

米糠與葵花籽外用 機能性產品研發

撰文/李雅琳

前言

追求天然、無過多的人工添加物產品已經成為時尚，這也隱含著對地球環境保護的重要價值觀。由天然性原料生產的機能性產品中，皮膚外用產品有別於食品，在實務上與法規面均存在不同的特性與規定，由於皮膚外用產品危害風險較低，如果目標是開發皮膚用藥，可免除藥物交互作用試驗，產品項目例如創傷敷料、外傷用藥、燒燙傷用藥、促進生髮產品等。另外，屬於非醫藥品的美妝、護膚產品，例如具防曬、潤膚、改善過敏膚質、亮白、保濕、活化肌膚，以及護髮（例如改善毛躁、修補分岔受損髮質）功能的產品，則不屬於「藥事法」管轄範圍，進入市場的門檻較低，所以吸引許多業者投入，同時，如果無添加藥妝成分，依據目前國家「一般化妝品」法規規定，產品免備查即可販售。

目前市場上外用產品以化學合成品居多，單價低、競爭激烈，若產品標榜天然素材製造，價格可以高達十倍以上。在化妝品市場上，過去是以女性使用的產品為主，然而，臺灣社會由過去生產製造業為主的經濟型態，轉型為如同一般已開發國家以服務業為主的產業結構，職場上對男性儀表的要求日益增加，促使男性對外貌也逐漸重視，因此，針對男性開發產品的市場將繼續擴大。過去傳統皮膚保養品，係以石化原料為主，今日市場上的高價產品，則訴求產自天然植物，例如天然植物油、蔬果萃取精華、海藻、米糠萃取物等，相當受到消費者

青睞，是一個蓬勃發展的市場、商機極大。

選擇米糠與葵花籽為開發目標

米糠是稻米精白過程的副產物，含有豐富的米糠醇 (γ -oryzanol)、維生素 E (tocopherols 及 tocotrienols) 以及少量神經醯胺 (ceramide) 及鯊烯 (squalene) 等皮膚需要的營養素。日本知名廠牌 Oryza 原料商，至少研發上市 15 種米糠食用或皮膚用之產品原料。然而，米糠雖然營養高卻不安定，容易酸敗、氧化，導致在大部分地區（包括臺灣），其大宗用途是作為動物飼料。不幸的事無獨有偶，日本與臺灣過去先後都發生過米糠油中毒事件（1968 年和 1979 年），使一般民眾誤以為米糠油有毒，但事實是因為生產製程不佳，當時使用熱媒多氯聯苯進行脫臭程序，其管路出現破口導致外洩污染所導致。多年後的今天，日本使用玄米油的名稱，在確保安全製程的前提下，讓米糠油再度進入市場，此次，它已不再是當年的低價油品，而是價格高於一般植物油的中價位油品了。

米糠是價格低廉的原料，然而開發米糠的利用，首要關鍵是必須考慮其容易酸敗、氧化的特性，筆者經過多年研究開發特殊製程，可以抑制其酸化酵素，並且精煉其精華油脂（非一般米糠油），具有促進傷口癒合的功效，如可治療化膿中之青春痘；另外，針對二級灼傷、皮膚起水泡的燒燙傷傷口，經過農業科技研究院專業團隊以大鼠動物試驗證實，其促進癒合的效果優於市售燒燙傷藥膏。此

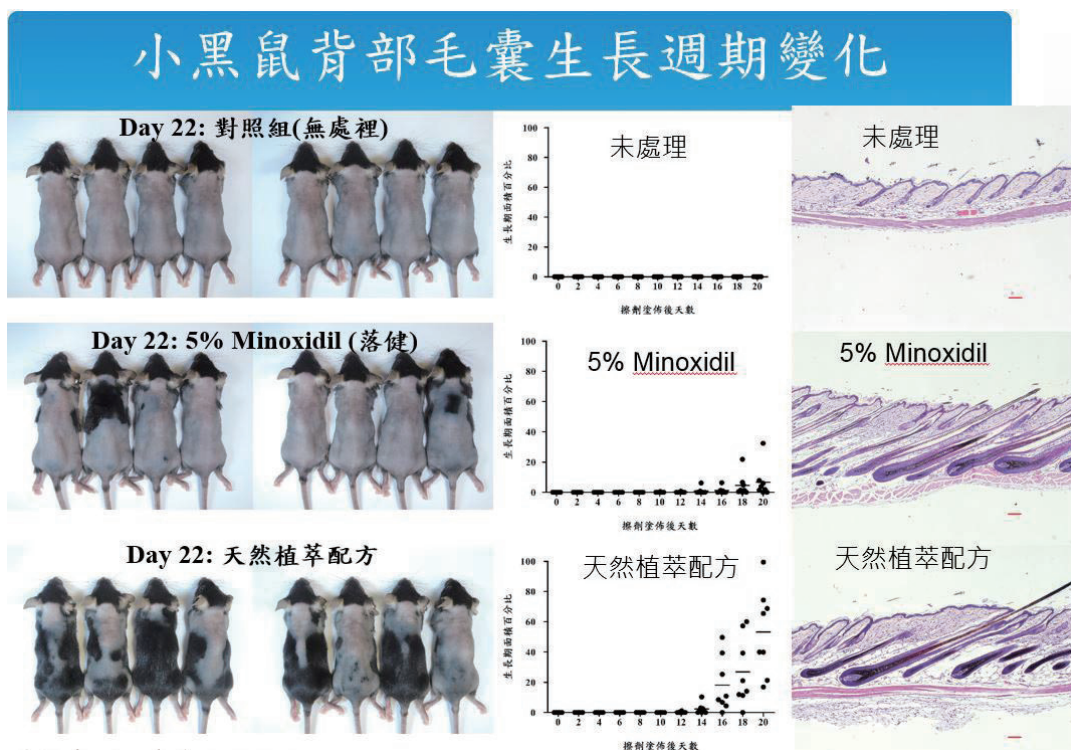
精華油脂繼以調配特殊植物精萃配方，具有促進生髮的功效，此功效則於臺灣大學皮膚科醫師專業研究室，以 Regaine 落健生髮液 (5% Minoxidil) 作為正對照組，運用小鼠動物試驗，證實同樣可以打破小鼠毛囊生長休止期，甚至更有效地促進其毛髮生長 (圖一) (圖二)。

