

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102935125 A

(43) 申请公布日 2013. 02. 20

(21) 申请号 201210501919. X

A61Q 19/00(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 11. 29

A61Q 19/10(2006. 01)

(71) 申请人 北京工商大学

地址 100048 北京市海淀区阜成路 11 号

(72) 发明人 董银卯 孟宏 李丽 孙丽丽

任晗堃

(74) 专利代理机构 北京汲智翼成知识产权代理

事务所(普通合伙) 11381

代理人 陈曦 郭亚芳

(51) Int. Cl.

A61K 36/736(2006. 01)

A61K 8/97(2006. 01)

A61P 9/14(2006. 01)

A61P 29/00(2006. 01)

A61P 7/02(2006. 01)

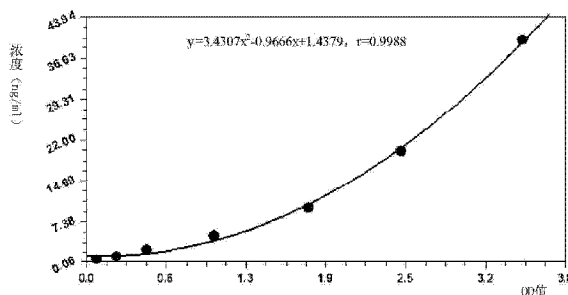
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 3 页

(54) 发明名称

具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物、制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物,所述组合物由下述重量份配比的原料药组成:红豆 20~50、乌梅 20~40、金缕梅 20~40、丹参 10~30、贯叶连翘 10~30。本发明原材料均选用天然中药植物成分,安全、温和、无刺激。复方中药合理配伍,一方面通过抑制炎症因子,消除引起红血丝炎症的病因。另一方面通过抑制血小板凝聚,促进面部血液微循环、提高面部皮肤的自身代谢,同时还具有防辐射和保湿的功效。使用后能有效解决面部红血丝及其伴随的红、肿、痛等面部健康问题,最终达到恢复面部皮肤健康的效果。



1. 一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物,其特征在于,所述组合物由下述重量份配比的原料药组成:

红豆 20 ~ 50、乌梅 20 ~ 40、金缕梅 20 ~ 40、丹参 10 ~ 30、贯叶连翘 10 ~ 30。

2. 一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物,其特征在于,所述组合物由下述重量份配比的原料药组成:

红豆 20 ~ 50、乌梅 20 ~ 40、金缕梅 20 ~ 40、丹参 10 ~ 30、贯叶连翘 10 ~ 30、芦荟 10 ~ 20。

3. 一种权利要求 1 或 2 所述的外用中药组合物的制备方法,其特征在于,所述方法步骤如下:

(1) 按权利要求 1 或 2 所述重量份配比称取原料药;

(2) 将原料药放于水中煎煮水提两次:第一次提取原料药与水的质量比为 1:10 ~ 1:30,煎煮时间为 60 ~ 180min 得提取液;第二次提取原料药与水的质量比为 1:5 ~ 1:20,煎煮时间为 60 ~ 120min 得提取液;合并两次提取液;

(3) 冷却,过滤,取滤液,即得。

4. 根据权利要求 3 所述的制备方法,其特征在于,所述步骤(2)中,第一次提取原料药与水的质量份数比为 1:20,反应时间为 120min;第二次提取原料药与水的质量份数比为 1:15,反应时间为 90min。

5. 根据权利要求 3 所述的制备方法,其特征在于,所述步骤(3)中,冷却至 20 ~ 50℃,100 ~ 200 目过滤。

6. 一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药提取物,其特征在于,所述提取物由权利要求 3、4 或 5 所述方法提取得到的。

7. 权利要求 6 所述提取物在制备具有祛除面部红血丝功效的外用护肤制剂中的用途。

8. 一种具有祛除面部红血丝功效的护肤制剂,其特征在于,所述护肤制剂由权利要求 6 所述提取物和护肤领域常规辅料制成。

9. 一种具有祛除面部红血丝功效的外用护肤组合物,其特征在于,所述护肤组合物由下述质量百分比原料组成:

组分	原料名称	用量 wt%
A 相	EDTA-Na ₂	0.03~0.05

	水溶性 V _E	0.05~0.10
	尿囊素	0.05~0.15
	水溶性霍霍巴油	1.50~2.00
	泛醇	0.1~0.2
	β-葡聚糖	1.00~1.50
	羟乙基尿素	1.50~2.00
	丙烯酰基二甲基牛磺酸铵 /VP 共聚物	1.00~1.20
	水	余量
B 相	权利要求 6 所述提取物	5.00~6.00
	防腐剂	0.10~0.50。

10. 一种权利要求 9 所述护肤组合物的制备方法,其特征在于,所述方法步骤如下:

(1) 将 A 相中各原料称好,除丙烯酰基二甲基牛磺酸铵 /VP 共聚物外的其他组分混合加热至 80℃~85℃后再加入丙烯酰基二甲基牛磺酸铵 /VP 共聚物,搅拌均匀保温 30~60min;

(2) 降温至 45℃以下,加入 B 相各组分搅拌均匀。

具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物、制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种外用中药组合物,具体地说是一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物及由该组合物制备得到的中药植物祛除面部红血丝护肤制剂。

