

本草

药妆品

BENCAO
YAOZHUANGPIN

董银卯

郑彦云

马忠华

等著



化学工业出版社

本草 药妆品

BENCAO
YAOZHUANGPIN

董银卯

郑彦云

马忠华

等著



化学工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

本草药妆品/董银卯等著. —北京: 化学工业出版社,
2010.6

ISBN 978-7-122-08146-9

I. 本… II. 董… III. 中草药-化妆品 IV. TQ658

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 058341 号

责任编辑: 傅聪智 路金辉
责任校对: 周梦华

装帧设计: 王晓宇

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)
印 装: 北京云浩印刷有限责任公司
720mm×1000mm 1/16 印张 15¼ 字数 299 千字 2010 年 6 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899
网 址: <http://www.cip.com.cn>
凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 49.00 元

版权所有 违者必究

编委会

BIANWEIHUI

主 任：董银卯

副主任：郑彦云 马忠华 孟 宏

委 员(按姓氏汉语拼音排序)：

常思思 董银卯 何聪芬 江富远 刘文婷

刘永国 马忠华 孟 宏 邱显荣 王 领

赵 华 郑彦云



前言

FOREWORD

药妆品作为化妆品行业的一个新兴产物,近年来得到人们的广泛关注。尤其在国外,药妆品已经超过高端护肤品销售额,在化妆品市场中占有核心地位。如今,药妆品浪潮正以迅猛的速度席卷中国,研发具有中国特色的本草药妆品已经成为我国化妆品行业迫在眉睫的要务。

中华民族几千年的文化积淀为人类奉献了光辉灿烂的文明瑰宝。中医药经历了几千年的发展,逐步形成了完整的医学理论,具有丰富的临床经验,其成果在今日依然璀璨,保持着强大的生命力。本书以中医学理论为核心指导思想,指出了开发本草药妆品的基本思路,突出针对性、功效性和安全性。针对皮肤类型、皮肤症状以及不同部位皮肤的健康需求进行机理分析,进行中医辨证,从而提出对应肌肤问题 and 健康需求的护理方案。根据健康护理方案,筛选出承载中医思想和护理方案的中草药,根据“君臣佐使”的组方思想进行科学配伍,同时进行安全功效评价,以保证产品的质量。

董银卯教授在北京工商大学(原北京轻工业学院)从事化妆品科学研究与教学工作,主要研究植物资源在化妆品中的应用、功效化妆品的配方设计与功效评价;郑彦云任广东省食品药品监督管理局化妆品监管处处长、中山大学卫生事业管理副研究员、广东省食品药品职业学院特聘教授,在化妆品监管和医学在化妆品中的应用方面造诣匪浅;马忠华博士现任李锦记健康产品集团有限公司研发总监,先后获得香港浸会大学应用生物学学士学位、英国达拉谟大学分子遗传学硕士学位、香港大学医学院生物化学博士学位、南澳洲大学获工商管理学硕士(MBA)学位和香港大学中药研究文凭,有近20年的生化、遗传、中药研究及开发经验,长期从事高科技生物制品、中草药药品、保健品及化妆品研发工作,至今已成功开发产品超过一百个;孟宏副教授在北京中医药大学博士毕业后,从业于中国中医科学院,主要从事中医美容和国际中医药针灸培训教学工作,对皮肤进行中医辨证,针对肌肤问题和需求提出相应的健康护理方案,系统研究了中医理论在化妆品中的应用,提出了开发药妆品的指导思想;何聪芬教授在日本完成博士后工作于2003年回国,就任北京工商大学生物工程系主任,将生物技术成功地应用于化妆品科学研究之中。2005年,北京工商大学组建了化妆品学、生物学、

