



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102283792 B

(45) 授权公告日 2013. 01. 16

(21) 申请号 201110243036. 9

(22) 申请日 2011. 08. 24

(73) 专利权人 迪特克(济源)绿色生物科技公司

地址 454650 河南省焦作市济源市高新区开  
南路商务楼

(72) 发明人 翟红波 王艳波 郭亚楠 张明令

(74) 专利代理机构 郑州中原专利事务所有限公  
司 41109

代理人 霍彦伟 孙诗雨

(51) Int. Cl.

A61K 8/97(2006. 01)

A61Q 19/00(2006. 01)

A61K 8/49(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5612324 A, 1997. 03. 18, 全文.

US 2004/0185022 A1, 2004. 09. 23, 全文.

CN 101574311 A, 2009. 11. 11, 摘要, 权利要

求 1-3, 说明书 1-7 页.

CN 101703459 A, 2010. 05. 12, 摘要, 权利要  
求 1-5, 说明书 1-3 页.

CN 102138870 A, 2011. 08. 03, 摘要, 权利要  
求 1-7.

曹宇容等. 化妆品和药物添加剂(下篇). 《中  
国洗涤用品工业》. 2003, 第 26-29 页.

J. Padma Preetha et al. COSMECEUTICALS  
- AN EVOLUTION. 《International Journal of  
ChemTech Research》. 2009, 第 1 卷(第 4 期),  
第 1217-1223 页.

邳楠等. 天然抗敏植物功效成分在化妆品中  
的应用. 《北方园艺》. 2009, 第 119-121 页.

李小迪. 协同增效抗痘系列化妆品配方开  
发. 《香料香精化妆品》. 2007, 第 40-45 页.

审查员 刘艳芳

权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 3 页

(54) 发明名称

一种天然祛痘乳霜

(57) 摘要

一种天然祛痘乳霜, 主要配方如下: 水杨酸  
0. 5wt%-10wt%, 金缕梅提取物 0. 05wt%-50wt%,  
芦荟提取物 0. 05wt%-90wt%, 尿囊素  
0. 05wt%-20wt%, 促透剂 0. 05wt%-20wt%, 余量  
为水。该产品委托中国著名的医学研究机构广州中  
山大学中山医学院(经卫生部认定的国家级化妆  
品权威检测机构)进行了严格的人体安全试验和  
人体功效试验。30 名人体皮肤斑贴试验结果表  
明, 所有受试者全部为阴性, 即该产品对人体皮肤  
无刺激作用; 20 名痤疮患者连续 4 周的临床祛痘  
功效测试结果表明, 痤疮外观的各项指标明显改  
善者为 30%, 完全改善者为 20%, 总有效率达 95%。  
所有受试者无任何不良或不适反应。其临床试验  
结果表明, 该产品十分有效和安全。

CN 102283792 B

1. 一种天然祛痘乳霜,其特征在于主要配方如下:

水杨酸 0.5 wt%-10wt%

金缕梅萃取液 0.05 wt%-50 wt %

芦荟提取物 0.05 wt%-90 wt %

尿囊素 0.05 wt%-20 wt %

促透剂 0.05 wt%-20 wt %

配方中还含有保湿剂、增稠剂、中和剂、油基质、防腐剂、乳化剂和香精;

余量为水;

所述的促透剂为芒果酯和薄荷醇的混合物,芒果酯和薄荷醇的质量比为 1-12:1;

其制备方法如下:

(1) 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、保湿剂、增稠剂、中和剂加至蒸馏水中,水浴加热至 80°C,混匀后作为水相,保持温度为 80°C;

(2) 分别将油基质、促透剂、防腐剂、乳化剂加至烧杯中,水浴加热至 80°C,充分搅拌后作为油相,保持温度为 80°C;

(3) 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40°C 左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

2. 根据权利要求 1 所述的天然祛痘乳霜,其特征在于:所述的芒果酯和薄荷醇的质量比为 4:1。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的天然祛痘乳霜,其特征在于:所述的保湿剂为丙二醇,用量为 1 wt%-20 wt %;所述的增稠剂为黄原胶或十六十八醇中的至少一种,用量为 0.01 wt%-2 wt %;所述的中和剂为三乙醇胺,用量为 0.01 wt%-5 wt %;所述的油基质为肉豆蔻酸异丙酯、环状聚硅氧烷中的至少一种,用量为 2 wt%-60 wt %;所述的防腐剂为尼泊金甲酯、尼泊金丙酯中的至少一种,用量为 0.05 wt%-2 wt %;所述的乳化剂为 olivem1000 或 A165 中的至少一种,用量为 0.5 wt %-10 wt %。

## 一种天然祛痘乳霜

### 技术领域

[0001] 本发明属于日用化工技术领域,具体涉及一种天然祛痘乳霜。

### 背景技术

[0002] 目前,市场上的化妆品种类繁多,如美容霜、美容膏、增白霜、洗面奶等等,其配方一般都含有十八醇、甘油、硅油、单甘脂、水等,这类美容化妆品的生产工艺及配方基本上都是大同小异,也不同程度的对人体皮肤有保护美容作用,但对面部痤疮、青春痘不具有护理治疗作用。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的是改善人体面部的微循环、平衡油脂分泌,调整皮肤酸碱度,增强细胞新陈代谢,增加皮肤通透性,彻底清除皮肤内的垃圾和毒素,使皮肤炎症迅速消除,提供一种天然祛痘乳霜。

