



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103385926 B

(45) 授权公告日 2015.04.22

(21) 申请号 201310285895.3

A61K 33/22(2006.01)

(22) 申请日 2013.07.09

A61K 31/722(2006.01)

(73) 专利权人 武汉焯祺生物科技有限公司

审查员 盛小波

地址 430015 湖北省武汉市江岸区蔡家田 A
区 2 栋 1 单元 702

(72) 发明人 李燃

(74) 专利代理机构 武汉开元知识产权代理有限公司 42104

代理人 马辉 孙林

(51) Int. Cl.

A61K 36/61(2006.01)

A61K 9/06(2006.01)

A61P 31/02(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

A61P 15/02(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶,每 100 克凝胶由下述重量配比的原料制成:壳聚糖 0.1~1g、茶树精油 0.1~5g、冰片 0.1~3g、硼砂 0.1~2g、卡波姆 0.25~2g、乙醇 4~10g、余量为纯净水。本发明制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶的抑菌率 $\geq 90\%$,具有较强的抑菌作用。本发明具有良好的生物相容性,细胞毒性小于 2 级,阴道刺激小,无迟发型超敏反应。本发明制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶各项检验指标均符合国家相关标准或规定。本发明产品在使用过程中安全性好,能够满足临床应用要求。本发明具有安全、高效、无毒副作用的优点,使用方便简单。

1. 一种治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶,其特征在於,
每 100 克凝胶由下述重量配比的原料制成:壳聚糖 1g、茶树精油 3g、冰片 2g、硼砂 1g、卡波姆 0.8g、乙醇 8g、余量为纯净水。

2. 一种根据权利要求 1 所述的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶的制备方法,其特征在於,包括以下步骤:

- a、将卡波姆均匀分散于纯净水中浸泡,待充分溶解得到 A 相溶液;
 - b、将壳聚糖溶于纯净水中,得到 B 相溶液;
 - c、将冰片溶于乙醇中完全溶解,加入茶树精油搅拌均匀得到 C 相溶液;
 - d、将硼砂溶于剩下部分的纯净水中,搅拌溶解得到 D 相溶液;
- 将 A、B、C、D 四相溶液全部混合,搅拌 30 分钟,即得。

治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶

技术领域

[0001] 本发明涉及外用药,具体地指一种治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶。

背景技术

[0002] 据世界卫生组织不完全统计结果显示,妇女中各种妇科疾病发病率在 65% 以上。随着社会的发展、人们的生活方式和行为在不断改变,生殖道感染、月经失调和乳腺疾病等的患病率在逐渐增加。妇科感染性疾病是一类常见病和多发病,特别是霉菌性阴道炎、宫颈糜烂和老年性阴道炎发病率很高。

[0003] 妇科常见病的流行病学调查结果中,生殖道感染患病率的顺序依次为:慢性宫颈炎 39.3%、各种原因所致阴道炎 15.9%、生殖道沙眼衣原体感染 5.4%、慢性盆腔炎 4.1%、外阴炎 1.5% 等。

[0004] 妇科宫颈及阴道疾病的早期治疗,通常是使用洗液,洗液在杀死有害菌的同时,也会杀死对身体有益的阴道杆菌,破坏阴道内的平衡环境,长期使用就会大大降低局部抵抗能力,增加再次感染病菌的机会。炎症严重者服用药物比较多,口服药物剂型主要成分为中、西药,经肠胃吸收、对身体伤害极大,特别是肝肾伤害,起效时间慢,其作用机理是药物经血液循环进入阴道部位并杀死细菌,一般须长期服用才显疗效,毒副作用强。妇科宫颈及阴道疾病的治疗优选局部用药,但是,现有的阴道外用药杀菌效果较差,刺激性大,皮肤过敏,易反复,治疗效果欠佳。

发明内容

[0005] 本发明的目的就是针对现有技术的缺陷,运用现代生物技术,提供一种抑菌效果好、无毒副作用的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶。

[0006] 为实现上述目的,本发明治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶,每 100 克凝胶由下述重量配比的原料制成:

[0007] 壳聚糖 0.1~1g、茶树精油 0.1~5g、冰片 0.1~3g、硼砂 0.1~2g、卡波姆 0.25~2g、乙醇 4~10g、余量为纯净水。

[0008] 优选的,每 100 克凝胶由下述重量配比的原料制成:

[0009] 壳聚糖 0.5~1g、茶树精油 2~4g、冰片 0.5~2g、硼砂 0.5~1g、卡波姆 0.5~1.2g、乙醇 6~8g、余量为纯净水。

[0010] 上述治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶的制备方法,包括以下步骤:

[0011] a、将卡波姆均匀分散于纯净水中浸泡,待充分溶解得到 A 相溶液;

[0012] b、将壳聚糖溶于纯净水中,得到 B 相溶液;

[0013] c、将冰片溶于乙醇中完全溶解,加入茶树精油搅拌均匀得到 C 相溶液;

[0014] d、将硼砂溶于剩下部分的纯净水中,搅拌溶解得到 D 相溶液;

