

## بی‌خطری دو فرآورده‌ی مرطوب‌کننده: کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد فاز ۱

**زمینه و هدف:** استفاده از فرآورده‌های مرطوب‌کننده یکی از مهم‌ترین روش‌های محافظت در برابر خشکی پوست 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:** دو نوع مرطوب‌کننده‌ی موجود در بازار ایران انتخاب شد و به کمک آزمون‌های بیومتری پوست با استفاده از دستگاه Cutometer<sup>®</sup> MPA 580، میزان تغییرات رخ داده بر شاخص‌های میزان تبخیر آب از اپی‌درم، رطوبت لایه‌ی شاخی، pH، محتوای ملانین و محتوای هموگلوبین مورد بررسی قرار گرفت.

**یافته‌ها:** تفاوت معنی‌داری در شاخص‌های میزان تبخیر آب از اپی‌درم، pH، محتوای ملانین و محتوای هموگلوبین پوست قبل و بعد از مصرف کرم‌های مرطوب‌کننده مشاهده نشد. در مقایسه با ناحیه‌ی شاهد، افزایش رطوبت لایه‌ی شاخی در کرم Neu Derm Renutrive Honey Shea از ۰/۰۹ به ۰/۳۹ و در کرم Neu Derm Optimal Hydrosense از ۰/۲۳ به ۰/۴۸ مشاهده شد ( $P < 0/001$ ).

**نتیجه‌گیری:** استعمال مرطوب‌کننده‌های موردبررسی واکنش‌های حساسیتی در داوطلبین ایجاد نکرده، بنابراین می‌توان مصرف این محصولات را بی‌خطر دانست. تفاوت در شاخص رطوبت لایه‌ی شاخی در مرطوب‌کننده‌های مورد مطالعه به دلیل وجود جذب‌کننده‌ی رطوبت در فرمولاسیون کرم بود.

**کلیدواژه‌ها:** مرطوب‌کننده، بی‌خطری، اثرات نامطلوب

دریافت مقاله: ۱۳۹۳/۰۵/۰۱ پذیرش مقاله: ۱۳۹۳/۰۵/۱۸

پوست و زیبایی؛ پاییز ۱۳۹۳، دوره‌ی ۵ (۳): ۱۱۶-۱۱۰

دکتر سامان احمدنصراللهی<sup>۱</sup>

دکتر حورناز حسن‌زاده<sup>۱</sup>

دکتر ترانه یزدان‌پرست<sup>۱</sup>

سمیه یدنگی<sup>۱</sup>

شادی مرامی‌زنوز<sup>۱</sup>

دکتر مهدی محیطی‌اصلی<sup>۲</sup>

دکتر علیرضا فیروز<sup>۴،۳،۱</sup>

۱. آزمایشگاه ارزیابی بالینی فرآورده‌های دارویی، آرایشی و بهداشتی (درمالب)، 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، خیابان طالقانی، شماره‌ی ۴۱۵، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام.

پست الکترونیک:

snasrollahi@tums.ac.ir

تعارض منافع: اعلام نشده است.

## مقدمه

باد و سرما)، مواد شیمیایی (پودرهای شوینده و حلال‌ها) یا مواد آرایشی، شست‌وشوی بیش از حد پوست، کمبود ویتامین‌ها، بیماری‌هایی نظیر درماتیت، پسوریازیس، آفتاب‌سوختگی، مصرف برخی از داروها مانند دیورتیک‌ها، ضداسپاسم‌ها، آنتی‌هیستامین‌ها و ... پدید می‌آید.<sup>۱</sup>

رطوبت نسبی، شاید مهم‌ترین عمل زیست‌محیطی بر عملکرد حفاظتی و هیدراتاسیون پوست باشد. رطوبت پایین و در نتیجه خشکی پوست به‌طور کلی از کاهش ظرفیت تولید عوامل مرطوب‌کننده‌ی طبیعی

