

嘉南藥理大學 110 年度 研究計畫成果報告

計畫名稱：安心藥粧加值研發 子計畫 1：藥粧
品功效性研究與教學實務課程應用

重點(整合型)研究計畫

與業界廠商合作之研究計畫

執行期間：110年〇〇月〇〇日至12月31日

總計畫主持人：施美份 教授

本(子)計畫主持人：施美份 教授

李淵博 助理教授

中華民國 111 年 02 月 15 日

(一) 前言

近年來由於消費者對於化粧品的功效要求愈來愈高，不僅為了美麗容顏，還希望能夠快速、有效的解決肌膚問題，因此「藥粧品」在社會上吸引了極大的注意。而「藥粧品」似乎就成了保養品界的仙丹妙藥，市場上即不斷湧現具有各種功效宣稱的化粧品。

然而隨著消費者意識抬頭，原物料生產技術進步和化粧品產業的快速發展，科學家在化粧品皮膚生理科學方面也積極的投入研究，加上消費者期望對於藥粧品之成分功效有更深入的了解，均影響了藥粧品的研發生產與市場行銷。然而除了修飾容貌、清潔肌膚與增添體香等效果外，化粧品的其他功效大部分都是消費者無法直接感受識別的；藉由主觀或客觀的技術方法進行評估分析能更有助於藥粧品的研發生產與幫助消費者獲得更正確的資訊。

(二) 研究動機與研究問題

化粧品的功效宣稱不得虛偽作假、誇大不實絕對是目前社會上的共識，但廠商在進行功效宣稱時如何提供充分明確的證明依據是產、官、學界都需努力的目標。因此由主觀或客觀的技術方法進行評估分析對於企業自律規範提升產品品質與附加價值或是保護消費者權益與安全性都具有重大的意義。

直至今日，化粧品功效評估的方法雖然不乏研究，但相關的標準方法仍乏善可陳。因此，如何建立完善的化粧品功效評估技術方法即是當務之

急，迫不容緩的重要課題。

(三) 文獻回顧與探討

歐、美國家對於化粧品管理著重於化粧品之安全性，在功效宣稱方面則仰賴於企業本身的評估系統或外部的檢驗機構提供相應的功效評估技術結果檔案。其中歐盟之法規規定用於化粧品功效宣稱的支持證據可以是來自於體內、體外實驗研究結果、消費者認知測試和調查報告、公開資訊或專家審查意見等，但在具體評估方法上，並未提供具體的法規檔案。企業進行功效評估主要會參考歐洲化粧品及其他外用品功效評估協會（EEMCO，European group on efficacy measurement of cosmetics and others）發表的化粧品功效評估指引，其中的評估項目有膚色、皮膚表面形態、皮膚彈性、血液微循環、皺紋深淺和密度、皮膚油脂含量、皮膚酸鹼值、經表皮水分散失量、止汗、除臭及脫毛等。

至於日本在法規上，並無化粧品功效評估方法，僅在日本香妝品協會雜誌中可見發表的抗皺、美白、淡斑之功能性評估指引。「藥粧品」在日本屬於「醫藥部外品」進行管理。根據 2000 年 12 月 28 日日本厚生省醫藥發第 1339 號摘要，醫藥部外品新功效成分的審查包含概要、品質、安全性及有效性等四個部分。鑒於日本某美白化粧品於消費者使用後皮膚出現白斑的問題，日本厚生勞動省因而設立了由皮膚科醫生和藥學家組成的研究小組，對白斑問題進行研究。之後於 2017 年 4 月，厚生勞動省頒佈了“醫藥部外品臨床試驗評估指引”，在對醫藥部外品的新有效成分進行審查時，臨

床試驗中應追加“人體長期給藥（安全性）試驗”。該試驗中要求受試者數量必須在 100 人以上，給藥時間長達 12 個月，並在皮膚科醫生的指導下取得該成分的安全性評估資料。

相較上，韓國之法規則將防曬、美白、除皺、染髮、漂髮、除毛等產品視為機能性化粧品進行管理。針對抗皺、美白、生髮等功效宣稱，韓國食品藥品安全評估院發佈了相關之評估指引。在這些指引中也指出，該評估方法並非唯一的評估方法。整體而言，韓國之法規認可體外實驗、臨床實驗、相似水準以上的調查資料(如論文、學術文獻等)和消費者或專家的調查結果都可以作為化粧品功效宣稱合理根據的佐證資料，並對各類實驗資料要求作了規定。韓國食藥部也發佈了修訂的《功能性化粧品檢驗規定》，規定中說明化粧品成分（原料）的功效也可作為化粧品功效宣稱的科學依據。

