



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113509545 A

(43) 申请公布日 2021.10.19

(21) 申请号	202110694913.8	A61K 47/18 (2006.01)
(22) 申请日	2021.06.23	A61K 47/32 (2006.01)
(71) 申请人	哈尔滨运美达生物科技有限公司	A61P 17/00 (2006.01)
地址	150431 黑龙江省哈尔滨市宾西经济 开发区	A61P 17/02 (2006.01)
(72) 发明人	韩晓燕 李艳霞 刘岚巍 姜杰 栗晶 李相国	A61P 17/18 (2006.01)
(74) 专利代理机构	哈尔滨市阳光惠远知识产权 代理有限公司 23211	A61P 29/00 (2006.01)
代理人	邓宇	A61P 31/04 (2006.01)
(51) Int. Cl.		A61P 31/02 (2006.01)
	A61K 38/39 (2006.01)	A61K 31/7024 (2006.01)
	A61K 9/70 (2006.01)	
	A61K 47/10 (2006.01)	
	A61K 47/14 (2006.01)	

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种医用重组胶原修复贴与医用重组胶原修复贴的精华液以及它们的制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种医用重组胶原修复贴与医用重组胶原修复贴的精华液以及它们的制备方法,属于医药技术领域。本发明的目的是为了 解决面部痤疮、色素沉着、浅表性瘢痕和激光光子术后炎症的问题。本发明还提供了一种用于医用重组胶原修复贴的精华液,精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1.5份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷0.5-5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原0.5-2.5份,余量用水补足,本发明的修复贴能进行日常的面部补水保湿,治疗轻中度面部痤疮,相当于痤疮的I-III级,痤疮愈后等原因造成的浅表凹陷性瘢痕、色素沉着、皮肤过敏和激光光子等治疗术后红斑、水肿后灼热等炎症,产品安全和有效。

1. 一种医用重组胶原修复贴,其特征在于,所述医用重组胶原修复贴由精华液、面膜纸和包装袋组成;所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1.5份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷0.5-5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原0.5-2.5份,余量用水补足。

2. 一种医用重组胶原修复贴,其特征在于,所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1.5份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷2-5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原2-2.5份,余量用水补足。

3. 根据权利要求1所述的医用重组胶原修复贴,其特征在于,所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1.5份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷0.5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原0.5份,余量用水补足。

4. 根据权利要求1所述的医用重组胶原修复贴,其特征在于,所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原2.5份,余量用水补足。

5. 根据权利要求1所述的医用重组胶原修复贴,其特征在于,所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷5份、三乙醇胺2份和重组胶原2份,余量用水补足。

6. 一种权利要求1-5任意一项所述的医用重组胶原修复贴的精华液的制备方法,其特征在于,所述制备方法的具体步骤如下:

1) 按配方称量卡波姆和羟苯甲酯,混合于烧杯中,加入甘油进行搅拌分散,至分散均匀没有团块;

2) 向步骤1)的混合液中加入足量注射用水后在75℃水浴中加热,适度搅拌至溶液均一透明;

3) 待步骤2)中的混合液冷却至40℃加入重组胶原、积雪草苷、三乙醇胺,充分搅拌溶解至溶液均一,即得到精华液。

7. 一种权利要求1-5任意一项所述医用重组胶原修复贴的制备方法,其特征在于,所述制备方法是按照权利要求4所述方法制备精华液,然后将面膜纸装入包装袋中,每个包装袋中装入一张面膜纸,然后向每个包装袋中加入精华液,灌袋后将包装袋封口,然后辐照灭菌,即得医用重组胶原修复贴。

8. 根据权利要求7所述的制备方法,其特征在于,所述包装袋中加入25mL-35mL精华液。

9. 根据权利要求7所述的制备方法,其特征在于,所述面膜纸为水刺无纺布;所述包装袋为铝箔袋。

一种医用重组胶原修复贴与医用重组胶原修复贴的精华液以及它们的制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,具体涉及一种医用重组胶原修复贴与医用重组胶原修复贴的精华液以及它们的制备方法。