医学的学科交叉研究团队，形成了“以中医理论为指导、以生物技术为手段，以植物（包括中草药）活性成分为主要功效添加剂，结合市场需求，研究开发皮肤养生化妆品（包括药妆品）”的团队研发指导思想。2009年，为了更好地组织资源，为化妆品行业多做贡献，北京工商大学成立了化妆品技术研究开发中心。几年来，在团队专家、教授、博士、硕士研究生的共同努力下，已经取得了以《现代化妆品生物技术》、《化妆品植物学》、《养生护肤品》、《化妆品配方设计6步》等为代表的科研成果，建立了化妆品感官、功效、安全评价的科学平台，成功研制了系列中草药化妆品，如具有祛痘、抗敏、防辐射、祛红血丝等功效的药妆品，临床证明效果良好。在此，谨向北京工商大学从事化妆品研究的老师和同学们表示衷心的感谢！

本书由董银卯教授设计、定稿，由董银卯教授、郑彦云副研究员、马忠华博士、孟宏副教授、何聪芬教授、赵华副教授、刘永国工程师、刘文婷、常思思等著，参加整理科研资料和编写的还有邱显荣、江富远、王领、张慧明、邳楠、张明明、吴金昊、牛玉倩、张海娣、徐嫒等。由于作者学识水平以及时间有限，本书中“本草药妆品”概念的提出，以期达到抛砖引玉之举，与各位专家、各位同仁和读者朋友商榷，遗漏、不妥之处，敬请批评斧正。

作者

2010年3月于北京

目 录

CONTENTS

●第一章 药妆品概述	1
第一节 药妆品的历史	2
一、药妆品的出现	2
二、药妆品的发展	3
第二节 药妆品的定义	5
一、药妆品的定义	6
二、药妆品的分类	8
三、开发药妆品的流程	9
第三节 药妆品的发展现状	10
一、国外药妆品的发展现状	10
二、国内药妆品的发展现状及存在问题	12
第四节 药妆品的发展趋势	13
●第二章 开发本草药妆品的中医理论	17
第一节 开发本草药妆品的中医思想基础	18
一、整体观念	18
二、辨证论治	19
三、治未病	20
四、标本治则	22
第二节 开发本草药妆品的平衡学说	23
一、皮肤的水平衡	23
二、皮肤的营养平衡	24
三、皮肤的代谢平衡	26
四、皮肤的色素均衡	28
五、皮肤的酸碱平衡	29
六、皮肤的损伤与修复平衡	30
第三节 开发本草药妆品的三因制宜原则	31
一、因地制宜	31
二、因人制宜	32
三、因时制宜	35
第四节 开发本草药妆品的四季皮肤护理原则	36

一、春季皮肤护理	36
二、夏季皮肤护理	39
三、秋季皮肤护理	42
四、冬季皮肤护理	45
● 第三章 中草药的基本属性、组方原则及提取技术	47
第一节 中草药的综合属性	48
一、中国古典美容护肤中草药及其方剂的发展过程	48
二、中华本草中之内涵	52
第二节 中草药的组方原则	56
一、中药方剂配伍组方的原则	56
二、本草药妆品的遣方原则	59
第三节 中草药提取过程中的几个关键问题	60
一、中草药提取物的色泽及脱色技术	60
二、中草药提取物的离子强度及去除电解质的技术	62
三、中草药提取物的稳定化技术	63
四、中草药提取物的安全性评价	64
五、中草药提取物的标准化	66
● 第四章 面部本草药妆品设计	67
第一节 预防皮肤干燥药妆品	68
一、皮肤干燥生理基础简介	68
二、皮肤干燥的中医辨证分析	69
三、皮肤干燥防治护理方案	70
四、防治皮肤干燥的中草药	71
五、防治皮肤干燥本草植物功效检测	76
六、防治皮肤干燥本草药妆品配方	77
第二节 消除皮肤暗黄药妆品	78
一、皮肤暗黄生理基础简介	78
二、皮肤暗黄的中医辨证分析	79
三、皮肤暗黄防治护理方案	80
四、防治皮肤暗黄的中草药	81
五、防治皮肤暗黄本草植物功效检测	88
六、防治皮肤暗黄本草药妆品配方	88
第三节 祛除皮肤皱纹药妆品	90
一、皱纹肌肤生理基础简介	90