(四) 研究方法與步驟

基於國內化粧品產業的快速發展，對於化粧品的功效評估需求必定殷切遽增，因此本計畫擬對化粧品的功效評估，尤其是藥粧品的功效評估作深入探討，並建立適當的方法應用在教學實務課程。

藥粧品的功效評估可分為體內試驗與體外試驗，體內試驗必須向人體試驗委員會提出申請，通過後方可進行，一般用於產品的功效測試，但經費與人力的花費就遠大於體外測試；因此就原料開發階段，一般就會採取體外測試的方法。

本計畫最初擬對保濕、舒緩、美白、抗老化或去痘等功效的體內試驗與體外試驗進行評估，並篩選出適合應用於教學實務課程的評估方法，培養學生進行功效評估的能力。經過評估後，本研究選擇了被稱為「奇蹟之樹」或「永生植物」美譽的辣木來嘗試。

實驗取辣木的莖與葉，分別以 50%酒精水溶液萃取後，經過濾、減壓濃縮與冷凍乾燥後，進行美白與抗老化的能力測試。在保濕效果的評估方面，體外試驗可先利用秤重法進行評估，

在美白效果的評估方面，在體外測試方面藉由辣木的莖與葉對酪胺酸酶的活性抑制效果來評估。體內測試方面，則在受測者使用產品前後藉由皮膚色澤分析來評估產品的美白效果。

在抗老化效果的評估方面，在體外測試方面藉由評估辣木的莖與葉對自由基的清除能力來評估其抗老化效果。在體內測試方面，則在受測者使用產品前後藉由受測者的自評問卷來評估產品的抗老化效果。