背景技术

[0002] 面部红血丝,医学上又称为面部毛细血管扩张。毛细血管扩张过程为,在炎症介质的刺激下发生的一系列内皮细胞级联反应,使其收缩,血管通透性增大,血浆中高分子物质外渗,血小板被激活,在凝血酶作用下血小板发生凝聚,同时由于血浆中高分子物质外渗,导致红细胞浓集及粘稠度增加。从而出现面部皮肤泛红,肉眼可见的扩张的毛细血管,常伴有红色或紫红色斑状、点状、线状或星状等现象中医学中认为面部红血丝的出现是由于素体阴虚血热,津血不足,脉络瘀滞所致肌肤失养,皮肤干枯,从而角化加快,皮肤变薄,红脸出现。而脉络瘀滞即为血小板凝聚所导致血流减慢,运行不畅。

[0003] 随着社会的发展,生活水平不断提高,人们在日常生活中更容易受到各种物理化学因素的影响,比如说紫外线的照射,电脑辐射,各种药物刺激,以及一些祛斑换肤化妆品的刺激等,致使红血丝不仅仅像过去一样出现在海拔较高、地域气候较恶劣的地方,越来越多的大中城市人们同样受到皮肤红血丝的困扰。

[0004] 国内外治疗红血丝的手段多以激光治疗的物理方法为主,违背肌肤新陈代谢的自然规律,强制性的一次性祛除红血丝,造成毛细血管僵死,表层皮肤失去弹性,甚至可能产生结块、色素沉着,易复发;另一种手段是口服药物治疗方法,不能有效地到达靶位点进行相应的药理作用,同时对机体还具有一定的副作用。

[0005] 目前急需一种药效稳定、持久、疗效显著、对皮肤作用温和、安全性高的治疗产品。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提出一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物。

[0007] 本发明的第二目的在于提出一种上述中药组合物活性成分的提取方法。

[0008] 本发明的第三目的在于提出上述提取物作为添加剂制备的护肤制剂。

[0009] 本发明的发明思路为:结合我国传统中医学理论,将中药红豆、乌梅、金缕梅、丹参、贯叶连翘有效的组合在一起,形成复方制剂,并将其作为活性组分。含有该活性组分的制剂能多条途径全方位祛除面部红血丝问题,促进血液微循环,还具有防辐射和保湿的功效,佐以芦荟使产品更加安全、温和、低刺激,最终达到恢复面部皮肤健康的目的。

[0010] 为了实现本发明的目的,本发明采用如下具体技术方案:

[0011] 一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物,所述组合物由下述重量份配比的原料药组成:

[0012] 红豆 20 ~ 50、乌梅 20 ~ 40、金缕梅 20 ~ 40、丹参 10 ~ 30、贯叶连翘 10 ~ 30。

[0013] 一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药组合物,所述组合物由下述重量份配比

的原料药组成：

[0014] 红豆 20 ~ 50、乌梅 20 ~ 40、金缕梅 20 ~ 40、丹参 10 ~ 30、贯叶连翘 10 ~ 30、芦荟 10 ~ 20。

[0015] 一种上述的外用中药组合物的制备方法，所述方法步骤如下：

[0016] (1) 按所述重量份配比称取原料药；

[0017] (2) 将原料药放于水中煎煮水提两次；第一次提取原料药与水的质量比为 1 : 10 ~ 1 : 30，煎煮时间为 60 ~ 180min 得提取液；第二次提取原料药与水的质量比为 1 : 5 ~ 1 : 20，煎煮时间为 60 ~ 120min 得提取液；合并两次提取液；

[0018] (3) 冷却，过滤，取滤液，即得。

[0019] 优选的，所述步骤(2)中，第一次提取原料药与水的质量份数比为 1 : 20，反应时间为 120min；第二次提取原料药与水的质量份数比为 1 : 15，反应时间为 90min。

[0020] 优选的，所述步骤(3)中，冷却至 20 ~ 50℃，100 ~ 200 目过滤。

[0021] 一种具有祛除面部红血丝功效的外用中药提取物，所述提取物由上述方法提取得到的。

[0022] 上述提取物在制备具有祛除面部红血丝功效的外用护肤制剂中的用途。

[0023] 一种具有祛除面部红血丝功效的护肤制剂，所述护肤制剂由所述提取物和护肤领域常规辅料制成。

[0024] 一种具有祛除面部红血丝功效的外用护肤组合物，所述护肤组合物由下述质量百分比原料组成：

[0025]

组分	原料名称	用量 wt%
A 相	EDTA-Na ₂	0.03~0.05
	水溶性 V _E	0.05~0.10
	尿囊素	0.05~0.15
	水溶性霍霍巴油	1.50~2.00
	泛醇	0.1~0.2
	β-葡聚糖	1.00~1.50
	羟乙基尿素	1.50~2.00
	丙烯酰基二甲基牛磺酸铵	1.00~1.20
	/VP 共聚物	
		水
B 相	所述提取物	5.00~6.00
	防腐剂	0.10~0.50。

[0026] 一种上述护肤组合物的制备方法，所述方法步骤如下：

[0027] (1) 将 A 相中各原料称好，除丙烯酰基二甲基牛磺酸铵 /VP 共聚物外的其他组分混合加热至 80℃ ~ 85℃ 后再加入丙烯酰基二甲基牛磺酸铵 /VP 共聚物，搅拌均匀保温 30 ~

