



---

# CalmCare舒百芙®

皮肤保护剂 · 适用于化妆品舒缓功效

碧昂缇®  
The Actives Company

## 01 CalmCare舒百芙®产品描述

## 02 Sensitive Skin 敏感性肌肤

- 2.1 敏感性肌肤市场调查
- 2.2 敏感性肌肤定义及特征
- 2.3 敏感性肌肤分类
- 2.4 敏感性肌肤原因
- 2.5 敏感性肌肤解剖结构变化
- 2.6 敏感性肌肤判断

## 03 CalmCare舒百芙®

- 3.1 胶态燕麦粉的功效
- 3.2 燕麦中活性成分
- 3.3 合成二氢燕麦生物碱D钾
- 3.4 舒缓功效体外活性
- 3.5 全方位舒缓肌肤活性
- 3.6 应用提示
- 3.7 新原料化妆品备案申请授权流程
- 3.8 激素筛查报告
- 3.9 抗感染药物筛查报告
- 3.10 二氢燕麦生物碱D钾

# INTRODUCTION



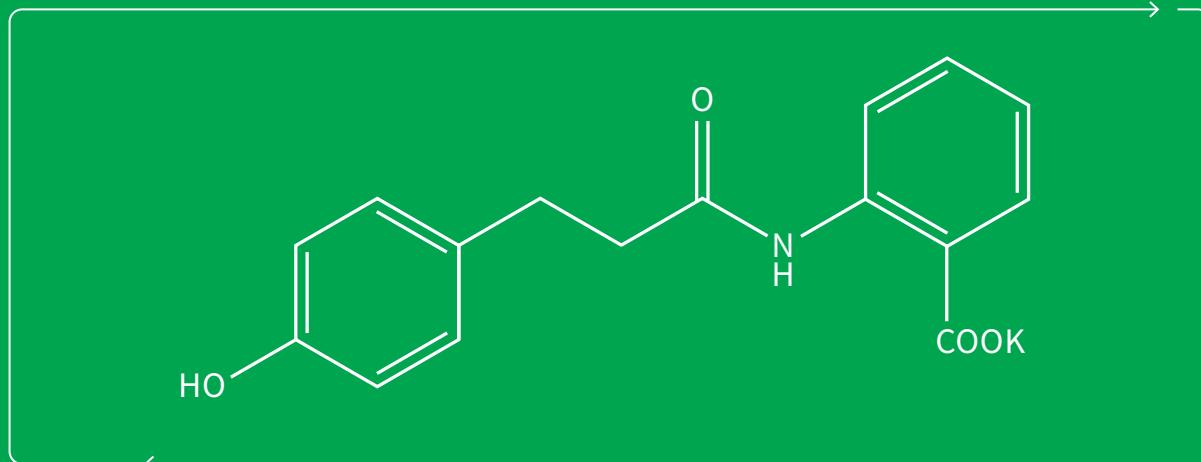
01\*

# CALMCARE PRODUCT DESCRIPTION

# CalmCare舒百芙®

## 产品描述

5%二氢燕麦生物碱D钾溶液，具有舒缓功效活性的皮肤保护剂。



• 舒缓肌肤 • 抗刺激 • 皮肤保护剂

中文名称：水、1,2-戊二醇、二氢燕麦生物碱D钾

英文名称：Water、Pentylene Glycol、Dihydro Avenanthramide D Potassium

性状：无味、淡色透明液体

适用范围：可用于各类化妆品（监测期，儿童化妆品不得使用）

建议添加量：0.5-10.0%

# 02 \*

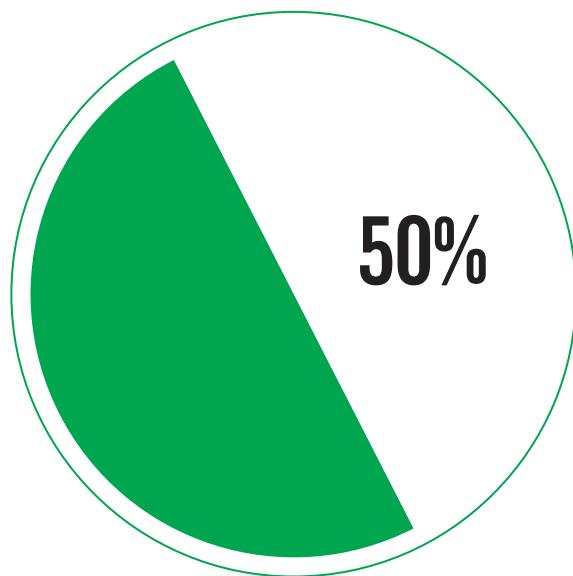
# SENSITIVE SKIN

敏感性肌肤

- 2.1 敏感性肌肤市场调查
- 2.2 敏感性肌肤定义及特征
- 2.3 敏感性肌肤分类
- 2.4 敏感性肌肤原因
- 2.5 敏感性肌肤解剖结构变化
- 2.6 敏感性肌肤判断



## 2.1 Sensitive skin market survey 敏感性肌肤市场调查



全球50%以上人群认为，自己具有敏感性肌肤的特征；  
针对敏感性肌肤化妆品具有巨大的市场需求。

Miranada A. Farage, Sensitive Skin in China. Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications, 2012, 2, 184-195.

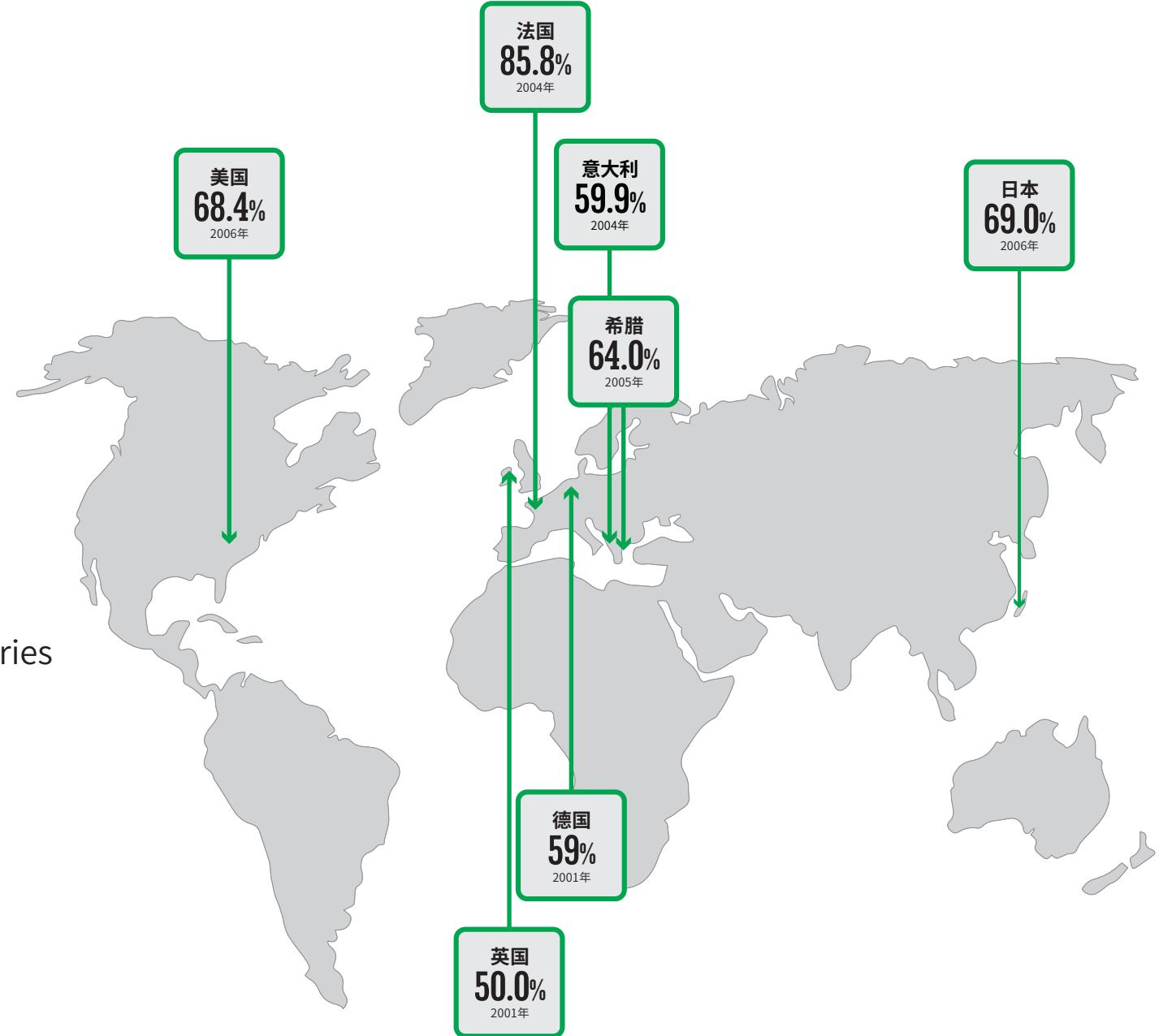


Sensitive skin  
investigation report  
in industrialized countries

## 工业化国家 敏感肌肤调查报告

[ 2001 - 2006 ]