葵花籽是機能成分豐富的食材，含有植物固醇、卵磷脂、胡蘿蔔素等營養素，可以柔軟肌膚、抗老化，另外，含有豐富礦物質、蛋白質，以及維生素 A、B、D、E，可有效緩解關節炎、肌肉痠傷，且因為皮膚致敏性低，適合各種膚質使用，在各式皮膚保養品配方中是常見的成分，其中包括國際知名的品牌產品「海洋拉娜乳霜」，此為化妝品界的鑽石級產品，價格極高。

國際知名品牌 LA MER 是運用天然素材的最佳典範，它誕生的故事，要從 1953 年追溯起：美國太空物理學家 Dr. Max Huber 在一次試驗中遭到嚴重

的化學性灼傷，臉部及手部皮膚幾乎全毀，多次皮膚療養均無法除去烙痕。於是 Dr. Max Huber 決定自己研究燒燙傷皮膚修護的研究，經過 12 年、超過 6,000 次的實驗後，在 1965 年研發成功皮膚修復配方，以海藻發酵物為基底，添加多種植物精華，以及各種維他命與礦物質。此乳霜具有醫療功效，當時原本僅用於醫治真皮受損的病患，後來逐漸被歐美上流社會所愛用，一直到今日。

在臺灣農業年報的紀錄中，向日葵栽培面積最大的年度是在民國 96 年，達到 240 公頃、年產量 240 公噸。目前國內有生技公司使用葵花籽精華水，生產護膚保養產品，因為具有修復、活化皮膚的功效，已規劃大規模推廣至海外市場。筆者與該公司合作，期望可以擴大葵花籽外用產品的用途，並且結合米糠精華油脂配方，重組開發更多元的產品、創造更大的商機。



圖一 生髮效果動物試驗



資料來源：農業試驗所生物技術組。

圖二 天然植物油增髮效果

臺灣高品質化妝品產業的缺口

目前世界上化妝品法規制定最嚴謹的地區是歐盟，最近一次的修訂「Regulation No 1223/2009」是在 2009 年公布，並於 2013 年 7 月 11 日完全實施。在此規範中首度要求化妝品產品必須提供「產品資訊檔案」(Product Information File, PIF)。現在，所有在歐盟地區上架的化妝品，必須出具此資料，其中包括 A 部分的化妝品安全資訊 (Part A: Cosmetic Product Safety Information)，以及 B 部分的產品安全評估報告 (Part B: Cosmetic Product Safety Assessment)，並且此資料必須在該產品最後批次生產上架後保存 10 年之久。PIF 最重要的精神是證明化妝品的「安全性」，內容除了化妝品配方中原料的清楚資訊，例如使用可能具有致敏性的香精劑量(確保其安全性)，也包含包裝材質的化學組成等等。而產品所訴求的功效，例如美白、除皺、保濕、皮膚修復等，均必須提供有效性試驗數據報告以茲證明。

國內化妝品業者亦有成功打入歐盟市場的產品，然而其使用的原料主要是由國外進口，所需要的 PIF 相關資料直接由外國原料製造商提供。事實上，能夠完備 PIF 資料的能力，即是國內化妝品原

料製造業者最大的缺口。歐盟公告的 Guidelines on Product Information File PIF Requirement- 2011 文件檔案可以在網路自由下載。

為能強化我國化妝品產業的國際競爭力，衛生福利部(以下簡稱衛福部)食品藥物管理署已參酌國際間管理模式，修訂衛生管理條例草案，其中包含推行 PIF 制度建置，以積極推動國內化妝品業者與國際法規接軌，期望藉此促使業者自主性管理、提升產品品質，以保障國人化妝品使用安全。衛福部近年來已經辦理多次「化妝品產品資訊檔案 (PIF) 教育訓練」課程，目的是使業者在此管理條例實施時，產品能夠同步達到法規標準。另一方面，歐盟已於 2013 年禁止販賣使用動物進行試驗的化妝品，而世界各國均有跟進的規劃，國內業者必須及早因應。