[0004] 为实现上述目的,本发明采用的技术方案如下:

[0005] 本发明的天然祛痘乳霜,主要配方如下:

[0006] 水杨酸 0.5 wt%-10wt%

[0007] 金缕梅提取物 0.05 wt%-50 wt %

[0008] 芦荟提取物 0.05 wt%-90 wt %

[0009] 尿囊素 0.05 wt%-20 wt %

[0010] 促透剂 0.05 wt%-20 wt %

[0011] 余量为水。

[0012] 上述天然祛痘乳霜还含有常规剂量的保湿剂、增稠剂、中和剂、油基质、防腐剂和乳化剂。

[0013] 所述的促透剂为芒果酯或薄荷醇中的至少一种。

[0014] 所述的促透剂为芒果酯和薄荷醇的混合物,芒果酯和薄荷醇的质量比为 1-12:1。

[0015] 所述的芒果酯和薄荷醇的质量比为 4:1。

[0016] 所述的保湿剂为丙二醇,用量为 1 wt%-20 wt %;所述的增稠剂为黄原胶或十六十八醇中的至少一种,用量为 0.01 wt%-2 wt %;所述的中和剂为三乙醇胺,用量为 0.01 wt%-5 wt %;所述的油基质为肉豆蔻酸异丙酯、环状聚硅氧烷中的至少一种,用量为 2 wt%-60 wt %;所述的防腐剂为尼泊金甲酯、尼泊金丙酯中的至少一种,用量为 0.05 wt%-2 wt %;所述的乳化剂为 olivem1000 或 A165 中的至少一种,用量为 0.5 wt %-10 wt %。

[0017] 本发明的天然祛痘乳霜的制备方法如下:

[0018] (1) 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、保湿剂、增稠剂、中和剂加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度为 80℃;

[0019] (2) 分别将油基质、促透剂、防腐剂乳化剂加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度为 80℃;

[0020] (3) 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0021] 本发明的天然祛痘乳霜的主要活性成分简介:

[0022] 水杨酸是从柳叶或柳树皮中提取的,所以也叫柳酸,化学结构上属于  $\beta$ -羟基酸即 BHA。1828 年,德国人在柳叶中找到了水杨酸,证明它能杀菌、消炎、止痛;1997 年,《美国皮肤病杂志》发表论文,证明水杨酸能淡化色斑、缩小毛孔、去除细小皱纹;2005 年,《欧洲皮肤病杂志》发表论文,证明水杨酸是最基础、最有效的去角质因子,能去除老化的角质细胞,让健康的细胞透出来,所以能达到美白和淡化色斑的效果。与果酸(AHA)不同,水杨酸是脂溶性因而能渗透到毛孔内部,深入清理毛孔。水杨酸也能抗炎,所以特别适合治疗青春痘。水杨酸是载入美国联邦法规的祛痘和护肤佳品。美国食品药品监督管理局(FDA)推荐使用浓度为 0.5~2%。其只要作用是去角质、美白、祛斑、抗炎,同时还可让肌肤变得光滑、白皙。另外,相对于果酸,水杨酸对皮肤的刺激性较低。

[0023] 水杨酸治疗痤疮、粉刺的主要机理是通过多个环节对痤疮产生作用:抑制皮脂腺使皮脂腺溢出率下降;抗毛囊角质导管角化、软化、去除角质层;抗炎等。因此在 1991 年美国 FDA 批准水杨酸作为非处方药物,0.5~2%的水杨酸产品为有效的非处方药物,用于治疗痤疮等皮肤疾病。与其它治疗痤疮的活性成分相比,水杨酸具有以下优点:(1)有效率高:研究表明水杨酸对痤疮及黑头粉刺的疗效优于过氧苯甲酸,治疗皮肤老化及去皱纹的疗效明显优于羟乙酸,且副作用低于羟乙酸;(2)安全性好:研究表明局部使用 2%的亲水醇性水杨酸凝胶不仅吸收良好,而且连续使用没有全身性的副作用;(3)具有皮肤护理功能:如去皱和脱色,FDA 已推荐水杨酸作为 OTC 药物用于去皱,高浓度的水杨酸可安全用于有色皮肤,如色素沉着、黑斑病、皮肤粗、油性并有粗孔的脱色及症状缓解治疗。

[0024] 芦荟中有不少成分对人体皮肤有良好的营养滋润作用,且刺激性小、用后舒适,对皮肤粗糙、面部皱纹、疤痕、雀斑、痤疮等均有一定疗效。因此,其提取物可作为化妆品添加剂,配制成防晒霜、沐浴露等。

[0025] 金缕梅萃取液内含多种单宁质,可以调节皮质分泌、具有保湿和嫩白作用。在化妆品中,金缕梅的天然萃取物可用来消炎,能缓和受刺激的皮肤,且具有加速伤口愈合的功效。

