مقایسه مرطوب‌کننده‌های ترکیبی حاوی پایه اوره و محصولات تجاری مشابه بر عملکرد سد پوست: مطالعه بیومتریک تصادفی‌شده

انیسه صمدی
هستی احمدیان‌یزدی
مریم احمدی
عاطفه نعیمی‌فر
سامان احمدنصرالهی
علیرضا فیروز

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

زمینه و هدف: مرطوب‌کننده‌های ترکیبی و دست‌ساز، از پرکاربردترین اجزای مراقبت از پوست هستند. مطالعه حاضر، تأثیر دو غلظت مختلف از مرطوب‌کننده‌های ترکیبی حاوی اوره (۵ و ۱۰ درصد) را بر عملکرد سد محافظ، در مقایسه با محصولات تجاری مشابه مورد ارزیابی قرار می‌دهد.

روش اجرا: در این مطالعه بالینی، ۱۵ داوطب با تشخیص بالینی پوست خشک، در دو مرحله، مرطوب‌کننده‌های ترکیبی حاوی ۵ و ۱۰ درصد اوره و فرمولاسیون‌های تجاری مشابه آن‌را استفاده کردند. در هر گروه، محصول ترکیبی و فرمولاسیون مشابه تجاری به‌طور تصادفی در ساعد دست راست یا چپ مورد استفاده قرار گرفتند. قبل از شروع مصرف، ۱، ۴ و ۲۴ ساعت و یک هفته پس از مصرف، اندازه‌گیری پارامترهای بیوفیزیکی پوست شامل رطوبت پوست، تبخیر آب از لایه شاخی (TEWL)، ضریب اصطکاک، pH و سبوم انجام شد و میانگین مقادیر در منطقه مورداستفاده دو محصول مقایسه شد.

یافته‌ها: در تمام مقاطع زمانی، افزایش معنادار رطوبت لایه شاخی در محل مصرف هر دو کرم تجاری و ترکیبی مشاهده شد. ۴ ساعت پس از مصرف، رطوبت لایه شاخی در محل استفاده از کرم صنعتی به شکل معناداری بیشتر از محل استفاده از کرم ترکیبی بود. در همین زمان مقادیر TEWL نیز در ناحیه مصرف کرم صنعتی نسبت به نوع ترکیبی به شکل معناداری کم‌تر بود.

نتیجه‌گیری: محصولات صنعتی در مقایسه با محصولات ترکیبی، به‌دلیل مواد جانبی متفاوت، اثرات بهتری بر بهبود TEWL و رطوبت لایه شاخی از خود نشان می‌دهند.

کلیدواژه‌ها: مرطوب‌کننده‌های ترکیبی، سد محافظ پوست، پارامتربیوفیزیکی پوست، اوره

دریافت مقاله: ۱۴۰۰/۱۲/۰۴ پذیرش مقاله: ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

پوست و زیبایی؛ زمستان ۱۴۰۰، دوره ۱۲ (۴): ۲۲۵-۲۱۶

نویسنده مسئول:
علیرضا فیروز

تهران، خیابان طالقانی، شماره ۴۱۵
پست الکترونیک:
firozali@tums.ac.ir

تعارض منافع: اعلام نشده است.

مقدمه

مرطوب‌کننده‌ها، از پرکاربردترین و مهم‌ترین اجزای مراقبت از پوست در سراسر جهان هستند[1]. این ترکیبات نقش مهمی در درمان بسیاری از درماتوزها دارند. هم‌چنین استفاده از آن‌ها در حفظ سلامت پوست سالم مؤثر است و می‌تواند روند پیری پوست را به تأخیر بیندازد[2-4]. تفاوت‌های زیادی در ترکیبات و مواد مؤثره محصولات مرطوب‌کننده موجود در بازار وجود دارد و به تناسب آن مکانیسم اثر هر یک از ترکیبات متفاوت است.

براساس نوعی از دسته‌بندی، مرطوب‌کننده‌ها به دو دسته صنعتی و ترکیبی‌های دست‌ساز تقسیم می‌شوند. با اینکه گسترش رشته‌های مختلف علوم دارویی و خصوصاً داروسازی صنعتی سبب شده اغلب فراورده‌ها در مقیاس صنعتی و در بسته‌بندی مناسب به بازار دارویی عرضه شوند؛ اما هنوز هم در اغلب کشورهای دنیا ازجمله کشور ما، فرآورده‌هایی وجود دارند که

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]

پزشک معالج به‌علت عدم وجود شکل یا غلظت مورد نیاز آن‌ها، مبادرت به تجویز فرمولاسیون ترکیبی آن می‌نماید[۵]. در مورد ترکیبات مرطوب‌کننده نیز هرچند سهم عمده‌ای از وظیفه تأمین، برعهده کارخانه‌های داروسازی است؛ اما به‌دلیل نبود صرفه اقتصادی در تولید برخی از فرمولاسیون‌ها، کارخانه‌ها قادر به پوشش کامل نیازهای بازار نیستند. بر این اساس ساخت فراورده‌های ترکیبی در داروخانه نه‌تنها جایگاه خود را طی سالیان حفظ کرده بلکه اهمیت آن روزبه‌روز بیشتر جلوه می‌کند[۶].

در رابطه با مقایسه فرمولاسیون‌های ترکیبی مرطوب‌کننده با فرمولاسیون‌های صنعتی مشابه آن تا به امروز مطالعه‌ای صورت نگرفته است. حتی در مورد ارزیابی اثربخشی فرمولاسیون‌های دست‌ساز، مطالعات محدود هستند. تنها مطالعه در این مورد، بررسی اثربخشی یک فرمولاسیون ترکیبی (حاوی ترکیبات مرطوب‌کننده، آنتی‌باکتریال و استروئیدی) در بیماران درماتیت آتوپیک است که تأثیر نسبی این فراورده‌ها را در بیماران تأیید می‌کند. ارزیابی‌های این مطالعه کاملاً بالینی هستند و از روش بیومتریک در آن استفاده نشده است[۷].

