

Bilimden Pratiğe Kozmesötikler

Cosmeceuticals: Science to Practice

Dr. Özgen ÖZER^a

^aFarmasötik Teknoloji AD,
Kozmetoloji BD,
Ege Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi,
İZMİR

Yazışma Adresi/Correspondence:
Dr.Özgen ÖZER
Ege Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi,
Farmasötik Teknoloji AD,
Kozmetoloji BD,
35100, Bornova, İZMİR
ozgen.ozer@ege.edu.tr

ÖZET Kozmesötiklerin kullanımı son yıllarda önemli bir şekilde artış göstermiştir. Kozmesötikler topikal olarak uygulanan, derinin biyolojik fonksiyonlarını etkileyen bileşenler içeren kozmetik-farmasötik melezlerdir. Kozmesötikler güvenilir olmalı ve yüksek etkinlik göstererek tüketici beklentilerini karşılamalıdır. İstenmeyen etkilerden kaçınmak için, farklı bileşenler içeren deri bakım ürünlerinde etkinlik ve derideki olası reaksiyonlar açısından gerekli testler bilimsel olarak gerçekleştirilmiş ve ispatlanmış olmalıdır.

Anahtar Kelimeler: Sınıflandırma; etkinlik; kozmesötik

ABSTRACT The use of cosmeceuticals has significantly risen in recent years. They're topical cosmetic-pharmaceutical hybrids which contain ingredients that influence the skin's biological function. Cosmeceuticals have to be safe and meet consumer demands for high efficacy. In order to avoid undesired effects, the efficiency and possible reactions of skin care products composed of different ingredients must be tested and proven scientifically.

Key Words: Classification; efficiency; cosmetics

Türkiye Klinikleri J Med Sci 2008;28(Suppl):S175-S177

Kozmesötikler günümüz kozmetik endüstrisinde üzerinde en çok konuşulan, doğal kişisel bakım endüstrisinde de en hızlı gelişen bölümdür. İlaçlarla kozmetikler arasında kalan ve fizyolojik etki gösteren kozmesötikler son yıllarda daha fazla önem kazanmışlardır. Bu ürünlerin artan bir önem kazanmasının başlıca nedeni insanların yaşlanma etkilerinden korunmak ve yaşlanmanın biyolojik sürecini olabildiğince geciktirerek genç kalmak arzusudur. 1980li yıllarda bir ürün tanıtımında; *daha genç görünümlü, yumuşak, nemi dengelenmiş cilt* gibi ifadeler kullanılırken günümüzde daha çok ürünün içerdiği aktif bileşenin etkilerine ve bu etkinliğin yüzde olarak bildirilmesine yönelik tanıtımlara yer verilmektedir.

Kozmesötikler, kozmetik ürünler gibi topikal olarak uygulanmakla beraber derinin biyolojik fonksiyonlarını etkileyen bileşenler içerirler. Vitaminlerden enzimlere kadar çok geniş bir etken madde grubuna sahip olan bu ürünlerin formülasyonları, kontrolleri diğer kozmetiklerden farklı olmalıdır. Bunun sonucu olarak da yeni nesil kozmetik ürünler özellikli aktiviteleri olan yeni maddeleri en uygun formülasyon şekliyle en etkin şekilde deriye taşımak üzere tasarlanmalıdırlar. Üretici firmalar bu ürünlerin içine bitkilerden, deniz ve doğadan elde edilen

çok fazla sayıda bileşeni koymak eğilimindedir. Bunlara hormonlar, vitaminler, antioksidanlar, meyva asitleri, hyaluronik asit, seramitler, güneşten koruyucu filtreler, oksilastil ve oksijen bağlayan ya da taşıyan diğer maddeler gibi kimyasal bileşenlerde eklenince çok geniş bir bileşen listesi görmek olasıdır. Bir ürün için tıbbi iddialarda bulunmak üreticiyi bir dizi uzun süren ve pahalı onay işlemleriyle uğraşmak zorunda bırakacağından, kozmesötik ürünlerde ise böyle bir onaya gerek kalmaksızın, güvenilir olduğu bildirilerek çok daha hızlı piyasaya çıkma şansı olduğundan endüstri tarafından tercih edilen ürünlerdir.¹