60min；

[0028] (2) 降温至 45℃ 以下，加入 B 相各组分搅拌均匀。

[0029] 上述方法制备得到的是外用凝胶护肤制剂。本发明提取物还可以和其他护肤品领域常规辅料组合制备成其他剂型，如霜剂、乳液、精华素、爽肤水或洗面奶等。

[0030] 本发明推荐用法：洁面后，将本发明制备的护肤凝胶涂抹于患处，每天 3 ~ 5 次。

[0031] 本发明的有益效果：

[0032] 本发明原材料均选用天然中药植物成分，安全、温和、无刺激。复方中药合理配伍，一方面通过抑制炎症因子，消除引起红血丝炎症的病因。另一方面通过抑制血小板凝聚，促进面部血液微循环、提高面部皮肤的自身代谢，同时还具有防辐射和保湿的功效。使用后能有效解决面部红血丝及其伴随的红、肿、痛等面部健康问题，最终达到恢复面部皮肤健康的效果。故本发明所述的活性提取物可作为功效添加剂，添加在面部洗护产品中。本发明原料获取容易、制备方法便捷可行，易于被广大消费者接受，具有良好的应用前景和市场前景。

附图说明

[0033] 图 1 毛细血管扩张反应机理；

[0034] 图 2 中药提取物抑制 F1t1 活性试验的标准曲线；

[0035] 图 3 不同浓度中药提取物对 F1t1 的抑制率比较；

[0036] 图 4 中药组合物凝胶制剂对皮肤的舒敏作用实验结果；

[0037] 图 5 中药组合物凝胶制剂对皮肤表面的失水量百分比随时间变化的曲线；

[0038] 图 6 中药组合物凝胶制剂对皮肤表面的含水量百分比随时间变化的曲线。

具体实施方式

[0039] 本发明所用药材均可以从中国药材集团公司购买得到，符合中华人民共和国药典 2005 版标准。

[0040] 本发明护肤制剂所用原料购买途径见表 1。

[0041] 表 1

[0042]

组分	原料名称	INCI 名称	厂家
A 相	EDTA- Na_2	乙二胺四乙酸二钠	阿克苏诺贝尔公司
	水溶性 V_E	生育酚醋酸酯	DSM 公司
	尿囊素	尿囊素	ISP 国际特品公司
	水溶性霍霍巴油	霍霍巴蜡 PEG-120 酯类	科宁化工有限公司
	泛醇	泛醇	DSM 公司
	β -葡聚糖	葡聚糖	北京华夏众芳生物科技有限公司
	羟乙基尿素	羟乙基尿素	北京贝丽莱斯生物化学有限公司
	AVC	丙烯酰二甲基牛磺酸铵/VP 共聚物	北京雅士科莱恩石油化工有限公司
	水	水	——
B 相	中药提取物	——	本发明制备
	L. G. P 防腐剂	丙二醇/双咪唑烷基脲/碘代丙炔基丁基甲氨酸酯	ISP 国际特品公司

[0043]

[0044] 实施例 1 本发明中药提取物制备

[0045] 原料药及用量：

[0046] 红豆 40g、乌梅 20g、金缕梅 20g、丹参 15g、贯叶连翘 15g。

[0047] 制备方法：

[0048] (1) 按上述配比称取原料药。

[0049] (2) 将原料药放于水中进行煎煮提取；第一次提取原料药与水的质量比为 1:20；煎煮提取时间为 120min 得提取液；第二次提取原料药与水的质量比为 1:15，煎煮时间为 90min，得提取液；合并两次提取液；

[0050] (3) 冷却至 20℃ 以下，将提取液过滤得滤液；过滤方法为：先用 200 目纱布过滤，然

后再用两层滤纸和 200 目筛过滤一次；

[0051] (4) 最后将步骤(3)得到的提取液进行 40℃旋蒸浓缩至 0.2g/ml。

[0052] 实施例 2 本发明中药提取物制备

[0053] 原料药及用量：

[0054] 红豆 20g、乌梅 40g、金缕梅 40g、丹参 10g、贯叶连翘 30g。

[0055] 制备方法：

[0056] (1) 按上述配比称取原料药。

[0057] (2) 将原料药放于水中进行煎煮提取：第一次提取原料药与水的质量比为 1:10；煎煮提取时间为 180min 得提取液；第二次提取原料药与水的质量比为 1:20，煎煮时间为 60min，得提取液；合并两次提取液；

[0058] (3) 冷却至 40℃以下，将提取液 100 目过滤得滤液；

[0059] (4) 最后将步骤(3)得到的提取液进行 40℃旋蒸浓缩至 0.1g/ml。

[0060] 实施例 3 本发明中药提取物制备

[0061] 原料药及用量：

[0062] 红豆 50g、乌梅 30g、金缕梅 30g、丹参 30g、贯叶连翘 10g。

[0063] 制备方法：

[0064] (1) 按上述配比称取原料药。

[0065] (2) 将原料药放于水中进行煎煮提取：第一次提取原料药与水的质量比为 1:30；煎煮提取时间为 60min 得提取液；第二次提取原料药与水的质量比为 1:5，煎煮时间为 120min，得提取液；合并两次提取液；

[0066] (3) 冷却至 50℃以下，将提取液 200 目过滤得滤液；

[0067] (4) 最后将步骤(3)得到的提取液进行 40℃旋蒸浓缩至 0.5g/ml。

[0068] 实施例 4 本发明中药提取物制备

[0069] 原料药及用量：

[0070] 红豆 40g、乌梅 20g、金缕梅 20g、丹参 15g、贯叶连翘 15g、芦荟 20g。

[0071] 制备方法：

[0072] (1) 按上述配比称取原料药。

[0073] (2) 将原料药放于水中进行煎煮提取：第一次提取原料药与水的质量比为 1:20；煎煮提取时间为 120min 得提取液；第二次提取原料药与水的质量比为 1:15，煎煮时间为 90min，得提取液；合并两次提取液；

