



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105687027 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 22

(21) 申请号 201610051418. 4 *A61P 31/04*(2006. 01)
(22) 申请日 2016. 01. 26 *A61P 31/12*(2006. 01)
(71) 申请人 中国科学院生物物理研究所 *A61K 31/155*(2006. 01)
地址 100101 北京市朝阳区大屯路 15 号 *A61K 31/4035*(2006. 01)
(72) 发明人 张文昕 李昭华 戴宇 董先智
(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任
公司 11021
代理人 单骁越

(51) Int. Cl.

A61K 8/97(2006. 01)
A61K 8/04(2006. 01)
A61K 8/46(2006. 01)
A61K 8/43(2006. 01)
A61K 8/37(2006. 01)
A61Q 19/10(2006. 01)
A61Q 17/00(2006. 01)
A61K 36/8969(2006. 01)
A61K 9/12(2006. 01)
A61K 47/20(2006. 01)
A61K 47/14(2006. 01)

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种无醇氨基酸型免冲洗泡沫洗液

(57) 摘要

本发明提供一种无醇氨基酸型泡沫剂,所述泡沫剂包含 N- 椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯和水。本发明还提供一种妇科洗液,所述妇科洗液包含上述无醇氨基酸型泡沫剂和抗菌、防病毒药物配方组分。所述抗菌、防病毒药物配方组分可以包含酞丁安、醋酸氯己定和玉竹高异黄酮。

1. 一种无醇氨基酸型泡沫剂,其包含N-椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯和水。
2. 根据权利要求1所述的泡沫剂,其中,在所述泡沫剂中,按所述泡沫剂的重量计,N-椰油酰甲基牛磺酸钠的含量为50-70%,并且乙酸乙酯的含量为20-40%。
3. 一种妇科洗液,所述妇科洗液包含泡沫剂组分和抗菌、防病毒药物配方组分,其中所述泡沫剂组分包含N-椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯和水。
4. 根据权利要求3所述的妇科洗液,其中所述抗菌、防病毒药物配方组分包含酞丁安、醋酸氯己定和玉竹高异黄酮。
5. 根据权利要求4所述的妇科洗液,其通过包括以下步骤的方法制备:
 - (1)分别称取酞丁安、醋酸氯己定、玉竹高异黄酮、N-椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯和去离子水备用;
 - (2)将酞丁安、醋酸氯己定与玉竹高异黄酮充分搅拌均匀,然后缓慢加入去离子水并充分搅拌均匀;
 - (3)在N-椰油酰甲基牛磺酸钠中缓慢加入乙酸乙酯,然后加入少量去离子水并充分搅拌均匀;
 - (4)将步骤(2)与步骤(3)所得混合液充分搅拌均匀;和
 - (5)调节PH值至4.0~5.0。
6. 根据权利要求4所述的妇科洗液,其中,在所述洗液中,按所述洗液的重量计,N-椰油酰甲基牛磺酸钠的含量为50%~70%,乙酸乙酯的含量为20%~40%,酞丁安的含量为0.1%~0.2%,醋酸氯己定的含量为0.01%~0.02%,并且玉竹高异黄酮的含量为0.5%~1.0%。
7. 根据权利要求3所述的妇科洗液,其还包含佐剂,所述佐剂选自聚二甲基硅氧烷、香精和 α -烯烴磺酸盐(AOS)。
8. 根据权利要求7所述的妇科洗液,其中,在所述洗液中,按所述洗液的重量计,N-椰油酰甲基牛磺酸钠的含量为50%~70%,乙酸乙酯的含量为20%~40%,酞丁安的含量为0.1%~0.2%,醋酸氯己定的含量为0.01%~0.02%,玉竹高异黄酮的含量为0.5%~1.0%,聚二甲基硅氧烷的含量为1.0~5.0%,香精的含量为0.1~2.0%,并且 α -烯烴磺酸盐(AOS)的含量为0.1%~0.2%。