二、皱纹的中医辨证分析	92
三、皱纹肌肤防治护理方案	94
四、祛除皱纹中草药	96
五、祛除皱纹本草植物功效检测	101
六、祛除皱纹中草药妆品配方	103
第四节 祛除皮肤色斑药妆品	105
一、色斑生理基础简介	105
二、色斑的中医辨证分析	106
三、祛除色斑护理方案	107
四、祛除色斑的中草药	109
五、祛除皮肤色斑本草植物功效检测	113
六、祛除皮肤色斑中草药妆品配方	113

●第五章 身体护理药妆品设计

第一节 祛除颈纹药妆品	118
一、颈纹简介	118
二、颈纹中医辨证分析	118
三、祛除颈纹的护理方案	119
四、防治颈纹的药妆品配方	119
第二节 胸部护理药妆品	120
一、预防乳房下垂药妆品	121
二、美乳药妆品	122
第三节 祛除体臭药妆品	128
一、汗腺生理基础及体臭简介	128
二、体臭的中医辨证分析	129
三、体臭防治护理方案	129
四、抑汗祛臭常见中草药	131
五、抑汗祛臭中草药妆品配方	134
六、抑汗祛臭中草药妆品的功效评价	135

●第六章 特定部位药妆品

第一节 眼部护理药妆品	140
一、眼部护理的本草药妆品市场发展现状	140
二、黑眼圈	141
三、眼袋	144
四、眼角纹	148

五、眼部水肿	150
六、眼部护理的中草药	152
七、组方设计原则	158
八、眼部护理本草药妆品的功效评价	162
第二节 常见鼻部症状及其护理	165
一、黑鼻头	165
二、红鼻头	166
三、法令纹	171
四、鼻部护理药妆品配方举例	174
第三节 唇部护理药妆品	174
一、唇症状简介及护唇化妆品市场现状	175
二、唇症状的中医辨证分析	175
三、唇部症状护理方案	175
四、唇部护理中草药	176
五、唇部护理药妆品配方举例	177
●第七章 头发护理药妆品设计	179
第一节 染发药妆品	180
一、染发药妆品现状	180
二、染色机理及影响因素	181
三、染发剂的分类	183
四、染发药妆品中的中药植物	185
五、染发药妆品的实例配方	187
六、染发药妆品功效评价标准	188
七、染发药妆品的发展趋势	190
第二节 生发药妆品	191
一、生发药妆品市场现状	191
二、脱发简介及形成机理	191
三、生发的中医辨证分析	193
四、脱发的防治	195
五、生发药妆品中的中药植物	196
六、生发药妆品配方实例	198
七、生发药妆品的发展趋势	199
第三节 去屑洗发药妆品	199
一、头皮屑简介及产生原因	199
二、头皮屑形成的中医辨证分析	201

三、头皮屑防治途径	201
四、去屑洗发药妆品的中药植物	202
五、去屑药妆品配方实例	203
第四节 乌发药妆品	204
一、头发发黄简介及机理	204
二、头发发黄的治疗	204
三、乌发药妆品中的中药植物	205
四、乌发药妆品的配方实例	209

●第八章 专业用途药妆品设计

第一节 抑螨药妆品	212
一、蠕形螨的分型及形成机理	212
二、蠕形螨病护理方案	214
三、具有抑制蠕形螨功能的中药、植物	216
四、防治蠕形螨本草植物功效检测	219
五、防治蠕形螨本草植物安全性评价	220
六、防治蠕形螨本草药妆品配方	220
第二节 防辐射药妆品	222
一、电磁辐射简介	222
二、电磁辐射辨证分析	223
三、防止电磁辐射中草药	225
四、目前市场防辐射化妆品存在的问题	225
五、防辐射药妆品设计方案	226
第三节 旅游化妆品	228
一、旅游化妆品市场现状	228
二、现存问题	228
三、旅游药妆品设计思想	229