[0074] (3) 冷却至 30℃以下，将提取液 200 目过滤得滤液；

[0075] (4) 最后将步骤(3)得到的提取液进行 40℃旋蒸浓缩至 0.2g/ml。

[0076] 实施例 5 本发明中药提取物制备

[0077] 原料药及用量：

[0078] 红豆 20g、乌梅 40g、金缕梅 40g、丹参 10g、贯叶连翘 30g、芦荟 10g。

[0079] 制备方法：

[0080] (1) 按上述配比称取原料药。

[0081] (2) 将原料药放于水中进行煎煮提取：第一次提取原料药与水的质量比为 1:10；煎煮提取时间为 180min 得提取液；第二次提取原料药与水的质量比为 1:5，煎煮时间为

60min,得提取液;合并两次提取液;

[0082] (3)冷却至 40℃以下,将提取液 100 目过滤得滤液;

[0083] (4)最后将步骤(3)得到的提取液进行 40℃旋蒸浓缩至 0.1g/ml。

[0084] 实施例 6 本发明中药提取物制备

[0085] 原料药及用量:

[0086] 红豆 50g、乌梅 30g、金缕梅 30g、丹参 30g、贯叶连翘 10g、芦荟 15g。

[0087] 制备方法:

[0088] (1)按上述配比称取原料药。

[0089] (2)将原料药放于水中进行煎煮提取:第一次提取原料药与水的质量比为 1:30;煎煮提取时间为 60min 得提取液;第二次提取原料药与水的质量比为 1:30,煎煮时间为 120min,得提取液;合并两次提取液;

[0090] (3)冷却至 20℃以下,将提取液 100 目过滤得滤液;

[0091] (4)最后将步骤(3)得到的提取液进行 40℃旋蒸浓缩至 0.5g/ml。

[0092] 实施例 7 中药提取物凝胶制剂的制备

[0093] 原料组分及用量见表 2

[0094] 表 2

[0095]

组分	原料名称	用量 (wt%)
A	乙二胺四乙酸二钠	0.05
	水溶性 V _E	0.10
	尿囊素	0.15
	水溶性霍霍巴油	1.50
	泛醇	0.1
	β-葡聚糖	1.00
	羟乙基尿素	2.00
	AVC	1.20
	超纯水	加至 100
B	实施例 1 制备提取物	5.00
	L. G. P. (防腐剂)	0.50

[0096] 制备方法:

[0097] (1)将 A 相中各原料称好,除 AVC 外,其他原料加热至 80℃,搅拌均匀,再加入 AVC 搅拌均匀保温 30min;

[0098] (2)降温至 40℃后加入 B 相原料搅拌均匀。

[0099] 实施例 8 中药提取物凝胶制剂的制备

[0100] 原料组分及用量见表 3

[0101] 表 3

组分	原料名称	用量 (wt%)
[0102] A	乙二胺四乙酸二钠	0.05
	水溶性 V _E	0.10
	尿囊素	0.15
	水溶性霍霍巴油	1.50
	泛醇	0.1
	β-葡聚糖	1.00
	羟乙基尿素	2.00
	AVC	1.20
	水	加至 100
B	实施例 4 制备提取物	5.00
	L. G. P. (防腐剂)	0.50

[0103] 制备方法：

[0104] (1) 将 A 相中各原料称好，除 AVC 外，其他原料加热至 85℃，搅拌均匀，再加入 AVC 搅拌均匀保温 60min；

[0105] (2) 降温至 40℃后加入 B 相原料搅拌均匀。

[0106] 实施例 9 中药提取物精华素的制备

[0107] 组分及用量见表 4：

[0108] 表 4

[0109]

组分	原料名称	INCI 名称	用量 (wt%)	原料来源
A	EDTA	乙二胺四乙酸二钠	0.05	阿克苏
	水溶性 VE	生育酚醋酸酯	0.15	贝丽莱斯
	ALLANTOIN	尿囊素	0.15	ISP

[0110]

	水溶性霍霍巴油	霍霍巴蜡 PEG-120 酯类	0.3	科宁
	泛醇	维生素原 B5	0.15	DSM
	Oat β -glucan	葡聚糖	1.5	华夏众芳
	羟乙基尿素	羟乙基尿素	2	贝丽莱斯
	1,3-丁二醇	丁二醇	5	世纪宏开
	AVC	丙烯酰二甲基牛磺酸铵 /VP 共聚物	1.2	科莱恩
B	实施例 5 制备提取物	——	5	——
	青瓜香精	——	0.02	市售
	L.G.P 防腐剂	丙二醇/双咪唑烷基脲/ 碘代丙炔基丁基甲氨酸 酯	0.5	ISP
	水	水	Too 100	

[0111] 制备方法：

[0112] (1) 先将 A 相除 AVC 外其他组分加水加热至 80℃，搅拌均匀。

[0113] (2) 加入 AVC 水浴锅保温半小时。

[0114] (3) 降温到 40℃后，加入 B 相，搅拌均匀。

[0115] 实施例 10 实施例 1 制备中药提取物抑制 Flt1 酶联免疫吸附实验

[0116] (1) 实验原理：PolyE4Y 是一个谷氨酸和酪氨酸多肽聚合物，与 Flt1 结合发生磷酸化，PolyE4Y 中被磷酸化的酪氨酸基团可以通过抗磷酸化单克隆抗体 PY20 来识别，然后辣根过氧化物酶 HRP 抗体作为第二抗体结合 PY20，在辣根过氧化物酶作用下产生一种物质在 450nm 进行紫外吸收，加入 Flt1 抑制剂能够与 Flt1 竞争和底物结合，使得紫外吸收降低，抑制 Flt1 活性。

