

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 010

- ชื่อ : ซีรัมบำรุงผม สูตร 2 (ป้องกันผมร่วง)
- เลขทะเบียน อย. : 50-1-5902148
- สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมจากสารสกัดสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ ข้าวฟ่าง (*Sorghum bicolor*) และถั่วเหลือง (*Glycine max* (L.) Merrill) ที่เก็บกักในอนุภาคนาโน
- ลักษณะเฉพาะ :
- ลักษณะทางกายภาพ : สารละลายใสสีเหลืองอ่อน
 - pH : 6
 - กลิ่น : มีกลิ่นสมุนไพร
 - ขนาดอนุภาคและศักย์ไฟฟ้าซีต้า : มีขนาดอนุภาคในระดับนาโนเท่ากับ 19.17 ± 1.01 nm ซึ่งมีค่าศักย์ไฟฟ้าซีต้าเท่ากับ (-) 4.67 ± 0.33 mV
- การควบคุมมาตรฐาน : มีองค์ประกอบทางพิษเคมีได้แก่ linoleic acid (1.84 mg/g), quercetin (8.22 μ g/g) และ anthocyanin (8.00 μ g/g) และได้จัดทำ HPLC fingerprint โดยใช้พิษเคมีดังกล่าวเป็น marker
- ฤทธิ์ทางชีวภาพ :
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระโดยการยับยั้งอนุมูลอิสระ DPPH และปฏิกิริยา lipid peroxidation โดยมีค่า SC_{50} และ IPC_{50} มากกว่า 1000 mg/ml
 - ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการสลายตัวของ albumin ในไข่ขาว โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 10.61 mg/ml ซึ่งคิดเป็น 0.22 เท่าของสารมาตรฐาน diclofenac ซึ่งมีค่า IC_{50} เท่ากับ 2.38 mg/ml
- การทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง :
- หนูดำที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนขนที่งอกขึ้นบนหลังมากกว่าหนูกุ่มควบคุมและหนูที่ได้รับยามาตรฐาน dutasteride ภายหลังจากการทาเป็นเวลา 6 สัปดาห์
 - จากการตรวจพยาธิสภาพพบว่า หนูดำที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวน hair follicle มากกว่าหนูกุ่มควบคุมและหนูที่ได้รับยามาตรฐาน dutasteride ภายหลังจากการทาเป็นเวลา 3 และ 6 สัปดาห์

- กระจ่ายที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนและความหนาแน่นของขนที่งอกขึ้นบนหลังมากกว่ากระจ่ายกลุ่มควบคุมและหนูที่ได้รับยามาตรฐาน 5% minoxidil
- ไม่พบการระคายเคืองบนหลังกระจ่ายที่โกนขนและได้รับการทาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

การทดสอบประสิทธิภาพในคน :

- จากการทดสอบในอาสาสมัครจำนวน 15 คน เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนเส้นผมที่งอกขึ้นมากกว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยามาตรฐาน 1% minoxidil

- การปนเปื้อนเชื้อ :** ไม่มี
- การทดสอบความปลอดภัย :** ไม่พบการแพ้และระคายเคืองในอาสาสมัคร
- ความคงตัว :** ผ่านการทดสอบความคงตัวทางกายภาพและเคมีโดยวิธี freeze-thaw cycle โดยเก็บที่อุณหภูมิ 45 และ 4 °C จำนวน 6 cycle โดยที่ปริมาณ linoleic acid และ quercetin ที่ใช้เป็น marker มีปริมาณคงเหลือเท่ากับ 95 และ 74% ตามลำดับ ภายหลังจากการทดสอบ
- อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 °C :** 5 ปี
- ข้อบ่งใช้และการนำไปใช้ :** ใช้ทาบนเส้นผมบริเวณที่มีผมขาวหรือบริเวณที่ผมขาด หลุดร่วง โดยทาและนวดทิ้งไว้ครั้งละ 1 นาที ทุกวัน ภายหลังจากการสระผมในตอนเช้าและให้ใช้ต่อเนื่องเป็นเวลา 1-2 เดือน
- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา :** บรรจุขนาด 15-20 ml ในขวดหรือหลอด/เก็บในที่แห้งและเย็น และป้องกันแสง
- ข้อควรระวัง :**
- สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้นและอย่าให้เข้าตา
 - หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้ล้างออกและหยุดใช้ทันที

Product Specification : Cosmetic Product 010**(ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง)**

Name : **Hair Nourishing Serum Formula 2 (for anti-hair loss)**
ซีรัมบำรุงผม สูตร 2 (ป้องกันผมร่วง)

Thai FDA Registration No. : 50-1-5902148

Active Compositions : Containing natural extracts from Thai medicinal plants including Sorghum/ ข้าวฟ่าง (*Sorghum bicolor*) and Soy Bean/ ถั่วเหลือง (*Glycine max*) encapsulated in nanovesicles

Characteristics :

- Physical appearance : Viscouse light yellowish liquid
- pH : 6
- Odor : Light specific herbal odour
- Particle size and zeta potential : Particle size in nanosize range of 19.17 ± 1.01 nm with the zeta potential value of (-) 4.67 ± 0.33 mV

Standardization : Phytochemicals including linoleic acid (1.84 mg/g) and quercetin (8.22 μ g/g) are used as markers for HPLC fingerprints as the control of standardization and product uniformity

Biological activities :

- Antioxidation activity by scavenging of DPPH free radical and inhibiting of lipid peroxidation at the SC_{50} and IPC_{50} values of more than 1000 mg/ml
- Anti-inflammation activity by the inhibition of denaturation by heat of albumin from egg white with the IC_{50} value of 10.61 mg/ml in comparing to the standard inflammatory drug, diclofenac which gave the IC_{50} value of 2.38 mg/ml

Animal study :

- Increase numbers of hair on aged black mice more than the negative control and the dutasteride groups after 6 weeks of topical application
- In histopathology observation, increase of hair follicle numbers of the aged black mice more than the negative control and the dutasteride groups after 3 and 6 weeks of topical application

- More numbers of growth and density of hair on rabbit's back in comparing to the negative control and the group applied with 5% minoxidil
- No irritation of the product when applied on the shaved rabbit's back

Clinical Performance :

- When tested in 15 human volunteers for 8 weeks in comparing to 1% minoxidil, most volunteers give an increased number of hair with decreasing of falling hair more than when applied with 1% minoxidil

Microbial Contamination : None

Safety Evaluation : No skin irritation in human volunteers

Stability : Physical and chemical stability by the freeze-thaw processnd 4 °C) of 6 cycles using linoleic acid and quercetin as markers indicating of linoleic acid and quercetin remaining of about 95 and 74% respectively after the test

Shelf life at 30 °C : 5 years

Indication : Apply on the hair, hair base or scalp where is hair loss or less hair with 1 minute massage every day, after shampooing in the evening without rinsing off and shampooing in the next morning. Use continuously for 1-2 months.

Packaging and Storage : 15-20 ml in a bottle or tube/ keep in dry and cool place protected from light

Precaution : For external use only, avoid getting into eyes. If there is any undesirable effect, wash out immediately and stop using.