[0015] 将 A、B、C、D 四相溶液全部混合,搅拌 30 分钟,即得。

[0016] 壳聚糖是甲壳质经脱乙酰基而得到的一种天然阳离子多糖。它的正电荷和细菌细

胞膜上负电荷的相互作用,使细胞内的蛋白酶和其他成分泄漏,从而起到一定的抗菌和抗肿瘤作用,具有可降解性、良好的成膜性、良好的生物相容性及修复创面愈合作用。本发明利用其成膜性、可吸收性和抗菌性,改善阴道环境,在阴道壁形成一道隔离膜,阻止致病菌定植及有害菌的生长,达到抗菌抑菌作用。

[0017] 茶树精油为纯天然植物提取物,是强效的杀菌剂,能有效对抗皮癣菌、白色念珠菌、小芽孢菌、革兰氏阴性细菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等菌种。与壳聚糖复配,能增强和延长本发明产品的杀菌、抗菌效果。

[0018] 冰片清热散毒、促进糜烂和溃疡的愈合,对细菌或其他复杂因素所致的粘膜损害,亦能发挥辅助治疗作用。

[0019] 硼砂保护皮肤黏膜,消毒防腐、与冰片协同,清热燥湿、收敛止痒、解毒杀虫,消肿止痛。上述成分复配,既能抗菌消炎,又能愈合收敛疮疡,更全面的增强本发明产品的疗效。

[0020] 卡波姆作为载药架将各种成分悬浮分散于溶剂中,起到药效均匀、控制和缓释作用。乙醇、纯净水调和诸成分。

[0021] 本发明的有益效果在于:本发明制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶的抑菌率 $\geq 90\%$,具有较强的抑菌作用。本发明妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶进行重金属检测,重金属含量 $<10\text{ppm}$ 。本发明具有良好的生物相容性,细胞毒性小于2级,阴道刺激小,无迟发型超敏反应。本发明制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶各项检验指标均符合国家相关标准或规定。临床试验表明本发明产品在使用过程中安全性好,能够满足临床应用要求。本发明具有安全、高效、无毒副作用的优点,使用方便简单。

具体实施方式

[0022] 以下结合具体实施例对本发明作进一步的详细描述。

[0023] 实施例 1

[0024] 本实施例的每 100 克治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶由下述重量配比的原料制成:壳聚糖 0.5g、茶树精油 4g、冰片 0.5g、硼砂 0.5g、卡波姆 0.5g、乙醇 6g、余量为纯净水。

[0025] 其制备方法,包括以下步骤:

[0026] a、将卡波姆均匀分散于纯净水中浸泡,待充分溶解得到 A 相溶液;

[0027] b、将壳聚糖溶于纯净水中,得到 B 相溶液;

[0028] c、将冰片溶于乙醇中完全溶解,加入茶树精油搅拌均匀得到 C 相溶液;

[0029] d、将硼砂溶于剩下部分的纯净水中,搅拌溶解得到 D 相溶液;

[0030] 将 A、B、C、D 四相溶液全部混合,搅拌 30 分钟,即得。

[0031] 实施例 2

[0032] 本实施例的每 100 克治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶由下述重量配比的原料制成:壳聚糖 1g、茶树精油 3g、冰片 2g、硼砂 1g、卡波姆 0.8g、乙醇 8g、余量为纯净水。

[0033] 其制备方法如实施例 1。

[0034] 实施例 3

[0035] 本实施例的每 100 克治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶由下述重量配比的原料制成:壳聚糖 1g、茶树精油 5g、冰片 3g、硼砂 2g、卡波姆 2g、乙醇 10g、余量为纯净水。

[0036] 其制备方法如实施例 1。

[0037] 将本发明实施例 1~3 制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶进行抑菌效果实验,实验结果如表 1 所示。

[0038] 表 1 抑菌效果

[0039]

项目	作用时间(min)	抑菌率, %
大肠杆菌(8099)	5	≥ 98
金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)	5	≥ 95
白色念珠菌(ATCC 10231)	5	≥ 96

[0040] 根据 GB15979-2002 附录 C4 规定的评价标准,抑菌率 ≥ 50% ~ 90%,产品有抑菌作用,抑菌率 ≥ 90%,产品有较强抑菌作用。

[0041] 因此,本发明制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶具有较强的抑菌作用。

[0042] 重金属:

[0043] 将本发明实施例 1~3 制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶进行重金属检测,重金属含量 < 10ppm

[0044] 生物相容性:

[0045] 将本发明实施例 1~3 制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶按 GB/T16886.5 - 2003 规定的浸提液法试验,细胞毒性试验:细胞毒性小于 2 级。

[0046] 将本发明实施例 1~3 制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶按 GB/T16886.10-2005 中规定的阴道刺激试验法进行试验,刺激试验:刺激指数平均计分小于 4。

[0047] 将本发明实施例 1~3 制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶按 GB/T16886.10-2005 中规定的封闭贴敷试验法进行试验,迟发型超敏反应试验:无迟发型超敏反应。

[0048] 因此,本发明制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶各项检验指标均符合国家相关标准或规定。

[0049] 临床试验:

[0050] 将本发明实施例 1~3 制得的治疗妇科宫颈及阴道疾病的抗菌凝胶进行临床试验。

[0051] 试验结果表明:本发明产品在减少术后宫颈出血量和出血时间、阴道排液量和排液时间,促进创面上皮化,宫颈恢复光滑,减少宫颈外翻,修复阴道环境平衡、预防感染方面有明显临床效果,使得愈合时间缩短,减少术后并发症。同时本发明产品在使用过程中安全性好,能够满足临床应用要求。