[0117] 样品：实施例 1 制备提取物稀释成 0.01、0.02、0.03、0.04、0.05g/mL 的浓度梯度，来进行抑制 Flt1 酶联免疫吸附实验。

[0118] 如图 1 所示，图 1 是整个毛细血管扩张（面部红血丝）反应机理，抑制 Flt1 酶联免疫吸附实验只是从一个角度来切断这个反应，防止它发生毛细血管扩张，即图中 × 的途径来阻断毛细血管的扩张。

[0119] 实验所用试剂如表 5 所示。

[0120] 表 5 实验试剂汇总表

[0121]

名称	规格	生产厂家
KCl	分析纯	北京化工厂
Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	分析纯	北京化工厂
KH ₂ PO ₄	分析纯	北京化工厂
NaCl	分析纯	北京化工厂
大鼠血管内皮细胞生长因子受体 1 (VEGFR-flt1) 酶联免疫吸附测 定试剂盒	试剂盒	武汉中美科技有限公司

[0122] 抑制Flt1 活性试验的标准曲线见图2, 中药提取物的抑制Flt1 活性试验的效果图见图3。

[0123] 中药提取物对Flt-1 的抑制作用随着浓度的变化呈一个抛物线趋势。在0.01g/ml 到0.05g/ml 浓度时呈现上升趋势, 0.05g/ml 浓度的达到最高值, 从0.05g/ml 到0.2g/ml 呈现一个下降趋势, 并且基本处于平稳状态。验证了上述实验中药组合物的抑制率在0.05g/ml 浓度为92.9%, 而在0.1g/ml 浓度抑制率为85.7%。发明人用实施例2~6 的提取物重复上述实验, 结果同实施例1

[0124] 实施例11 实施例4 制备中药提取物凝血酶体外抑制试验

[0125] 因为人体组织中含有凝血酶, 凝血酶的浓度的高低直接影响到血液的凝结速率, 如果凝血速率较快, 就会形成血栓、瘢痕、结节等现象。采用纤维蛋白原平板法抑制凝血酶实验评价本发明提取物对改善微循环的效果。

[0126] 实验原理: 采用纤维蛋白原作为底物, 用琼脂糖与纤维蛋白原制作成纤维蛋白原平板, 以凝血酶标准品分别在该平板上的扩散反应, 制作相应的标准曲线及回归曲线, 并对样品抑制凝血酶活性作定量测定。通过比较样品-标准品混合物的酶活与标准品酶活之间的差异, 来计算样品的凝血酶抑制率。

[0127] 样品选用实施例4 制备的中药提取物, 稀释成0.01、0.02、0.03、0.04、0.05g/mL 来进行实验。

[0128] 实验结果见表6:

[0129] 表6

[0130]

样品	抑制率
0.01g/ml 中药提取物	9%
0.02g/ml 中药提取物	17%
0.03g/ml 中药提取物	29%
0.04g/ml 中药提取物	36%
0.05g/ml 中药提取物	40%
阳性对照(20u/ml 肝素钠)	38%

[0131] 实验结论: 本发明具有很好的抑制凝血酶的效果。发明人用实施例1~3 及5、6

制备的提取物重复上述实验结果同实施例 4。

[0132] 实施例 12 实施例 4 制备的中药提取物凝胶对毛细血管扩张血流量影响

[0133] (1) 选取 20 只健康的豚鼠, 在温度为 20-26℃, 相对湿度为 50-60% 的环境下进行实验。

[0134] (2) 检测评价及其原理

[0135] 本实验采用多普勒血流仪。

[0136] 激光多普勒技术是连续监测组织血流的一种独特技术。当单色光的激光束与血流中运动的血细胞等相互作用时, 根据多普勒效应, 反射光频率发生改变, 此频率的增减和改变量的大小与血流方向及流速(正比于单位时间内通过某血管截面的血细胞的数量)有关。扫描头上的探测器能够检测到这些微小的变化, 并在系统中存储、分析处理, 最后合成反应血流情况的图像。

[0137] (2) 选取 10% 苯甲酸溶液利用斑贴器贴试在受试范围内, 12h 后取下斑贴器停止刺激 6h, 再次用 20% 苯甲酸刺激 1h 后停止, 进行血流量值测试, 所测值为模型值。对照组为建立模型后, 涂抹不含有任何一种中药提取物的凝胶制剂。涂抹添加不同浓度的中药提取物的凝胶制剂后, 在 15min、30min、45min、60min、90min 分别测定相应的血流量, 测定结果如表 7 所示。

[0138] 样品: 实施例 4 制备提取物稀释成 0.01、0.02、0.03、0.04、0.05g/mL 的浓度梯度。

[0139] 表 7 中药提取物凝胶对毛细血管扩张血流量影响结果

[0140]