در مطالعه حاضر، تأثیر دو غلظت مختلف (۵ و ۱۰ درصد) از مرطوب‌کننده‌های ترکیبی حاوی اوره بر عملکرد سد محافظ و آب‌رسانی لایه شاخی، در مقایسه با محصولات تجاری مشابه، مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

روش اجرا

محصولات مورد مطالعه

مرطوب‌کننده‌های مورداستفاده در این مطالعه شامل مرطوب‌کننده‌های اوره ـ اوسرین با نام تجاری ثمین حاوی ۵٪ و ۱۰٪ اوره، محصول شرکت گل‌افشان آرایه (ایران) بودند (جدول ۱).

این پژوهش یک مطالعه بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و درون‌سوژه‌ای بود که با کورسازی افراد شرکت‌کننده و فرد ارزیابی‌کننده انجام گردید.

این مطالعه تأییدیه اخلاق با کد IR.TUMS.VCR.REC.1397.1094 از کمیته اخلاق پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران را داشت. برای کلیه داوطلبین پیش از شروع مطالعه توضیحات کاملی در مورد محصول مورد مطالعه و شیوه اجرای آن داده شده و سؤالات آن‌ها توسط پژوهش‌گران پاسخ داده شد. از کلیه داوطلبان رضایت‌نامه کتبی اخذ گردید. این مطالعه براساس اصول Good Clinical Practice (GCP) و بیانیه هلسینکی انجام شد.

ملزومات اندازه‌گیری

کلیه اندازه‌گیری‌ها با پروب‌های Tewameter، Corneometer، Frictiometer، Sebumeter، Skin-pH-Meter و دستگاه Cutometer 580 MPA® ساخت شرکت CK (آلمان) موجود در آزمایشگاه

جدول ۱: فهرست مرطوب‌کننده‌های استفاده‌شده در مطالعه

محصولات مورد آزمایش	عناصر فعال	سایر عناصر	محتوای آب	pH	قیمت (ریال)
کرم اوره ۵٪ تجاری کرم اوره ۱۰٪ تجاری	اوسرین (وازلین سفید، موم سفید، استئاریل الکل و کلسترول)، اوره	پلی‌آکریلآمید C13-14، ایزوپارافین Laureth-7، فنوکسی‌اتانول، استرهای اسید بنزوئیک، آب دیونیزه	٪۶۱	۷/۹۷ ۸/۰۴	۳۶۲۰۰۰
کرم اوره ۵٪ ترکیبی کرم اوره ۱۰٪ ترکیبی	اوسرین (وازلین سفید، موم سفید، استئاریل الکل و کلسترول)، اوره	آب دیونیزه	٪۱۸/۵	۹/۱۱ ۹/۱۵	۲۰۰۰۰۰

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]

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 گشت. هم‌چنین کلیه پروب‌ها براساس دستورالعمل شرکت سازنده قبل از استفاده کالیبره گشتند[۸].

شرکت‌کنندگان

در مجموع ۱۵ شرکت‌کننده ۱۸ تا ۶۰ سال با خشکی بالینی پوست (ازنظر پزشک پژوهشگر) وارد مطالعه شدند. افراد مبتلا به بیماری فعال پوستی یا بیماری‌های سیستمیک که باعث خشکی پوست می‌شوند ـ مانند دیابت و هیپوتیروئیدی ـ مجاز به ورود به مطالعه نبودند. از دیگر شرایط عدم ورود به مطالعه عبارت بودند از: استفاده از داروهای سیستمیک که باعث خشکی پوست می‌شوند مانند دیورتیک‌ها، ضداسپاسم‌ها و آنتی‌هیستامین‌ها طی شش ماه قبل از ورود به مطالعه، حاملگی یا شیردهی، استفاده از کورتیکواستروئیدهای سیستمیک یا موضعی (در محل تست) در ۳۰ روز گذشته، وجود هر ضایعه‌ای در محل تست مانند اسکار یا التهاب یا آکنه که باعث اختلال در روند ارزیابی‌ها شود، مصرف هرگونه کرم مرطوب‌کننده یا کرم‌های تلفیقی حاوی مرطوب‌کننده یک هفته قبل از ورود به مطالعه و روزه‌داری یا رژیم غذایی سخت در زمان مطالعه.

مداخله بر روی سطح داخلی از قسمت فوقانی ساعد راست و چپ (۵ سانتی‌متر دیستال به حفره کوبیتال) انجام شد و به‌طور تصادفی برای هر شرکت‌کننده یک طرف برای استفاده از کرم مرطوب‌کننده ترکیبی و طرف مقابل برای استفاده از مشابه صنعتی آن درنظر گرفته شد.

قبل از مداخله، پارامترهای بیوفیزیکی پوست شامل رطوبت لایه شاخی، TEWL، ضریب اصطکاک، چربی سطحی پوست و اسیدیته پوست در مناطق مشخص‌شده از ساعد هر دو دست اندازه‌گیری شد. سپس به افراد آموزش داده می‌شود که به مدت یک هفته روزی دو بار، نیم‌بند انگشت از کرم صنعتی حاوی اوره ۵٪ (جدول ۱) مطابق کد راندومیزاسیون در قسمت مشخص‌شده از دست راست یا چپ استفاده نمایند و از کرم ترکیبی مشابه در دست طرف مقابل به همان نحو استفاده کنند. اولین استفاده از محصولات در حضور پژوهشگر و در محیط آزمایشگاه انجام شد. ۱، ۴ و ۲۴ ساعت پس از استفاده، اندازه‌گیری‌های فوق در شرایط مشابه برای افراد تکرار شد.