受測者使用的產品則根據市場上常見的功能訴求，製作了三款分別訴求保濕、美白與抗老化的產品，藉由受測者的自評問卷來綜合評估產品的效果。

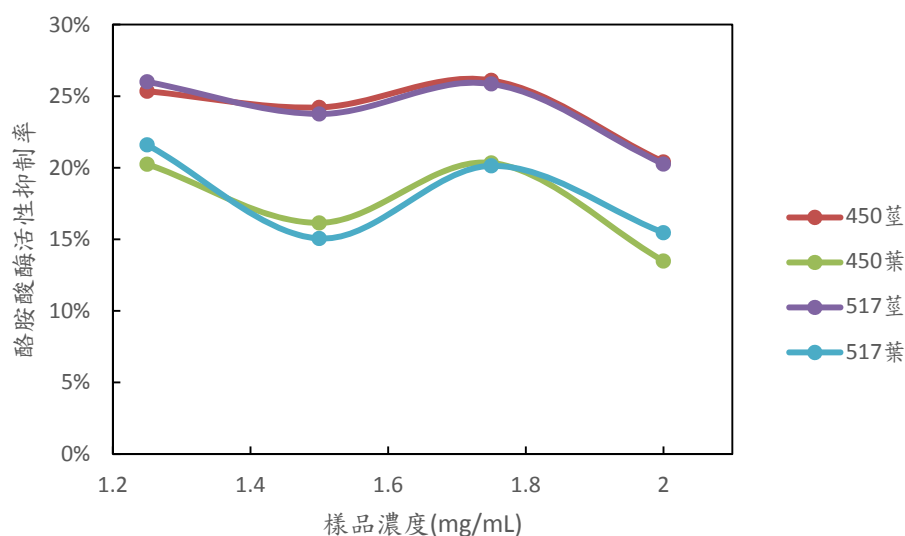
(五) 結果與討論

5-1 抑制酪胺酸酶活性的美白效果評估

在美白效果的評估方面，在體外測試方面藉由辣木的莖與葉對酪胺酸酶的活性抑制效果來評估。樣品加入含 Tyrosine 的緩衝溶液中混合均勻後，

加入 Tyrosinase，測定溶液在 475nm 的吸光值，與空白對照組比較，求出樣品的酪胺酸酶活性抑制率。兩次分別萃取與四重複不同日測試的結果如下

圖所示：

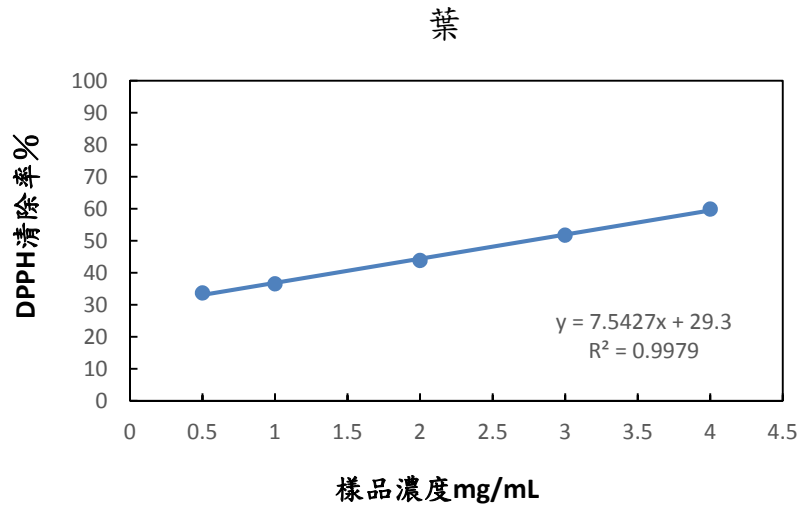


圖一：樣品對酪胺酸酶活性的抑制效果

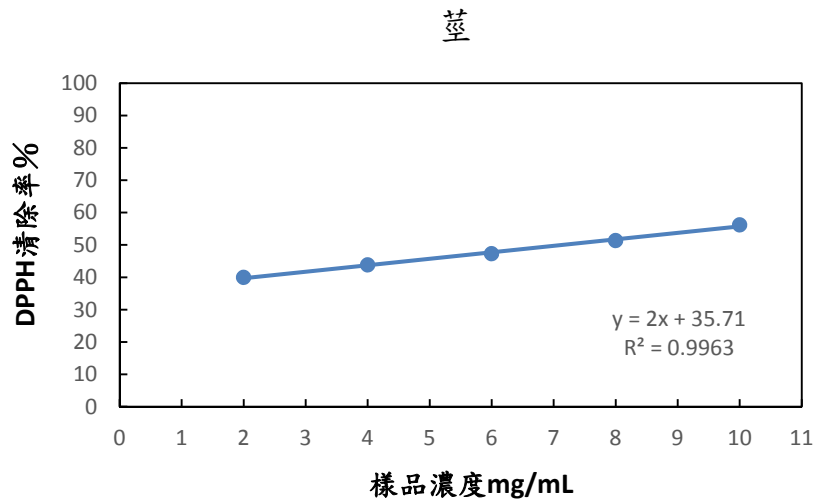
由圖中可見，樣品濃度於 1.25-2mg/mL 之間，莖的酪胺酸酶活性抑制效果明顯優於葉的效果。

5-2 消除 DPPH 自由基的抗氧化效果評估

在抗氧化效果的評估方面，在體外測試方面藉由辣木的莖與葉對 DPPH 自由基的消除效果來評估。樣品加入含 DPPH 的甲醇溶液中混合均勻後，測定溶液在 517nm 的吸光值，與空白對照組比較，求出樣品的 DPPH 自由基清除率。測試的結果如下圖所示：