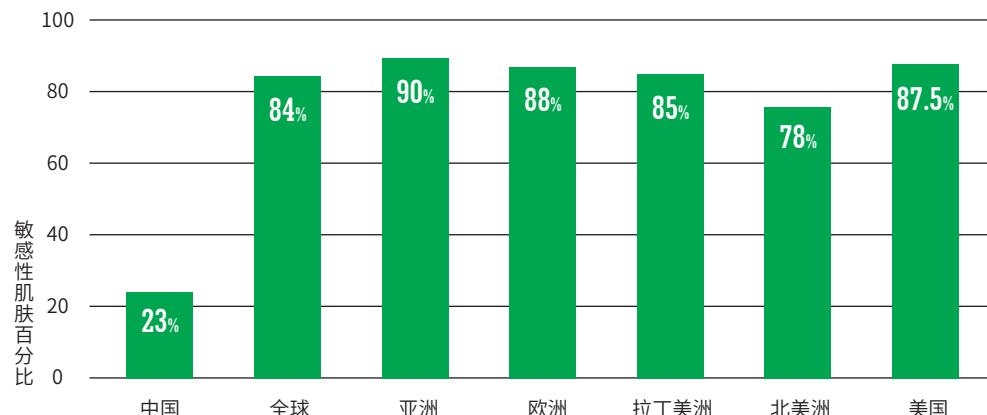
注: 敏感性肌肤百分比



## Global sensitive skin investigation report

## 全球敏感性肌肤 调查报告

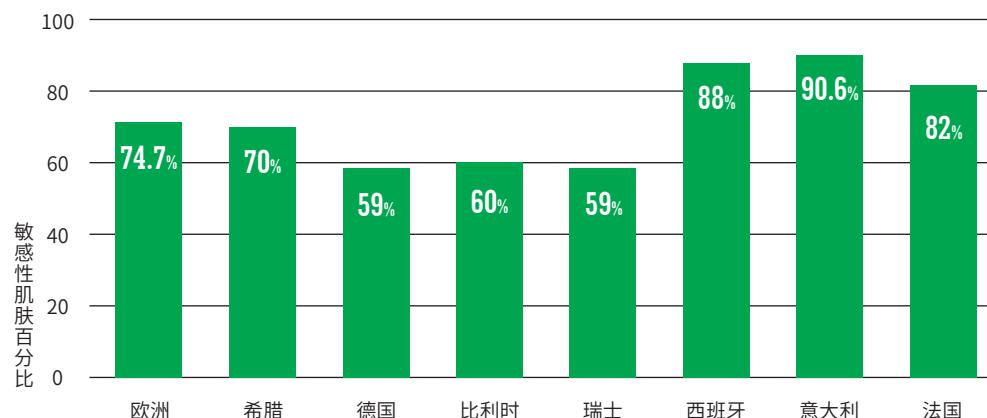
[ 2010 ]



## European sensitive skin investigation report

## 欧洲敏感性肌肤 调查报告

[ 2010 ]

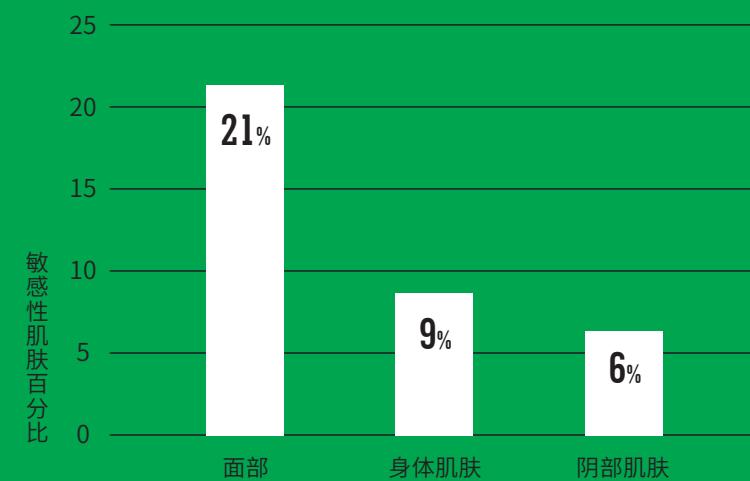




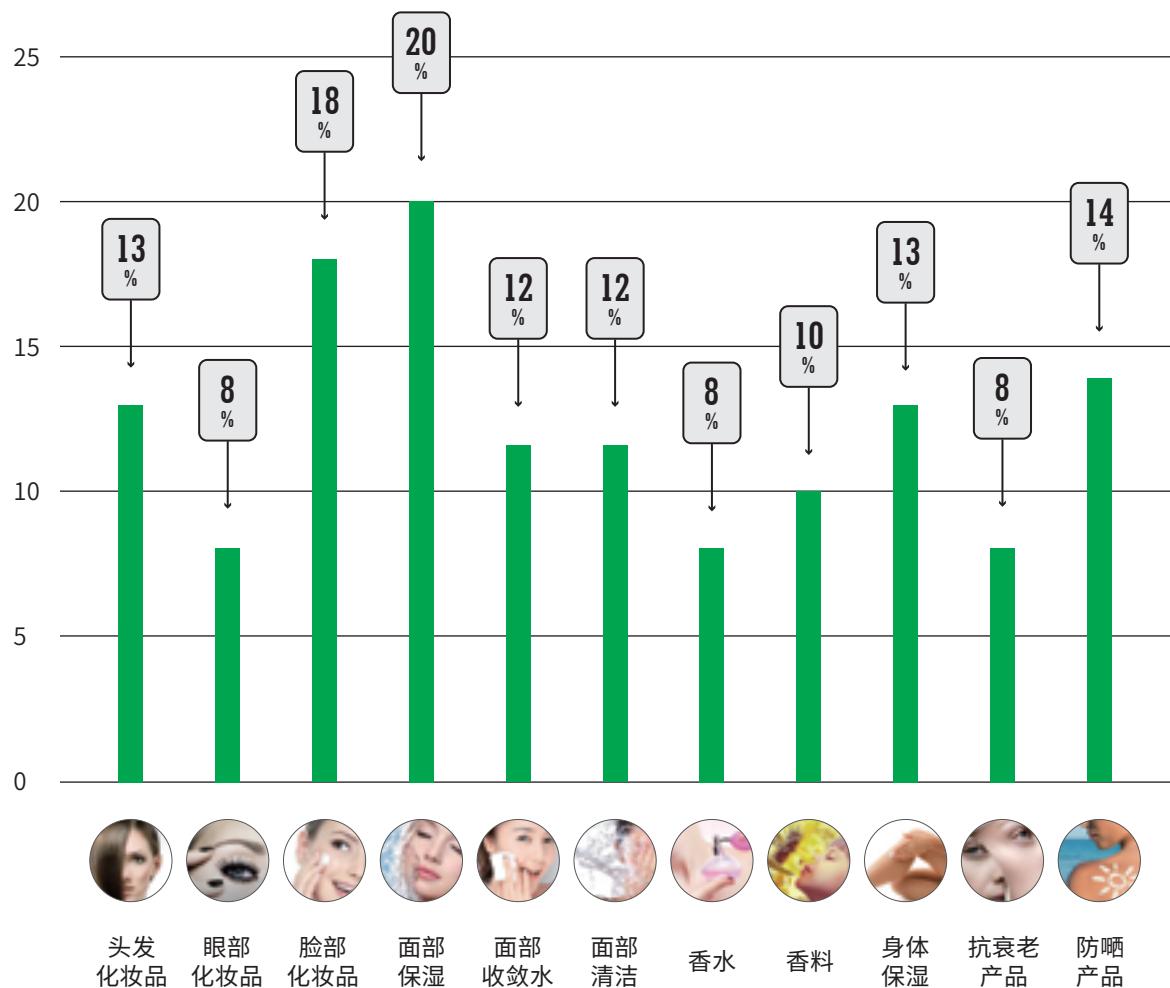
碧昂缇®  
The Actives Company

Sensitive skin distribution  
of Chinese women

中国女性  
敏感性肌肤部位分布



## Survey on the allergic rate of Chinese women's cosmetics 中国女性化妆品过敏率调查



### Conclusions 结论:

敏感性肌肤人群比例达到50%以上, 敏感性肌肤护理品具有巨大的市场需求; 中国消费者敏感性肌肤主要集中在面部化妆品; 敏感性肌肤成为皮肤的一种常态。

## 2.2 Sensitive skin definition & symptoms 敏感性肌肤定义及特征

Definition of sensitive skin

敏感性肌肤定义

是一种常见的皮肤类型,暴露于极端天气或美容化妆品后,容易出现瘙痒、刺痛、灼烧、紧绷感等不适症状,或易于出现红斑、皮疹、脱屑、毛细血管扩张等客观症状为特征,通常具有对普通化妆品的涂抹不可耐受性肌肤类型。