[0026] 尿囊素属于咪唑杂环化合物,能直接作用于角蛋白,增加和促进角质层水和能力,使其结合水的能力增加,减少水分损失,使皮肤变得光滑、润湿和柔韧,可缓解和治疗皮肤干燥症;尿囊素具有独特的溶角蛋白的性质,具有软化角蛋白的作用;可促进皮肤细胞的再生,加快伤口的愈合,是皮肤创伤的良好愈合剂和抗溃疡药剂;具有弱局部麻痹作用,能减轻刺激,同时具有抗氧化作用。尿囊素在国内外应用至今尚无皮肤刺激、光敏、过敏反应及其他毒副作用的报告,外用安全。

[0027] 其主要活性成分由多种天然植物萃取物组成,本发明的主要特色是含有本公司自主开发的“天然植物多元化透皮促渗系统”使得活性成分可以有效抵达皮肤深层或体循环,发挥最佳的治疗效果。具有消除暗疮、祛痘美白、抗菌、加速皮损愈合等功效。

[0028] 该产品委托中国著名的医学研究机构广州中山大学中山医学院(经卫生部认定的国家级化妆品权威检测机构)进行了严格的人体安全试验和人体功效试验。30 名人体皮肤斑贴试验结果表明,所有受试者全部为阴性,即该产品对人体皮肤无刺激作用;20 名痤疮

患者连续 4 周的临床祛痘功效测试结果表明,痤疮外观的各项指标明显改善者为 30%,完全改善者为 20%,总有效率达 95%。所有受试者无任何不良或不适反应。其临床试验结果表明,该产品十分有效和安全。

### 附图说明

[0029] 图 1 是受试者使用实施例 1 的祛痘乳霜后皮肤炎症程度、粉刺、及丘疹数目的变化。

[0030] 图 2 是受试者使用实施例 1 的祛痘乳霜后对痤疮外观改善的自我评估。

[0031] 图 3 是受试者使用实施例 1 的祛痘乳霜后对痤疮外观改善的自我评估。

### 具体实施方式

[0032] 下面结合实施例对本发明作进一步的说明,下述实施例仅用于说明本发明而对本发明没有限制。

[0033] 实施例 1

[0034] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0035] 1. 5% 水杨酸;5.0% 金缕梅萃取液;10.0% 芦荟提取物;0.2% 尿囊素;5.0% 丙二醇;0.3% 黄原胶;1.6% 三乙醇胺;57.15% 去离子水;5.0% 肉豆蔻酸异丙酯;5.0% 环状聚硅氧烷;2.0% 芒果酯;0.5% 薄荷醇;0.15% 尼泊金甲酯;0.1% 尼泊金丙酯;3.0%olivem1000;3.0%A165;0.5% 香精。

[0036] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0037] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0038] 2. 分别将肉豆蔻酸异丙酯、环状聚硅氧烷、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0039] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0040] 实施例 2

[0041] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0042] 1.0% 水杨酸;20.0% 金缕梅萃取液;30.0% 芦荟提取物;8.0% 尿囊素;12.0% 丙二醇;1.0% 黄原胶;3.0% 三乙醇胺;3.45% 去离子水;5.0% 肉豆蔻酸异丙酯;1.0% 十六十八醇;5.0% 环状聚硅氧烷;4.0% 芒果酯;1.0% 薄荷醇;0.03% 尼泊金甲酯;0.02% 尼泊金丙酯;2.0%olivem1000;3.0%A165;0.5% 香精。

[0043] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0044] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0045] 2. 分别将肉豆蔻酸异丙酯、十六十八醇、环状聚硅氧烷、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0046] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,

即制得天然祛痘乳霜。

[0047] 实施例 3

[0048] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0049] 0.5% 水杨酸;16.0% 金缕梅萃取液;16.0% 芦荟提取物;12.0% 尿囊素;20.0% 丙二醇;0.5% 去离子水;12.0% 肉豆蔻酸异丙酯;1.0% 十六十八醇;8.0% 芒果酯;2.0% 薄荷醇;0.9% 尼泊金甲酯;0.6% 尼泊金丙酯;5.0%olivem1000; 5.0%A165; 0.5% 香精。

[0050] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0051] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0052] 2. 分别将肉豆蔻异丙酯、十六十八醇、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0053] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0054] 实施例 4

[0055] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0056] 10.0% 水杨酸;20.0% 金缕梅萃取液;30.0% 芦荟提取物;0.05% 尿囊素;1.0% 丙二醇;1.0% 黄原胶;5.0% 三乙醇胺;26.85% 去离子水; 1.0% 十六十八醇;2.0% 环状聚硅氧烷;0.1% 薄荷醇;1.6% 尼泊金甲酯;0.4% 尼泊金丙酯;0.5%olivem1000; 0.5% 香精。

[0057] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0058] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0059] 2. 分别将十六十八醇、环状聚硅氧烷、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0060] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0061] 实施例 5