一种无醇氨基酸型免冲洗泡沫洗液

技术领域

[0001] 本发明涉及女性日用保健品,具体涉及一种无醇氨基酸型免冲洗泡沫,及以此制备的妇科洗液。

背景技术

[0002] 妇科疾病威胁我国女性身体健康,且呈年轻化趋势。据统计我国有超过4亿女性要涉及到妇科用药。妇科疾病患病率高,复发率高。且人群日益向低龄、高知群体蔓延。子宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤之一,人乳头瘤病毒(HPV)感染是宫颈癌的直接病因,已证实有40多种HPV与宫颈癌及癌前病变有关,该领域预防或治疗药物市场需求巨大。

[0003] 目前,市场上的抗菌洗液品种繁多,治疗范围和效果各不一样。其中,妇科疾病的防护不便捷是关键原因。常用于妇科病的洗消用品普遍含酒精且异味大、刺激皮肤;需事前使用、事后冲洗,实际使用很不方便。市面上现有的一些免洗洗液用后有不适感,且损伤表皮,事后常有颜色与气味残留。如何找到一种安全、舒适、免洗、快干、吸收快、无色、无刺激的洗液来预防及辅助治疗妇科疾病具有重大意义。

发明内容

[0004] 本发明的发明人发现,采用N-椰油酰甲基牛磺酸钠为主剂,与乙酸乙酯和极少量的水配伍,在特定比例下,能够形成一种干燥速度极快的泡沫剂。这种无醇氨基酸型泡沫剂比常见乙醇基氨基酸型泡沫剂的脱水速度显著加快。与常用洗消用品相比,该泡沫剂具有安全、舒适、便捷等突出优势。与现有的免洗洗液相比,该泡沫剂完全不含酒精,干燥迅速。该泡沫剂搭载酞丁安、醋酸氯己定、玉竹提取物等抗菌、防病毒配方,所得到的洗液气味清香纯正、健康安全、使用便捷、保护皮肤,大大方便了高危环境的自我防护。

[0005] 本发明提供的妇科洗液的原料主要有:N-椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯、酞丁安、醋酸氯己定、玉竹高异黄酮、水。

[0006] 所述妇科洗液通过如下步骤制备:

[0007] 先按比例称取一定的水,加入泡沫剂组分(N-椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯),搅拌使其溶解,然后加入抗菌、防病毒药物配方组分(酞丁安、醋酸氯己定、玉竹高异黄酮),搅拌使其溶解均匀,最后用pH调节剂(如HCl、NaOH)调节产品的pH值至4.0~5.0,即得。

[0008] 更具体地,本发明提供以下各项:

[0009] 1.一种无醇氨基酸型泡沫剂,其包含N-椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯和水。

[0010] 2.根据1所述的泡沫剂,其中,在所述泡沫剂中,按所述泡沫剂的重量计,N-椰油酰甲基牛磺酸钠的含量为50-70%,并且乙酸乙酯的含量为20-40%。

[0011] 3.一种妇科洗液,所述妇科洗液包含泡沫剂组分和抗菌、防病毒药物配方组分,其中所述泡沫剂组分包含N-椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯和水。

[0012] 4.根据3所述的妇科洗液,其中所述抗菌、防病毒药物配方组分包含酞丁安、醋酸氯己定和玉竹高异黄酮。

[0013] 5. 根据4所述的妇科洗液,其通过包括以下步骤的方法制备:

[0014] (1)分别称取酞丁安、醋酸氯己定、玉竹高异黄酮、N-椰油酰甲基牛磺酸钠、乙酸乙酯和去离子水备用;

[0015] (2)将酞丁安、醋酸氯己定与玉竹高异黄酮充分搅拌均匀,然后缓慢加入去离子水并充分搅拌均匀;

[0016] (3)在N-椰油酰甲基牛磺酸钠中缓慢加入乙酸乙酯,然后加入少量去离子水并充分搅拌均匀;

[0017] (4)将步骤(2)与步骤(3)所得混合液充分搅拌均匀;和

[0018] (5)调节PH值至4.0~5.0。

[0019] 6. 根据4所述的妇科洗液,其中,在所述洗液中,按所述洗液的重量计,N-椰油酰甲基牛磺酸钠的含量为50%~70%,乙酸乙酯的含量为20%~40%,酞丁安的含量为0.1%~0.2%,醋酸氯己定的含量为0.01%~0.02%,并且玉竹高异黄酮的含量为0.5%~1.0%。

