

## بی‌خطری ۵ فرآورده‌ی ضدآفتاب: کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد فاز ۱

**زمینه و هدف:** استفاده از فرآورده‌های ضدآفتاب یکی از مهم‌ترین روش‌های محافظت در برابر نورآفتاب است. ارزیابی بی‌خطری این محصولات با بررسی میزان حساسیت پوستی بر روی داوطلبین انسانی انجام می‌پذیرد. شاخص‌های بیوفیزیکی به‌عنوان یک روش سریع و غیرتهاجمی جهت بررسی بی‌خطری استعمال محصولات آرایشی کاربرد دارد.

**روش اجرا:** پنج نوع ضدآفتاب موجود در بازار ایران انتخاب گردید و به کمک آزمون‌های بیومتری پوست با استفاده از دستگاه MPA 580 Cutometer®، میزان تغییرات رخ داده بر شاخص‌های میزان تبخیر آب از اپی‌درم، رطوبت لایه‌ی شاخی، pH، محتوای ملانین و محتوای هموگلوبین موردبررسی قرار گرفت.

**یافته‌ها:** هیچ تفاوت بالینی معنی‌داری در شاخص‌های pH، محتوای ملانین و محتوای هموگلوبین پوست قبل و بعد از مصرف کرم‌های ضدآفتاب مشاهده نشد. تفاوت در شاخص‌های میزان تبخیر آب از اپی‌درم و رطوبت لایه‌ی شاخی در برخی ضدآفتاب‌های مورد مطالعه به دلیل وجود ترکیبات پوشاننده یا جذب‌کننده‌ی رطوبت در فرمولاسیون کرم پایه بود.

**نتیجه‌گیری:** مصرف ضدآفتاب‌ها سبب ایجاد واکنش‌های حساسیتی در داوطلبین نگردید و می‌توان این محصولات را برای مصرف توصیه نمود.

**کلیدواژه‌ها:** ضدآفتاب، بی‌خطری، اثرات نامطلوب.

دریافت مقاله: ۱۳۹۳/۰۲/۱۶ پذیرش مقاله: ۱۳۹۳/۰۴/۱۹

پوست و زیبایی؛ تابستان ۱۳۹۳، دوره ۵ (۲): ۶۸-۶۱

دکتر سامان احمدنصراللهی<sup>۱</sup>  
دکتر حورناز حسن‌زاده<sup>۱</sup>  
دکتر ترانه یزدان‌پرست<sup>۱</sup>  
شادی مرامی‌زنوز<sup>۱</sup>  
دکتر مهدی محیطی‌اصلی<sup>۲</sup>  
دکتر علیرضا فیروز<sup>۱،۳،۴</sup>

۱. مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.  
۲. شرکت آریان کیمیا تک، تهران، ایران.  
۳. مرکز تحقیقات آرایشی - بهداشتی سازمان غذا و دارو، تهران، ایران.  
۴. مرکز کارآزمایی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

نویسنده‌ی مسئول:

دکتر سامان احمدنصراللهی

تهران، خ طالقانی، شماره‌ی ۴۱۵، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام. پست الکترونیک:

snasrollahi@tums.ac.ir

تعارض منافع: اعلام نشده است.

## مقدمه

محافظت در برابر نور آفتاب یک پدیده‌ی نوین نیست. برای قرن‌ها بشر از روش‌های ساده (استفاده از لباس بلند، کلاه و چتر) جهت محافظت خود در برابر امواج مضر خورشید بهره می‌گرفت<sup>۱</sup>. اولین ضدآفتاب تجاری در سال ۱۹۲۸ در ایالات متحده و در سال ۱۹۳۶ در فرانسه به بازار عرضه شد<sup>۲</sup>. از آن سال‌ها تا به امروز ترکیبات جدید و گوناگونی جهت حفاظت کامل در برابر امواج فرابنفش تولید شده است. در حال حاضر در ایالات متحده و اتحادیه‌ی اروپا به ترتیب ۱۶ و ۲۶ نوع ماده‌ی ضدآفتاب دارای مجوز می‌باشند<sup>۳</sup>. در دهه‌ی ۹۰ میلادی اهمیت استفاده از فرآورده‌های