پوست خشک شامل شرایط ویژه‌ای از کمبود آب در بافت است و بیشتر در بخش‌هایی از بدن مانند پوست سر، دست‌ها و پاها دیده می‌شود. نشانه‌های پوست خشک شامل ترک خوردن پوست و خارش است و ظاهر پوست به‌صورت فلس‌مانند و با رنگی متفاوت نسبت به پوست سالم بروز می‌کند.<sup>۱</sup> خشکی پوست در اثر مواردی چون قرارگرفتن در هوای خشک به‌خصوص در زمستان، عوامل محیطی (مانند تابش نور خورشید،

ایمنی (واکنش‌های افزایش حساسیت نوع ۱) - درماتیت تماسی و در موارد شدیدتر به واکنش‌های افزایش حساسیت نوع ۴ اشاره کرد. عمده‌ی واکنش‌های فوق علاوه‌بر ماده‌ی مؤثره‌ی، ناشی از ترکیبات جانبی (excipient) به‌کاررفته در فرمولاسیون مانند اسانس‌ها و مواد محافظت‌کننده است.<sup>۴</sup>

فراورده‌های مرطوب‌کننده به‌صورت گسترده توسط افراد استفاده می‌شود و براساس قوانین اتحادیه‌ی اروپا، مرطوب‌کننده‌ها به‌عنوان فراورده‌ی آرایشی در نظر گرفته می‌شوند ولی باید ایمنی آن توسط کمیته‌ی علمی بررسی ایمنی مصرف‌کنندگان اتحادیه‌ی اروپا (Scientific Committee on Consumer Safety, EU) (SCCS) تأیید شود.<sup>۵</sup> یکی از راه‌های بررسی کارایی و ایمنی محصولات آرایشی و بهداشتی، استعمال فراورده بر روی پوست داوطلبین انسانی و بررسی درصد تغییر خصوصیات بیومتری پوست آن‌ها قبل و بعد از مصرف فراورده و مقایسه‌ی آن با پوست خود فرد می‌باشد. 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 (اریتم) به کمک پروب‌های مخصوص اندازه‌گیری می‌شود.<sup>۶-۱۱</sup> مطالعه‌ی حاضر ارزیابی بی‌خطری دو کرم مرطوب‌کننده‌ی موجود در بازار کشور به کمک آزمون‌های بیومتری پوست می‌باشد.

## روش اجرا

### محصولات مورد مطالعه

کرم دست Neu Derm Renutrive Honey Shea و کرم مرطوب‌کننده‌ی Neu Derm Optimal Hydrosense ساخت شرکت آریان کیمیا تک (ایران).

### ملزومات اندازه‌گیری

کلیه‌ی اندازه‌گیری‌ها با پروب‌های Tewameter, Corneometer, Mexameter, pHmeter دستگاه MPA 580 Cutometer® ساخت شرکت CK

(natural moisturizing factors [NMF]) توسط پوست نشأت می‌گیرد و در اکثر موارد به‌راحتی با استفاده از مرطوب‌کننده‌ها قابل درمان می‌باشد. استفاده از یک مرطوب‌کننده‌ی مناسب نقش مهمی در محافظت روزانه پوست دارد. سه مکانیسم برای مرطوب‌سازی مجدد پوست مطرح است که عبارتند از: شروع ترمیم سدپوستی و کاهش در تبخیر رطوبت پوستی به کمک ترکیبات پوشاننده (occlusive) یا نرم‌کننده (emollient)، شروع انتشار رطوبت اپی‌درمی - درمی توسط ترکیبات جذب‌کننده‌ی رطوبت (humectant) و رطوبت‌رسانی توسط ترکیبات مرطوب‌کننده (moisturizer). تمامی مرطوب‌کننده‌ها برای دستیابی به هدف درمانی خود از یک یا چند مکانیسم از این سه مکانیسم ذکرشده استفاده می‌کنند. مرطوب‌کننده‌ها می‌توانند به‌وسیله‌ی تقلید فیزیولوژی طبیعی و دست‌کاری توازن لیپیدها و آب بافت، برای رفع خشکی پوست و ترمیم عملکرد حفاظتی آن مؤثر باشند.<sup>۳</sup>