●参考文献



第一章

药妆品概述

第一节 药妆品的历史

第二节 药妆品的定义

第三节 药妆品的发展现状

第四节 药妆品的发展趋势



第一节

药妆品的历史

一、药妆品的出现

随着科学技术的进步和社会文明的发展,化妆品已经由单纯的清洁、美容功能逐渐转变为兼有保护、修复以及缓和地调理人体机能的作用,其功效性越来越强,有的甚至能预防或辅助治疗某些皮肤病,如化妆品市场中热销的延缓衰老和美白类化妆品以及日益增多的防治痤疮类化妆品和防治色斑类化妆品。为了增强化妆品的功能性并提高化妆品的安全性,在研制的过程中加入功效性成分如中草药提取物、矿物质等,于是出现了药物化妆品。

1938年,美国国会颁布了一项法规,正式用专门术语定义了药品和化妆品,并设定了将某一产品划分为药品还是化妆品的正式标准。这个法案将化妆品定义为“一种用来美化、提升吸引力的物品”;药品被定义为在诊断、治疗和预防疾病中所用的物品。这意味着凡是具有“改变皮肤的结构和功能”的产品都会自动分类归入药品之列。正是这种特殊的含义使得设立第三类别产品成为必要。事实上,没有不影响皮肤结构和功能的物质。绝大多数的护肤品含活性物质,能够也的确可以改变皮肤的生理。这种新认识与1938年的法案冲突,这也是持续争论的主要原因。

直到1961年美国美容化学家协会(society of cosmetic chemists, SCC)的创始人 Albert Kligman 提出并使用了“药妆”一词,在1984年化妆品化学家学会全国科学会议上 Albert Kligman 进一步提出了药妆品(cosmeceutical)的概念。Albert Kligman 认为药妆品是“介于药物和化妆品之间的制品。药妆品的作用超过赋予皮肤以色泽但不及治疗的药物”。以后他又补充说,药妆品也可以称为功能性化妆品(functional cosmetics)或活性的化妆品(active cosmetics)。

Albert Kligman 当时认为“药妆”这个新词是合乎时宜且必要的,因为它使得陈旧的法规和现代科学一致起来。将药妆品定义为局部制剂,它既不是像口红胭脂类的纯化妆品,也不是像类固醇那样的纯药品。它介于两者之间,构成一个范围比较广泛的中间组合。有一些更接近药物,如 α -羟基酸,它是为去外角质、松散角质层而设计的,起结构性作用;而其他一些更接近化妆品,如胭脂,是为了增色,纯粹起装饰作用而设计的。

就在 Albert Kligman 期待赞同这个概念的时代可以很快到来之际,回应却是迅速的不满甚至是愤怒。同行业内的许多同事指责 Albert Kligman 是一个“麻烦制造者”。从那时起,“药妆品”这一概念就引起了极大地争议。Albert Kligman 认为提出药妆品这个概念并没有为新的法律或法规争辩,所争辩的只是一个现实:皮肤护理学取得了很大的进展,而药品和化妆品只是简单化的立法区分,省略了两者

之间的一个广泛的区域。为了理性论述，一个新类别——药妆品是必要的。尽管争议一直在持续，这个术语却在化妆品行业的词汇中固定下来，为它的合法性辩争。皮肤护理科学家不仅提供了护理头发、皮肤和指甲的各种各样的产品，对于皮肤结构和功能的认识做了很大贡献。学者们都应该注意到化妆品专家们在提高人们对于一系列产品的基本认识上做出了突出贡献，如经皮的吸收、角质层屏障的结构和功能原理、评估局部药物安全性和疗效的方法、用于观察皮肤的无创性成像技术、新型药物输送系统，还有很多用于客观衡量治疗效果的生物工程。

关于药妆品的论文、研究报告越来越多，很多国际化妆品研讨会、化妆品论坛也以“药妆品”命名。这些论坛经常有一些有不同背景和兴趣的专家（官员、科学家、医生、制造商、销售商、毒理学家、律师、药理学家和产业观察家）参加。