Common symptoms of sensitive skin

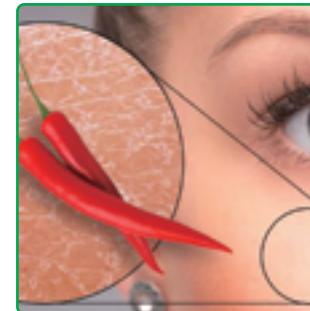
敏感性肌肤常见特征



瘙痒感 Pruritus



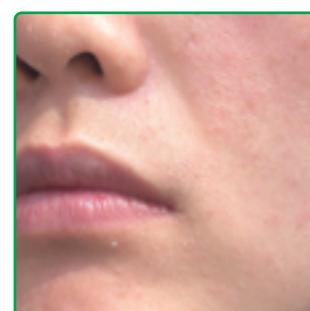
刺痛感 Stinging



灼烧感 Burning



红斑 Erythema



脱皮 Desquamation



肿胀 Edema

## 2.3 Clasification of sensitive skin

### 敏感性肌肤分类

#### 极为敏感肌肤 ◎

内外因均可引起的急性和慢性症状, 带有心理成分。



#### 环境引起敏感肌肤 ◎

主要由环境因素引起的具有脸红倾向的干燥、角质层变薄的肌肤类型。

#### 化妆品引起敏感肌肤 ◎

主要由某些特定化妆品引起的短暂性肌肤敏感类型。



## 2.4 Causes of sensitive skin

### 敏感性肌肤原因

#### 内在体质改变

情绪、压力导致内分泌失调、激素失衡、失眠

#### 环境因素刺激

气温  
[炎热、汗液、寒冷、干燥]

大气污染  
[粉尘、尾气]

水污染  
[氯离子、重金属]

微生物感染  
[细菌、霉菌]

化学纤维  
UV辐射

#### 化学品刺激

挥发性酸性气体、刺激性物质  
香精、甲醛释放型防腐剂  
酒精、去角质剥落物质乳酸  
磺酸表面活性剂等

### 敏感性肌肤 主要原因

#### 饮食习惯

煎炸、辛辣刺激、饮酒、海鲜过敏

#### 某些特定化妆品

去角质洁面乳  
护肤品  
洗发露

#### 皮肤因素

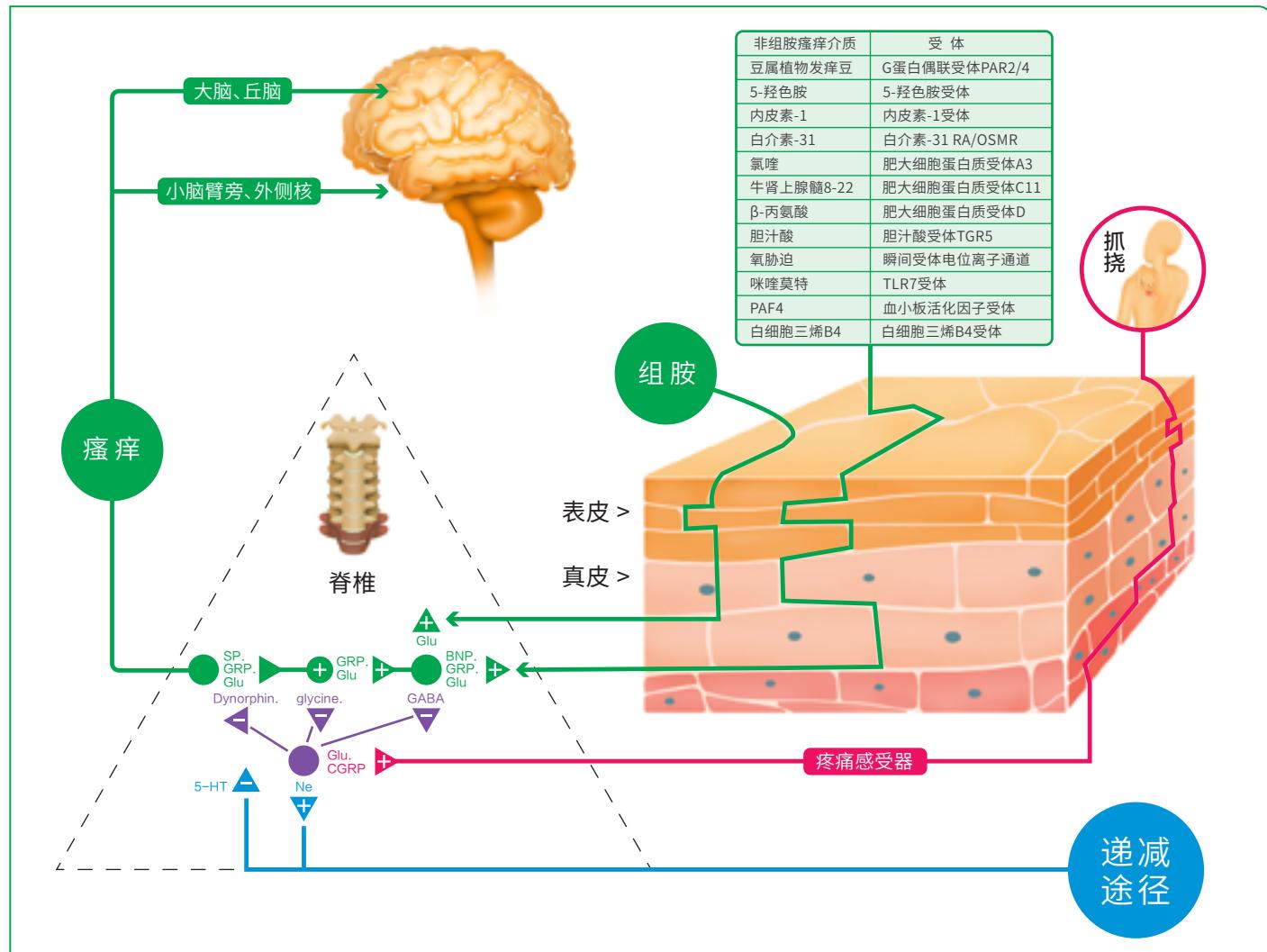
皮肤疾病、皮肤屏障受损、神经传导系统(TRPV1)、神经遗传炎症

## 2.5 Features of sensitive skin

### 敏感性肌肤解剖结构变化

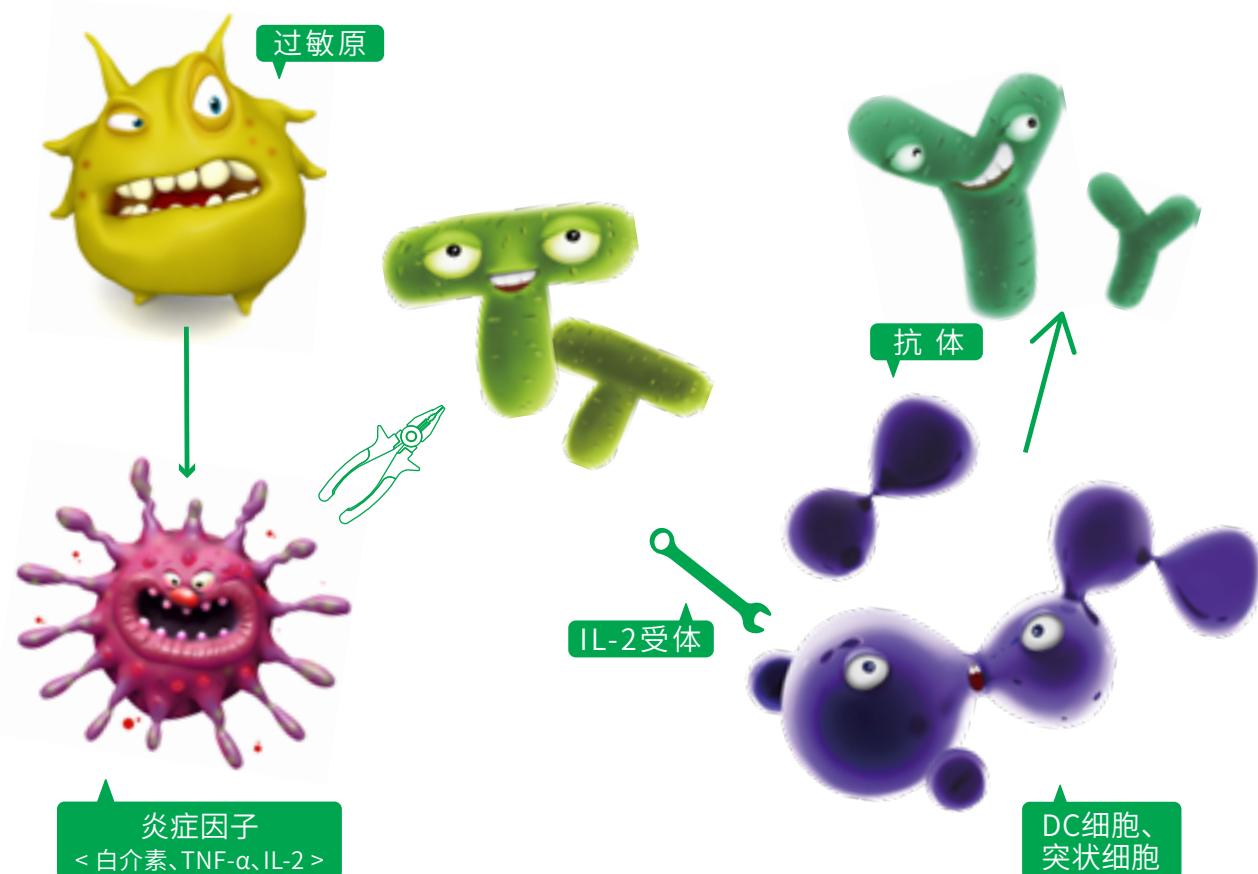
01.  
Heightened  
neurosensory input  
高度敏感神经输出