達到世界一流皮膚外用產品的具體作法

天然植物原料資材的生產成本高於化學合成品，並且植物生長過程受到土壤環境、溫度氣候影響，所以天然物產品每個批次間，都會有化學組成成分的差異變動，為能訂定原料規格標準，也就是 PIF 所需要提供的資料，必需經過多年期、多批次生產產品的分析，包括成分分析以及功效驗證與比較，最後才能訂定原料規格標準。此外，安全無毒原料的生產是必要條件。

米糠與葵花籽外用產品原料開發，是以終端產品目標之規劃與品質需求，針對產製配方原料 B to B (business to business) 以及 B to C (business to consumer) 的產品設計研發，重點以下說明：

(一) 農產原物料TGAP安全生產與功效(指標)成分分析

為能大幅提高農產品原料的安全性，稻米、葵花籽的生產必須使用安全無毒的栽培系統，例如依據「臺灣良好農業規範 (Taiwan Good Agricultural Practice, TGAP)」加以實施，合理使用農藥、肥料，試驗最佳的採收後處理以及原料加工製程，逐批逐年累積原料生產分析與驗證的數據。其中必須注意

的是，TGAP 系統一般是針對生鮮原料生產所訂定的作業流程，用於外用產品原料需要經過萃取、濃縮，此製程可能導致微量危害物質的濃縮，所以必須研究製程中的濃縮效應，確定最終的原料或產品是安全無虞的。另外，必須建立功效(指標)成分分析系統，包括儀器分析方法、樣品處理製備條件，這些資料亦是 PIF 所需要的內容，而最重要目的之一，是藉此建立原料與終端產品的成分規格表。

(二) 外用產品功效驗證平臺之建立

皮膚修復與促進生髮功效驗證，均需要使用動物模式試驗，所以同時研究開發建立細胞試驗，或是酵素活性分析系統，期望是可以運用於未來量產製程中的確效查核點分析，另外，不再使用動物模式亦是因應國際禁用動物試驗的趨勢。歐盟於 2013 年起，禁止銷售使用動物試驗的髮妝保養產品，所以筆者於皮膚安全性測試，是使用工業研究院開發的仿生表皮組織，依照 OECD439 的規範，進行皮膚刺激性試驗等安全性評估，以符合進軍國際市場之要求。

(三) 申請INCI Name

INCI 是 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (化妝品成分國際命名) 的縮寫，由 CTFA (CTFA - Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association, 化妝品、衛生品、香料協會) 訂立，是國際認可的化妝品新原料申報系統，受到包括歐盟、北美、日本、中國，以及臺灣等世界各主要國家的承認與尊重。取得此國際命名的化妝品原料，意味著可以合法添加於化妝品與保養品中，在全世界各主要國家販售，同時，全球生產化妝品的公司、工廠，可以透過此官方網站提供的公開資訊，尋找需要的化妝品原料，所以申請通過 INCI name 的原料，也代表已經具備進入國際市場的能力。

天然植萃化妝品原料/產品發展未來展望

天然植萃原料來自於農產品，而目前臺灣農業

面臨進口低價產品競爭、農村老化、人工短缺的困境。在農產採收旺季時常找不到農工，主要問題點包括農業原料產值低，機械化程度不足、工作辛苦，偶有天災驟臨、應變不及而造成嚴重農業損害，此種種因素均是臺灣農業穩健成長、永續發展的阻礙。政府為解決這些問題，由農業主政機關行政院農業委員會訂定「農業 4.0」研究計畫，期望全面提升農業體質，亦擬定「農業保險」規劃，以降低農業災損造成的農民損失，以及政府發放的補貼救助金等。此外，為開展農業向生物經濟、高價值的產業發展，從本 (105) 年度開始執行為期 4 年的「安全機能性產品產業價值鏈之優化整合與加值推動」計畫，以鼓勵推動利用高機能成分的國產原料發展機能性產品，功效目標亦包括外用機能性產品。

今日，國際上對化妝品的品質要求標準高，是為達到高安全性(無農藥、重金屬、過敏原等等)，以及高品質(符合產品功效訴求)的產品目標，屬於高端市場。政府已將此市場訂定為重要的產業發展項目。然而，國產化妝品的原料有 90% 是進口的，審視其中高價值的天然植物精萃原料，是屬於臺灣農業可以延伸投入的新領域。雖然此時創業維艱、需要瞭解與達成的法規仍陌生，但是並非無法辦到，現下需要的是用心學習、規劃，據以制定策略並付諸行動。千里之行始於足下，國產原料用於外用機能性產品產業上，必然有成功立足於世界的一天。

AqBIO

李雅琳 副研究員 行政院農業委員會 農業試驗所