مرطوب‌کننده‌ها، محصولات موضعی به‌صورت امولسیون می‌باشند که در فرمول خود از متغیرهای گوناگونی جهت کمک به لایه‌ی شاخی در امر تنظیم رطوبت پوست استفاده می‌کنند. بدون فرمول مناسب، عوامل مرطوب‌کننده مانند جذب‌کننده‌های رطوبت می‌توانند منجر به عملکرد نامناسب شوند. هم‌چنین افزودنی‌های دیگر فرمولاسیون شامل نگه‌دارنده‌ها و مواد معطر نیز می‌توانند به‌عنوان عاملی برای حساسیت و سوزش، سبب ایجاد درماتیت شوند. بنابراین در انتخاب نوع محصول باید هر یک از شرایط پوست مانند بیماری‌های پوستی، سن و هم‌چنین ترکیبات فرمولاسیون را لحاظ کرد.<sup>۴</sup>

علی‌رغم کارایی و مزایای مرطوب‌کننده‌ها، استفاده از این فراورده‌ها دارای واکنش‌های جلدی ناخواسته نیز است. از جمله‌ی آن‌ها می‌توان به سوزش، حساسیت و قرمزی ناحیه‌ی مورد استفاده - ناشی از تحریک سیستم

(آلمان) موجود در آزمایشگاه ارزیابی بالینی فرآورده‌های دارویی، آرایشی و بهداشتی (درمالب)، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام، دانشگاه علوم پزشکی تهران در شرایط استاندارد و ثابت دما و رطوبت انجام گشت. هم‌چنین کلیه ی پروب‌ها براساس دستورالعمل شرکت سازنده قبل از استفاده کالیبره گشتند.

### نحوه‌ی اندازه‌گیری

براساس روش‌های اجرایی آزمایشگاه ارزیابی بالینی فرآورده‌های دارویی، آرایشی و بهداشتی (درمالب) برای مطالعات بی‌خطری، فاز ۱ بررسی بالینی بی‌خطری کرم‌های آرایشی به روش *repeated open application test* در ۱۵ نفر داوطلب ۱۸ تا ۵۳ ساله شامل ۵ مرد و 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 مشخص شده توسط پزشک در سطح قدمی ساعد (۱۰ سانتی‌متر بالاتر از مچ دست یا ۵ سانتی‌متر پایین‌تر از چین آرنج) در هر دو دست در شرایط استاندارد و ثابت دما و رطوبت، به‌وسیله‌ی پروب‌های مربوطه‌ی دستگاه MPA 580 Cutometer® (CK company, Cologne, Germany) اندازه گرفته شد و مقدارهای 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 اندازه‌گیری پارامترهای بیوفیزیکی پوست، کرم را روزی ۲ بار صبح و شب در محل ذکرشده در ساعد چپ استعمال نموده و تا ۴ ساعت محل مصرف را نشستند. پس از ۱ هفته، اندازه‌گیری‌های فوق در هر دو ساعد در محل‌های ذکرشده تکرار شد و مقدار آن‌ها ثبت گردید. 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 گردید (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 کرم متوقف می‌شد و همان روز یا روز بعد اندازه‌گیری نهایی در قسمتی که دچار عارضه شده بود انجام می‌گرفت.

این مطالعه توسط کمیته‌ی اخلاق مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد تأیید قرار گرفت. برای کلیه‌ی داوطلبین پیش از شروع مطالعه، توضیحات کاملی در مورد محصول مورد مطالعه و شیوه‌ی انجام مطالعه داده شد و سؤالات احتمالی آنان توسط پژوهشگران پاسخ داده شد. از کلیه‌ی داوطلبین رضایت‌نامه آگاهانه کتبی اخذ گردید. هم‌چنین یادآور می‌شود مطالعه براساس اصول Good Clinical Practice (GCP) و بیانیه‌ی هلسینکی انجام شد.

### روش‌های آماری

اطلاعات به‌دست‌آمده با استفاده از نسخه‌ی ۲۰ نرم‌افزار آماری SPSS (IBM SPSS Statistics, Armonk, NY, USA) وارد و با آزمون *t* جفتی تحلیل شد و  $P < 0.05$  معنی‌دار تلقی گردید. جهت توصیف داده‌های دارای توزیع نرمال از میانگین  $\pm$  انحراف معیار و برای داده‌های با توزیع غیر پارامتریک از میانه  $\pm$  دامنه‌ی بین چارکی استفاده شد.

