

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 002

ชื่อ : แอร์โลชั่นสเปรย์
เลขทะเบียน อย. : 50-1-5901303
สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมจากสารสกัดสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ ข้าวฟ่าง (*Sorghum bicolor*) ถั่วเหลือง (*Glycine max* (L.) Merrill) ส้มโอ
อัญชัน (*Clitoria ternatea* L.) และมะขาม (*Tamarindus indica* L.)
ที่เก็บกักในอนุภาคนาโน

ลักษณะเฉพาะ :

- ลักษณะทางกายภาพ : สารละลายใสสีน้ำตาลเข้ม
- pH : 5
- กลิ่น : มีกลิ่นสมุนไพร
- ขนาดอนุภาคและศักย์ไฟฟ้าซีต้า : มีขนาดอนุภาคในระดับนาโนเท่ากับ 19.17 ± 1.01 nm ซึ่งมีค่าศักย์ไฟฟ้าซีต้าเท่ากับ (-) 4.67 ± 0.33 mV

การควบคุมมาตรฐาน : มีองค์ประกอบทางพฤกษเคมี ซึ่งได้แก่ linoleic acid (1.84 mg/g), quercetin (8.22 μ g/g) และ anthocyanin (8.00 μ g/g) และได้จัดทำ HPLC fingerprint โดยใช้พฤกษเคมีดังกล่าวเป็น marker

ฤทธิ์ทางชีวภาพ :

- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระโดยยับยั้งอนุมูลอิสระ DPPH และมีปฏิกิริยา 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
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์กระตุ้นการสร้างเม็ดสีเมลานิน (melanogenesis) โดยมีผลเพิ่มการสร้างเม็ดสีเมลานินและกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ tyrosinase เท่ากับ 115.66 ± 16.11 และ $117.89 \pm 12.13\%$ คิดเป็น 1.08 และ 0.92 เท่าของสารมาตรฐาน theophylline ตามลำดับ

การทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง :

- หนูดำที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนขนที่งอกขึ้นบนหลังมากกว่าหนูกลุ่มควบคุมและหนูที่ได้รับยามาตรฐาน dutasteride ภายหลังจากการทาเป็นเวลา 6 สัปดาห์

- จากการตรวจพยาธิสภาพพบว่า หนวดที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวน hair follicle มากกว่าหนวดกลุ่มควบคุมและหนวดที่ได้รับยามาตรฐาน dutasteride ภายหลังจากการทาเป็นเวลา 3 และ 6 สัปดาห์
- กระจ่ายที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนและความหนาแน่นของขนที่งอกขึ้นบนหลัง มากกว่ากระจ่ายกลุ่มควบคุมและหนวดที่ได้รับยามาตรฐาน 5% minoxidil
- ไม่พบการระคายเคืองบนหลังกระจ่ายที่โกนขนและได้รับการทาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

การทดสอบประสิทธิภาพในคน :

- จากการทดสอบในอาสาสมัครจำนวน 15 คน เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับ การทาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนเส้นผมที่งอกขึ้นมากกว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับยา มาตรฐาน 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 :** ใช้สเปรย์บนเส้นผมบริเวณที่มีผมขาวหรือบริเวณหนังศีรษะที่ ผมขาดหลุดร่วง โดยสเปรย์และนวดทิ้งไว้ครั้งละ 1 นาที ทุก วัน ภายหลังจากการสระผมในตอนเช้าและให้ใช้ต่อเนื่องเป็น เวลา 1-2 เดือน
- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา :** บรรจุขนาด 50 ml ในขวดสเปรย์/เก็บในที่แห้งและเย็นและ ป้องกันแสง
- ข้อควรระวัง :**
 - สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น
 - หลีกเลี่ยงการสูดดมและอย่าให้เข้าตา
 - หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้ล้างออกและหยุดใช้ทันที

Product Specification : Cosmetic Product 002

(ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง)

Name : **Hair Lotion Spray**
(แฮร์โลชั่นสเปรย์)

Thai FDA Registration No. : 50-1-5901303

Active Compositions : Containing natural products of cocktails from extracts of Thai medicinal plants including Sorghum/ ข้าวฟ่าง (*Sorghum bicolor*), Soy Bean/ ถั่วเหลือง (*Glycine max* (L.) Merrill), Pamelol/ ส้มโอ (*Citrus maxima* (Burm.) Merrill), Butterfly Pea/ อัญชัน (*Clitoria ternatea* L.) and Tamarind/ มะขาม (*Tamarindus indica* L.) encapsulated in nanovesicles

Characteristics :

- Physical appearance : Dark brownish clear solution
- pH : 5
- Odor : Specific herbal odor

- 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), quercetin (8.22 μ g/g) and anthocyanin (8.00 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
- Stimulation of melanin (melanogenesis) by stimulating melanin pigment production and stimulation of the activity of tyrosinase in melanoma cells (B16F10) at the relative ratio

of melanin content and relative ratio of tyrosinase activity at 115.66 ± 16.11 and $117.89 \pm 12.13\%$ of 1.08 and 0.92 folds of theophylline, respectively

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 process (45 and 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 : Spray on the hair, hair base or scalp where is canities and 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 : 50 ml in a bottle with sprayer/ keep in dry and cool place protected from light

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