Vücumuzun en büyük organı olan derinin korunması ve bakımı sağlıklı olmak için gerekli bir faktördür. Hava kirliliği, solar radyasyon gibi dış faktörler derinin DNA, kollajen ve hücre membranlarında hasara, erken yaşlanmaya neden olur. Kozmetik ürünler bu tip hasarlara karşı deriyi koruyucu ya da iyileştirici bir etki göstermezler. Kozmesötikler ise içerdikleri aktif bileşene göre derinin biyolojik fonksiyonlarını etkileme özelliğine sahiptirler. Kollajen üretimini arttıran, serbest radikal etkilerini önleyen böylece derinin keratin yapısının iyi bir durumda korunmasını sağlayarak derinin sağlığını arttıran ürünler bulunmaktadır. Bununla birlikte bazı oksijen kremlerinde bulunan hidrojen peroksit, başka bir molekülden elektron alarak serbest oksijene dönüşme potansiyeline sahiptir ve bu takdirde oluşan serbest radikaller aynı istenmeyen etileri yaratır. Benzer etki kronik akne kullanılarak benzoil peroksit içeren ürünlerde ya da hidrokinon içeren cilt rengini açıcı ürünlerde de görülebilmektedir.

Özellikle güneş preparatları konusunda endüstrinin uymakta zorunlu olduğu bir ayrım söz konusudur. Avrupa da Amerika'ya göre güneşten koruyucu filtre olarak kullanılan daha çok aktif maddeye izin verildiğinden çok daha gelişmiş ve etkin bir ürün yelpazesi bulunmaktadır. Kimyasal güneşten koruyucular ilk andaki güneş etkilerinden korumakla birlikte ikinci aşamada serbest radikal oluşumunu engellemedikleri için yaşlanma etkilerinin oluşmasına katkıda bulunabilirler. Bu nedenle fiziksel güneşten koruyucuların yaşlanmaya karşı daha etkin ürünler oldukları söylenebilir. Antioksidan içeren ürünlerin serbest radikallerin neden olduğu hasarı engellediği düşünülürse özellikle fiziksel güneşten koruyucu ve bir antioksidan içeren ürünler yaşlanmaya karşı etkin ürünlerdir. Bütün bu örneklerden de anlaşıldığı şekilde, bu ürünler hem kullanılan hammadeler hem de bitmiş ürün açısından güvenilir ve kabul koşullarına uygun ürünler olmalıdır.²

Bir ürünün ilaç mı, kozmesötik mi, OTC mi olduğu sorusu, bu etkilerin yüzeysel etkiler olmasına ve sadece derin tabakalarda etkili ürünlerin ilaç sayılabileceğine dayanarak cevaplanabilir ama bu kez de derin tabaka tanımının iyi yapılması gerekir. Kozmetiklerin etkili olmasına izin verilen deri derinliğinin limitinin ne olduğu yasalarda bildirilmemiştir. Ayrıca yüzeysel etki amacıyla kullanılan polimerlerin deri enzimleri nedeniyle parçalanıp penetre olup olmadıklarında araştırılması gerekir. Bu tip ürünlerin deri yüzeyinde istenen süre kalabilmesi ve deriden emiliminin olabildiğince az olması gerekir. Deriden geçen madde miktarı maddenin fizikokimyasal özelliklerine olduğu kadar kullanılan taşıyıcıya da bağlı olarak değişebilmektedir. Farklı taşıyıcıların deriden geçen madde miktarı ve deri hassasiyeti üzerine farklı etkileri olduğu yapılan çalışmalarda gösterilmiştir.

