

## ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 005

ชื่อ : บาล์มบำรุงผิว  
เลขทะเบียน ออย. : 50-1-5901523  
สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยสารธรรมชาติ ซึ่งได้แก่ น้ำมันหอมระเหยจากขมิ้นชัน (*Curcuma longa L.*) น้ำมันหอมระเหยจากไพล (*Zingiber montanum*) และสารสกัดเถาเอ็นอ่อน (*Cryptolepis buchanani*) ที่เก็บกักในอนุภาคนาโน

## ลักษณะเฉพาะ :

- ลักษณะทางกายภาพ : ขี้ผึ้งกึ่งแข็งสีเขียวยอ่อน
- pH : 5.5
- กลิ่น : มีกลิ่นอ่อนของสมุนไพร

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 : ใช้ทำถนอมดินบนผิวหน้า คอ เอว หลัง และข้อ (เข่า ข้อเท้า นิ้ว ข้อต่อ ข้อมือ ฯลฯ) หรือบริเวณที่ต้องการ
- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุขนาด 5-10-25 g ในขวด/ เก็บในที่แห้งและเย็นและป้องกันแสง
- ข้อควรระวัง : - สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้นอย่าให้เข้าตา  
- ล้างออกและหยุดใช้เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์

**Product Specification : Cosmetic Product 005**

(ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง)

**Name** : **Skin Nourishing and Relaxing Massage Balm (for pain and sprain)**  
(บาล์มบำรุงผิว)

**Thai FDA Registration No.** : 50-1-5901523

**Active Compositions** : Containing natural extracts from Thai medicinal plants including Thao En-on/ เถาเอ็นอ่อน (*Cryptolepis buchanani* Roem. & Schult), Oil from Tumeric (*Curcuma longa* L.) and Plai/ ไพล (*Zingiber montanum* (Koenig) Link ex Diet) encapsulated in nanovesicles

**Characteristics :**

- Physical appearance : Light green semi-solid ointment
- pH : 5.5
- Odor : Light specific herbal odor

**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 acetonide 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** : Apply on skin, neck, waist, back and joints (knees, ankles, finger joints, wrist etc.) where needed
- Packaging and Storage** : 5-10-25 g in a bottle/ keep in dry and cool place protected from light
- Precaution** : - For external use only  
- Avoid getting into eyes  
- Rinse off and stop using when there is any undesirable effects