传统观念的化妆品只有装饰作用，增加传统化妆品观念之外的产品销售有很大潜能，这一点很多商人已经意识到。现在的消费者希望产品中包含活性成分，有一定的可以衡量的功效。生产商认识到这一点市场变化，生产了大量的药妆品，大肆夸张地宣传它们改善皮肤健康、保持良好状态的功效。预防和治疗一些普通的皮肤疾病，例如皮肤干燥、皮肤发痒、光老化皱纹、色斑等。在承认药妆品生物活性作用的同时，很多药妆品的替代名称纷纷出现，如性能化妆品、功能性化妆品、皮肤护理品、活性化妆品。所有这些都暗示了将传统化妆品向药物领域靠近的增值价值。药妆品的市场销售已经超过传统装饰化妆品至少两倍。

药妆品是生产商的“运动场”，使得他们将不计其数的从天然来源和合成来源提取的活性物质纳入皮肤护理品之中。纳入药妆品的各种各样的成分是很惊人的，包括维生素、抗氧化剂、矿物质、草药、激素、消炎药、调节情绪的香水（香料），甚至一些外来物如胎盘等。

二、药妆品的发展

2003年美国SCC年会经过讨论认为“药物化妆品”一词并不确切，它只是一个法规事物方面的外来词，“活性物”（actives）一词似乎更可取，有时也将这些活性物叫作其他名称，如：“生物功能原料”（bio-functional materials）。使用“活性物”一词也有很多争论，现在相对普遍地接受了“药妆”这一概念。虽然药妆品于1963年就已出现，但真正在美国被广泛使用是由1993年果酸类产品之风所带动，Kligman提倡功能性保养品的概念，药妆品逐渐被大众所熟悉及接受，也在世界各地逐渐推广。

随着天然、环保、有机概念的逐渐深入人心，药妆品逐渐被人们所接受并受到推崇，从最初的人参、银耳等营养物质的添加，逐渐发展到清除自由基的维生素E、维生素C等物质的加入，20世纪90年代，随着生物提取技术的提高，生物制剂、透明质酸、果酸和中草药提取物加入到化妆品中，使得化妆品更加具有疗效性和功能性。

1938年美国制定化妆品法案时，美容科学处于起始阶段。随着对皮肤护理学的认识的增进，很难想象出一种物质，在某些条件下，不会改变皮肤的结构和功

能，特别是当它在每天的梳洗过程中被反复多次使用的时候。最令人信服的例子就是水，所有重要的过程都发生在水环境中，而且通常被直觉地认为水是无害的。然而，当水湿棉贴紧皮肤仅仅两小时，角质层中的“屏障”——脂质层就会被破坏，使得渗透性大大增强。临床医生利用这点，通过封闭使用药物来提高渗透性。经过24小时的封闭水接触，有活力的表皮遭到毒性损伤，并伴随炎症发生。所以，水——作为形成药品局部输送的乳液的重要组成部分，当然不是惰性的，而且可能增强皮肤对活性物质的渗透作用。

临床医生很早就明白，很多调酒师、家庭主妇、罐头灌装员患慢性手皮炎的主要原因是长期暴露于水，而不是通常所认为的肥皂和洗涤剂。所以，跟其他物品一样，水在一些条件如保湿霜中是有益的，但当过分水接触时就会破坏角质层屏障。

凡士林是另一种成分，在各种霜和油中被广泛使用，也是作为一种局部药物的传送手段，它的作用已广泛证明。通常认为凡士林是绝对惰性的，只在表层形成一层封闭薄膜，防止水分流失，以此来保湿和软化角质层。现在知道凡士林可以渗透到角质层中脂质丰富的细胞间隙中，增强屏障作用，并使得角质层柔软，在变形时不会开裂。事实上凡士林已成为角质层内在结构的一部分，能够抵抗外部的化学、物理和机械刺激。研究表明凡士林能促进伤口愈合，尽管凡士林不是防晒霜，但它能够防止紫外线引起的肿瘤。这些显然是影响皮肤结构和功能的医疗效果，但是没有人把凡士林分类为药品。从这些以及其他的例子可以看出，有一点是很明确的，就是如果按照1938年美国法案关于结构和功能的限定性条款的严格解释来规定，几乎所有的化妆品都要重新归类为药品。