در مرحله بعد کرم‌ها در اختیار افراد شرکت‌کننده قرار گرفت و از ایشان خواسته شد به مدت یک هفته روزی دو بار نیم بند انگشت از هر محصول را در نقاط مشخص‌شده استفاده کنند. در پایان هفته اندازه‌گیری پارامترهای بیوفیزیکی پوست تکرار شد و تغییرات هر پارامتر در فرمولاسیون‌های مختلف محاسبه شد.

پس از پایان این مرحله افراد به مدت دو هفته در دوره wash out قرار گرفتند و به شرایط عدم استفاده از ترکیب مرطوب‌کننده و آرایشی ادامه دادند. سپس مشابه فرایند توضیح داده‌شده برای فرمولاسیون صنعتی و فراورده ترکیبی حاوی اوره ۱۰٪ تکرار شد.

محاسبه حجم نمونه و آنالیز آماری

با توجه به مطالعات پیشین، افزایش رطوبت لایه شاخی پس از درمان با ترکیبات صنعتی و ترکیبی اوره و اوسرین، به‌ترتیب ۸۵ و ۶۵ درصد گزارش شده است. بر این اساس و با درنظرگرفتن قدرت مطالعه ۸۰ درصد و خطای نوع اول ۰/۰۵، حجم نمونه برای هر گروه ۱۵ نفر محاسبه شد.

برای توصیف داده‌های کمی در صورت توزیع نرمال از میانگین و انحراف معیار و برای توزیع غیرنرمال از میانه و دامنه بین چارکی استفاده شد. از آزمون‌های چولگی و کشیدگی برای بررسی توزیع نرمال یا غیرپارامتریک در متغیرها استفاده شد. داده‌های کیفی به‌صورت فراوانی (درصد) گزارش شدند.

تغییر در هر یک از متغیرها در ناحیه مورد درمان،

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]

با تغییر در ناحیه کنترل، ازطریق آزمون تی زوجی (Paired t-test) یا معادل ناپارامتری آن یعنی آزمون ویلکاکسون (Wilcoxon) مقایسه شد. برای مقایسه یک متغیر پس از استفاده از محصولات مختلف، از آزمون repeated measures ANOVA استفاده شد.

برای آنالیز داده‌ها از نسخه ۲۰ نرم‌افزار آماری SPSS استفاده شد و در تمامی آنالیزها مقدار $P<۰/۰۵$ از نظر آماری معنی‌دار تلقی گردید.

یافته‌ها

در مرحله اول ۱۴ فرد مؤنث و ۱ فرد مذکر با میانگین سنی ۹/۰۸±۳۶/۰۶ سال وارد مطالعه شدند. مقادیر پایه هر کدام از پارامترهای رطوبت لایه شاخی، TEWL، pH، ضریب اصطکاک و چربی سطحی پوست بین نواحی مصرف کرم اوره ـ اوسرین ۵٪ ترکیبی و مشابه صنعتی آن به کمک آزمون paired sample T-Test مورد مقایسه قرار گرفت که براساس نتایج به‌دست‌آمده، در هیچ کدام از پارامترها تفاوت معناداری در نواحی مصرف مشاهده نگردید (جدول ۲).

۱، ۴ و ۲۴ ساعت پس از مصرف منفرد، هم‌چنین پس از یک هفته، مصرف دو بار در روز افزایش معنادار رطوبت لایه شاخی در محل مصرف هر دو کرم تجاری و ترکیبی مشاهده شد ($P<۰/۰۱$)؛ با این حال در هیچ یک از مقاطع اندازه‌گیری، اختلاف معناداری بین دو کرم شناسایی نشد (شکل ۱ ـ الف).

۴ ساعت پس از مصرف، کاهش TEWL در ناحیه مصرف کرم صنعتی نسبت به نوع دست‌ساز محسوس‌تر بود و این تفاوت ازنظر آماری معنادار گزارش شد. در سایر مقاطع اندازه‌گیری، هیچ اختلاف معناداری در مقادیر TEWL بین دو کرم مشاهده نشد (شکل ۱ ـ ب). در سایر پارامترها در هیچ کدام از مقاطع اندازه‌گیری، تفاوت معناداری بین دو کرم مشاهده نشد (جدول ۲).