	空白对照组	凝胶制剂添加中药提取物的浓度				
		0.01g/mL	0.02g/mL	0.03g/mL	0.04g/mL	0.05g/mL
基底值	25.7±2.15	29±1.67	28.4±0.98	25.9±1.78	27.3±2.34	27.5±2.37
模型值	45.5±2.20	46.2±2.23	47.5±2.25	45.2±2.41	46.7±2.98	47.1±1.46
15min	54.1±3.13	56.9±1.98	54.9±1.39	53.6±2.67	51.2±3.16	54.5±1.25
30min	57.5±2.46	62.7±2.51	61.0±2.34	55.1±1.93	59.7±2.25	51.6±3.01
45min	58.2±2.37	59.3±2.60	63.2±1.90	50.7±2.44	56.1±2.28	43.5±2.35
60min	53.6±1.68	51.4±2.43	50.7±2.44	41.5±3.15	44.8±3.46	38.7±2.58
90min	42.0±3.52	40.6±1.77	35.8±4.02	30.3±2.66	28.3±2.22	29.1±1.90

[0141] 由表 7 结果得出, 涂抹添加有不同浓度中药提取物的凝胶制剂后, 每组血流量均有升高的过程, 多数组在 30min 时血流量达到最大值, 随后时间段内血流量逐渐降低, 但均未降到与基底值相同的水平。

[0142] 空白对照组的组间比较, 在 90min 时, 空白对照组造模过程与实验组相同, 但实验过程中涂抹不含有任何一种中药提取物的凝胶制剂, 由实验结果得出, 空白对照组对苯甲酸刺激模型具有一定的修复作用, 说明豚鼠自身也具有一定的修复功能。

[0143] 90min 时各组血流量值与组内模型值比较, 差异性越大, 血流值变化越大, 对模型的修复效果越强。从表 5 中可以看出, 随着中草药添加的浓度的增加, 与模型组的差异性越

来越大,当达到 0.04g/mL 时,其差异最大,即血流变化越大,对模型修复的效果最好。再加大浓度,差异性变化不明显。发明人用实施例 1-3 及 5、6 制备的提取物重复上述实验结果同实施例 4。

[0144] 实施例 13 实施例 7 中药提取物凝胶制剂舒敏功效的测定

[0145] 面部红血丝的产生的直接原因是面部皮肤比较敏感,容易受到外界的刺激。

[0146] 选取 6 个自愿者,自愿者男女各半,将自愿者左、右前臂分别用清水清洗干净,在温度为 20 ~ 26℃,相对湿度为 50 ~ 60% 的环境下,受试者未擦用任何化妆品的情况下进行舒敏实验。

[0147] 将受试者左、右前臂分别涂抹蒜汁,每半小时涂抹一次,直至将皮肤刺激到红肿为止。然后将受试者的左前臂涂抹上述实施例制备的中药提取物凝胶制剂,每半个小时涂抹一次,右前臂作为对照,不涂抹上述实施例制备的提取物凝胶制剂。观察受试者手臂的反应,结果如图 4 所示。其中,A 为涂抹蒜汁而未涂抹上述实施例制备的中药提取物凝胶制剂 4h 后受试者的手臂,B 为涂抹蒜汁后再涂抹上述实施例制备的中药提取物凝胶制剂 4h 后受试者的手臂。结果表明,受试者左前臂涂抹上述实施例制备的中药提取物凝胶制剂后,红肿现象在 3 个小时后消失,而未涂抹上述实施例制备的中药提取物凝胶制剂的右前臂,红肿现象在 6 个小时后才消失。可见,上述实施例制备的中药提取物凝胶制剂有一定的舒敏作用。发明人用实施例 1 ~ 6 及 8、9 制备的提取物及制剂重复上述实验结果同上述。

[0148] 实施例 14 实施例 7 制备中药提取物凝胶制剂保湿功效的测定

[0149] 选取 20 个自愿者,自愿者男女各半,将自愿者左、右前臂分别用清水清洗干净,在未擦用任何化妆品的情况下进行保湿功效实验。

[0150] 用水分测试仪测试受试者左、右前臂皮肤的水份含量和 TEWL 值,然后在受试者左前臂涂抹上述实施例 7 制备的中药提取物凝胶制剂,右前臂作为空白对照,不涂抹任何化妆品。每半小时测试一次,共 4 小时。实验设三次重复,受试者皮肤表面的平均水份含量和平均水份散失的百分比随时间的变化曲线如图 5 和图 6 所示。结果表明,上述实施例 7 制备的中药提取物凝胶制剂具有良好的长效保湿效果。发明人用实施例 8 制备的制剂重复上述实验结果同实施例 7。

[0151] 实施例 15 实施例 7 制备中药提取物凝胶制剂临床应用

[0152] 临床试验

[0153] 受试群体 :51 例 22 ~ 48 岁,男性 25 例,女性 26 例。患有面部毛细血管扩张的患者。

[0154] 样品用法 :每天洁面后,以实施例 7 制备中药提取物凝胶制剂,均匀涂于面部患处,每天早晚两次,4 周一个疗程。疗效判断标准 :以表面皮肤光滑,无红血丝、无痛痒、弹性良好、皮肤颜色基本正常 ;显效 :治疗面 70% 接近治愈标准,部分外表与正常皮肤稍有不同,基本与周围皮肤齐平,颜色略红或略白 ;有效 :治疗面 80% 接近显效标准,部分略有轻微红血丝,颜色浅者 ;无效 :治疗面 80% 仍然有明显的红血丝,颜色深浅不一,或皮肤发暗,有灼痛及瘙痒感者。

[0155] 结果 :3 个月显效率为 25.49% (13 例),有效率为 68.62% (35 例)。总有效率高达 94.11%。实施例 2、3 提取物重复上述实验的实验结果同实施例 1。发明人用实施例 8 制备的制剂重复上述实验结果同实施例 7。

