



## บทสรุปผลงานวิจัย/เผยแพร่สังคม

เลขที่สัญญา 538/2566

ประเภททุน เงินรายได้คณะเภสัชศาสตร์ ประจำปี 2566

ชื่องานวิจัย (ภาษาไทย) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ถึงเช่าที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

### ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผสมถั่งเช่าเป็นที่นิยมมากในประเทศไทยตั้งแต่พ.ศ.2563 ซึ่งตามกฎหมายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะไม่มีสรรพคุณสำหรับการบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค แต่มีการโฆษณาเกินจริงทั้งทางโทรทัศน์ และสื่อสังคมออนไลน์ว่าป้องกันหรือรักษาโรคได้ เช่น ช่วยฟื้นฟูไต ชะลอไตเสื่อม หรือป้องกันโรคไตและมะเร็ง รวมทั้งช่วยลดน้ำตาลในเลือด ทำให้ผู้ป่วยหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ถึงเช่ามารับประทานเป็นจำนวนมาก หลังจากนั้นบุคลากรทางการแพทย์เริ่มพบ ผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ถึงเช่าจำนวนมากเกิดไตวายเฉียบพลันหรือค่าการทำงานของไตลดลง ในขณะที่งานวิจัยเกี่ยวกับถั่งเช่าในต่างประเทศไม่พบปัญหานี้ จึงมีข้อสงสัยถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผสมถั่งเช่าที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

ถั่งเช่าทิเบตสายพันธุ์ *Cordyceps sinensis* ในธรรมชาติมีจำนวนจำกัด ไม่เพียงพอต่อความต้องการบริโภค อีกทั้งมีการปนเปื้อนสารหนู จึงมีการเพาะถั่งเช่าสีทอง (*Cordyceps militaris*) ทั่วโลก รวมทั้งในประเทศไทย ถั่งเช่าสีทองมีสารสำคัญคอร์ไดซิพินปริมาณสูง ไม่มีสารหนูปนเปื้อนและราคาถูกกว่าถั่งเช่าทิเบต ในขณะที่ถั่งเช่าทิเบตจากธรรมชาติมีสารสำคัญอะดีโนซีนเป็นส่วนใหญ่ และมีคอร์ไดซิพินปริมาณเล็กน้อย

สารสกัดคอร์ไดซิพินเป็นที่สนใจ เพราะมีฤทธิ์ที่มีผลต่อสุขภาพหลายด้าน เช่น เสริมภูมิคุ้มกัน ด้านอนุมูลอิสระ ยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์มะเร็ง และด้านการอักเสบ เป็นต้น อย่างไรก็ตามฤทธิ์ด้านการอักเสบนอกจากจะมีประโยชน์แล้ว ยังมีผลข้างเคียงเช่นเดียวกับยาแก้ปวดกลุ่มไซโคลออกซิเจนส-2 อินฮิบิเตอร์ เช่น อีโทริคอกซิบ ซึ่งเมื่อรับประทานผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของคอร์ไดซิพินในขนาดสูงจะมีฤทธิ์ลดเลือดไปเลี้ยงที่ไต ทำให้ไตวายเฉียบพลันได้ นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยบางชนิดมีการปลอมปนยาสเตียรอยด์ ซึ่งมีผลทำให้ไตวายได้เช่นเดียวกัน

งานวิจัยนี้จึงสนใจศึกษาความชุกของสารสำคัญคอร์ไดซิพิน สายพันธุ์ของถั่งเช่าและการปนปลอมยา สเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผสมถั่งเช่าที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และประเมินความสอดคล้องระหว่างสายพันธุ์และข้อมูลที่ระบุในฉลาก รวมทั้งประเมินว่าผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียน มีฉลากครบถ้วน และขออนุญาตโฆษณาในสื่อ

ออนไลน์ตามกฎหมายหรือไม่ การศึกษานี้สะท้อนผลของนโยบายการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผสมถึงเข้าตาม  
กฎหมายของประเทศไทย และเป็นข้อมูลให้หน่วยงานภาครัฐใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้มีมาตรฐานและ  
ปลอดภัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