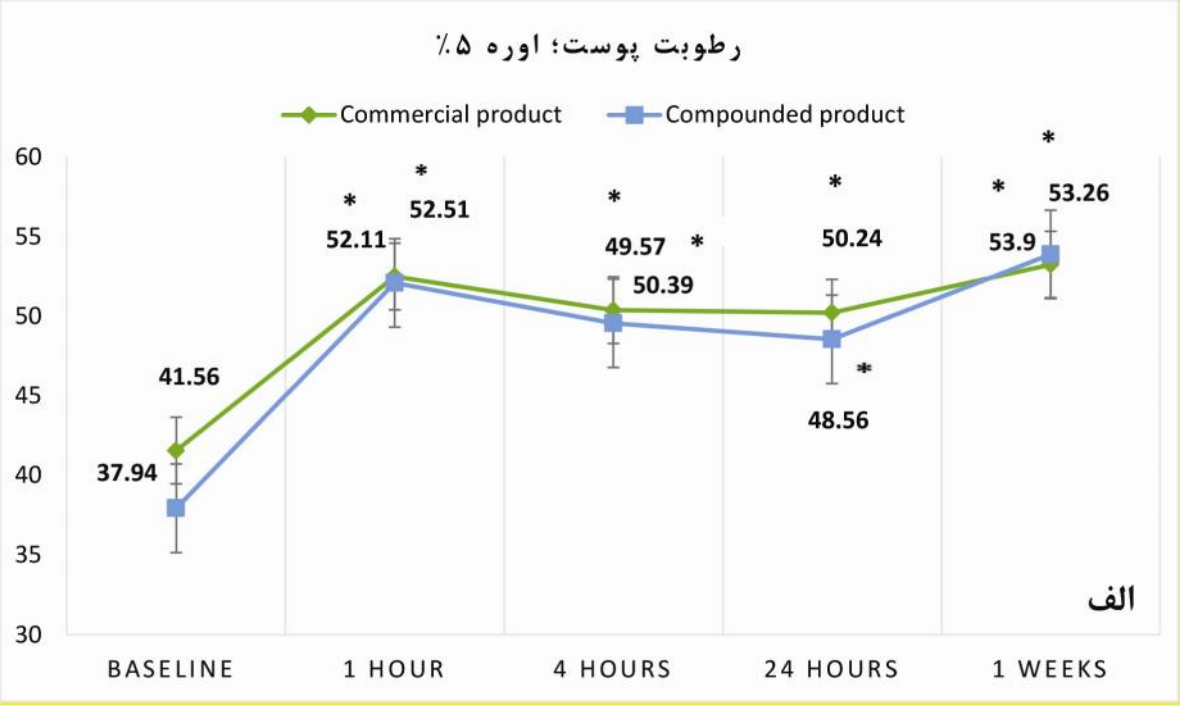
در مرحله دوم نیز مقادیر پایه هر کدام از پارامترهای رطوبت لایه شاخی، TEWL، pH، ضریب اصطکاک و سبوم پوست بین نواحی مصرف کرم اوره ـ اوسرین ۱۰٪ ترکیبی و مشابه صنعتی آن به کمک آزمون paired sample T-Test مورد مقایسه قرار گرفت که براساس نتایج به‌دست‌آمده، در هیچ کدام از پارامترها تفاوت معناداری در نواحی مصرف مشاهده نگردید (جدول ۳).

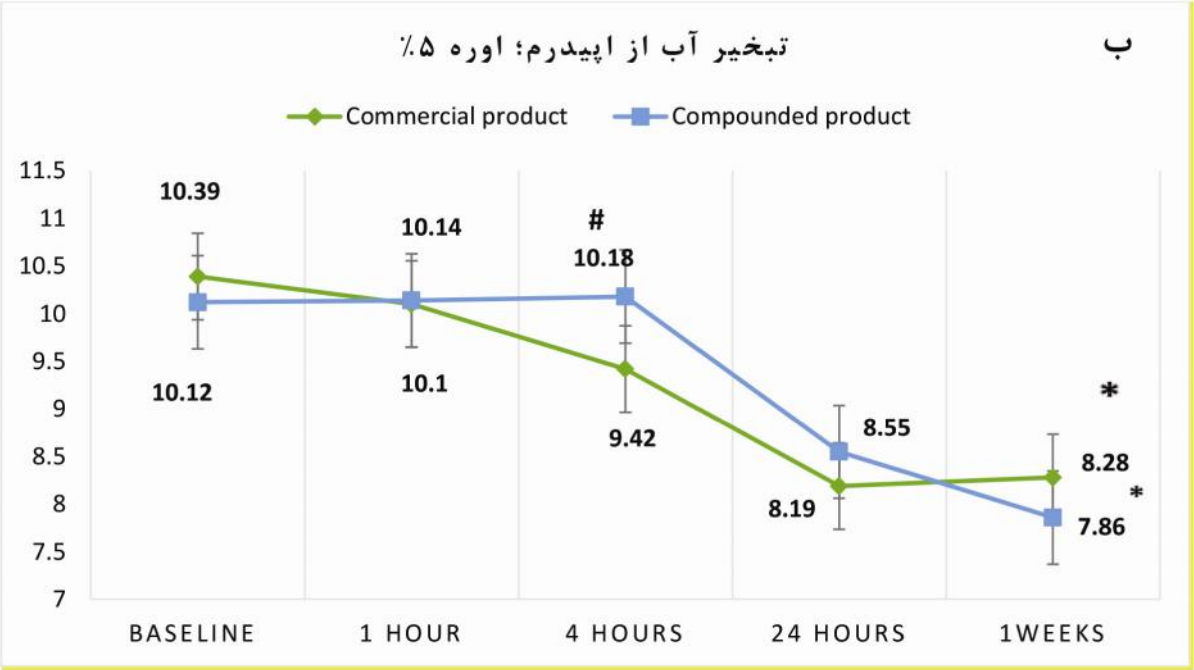
۴ ساعت پس از مصرف، مقادیر رطوبت لایه شاخی در محل استفاده از کرم صنعتی به شکل معناداری بیشتر از محل استفاده از کرم ترکیبی بود. در همین زمان مقادیر TEWL نیز در محل مصرف کرم صنعتی، پایین‌تر از محل استفاده از کرم ترکیبی بود و این اختلاف ازنظر آماری معنادار گزارش شد (شکل ۲ ـ الف).

