

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 006

ชื่อ : ครีมหนวดบำรุงผิว
เลขทะเบียน อย. : 50-1-5901633
สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมของสารธรรมชาติจากสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ น้ำมันรำข้าว (*Oryza sativa* Bran) สารสกัดเถาเอ็นอ่อน (*Cryptolepis buchanani* Roem. & Schult) เจตมูลเพลิงแดง (*Plumbago indica*) ขมิ้นชัน (*Curcuma longa* L.) และไพล (*Zingiber montanum* (Koenig) Link ex Diet) ที่เก็บกักในอนุภาคนาโน

ลักษณะเฉพาะ :

- ลักษณะทางกายภาพ : ครีมสีน้ำตาลอ่อน
- pH : 5
- กลิ่น : มีกลิ่นสมุนไพร

การควบคุมมาตรฐาน : จัดทำ HPLC fingerprint โดยใช้ γ -oryzanol หรือ curcumin หรือ piperine 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 : ใช้ทาบนผิวหนัง คอ เอว หลัง และข้อ (เข่า ข้อเท้า นิ้ว ข้อต่อ ข้อมือ ฯลฯ) หรือบริเวณที่ต้องการ
- ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุขนาด 15-25-50 กรัม ในขวดหรือหลอด/ เก็บในที่แห้ง และเย็นและป้องกันแสง
- ข้อควรระวัง : - สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น
- หลีกเลี่ยงการสูดดมและอย่าให้เข้าตา
- ล้างออกและหยุดใช้เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์

Product Specification : Cosmetic Product 006

(ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง)

Name : **Skin Nourishing Massage Cream (for pain and sprain)**
(ครีมหวดบำรุงผิว)

Thai FDA Registration No. : 50-1-5901633

Active Compositions : Containing natural products from Thai medicinal plants including Rice Bran/ รำข้าว (*Oryza sativa* Bran), Thao En-on/ เถาเอ็นอ่อน (*Cryptolepis buchanani* Roem. & Schult), Pepper/ พริกไทย (*Piper nigrum*), Rose-colored Leadwort/ เจตมูลเพลิงแดง (*Plumbago indica*), Tumeric/ ขมิ้นชัน (*Curcuma longa* L.) and Plai/ ไพล (*Zingiber montanum* (Koenig) Link ex Diet) encapsulated in nanovesicles

Characteristics :

- Physical appearance : Light brownish semi-solid cream
- pH : 5
- Odor : Light specific herbal odor

Standardization : HPLC fingerprint by using γ -oryzanol or curcumin or piperine 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** : 15-25-50 grams 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