主要通过皮肤瘙痒方式  
神经传导，使得敏感性肌  
肤比正常肌肤更容易感  
受到瘙痒、发热。



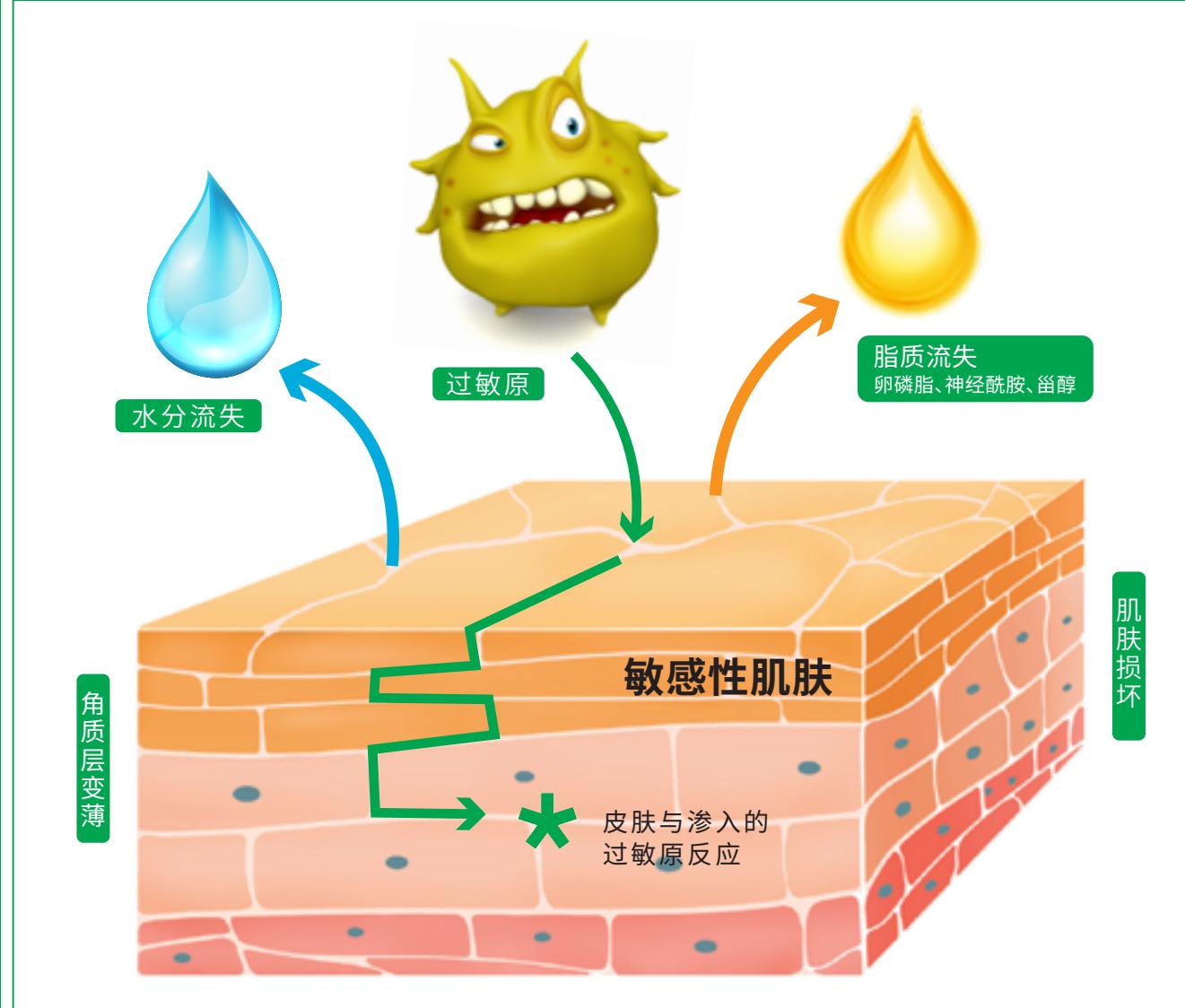
02.  
Enhanced immune  
responsiveness  
皮肤免疫反应增强

过敏原刺激皮肤产生炎症因子，炎症因子促使T细胞产生免疫反应，从而使突状细胞产生更多抗体。



03.  
Diminished barrier  
function  
皮肤屏障功能丧失

角质层变薄，水分丧失严重，皮肤脂质流失，更容易受到过敏原刺激产生敏感性肌肤症状。



## 2.6 Examination of Sensitive Skin

### 敏感性肌肤判断



#### step1

排除环境因素和内因导致的敏感肌；

#### step2

暂停使用美容化妆品(彩妆、口红、清洁剂、面霜、眼霜和防晒霜)、祛痘产品过氧化苯甲酰、维A酸、去角质产品乙醇酸、乳酸、水杨酸2周时间；

#### step3

排除皮肤疾病(脂溢性皮炎、湿疹、牛皮癣、痤疮、玫瑰糠疹等)；

#### step4

通过皮肤生理或生物物理测量,对皮肤状态进行初步评价,包括保湿度、水分蒸发TEWL、皮肤脂质,皮肤厚度、pH值。

#### step5

敏感性肌肤的10%乳酸刺痛试验(LAST方法),判断皮肤屏障是否受损神经测量仪(Neurorometer)5Hz刺激敏感性皮肤,观察皮肤是否有刺痛、灼烧和瘙痒等不适感；

#### step6

皮肤斑贴试验和光斑贴试验,排除接触性过敏和光敏性皮炎；

#### step7

判定皮肤为敏感性皮肤后,通过使用修复皮肤屏障和含有抗刺激舒缓剂的敏感肌适用化妆品,改善异常皮肤神经敏感状态,通常需要6个月至1年

- 3.1 胶态燕麦粉的功效
- 3.2 燕麦中活性成分
- 3.3 合成二氢燕麦生物碱D钾
- 3.4 舒缓功效体外活性
- 3.5 全方位舒缓肌肤活性
- 3.6 应用提示
- 3.7 新原料化妆品备案申请授权流程
- 3.8 激素筛查报告
- 3.9 抗感染药物筛查报告
- 3.10 二氢燕麦生物碱D钾