[0062] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0063] 2.0% 水杨酸;50.0% 金缕梅萃取液;0.05% 芦荟提取物;0.3% 尿囊素;2.0% 丙二醇;1.0% 黄原胶;2.0% 三乙醇胺;12.45% 去离子水;10.0% 肉豆蔻酸异丙酯;1.0% 十六十八醇;10.0% 环状聚硅氧烷;2.0% 芒果酯;0.5% 薄荷醇;0.15% 尼泊金甲酯;0.05% 尼泊金丙酯;3.0%olivem1000; 3.0%A165; 0.5% 香精。

[0064] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0065] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0066] 2. 分别将肉豆蔻异丙酯、十六十八醇、环状聚硅氧烷、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0067] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0068] 实施例 6

[0069] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0070] 3.0%水杨酸;0.05%金缕梅萃取液;60.0%芦荟提取物;0.3%尿囊素;2.0%丙二醇;1.0%黄原胶;2.0%三乙醇胺;1.45%去离子水;10.0%肉豆蔻酸异丙酯;1.0%十六十八醇;10.0%环状聚硅氧烷;2.0%芒果酯;0.5%薄荷醇;0.15%尼泊金甲酯;0.05%尼泊金丙酯;3.0%olivem1000;3.0%A165;0.5%香精。

[0071] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0072] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0073] 2. 分别将肉豆蔻异丙酯、十六十八醇、环状聚硅氧烷、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0074] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0075] 实施例 7

[0076] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0077] 0.5%水杨酸;0.05%金缕梅萃取液;90.0%芦荟提取物;0.05%尿囊素;1.0%丙二醇;1.0%黄原胶;3.225%去离子水;1.0%肉豆蔻酸异丙酯;1.0%十六十八醇;1.0%环状聚硅氧烷;0.1%芒果酯;0.025%薄荷醇;0.03%尼泊金甲酯;0.02%尼泊金丙酯;0.25%olivem1000;0.25%A165;0.5%香精。

[0078] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0079] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0080] 2. 分别将肉豆蔻异丙酯、十六十八醇、环状聚硅氧烷、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0081] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0082] 实施例 8

[0083] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0084] 0.5%水杨酸;5.0%金缕梅萃取液;5.0%芦荟提取物;0.3%尿囊素;2.0%丙二醇;1.0%黄原胶;0.6%三乙醇胺;11.4%去离子水;30.0%肉豆蔻酸异丙酯;1.0%十六十八醇;30.0%环状聚硅氧烷;2.0%芒果酯;0.5%薄荷醇;0.15%尼泊金甲酯;0.05%尼泊金丙酯;4.0%olivem1000;6.0%A165;0.5%香精。

[0085] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0086] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0087] 2. 分别将肉豆蔻异丙酯、十六十八醇、环状聚硅氧烷、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保

持温度；

[0088] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0089] 实施例 9

[0090] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0091] 0.5% 水杨酸;5.0% 金缕梅萃取液;5.0% 芦荟提取物;20.0% 尿囊素;2.0% 丙二醇;1.0% 黄原胶;0.6% 三乙醇胺;46.7% 去离子水;5.0% 肉豆蔻酸异丙酯;5.0% 环状聚硅氧烷;2.0% 芒果酯;0.5% 薄荷醇;0.15% 尼泊金甲酯;0.05% 尼泊金丙酯;3.0%olivem1000;3.0%A165;0.5% 香精。

[0092] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0093] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0094] 2. 分别将肉豆蔻异丙酯、环状聚硅氧烷、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0095] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0096] 实施例 10

[0097] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0098] 0.5% 水杨酸;5.0% 金缕梅萃取液;5.0% 芦荟提取物;0.3% 尿囊素;2.0% 丙二醇;0.6% 三乙醇胺;12.4% 去离子水;60.0% 肉豆蔻酸异丙酯;1.0% 十六十八醇;2.0% 芒果酯;0.5% 薄荷醇;0.15% 尼泊金甲酯;0.05% 尼泊金丙酯;4.0%olivem1000;6.0%A165;0.5% 香精。

[0099] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0100] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0101] 2. 分别将肉豆蔻异丙酯、十六十八醇、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0102] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0103] 实施例 11

[0104] 每 100g 天然祛痘乳霜,按下列配方称取不同重量份的物料:

[0105] 1.5% 水杨酸;5.0% 金缕梅萃取液;5.0% 芦荟提取物;0.2% 尿囊素;2.0% 丙二醇;1.0% 黄原胶;1.6% 三乙醇胺;9.5% 去离子水;1.0% 十六十八醇;60.0% 环状聚硅氧烷;2.0% 芒果酯;0.5% 薄荷醇;0.15% 尼泊金甲酯;0.05% 尼泊金丙酯;5.0%olivem1000;5.0%A165;0.5% 香精。

[0106] 将称取的原辅料按以下步骤制备本发明天然祛痘乳霜:

[0107] 1. 分别将水杨酸、金缕梅萃取液、芦荟提取物、尿囊素、丙二醇、黄原胶、三乙醇胺加至蒸馏水中,水浴加热至 80℃,混匀后作为水相,保持温度;

[0108] 2. 分别将十六十八醇、环状聚硅氧烷、芒果酯、薄荷醇、尼泊金甲酯、尼泊金丙酯、



olivem1000、A165 加至烧杯中,水浴加热至 80℃,充分搅拌后作为油相,保持温度;

