**ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์** การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของการทา

ครีมไลโปโซม เอนแคปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล 0.1% กับ

ครีมอัลฟาอัลบูติน 2% เพื่อการปรับผิวหน้าขาวในอาสาสมัครชาวไทย

**ชื่อผู้เขียน** นรจักร คุ้มชำนาญ

หลักสูตร วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (ตจวิทยา)

อาจารย์ที่ปรึกษา อาจารย์ ชูชัย ตั้งเลิศสัมพันธ์

## บทคัดย่อ

การมีสีผิวที่ขาวเป็นค่านิยมของความงามในอุดมคติของเอเชียที่มานาน และได้รับความ นิยมมากขึ้นเรื่อย ๆ มีหลายวิธีที่ช่วยปรับให้สีผิวขาวขึ้นได้ แต่วิธีที่ง่ายที่สุดคือการใช้ครีมทาปรับ ผิวขาว แต่มักพบว่าครีมทาปรับผิวขาวส่วนใหญ่จะผสมสารไฮโดรควิโนน หรือสารอนุพันธุ์ของ สารไฮโดรควิโนน ที่มีคุณสมบัติยับยั้งการสร้างเม็ดสีโดยยับยั้งเอนไซม์ tyrosinase ซึ่งเป็นเอนไซม์ หลักในกระบวนการสร้างเม็ดสีแต่สารกลุ่มมีผลข้างเคียงที่อันตรายหลายอย่าง ที่ผ่านมามีการศึกษา พบว่าสาร4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล ไม่เพียงแต่มีคุณสมบัติในการยับยั้งเอนไซม์ tyrosinase แต่ยัง สามารถยับยั้งเอนไซม์ที่สำคัญอีกตัวในกระบวนการสร้างเม็ดสีคือ tyrosinase-related protein-1 (TRP-1) จึงทำให้สีผิวดูขาวขึ้น ซึ่งการศึกษานี้ทำเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัย เพื่อการปรับผิวหน้าขาวด้วยไลโปโซม เอนแกปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล 0.1% และอัลฟ่า อัลบูตินซึ่งเป็นสารอนุพันธุ์ของสารไฮโดรควิโนนที่ถูกใช้เป็นส่วนผสมในครีมปรับผิวขาวกันอย่าง แพร์หลาย

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของการทาครีมครีมไล โปโซม เอนแคปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล 0.1% และครีมอัลฟ่าอัลบูติน 2% เพื่อการปรับ ผิวหน้าขาวในอาสาสมัครชาวไทย วิธีการศึกษา: ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการปรับผิวหน้าขาว 32 คน ทาครีม ครีมไถโปโซม เอน แคปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล 0.1% และ ครีมอัลฟ่าอัลบูติน 2% แบบแบ่งครึ่งหน้าค้านซ้าย และขวาจากการสุ่ม และปกปิด 2 ทาง ทาวันละ 2 ครั้ง เช้าและก่อนนอนเป็นเวลา 12 อาทิตย์ ประเมินผลก่อนการรักษา และสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 และหลังหยุดยา 2 อาทิตย์ในสัปดาห์ที่ 14 ตามลำคับ โดยใช้เครื่องเมกซามิเตอร์ 18 และ รูปถ่ายจากกล้องวีเซีย ประเมินความพึงพอใจและ ผลข้างเคียงโดยแพทย์และผู้เข้าร่วมวิจัย

ผลการศึกษา: ผู้เข้าร่วมวิจัย 30 คน เข้าร่วมจนจบโครงการ ค่าเฉลี่ยเมลานินลดลงอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ (p < 0.05) ทั้งค้านที่ทาครีมไลโปโซม เอนแคปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล 0.1% และครีมอัลฟ่าอัลบูติน 2% ค่าเฉลี่ยเมลานินระหว่างค้านที่ทาครีมไลโปโซม เอนแคปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล 0.1% ลดลงมากกว่าข้างที่ทาครีมอัลฟ่าอัลบูติน 2% อย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติ (p < 0.05) ความพึงพอใจของค้านที่ทาครีมไลโปโซม เอนแคปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล 0.1% อยู่ในระดับที่มากกว่าข้างที่ทาครีมอัลฟ่าอัลบูติน 2% อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p < 0.05) โดย ผลข้างเคียงที่ทั้งจาก 2 ข้างพบไม่รุนแรงและหายได้เอง