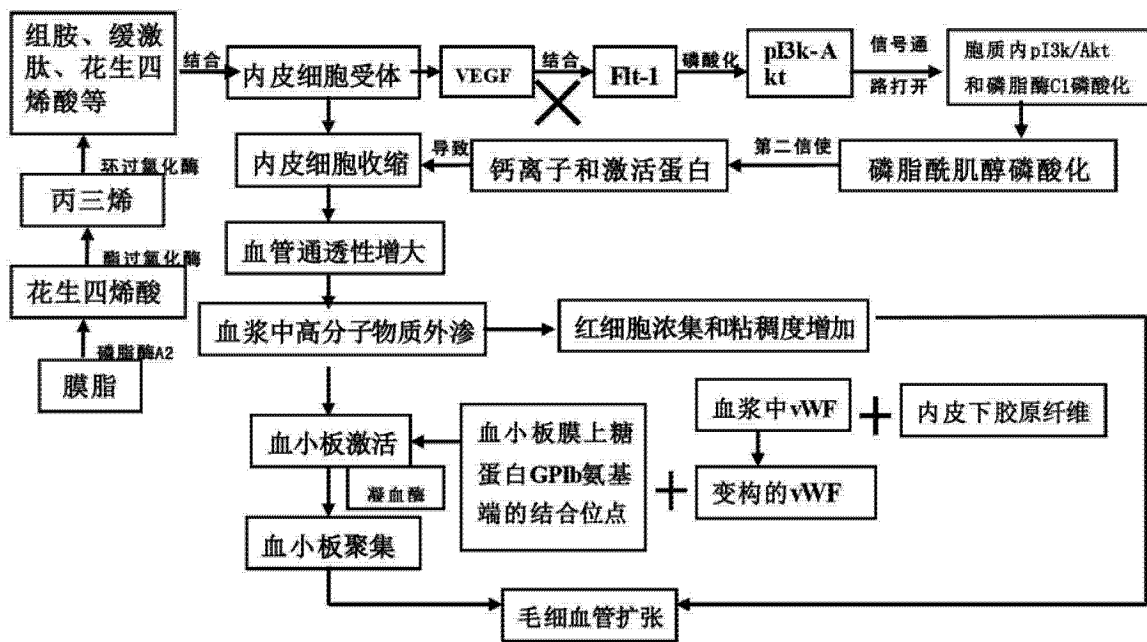


图 1

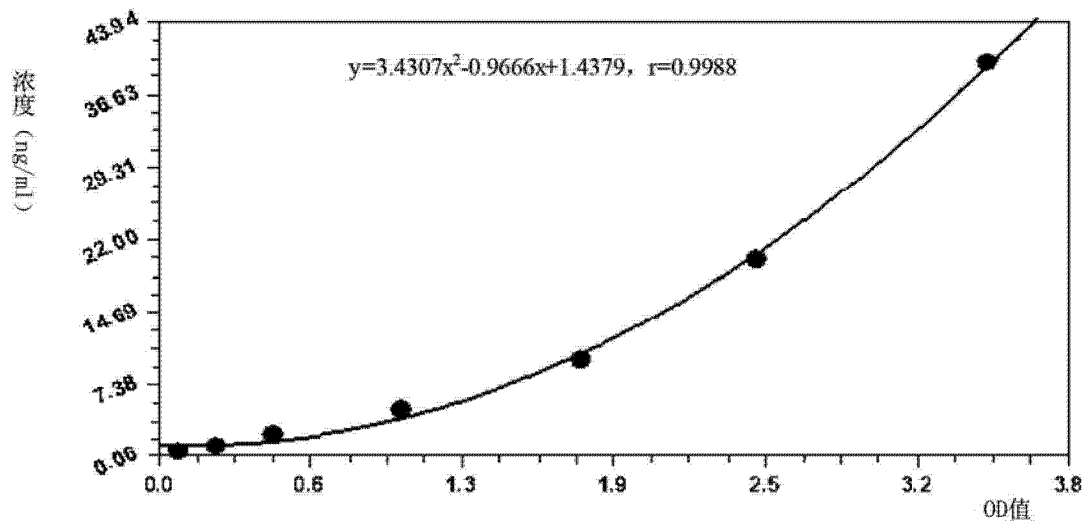


图 2

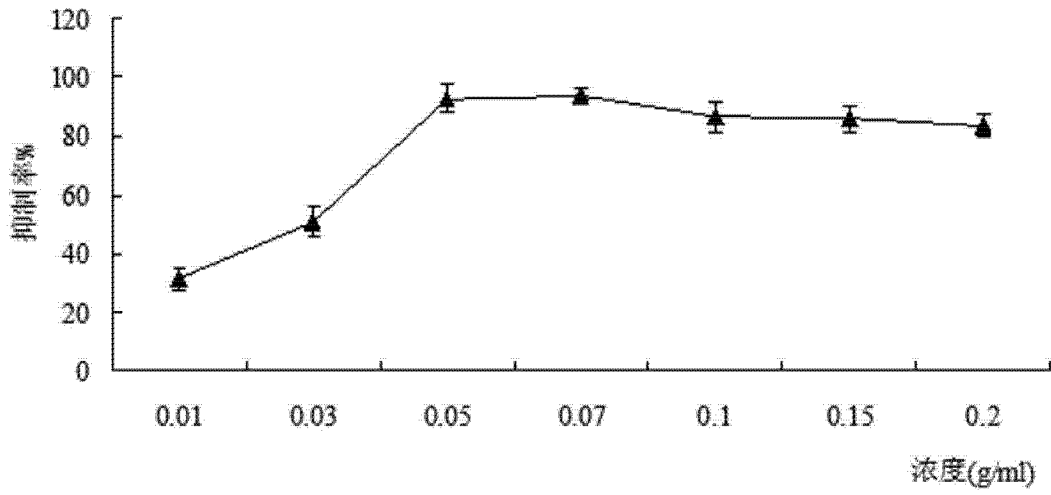


图 3