ضدآفتاب در پیش‌گیری از ابتلا به سرطان پوست برای همگان آشکار شد و در حال حاضر استفاده از فرآورده‌ی ضدآفتاب نه تنها جهت ممانعت از آفتاب‌سوختگی کاربرد دارد بلکه توسط پزشکان برای به تأخیرانداختن علائم پیری پوست - ناشی از نور خورشید و کاهش ریسک ملانوما، درماتوز، حساسیت نوری داروها و اکتینیک کراتوز - توصیه می‌شود<sup>۴،۵</sup>.

علی‌رغم کارایی و مزایای ضدآفتاب‌ها، استفاده از این فرآورده‌ها دارای واکنش‌های جلدی ناخواسته نیز است. از جمله‌ی آن‌ها می‌توان به سوزش چشم، حساسیت و قرمزی ناحیه‌ی مورد استفاده ناشی از تحریک سیستم ایمنی (واکنش‌های آلرژی تیپ ۱)، درماتیت تماسی، حساسیت ناشی از نور آفتاب و در

(اریتم) به کمک پروب‌های مخصوص اندازه‌گیری می‌شود<sup>۹-۱۴</sup>. مطالعه‌ی پیش‌رو، ارزیابی بی‌خطری چند کرم ضدآفتاب موجود در بازار کشور به کمک آزمون‌های بیومتری پوست می‌باشد.

## روش اجرا

### محصولات مورد مطالعه

- ♦ کرم ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm؛
- ♦ کرم ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ فاقدچربی) Neu Derm؛
- ♦ کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگی روشن (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm؛
- ♦ کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگی تیره (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm؛
- ♦ کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگی تیره (SPF بیش از ۵۰ فاقدچربی) Neu Derm، ساخت شرکت آریان کیمیا تک (ایران).

### ملزومات اندازه‌گیری

کلیه‌ی اندازه‌گیری‌ها با پروب‌های Tewameter, pHmeter, Mexameter, Corneometer, MPA 580 Cutometer® ساخت شرکت CK (آلمان) موجود در آزمایشگاه ارزیابی بالینی فرآورده‌های دارویی، آرایشی و بهداشتی (درمالب) مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران در شرایط استاندارد و ثابت دما و رطوبت انجام شد. همچنین کلیه‌ی پروب‌ها براساس دستورالعمل شرکت سازنده قبل از استفاده، کالیبره شدند.<sup>۹</sup>

### نحوه‌ی اندازه‌گیری

براساس روش‌های اجرایی آزمایشگاه ارزیابی بالینی فرآورده‌های دارویی، آرایشی و بهداشتی (درمالب) برای مطالعات بی‌خطری، فاز ۱ بررسی بالینی بی‌خطری

موارد شدیدتر به واکنش‌های آلرژیک تیپ ۴ اشاره کرد. عمده‌ی واکنش‌های فوق علاوه‌بر ماده‌ی مؤثره‌ی ناشی از ترکیبات جانبی (excipient) به‌کاررفته در فرمولاسیون مانند اسانس‌ها و مواد محافظت‌کننده می‌باشد<sup>۶،۷،۴۰</sup>.

فرآورده‌های ضدآفتاب به‌صورت گسترده توسط افراد، مورد استفاده قرار می‌گیرند و اهمیت کنترل کیفی این محصولات تا آن‌جا بوده که آمریکا، کانادا و استرالیا ضدآفتاب‌ها را به‌عنوان داروی بدون نیاز به ارائه نسخه (Over The Counter [OTC]) طبقه‌بندی می‌کنند و قوانین الصاق برچسب، بررسی ایمنی و کارایی محصول قبل از ورود به بازار را برای آن‌ها در نظر می‌گیرند.<sup>۴</sup> همچنین براساس قوانین اتحادیه‌ی اروپا ضدآفتاب‌ها به‌عنوان فرآورده‌ی آرایشی در نظر گرفته می‌شوند ولی می‌بایست ایمنی آن توسط کمیته‌ی علمی بررسی ایمنی مصرف‌کنندگان اتحادیه‌ی اروپا (Scientific Committee on Consumer Safety, EU SCCS) تأیید شود.<sup>۸</sup>