圖二：辣木葉對 DPPH 自由基的清除效果



圖三：辣木莖對 DPPH 自由基的清除效果

由圖二與圖三中可見，葉的 DPPH 自由基清除效果優於莖的效果，計算辣木葉與辣木莖的半抑制濃度分別為 2.74mg/mL 與 7.15mg/mL。

5-3 功效產品配製

根據辣木葉與辣木莖萃取液的美白與抗老化功效測試，因應市場上常見的功能訴求，在研究中製作了三款分別訴求保濕、美白與抗老化的產品，其配方如下表所示：

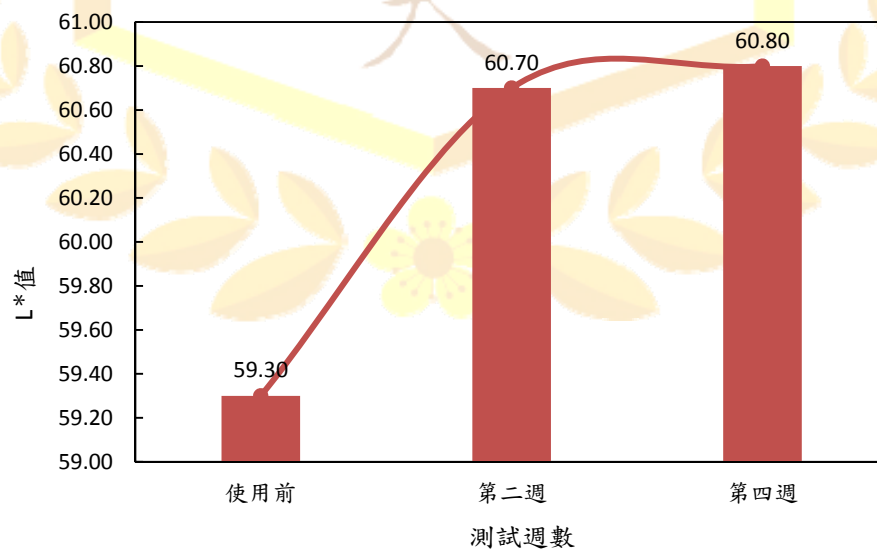
表一：功效產品配方

功效產品名稱：	配方組成：
保濕功效產品	Water、HEC 1%、Hyaluronic Acid 1%、Propylene Glycol、1,3-Butanediol、Tween 20、辣木葉萃取液、辣木莖萃取液、海藻萃取液、薄荷醇、維生素 E、G-115
美白功效產品	Water、HEC 1%、Hyaluronic Acid 1%、Propylene Glycol、1,3-Butanediol、Tween 20、辣木莖萃取液、金縷梅萃取液、薄荷醇、維生素 E 油、G-115
抗老功效產品	Water、HEC 1%、Hyaluronic Acid 1%、Propylene Glycol、1,3-Butanediol、Tween 20、辣木葉萃取液、甘草萃取液、薄荷醇、維生素 E 油、G-115

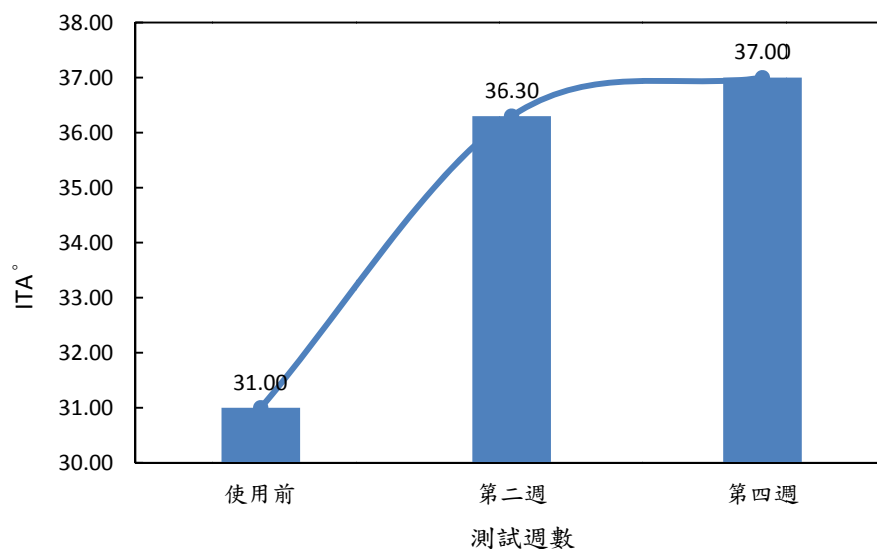
5-4 功效產品使用效果測試

5-4-1 功效產品使用後受測者膚色與色澤評估

在功效產品使用後受測者膚色與色澤評估方面，本研究選擇了十位受測者連續塗抹產品四週，於受測前與使用期間定期進行肌膚檢測，評估其肌膚 L^* (明亮度) 及 ITA° (膚色類型) 的變化情形，測試的結果如下圖所示：



圖四：受測者使用產品後肌膚 L^* (明亮度) 的變化情形



圖五：受測者使用產品後肌膚 ITA°(膚色類型)的變化情形

參考膚色類型的分類表與實驗結果：

Grade	Definition	Color type
I	> 55°	Very light
II	> 41 and ≤ 55°	Light
III	> 28 and ≤ 41°	Intermediate
IV	> 10 and ≤ 28°	Tan/malt
V	> -30 and ≤ 10°	Brown
VI	≤ 30°	Black

ITA°; individual typology angle

由圖四與圖五中可見，受測者在使用產品後肌膚 L*(明亮度)與肌膚 ITA°(膚色類型)數值於第二週時均有增加的情形，可見受測產品具有一定效果的美白功效。

5-4-2 功效產品使用後受測者產品使用滿意度調查

在功效產品使用後受測者產品使用滿意度調查方面，本研究選擇了十位受測者連續塗抹產品四週，於使用後進行使用滿意度調查，評估其受測者對產品使用的滿意度，測試的結果如下表所示：

