

## ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 004

ชื่อ : แฮร์ซีรัม  
เลขทะเบียน ออย. : 50-1-5901630  
สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมจากสารสกัดสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ กะเม็ง (*Eclipta prostrata*) ข้าวฟ่าง (*Sorghum bicolor*) และถั่วเหลือง (*Glycine max*) ที่เก็บกักในอนุภาคนาโน

## ลักษณะเฉพาะ :

- ลักษณะทางกายภาพ : ของเหลวสีเหลืองใส หนืดเล็กน้อย
- pH : 6
- กลิ่น : มีกลิ่นสมุนไพร
- ขนาดอนุภาคและศักย์ไฟฟ้าซีต้า : มีขนาดอนุภาคในระดับนาโนเท่ากับ  $19.17 \pm 1.01$  nm ซึ่งมีค่าศักย์ไฟฟ้าซีต้าเท่ากับ (-)  $4.67 \pm 0.33$  mV

การควบคุมมาตรฐาน : มีองค์ประกอบทางพิษเคมีได้แก่ linoleic acid (1.84 mg/g) และ quercetin (8.22  $\mu$ 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
- ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีฤทธิ์กระตุ้นการสร้างเม็ดสีเมลานิน (melanogenesis) โดยมีผลเพิ่มการสร้างเม็ดสีเมลานินและกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ tyrosinase เท่ากับ  $115.66 \pm 16.11$  และ  $117.89 \pm 12.13\%$  คิดเป็น 1.08 และ 0.92 เท่าของสารมาตรฐาน theophylline ตามลำดับ

## 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

<b>การปนเปื้อนเชื้อ</b>	:	ไม่มี
<b>การทดสอบความปลอดภัย</b>	:	ไม่พบการแพ้และระคายเคืองในอาสาสมัคร
<b>ความคงตัว</b>	:	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
<b>อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 °C</b>	:	5 ปี
<b>ข้อบ่งใช้และการนำไปใช้</b>	:	ใช้ทาบนเส้นผมบริเวณที่มีผมขาวหรือบริเวณหนังศีรษะที่ผมขาดหลุดร่วง โดยสเปรย์และนวดทิ้งไว้ครั้งละ 1 นาที ทุกวัน ภายหลังจากการสระผมในตอนเช้าและให้ใช้ต่อเนื่องเป็นเวลา 1-2 เดือน
<b>ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา</b>	:	บรรจุขนาด 15-20 ml ในขวดสเปรย์/เก็บในที่แห้งและเย็น และป้องกันแสง
<b>ข้อควรระวัง</b>	:	- สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น - หลีกเลี่ยงการสูดดมและอย่าให้เข้าตา - หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้ล้างออกและหยุดใช้ทันที

**Product Specification : Cosmetic Product 004**

(ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง)

**Name** : Hair Serum (for anti-hair loss and hair darkening)  
(แฮร์รี่รั่ม)

**Thai FDA Registration No.** : 50-1-5901630

**Active Compositions** : Containing natural extracts from Thai medicinal plants including False Daisy/ กะเม็ง (*Eclipta prostrata*), 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  $19.17 \pm 1.01$  nm with the zeta potential value of (-)  $4.67 \pm 0.33$  mV

**Standardization** : Phytochemicals including linoleic acid (1.84 mg/g) and quercetin (8.22  $\mu$ 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  $115.66 \pm 16.11$  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 (at -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 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 :** 15-20 ml in a bottle/ 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.