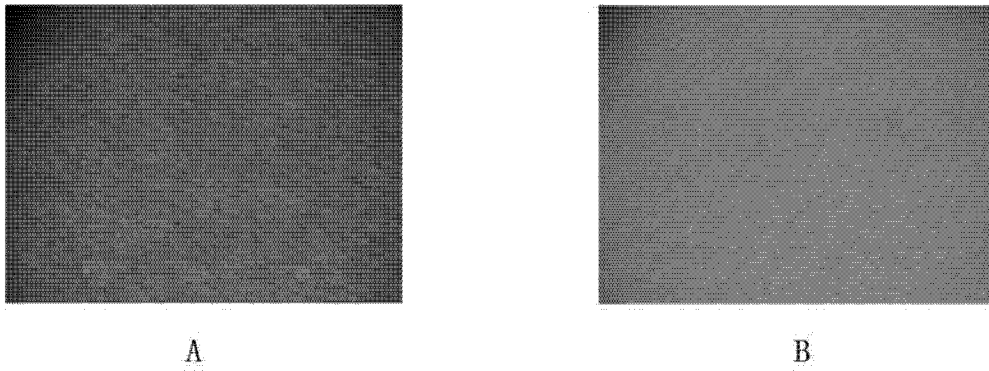


图 4

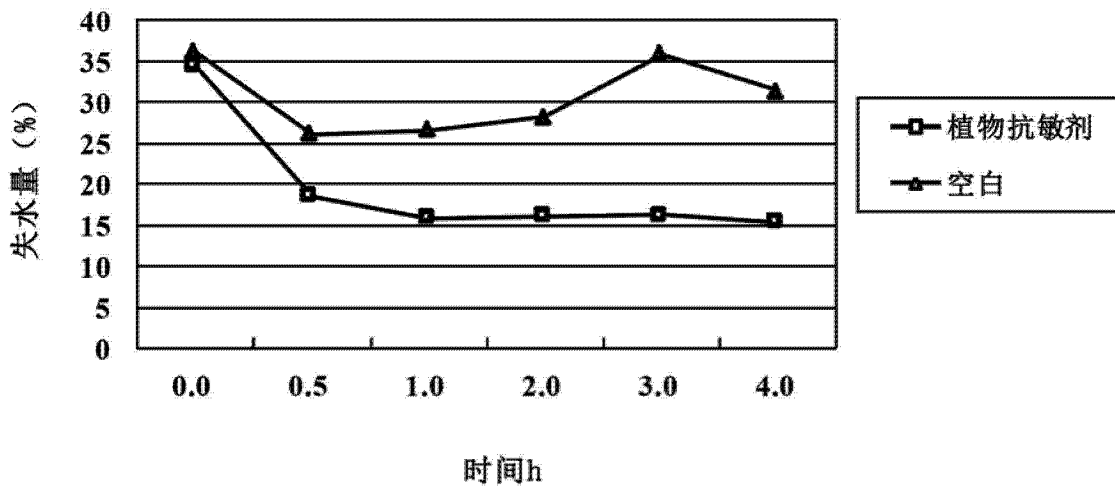


图 5

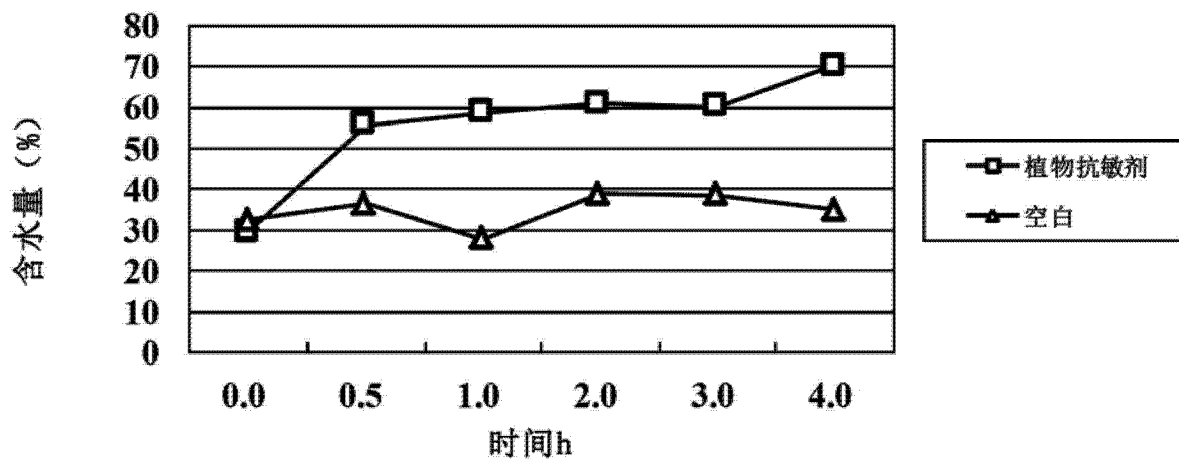


图 6