

Specification : แฮร์ซีรัม ดาร์โลส มานะ (Manose PR-0004)

(การนำไปใช้ : ช่วยให้ผมดำ/ ป้องกันผมร่วง)

- ชื่อผลิตภัณฑ์ : แฮร์ซีรัม ดาร์โลส มานะ
- สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : ประกอบด้วยส่วนผสมสารสกัดจากสมุนไพรไทย ซึ่งได้แก่ กะเม็ง (*Eclipta prostrata*) ข้าวฟ่าง (*Sorghum bicolor*) และถั่วเหลือง (*Glycine max*) ที่เก็บกักในอนุภาคขนาดนาโน
- เลขทะเบียน อย. : 50-1-6200033628
- คุณลักษณะเฉพาะ
 - ลักษณะทางกายภาพ : ของเหลวสีเหลืองใส หนืดเล็กน้อย
 - pH : 6
 - กลิ่น : กลิ่นสมุนไพร
 - ขนาดอนุภาค : 965.95 ± 59.11 nm
- การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน : HPLC fingerprint ที่มีองค์ประกอบทางพิษเคมี คือ linoleic acid 0.59 mg/g ที่ retention time = 8.418 นาที
- ฤทธิ์ทางชีวภาพของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์
 - ฤทธิ์จับอนุมูลอิสระโดยมีค่า SC_{50} เท่ากับ 249.03 ± 61.84 mg/ml (SC_{50} ของวิตามินซีเท่ากับ 0.08 ± 0.01 mg/ml)
 - ฤทธิ์จับโลหะหนักโดยมีค่า MC_{50} เท่ากับ 228.82 ± 59.20 mg/ml (MC_{50} ของ EDTA เท่ากับ 0.09 ± 0.00 mg/ml)
 - ฤทธิ์ต้านอักเสบโดยยับยั้งการสลายตัวด้วยความร้อนของ albumin ในไข่ขาว โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.34 ± 0.05 mg/ml ซึ่งใกล้เคียงกับสารมาตรฐาน diclofenac ซึ่งมีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.35 ± 0.02 mg/ml
 - ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ 5α -reductase ที่ความเข้มข้น 1 mg/ml เท่ากับ $10.06 \pm 3.25\%$ คิดเป็น 0.89 และ 0.79 เท่าของ finasteride และ dutasteride ตามลำดับ
 - ฤทธิ์กระตุ้นการสร้างเม็ดสีเมลานินในเซลล์เพาะเลี้ยงได้ $64.90 \pm 10.34\%$

- เท่าของ theophylline
- ฤทธิ์กระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนสในเซลล์เพาะเลี้ยงได้ $122.62 \pm 3.78\%$ คิดเป็น 0.23 เท่าของ theophylline
7. การทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง :
- หนูดำที่ทาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนขนที่งอกขึ้นบนหลังมากกว่าหนูกุ่มควบคุมและหนูที่ทาสารละลายยามาตรฐาน dutasteride ทุกวันเป็นเวลา 6 สัปดาห์
 - หนูดำที่ทาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวน hair follicle มากกว่าหนูกุ่มควบคุมและหนูที่ทาสารละลายยามาตรฐาน dutasteride ทุกวันเป็นเวลา 3 และ 6 สัปดาห์
 - กระจ่ายที่ทาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนและความหนาแน่นของขนที่งอกขึ้นบนหลังมากกว่ากระจ่ายกุ่มควบคุมและหนูที่ทาสารละลายยามาตรฐาน 5% minoxidil ทุกวัน
8. การทดสอบประสิทธิภาพในคน :
- จากการทาบนหนังศีรษะในอาสาสมัครจำนวน 15 คน ทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่า อาสาสมัครกลุ่มที่ทาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจำนวนเส้นผมที่งอกขึ้นมากกว่าอาสาสมัครกลุ่มที่ทาสารละลายยามาตรฐาน 1% minoxidil
9. การปนเปื้อนเชื้อ :
- ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค และมีจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศไม่เกิน 1,000 cfu/g ตามข้อกำหนดของ อย. 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 :
- ใช้ทาบริเวณหนังศีรษะที่ผมหลุดร่วง โดยหยอดแล้วนวดทิ้งไว้ 1 นาทีทุกวัน หลังจากสระผมในตอนเย็นโดยให้ใช้ต่อเนื่อง เป็นเวลา 1-2 เดือน

-
14. ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุขนาด 30 ml ในขวด/ ป้องกันแสง เก็บในที่แห้งและเย็น
15. ข้อควรระวัง : - สำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น
- หลีกเลี่ยงการสูดดมและอย่าให้เข้าตา
- หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ให้ล้างออกและหยุดใช้ทันที
16. ราคา : โปรดสอบถามรายละเอียด



แฮร์ซีรัม ดาร์โลส มานะเช