[0109] 3. 将油相缓缓加入水相中,边加边搅拌至 40℃左右加入香精,继续搅拌至室温,即制得天然祛痘乳霜。

[0110] 本发明的天然祛痘乳霜的体外透皮试验研究

[0111] 1. 体外透皮试验方法

[0112] 猪皮的制备:购买新鲜猪耳朵,要求猪耳朵光洁(对光观察无暗点)、忌耳背表面有伤痕;猪耳清洗除毛后,用手术刀将耳背剥离软骨、轻轻刮去脂肪组织,生理盐水清洗干净后浸泡于生理盐水中备用。

[0113] 透皮吸收试验测定方法:YB-P6 型智能透皮试验仪。扩散池中暴露皮肤面积是 1.766cm<sup>2</sup>,接收池容积是 16ml。取处理好的猪皮置于扩散池中,角质层向上;向接收池中加入 16ml 生理盐水,置 37±1℃的恒温水浴中,转速 100r/min;平衡半小时后取乳霜 0.2g 均匀涂于皮肤表面,分别于 0.25、0.5、1h 从接收池中抽取 5ml 溶液,并注入等量新液;在 297nm 波长下,采用高效液相法进行含量测定。计算不同时间的累积渗透量 Q (mg),累积渗透量 Q 按下式计算:

$$[0114] \quad Q=16C_n + \sum_{i=1}^{n-1} 5C_i$$

[0115] C<sub>n</sub> 为第 n 个取样点的浓度, C<sub>i</sub> 为 i 个点的浓度。采用 excel 软件对数据进行处理。

[0116] 2. 与对照品的透皮吸收比较

[0117] 该体外透皮实验对添加有“天然植物多元化透皮促渗系统”的自制天然去痘乳霜与未添加本促渗系统的对照组的透皮吸收进行了比较,结果见表 1。

[0118] 表 1 自制天然祛痘乳霜与对照组累积渗透率(%) 的比较(n=3)

[0119]

时间(h)	实施例 1 的水杨酸乳霜	对照组
0.25	0.548	0
0.5	0.963	0.497
1	1.179	0.724

[0120] 结果显示含有“天然植物多元化透皮促渗系统”的天然祛痘乳霜其药物或活性成分作用迅速、促渗效果显著。

[0121] 本发明实施例 1 的天然祛痘乳霜的祛痘功效和安全性评价

[0122] 1. 试验方法与设计

[0123] 1.1. 研究设计 自身前后对照的临床功效研究方法

[0124] 1.2. 受试者入选

[0125] 1.2.1. 入选标准

[0126] 1.2.1.1. 年龄在 18 至 40 岁;

[0127] 1.2.1.2. 面部具有较明显的粉刺和痘痘;

[0128] 1.2.1.3. 能很好配合的试验者,在研究期间能保持生活的规律性;

[0129] 1.2.1.4. 已签署知情同意书。

[0130] 1.2.2. 排除标准

[0131] 凡具有下列任何一条件的患者必须排除进入本项研究

- [0132] 1. 2. 2. 1. 面部有皮肤疾病并可能对研究结果有影响者；
- [0133] 1. 2. 2. 2. 有过敏体质者；
- [0134] 1. 2. 2. 3. 有严重心、肝、肾功能损害及严重免疫功能低下者；
- [0135] 1. 2. 2. 4. 有精神疾病及严重内分泌疾病者或妊娠以及口服避孕药者；
- [0136] 1. 2. 2. 5. 30 天内参加药物临床试验者或其它试验者或有口服对试验结果有影响的药物者；
- [0137] 1. 2. 2. 6. 2 周内口服和外用可能对试验结果有影响的美容产品；
- [0138] 1. 2. 2. 7. 不能配合试验者。
- [0139] 1. 2. 3. 退出标准
- [0140] 受试者如在研究期间有妊娠、并发症或不良事件和违反研究方案等原因，退出临床研究，同时写明退出原因。
- [0141] 1. 3. 受试样品、样品使用方法和使用时限
- [0142] 1. 3. 1. 受试样品
- [0143] 受试样品为“天然祛痘乳霜”，规格为每支 30ml。
- [0144] 1. 3. 2. 样品使用的方法和使用时限
- [0145] 每日 2 次，早晚各一次；取本品适量涂于患处，共使用 4 周，试验期间，不用其他药物作为辅助治疗。
- [0146] 1. 4. 随访时间
- [0147] 共观察 4 周。受试者在纳入试验时(第 0 天)、试验开始后第 1 周、2 周和第 4 周进行随访和临床评估。
- [0148] 1. 5. “天然祛痘乳霜”祛痘功效的评价方法
- [0149] 1. 5. 1. 研究者评估
- [0150] 评估指标包括靶部位皮损炎症程度(0 分代表不红,10 分代表非常红),以及靶部位粉刺、丘疹的数目来进行评估,通过产品使用前后各指标的改变程度来判断祛痘功效。
- [0151] 受试者自我评价
- [0152] 受试者自我评估采用问卷表的形式对痘痘改善的程度进行评估。评估标准:0 分=无改善或变差,1 分=有轻度改善,2 分=中度改善,3 分=明显改善,4 分=完全改善。
- [0153] 1. 6. 样品安全性评估
- [0154] 1. 6. 1. 人体斑贴试验
- [0155] 依据 2007 年卫生部颁发的《化妆品卫生规范》中化妆品人体安全性判断标准和方法进行。
- [0156] 1. 6. 2. 人体试用试验
- [0157] 通过人体试用试验来验证和观察试验样品对人体的安全性。受试者复诊时,应仔细检查并记录受试者在使用试验样品期间所发生的任何不良事件,包括不良事件的表现、发生时间、处理措施及转归,并对不良事件与所使用样品的关系做出判断。
- [0158] 不良事件的严重程度按下列三级标准判断:
- [0159] A 轻度-受试者可忍受,不需特别处理,不影响受试者的正常生活;
- [0160] B 中度-受试者难以忍受,需要停用样品或做特殊处理,影响受试者的正常生活;
- [0161] C 重度-妨碍正常生活,需立即停用样品或做紧急处理。