关于药妆品，世界各国的学者专家都有不同的观点。在1996年第26期《化妆品和盥洗用品》中，Dweck的论文阐述了英国人关于对药妆品的观点。“究竟什么是药妆品？是为了一个说服消费者的尝试？还是一种旨在提供一种比正常皮肤护理产品有更为严格的测试的温和型产品的真正类别。”Dweck建议读一本官方的药材指南并把它作为决定什么是药品的指导。

在1996年第26期《化妆品和盥洗用品》中，Wittern从欧洲人的角度探讨了药妆品的问题。Wittern坚决不看好“药妆品”这个术语。Wittern认为“现行的法律法规很准确，明确区分了化妆品和药品。他们不容许一个诸如药妆品这样的新产品分类出现”。

在1995年第10期《化妆品和盥洗用品》中，Urbach认为，在化妆品行业没有一个话题比药妆品更具争议。药妆品满足了消费者对高疗效的要求。从一个消费者和监管的角度来看，设立一个单独的药妆品分类毫无益处，科学上不适用也没有立法必要，药妆品的概念是多余的。

在1996年第26期《化妆品和盥洗用品》中，Steinberg代表了美国对药妆品的观点。Steinberg赞同这个术语并且认为它的引入使得重新考虑药品和化妆品的法定定义以及寻求国际上对于可施行监管措施种类的统一意见成为必要。

不管对药妆品有多少观点和看法，药妆品已经深深扎根下来，已经成为行业的术语，已经成为化妆品市场的一个版块。原因很简单，这个术语有启发价值，它使人们认识到化妆品行业给市场注入了大量的提升生活品质的皮肤、头发和指甲护理品。

药妆品应市场需求而产生，因没有相关法规而混乱。所以，从消费者、销售商到制造商对药妆品都会在某程度上产生误区。

药妆品行业的飞速发展，给消费者带来了诸多困惑。许多患者从互联网和媒体上获得护肤品宣传和疗效介绍的相关信息，宣称“药妆品具有临床测试依据，经皮肤科医生验证，更加有效、专业、有针对性”，其实不一定完全准确，应该说大部分产品并没有经过皮肤科医生的验证，也没有针对皮肤问题而设计产品。有很多企业只是打药妆品的概念，根本没有按照药妆品的设计原则制造产品，与普通化妆品没什么区别。

有很多介绍说药妆品属于非处方药物，也有人认为药妆品需由皮肤科医生开处方，从清洁产品、辅助治疗产品到皮肤护理品（包括防晒、眼霜等）都会提供针对性的护肤建议。目前，国内外一大批皮肤科大夫致力于研究“无创伤性医学护肤品”，主要还属于外用制剂，跟市场上的药妆品有很大的区别，而外用制剂必须由皮肤科大夫指导使用。

一些药妆品制造商宣称“药妆品不含色素、香料、防腐剂以及表面活性剂，针对性强，功效显著。所有有效成分及安全性都经医学文献和皮肤科临床测试证明，且不含公认的致敏原”。这应该是努力的方向，但目前很多企业还不具有这个能力，有欺瞒消费者之嫌。由于很多药妆品成分是植物或纯天然来源的，消费者容易产生一种错误的认知：即纯天然的都是安全的，不会出现相应副作用。但某些脱色剂如曲酸有导致局部接触过敏性皮炎的可能。从理论上讲，任何添加成分都有造成过敏或刺激性皮炎的可能，表现为急性荨麻疹或红斑等不适。对消费者而言，使用此类产品不一定能收到它们宣传的效果，也可能使用后唯一的效果在于其润肤作用，因为随着皮肤滋润程度的改善，相应的自觉瘙痒、烧灼感等均会有不同程度的降低。