### یافته‌ها

داده‌های به‌دست‌آمده در نرم‌افزار SPSS وارد شدند و تغییرات در هر یک از پنج متغیر تحت مطالعه شامل میزان تبخیر آب از اپی‌درم، میزان رطوبت لایه‌ی شاخی، محتوای ملانین، محتوای هموگلوبین (اریتم) و

آماري معناداري نشان ندادند ( $P$ ) براي تغيير ميزان تبخير آب از اپي درم، محتوای ملانين، محتوای هموگلوبين (اريتم) و pH به ترتيب ۰٫۶۸، ۰٫۲۴، ۰٫۰۵ و ۰٫۵ (به دست آمد) (جدول ۲). اختلاف بين تغيير رطوبت لايه ي شاخي در سمت مصرف کرم با سمت کنترل با  $P < ۰٫۰۰۱$  معنی دار تلقی گردید (جدول ۲). هيچ کدام از داوطلبين عارضه ي جانبي گزارش نکردند.

### بحث

نتايج ارائه شده در جدول ۱ نشان می دهد که یک هفته مصرف موضعی کرم دست Neu Derm Renutrive Honey shea بر روی ساعد باعث ایجاد تفاوت معنادار آماری در پارامترهای بیوفیزیکی پوست شامل تبخیر آب از سطح اپي درم و pH نگردید. هم چنین داوطلبين انسانی و پزشک ناظر هيچ گونه عوارض جانبي شامل سوزش، خارش و قرمزی را گزارش نکردند. اين عدم تغيير نشان می دهد مصرف اين کرم ایمن بوده و خطر تحریک کردن پوست را ندارد. تغيير معنادار ایجاد شده در پارامتر رطوبت لايه ي شاخي معنادار بوده و افزایش ميزان رطوبت را نشان داد. اين افزایش با هدف فرمولاسيون کرم مرطوب کننده هم سو

جدول ۲: مقایسه ی نتایج آزمون های بیومتری پوست در کرم مرطوب کننده ی Neu Derm Optimal Hydrosense

متغیر	میانگین ± انحراف معیار (%)	p
تغییر Hydration	کنترل	۰٫۲۳ ± ۰٫۱۲
	کرم	۰٫۴۸ ± ۰٫۲۸
تغییر Melanin	کنترل	۰٫۰۷ ± ۰٫۰۳
	کرم	۰٫۱۱ ± ۰٫۰۷
تغییر Erythema	کنترل	۰٫۰۸ ± ۰٫۰۲
	کرم	۰٫۱۳ ± ۰٫۰۵
تغییر pH	کنترل	۰٫۰۶ ± ۰٫۰۱
	کرم	۰٫۰۴ ± ۰٫۰۱
تغییر TEWL	کنترل	۰٫۲۶ ± ۰٫۰۸
	کرم	۰٫۲۱ ± ۰٫۰۶

\* میزان تبخیر آب از اپي درم (Trans Epidermal Water Loss)

pH پوست طبق فرمول زیر محاسبه شد:  
Change = (value after 1 week - value before) / value before

سپس این تغییر در هر یک از پنج متغیر در سمت مصرف کرم با سمت کنترل، با توجه نرمال بودن توزیع متغیرها با آزمون  $t$  جفتی مقایسه شد (جدول ۱ و ۲). در مقایسه ی انجام گرفته برای کرم دست Neu Derm Renutrive Honey Shea هیچ یک از متغیرهای مربوط به تغییر میزان تبخیر آب از اپي درم و تغییر pH اختلاف آماری معناداری نشان ندادند ( $P$ ) برای تغییر میزان تبخیر آب از اپي درم و pH به ترتیب برابر ۰٫۸۵ و ۰٫۳۸ (به دست آمد) (جدول ۱). اختلاف بين تغيير رطوبت لايه ي شاخي، تغيير محتوای ملانين و تغيير اريتيم، در سمت مصرف کرم با سمت کنترل، به ترتیب برابر با  $P < ۰٫۰۰۱$ ،  $P = ۰٫۰۴$  و  $P = ۰٫۰۳$  معنی دار تلقی گردیدند. هيچ کدام از داوطلبين عارضه ي جانبي را گزارش نکردند.