### ผลลัพธ์และประโยชน์ของงานวิจัย

การศึกษานี้ประเมิน 65 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผสมถึงเข้ารูปแบบรับประทานที่มีจำหน่ายในประเทศไทยใน  
พ.ศ.2566 ผลการศึกษาพบว่าร้อยละ 58.5 ของผลิตภัณฑ์มีสารคอร์ติซิพิน และร้อยละ 52.3 ผสมถึงเข้าสีทอง แต่  
ระบุสายพันธุ์ไม่ตรงกับฉลากร้อยละ 51.4 และ 10 ผลิตภัณฑ์ตรวจไม่พบถึงเข้า ในขณะที่ร้อยละ 43 ไม่ระบุสายพันธุ์  
ในฉลาก ร้อยละ 21.5% ของฉลากผลิตภัณฑ์แสดงข้อมูลไม่ครบตามที่กฎหมายกำหนด โดยส่วนใหญ่ไม่ระบุข้อความ  
ดังนี้ “ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค” และมีหนึ่งผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย แต่ในฉลากระบุ  
สรรพคุณในการรักษาโรคซึ่งผิดกฎหมาย และอีกหนึ่งผลิตภัณฑ์ยังมีการจำหน่ายแม้ฉลากระบุว่าหมดอายุแล้ว

ผลิตภัณฑ์ร้อยละ 11 ไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้ทะเบียนปลอม หรือใช้  
ทะเบียนที่แจ้งยกเลิกแล้ว ร้อยละ 6.2% ของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องปนปลอมยาสเตียรอยด์ และร้อยละ 72.3  
ไม่ได้ขออนุญาตโฆษณาออนไลน์ แต่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณสำหรับบรรเทา บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค คำโฆษณา  
เกินจริงที่มีการใช้ ได้แก่ ช่วยลดน้ำตาลในเลือด (ร้อยละ 11) เสริมภูมิคุ้มกัน (ร้อยละ 11) ลดไขมันในเลือด (ร้อยละ 8)  
เพิ่มสมรรถภาพทางเพศ (ร้อยละ 8) และฟื้นฟูไต (ร้อยละ 7)

จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผสมถึงเข้าในประเทศไทย ยังไม่เป็นไป  
ตามกฎหมายกำหนด ทั้งฉลากผลิตภัณฑ์ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด การโฆษณาออนไลน์สรรพคุณเกินจริง และผลิตภัณฑ์  
ส่วนหนึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเพราะไม่ได้ขึ้นทะเบียนถูกต้องหรือปนปลอมยาสเตียรอยด์ ดังนั้นประชาชนควรรู้เท่า  
ทันปัญหาของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผสมถึงเข้า เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนถูกต้อง และอย่าหลงเชื่อโฆษณาเกิน  
จริง สำหรับผู้ป่วยก่อนซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใดมาใช้ควรปรึกษาแพทย์ประจำตัวหรือเภสัชกรก่อนเพื่อความ  
ปลอดภัย สำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด  
เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

**ผลกระทบของงานวิจัย** (โปรดระบุผลกระทบของงานวิจัยในด้านต่าง ๆ ดังนี้ ด้านวัฒนธรรม, เศรษฐกิจ, สิ่งแวดล้อม,  
สังคม, สุขภาพ, เชิงนโยบาย, กฎหมาย, การพัฒนาเทคโนโลยี และด้านอื่น ๆ เป็นต้น ทั้งนี้ หากสามารถระบุ Impact  
ที่เกิดขึ้นในเชิงตัวเลขได้จะทำให้เห็นภาพที่ชัดเจน เช่น การพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านวัฒนธรรม จำนวนการจ้างงานเพิ่มขึ้น  
มูลค่ารายได้ที่เพิ่มขึ้น ค่าใช้จ่ายรักษาสุขภาพที่ลดลง มลพิษที่กระทบต่อสิ่งแวดล้อมลดลง เป็นต้น)

☐ วัฒนธรรม ☐ เศรษฐกิจ ☐ สิ่งแวดล้อม ☒ สังคม ☒ สุขภาพ ☒ เชิงนโยบาย ☐ กฎหมาย  
☐ การพัฒนาเทคโนโลยี ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ .....) )

.....  
.....