به‌طور کلی ارزیابی ایمنی فرآورده‌های ضدآفتاب شامل سه روش زیراست:<sup>۸</sup>

- ♦ ارزیابی سم‌شناسی و نهایت دوز قابل استفاده در حیوانات؛
- ♦ میزان جذب فرآورده پس از استعمال موضعی توسط انسان (به روش درون تنی یا برون تنی)؛
- ♦ ارزیابی واکنش‌های جلدی بر روی داوطلب انسانی.

از آن‌جایی که دو روش ابتدایی مخصوص بررسی ترکیبات جدید ضدآفتاب و ورود آن‌ها به لیست کشورهای مذکور است جهت فرمولاسیون‌های موجود در بازار و با توجه به تفاوت مواد جانبی مورد استفاده، از روش سوم استفاده می‌شود. در این روش به کمک آزمون‌های بیومتری پوست تغییرات رخ داده بر شاخص‌های میزان تبخیر آب از اپی‌درم، رطوبت لایه‌ی شاخی، pH، محتوای ملانین و محتوای هموگلوبین

توضیحات کاملی در مورد محصول مورد مطالعه و شیوهی انجام مطالعه داده شد و سؤالات احتمالی آنان توسط پژوهشگران پاسخ داده شد. از کلیه داوطلبین رضایت نامه آگاهانه‌ی کتبی اخذ گردید. هم‌چنین یادآوری می‌شود مطالعه، براساس اصول Good Clinical Practice (GCP) و بیانیه‌ی هلسینکی انجام شد.

### روش‌های آماری

اطلاعات کسب‌شده در نسخه‌ی ۲۰ نرم‌افزار SPSS (SPSS Statistics, IBM., Armonk, NY, USA) وارد و با آزمون  $t$  جفتی آنالیز شد و  $P < 0.05$  معنی‌دار تلقی شد. جهت تفسیر داده‌ها، توزیع نرمال از میانگین  $\pm$  انحراف معیار و برای توزیع غیرنرمال از میانه  $\pm$  دامنه‌ی بین چارکی استفاده شد.

داده‌های به‌دست‌آمده در نرم‌افزار SPSS وارد شدند و تغییرات در هر یک از پنج متغیر تحت مطالعه شامل میزان تبخیر آب از اپی‌درم (Transepidermal Water Loss [TEWL])، میزان رطوبت لایه‌ی شاخی، محتوای ملانین، محتوای هموگلوبین (اریتم) و pH پوست طبق فرمول زیر محاسبه شدند:

$$\text{Change} = (\text{value after 1-week} - \text{value before}) / \text{value before}.$$

سپس این تغییر در هر یک از پنج متغیر در سمت مصرف کرم با سمت کنترل، با فرض نرمال بودن متغیرها با آزمون  $t$  جفتی مقایسه شد.

### یافته‌ها

در مقایسه‌ی انجام‌گرفته برای کرم ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm (جدول ۱) هیچ‌یک از متغیرهای مربوط به تغییر TEWL، تغییر محتوای ملانین، تغییر اریتم و تغییر pH اختلاف آماری معناداری نشان ندادند. (P برای تغییر TEWL، محتوای ملانین، محتوای