جدول ۲: پارامترهای بیوفیزیکی پوست در نواحی استفاده از مرطوب‌کننده‌های تجاری و ترکیبی حاوی اوره ۵ درصد پس از ۱، ۴ و ۲۴ ساعت و هم‌چنین مصرف یک‌هفته‌ای

	محل آزمایش	قبل از آزمایش	۱ ساعت	۴ ساعت	۲۴ ساعت	۱ هفته
سبوم ($\mu g/cm^2$)	تجاری	۱/۶±۰/۵۴	۴/۴۶±۰/۹۳	۵/۹۳±۱/۷۱	۳/۵۳±۰/۸۸	۳/۵۳±۰/۷۰
	ترکیبی	۰/۸±۰/۶۱	۷/۰۶±۱/۲۴	۷/۵۳±۲/۰۸	۲/۶۶±۰/۷۵	۲/۹۳±۰/۷۹
	p	۰/۳۷۸	۰/۴۸۱	۰/۵۵۶	۰/۴۰۰	۰/۶۱
اصطکاک	تجاری	۱۷۸/۳۹±۷۵/۵۴	۴۴۹/۷۸±۵۴/۰۳۸	۳۶۲/۰۵±۱۷۲/۰۲	۲۸۸/۷۶±۱۱۲/۴۴	۴۳۷/۸۵±۲۰۶/۳۳
	ترکیبی	۱۹۴/۸۳±۹۴/۰۴	۴۰۸/۶۳±۲۱۵/۹۳	۴۰۷/۳±۲۱۹/۲۷	۳۵۸/۶۶±۱۶۰/۱۲	۴۰۰/۶۶±۲۴۳/۴۰
	p	۰/۵۸	۰/۶۹	۰/۱۵	۰/۳۶۹	۰/۲۴۴
pH	تجاری	۵/۲۲±۰/۳۱	۶/۳۲±۰/۲۵	۶/۰۱۵/۲۳±	۶/۳۸±۰/۳۸	۶/۲۶±۰/۴۵
	ترکیبی	۵/۹۹±۰/۵۱	۶/۲۷±۰/۳۶	۵/۹۷±۰/۴۵	۶/۱۲±۰/۳۱	۶±۰/۳۱
	p	۰/۶۱	۰/۶۷	۰/۵۲	۰/۱۱۱	۰/۳۳۲

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]





شکل ۱: الف) تغییرات رطوبت پوست پس از مصرف اوره اوسرین ۵٪ ترکیبی در مقایسه با فرمولاسیون صنعتی مشابه در زمان‌های مختلف و ب) تغییرات TEWL پس از مصرف اوره اوسرین ۵٪ ترکیبی در مقایسه با فرمولاسیون صنعتی مشابه در زمان های مختلف

مقادیر چربی پوست نیز، ۴ ساعت پس از مصرف کرم ترکیبی نسبت به کرم صنعتی به شکل معناداری بالاتر بود (جدول ۳).

در سایر پارامترها و سایر زمان‌های اندازه‌گیری، اختلاف معناداری بین دو کرم صنعتی و ترکیبی مشاهده نشد (جدول ۳).

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]

جدول ۳: پارامترهای بیوفیزیکی پوست در نواحی استفاده از مرطوب‌کننده‌های تجاری و ترکیبی حاوی اوره ۱۰ درصد پس از ۱، ۴ و ۲۴ ساعت و هم‌چنین مصرف یک هفته‌ای.

	محل آزمایش	قبل از آزمایش	۱ ساعت	۴ ساعت	۲۴ ساعت	۱ هفته
سبوم ($\mu g/cm^2$)	تجاری	۰/۲±۰/۱۴	۶/۸۶±۳/۹۳	۲/۹۲±۰/۶۲	۲/۶۶±۰/۸۷	۲/۶۶±۱/۲۲
	ترکیبی	۰/۲±۰/۱۴۱	۷/۰۰±۱/۰۹	۴/۸۶±۰/۸۳	۴/۴۵±۰/۸۸	۳/۵۳±۰/۸۷
	p	۱	۰/۸۹۹	۰/۰۴۹	۰/۱۸۴	۰/۵۶۴
اصطکاک	تجاری	۲۸۱/۲۲±۱۴۴/۵۲	۵۹۴/۱۷±۲۶۷/۹۷	۵۶۰/۴۸±۲۹۳/۶	۵۳۵/۱۲±۲۵۷/۴۸۳۶	۳۵۹/۳۸±۲۶۵/۲۱
	ترکیبی	۲۳۸/۷۸±۱۹۲/۸	۵۲۳/۷۰±۲۷۸/۳۶	۵۰۳/۷۴±۲۳۶/۴۸	۵۱۳/۶۸±۲۳۶/۴۸	۴۵۷/۳۴±۲۱۷/۵
	p	۰/۳۷۴	۰/۳۳۱	۰/۲۷۳	۰/۸۲۰	۰/۴۳۷
pH	تجاری	۵/۷۵±۰/۲۹	۵/۹۸±۰/۳	۵/۸۰±۰/۲۴	۵/۷۰±۰/۳۱	۶/۰۴±۰/۳۲
	ترکیبی	۵/۸۱±۰/۳۹	۵/۹۸±۰/۳	۵/۸۵±۰/۳	۵/۶۸±۰/۲۹	۶/۱۸±۰/۴
	p	۰/۲۶۳	۰/۸۹۳	۰/۳۲۸	۰/۵۹۳	۰/۰۶

بحث

در این مطالعه تأثیر دو مرطوب‌کننده ترکیبی بر پایه اوره، بر عملکرد سد محافظ پوست با نمونه صنعتی آن‌ها مقایسه شد. نتایج کلی حاکی از اثرات مطلوب و تقریباً مشابه این دو نوع محصول بود؛ با این تفاوت که ۴ ساعت پس از اولین مصرف، محصولات صنعتی اثرات بهتری بر بهبود TEWL و رطوبت لایه شاخی از خود نشان دادند.

محصولات ترکیبی و صنعتی مورد استفاده در این بخش، هر دو امولسیون‌های آب در روغن بودند که فرمولاسیونی مناسب برای درمان خشکی پوست به‌شمار می‌آید.