背景技术

[0002] 永葆青春一直是人类不断追求的目标,尤其对于爱美的女士,如何保持面部的年轻化,成了永久的课题。近年来,随着生活节奏的不断加快,大部分城市人群饮食结构发生变化、油炸和高糖、高盐等不健康食品大量摄入,学生和办公室人员学习、工作时间的不断延长导致的作息不规律、以及乱用劣质护肤产品等问题造成了大量的敏感肌人群,另外由于青春期激素分泌旺盛、不注意面部清洁和卸妆等问题而导致的痤疮问题,以及后续物理排痘、激光去疤痕等都会在皮肤上留下细小的创口。针对以上敏感肌和皮肤表面创伤问题,急需生产出一款修复贴类产品,简单易用,且能有效满足问题肌肤的修复需求。

发明内容

[0003] 本发明的目的是为解决面部痤疮、色素沉着、浅表凹陷性疤痕和激光光子术后炎症的问题。为了解决上述技术问题,本发明提供了一种医用重组胶原修复贴,所述医用重组胶原修复贴由精华液、面膜纸和包装袋组成;所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1.5份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷0.5-5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原0.5-2.5份,余量用水补足。

[0004] 进一步地限定,所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1.5份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷2-5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原2-2.5份,余量用水补足。

[0005] 进一步地限定,所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1.5份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷0.5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原0.5份,余量用水补足。

[0006] 进一步地限定,所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷5份、三乙醇胺1.5份和重组胶原2.5份,余量用水补足。

[0007] 进一步地限定,所述精华液由以下重量份数组成:总重量为1000份计,卡波姆1份、甘油30份、羟苯甲酯1份、积雪草苷5份、三乙醇胺1份和重组胶原2份,余量用水补足。

[0008] 本发明还提供了一种上述医用重组胶原修复贴的精华液的制备方法,所述制备方法的具体步骤如下:

[0009] 1) 按配方称量卡波姆和羟苯甲酯,混合于烧杯中,加入甘油进行搅拌分散,至分散均匀没有团块;

[0010] 2) 向步骤1)的混合液中加入足量注射用水后在75℃水浴中加热,适度搅拌至溶液均一透明;

[0011] 3) 待步骤2)中的混合液冷却至40℃加入重组胶原、积雪草苷、三乙醇胺,充分搅拌溶解至溶液均一,即得到精华液。

[0012] 本发明还提供了一种上述医用重组胶原修复贴的制备方法,所述制备方法是按照上述制备精华液的方法制备医用重组胶原修复贴的精华液,然后将面膜纸装入包装袋中,每个包装袋中装入一张面膜纸,然后向每个包装袋中加入精华液,灌袋后将包装袋封口,然后辐照灭菌,即得医用重组胶原修复贴。

[0013] 进一步地限定,所述包装袋中加入25mL-35mL精华液。

[0014] 进一步地限定,所述面膜纸为水刺无纺布;所述包装袋为铝箔袋。

[0015] 有益效果:本发明的重组胶原和积雪草苷可通过透皮吸收,进入皮肤内部,清除自由基、抗炎、抑制病菌生长、维持皮肤光泽和弹性,促进细胞增殖与分化,促进表皮微小创面的重建与修复等。

具体实施例

[0016] 实施例1.

[0017] 本实施例提供了一种医用重组胶原修复贴及其精华液和修复贴的制备方法,具体配方和制备方法如下:

[0018] 一、医用重组胶原修复贴精华液配方如下方表1所示:

[0019] 表1医用重组胶原修复贴精华液的配方

原料名	用量(1000份数)	用途
卡波姆	1.5份	增稠剂
甘油	30份	保湿剂
羟苯甲酯	1份	防腐剂
重组胶原	0.5份	皮肤调理剂

积雪草苷	0.5份	皮肤调理剂
三乙醇胺	1.5份	中和剂
水	余量补足	溶剂

[0022] 二、生产工艺流程及工艺条件

[0023] 生产环境:10万级净化车间。

[0024] 1. 医用重组胶原修复贴的精华液的制备方法,按照如下步骤进行:

[0025] 1) 按配方称量卡波姆和羟苯甲酯,混合于烧杯中,加入甘油进行搅拌分散,至分散均匀没有团块;

[0026] 2) 向步骤1)的混合液中加入足量注射用水后在75℃水浴中加热,适度搅拌至溶液均一透明;

[0027] 3) 待步骤2)中的混合液冷却至40℃加入重组胶原、积雪草苷、三乙醇胺,充分搅拌溶解至溶液均一,即得到精华液。

[0028] 2. 医用重组胶原修复贴的制备方法,按照如下步骤进行:

