

Specification : แฮร์โลชั่น ดาร์โลส มานะเช (Manose PR-0002)

(การนำไปใช้ : ช่วยให้มีผมดำ/ ป้องกันผมร่วง)

- ชื่อผลิตภัณฑ์ : แฮร์โลชั่น ดาร์โลส มานะเช
- สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมจากสารสกัดสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ ข้าวฟ่าง (*Sorghum bicolor*) ถั่วเหลือง (*Glycine max* (L.) Merrill) ส้มโอ (*Citrus maxima* (Burm.) Merrill) อัญชัน (*Clitoria ternatea* L.) และมะขาม (*Tamarindus indica* L.) ที่เก็บกักในอุณหภูมิความดันนาโน
- เลขทะเบียน ออย. : 10-1-6200031103
- คุณลักษณะเฉพาะ
  - ลักษณะทางกายภาพ : สารละลายใสสีน้ำตาลเข้ม
  - pH : 5
  - กลิ่น : กลิ่นสมุนไพร
  - ขนาดอนุภาค :  $186.27 \pm 65.29$  nm
- การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน : ได้จัดทำ HPLC fingerprint ที่พบองค์ประกอบทางพฤกษเคมี คือ linoleic acid 0.26 mg/g ที่ retention time = 8.392 นาที
- ฤทธิ์ทางชีวภาพของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์
  - ฤทธิ์ยับยั้งอนุมูลอิสระโดยมีค่า  $SC_{50}$  เท่ากับ  $207.52 \pm 18.51$  mg/ml ( $SC_{50}$  ของวิตามินซีเท่ากับ  $0.08 \pm 0.01$  mg/ml)
  - ฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการสลายตัวด้วยความร้อนของ albumin ในไข่ขาว โดยมีค่า  $IC_{50}$  เท่ากับ  $1.36 \pm 0.72$  mg/ml ซึ่งคิดเป็น 0.26 เท่าของสารมาตรฐาน diclofenac ซึ่งมีค่า  $IC_{50}$  เท่ากับ  $0.35 \pm 0.02$  mg/ml
  - ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์  $5\alpha$ -reductase ที่ความเข้มข้น 1 mg/ml เท่ากับ  $6.66 \pm 2.16\%$  คิดเป็น 0.59 และ 0.52 เท่าของ finasteride และ dutasteride ตามลำดับ
  - ฤทธิ์กระตุ้นการสร้างเม็ดสีเมลานินในเซลล์เพาะเลี้ยงได้  $64.90 \pm 10.34\%$  คิดเป็น 0.35 เท่าของ theophylline ( $186.76 \pm 9.45\%$ )

- ฤทธิ์กระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนสในเซลล์เพาะเลี้ยงได้  $122.62 \pm 3.78\%$  คิดเป็น 0.23 เท่าของ theophylline ( $525.93 \pm 20.44\%$ )
- 7. การทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง : - หนูดำที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนขนที่งอกขึ้นบนหลังมากกว่าหนูกลุ่มควบคุมและหนูที่ได้รับสารละลายยามาตรฐาน dutasteride ทุกวันเป็นเวลา 6 สัปดาห์
- หนูดำที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวน hair follicle มากกว่าหนูกลุ่มควบคุมและหนูที่ได้รับสารละลายยามาตรฐาน dutasteride ทุกวันเป็นเวลา 3 และ 6 สัปดาห์
- กระต่ายที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนและความหนาแน่นของขนที่งอกขึ้นบนหลังมากกว่ากระต่ายกลุ่มควบคุมและหนูที่ได้รับทาสารละลายยามาตรฐาน 5% minoxidil ทุกวัน
- 8. การทดสอบประสิทธิภาพในคน : จากการทดสอบบนหนังศีรษะในอาสาสมัครจำนวน 15 คน ทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนเส้นผมที่งอกขึ้นมากกว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับสารละลายยามาตรฐาน 1% minoxidil
- 9. การปนเปื้อนเชื้อ : ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค และมีจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศไม่เกิน 1,000 cfu/g ตามข้อกำหนดของ ออย. กระทรวงสาธารณสุข
- 10. การทดสอบความปลอดภัย : ไม่พบการแพ้และระคายเคืองในเซลล์เพาะเลี้ยงผิวหนังมนุษย์และบนผิวหนังอาสาสมัคร
- 11. ความคงตัว : คงตัวทางกายภาพและทางเคมีโดยวิธี heating-cooling cycle เป็นเวลา 1 เดือน (เก็บที่อุณหภูมิ 45 และ 4 °C จำนวน 6 cycle) โดยพบปริมาณ linoleic acid ที่ใช้เป็น marker คงเหลือเท่ากับ 95% หลังการทดสอบ
- 12. อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 °C : 5 ปี

- 
13. **ข้อบ่งใช้และการนำไปใช้** : ใช้สเปรย์บนเส้นผมบริเวณที่มีผมขาวหรือบริเวณหนังศีรษะที่ ผม หลุด ร่วง โดยสเปรย์และนวดทิ้งไว้ 1 นาที ทุกวันหลังจากการสระผมในตอนเย็นและให้ใช้ต่อเนื่องเป็นเวลา 1-2 เดือน
14. **ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา** : บรรจุขนาด 50 ml ในขวดสเปรย์/ป้องกันแสง เก็บในที่แห้งและเย็น
15. **ข้อควรระวัง** : - สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น  
- หลีกเลี่ยงการสูดดมและอย่าให้เข้าตา  
- หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ให้ล้างออกและหยุดใช้ทันที
16. **ราคา** : โปรดสอบถามรายละเอียด