表二：受測者產品使用滿意度調查

性質	產品 A	產品 B	產品 C
保濕效果	9.0	8.9	9.0
肌膚淨白	8.5	9.1	8.5
肌膚細緻	8.8	9.0	9.0
肌膚光滑	9.0	9.2	9.1
肌膚緊實	8.7	8.8	8.1
肌膚彈潤	9.2	9.0	8.9
清爽度	9.6	9.9	9.6
味道	8.9	8.7	8.7
延展性	9.3	9.1	9.3
整體滿意度	9.7	9.5	9.5

分數由 0~10 分來表示；分數越高則代表越滿意

由結果可見，受測者對於產品 B(美白功效產品)對於肌膚淨白項目的評價分數高於產品 A 與產品 C；由於測試時係使用雙盲測試，因此此結果具有可參考性。

(六) 結論

此研究藉由藥粧品的體外試驗與受測者的自評問卷來綜合評估產品的效果。從實驗結果發現，就美白效果而言，經由原料的體外試驗測試評估與受測者體內試驗與自評問卷，結果可看出之間的相關性；在酪胺酸酶活性抑制效果評估時，結果顯現出樣品濃度亦會影響酪胺酸酶的活性抑制率。藉由原料的體外試驗尋找最適濃度或有效濃度也有助於產品開發。

就抗老化效果而言，由於受測者均為在學學生，因此從受測者產品使用滿意度調查的結果並無法明顯的鑑別出其抗老化效果。

藉由此研究的功效評估，建立功效評估應為可行，若能配合學生的實作，並應用於教學實務課程，將評估項目更多方面的擴展，預期將來應可逐步

建立國內在藥粧品的功效評估平台。

(七) 參考文獻

1. “NOTES OF GUIDANCE FOR TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS FOR THEIR SAFETY EVALUATION”, SCCNFP/0321/00, 2000.
2. “GUIDELINES FOR THE EVALUATION OF THE EFFICACY OF COSMETICS PRODUCTS”, COSMETICS EUROPE, May 2008.
3. “Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan”, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 2018.
4. “South Korean Functional Cosmetics Codex (KFCC) (Standards and Testing Methods of Functional Cosmetics)”, Ministry of Food and Drug Safety, December 2018.
5. “化妝品功效评价(I)—化妝品功效宣称的科学支持”, China Surfactant Detergent & Cosmetics, 48(1), 2018.
6. “化妝品功效评价(II)—保湿功效宣称的科学支持”, China Surfactant Detergent & Cosmetics, 48(2), 2018.
7. “化妝品功效评价(III)—美白功效宣称的科学支持”, China Surfactant Detergent & Cosmetics, 48(3), 2018.
8. “化妝品功效评价(IV)—延缓皮肤衰老功效宣称的科学支持”, China Surfactant Detergent & Cosmetics, 48(4), 2018.
9. “化妝品功效评价(V)—舒缓功效宣称的科学支持”, China Surfactant Detergent & Cosmetics, 48(5), 2018.
10. “化妝品功效评价(IX)—图像分析法在化妝品功效评价中的应用”, China Surfactant Detergent & Cosmetics, 48(10), 2018.
11. “Anti-Aging Efficacy of Melatonin Based Cream Clinical and Instrumental Skin Evaluation”, Cosmetics, 5, 60, 2018.
12. “Anti-aging cosmetics and its efficacy assessment methods”, Materials Science and Engineering 87, 2015.
13. “Assessment of moisturizers and barrier function restoration using dynamic methods”, Skin Research and Technology, 15, 77–83, 2009.
14. “Guidelines for Evaluation of Anti-Wrinkle Products”, Journal of Japanese Cosmetic Science Society, 31(4)supplement, 411-31.
15. “Guidelines for Evaluation of Quasi-Drug Whitening Products for New Efficacy Claims”, Journal of Japanese Cosmetic Science Society, 31(4)supplement, 432-8.

16. "Guidelines for Evaluation for New Efficacy Claims of Sunscreen Products", Journal of Japanese Cosmetic Science Society, 31(4)supplement, 439-47.
17. "Evaluation of the Soothing and Protective Properties of a Lignin Hydrolyzate", Cosmetics, 6, 38, 2019.
18. "Formulation and Evaluation of Moisturizing Cream Containing Sunflower Wax", Int J Pharm Pharm Sci, 10, 54-9, 2018.
19. "Soothing Efficacy and Tolerability of a Skin Care Product Containing Live Lactobacillus rhamnosus Bacteria and Berry Seed Oils on Atopic Dermatitis Lesions", J. Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications, 9, 83-93, 2019.
20. "The evaluation of whitening efficacy of cosmetic products using a human skin pigmentation spot model", Skin Research and Technology, 15: 218–23, 2009.