[0029] 将面膜纸(水刺无纺布)装入铝箔袋中,加入上述医用重组胶原修复贴的精华液的

制备方法制得的25-35ml精华液,铝箔袋封口即得医用重组胶原修复贴。

[0030] 本发明产品表面为白色至淡黄色的湿润膜,洁净,无污迹,本发明产品应充分润湿,可挤出液不得少于5ml,无菌。

[0031] 3. 医用重组胶原修复贴的使用方法:

[0032] 外用。清洁患处皮肤,打开本品外包装,取出医用重组胶原面部修复贴展开,敷于面部皮肤上,轻压使无纺布贴紧皮肤。

[0033] 治疗轻中度痤疮及痤疮愈合后早期色素沉着和疤痕的使用方法:轻度痤疮患者每天1次,每次1贴,每贴30分钟,连续使用一周,而后每周2~3次,每两周为一个疗程;中度痤疮患者每天1次,每次1贴,每贴30分钟,连续使用一个月,而后每周2~3次,每一个月为一个疗程。

[0034] 治疗减轻痤疮愈后、皮肤过敏、激光光子治疗术后炎症愈后早期色素沉着和疤痕的使用方法:每天1次,每次1贴,每贴30分钟,连续使用一周,而后每周2~3次,每两周为一个疗程。

[0035] 实施例2.

[0036] 本实施例与实施例1的区别在于:医用重组胶原修复贴精华液配方如下方表2所示,医用重组胶原修复贴和其精华液的制备方法与实施例1相同:

[0037] 表2医用重组胶原修复贴精华液的配方

原料名	用量(1000份数)	用途
卡波姆	1.5份	增稠剂
甘油	30份	保湿剂
羟苯甲酯	1份	防腐剂
重组胶原	2.5份	皮肤调理剂
积雪草苷	5份	皮肤调理剂
三乙醇胺	1.5份	中和剂

[0039] 实施例3.

[0040] 本实施例与实施例1的区别在于:医用重组胶原修复贴精华液配方如下方表3所示,医用重组胶原修复贴和其精华液的制备方法与实施例1相同:

[0041] 表3医用重组胶原修复贴精华液的配方

原料名	用量(1000份数)	用途
卡波姆	1.5份	增稠剂
甘油	30份	保湿剂
羟苯甲酯	1份	防腐剂
重组胶原	2份	皮肤调理剂
积雪草苷	2份	皮肤调理剂
三乙醇胺	1.5份	中和剂

[0043] 对比例1.

[0044] 本实施例与实施例1的区别在于:医用重组胶原修复贴精华液配方如下方表4所示,医用重组胶原修复贴和其精华液的制备方法与实施例1相同:

[0045] 表4医用重组胶原修复贴精华液的配方

原料名	用量 (1000 份数)	用途
卡波姆	1.5 份	增稠剂
甘油	30 份	保湿剂
羟苯甲酯	1 份	防腐剂
重组胶原	2 份	皮肤调理剂
三乙醇胺	1.5 份	中和剂
水	余量补足	溶剂

[0047] 对比例2.

[0048] 本实施例与实施例1的区别在于:医用重组胶原修复贴精华液配方如下方表5所示,医用重组胶原修复贴和其精华液的制备方法与实施例1相同:

[0049] 表5医用重组胶原修复贴精华液的配方

原料名	用量 (1000 份数)	用途
卡波姆	1.5 份	增稠剂
甘油	30 份	保湿剂
羟苯甲酯	1 份	防腐剂
积雪草苷	2 份	皮肤调理剂
三乙醇胺	1.5 份	中和剂
水	余量补足	溶剂

[0051] 用以下实验验证实验效果:

[0052] 一、临床实验

[0053] 1、实验研究对象:

[0054] 1.1轻中度面部痤疮(相当于痤疮的I-III级)患者36例:观察皮损改善情况

[0055] 1.2色素沉着患者36例,观察色素沉着改善情况;

[0056] 1.3浅表凹陷性瘢痕患者36例,观察瘢痕改善情况;

[0057] 1.4皮肤过敏、激光光子等治疗术后患者36例:观察炎症:红斑、水肿、灼热治疗有效情况。

[0058] 2、实验研究时间

[0059] 实验周期:2013年7月18日首份病例入组;最后一个受试者于2014年1月10日结束随访。

[0060] 3、实验目的:评价医用重组胶原修复贴治疗轻中度面部痤疮(相当于痤疮的I-III级);痤疮愈后等原因造成的浅表凹陷性瘢痕;色素沉着;皮肤过敏、激光光子等治疗术后红斑、水肿、灼热等炎症愈合的有效性和安全性。