کرم‌های آرایشی به روش Repeated Open Application Test در ۱۵ نفر داوطلب ۵۳-۱۸ ساله شامل ۵ مرد ۱۰ زن بدون کورسازی و تصادفی‌سازی صورت گرفت. پس از کسب رضایت‌نامه‌ی کتبی آگاهانه، میزان تبخیر آب از اپی‌درم، رطوبت لایه‌ی شاخی، pH، محتوای ملانین و محتوای هموگلوبین (اریتم) و در ناحیه‌ی مشخص‌شده توسط پزشک در سطح ونترالسعد (۱۰ سانتی‌متر پروگزیمال به مچ یا ۵ سانتی‌متر دیستال به چین آرنج) در هر دو دست در شرایط استاندارد و ثابت دما و رطوبت، به‌وسیله‌ی پروب‌های مربوطه‌ی دستگاه MPA 580 (CK company, Cologne, Germany) Cutometer® اندازه گرفته شد و مقادیر به‌دست‌آمده ثبت شدند. سپس ناحیه‌ی مذکور در ساعد به‌عنوان محل استعمال کرم آرایشی و همان ناحیه در ساعد دیگر جهت کنترل و عدم استفاده از هیچ نوع کرم و محصولات مشابهی در نظر گرفته شد. داوطلبین پس از سنجش پارامترهای بیوفیزیکی پوست، کرم را روزی ۲ بار صبح و شب در محل ذکرشده در ساعد چپ استعمال کرده و تا ۴ ساعت محل مصرف را نشستند. پس از ۱ هفته، اندازه‌گیری‌های فوق در هر دو ساعد در محل‌های ذکرشده تکرار و مقدار آن‌ها ثبت شد. هم‌چنین میزان بروز عوارض احتمالی (خارش، سوزش، ورم، قرمزی و پوسته‌ریزی) از بیماران پرسیده شد و در صورت بروز هرگونه عارضه‌ی احتمالی در مقیاس ۱-۳ ثبت شد (۰: عدم، ۱: خفیف، ۲: متوسط و ۳: شدید). در صورتی که داوطلبین دچار عارضه‌ی متوسط یا شدید می‌گشتند از محل ضایعه در ساعد با دوربین دیجیتال عکس‌برداری انجام می‌شد. در هنگام بروز عارضه‌ی شدید و در صورتی که قادر به ادامه‌ی مصرف کرم نبودند، مصرف متوقف می‌شد و همان روز یا روز بعد اندازه‌گیری نهایی در قسمتی که دچار عارضه شده بود انجام می‌گرفت.

برای کلیه‌ی داوطلبین پیش از شروع مطالعه،

جدول ۱: مقایسه‌ی نتایج آزمون‌های بیومتری پوست در کرم ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm

متغیر	میانگین±انحراف معیار (%)	P
تغییر TEWL	کنترل ۰٫۳۶±۰٫۰۹	۰٫۱۸
	کرم ۱٫۰۶±۰٫۳۷	
تغییر Melanin	کنترل ۰٫۱±-۰٫۰۴	۰٫۵۴
	کرم ۰٫۱±-۰٫۰۷	
تغییر Erythema	کنترل ۰٫۱۵±-۰٫۰۲	۰٫۳۵
	کرم ۰٫۱۳±۰٫۰۲	
تغییر pH	کنترل ۰٫۰۷±۰٫۰۳	۰٫۳۰
	کرم ۰٫۰۵±۰٫۰۵	
تغییر Hydration	کنترل ۰٫۲۷±۰٫۰۲	۰٫۰۳
	کرم ۰٫۵۶±۰٫۳۵	

هموگلوبین (اریتم) و pH به ترتیب (۰٫۱۸، ۰٫۵۴، ۰٫۳۵ و ۰٫۳) به دست آمد. اختلاف بین تغییر رطوبت لایه‌ی شاخی در سمت مصرف کرم با سمت کنترل با  $P=۰٫۰۳$  معنی‌دار تلقی گردید. هیچ یک از داوطلبین عارضه‌ی جانبی را گزارش نکردند.

