

## ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 001

ชื่อ : สกินโลชั่นสเปรย์ฟอร์รีแล็กซิ่ง  
เลขทะเบียน อย. : 50-1-5901435  
สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยสารธรรมชาติ ซึ่งได้แก่ น้ำมันหอมระเหยจากส้ม (*Citrus reticulata*, Blanco) น้ำมันหอมระเหยจากไพล (*Zingiber montanum*) และสารสกัดเถาเอ็นอ่อน (*Cryptolepis buchanani*) ที่เก็บกักในอนุภาคนาโน

## ลักษณะเฉพาะ :

- ลักษณะทางกายภาพ : สารละลายสีเหลืองใส
- pH : 5
- กลิ่น : มีกลิ่นของน้ำมันหอมระเหยและสารสกัดจากสมุนไพร
- ขนาดอนุภาคและศักย์ไฟฟ้าซีต้า : ไม่มี

การควบคุมมาตรฐาน : จัดทำ HPLC fingerprint โดยใช้ sabinene เป็น marker

## ฤทธิ์ทางชีวภาพ :

- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการหลั่ง nitric oxide ใน macrophage (RAW 264.7) เท่ากับ  $59.60 \pm 1.31\%$  ที่ความเข้มข้น 5 mg/ml ในขณะที่สารมาตรฐาน triamcinolone acetonide มีฤทธิ์ต้านอักเสบเท่ากับ  $42.59 \pm 2.28\%$
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการสลายตัวของ albumin ในไข่ขาว โดยมีค่า  $IC_{50}$  เท่ากับ 8.67 mg/ml ซึ่งคิดเป็น 0.27 เท่าของสารมาตรฐาน diclofenac ซึ่งมีค่า  $IC_{50}$  เท่ากับ 2.38 mg/ml
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการบวมในหนูหนู Wistar rats ที่ถูกเหนี่ยวนำให้บวมด้วย EPP (ethyl phenyl propiolate) เท่ากับ  $75.43 \pm 14.93\%$  ที่เวลา 30 นาที ซึ่งคิดเป็น 1.33 เท่าของผลิตภัณฑ์ยาต้านอักเสบมาตรฐาน diclofenac gel (1%) ซึ่งมีฤทธิ์ต้านอักเสบเท่ากับ  $56.57 \pm 12.20\%$

การทดสอบประสิทธิภาพในคน : มีประสิทธิภาพลดการอักเสบ แก้ปวดและเคล็ดขัดยอก

การปนเปื้อนเชื้อ : ไม่มี

การทดสอบความปลอดภัย : ไม่พบการแพ้และระคายเคืองในอาสาสมัครซึ่งทดสอบโดยวิธี closed patch test

ความคงตัว : ผ่านการทดสอบความคงตัวทางกายภาพและเคมีโดยวิธี freeze-thaw cycle โดยเก็บที่อุณหภูมิ 45 และ 4 °C จำนวน 6 cycles

- อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 °C : 5 ปี
- ข้อบ่งใช้และการนำไปใช้ : ใช้สเปรย์บนผิวหนัง คอ เอว หลัง และข้อ (เข่า ข้อเท้า นิ้ว ข้อต่อ ข้อมือ ฯลฯ) หรือบริเวณที่ต้องการ
- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุขนาด 25 ml ในขวดสเปรย์/เก็บในที่แห้งและเย็นและป้องกันแสง
- ข้อควรระวัง : - สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น  
- หลีกเลี่ยงการสูดดมและอย่าให้เข้าตา  
- ล้างออกและหยุดใช้เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์

**Product Specification : Cosmetic Product 001**

(ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง)

**Name** : **Skin Lotion Spray for Relaxing**

(สกินโลชั่นสเปรย์ฟอรรีแล็กซิง)

**Thai FDA Registration No.** : 50-1-5901435**Active Compositions** : Containing natural products of aromatic oils from Thai medicinal plants including Orange/ ส้ม (*Citrus reticulata*, Blanco), Plai/ ไพล (*Zingiber montanum*) and the extract of Thao En-on/ เถาเอ็นอ่อน (*Cryptolepis buchanani*) encapsulated in nanovesicles**Characteristics :**

- Physical appearance : Light yellowish clear solution
- pH : 5
- Odor : Slight odor of plant oils and extracts
- Particle size and zeta potential : None

**Standardization** : HPLC fingerprint by using sabinene as a marker**Biological activities :**

- Anti-inflammation activities by inhibiting the release of nitric oxide in macrophage (RAW 264.7) of  $59.60 \pm 1.31\%$  at 5 mg/ml in comparing to the standard triamcinolone acetone of  $42.59 \pm 2.28\%$
- Anti-inflammation activities by inhibiting the denaturation by heat of albumin from egg white at the  $IC_{50}$  value of 8.67 mg/ml of 0.27 fold of the standard drug, diclofenac which gave the  $IC_{50}$  value of 2.38 mg/ml
- Anti-inflammation activity in EPP (ethyl phenyl propiolate) induced ear edema of Wistar rats at 30 minutes of  $75.43 \pm 14.93\%$  of 1.33 folds of the standard anti-inflammatory drug, diclofenac gel (1%) which gave  $56.57 \pm 12.20\%$

**Clinical Performance** : Reduce inflammation and pain/ sprain**Microbial Contamination** : None**Safety Evaluation** : No skin irritation in human volunteers by the closed patch test

- Stability** : Physical and chemical stability by the freeze-thaw process (45 and 4 °C) of 6 cycles
- Shelf life at 30 °C** : 5 years
- Indication and use** : Spray on skin, neck, waist, back and joints (knees, ankles, finger joints, wrist etc.) where needed
- Packaging and Storage** : 25 ml in a bottle with sprayer/ keep in dry and cool place protected from light
- Precaution** : - For external use only  
- Avoid from inhalation and get into eyes  
- Rinse off and stop using when there is any undesirable effects