03 \* CALMCARE  
舒百芙®

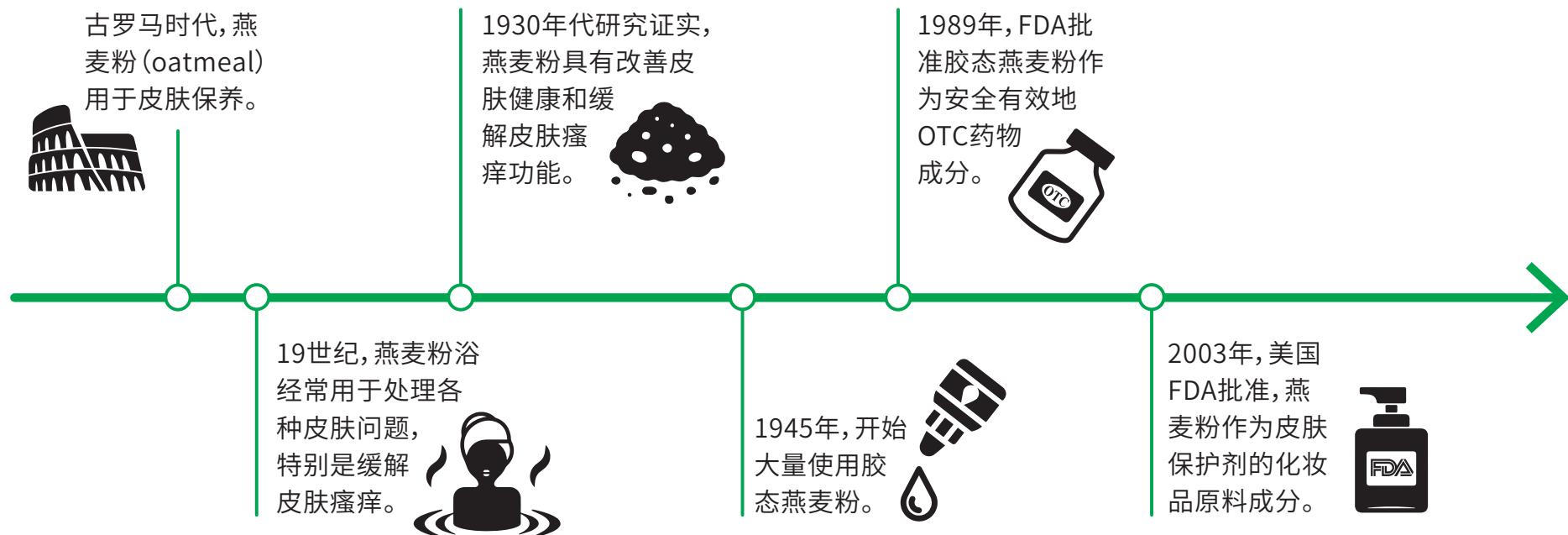


# SKIN PROTECTANT

## 皮肤保护剂



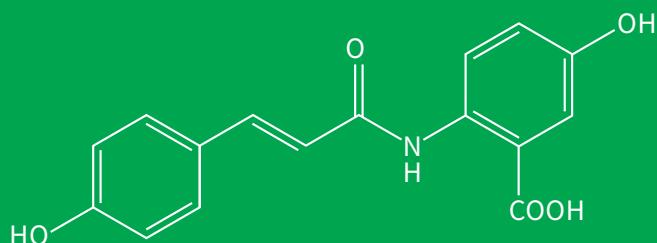
### 3.1 Skin Care of Colloidal Oatmeal 胶态燕麦粉的功效



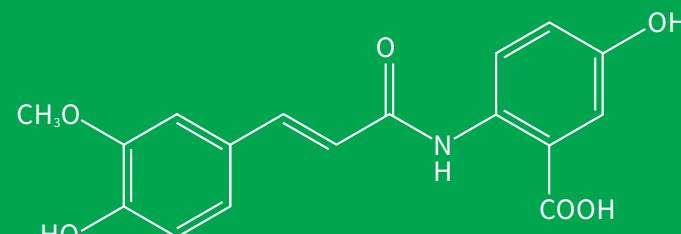
### 3.2 Active Ingredient in Oat——Avenanthamides

#### 燕麦中的活性成分燕麦生物碱

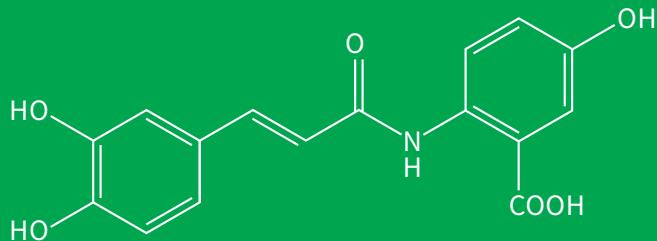
燕麦生物碱 A



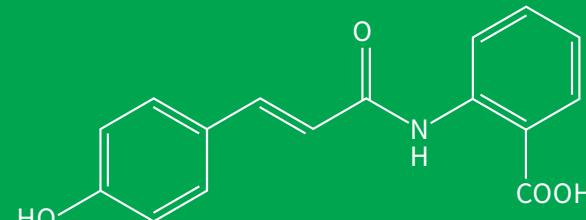
燕麦生物碱 B



燕麦生物碱 C



燕麦生物碱 D

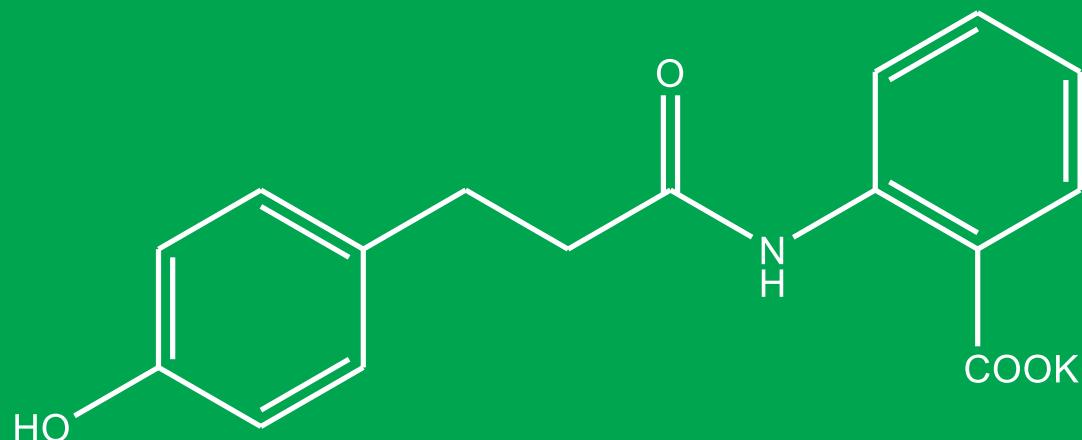


燕麦生物碱在天然燕麦中含量极低, 仅含300ppm;

燕麦生物碱具有抗氧化、舒缓肌肤、抗刺激和去红斑等多重的化妆品功效活性。

### 3.3 Dihydro Avenanthramide D Potassium

合成二氢燕麦生物碱D钾



- 提升配方的pH值稳定性
- 提升产品在配方中水溶性
- 提升产品对UV的稳定性
- 保持其化妆品功效活性

## 3.4 舒缓功效体外活性

### 3.4-1 CalmCare舒百芙®体外舒缓活性 (抑制脱颗粒)

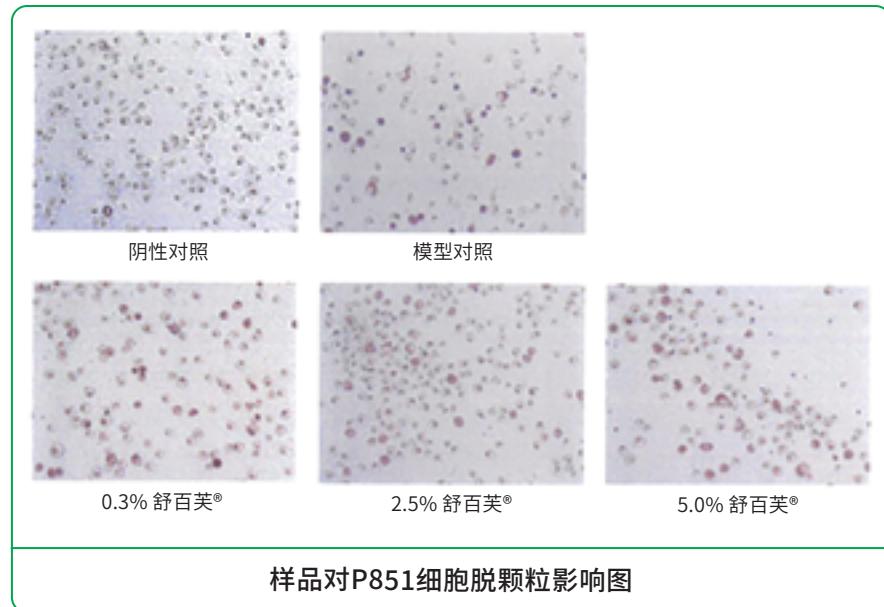
测试模型：C48/80诱导细胞脱颗粒

测试细胞：P815细胞

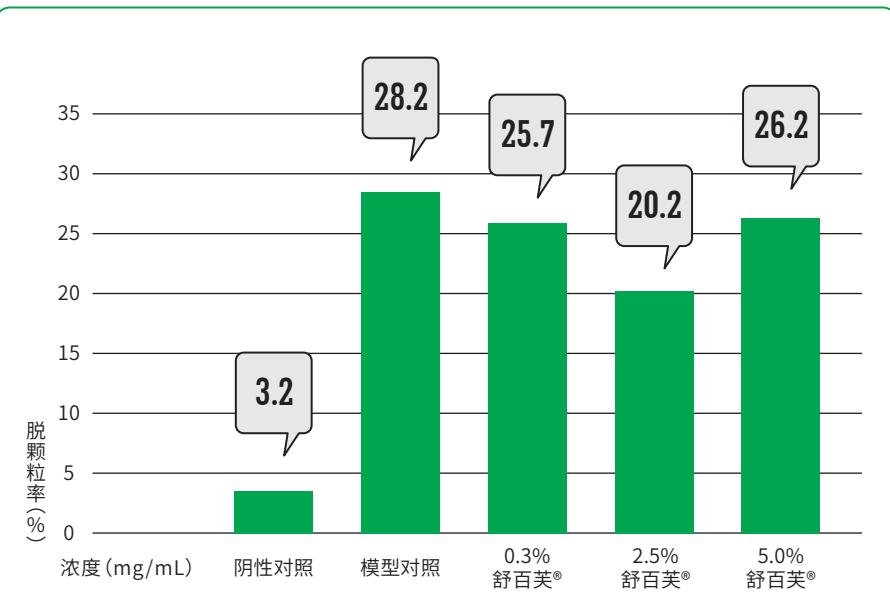
测试浓度：0.3~5.0% 舒百芙®  
(样品经DMEM培养基稀释)