สรุป: ครีมใดโปโซม เอนแคปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล 0.1% มีความปลอดภัยสูง และมีประสิทธิผลในการปรับผิวขาวมากกว่า ครีมอัลฟ่าอัลบูติน 2% อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p < 0.05)

คำสำคัญ: ปรับผิวหน้าขาว/ครีมไลโปโซม เอนแคปซูเลท 4-เอ็น-บูทิลรีซอร์ซินอล/ครีมอัลฟ่าอัลบูติน

**Thesis Title** The Efficacy and Safety of Liposome-encapsulated 0.1%

4-n-Butylresorcinol Cream Versus 2% Alpha-arbutin Cream

in Facial Skin Whitening in Thais, a Randomized,

Double-blind, Split-face Comparative Study

Author Norachak Koomchamnarn

**Degree** Master of Science (Dermatology)

Advisor Lecturer Chuchai Tanglertsampan

## **ABSTRACT**

Background: White or fair complexion is a popular for asian beauty trends. There are many whitening and bleaching agents, the easiest way to enhance even skin tone, which some substance have some serious side effects such as hydroquinone. Almost all of whitening agents as tyrosinase-enzyme inhibitors, which regulate a rate-limiting step of melanin synthesis such as Alpha Arbutin. 4-n-Butylresorcinol which has received attention as a potent whitening agent in the last nineteen years, the inhibitory effect against tyrosinase-enzyme and tyrosinase-related protein-1(TRP-1). However, a clinical study of 4-n-Butylresorcinol has been studied less. Liposome-encapsulated technology is known to enhance penetration of the drug delivery system with less skin irritation and improve stabilization. Therefore, liposome-encapsulated 4-n-Butylresorcinol may have higher efficacy and safety in Facial Skin Whitening than Alpha Arbutin which is a hydroquinone derivative.

Objectives: To compare efficacy of The Efficacy and Safety of Liposome-encapsulated 0.1% 4-n-Butylresorcinol Cream Versus 2% Alpha-arbutin Cream in Facial Skin Whitening in Thais

(6)

Material and Methods: Thirty-two Thai adult volunteers with healthy facial skin condition

were enrolled in a double-blind randomly split face comparative study. A cream containing

Liposome-encapsulated 0.1% 4-n-Butylresorcinol or a cream containing 2% Alpha-arbutin with

similar consistency, color and same another composition was applied to each side of the face twice

daily for 12 weeks. The investigators evaluated a skin whitening effect using mean melanin index

measured by Mexameter MX18 at baseline and week 4, 8, 12 and 14 respectively. Patient

satisfaction and side effects of these two creams were performed by questionnaires.

Results: At the end of the study, thirty volunteers were completed the study. Both sides of

the face showed significantly reduction of baseline in mean melanin index (p < 0.05) and Liposome-

encapsulated 0.1% 4-n-Butylresorcinol cream also revealed statistic significant reduction of mean

melanin index when compared with the 2% Alpha Arbutin cream in the 12<sup>th</sup> week of the treatment

(p < 0.05). The patient satisfaction were performed by questionnaires by self-assessment indicated

that Liposome-encapsulated 0.1% 4-n-Butylresorcinol cream was considered to be efficacious in a

good improvement level after the 12th week of the treatment and 2% Alpha Arbutin cream was

considered to be efficacious moderate improvement level after the 12<sup>th</sup> week of the treatment. All

volunteers were well tolerated, with side effects from this study, which is very low and can recover

without treatment.

Conclusion: Liposome-encapsulated 0.1% 4-n-Butylresorcinol cream was well tolerated

and showed significant higher efficacy than 2% Alpha Arbutin cream in Facial Skin Whitening

**Keywords:** Liposome-encapsulated 0.1% 4-n-Butylresorcinol/2% Alpha-arbutin/

Skin Whitening Effect

(7)