اوره یک هومکتانت طبیعی و درون‌زاست است که مطالعات پیشین تأثیرات مناسب فرمولاسیون‌های ۵ و ۱۰ آن‌را بر افزایش رطوبت پوست ثابت کرده‌اند[۹و۱۰]. در تأیید این گزارشات، یافته‌های این مطالعه نیز نشان داد که افزایش رطوبت پوست پس از استفاده از اوره در اولین ساعت استفاده، ظاهر شده و ظرف ۶-۴ ساعت به حداکثر خود می‌رسد[۱۱و۱۲].

اوسرین ازجمله پایه‌های جاذب آب و پوشاننده است که از استئاریل الکل (Stearyl alcohol) (۳٪)، کلسترول (۳٪)، موم سفید (Residua) (۸٪) و وازلین سفید (White wax) (۸۶٪) تشکیل شده است[۱۳]. این پایه علاوه‌بر ویژگی‌های پوشانندگی می‌تواند ۴-۲ برابر وزن خود آب جذب کند؛ بنابراین پایه‌ای مناسب برای فرمولاسیون‌های آب در روغن محسوب می‌شود.

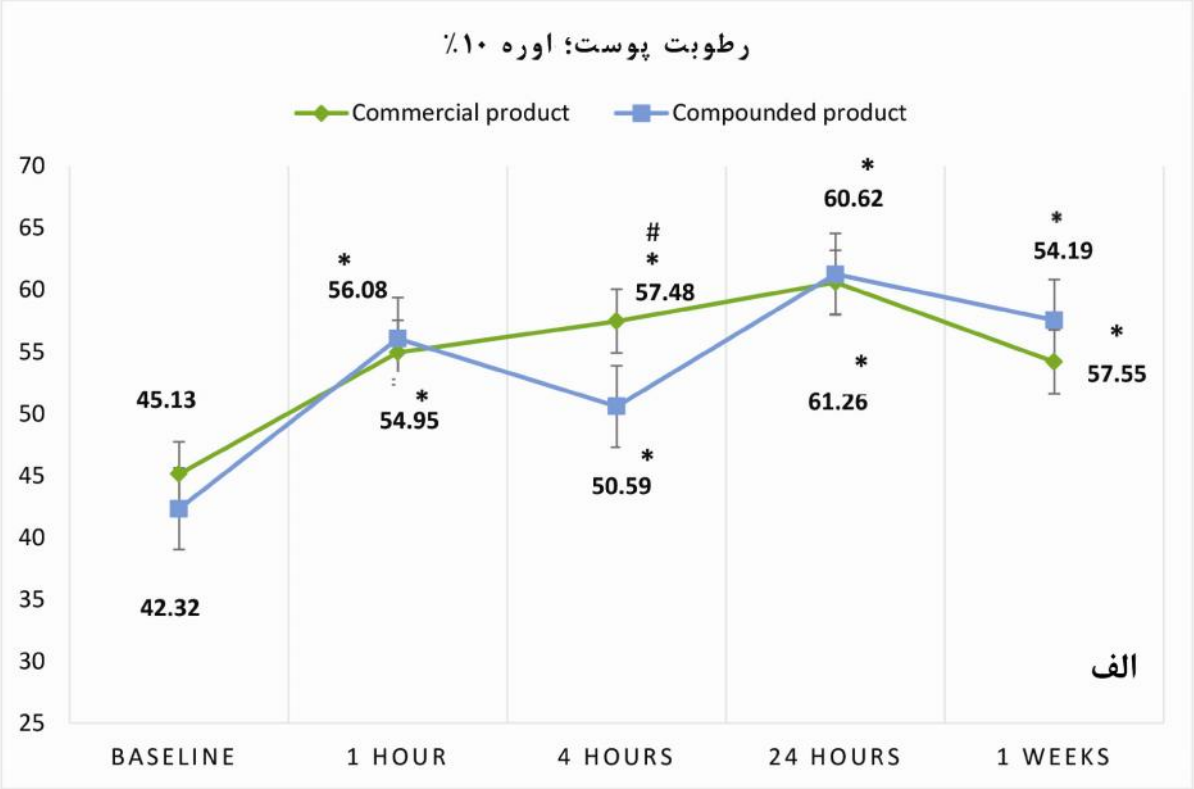
علی‌رغم ترکیبات اصلی مشابه، تفاوت‌هایی در ترکیبات فرعی دو محصول صنعتی و ترکیبی مشاهده می‌شود که می‌تواند دلیل اصلی تفاوت در اثرات آن‌ها بر عملکرد سد پوستی باشد.