در مقایسه‌ی انجام‌گرفته برای کرم ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ فاقد چربی) Neu Derm (جدول ۲) هیچ‌یک از متغیرهای مربوط به تغییر TEWL، تغییر رطوبت لایه‌ی شاخی، تغییر محتوای ملانین، تغییر اریتم و تغییر pH اختلاف آماری معناداری نشان ندادند. (P برای تغییر TEWL، رطوبت لایه‌ی شاخی، محتوای ملانین، محتوای هموگلوبین (اریتم) و pH به ترتیب ۰٫۰۹، ۰٫۰۶، ۰٫۰۷، ۰٫۶۵ و ۰٫۱۴ به دست آمد). یک داوطلب زن، عارضه‌ی خارش خفیف که ظرف ۴۸ ساعت برطرف شد و قرمزی خفیف که تقریباً ۴ روز ادامه داشت را گزارش کرد و یک داوطلب زن دیگر عارضه‌ی قرمزی خفیف در ناحیه‌ی مصرف را گزارش کرد که ظرف ۲۴ ساعت برطرف شد.

در مقایسه‌ی انجام‌گرفته برای کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگی روشن (SPF بیش از ۵۰ معمولی)

جدول ۲: مقایسه‌ی نتایج آزمون‌های بیومتری پوست در کرم ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ فاقد چربی) Neu Derm

متغیر	میانگین±انحراف معیار (%)	P
تغییر TEWL	کنترل ۰٫۶۳±۰٫۰۹	۰٫۰۹
	کرم ۰٫۹۹±۰٫۴۶	
تغییر Melanin	کنترل ۰٫۱۱±-۰٫۰۵	۰٫۷۰
	کرم ۰٫۱۲±-۰٫۰۳	
تغییر Erythema	کنترل ۰٫۱۵±۰٫۰۱	۰٫۶۵
	کرم ۰٫۲۱±۰٫۰۴	
تغییر pH	کنترل ۰٫۰۹±۰٫۰۵	۰٫۱۴
	کرم ۰٫۰۷±۰٫۰۲	
تغییر Hydration	کنترل ۰٫۳۰±۰٫۱۴	۰٫۰۶
	کرم ۰٫۳۹±۰٫۳۰	

Neu Derm (جدول ۳) هیچ‌یک از متغیرهای مربوط به تغییر رطوبت لایه‌ی شاخی، تغییر محتوای ملانین، تغییر اریتم و تغییر pH اختلاف آماری معناداری نشان ندادند. (P برای تغییر رطوبت لایه‌ی شاخی، محتوای ملانین، محتوای هموگلوبین (اریتم) و pH به ترتیب ۰٫۳۸، ۰٫۹۷، ۰٫۱۸ و ۰٫۴۹ به دست آمد). اختلاف بین تغییر TEWL در سمت مصرف کرم با سمت کنترل با  $P=۰٫۰۲$  معنی‌دار تلقی گردید. یک داوطلب زن عارضه‌ی قرمزی خفیف را گزارش کرد که ظرف ۲۴ ساعت برطرف شد و یک داوطلب زن دیگر عارضه‌ی خارش خفیف در ناحیه‌ی مصرف را گزارش کرد که بعد از ۲ روز برطرف شد.

در مقایسه‌ی انجام‌گرفته برای کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگی تیره (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm (جدول ۴) هیچ‌یک از متغیرهای مربوط به تغییر TEWL، تغییر محتوای ملانین، تغییر اریتم و تغییر pH اختلاف آماری معناداری نشان ندادند. (P برای تغییر TEWL، محتوای ملانین، محتوای هموگلوبین (اریتم) و pH به ترتیب ۰٫۹۸، ۰٫۸۲، ۰٫۸۵ و ۰٫۱۱ به دست آمد). اختلاف بین تغییر رطوبت لایه‌ی شاخی در سمت مصرف کرم با سمت کنترل با

جدول ۵: مقایسه‌ی نتایج آزمون‌های بیومتری پوست در کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگ تیره (SPF بیش از ۵۰ فاقد چربی) Neu Derm

متغیر	میانگین±انحراف معیار (%)	P
تغییر TEWL	کنترل ۰/۳۵±۰/۱۵	۰/۶۴
	کرم ۰/۴۰±۰/۰۸	
تغییر Melanin	کنترل ۰/۰۸±۰/۰۱	۰/۹۸
	کرم ۰/۱۶±۰/۰۱	
تغییر Erythema	کنترل ۰/۱۷±-۰/۰۵	۰/۱۸
	کرم ۰/۱۸±۰/۰۳	
تغییر pH	کنترل ۰/۱۱±۰/۰۲	۰/۹۱
	کرم ۰/۱۰±-۰/۰۲	
تغییر Hydration	کنترل ۰/۱۸±-۰/۰۵	۰/۰۰۲
	کرم ۰/۲۶±۰/۱۴	