模型对照：10 $\mu$ g/mL的C48/80

#### ◎ CalmCare舒百芙®抑制P851细胞脱颗粒实验



#### ◎CalmCare舒百芙®抑制P851细胞脱颗粒



### 3.4-2 CalmCare舒百芙®体外舒缓活性(抑制TRPV1\*)

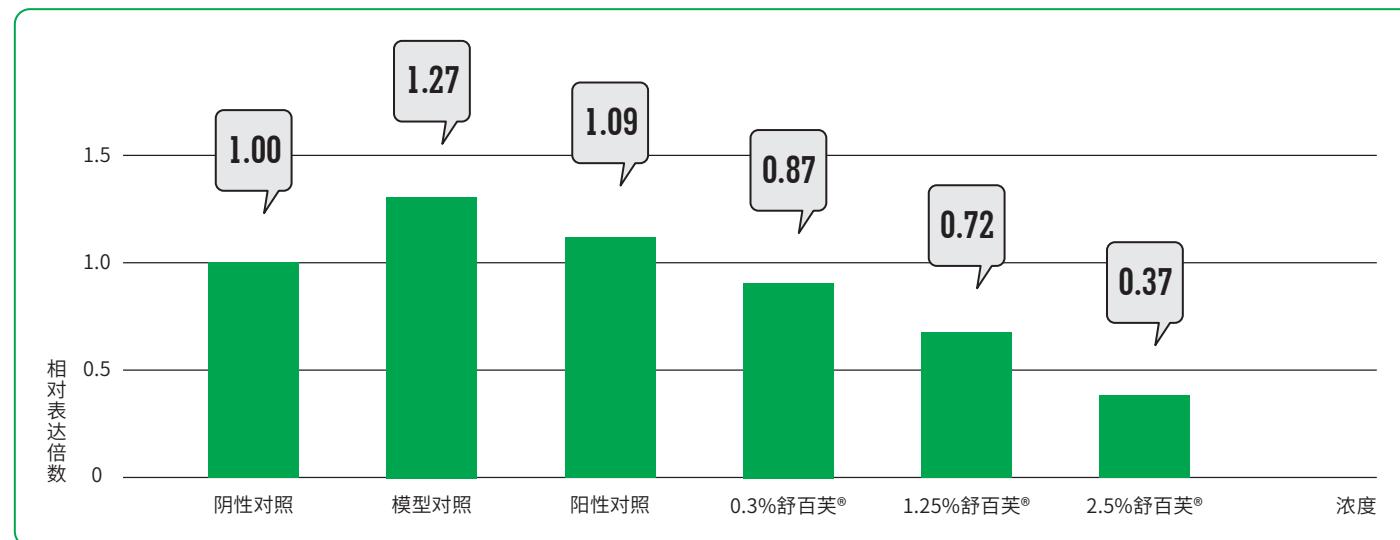
测试模型：天然辣椒碱CAP诱导细胞TRPV1 mRNA的表达

测试细胞：HaCaT细胞

测试浓度：0.3~2.5% 舒百芙® (样品经DMEM培养基稀释)

阳性对照：1μmol/mL的辣椒平 (CPZ)

#### ◎ CalmCare舒百芙®对HaCaT细胞TRPV1 mRNA的表达影响



与阴性对照组相比, 模型对照组的TRPV1相对表达倍数提升至1.27倍;  
 0.3%CalmCare舒百芙®作用下, TRPV1相对表达倍数仅为0.87倍;  
 1.25%CalmCare舒百芙®作用下, TRPV1相对表达倍数仅为0.72倍;  
 2.5%CalmCare舒百芙®作用下, TRPV1相对表达倍数仅为0.37倍;  
 0.3~2.5%CalmCare舒百芙®具有抑制TRPV1 mRNA表达, 从而达到舒缓功效。

\* TRPV1 (瞬时感受器电位阳离子通道V1):受高温(超过43°C)、低pH值、花生四烯酸、辣椒素等刺激所激发, 通过神经传导, 使皮肤产生各种痛觉信息。  
 TRPV1抑制剂能够阻止皮肤被激活物刺激产生痛觉信息。

### 3.4-3 CalmCare舒百芙®体外舒缓活性 (抑制IL-6因子)

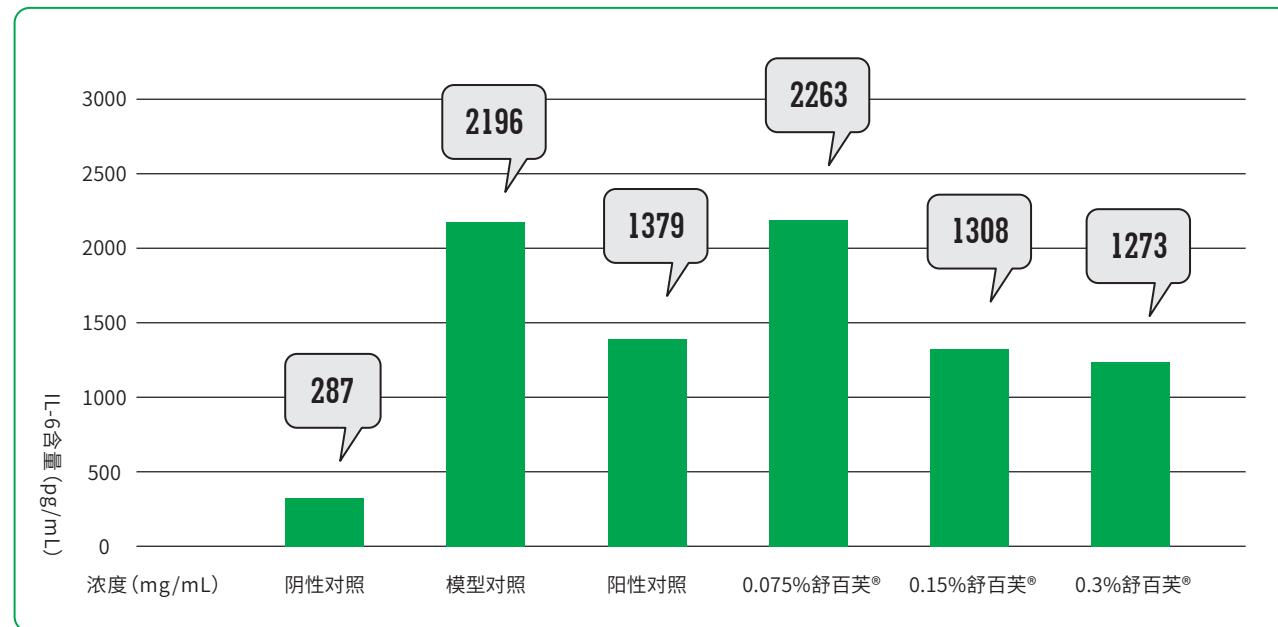
测试模型：脂多糖 (LPS) 刺激细胞释放IL-6炎症因子

测试细胞：RAW264.7细胞

测试浓度：0.075~0.3% CalmCare舒百芙® (样品经DMEM培养基稀释)

阳性对照：100μg/mL地塞米松

#### ◎ CalmCare舒百芙®对RAW264.7细胞IL-6炎症因子释放的抑制



阳性对照 (100μg/mL的地塞米松) 对IL-6释放的抑制率为37.2%；  
0.15%CalmCare舒百芙®对IL-6释放的抑制率为40%；  
0.3%CalmCare舒百芙®对IL-6释放的抑制率为42%；  
CalmCare舒百芙®能够显著降低细胞IL-6释放量, 从而达到舒缓功效。