Yaşlı nüfusu ve genç görünme isteği, çizgi ve kırışıklıkları azaltan, renklenmeyi önleyen, derinin yumuşak görüntüsünü arttıran kozmesötiklerin hızla gelişmesine neden olmuştur. *In vitro* olarak yara iyileştirici ve bazı metabolik işlemlerde etkin oldukları düşünülen pek çok madde bu amaçla ürünlere eklenmiştir. Antioksidanlar, büyüme faktörü içeren ürünler, peptidler, bitki ekstraktları, polisakkaritler ve cilt rengini açıcı ürünler sadece kozmetik açıdan görüntüyü düzeltmek için değil, hücresel düzeyde fizyolojik yarar sağlamak amacıyla kullanılmaktadır. Bu nedenle bu tip ürünler güzelliğin yanı sıra sağlık gereklerini de karşılayan ürünler olarak karşımıza çıkmaktadır. Bilimsel olarak formüle edilen bu maddelerin ürünlerdeki konsantrasyonları ve taşıyıcıdan salınmaları beklenen etkilerindeki en önemli unsurlardır. Ayrıca, nano taşıyıcılar ile formüle edilen ya da nanoteknolojiyle üretilen aktif maddeler taşıyan kozmesötikler olan nanokozmesötiklerin içerdikleri aktif maddeler topikal olarak uygulanmasına göre daha üstün bir etki gösterebilir. Bununla beraber bu formülasyonların geliştirilmesinde seçilen polimerlerin deride toksik ya da irritan bir etkiye neden olmayan, kullanılan aktif maddeyle geçimli ve deriden penetrasyonu kontrol edecek şekilde olmasına dikkat etmek gerekir.

Kozmesötikler Besin, İlaç ve Kozmetik Kurulu tarafından tanımlanmamaktadır. Kurula göre bir ürün ya kozmetik ya da ilaçtır ve ilaçsa kurul tarafından onaylanması gerekir. Kozmetikler ise renk maddeleri, gümüş bileşikler, kloroform dışında içerdikleri bileşenler açısından onay almaksızın piyasaya sürülebilen ürünlerdir. Ayrıca, iyi üretim koşulları ilaçlar için mutlaka uygulan-

ması gereken kurallar olup kozmetikler için böyle bir zorunluluk belirtilmemektedir.³

Bir ürünün iki şekilde kullanımı varsa hem kozmetik hem de ilaç olabilir. Örneğin bir şampuan, saç temizlemek amacıyla kullanıldığından kozmetik bir üründür. Kepeğe karşı kullanılan bir ürün ise kepek tedavisine yardımcı olarak kullanıldığından ilaç sayılabilir. Sonuç olarak kepek tedavisinde kullanılan bir ürün hem kozmetik hem de ilaç sayılabilir. Bir deodoran kozmetik bir üründür, antiperspiran ise vücudun bir fonksiyonunu (terlemeyi) etkilediği için FDA tarafından OTC olarak kabul edilir. Aynı şekilde, florit içeren diş macunları, güneşten koruyucu ürünler ve güneşten koruyucu filtre içeren nemlendiriciler, makyaj ürünleri de bu gruba girer. Örneğin, anti-akne kozmetik preparatlar genellikle cilt temizliğinde kullanılan kozmetik ürünlerdir. Eğer bu ürünün sadece akneye karşı olduğu vurgulanırsa formülasyonda herhangi bir değişiklik yapmaya gerek duymadan, ilaç olarak kabul edilip regülasyon işlemlerine tabi tutulması gerekir. Bu nedenle hem araştırmacıların hem de diğer uzmanların ürünün ilettiği mesaja çok dikkat etmeleri gerekir.⁴

Örneğin yıllardır deriyi fiziksel ve kimyasal etkileme karşı korumak amacıyla kullanılan vazelin kesik, tahriş ve yanıkların tedavisinde kullanılmaktadır. Ayrıca çok iyi bir nemlendiricidir. Güneşten koruyucu bir madde olmamasına karşın sıçanlarda yapılan bir çalışmada UV kaynaklı tümörlere karşı etkili bulunmuştur. Yine aynı çalışmada günlük kullanımının sıçan derisinde yaşa bağlı yapısal değişiklikleri engellediği gözlenmiştir. Tüm kişisel bakım ürünlerinde mikrobiyolojik bozunmaya karşı kullanılan koruyucuların tiplerine ve konsantrasyonlarına da dikkat etmek gerekir. Deride herhangi bir iritasyon ya da hassasiyete neden olmayacak şekilde özenle seçilmeleri gerekir.