(P برای تغییر TEWL، محتوای ملانین، محتوای هموگلوبین (اریتم) و pH به ترتیب ۰/۶۴، ۰/۹۸، ۰/۱۸ و ۰/۹۱ به دست آمد). اختلاف بین تغییر رطوبت لایه‌ی شاخی در سمت مصرف کرم با سمت کنترل با  $P=۰/۰۲$  معنی‌دار تلقی گردید. هیچ‌یک از داوطلبین عارضه‌ی جانبی را گزارش نکردند.

### بحث

نتایج ارائه‌شده در جداول ۱ تا ۵ نشان می‌دهد که یک هفته مصرف موضعی کرم‌های ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm، ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ فاقد چربی) Neu Derm، ضدآفتاب محافظ قوی رنگ روشن (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm، ضدآفتاب محافظ قوی رنگ تیره (SPF بیش از ۵۰ معمولی) و ضدآفتاب محافظ قوی رنگ تیره (SPF بیش از ۵۰ فاقد چربی) Neu Derm، روی ساعد باعث ایجاد تفاوت معنادار آماری در پارامترهای بیوفیزیکی پوست شامل تبخیر آب از سطح اپی‌درم، میزان ملانین و میزان اریتم و pH نگردید. این عدم تغییر نشان می‌دهد مصرف این

جدول ۳: مقایسه‌ی نتایج آزمون‌های بیومتری پوست در کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگ روشن (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm

متغیر	میانگین±انحراف معیار (%)	P
تغییر TEWL	کنترل ۰/۴۸±۰/۱۸	۰/۰۲
	کرم ۰/۳۷±-۰/۰۷	
تغییر Melanin	کنترل ۰/۱۳±۰/۰۰	۰/۹۷
	کرم ۰/۱۰±۰/۰۰	
تغییر Erythema	کنترل ۰/۱۵±-۰/۰۶	۰/۱۸
	کرم ۰/۲۳±۰/۰۲	
تغییر pH	کنترل ۰/۰۶±-۰/۰۱	۰/۴۹
	کرم ۰/۰۸±۰/۰۰	
تغییر Hydration	کنترل ۳/۳۳±۰/۹۵	۰/۳۸
	کرم ۰/۴۲±۰/۲۲	

$P=۰/۰۵$  معنی‌دار تلقی گردید. یک داوطلب زن و یک داوطلب مرد عارضه‌ی قرمزی خفیف در ناحیه‌ی مصرف را گزارش کردند که ظرف ۲۴ ساعت برطرف شد. در مقایسه‌ی انجام‌گرفته برای کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگی تیره (SPF بیش از ۵۰ فاقد چربی) Neu Derm (جدول ۵) هیچ‌یک از متغیرهای مربوط به تغییر TEWL، تغییر محتوای ملانین، تغییر اریتم و تغییر pH اختلاف آماری معناداری نشان ندادند.

جدول ۴: مقایسه‌ی نتایج آزمون‌های بیومتری پوست در کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگ تیره (SPF بیش از ۵۰ معمولی) Neu Derm

متغیر	میانگین±انحراف معیار (%)	P
تغییر TEWL	کنترل ۰/۴۶±۰/۱۷	۰/۹۸
	کرم ۰/۵۴±۰/۱۷	
تغییر Melanin	کنترل ۰/۰۵±-۰/۰۷	۰/۸۲
	کرم ۰/۱±-۰/۰۵	
تغییر Erythema	کنترل ۰/۲۶±۰/۰۶	۰/۸۵
	کرم ۰/۲۳±۰/۰۷	
تغییر pH	کنترل ۰/۰۷±۰/۰۰	۰/۱۱
	کرم ۰/۰۶±-۰/۰۳	
تغییر Hydration	کنترل ۰/۲۳±-۰/۰۱	۰/۰۰۵
	کرم ۰/۲±۰/۲	