[0061] 4、实验设计:

- [0062] 参加实验人员排除以下问题：
- [0063] 4.1患IV级和IV级以上炎症反应者,或痤疮合并严重感染者；
- [0064] 4.2痤疮患处有开放伤口或糜烂面者；
- [0065] 4.3患有严重系统疾病及其它皮肤病者,如红斑狼疮、银屑病、湿疹、机械性皮炎、化学性皮炎、真菌性皮炎、寄生虫性皮炎等；
- [0066] 4.4近一个月内使用激素(糖皮质激素、避孕产品及抗雄性激素等)者；
- [0067] 4.5有精神病史或对酒精有依赖者；
- [0068] 4.6孕妇及哺乳期妇女；
- [0069] 4.7不能按试验计划很好合作者；
- [0070] 4.8三个月内参加其它临床试验者；
- [0071] 4.9二周内使用其它外用药物者。
- [0072] 5、疗效指标
- [0073] 5.1主要疗效性指标
- [0074] 5.1.1面部痤疮疗效评价
- [0075] 痤疮愈合后色素沉着比色卡评分差值比较:使用1—15分比色卡对患者治疗前后色素沉着情况进行评分
- [0076] 5.1.2:色素沉着和浅表凹陷性瘢痕疗效评价
- [0077] 色素沉着比色卡评分差值比较:使用1—15分比色卡对患者色素沉着情况治疗前后进行评分
- [0078] 5.1.3:皮肤过敏、激光光子等治疗术后炎症治疗效果评价:
- [0079] 目测观察:红斑、水肿、灼热情况进行评定。
- [0080] 5.3安全性指标:
- [0081] 5.3.1生命体征:体温、心率、呼吸、收缩压、舒张压;
- [0082] 5.3.2皮肤不良反应观察:红斑、水肿、灼热、瘙痒、干燥、脱屑等;
- [0083] 6:统计分析:
- [0084] 对参加实验患者使用医用重组胶原修复贴:
- [0085] 6.1、用于轻中度痤疮、痤疮愈合后早期色素沉着、疤痕患者:轻度痤疮患者每天1次,每次1贴,每贴30分钟,连续使用一周,而后每周2~3次,每两周为一个疗程;中度痤疮患者每天1次,每次1贴,每贴30分钟,连续使用一个月,而后每周2~3次,每一个月为一个疗程。
- [0086] 6.2、用于减轻痤疮愈合后、皮肤过敏、激光光子治疗术后炎症患者:每天1次,每次1贴,每贴30分钟,连续使用一周,而后每周2~3次,每两周为一个疗程。结果如表6所示,实施例1的修复贴的治愈效果,表明医用重组胶原修复贴在减轻痤疮愈合后、皮肤过敏、激光光子治疗术后炎症的效果是非常显著的。
- [0087] 表6用于减轻痤疮愈合后、皮肤过敏、激光光子治疗术后炎症患者结果统计

	适应症状	实验人数 (例)	有效人数 (例)	有效率 (%)	安全性 (%)
[0088]	痤疮患者	36	33	91.7	100
	浅表凹陷性瘢痕	36	34	94.4	100
	色素沉着	36	34	94.4	100
	激光光子美容术	36	35	97.2	100
[0089]	后炎症				

[0090] 7、实验结论：通过色卡对比和ECCA权重评分评价医用重组胶原修复贴在治疗轻中度面部痤疮(相当于痤疮的I-III级)；痤疮愈后等原因造成的浅表凹陷性瘢痕；色素沉着；皮肤过敏、激光光子等治疗术后红斑、水肿、灼热等炎症愈合具有有效性与安全性。

[0091] 二、治疗效果的影响：结果如表7所示，表明医用重组胶原修复贴在减轻痤疮愈后、皮肤过敏、激光光子治疗术后炎症的效果是非常显著的，但是仅添加积雪草苷或者重组胶原的治愈效果没有两者都加的效果好。

[0092] 表7修复贴有效性的统计结果

适应症状	有效率 (%)			
	痤疮患者	浅表凹陷性瘢痕	色素沉着	激光光子美容术后炎症
实施例 1	91.7	94.4	94.4	97.2
实施例 2	97.2	100	100	100
实施例 3	97.2	97.2	100	97.2
对比例 1	61.1	94.4	80.6	88.9
对比例 2	77.8	83.3	91.7	83.3