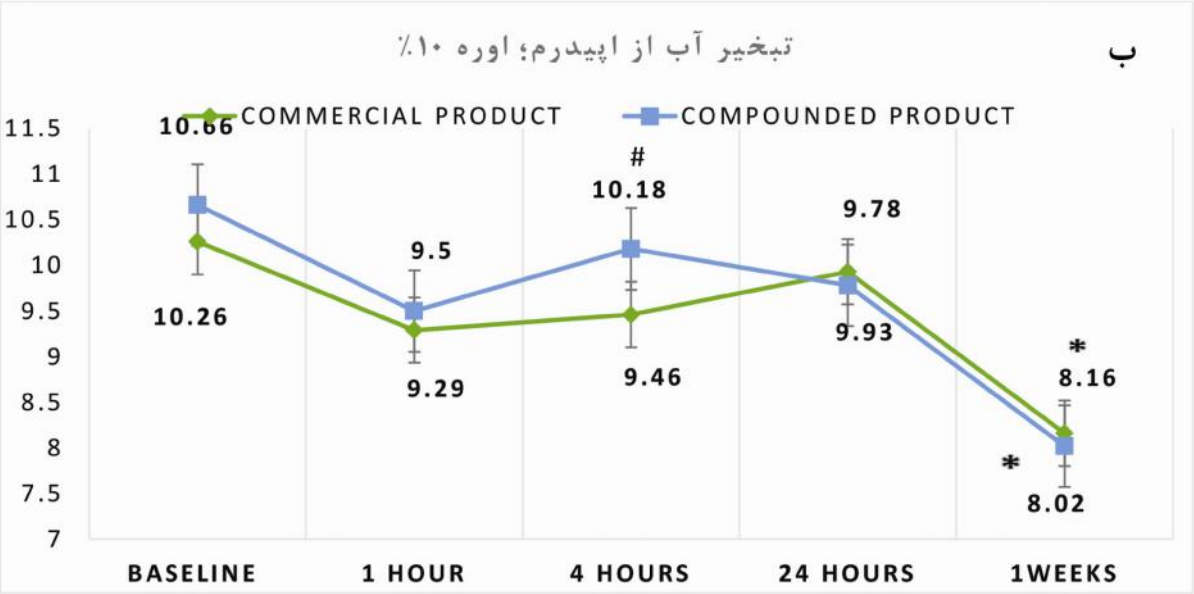
فرمولاسیون‌های تجاری حاوی فنوکسی اتانول هستند که علاوه‌بر اینکه یک ماده نگهدارنده محسوب می‌شود، تسهیل‌کننده نفوذ مواد فعال به پوست است[۱۴]. تفاوت دیگر دو نوع فرمولاسیون صنعتی و ترکیبی در محتوای آب آن است. محتوای آب ترکیبات تجاری حدود ۶۱٪ محاسبه شد درحالی که فرمولاسیون‌های ترکیبی تنها محتوی ۱۸/۵٪ آب بودند.

علت این تفاوت، روش‌های مختلف پایدارکردن فرمولاسیون در مدل صنعتی و داروخانه‌ای است. در مقیاس صنعتی، ترجیح داده می‌شود که از آب به‌عنوان یک ماده در دسترس و ارزان‌قیمت برای افزایش حلالیت و عملکرد مواد نیمه‌جامد استفاده شود ازاین‌رو، برای پایدارکردن محصول نهایی و جلوگیری از هرگونه جداسازی فاز، از موادی مانند پلی‌آکریل‌آمید C13-14 یا ایزوپارافین laureth-7 استفاده می‌شود[۱۵].

کیم و همکاران در مطالعه‌ای نشان دادند که پس از استفاده از فرمولاسیون‌هایی با محتوای آب بیشتر، سطوح بالاتری از رطوبت لایه شاخی به‌دست می‌آید[۱۶].

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]





شکل ۲: الف) تغییرات رطوبت پوست پس از مصرف اوره اوسرین ۱۰٪ ترکیبی در مقایسه با فرمولاسیون صنعتی مشابه در زمان‌های مختلف و ب) تغییرات TEWL پس از مصرف اوره اوسرین ۱۰٪ ترکیبی در مقایسه با فرمولاسیون صنعتی مشابه در زمان‌های مختلف

علاوه‌بر این، در تهیه صنعتی و داروخانه‌ای محصولات ممکن است از مواد اولیه با منابع مختلف و کیفیت‌های متفاوت استفاده شود که می‌تواند منجر به اثربخشی متفاوت دو فرمولاسیون شود.

چهار ساعت پس از اولین مصرف از مرطوب‌کننده‌ها، میزان چربی‌های سطحی پوست در محل استفاده از

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]

محصولات ترکیبی نسبت به مرطوب‌کننده صنعتی به شکل معناداری بیشتر بود. این موضوع نشان می‌دهد که محصولات تجاری به‌علت محتوای آب بیشتر، چربی کمتری دارند و باقی‌مانده اندکی بر سطح پوست باقی می‌گذارند. فرمول‌هایی با چربی کمتر، پخش‌پذیری بهتری بر روی پوست و ازنظر آرایشی، مقبولیت بیشتری دارند[۱۷].

نکته قابل توجه دیگر افزایش pH پوست پس از یک هفته استفاده از هر دو محصول است؛ هرچند که به‌علت ویژگی بافری پوست، pH پوست در محدوده طبیعی باقی مانده است.

افزایش pH احتمالاً به‌دلیل pH بالای فرمولاسیون‌ها است که به ویژگی‌های قلیایی اوره مربوط می‌شود. افزایش pH در پوست می‌تواند باعث اختلال در عملکرد لیپیدهای لایه شاخی و افزایش فعالیت سرین پروتئیناز شود. این روند با تأثیر منفی بر هموستاز پوست و انسجام لایه شاخی، ممکن است وضعیت خشکی پوست را تشدید نماید[۲۰-۱۸].

نتیجه‌گیری می‌گیریم اگرچه هر دو فرمولاسیون مرطوب‌کننده اوره و اوسرین ـ ترکیبی و تجاری ـ اثرات مناسبی بر عملکرد سد پوستی نشان دادند، فرمول تجاری منجر به بهبود بهتر هیدراتاسیون پوست و TEWL پس از یک بار مصرف شد؛ احتمالاً به‌دلیل تأثیر مواد فرعی. با توجه به این امر و هم‌چنین مقبولیت بیشتر محصولات تجاری، مطالعه حاضر ارزش افزوده کافی برای استفاده از محصولات ترکیبی داروخانه‌ای نسبت به انواع تجاری به‌دست نیاورد؛ بنابراین توصیه می‌شود در شرایطی که مشابه تجاری محصولات مرطوب‌کننده‌ها در بازار موجود هستند، از این ترکیبات به عنوان جایگزین محصولات ترکیبی استفاده شود.

