# (19) 中华人民共和国国家知识产权局





# (12) 发明专利申请

(10)申请公布号 CN 102949694 A (43)申请公布日 2013.03.06

- (21)申请号 201210481240.9
- (22)申请日 2012.11.23
- (71) 申请人 西安泰科迈医药科技有限公司 地址 710077 陕西省西安市高新区丈八五路 2 号现代企业中心东区 1-10502B
- (72)发明人 唐永红 钱博
- (74)专利代理机构 西安吉盛专利代理有限责任 公司 61108

代理人 张培勋

(51) Int. CI.

**A61K** 36/9068 (2006.01) **A61P** 1/02 (2006.01) A61K 31/045 (2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

#### (54) 发明名称

一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物及其 喷雾剂制备方法

## (57) 摘要

本发明公开一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物及其喷雾剂制备方法,该药物组合物含有的成分及其重量配比为:生姜提取液9份、绿茶浓缩液40份、木糖醇9份、乙醇30份。本发明的药物组合物预期可达到口腔清洁及消毒的功效,以生姜提取液、绿茶浓缩液、木糖醇、乙醇为主要原料,采用科学合理的生产工艺加工而成,本产品功能明确,质量可控,服用安全。本发明的药物组合的制备方法简单,常规设备便可制备完成。

- 1. 一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物,其特征在于它含有的成分及其重量配比为:生姜提取液 9 份、绿茶浓缩液 40 份、木糖醇 9 份、乙醇 30 份。
- 2. 按权利要求 1 所述一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物的喷雾剂制备方法,它包括以下步骤:
  - 1)将生姜提取液9份,绿茶浓缩液40份加入15份乙醇中,搅拌,充分溶解;
  - 2)将9份的木糖醇溶于15份乙醇中,搅拌,充分溶解;
  - 3) 将步骤 1) 和步骤 2) 混合后;
  - 4)灌装,即可。

# 一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物及其喷雾剂制备方 法

#### 技术领域

[0001] 本发明属于药品技术领域,涉及一种药品喷雾剂,特别是一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物及其喷雾剂制备方法。

#### 背景技术

[0002] 开发药物组合产品预期达到口腔清洁及消毒的治疗功能。本产品以生姜提取液、绿茶浓缩液、木糖醇为主要原料,根据现代医学理论,采用科学合理的生产工艺加工而成,本产品功能明确,质量可控,服用安全。

[0003] 口腔溃疡是一种以周期性反复发作为特点的口腔粘膜局限性溃疡损伤,可自愈,可发生在口腔粘膜的任何部位。以口腔的唇、颊、软腭或齿龈等处的粘膜多见,发生单个或者多个大小不等的圆形或椭圆形溃疡,表面覆盖灰白或黄色假膜,中央凹陷,边界清楚,周围粘膜红而微肿,溃疡局部灼痛明显,具有周期性、复发性、自限性的特征,严重者还会影响食欲,对日常饮食造成极大不便。

[0004] 本发明为一种混合性制剂,以生姜提取液、绿茶浓缩液、木糖醇为主药,三种成分协同作用,清洁消毒,改善创面,综合达到口腔清洁及消毒的治疗功能,服用安全,不会产生依赖性。

#### 发明内容

[0005] 本发明的目的旨在提供一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物及其喷雾剂制备方法,该药物组合物以生姜提取液、绿茶浓缩液、木糖醇为主药,三种成分协同作用,清洁消毒,改善创面,综合达到口腔清洁及消毒的治疗功能。

本发明的技术方案是:设计一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物,其特征在于它含有的成分及其重量配比为:生姜提取液 9 份、绿茶浓缩液 40 份、木糖醇 9 份、乙醇 30 份。

[0006] 所述一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物的喷雾剂制备方法,它包括以下步骤:

- 1)将生姜提取液9份,绿茶浓缩液40份加入15份乙醇中,搅拌,充分溶解;
- 2)将9份的木糖醇溶于15份乙醇中,搅拌,充分溶解:
- 3) 将步骤 1) 和步骤 2) 混合后:
- 4)灌装,即可。

[0007] 本发明的优点,本组分中的生姜提取液具有健胃抗胃溃疡、利胆、保肝、强心、抑制血小板聚集、防晕、抗肿瘤、中枢抑制、增强免疫力、抗菌、杀虫、消炎之作用,还具有很强的抗氧化能力;绿茶浓缩液对引起人体致病的部分细菌有抑制效果,有研究表明茶多酚能清除机体内过多的有害自由基,能够再生人体内的 α-VE、VC、GSH、SOD 等高效抗氧化物质,从而保护和修复抗氧化系统,对增强机体免疫、对防癌、防衰老都有显著效果。长喝绿茶能降低血糖、血脂、血压,从而预防心脑血管疾病。本产品以生姜提取液、绿茶浓缩液、木糖