در مقایسه ی انجام گرفته برای کرم مرطوب کننده Neu Derm Optimal Hydrosense هیچ یک از متغیرهای مربوط به تغییر میزان تبخیر آب از اپي درم، تغییر محتوای ملانين، تغییر اريتيم و تغییر pH اختلاف

جدول ۱: مقایسه ی نتایج آزمون های بیومتری پوست در کرم دست Neu Derm Renutrive Honey shea

متغیر	میانگین ± انحراف معیار (%)	p
تغییر Hydration	کنترل	۰٫۰۹ ± ۰٫۰۱
	کرم	۰٫۳۹ ± ۰٫۲۹
تغییر Melanin	کنترل	۰٫۰۸ ± ۰٫۰۱
	کرم	۰٫۱ ± ۰٫۰۸
تغییر Erythema	کنترل	۰٫۱۶ ± ۰٫۰۳
	کرم	۰٫۱ ± ۰٫۰۹
تغییر pH	کنترل	۰٫۰۴ ± ۰٫۰۱
	کرم	۰٫۰۸ ± ۰٫۰۰
تغییر TEWL	کنترل	۰٫۲۸ ± ۰٫۰۰
	کرم	۰٫۲۰ ± ۰٫۰۱

\* میزان تبخیر آب از اپي درم (Trans Epidermal Water Loss)

Neu Derm Optimal Hydrosense می‌توان به هیالورونیک اسید و پنتنول اشاره کرد و از ترکیبات جذب‌کننده‌ی رطوبت، گلیسرین را نام برد.

با توجه به نتایج ارائه‌شده، قدرت مرطوب‌کنندگی هر دو کرم Neu Derm Renutrive Honey shea و Neu Derm Optimal Hydrosense بیشتر براساس مکانیسم‌های مرطوب‌کنندگی و جذب رطوبت است تا اثر پوشانندگی پایه‌ی کرم.

امروزه ارزیابی بالینی محصولات آرایشی و بهداشتی بر روی داوطلبین انسانی از اهمیت بالایی برخوردار است. فرآورده‌های مرطوب‌کننده به دلیل مصرف گسترده توسط افراد سالم می‌توانند سبب واکنش‌های حساسیتی ناخواسته شوند. در این مطالعه دو محصول مرطوب‌کننده‌ی شرکت Neu Derm مورد بررسی فاز یک بی‌خطری توسط روش‌های بیومتری و غیرتهاجمی قرار گرفتند و بی‌خطری آن‌ها ثابت شد. جهت ارزیابی کارایی محصولات مرطوب‌کننده‌ی مورد مطالعه در این پژوهش، افزایش جامعه‌ی آماری و استعمال کرم‌ها حداقل دو مرتبه در روز و پس از هر دفعه مجاورت پوست با مواد شوینده مانند پودرهای رختشویی یا مایع ظرف‌شویی توصیه می‌شود.

### تشکر و قدردانی

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

بود. دلیل این افزایش استفاده از ترکیبات مرطوب‌کننده (moisturizer) و پایه‌ی نرم‌کننده (emollient) در محصول Neu Derm Renutrive Honey shea می‌باشد. کاهش میزان محتوای ملانین، محتوای هموگلوبین (اریتم) نیز می‌تواند به علت استفاده از عسل و کره گیاه شی (shea butter) هم‌چنین اثرات هم‌زمان پایه‌ی کرم (مانند لانولین و الکل‌های چرب) باشد. از عسل به‌عنوان ترکیبی با خواص ترمیم‌کنندگی، ضدالتهاب، ضدباکتری و جذاب رادیکال آزاد در ترمیم زخم نام برده می‌شود. هم‌چنین به دلیل ایجاد لایه‌ی محافظتی می‌تواند در افزایش تأثیر سایر ترکیبات مرطوب‌کننده مؤثر باشد.<sup>۱۲</sup>