امروزه ارزیابی بالینی محصولات آرایشی و بهداشتی بر روی داوطلبین انسانی از اهمیت بالایی برخوردار است. فراورده‌های ضدآفتاب به دلیل مصرف گسترده بر روی پوست سالم می‌توانند سبب واکنش‌های حساسیتی ناخواسته شوند. در این مطالعه پنج محصول ضدآفتاب شرکت Neu Derm مورد بررسی فاز یک بی‌خطری توسط روش‌های بیومتری و غیرتهاجمی قرار گرفتند و بی‌خطری آن‌ها ثابت شد. جهت ارزیابی کارایی محصولات ضدآفتاب مورد مطالعه در این پژوهش، افزایش جامعه‌ی آماری و استعمال کرم‌ها براساس دستورالعمل سازمان غذا و داروی آمریکا و کمسیون اروپا ( $2 \text{ mg/cm}^2$ ) توصیه می‌شود. هم‌چنین استفاده از دستورالعمل اداره‌ی استاندارد در زمینه‌ی محاسبه SPF و PPD برای مقایسه‌ی کارایی ضدآفتاب‌ها نیز کمک‌کننده است.

### تشکر و قدردانی

هزینه‌ی این مطالعه براساس قرارداد پژوهشی شماره‌ی ۴۲۳/۱۸۹/ج، توسط شرکت آریان کیمیا تک تأمین شده است.

کرم‌ها ایمن بوده و ریسک تحریک‌کنندگی پوست را ندارد. تغییر در میزان رطوبت لایه‌ی شاخی پوست در مقایسه با گروه کنترل در کرم‌های ضدآفتاب محافظ قوی بدون رنگ (SPF بیش از ۵۰ معمولی)، ضدآفتاب محافظ قوی رنگی تیره (SPF بیش از ۵۰ معمولی) و کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگی تیره (SPF بیش از ۵۰ فاقدچربی) معنی‌دار بود که دلیل آن می‌تواند اثر جذب‌کننده‌ی رطوبت (humectants) ترکیبات به‌کاررفته در کرم ضدآفتاب مذکور باشد. این ترکیبات با جذب رطوبت محیط اطراف و لایه‌های زیرین پوست به‌سمت خود در موضع مورد استفاده سبب افزایش رطوبت در آن ناحیه می‌شوند. از جمله‌ی آن‌ها می‌توان به گلیسرین، اسیدلاکتیک و پروپیلن گلیکول اشاره کرد<sup>۱۵</sup>. تغییر در میزان تبخیر آب از سطح اپی‌درم در مقایسه با گروه کنترل در کرم ضدآفتاب محافظ قوی رنگی روشن (SPF بیش از ۵۰ معمولی) معنی‌دار بود که دلیل کاهش رخ داده می‌تواند اثر پوشاندگی (occlusive) ترکیبات به‌کاررفته در فرمولاسیون ضدآفتاب مذکور باشد. مواد پوشاننده عمدتاً ترکیبات چرب به‌کاررفته در پایه‌ی کرم‌پلیمرهای موجود در فرمولاسیون می‌باشند<sup>۱۵</sup>.

### References

1. Nash JF. Human safety and efficacy of ultraviolet filters and sunscreen products. *Dermatol Clin* 2006; 26: 35-51.
2. Roelandts R. History of photoprotection. In: Lim HW, Draelos ZD. *Clinical guide to sunscreens and photoprotection: Informa Healthcare USA, New York*. 2009: 1-10
3. Jansen R, Osterwalder U, Wang SQ, Burnett M, Lim HW. Photoprotection: Part II. Sunscreen: Development, efficacy, and controversies. *J Am Acad Dermatol* 2013; 867: e1-e14.
4. Wolverton S. *Comprehensive dermatologic drug therapy*. 3<sup>rd</sup> Ed. Elsevier: China, 2013: 551-61.
5. Nohynek GJ, Schaefer H. Risk and benefit of organic ultraviolet filters. *Reg Toxicol Pharmacol* 2001; 33: 285-99.
6. Scheur E, Warshaw E. Sunscreen allergy, a review of the epidemiology, clinical characteristics, and responsible allergens. *Dermatitis* 2006; 17: 162.
7. Schauder S, Ippen H. Contact and photocontact sensitivity to sunscreens. Review of a 15-year experience and of the literature. *Contact Dermatitis* 1997; 37: 221-32.