醇为主药,三种成分协同作用,清洁消毒,改善创面,综合达到口腔清洁及消毒的治疗功能,安全,可靠,无依赖性。

#### 具体实施方式

[0008] 下面结合具体实施例对本发明作进一步说明,但是不作为对本发明的限制。本实施例中没有详细叙述的部分是采用现有技术,和行业标准或公知手段。

## [0009] 实施例 1

- 一种用于口腔清洁及消毒的药物组合物的喷雾剂制备方法,它包括以下步骤:
- 1)将生姜提取液9份,绿茶浓缩液40份加入15份乙醇中,搅拌,充分溶解;
- 2)将9份的木糖醇溶于15份乙醇中,搅拌,充分溶解;
- 3) 将步骤 1) 和步骤 2) 混合后;
- 4)灌装,即可。

[0010] 本发明实施例 1 这种用于治疗原发性口腔溃疡的药物组合喷雾剂治疗原发性口腔溃疡的临床观察

- 1 资料与方法
- 1.1 一般资料

选择自愿接受治疗的原发性口腔溃疡患者80例,随机分为治疗组和对照组各20例,治疗组男10名,女10名;年龄在24-60之间,平均48岁;对照组男11名,女9名;各组患者年龄症状构成无显著差异,发病时间最长5年,最短6月。具有可比性(P>0.05)。患者不接受其它治疗方法。

#### [0011] 1.2治疗方法

治疗组基础治疗一致,对照组不服药。治疗组1用本发明实施例1,每日两次,一次喷三次。治疗组2用泉州市灵源药业有限公司冰硼散,吹敷患处,每次少量,一日3次。治疗组3用河南省宛西制药股份有限公司六味地黄丸,一次6g,一日3次。

# [0012] 2 结果

2.1 疗效判定标准

## 诊断标准

Lehner (1968) 将原发性口腔溃疡分为 3 型,并提出如下的定义: 1. 轻型阿弗它溃疡 (minorAphthousulcer)  $1\sim 5$  个小的复发性中度疼痛性溃疡,累及口腔非角化性黏膜(唇、颊、前庭沟、舌和口底),病程  $4\sim 14$  d。患者抗口腔黏膜抗体的出现率高。

[0013] 2. 重型阿弗它溃疡 (majorAphthousulcer) 1~10个极痛性溃疡,直径10~30mm。常间隔一定时间复发。发病部位,除发生在小阿弗它溃疡发病部位之外,还可累及咽部和软腭。病变可持续6周。愈合后留有瘢痕,患者抗口腔黏膜抗体出现率高。3. 疱疹样溃疡 (herpetiformulcers) 可达100个小的复发性疼痛性溃疡,累及口腔黏膜的任何部位,患者抗口腔黏膜抗体的出现率低。判断标准

显效:经治疗后,2~3d口腔溃疡全部愈合,疼痛症状消失;

有效:4~5d口腔溃疡全部愈合,疼痛症状消失;

无效:5d之内溃疡面缩小,但是没有完全愈合,疼痛症状仅仅轻微改善或无改善。

#### [0014] 2.2治疗结果

	显效	有效	无效	有效率
对照组	0	0	20	0
治疗组1	15	4	1	95%
治疗组2	14	4	2	90%
治疗组3	14	3	3	85%

### 3 讨论

CN 102949694 A

中医认为口腔溃疡有以下几种病因:一是外感六淫,主要是燥、火两邪,燥邪干涩,易伤津液,火为阳邪,其性炎上,津伤火灼,口疮乃发。故口疮多在秋季及气候突变时容易复发。二是饮食不节,由于过食辛辣肥厚之品或偏食,致火热内生,循经上攻,熏蒸口舌,并常耗伤心肺肾之阴津,致口疮发生。三是情志过极,患者素日思虑过度,心烦不寐,五志郁而化火,心火亢盛,上炎熏灼口舌,或心火下移于小肠,循经上攻于口,均可致口舌生疮;或平素多有郁怒,肝郁气滞,肝气不疏,郁而化火,暗耗阴血,致冲任经脉不调,经行之时,经气郁遏更甚,肝火旺盛,上灼口舌而致口疮。采用本发明组合能清洁消毒,改善创面,综合达到口腔清洁及消毒的治疗功能。进而说明该发明中实施例1所属组方可靠有效。