با بررسی پارامترهای بیوفیزیکی کرم مرطوب‌کننده‌ی Neu Derm Optimal Hydrosense، پس از یک هفته مصرف هیچ‌گونه عارضه‌ی شایعی مشاهده نشد چراکه هیچ یک از متغیرهای مربوط به تغییر میزان تبخیر آب از اپی‌درم، تغییر محتوای ملانین، تغییر اریتم و تغییر pH اختلاف آماری معناداری نشان ندادند (جدول ۲). تغییر در میزان رطوبت لایه‌ی شاخی پوست در مقایسه با کنترل معنی‌دار بود که دلیل آن می‌تواند اثر ترکیبات مرطوب‌کننده و جذب‌کننده‌ی رطوبت به‌کاررفته در کرم مذکور باشد. این ترکیبات به‌ترتیب با ایجاد رطوبت (آبرسانی) و جذب آب لایه‌های زیرین در موضع مورد استفاده سبب افزایش رطوبت در آن ناحیه می‌شوند.<sup>۱۳</sup> از ترکیبات مرطوب‌کننده‌ی موجود در کرم

### References

1. DelRosso JQ, Levin J: Clinical relevance of maintaining the structural and functional integrity of the stratum corneum: why is it important to you? *J Drugs Dermatol* 2011; 10 (10 Suppl): s5-12.
2. DelRosso JQ, Levin J. The clinical relevance of maintaining the functional integrity of the stratum corneum in both healthy and disease-affected skin. *J Clin Aesthet Dermatol* 2011; 4: 22-42.
3. Lynde C. Moisturizers for the treatment of inflammatory skin conditions. *J Drugs Dermatol* 2008; 7: 1038-43.

4. Wolverton S. Comprehensive dermatologic drug therapy. 3<sup>rd</sup> ed. Elsevier: China; 2013: 551-61.
5. 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.
6. Information and operating instructions for the Multi Probe Adapter MPA and its probes. CK electronic GmbH. Courage Khazaka, Koln, Germany.
7. Joachim W. Practical aspect of cosmetic testing. Springer; Berlin. 2011.
8. 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.
9. 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.
10. Piérard GE. EEMCO guidance for the assessment of skin colour. J Eur Acad Dermatol 1998; 10: 1-11.
11. 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.
12. Mathews KA, Binnington AG. Wound management using honey. Compend Contin Educ 2002; 24: 53-60.
13. Butler H. Poucher's perfumes, cosmetics and soaps. 10<sup>th</sup> ed. Kluwer Academic Publishers: Boston; 2000: 289-306.

## Safety assessment of two moisturizer products: Phase I controlled clinical trials

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

1. Pharmaceutical, Cosmeceutical and Hygienic Evaluation Lab (DermaLab), 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:** Moisturizers have important roles in the treatment of dry skin. Their safety has to be evaluated on human volunteers in order to assess their potential skin irritation. Measurements of skin biophysical parameters can be used as fast and noninvasive methods to assess any harmful effect of cosmetic formulations on the skin sites where those products are applied.

**Methods:** Two moisturizers were selected from Iran's market to determine the changes in Trans Epidermal Water Loss (TEWL), stratum corneum hydration, pH, melanin and hemoglobin contents by biometric assessments with MPA 580 Cutometer<sup>®</sup>.

**Results:** There was no any significant change in TEWL, skin pH, melanin and hemoglobin contents before and after products application. Stratum corneum hydration was increased after application of Neu Derm Renutrive Honey Shea from 0.09 to 0.39 ( $P<0.001$ ). Neu Derm Optimal Hydrosense increased stratum corneum hydration from 0.23 to 0.48 ( $P<0.001$ ).

**Conclusion:** Application of the studied moisturizers on human volunteers did not show any adverse effect. So, those products could be recommended for safe use. Significant changes in the stratum corneum hydration associated with application of each moisturizer were related to humectant ingredients which were used in each product.

**Keywords:** moisturizer, safety, adverse effects

Received: Jul 23, 2014      Accepted: Aug 9, 2014

Dermatology and Cosmetic 2014; 5 (3): 110-116

**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