8. Nohynek GJ, Antignac E, Re T, Toutain H. Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicol Appl Pharm* 2010; 243: 239–59.
9. Information and operating instructions for the Multi Probe Adapter MPA and its probes. CK electronic GmbH. Courage Khazaka, Koln, Germany.
10. Joachim W. Practical aspect of cosmetic testing. Springer: Berlin, 2011.
11. Plessis J, Stefaniak A, Eloff F, et al. International guidelines for the in vivo assessment of skin properties in non-clinical settings: Part 2. Transepidermal water loss and skin hydration. *Skin Res Technol* 2013; 19: 265-78.
12. Stefaniak AB, Plessis J, John SM, et al. International guidelines for the in vivo assessment of skin properties in non-clinical settings: part 1. pH: *Skin Res Technol* 2013; 19: 59-68.
13. Piérard GE. EEMCO guidance for the assessment of skin colour. *J Eur Acad Dermatol* 1998; 10: 1-11.
14. Hug AM, Schmits T, Kuhlmann J, et al. Skin hydration and cooling effect produced by the Voltaren® vehicle gel *Skin Res Technol*. 2012; 18: 199–206.
15. Butler H. Poucher's perfumes, cosmetics and soaps. 10<sup>th</sup> Ed. Kluwer Academic Publishers: Boston, 2000: 289-306.

## Safety assessment of 5 sunscreen products: Phase I controlled clinical trial

Saman Ahmad Nasrollahi, PharmD, PhD<sup>1</sup>  
Hurnaz Hassanzade, MD<sup>1</sup>  
Taraneh Yazdanparast, MD<sup>1</sup>  
Shadi Marami Zenouz, MSc<sup>1</sup>  
Mehdi Mohiti Asli, PharmD<sup>2</sup>  
Alireza Firooz, MD<sup>1,3,4</sup>

1. Center for Research & Training in Skin Diseases & Leprosy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Aryan Kimia Tech Co., Tehran, Iran.
3. Cosmetic Products Research Center, Food and Drug Organization, Tehran, Iran.
4. Clinical Trial Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

**Background and Aim:** Sunscreens are an important part of photoprotection strategy. They are exposed to strict safety evaluation using human subjects such as in vivo studies of skin irritation. Biophysical parameters measurements could be used as fast and noninvasive methods to measure any destructive effect of cosmetic formulations on skin application sites.

**Methods:** Five sunscreens were selected from Iran's market to determine changes in Transepidermal Water Loss (TEWL), stratum corneum hydration, pH, melanin and hemoglobin contents by biometric assessments with MPA 580Cutometer®.

**Results:** There was no significant change in skin pH, melanin and hemoglobin contents before and after sunscreen application. Significant change in TEWL and stratum corneum hydration after use of some sunscreens might be contributed by the occlusive and humectant ingredients which used in base cream.

**Conclusion:** Application of the studied sunscreens on human volunteers has not shown any adverse effects and these formulations could be recommended to use.

**Keywords:** sunscreens, safety, adverse effects

Received: May 16, 2014      Accepted: Jul 10, 2014

Dermatology and Cosmetic 2014; 5 (2): 61-68

**Corresponding Author:**

Saman Ahmad Nasrollahi, PharmD, PhD

Center for Research & Training in Skin Diseases & Leprosy (CRTSDL),  
No 415, Taleghani Ave, Tehran, Iran  
Email: snasrollahi@tums.ac.ir

**Conflict of interest:** None to declare