Kozmetik ürünlerin formülasyonunda özellikle emülsiyonlarda kullanılan suyun bile deriyle uzun süre temasta dermiste antienflamatuar reaksiyonu tetiklediği bilinmektedir. Kimse suyun ya da vazelinin ilaç olarak sınıflandırılmasını önermez fakat bununla birlikte FDA-

'in 1938 yılında ilaç ve kozmetikler için yaptığı özelliklerle yapı ve fonksiyonla ilgili tanımların sınırları içinde kalınırsa da günümüzde kullanılan hemen hemen tüm kozmetikler ilaç olarak sınıflandırmak gerekir. Kozmetik olarak kullanılan bazı ürünler, öne sürülen bazı iddialar nedeniyle ilaç olarak düşünülebilir. Bu şekildeki iddialar, ürünün kullanım amacı bir hastalığı tedavi etmek, önlemek veya insan vücudundaki bir yapıyı ya da fonksiyonu etkilemek olduğu için ilaç olarak düşünülebilir. Saç uzamasını hızlandıran, sellüiti azaltan, varisli damarları tedavi eden veya hücre yenileyen ürünler gibi iddialar örnek olarak verilebilir. Genellikle vitaminler, bitki ekstraktları, farklı yağlar, proteinler kozmesötiklerde kullanılmakla beraber, bu maddelerin deriden penetre olarak ilaç benzeri terapötik etkiler gösterdiği iddia edilemez.⁵

Retinoik asit UV den zarar görmüş cildin iyileştirilmesinde ve kırışıklığın giderilmesinde önerilirken kullanılış şekli ve dağıtım kanalları nedeniyle kozmetik bir ürün olarak sınıflandırmakla beraber standart kozmetiklere göre çok daha etkili bir ürün olduğundan kozmesötik terimi kullanılmıştır. Fakat daha sonra retinoik asit yan etkileri nedeniyle ilaç olarak sınıflandırılmış ve ruhsatlandırma işlemleri yapılmıştır. US de retinol (Vit A) preparatları kozmetik olarak satılırken, retinoik asit içeren ürünler ilaç olarak ruhsatlandırılmaktadır. Aynı şekilde saç dökülmesine karşı kullanılan minoxidil de ilaç olarak sınıflandırılmakla beraber asıl tanımlanması kozmetik olarak yapılmaktadır. Astım tedavisinde kullanılan bir ilaç olan Teofilin, sağlık ürünleri satan mağazalarda selülitte kaşı kullanılan topikal ürünlerde bulunmakta ve kozmetik ürün olarak satılmaktadır.⁶

Sonuç olarak kozmesötik olarak etkinliği bildirilen tüm aktif madde ve ürünlerde, etkinlik ve derideki olası reaksiyonlar açısından gerekli testler bilimsel olarak gerçekleştirilmiş ve ispatlanmış olmalıdır. Ürünlerde yer alan hammadelerin etkileşim yapabileceği, tamamen zararsız olmadığı, formülasyona, kullanım koşullarına, ortam şartlarına bağlı olarak toksik ya da bazen kanserojen etkiler yaratabileceği unutulmamalıdır.

KAYNAKLAR

1. Dureja H, Kaushik D, Gupta M, Kumar V, Lather V. Cosmeceuticals: An emerging concept. *Indian J Pharmacol* 2005; 37: 155-9.
2. Jens J, Thiele and Frank Dreher. Antioxidant Defense Systems in Skin. In: Elsner P, Maibach HI, eds. *Cosmeceuticals and Active Cosmetics: Drugs versus Cosmetics*. 2nd ed. USA: Taylor and Francis; 2005. p. 37-89.
3. McNamara SH. FDA Regulation of cosmeceuticals. *Cosm Toil* 1997; 112: 41-5.
4. Draelos ZD. New developments in cosmetics and skin care products. *Adv Dermatol* 1997;12:3-17.
5. Kligman LH, Kligman AM. Petrolatum and other hydrophobic emollients reduce UVB-induced damage. *J Dermatol* 1992; 3: 3-7.
6. Vermeer BJ, Gilchrist BA. Cosmeceuticals. A proposal for rational definition, evaluation, and regulation. *Arch Dermatol* 1996; 132: 337-40.