### 3.4-4 CalmCare舒百芙®体外舒缓活性 (抑制PEG2因子)

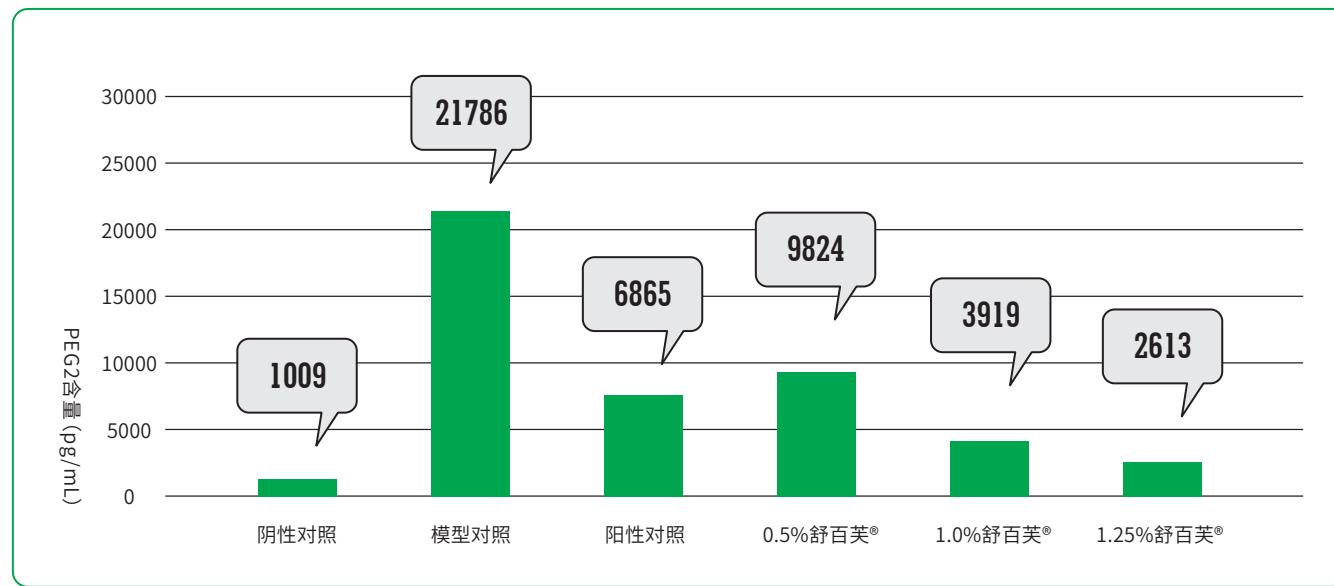
测试模型：脂多糖 (LPS) 刺激细胞释放PEG2因子

测试细胞：RAW264.7细胞

测试样品：0.5~1.25% CalmCare舒百芙®

阳性对照：100μg/mL地塞米松

#### ◎ CalmCare舒百芙®抑制PEG2因子释放



阳性对照 (100μg/mL的地塞米松) 对PEG2释放的抑制率为71.8%；

0.5%CalmCare舒百芙®对PEG2释放的抑制率为57.6%；

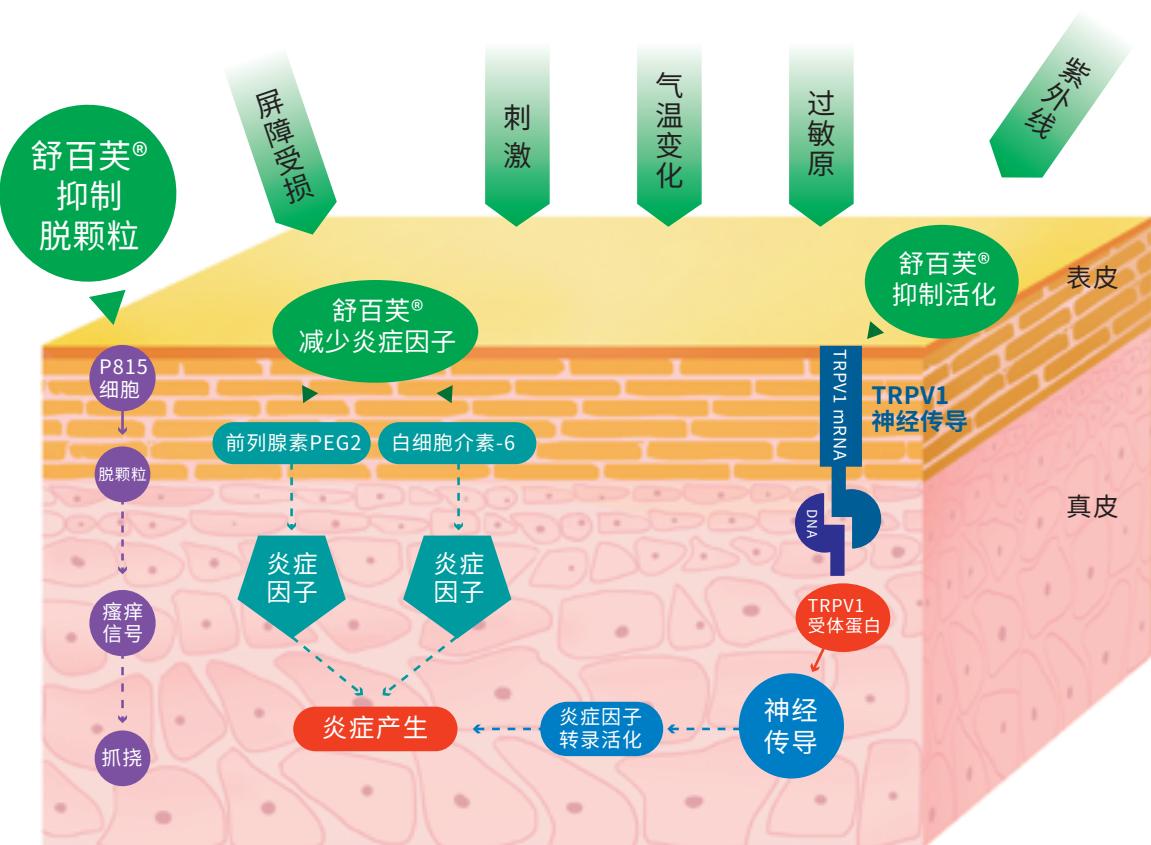
1.0%CalmCare舒百芙®对PEG2释放的抑制率为86.0%；

1.25%CalmCare舒百芙®对PEG2释放的抑制率为92.3%；

CalmCare舒百芙®能够显著降低细胞PEG2释放量, 从而达到舒缓功效。

### 3.5 CalmCare® calmin and soothing activity

#### 舒百芙®全方位舒缓肌肤活性



- 具有抑制P815细胞脱颗粒能力，并通过抑制细胞脱颗粒达到舒缓功效；
- 具有抑制HaCaT细胞TRPV1 mRNA表达能力，并通过抑制TRPV1 mRNA表达达到舒缓功效；
- 具有抑制RAW264.7细胞IL-6释放的能力，并通过抑制IL-6释放达到舒缓功效；
- 抑制脂多糖(LPS)刺激引起细胞的前列腺素PEG2因子的释放，达到舒缓肌肤功效。

发明专利申请公布号: CN 115252451 A

### 3.6 CalmCare舒百芙®应用提示

商品名	CalmCare舒百芙®		
中文名称	水、1,2-戊二醇、二氢燕麦生物碱D钾		
英文名称	Water、Pentylene Glycol、Dihydro Avenanthramide D Potassium		
规格	● 外观:透明淡色液体 ● 气味:无味 ● 溶解性:水溶性	● pH值(25°C):5.0~7.5 ● 密度(g/mL):0.90~1.10 ● 细菌菌落总数(CFU/g):<500	● 霉菌菌落总数(CFU/g):<100
使用目的	皮肤保护剂		
适用范围	可用于各类化妆品(监测期, 儿童化妆品不得使用)		
功效活性	舒缓功效		
应用剂型	面膜、精华液、护肤乳液、膏霜、洗发水、沐浴露等		
使用pH值范围	pH4.5 ~ 10.5		
建议添加量 (0.5~10.0%)	● 敏感性肌肤护理:0.5%~3.0% ● 抗刺激产品:0.5%~2.0% ● 舒缓产品:0.5%~10.0%	● 皮肤护理:0.5%~5.0% ● 防晒及晒后修护:1.0%~3.0% ● 沐浴洗发产品:0.5%~3.0%	
敏感性肌肤护理产品	舒缓修护膏霜、敏感肌修护面膜、红血丝修护产品		
舒缓产品	蚊虫叮咬护理、保湿舒缓膏、皮肤舒缓霜、舒缓沐浴露、干燥性皮肤舒缓产品、舒缓洗发露		
皮肤护理产品	皮肤护理膏、舒缓身体乳、舒缓花露水、沐浴露、润肤乳、营养霜		
美白防晒护理	美白防晒霜、乳液、喷雾、晒后修护、美白祛斑霜		
抗刺激产品	祛斑霜、染发膏、脱毛膏、洁面膏、育发产品		
问题肌肤	祛痘膏、修护膏		
配方指南	当温度高于55°C时,请勿添加;最后一步,体系温度低于55°C添加,均质1~2min		
贮存及保质期	在原容器中,室温避光贮存,保质期为3年		

注:根据《儿童化妆品监督管理规定》,儿童化妆品配方不得使用尚处于监测期的新原料。

### 3.7 二氢燕麦生物碱D钾新原料化妆品备案申请授权流程：



编辑申请单

1 新原料授权申请,已发送请耐心等待!