[0162] 不良事件与试验样品关系的判断标准：

[0163] A 肯定有关 使用试验样品及反应发生时间顺序合理,停止使用试验样品反应停止,或迅速减轻或好转,再次使用试验样品反应再现,同时有文献资料佐证,并已除其它混杂因素影响；

[0164] B 很可能有关 使用试验样品及反应发生时间顺序合理,停止使用试验样品反应停止,或迅速减轻或好转,基本可排除其它因素影响；

[0165] C 可能有关 使用试验样品及反应发生时间关系密切,但引起不良反应的样品不止一种,或有其它因素不能除外；

[0166] D 可能无关 使用试验样品及反应发生时间关系不密切,反应表现与已知的化妆品的不良反应不吻合；

[0167] E 待评价 资料不全,等待补充资料后再评价,或因果关系难以定论,缺乏文献资料佐证；

[0168] F 无法评价 缺项太多,因果关系难以定论,资料无法补充。

[0169] 1. 7. 统计分析

[0170] 使用 SPSS. 13 专用统计软件进行统计。使用 paired t-test,  $P < 0.05$  时具有显著意义。

[0171] 2. 结果

[0172] 2. 1. 受试者一般情况

[0173] 本试验共纳入男女性受试者 20 人,男性 2 人,女性 18 人,年龄最大 32 岁,最小 19 岁,平均年龄  $26.1 \pm 3.3$  岁。20 名受试者全部完成临床测试。

[0174] 2. 2. 祛痘功效评估

[0175] 2. 2. 1. 研究者评估

[0176] 受试者使用该试验产品 1 周后,面部皮肤的炎症程度、炎性丘疹和粉刺数目均有显著改善( $p < 0.01$ )。使用后 2-4 周,痘痘外观继续改善,面部皮肤的炎症程度的评分( $p < 0.001$ )、炎性丘疹的数目( $p < 0.001$ )和粉刺数目( $p < 0.001$ )。详见图 1。从图 1 可看出,该试验产品对面部皮肤的炎症程度、粉刺和炎性丘疹均有很好的改善效果。

[0177] 2. 2. 2. 受试者的自我评估

[0178] 20 名受试者使用“天然祛痘乳霜”4 周后对相关痤疮外观的各项指标改善程度自我评价的结果如下:轻度改善(30%)、中度改善(15%)、明显改善(30%)和完全改善(20%);从受试者的自我评估中可以看出,该产品对面部痤疮外观有不同程度的改善,总有效率达 95%。(图 2,图 3)

[0179] 2. 3. 安全性评估

[0180] 2. 3. 1. 人体斑贴试验

[0181] 30 个受试者无出现斑贴阳性反应,依据 2007 年卫生部颁发的《化妆品卫生规范》中的化妆品人体安全性判断标准,该试验产品未引起人体皮肤的不良反应。

[0182] 2. 3. 2. 人体试用试验

[0183] 20 个受试者在使用产品过程中,均未出皮肤瘙痒、刺痛、红肿、丘疹等不良反应,说明该测试产品具有较好的安全性。

[0184] 小结

[0185] 通过 4 周的临床功效研究,我们的结果表明:

[0186] 3. 1. 从研究者评估的结果看,该产品能显著改善皮肤的炎症程度、粉刺和炎性丘疹。

[0187] 3. 2. 从受试者的自我评估来看,大部分受试者面部的痘痘外观都得到了明显的改善。

[0188] 该产品在人体试用过程中,未出现皮肤不良反应。

[0189] 结论

[0190] 4. 1. 送检的“天然祛痘乳霜”祛痘产品具有较好的祛痘效果,尤其对改善面部的炎症程度、粉刺及炎性丘疹的效果最好。

[0191] 4. 2. 送检的“天然祛痘乳霜”祛痘产品具有较好的安全性和耐受性。

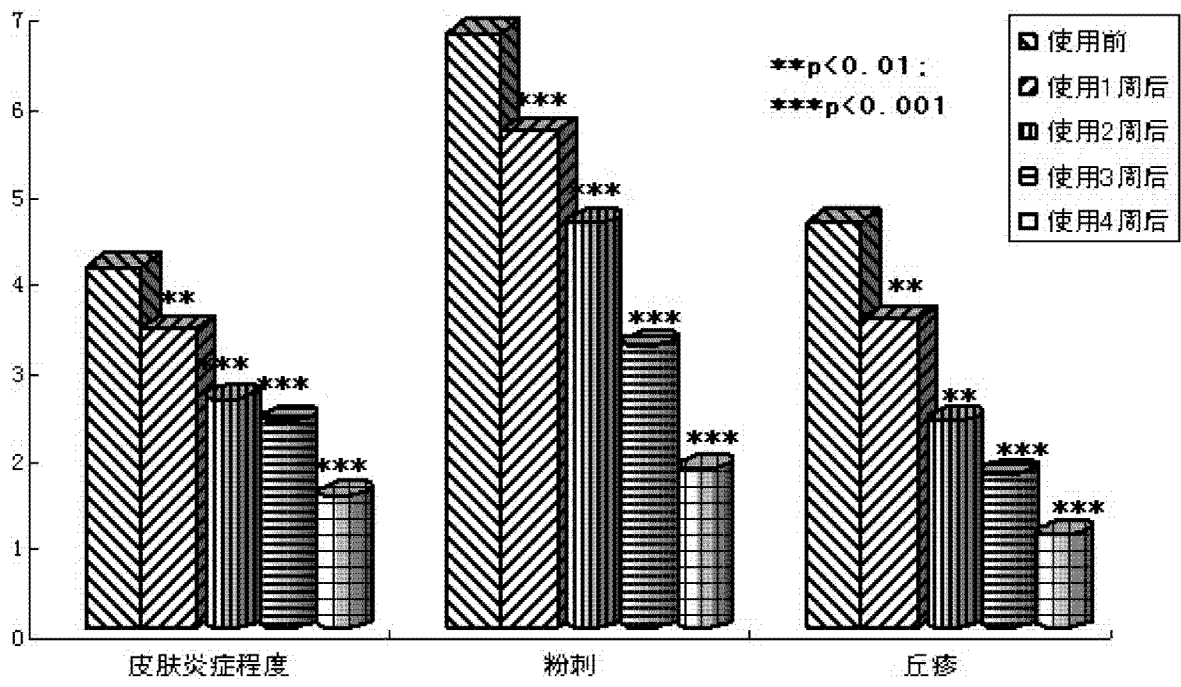


图 1

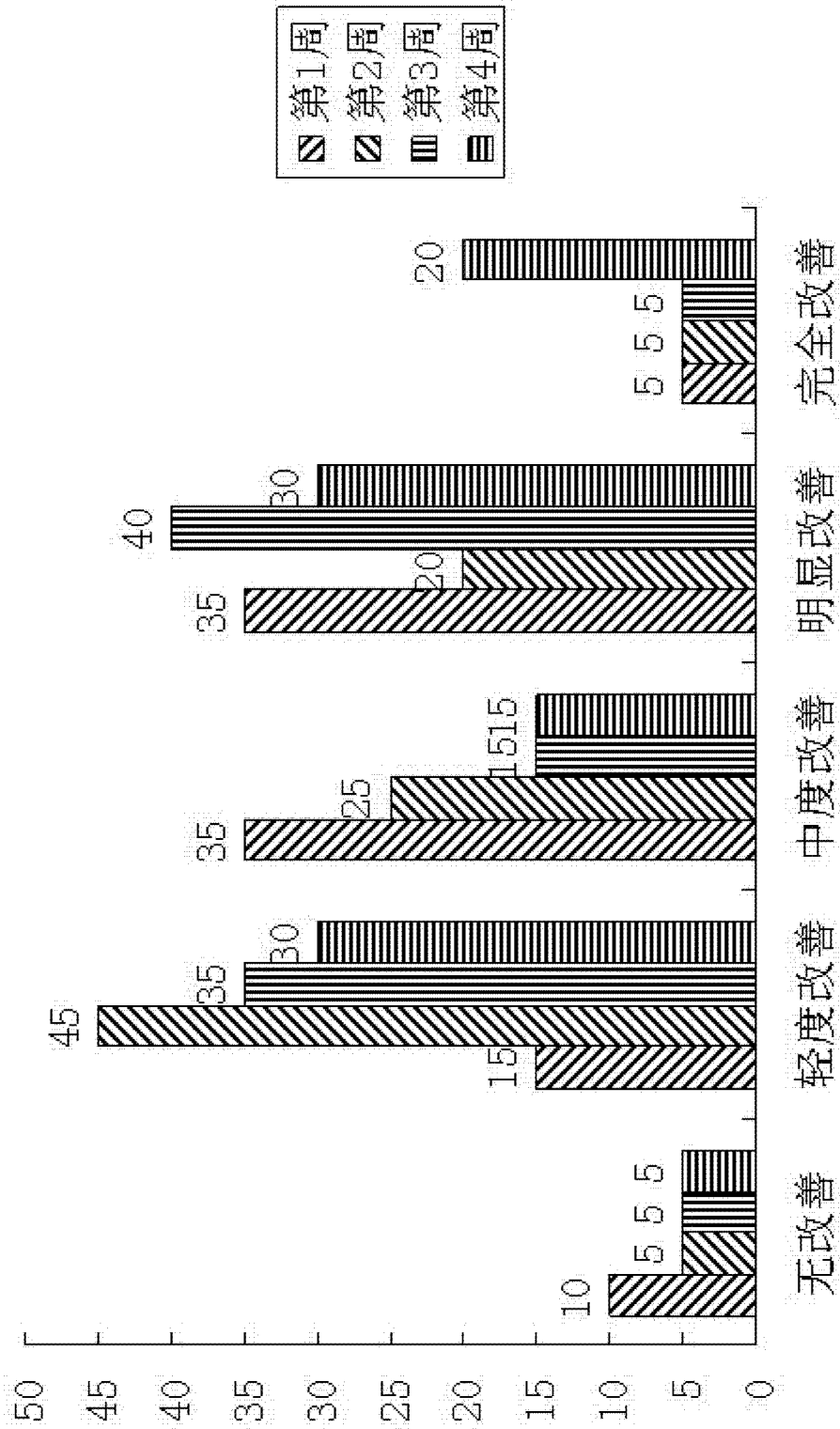


图 2

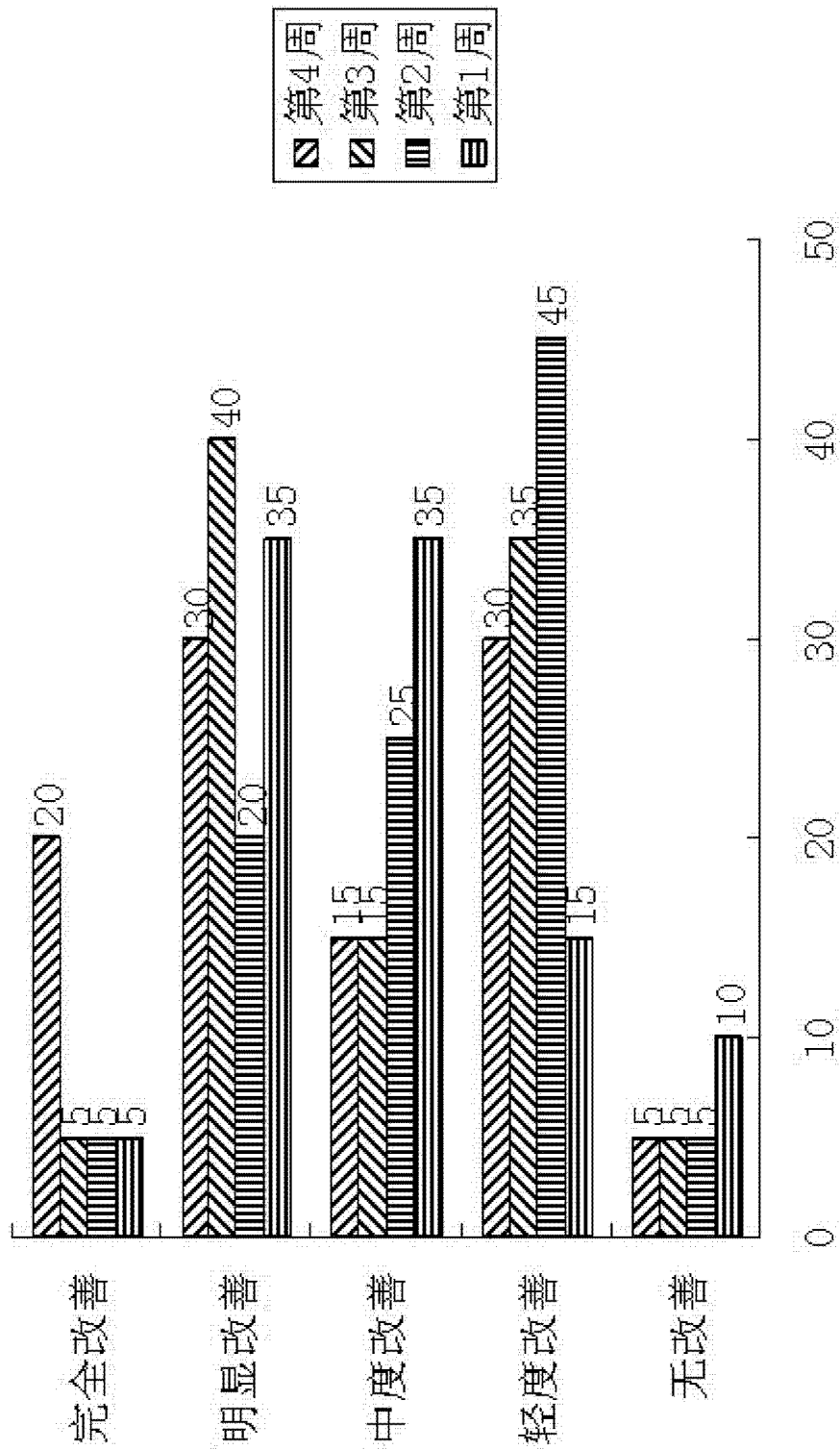


图 3