References

1. Nolan K, Marmur E. Moisturizers: Reality and the skin benefits. Dermatol Ther 2012; 25: 229-33.
2. Short RW, Chan J L, Choi JM, et al. Effects of moisturization on epidermal homeostasis and differentiation. Clin Exp Dermatol 2007; 32, 88-90.
3. Dal'Belo SE, Gaspar LR, Maia Campos PM. Moisturizing effect of cosmetic formulations containing Aloe vera extract in different concentrations assessed by skin bioengineering techniques; Skin Res Technol 2006; 12: 241-6.
4. Leonardi GR, Gaspar LR, Maia Campos PM. Application of a non-invasive method to study the moisturizing effect of formulations containing the moisturizing effect of formulations containing vitamins A or E or ceramide on human skin. J Cosmet Sci 20; 53: 263-8.
5. Staubach P, Salzmann S, Peveling-Oberhag A, et al. Extemporaneous formulations in Germany-relevance for everyday clinical practice. J Dtsch Dermatol Ges 2018; 16: 566-74.
6. Goodarzi N, Niknam S, Akbarzadeh T, et al. Compounding practices in Iran. J Pharm Compd 2014; 18: 112-6.
7. Draelos ZD. Therapeutic moisturizers. Dermatol Clin 2000;18: 597-607.
8. Courage K, Khazaka G. Information and operating instructions for the multi probe adapter MPA and its probes. 2004.
9. Pan M, Heinecke G, Bernardo S, et al. Urea: A comprehensive review of the clinical literature. Dermatol Online J 2013; 15: 19: 20392.
10. Borelli C, Bielfeldt S, Borelli S, et al. Cream or foam in pedal skin care: Towards the ideal vehicle for urea used against dry skin. Int J Cosmet Sci 2011; 33: 37-43.

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]

11. Voegeli D. Urea creams in skin conditions: Composition and outcomes. Dermatol Pract 2012; 18: 13-5.
12. Albèr C, Buraczewska-Norin I, Kocherbitov V, et al. Effects of water activity and low molecular weight humectants on skin permeability and hydration dynamics - a double-blind, randomized and controlled study. Int J Cosmet Sci 2014; 36: 412-8.
13. Anwar Y, Lowenstein EJ. Eucerin: A revolutionary formulation still going strong for over a century. Skin Med 2016; 14: 437-9.
14. Chang RK, Raw A, Lionberger R, et al. Generic development of topical dermatologic products: formulation development, process development, and testing of topical dermatologic products. AAPS 2013; 15: 41-52.
15. Couteau C, Coiffard LJM, Sébille-Rivain V. Influence of excipients on moisturizing effect of urea. Drug Dev Ind Pharm 2006; 32: 239-42.
16. Kim H, Ro J, Barua S, et al. Combined skin moisturization of liposomal serine incorporated in hydrogels prepared with carbopol ETD 2020, rhesperse RM 100 and hyaluronic acid. Korean J Physiol Pharmacol 2015;19: 543-7.
17. Samadi A, Ahmad Nasrollahi S, Maghsoudi Ashtiani M, et al. Changes in skin barrier function following single and repeated applications of 4 types of moisturizers: A randomized controlled trial. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020; 34: e288-e290.
18. Elias PM. Stratum corneum acidification: How and why? Exp Dermatol 2015; 24: 179-80.
19. Elias PM. The how, why and clinical importance of stratum corneum acidification. Exp Dermatol 2017; 26: 999-1003.
20. Kilic A, Masur C, Reich H, et al. Skin acidification with a water-in-oil emulsion (ph 4) restores disrupted epidermal barrier and improves structure of lipid lamellae in the elderly. J Dermatol 2019;46: 457-65.

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]

Comparison of urea-based compounding moisturizers and similar commercial products on skin barrier function: A randomized biometric study

Aniseh Samadi, MD, PhD
Hasti Ahmadianyazdi, BSc
Maryam Ahmadi, MSc
Atefeh Naeimifar, MD
Saman Ahmadnasrollahi, PharmD, PhD
Alireza Firooz, MD

Center for Research & Training in Skin Diseases & Leprosy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: Feb 24, 2022
Accepted: Feb 28, 2022
Pages: 216-225

Corresponding Author:
Alireza Firooz, MD

No. 415, Taleqani Ave., Tehran, Iran
Email: firozali@tums.ac.ir

Conflict of interest: None to declare

Background and Aim: Although several commercial moisturizers are available in the market, continued role of pharmaceutical compounding have been still felt in dry skin management. This study aimed to evaluate the effect of a two urea- based compounded moisturizers on barrier function, compared to similar commercial product. 15 volunteers (14 females and one male) age 36.15 ±9.55 years old (range 21-56 years old) with non-pathologic dry skin, recruited to the study applied 5% urea containing hydrophilic petrolatum and 10% urea containing hydrophilic petrolatum during two following phases.

Methods: Upper parts of right and left forearms randomly were assigned for twice a day application of commercial or compounded products. Biophysical assessments including trans epidermal water loss (TEWL), skin hydration, friction co efficient, pH and surface lipids, performed before intervention, 1, 4 after single application and at 24 hours and one week twice daily application.

Results: In both phases, commercial and compounded moisturizers showed appropriate and comparable effect on skin barrier function compared to the baseline. However commercial products, led to better improvement in TEWL, 4 hours after single application in both phases (P=0.04). The rate of increase in skin hydration was also significantly higher for commercial emollient, compared to compounding product (57.48±11.23 vs. 50.59±11.42, P=0.01).

Conclusion: Commercial formulation led to higher acceptability and better improvement on skin barrier function after single application, probably due to influence of excipients. Present study did not find sufficient added value for pharmacy product relative to commercial one and suggest to be replaced in similar condition.

Keywords: compounding moisturizer, skin barrier function, skin biophysical parameters, urea

Copyright © 2022 Published by Tehran University of Medical Sciences.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

[Downloaded from jdc.tums.ac.ir on 2025-04-19]