## Research Title (English) Post-marketing surveillance of cordyceps products in Thailand

### Background/Significance of research

Dietary supplements containing Cordyceps have become highly popular in Thailand since 2020. According to Thai law, dietary supplements are not permitted to claim properties for treating, alleviating, curing, or preventing diseases. However, there has been exaggerated advertising on television and social media, suggesting that these products can prevent or cure diseases such as restoring kidney function, slowing kidney deterioration, preventing kidney disease and cancer, or lowering blood sugar levels. Such claims have led many patients to believe in these benefits and purchase Cordyceps products for consumption. Subsequently, healthcare professionals began noticing cases of acute kidney injury or a decline in kidney function in individuals who had consumed Cordyceps products. This issue has not been reported in international studies on Cordyceps, raising concerns about the quality of Cordyceps products available in Thailand.

The natural Tibetan Cordyceps species *Cordyceps sinensis* is scarce and insufficient to meet consumer demand. Additionally, it is prone to arsenic contamination. As a result, *Cordyceps militaris* is now cultivated globally, including Thailand. This cultivated species contains high levels of cordycepin, is free of arsenic contamination, and is less expensive than Tibetan Cordyceps. Natural *C. sinensis* primarily contains adenosine and only small amounts of cordycepin.

Cordycepin extract has gained attention for its various health benefits, including immune system enhancement, antioxidant properties, inhibition of cancer cell proliferation, and anti-inflammatory effects. However, while its anti-inflammatory properties offer potential benefits, they also pose risks similar to those of cyclooxygenase-2 inhibitors, such as etoricoxib. Consuming products with high levels of cordycepin may reduce blood flow to the kidneys, leading to acute kidney injury. Additionally, some Thai herbal products have been found adulterated with corticosteroids, which can similarly cause kidney failure.

This research focuses on the prevalence of cordycepin, Cordyceps species, and corticosteroid adulteration in Cordyceps products available in Thailand. It also evaluates the consistency of species with the information indicated on product labels, as well as compliance with Thai laws regarding product registration, labeling, and advertising on online platforms. The findings of this study highlight the impact of Thailand's regulatory policies on Cordyceps products and provide crucial data for health

authorities to ensure these products meet safety and quality standards, thereby protecting consumers.

## Findings and Benefits

This study evaluated 65 orally consumed dietary supplements containing Cordyceps available in Thailand in 2023. The findings revealed that 58.5% of the products contained cordycepin, and 52.3% contained *C. militaris*. However, 51.4% of the products were mislabeled regarding the species, and 10 products did not contain any Cordyceps. Additionally, 43% of the products did not specify the species on their labels. A total of 21.5% of the product labels failed to provide all legally required information, with the most common omission being the statement: “This product is not intended to treat, cure, or prevent any disease.” One legally registered product unlawfully claimed health benefits on its label, and another product was still sold despite being labeled as expired.

Eleven percent of the products were not registered with the Thai FDA, used fake registration numbers, or displayed registration numbers that had been canceled. Among the legally registered products, 6.2% were found to be adulterated with corticosteroids. Furthermore, 72.3% of the products had not obtained permission for online advertising but still made exaggerated claims about their therapeutic effects. Common claims included lowering blood sugar (11%), boosting immunity (11%), reducing blood lipids (8%), enhancing sexual performance (8%), and restoring kidney function (7%).

The study highlights that the regulation of dietary supplements containing Cordyceps in Thailand does not fully comply with legal standards. Issues include misleading product labels, exaggerated claims in online advertising, and some products posing risks to consumers due to lack of proper registration or corticosteroid adulteration. Therefore, the public should be aware of the potential issues with Cordyceps products, choose only registered products, and avoid falling for misleading advertisements. Patients should consult their physician or pharmacist before purchasing any dietary supplements to ensure safety. The Thai FDA should enhance its post-market surveillance system for health products to better protect consumers.

**Research Impact** (Please specify the impact on Culture, Economic, Environmental, Social, Health and wellbeing, Policy influence, Legal, Technological Developments, and etc. )

☐ Culture ☐ Economic ☐ Environment ☒ Society ☒ Health and wellbeing ☒ Policy ☐  
Legal ☐ Technological development ☐ others (Please specify  
.....)

Research Pictures (if any)

Link URL of the Research (if any)

.....  
.....