[0020] 7. 根据3所述的妇科洗液,其还包含佐剂,所述佐剂选自聚二甲基硅氧烷、香精和 α -烯烴磺酸盐(AOS)。

[0021] 8. 根据7所述的妇科洗液,其中,在所述洗液中,按所述洗液的重量计,N-椰油酰甲基牛磺酸钠的含量为50%~70%,乙酸乙酯的含量为20%~40%,酞丁安的含量为0.1%~0.2%,醋酸氯己定的含量为0.01%~0.02%,玉竹高异黄酮的含量为0.5%~1.0%,聚二甲基硅氧烷的含量为1.0~5.0%,香精的含量为0.1~2.0%,并且 α -烯烴磺酸盐(AOS)的含量为0.1%~0.2%。

具体实施方式

[0022] 以下通过药效学试验和对比试验来进一步阐述本发明的有益效果。

[0023] 实施例1

[0024] (1)称取酞丁安0.2g、醋酸氯己定0.01g、N-椰油酰甲基牛磺酸钠50g、乙酸乙酯40g、聚二甲基硅氧烷1.0g、 α -烯烴磺酸盐(AOS)0.2g、香精0.1g、0.2M HCl溶液适量、去离子水适量备用。

[0025] (2)将酞丁安、醋酸氯己定充分搅拌均匀,然后缓慢加入去离子水,充分搅拌均匀。

[0026] (3)将N-椰油酰甲基牛磺酸钠、聚二甲基硅氧烷、 α -烯烴磺酸盐、香精混匀,然后缓慢加入乙酸乙酯,然后加入去离子水,充分搅拌均匀。

[0027] (4)将步骤(2)与步骤(3)所得混合液充分搅拌均匀,加入去离子水搅拌均匀,使得总体积达到~100毫升。

[0028] (5)用0.2M HCl溶液滴入混合液,调节PH值至4.0。

[0029] 实施例2

[0030] (1)称取酞丁安0.1g、醋酸氯己定0.01g、玉竹高异黄酮(提取自辽宁丹东产玉竹根茎)0.5g、N-椰油酰甲基牛磺酸钠60g、乙酸乙酯35g、去离子水适量备用。

[0031] (2)将酞丁安、醋酸氯己定与玉竹高异黄酮充分搅拌均匀,然后缓慢加入去离子水,充分搅拌均匀。

[0032] (3)在N-椰油酰甲基牛磺酸钠中缓慢加入乙酸乙酯,然后加入少量去离子水,充分搅拌均匀。

[0033] (4)将步骤(2)与步骤(3)所得混合并充分搅拌均匀。

[0034] (5)用0.2M HCl溶液调节PH值至4.0。

[0035] 实施例3

[0036] (1)称取酞丁安0.15g、醋酸氯己定0.015g、玉竹高异黄酮0.5g、N-椰油酰甲基牛磺酸钠60g、乙酸乙酯35g、去离子水适量备用。

[0037] (2)将酞丁安、醋酸氯己定与玉竹高异黄酮充分搅拌均匀,然后缓慢加入去离子水,充分搅拌均匀。

[0038] (3)在N-椰油酰甲基牛磺酸钠中缓慢加入乙酸乙酯,然后加入少量去离子水,充分搅拌均匀。

[0039] (4)将步骤(2)与步骤(3)所得混合并充分搅拌均匀。

[0040] (5)调节PH值至4.5。

[0041] 实施例4

[0042] (1)称取酞丁安0.2g、醋酸氯己定0.02g、玉竹高异黄酮0.5g、N-椰油酰甲基牛磺酸钠80g、乙酸乙酯15g、去离子水适量备用。

[0043] (2)将酞丁安、醋酸氯己定与玉竹高异黄酮充分搅拌均匀,然后缓慢加入去离子水,充分搅拌均匀。

[0044] (3)在N-椰油酰甲基牛磺酸钠中缓慢加入乙酸乙酯,然后加入少量去离子水,充分搅拌均匀。

[0045] (4)将步骤(2)与步骤(3)所得混合并充分搅拌均匀。

[0046] (5)调节PH值至5.0。

[0047] 实施例5

[0048] 取实施例1制备的本发明的洗液与国内传统洗液比较泡沫干燥速度,结果如下表1;

