

Specification : วิโอลา มานะเช่ ครีม (Manose PR-0029)

(การนำไปใช้ : สำหรับลดริ้วรอยและช่วยให้ผิวขาว)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ : วิโอลา มานะเช่ ครีม
2. สารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ : สารสกัดข้าวเหนียวดำ (*Oryza sativa* Linn.) ที่เก็บกักในอุณหภูมิขนาดนาโนเมตร
3. เลขทะเบียน อย. : 50-1-6600018663
4. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ลักษณะทางกายภาพ : ของกึ่งแข็งกึ่งเหลวสีม่วงออกแดง
 - pH : 7.28
 - กลิ่น : กลิ่นสมุนไพร
5. การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน : HPLC fingerprint โดยใช้ anthocyanin (Cyanidin-3-glucoside) เป็น marker
- 6.ฤทธิ์ทางชีวภาพของผลิตภัณฑ์ :
 - ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ไทโรซิเนสในหลอดทดลองโดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 128.07 ± 20.34 mg/ml ในขณะที่เกรดโคจิกมีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.006 ± 0.00 mg/ml
 - ฤทธิ์ยับยั้งการสร้างเม็ดสีเมลานินในเซลล์เพาะเลี้ยง (B16F10) ได้ $33.48 \pm 8.59\%$ คิดเป็น 0.58 เท่าของเกรดโคจิก ($57.26 \pm 2.43\%$)
 - ฤทธิ์ยับยั้งการสร้างเอนไซม์ไทโรซิเนสในเซลล์เพาะเลี้ยง (B16F10) ได้ $38.42 \pm 14.59\%$ คิดเป็น 0.62 เท่าของเกรดโคจิก ($62.40 \pm 9.57\%$)
 - ฤทธิ์จับอนุมูลอิสระ DPPH โดยมีค่า SC_{50} เท่ากับ 13.98 ± 1.59 mg/ml คิดเป็น 0.0014 เท่าของวิตามินซี (SC_{50} เท่ากับ 0.02 ± 0.00 mg/ml)
 - ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์คอลลาจีเนสเล็กน้อย โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 2221.32 ± 882.06 mg/ml ส่วนวิตามินซีมีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.022 ± 0.001 mg/ml

- ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์อีลาสเตสเล็กน้อย โดยมีค่า IC_{50} มากกว่า 1000 mg/ml ส่วนสารมาตรฐาน epigallocatechin gallate; EGCG มีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.16 ± 0.04 mg/ml
- ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ไฮยาลูโรนิเดสมีเล็กน้อย โดยมีค่า IC_{50} มากกว่า 1000 mg/ml ส่วนสารมาตรฐาน disodium cromoglycate; DSCG มีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.15 ± 0.06 mg/ml
- 7. การทดสอบประสิทธิภาพในคน : มีประสิทธิภาพลดริ้วรอยได้ $29.17 \pm 5.36\%$ หลังใช้นาน 4 สัปดาห์
- 8. การปนเปื้อนเชื้อ : ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค และมีจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศไม่เกิน 1,000 cfu/g ตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
- 9. การทดสอบความปลอดภัย : ไม่พบความเป็นพิษในเซลล์เพาะเลี้ยงผิวหนังของมนุษย์ (human skin fibroblast) โดยมีการรอดชีวิตของเซลล์เท่ากับ $95.03 \pm 3.64\%$ ที่ความเข้มข้น 1 mg/ml และไม่ก่อให้เกิดความระคายเคืองต่อผิวหนังอาสาสมัครที่ทดสอบด้วยวิธี 4h closed patch
- 10. ความคงตัว : คงตัวทางกายภาพเมื่อทดสอบโดยวิธี heating-cooling ครบ 6 cycles
- 11. อายุการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ $25^\circ C$: 2 – 5 ปี
- 12. ข้อบ่งใช้และการนำไปใช้ : ทาครีมบนใบหน้าและนวดเบาๆ บริเวณที่เป็นร่องลึกเป็นประจำทุกวันเช้าและเย็น
- 13. ภาชนะบรรจุและการเก็บรักษา : บรรจุในหลอดขนาด 30 กรัม เก็บในที่เย็นและพ้นแสง
- 14. ข้อควรระวัง : หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ให้ล้างออกและหยุดใช้ทันที
- 15. ราคา : โปรดสอบถามรายละเอียด

เอกสารอ้างอิง : Manose In-house Project “Development of anti-aging and whitening cream containing purple glutinous rice extract entrapped in nanoparticles” Manose Health and Beauty Research Center (www.manose.co), unpublished, 2022.