2

3

4

序号	标准中文名称	INCI名称	原料含量(%)	原料中成分含量(%)	实际成分含量(%)	主要使用目的	原料报送码	备注
1	异十六烷	ISOHEXADECANE	92.2	100	94.2	润肤剂	007837-00 104-4173	CA 85
2	白池花 (LIMNANTHES ALBA) 籽油	LIMNANTHES ALBA (MEADOW FOAM) SEED OIL	7	100	5	润肤剂		
3	2	Dihydro Avenanthramide D Potassium	0.8	100	0.8	皮肤保护剂		

step1:

编辑备案资料填写到  
①“产品配方”后；

step2:

勾选②导入配方  
“二氢燕麦生物碱D钾”；

step3:

点击③  
“发送新原料授权申请”；

step4:

出现④“新原料授权申请已发送  
请耐心等待中”字样；

step5:

新原料备案方  
进行授权操作即可。

下拉界面,此时二氢燕麦生物碱D钾右侧会出现该新原料的备案号“国妆原备字20230003”。

编辑申请单

备案申请表		产品名称命名依据	产品配方	产品执行的标准	产品标签	产品检验报告	产品安全评估资料	申请人	申请人电话	申请人邮箱
1	异十六烷			ISOHEXANE/GANE	100.0%	100	94.2%	刘晓玲	104-4173	85
<input type="checkbox"/>	2	白池花 (LIMNANTHES ALBA) 种子油		LIMNANTHES ALBA (MEADOW FOAM) SEED OIL	7	100	5	润肤剂		
<input type="checkbox"/>	3	二氢燕麦生物碱D钾		Dihydro Avenanthramide D Potassium	0.8	100	0.8	皮肤保护剂		
合计				100 %		100 %				

使用与内容物直接接触的推进剂

序号	标准中文名称	生产商	自行填写原料安全信息	注册号/备案号	新原料授权状态	操作
1	异十六烷				不用授权	<a href="#">修改</a>
2	白池花 (LIMNANTHES ALBA) 种子油				不用授权	<a href="#">修改</a>
3	二氢燕麦生物碱D钾			国妆原备字20230003	不用授权	<a href="#">修改</a>

是否膜质载体材料

此后,等新原料备案方同意授权后,化妆品生产商按正常流程继续备案即可。

## 3.8 舒百芙®糖皮质激素及性激素筛查报告

检验依据：

参照GB/T 24800.2-2009《化妆品中四十一种糖皮质激素的规定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法》、

参照《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 2.34

结论：

经广州质量监督检测研究院检测，  
CalmCare舒百芙®未含有糖皮质激素及性激素。

微信扫描下图二维码，即可查看检测报告：



检验报告编号：化委2022-09-1479

防伪查询编码：1486803C3EDC5FEE

此检验报告有全文内容，点击此处可在线查看  
注：点击文字部分



## 3.9 舒百芙®抗感染药物的筛查报告

检验依据：

参照《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第四章 2.35

结论：

经广州质量监督检测研究院检测，  
CalmCare舒百芙®未含有抗感染抗生素。

微信扫描下图二维码，即可查看检测报告：



检验报告编号：化委2022-09-1480

防伪查询编码：096DDEA6B0E74DF0

此检验报告有全文内容，点击此处可在线查看  
注：点击文字部分



### 3.10-1 二氢燕麦生物碱D钾化妆品原料的备案信息 —— “国妆原备字20230003”

 国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

 数据查询

 首页  网上办事大厅

化妆品原料备案信息 —— “国妆原备字20230003” 基本信息

标准中文名称	二氢燕麦生物碱D钾
备案号	国妆原备字20230003
备案人中文	福州碧昂缇生物科技有限公司
备案人外文	
备案人住所地址	福建省福州市闽侯县上街镇浦兴路30号浦口大唐世家（现：大唐星悦雅筑）5#楼12层1208办公
备案人所在国（地区）	
境内责任人名称	
境内责任人住所地址	
备案日期	2023-01-06 00:00:00
备注	
状态	监测期
技术要求	
备案后监督检查情况	
备注	<a href="#">详情</a>

## 3.10-2 二氢燕麦生物碱D钾基本信息

中文名称	二氢燕麦生物碱D钾
英文名称	Dihydro Avenanthramide D Potassium
常见别名	羟苯基丙酰胺苯甲酸钾
化学名	2- [3- (4-羟基苯基)丙酰胺基]苯甲酸钾
CAS号	2768430-39-1
分子式	C <sub>16</sub> H <sub>14</sub> KNO <sub>4</sub>
相对分子质量	323.38g/mol
颜色	白色到类白色
气味	无特殊气味
pH值	5.7 ~ 6.7
熔点 (°C)	334 ~ 336
使用目的	皮肤保护剂
功效活性	舒缓功效
适用范围	可用于各类化妆品中 (监测期, 儿童化妆品不得使用)
安全使用限量	淋洗类化妆品≤10. 0%, 驻留类化妆品≤3. 0%。
贮存条件	避免误入眼内、误吸、误食。
保质期	3 年
注意事项	存在干燥的环境中, 避免高温、高湿和阳光直射

## 3.10-3 二氢燕麦生物碱D钾稳定性试验数据

### 试验方法：

在温度37±2°C, 相对湿度RH75±5%的条件下, 密封保存放置4个月, 对3批次样品进行加速试验, 密封保存, 零个月、一个月、二个月、三个月、四个月各测一次, 共测五次。检测颜色、性状、气味、纯度、熔点五项指标。

### 第四个月结果：

检验项目	计量单位	样品生产日期			方法检出限	标准值	是否符合
		2021.07.30	2021.08.25	2021.09.20			
颜色	/	白色	白色	白色	/	白色到类白色	符合
性状	/	粉末	粉末	粉末	/	粉末	符合
气味	/	无特殊气味	无特殊气味	无特殊气味	/	无特殊气味	符合
纯度	%	99.6	99.6	99.6	/	≥99	符合
熔点	°C	335.7	335.7	335.7	/	334 ~ 336	符合

### 检验结果：

经检验, 该产品所检项目符合客户提供的二氢燕麦生物碱D钾稳定性试验检测指标质量要求。

## 3.10-4 二氢燕麦生物碱D钾安全性数据

序号	检测项目	结论
1	急性经口毒性试验	对SD大鼠急性经口半数致死量( LD <sub>50</sub> )>5000 mg/kg。经口毒性为:实际无毒。
2	急性眼刺激性试验*	100%浓度对家免急性眼刺激性在(不冲洗)条件下,为微刺激性。
3	多次皮肤刺激性试验	对家兔多次皮肤刺激性为无刺激性。
4	皮肤变态反应试验	致敏率为0, 1级致敏度(弱致敏度), 在实际使用下无致敏危险。
5	皮肤光毒性试验	对豚鼠未见皮肤光毒性。
6	皮肤光变态反应试验	致敏率 反应试验 为0, 1级致敏度(弱致敏度), 在实际使用下无致敏危险。
7	鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验	不具有致突变性。
8	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	阴性。
9	亚慢性经口毒性试验	雌雄大鼠未观察到有害作用水平(NOAEL)为1000 mg/kg b.w./d。

\* 试验条件: 0.1g粉末直接放入结膜囊, 24h不冲洗。作为化妆品原料用途的实际使用量远远达不到这个标准。

欢迎索取《毒理学安全评价综述》原始报告。



### 3.10-5

## 二氢燕麦生物碱D钾安全评估表述

二氢燕麦生物碱D钾, 急性毒性: 急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒; 多次皮肤刺激性: 无刺激性; 急性眼刺激性: 在不冲洗条件下, 为微刺激性; 皮肤变态反应: 未见皮肤变态反应; 皮肤光毒性: 未见皮肤光毒性; 皮肤光变态试验: 致敏率为0, I 级致敏度(弱致敏度), 在实际使用下无致敏危险; 致突变性: 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验结果显示该原料不具致突变性, 且体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果显示为阴性。根据该原料亚慢性(90天)经口毒性试验结果表明, 确定雌雄大鼠未观察到有害作用水(NOAEL)为1000 mg/kg b.w./d; 按照安全使用量淋洗类化妆品≤10.0%, 驻留类化妆品≤3.0%进行计算: 全身暴露量(SED)=8.119 mg/kg b.w. /d, 安全边际值(MoS)=NOAEL/SED=1000/8.119=123.17>100, 该原料在本化妆品中的含量为\*\*% (推荐用量在淋洗类化妆品≤10.0%, 驻留类化妆品≤3.0%以内, 根据化妆品企业提供的信息如实填写), 该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

欢迎索取《安全性评估报告》原始资料。



福州碧昂缇生物科技有限公司

福建省·福州市·闽侯县·上街镇浦兴路30号浦口大唐世家5#1208 (福州大学东门)

服务热线 | 139 0591 9801