[0049] 表1

[0050]

泡沫剂类型	普通泡沫剂	乙醇氨基酸型泡沫	本发明泡沫剂
-------	-------	----------	--------

[0051]

	剂		
相同外部条件(室温常压)下2mL泡沫干燥至肉眼不可见残留物所需时间	10min	8min	4min
备注	参照广州Free泡沫护理液配制	参照广州歧轩堂红豆杉泡沫剂配制	

[0052] 实验结果说明,本发明的泡沫洗液泡沫干燥速度比国内传统洗液泡沫干燥速度快

2-3倍。

[0053] 以下通过药效学试验和对比试验来进一步阐述本发明的有益效果

[0054] 试验例1、无醇氨基酸型免冲洗泡沫洗液体外抗菌活性试验

[0055] 在不同的培养基上分别接种金黄色葡萄球菌(编号CICC 10001)、大肠杆菌(编号CMCC44102)、白色念珠菌(编号ATCC 10231),以上菌株均由其编号对应的微生物保藏中心提供。在37℃,培养24h后缓慢向培养基上滴加用水稀释后的5%的无醇氨基酸型免冲洗泡沫洗液(实施例1制备的)各5ml,阳性对照组滴加5ml生理盐水。经2分钟、4分钟、6分钟、8分钟观察抑菌情况,结果见表2。

[0056] 表2无醇氨基酸型免冲洗泡沫洗液体外抗菌活性实验

[0057]

试验菌种	作用不同时间(min)抑菌率(%)				阳性对照菌数
	2	4	6	8	
大肠杆菌	100	100	100	100	3.71 10 ⁴ CTU/mL ×
金黄色葡萄球菌	100	100	100	100	2.56 10 ⁴ CTU/mL ×
白色念珠菌	100	100	100	100	2.72 10 ⁴ CTU/mL ×

[0058] 表2所示结果表明:本发明的无醇氨基酸型免冲洗泡沫洗液有广谱的抗菌活性,2分钟几乎能杀灭女性阴道常见病原菌。

[0059] 试验例2、阴道粘膜刺激试验

[0060] 取新西兰雌性大耳白兔(北京实验动物研究中心提供)4只,体重2.2~2.6kg,分为实验组2只和阴性对照组2只。温度:18℃~22℃,相对湿度54~66%。将动物仰面固定,暴露出会阴和阴道口,将导管用生理盐水湿润后轻柔地插入阴道约2.5cm~4cm。用注射器注射2.5ml实施例2制备的无醇氨基酸型免冲洗泡沫妇科洗液,抽出导管,完成染毒;阴性对照组用生理盐水做同样处理。染毒24h后,采用气栓法处死动物,剖腹取出完整阴道,纵向切开,肉眼观察是否有充血、水肿等现象。实验结果表明:肉眼观察,各组试验动物阴道粘膜未见充血、水肿、糜烂。在本条件下,本发明的洗液对阴道黏膜的刺激指数为0,按阴道黏膜刺激强度分级标准分级为无刺激性。

[0061] 对阴道黏膜的刺激指数评分按下表所得

[0062] 表3阴道黏膜刺激反应评分标准

[0063]

	阴道组织反应	反应评分
A. 上皮组织	正常, 完好无损	0
	细胞变性或变扁平	1
	组织变形	2
	局部糜烂	3
	广泛糜烂	4
B. 白细胞浸润	无	0
	极少<25 个	1
	轻度 26—50 个	2
	中度 51—100 个	3
	重度>100 个	4
C. 血管破裂	无	0
	极少	1
	轻度	2
	中度	3

[0064]

	重度伴血管破裂	4
D. 水肿	无	0
	极少	1
	轻度	2
	中度	3
	重度	4

[0065] 注: 刺激反应积分 = A+B+C+D

[0066] 表4阴道黏膜刺激强度分级

[0067]

阴道黏膜刺激指数	阴道黏膜刺激反应强度
<1	无
1~<5	极轻
5~<9	轻度
9~<12	中度

≥ 12	重度
------	----