการให้ยา/เส้นทาง
- จำนวนวิชา/แขน
- ประเภทวิชา (ผู้ป่วยสุขภาพดี/ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย)
- ระยะเวลาการรักษา
- ผลลัพธ์
- การวิเคราะห์ทางสถิติ
- ความเกี่ยวข้องทางคลินิก (เชิงบวก/เชิงลบ)
- สถานะการศึกษา ประเภทของรายงาน (เช่น ครบถ้วน/ไม่สมบูรณ์; ย่อ/เต็ม)

4.3. การศึกษาทางคลินิกในกลุ่มประชากรพิเศษ (เช่น ผู้สูงอายุและเด็ก)

ไม่มีข้อมูล.

4.4. ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับเภสัชวิทยาคลินิกและประสิทธิภาพ

5. ความปลอดภัยทางคลินิก/การเฝ้าระวังด้านเภสัชกรรม

5.1. ภาพรวมของข้อมูลทางพิษวิทยา/ความปลอดภัยจากการทดลองทางคลินิกในมนุษย์

5.2. การสัมผัสของผู้ป่วย

5.3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และการเสียชีวิต

5.4. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ไม่มีข้อมูล

5.5. ความปลอดภัยในประชากรและสถานการณ์พิเศษ

ผลิตภัณฑ์นี้ไม่เหมาะสำหรับคนไข้ที่ทราบว่าแพ้สารสมุนไพร กลุ่มพืช สารเตรียมสมุนไพร หรือสารเพิ่มปริมาณของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

5.5.1. การใช้เด็กและวัยรุ่น

5.5.2. ข้อห้าม

5.5.3. คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังสำหรับการใช้งาน

เพื่อให้แน่ใจว่าการทำงานอย่างปลอดภัย ควรมีป้ายกำกับต่อไปนี้:

ข้อบ่งชี้ทั้งหมด:

ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอ ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี หากอาการแย่งระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ข้อบ่งชี้ 1:

-
ข้อป่งซี่ 2:

-
ข้อป่งซี่ 3:

5.5.4. ปฏิบัติการระหว่างยาและปฏิบัติกริยาในรูปแบบอื่น

ไม่เป็นที่รู้จัก ยังไม่มีรายงานปฏิบัติการระหว่างยาจากการทดลองทางคลินิกหรือกรณีศึกษา

5.5.5. การเจริญพันธุ์ การตั้งครรภ์ และการให้นมบุตร

ยังไม่มีการสร้างความปลอดภัยในระหว่างตั้งครรภ์และให้นมบุตร ในกรณีที่ไม่มีความปลอดภัยเพียงพอ ไม่แนะนำให้ใช้ ในระหว่างตั้งครรภ์และให้นมบุตร

ไม่มีข้อมูลการเจริญพันธุ์

5.5.6. ใช้ยาเกินขนาด

ไม่มีข้อมูล

5.5.7. ผลต่อความสามารถในการขับขี่หรือใช้เครื่องจักรหรือความสามารถทางจิตบกพร่อง

ไม่มีการศึกษาผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่และการใช้เครื่องจักร

5.5.8. ความปลอดภัยในสถานการณ์พิเศษอื่นๆ

ไม่สามารถใช้ได้

5.6. ข้อสรุปโดยรวมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางคลินิก

6. ข้อสรุปโดยรวม (การประเมินผลประโยชน์-ความเสี่ยง) การใช้งานที่ได้รับการยอมรับอย่างดี

การใช้งานแบบดั้งเดิม

รายการอ้างอิง