在中国，“一般认为在药店销售的化妆品就是药妆品”。这个说法就更不科学了。

第二节

药妆品的定义

随着人们生活水平的提高，科技手段的不断进步，以及消费者对化妆品安全性、功效性的不断追求，对于皮肤功能的新见解以及皮肤护理的新产品都使得重新思考定义化妆品和药品之外的第三类产品——药妆品成为必要。

各国对药品的定义基本相同，此外，依据食品、药品和化妆品法案（美国FDC），药品被定义为一种用于诊断、缓和、治疗或预防疾病时所用的物品或用来

改变身体的结构或任何功能的物品。但化妆品的定义在不同国家各有区别。欧盟在《化妆品规程》(Dir. 76/768/EEC 2000)中规定了化妆品的定义:化妆品是指用于人体外部器官(皮肤、毛发、指趾甲、口唇和外生殖器)或口腔内牙齿、口腔黏膜以清洁、香化、保护、保持其健康、改善其外观、去除体味为目的的物质和制品。化妆品不包括药品以及所有口服、注射、吸人体内的其他产品。美国《联邦食品、药品和化妆品法》(FDA1906)中规定:化妆品是以涂抹、擦布、喷洒或类似方法用于人体使之清洁、美化、增加魅力或改变容颜,而不影响人体结构和功能的产品。加拿大《食品及药物法》(环境卫生署,1985)定义了化妆品:为包括用于清洁、改善或改变面部外观、皮肤、头发或牙齿而制造、销售或提供的任何物质或物质混合物,并且包括除臭剂和香精。日本厚生省在《药事法》中将化妆品定义为:为了达到清洁、美化身体、增加魅力、改变容颜、保护皮肤和头发健康,以涂敷、撒布或其他类似方法在身体上使用为目的,对人体作用缓和的制品。我国卫生部2007年颁布的《化妆品卫生规范》将化妆品定义为:化妆品是以涂擦、喷洒或其他类似方法,散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。

值得注意的是,在美国化妆品定义中规定化妆品中不能含有任何活性物质(例如不能改变结构和功能)。日本的定义与欧洲化妆品的定义只有微小的不同,两种定义都允许温和型的活性物质和有药效的活性物质存在。

关于皮肤的生理活性的广泛研究提供的大量证据表明,即使环境中的微小变化也可以修改皮肤组织的活动。惰性霜、湿度、紫外线、水等都会影响皮肤的活动,因此它们也都具有可能影响皮肤结构和功能的药物活性。所以,根据美国FDC法案的要求,即使水或空气中的湿度都可以被定义为一种药物。

一种产品要作为一种药品注册需要经过许多复杂且费用昂贵的程序。所以,那些制造与药品活性有关产品的制造商更希望将这个产品定义为化妆品。“药妆品”这一术语的引入使得我们能够更精确地区分含有用于治疗 and 预防轻度皮肤异常的活性物质的产品。

药妆品只能在化妆品或药品的范围内被看作子类。在欧洲和日本,药妆品可以看作是化妆品的子类,而在美国,药妆品只能作为药品的子类。虽然药妆品被消费者广泛地使用,但目前国际上并未对药妆品有明确的定义。

一、药妆品的定义

化妆品通常是一种清洁、保护、美化人体面部皮肤和毛发等的日用化学品,其主要作用是保持皮肤的健康,并不强调具有改变皮肤生理机能的效果。但近年来有一类疗效化妆品逐渐为人们所采用,在这些疗效化妆品中一般都加入一些功效成分,使化妆品具有针对性强、问题皮肤得到改善和缓解的特点,这种疗效性化妆品就是药妆品。药妆品(Cosmeceutical)的英文名称是由化妆品(Cosmetics)及药