



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103120703 A

(43) 申请公布日 2013.05.29

(21) 申请号 201310003501.0

(22) 申请日 2013.01.06

(71) 申请人 王峥

地址 350000 福建省福州市金山工业集中区
浦上平潭园龙华药业科研楼

申请人 张娜

(72) 发明人 王峥 张娜

(74) 专利代理机构 福州市鼓楼区博深专利代理
事务所(普通合伙) 35214

代理人 林志峥 林祥翔

(51) Int. Cl.

A61K 33/14(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

A61P 11/02(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

鼻腔清洗护理液及相关组合物

(57) 摘要

为解决目前鼻腔清洗剂存在的人体不适及刺激性的问题,开发出更优异的鼻腔清洗剂,使得鼻腔处于温和状态,发明人进行了大量的研究后,提供了一种鼻腔清洗护理液,包括以下组分:水、0.4~0.8g/100mL氯化钠、渗透压调节剂、pH调节剂,所述护理液的渗透压为240~295mosm/Kg,pH值为5.0~6.9。本发明的清洗护理剂为适合于鼻腔生理环境的鼻腔清洗护理组合物,可以稀释鼻黏液,有利于清除鼻腔甚至鼻窦内聚集的大量过敏源、细菌、病毒、脓涕及鼻腔粘膜分泌物;并有助于鼻腔湿润。该清洗护理剂安全、无毒副作用,操作方便,不对鼻腔产生危害。

1. 一种鼻腔清洗护理液,其特征在于,包括以下组分:水、0.4 ~ 0.8g/100mL 氯化钠、渗透压调节剂、pH 调节剂,所述护理液的渗透压为 240 ~ 295mosm/Kg, pH 值为 5.0 ~ 6.9。
2. 根据权利要求 1 所述的鼻腔清洗护理液,其特征在于,所述氯化钠在鼻腔清洗护理液中的含量为 0.65g/100mL。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的鼻腔清洗护理液,其特征在于,所述鼻腔清洗护理液还包括有效剂量的防腐剂。
4. 根据权利要求 3 所述的鼻腔清洗护理液,其特征在于,所述的防腐剂选自尼泊金酯类、三氯叔丁醇、苯乙醇、苯氧乙醇、柳硫汞、氧氰化汞、硝酸苯汞、硼酸苯汞、氧氰化汞、苯扎氯铵、苯索氯铵、苯扎溴铵、醋酸氯己定、山梨酸、聚季铵盐-1、三氯异氰尿酸中的一种或多种。
5. 根据权利要求 1 或 2 所述的鼻腔清洗护理液,其特征在于,所述鼻腔清洗护理液还包括润滑保湿剂,所述的润滑保湿剂选自:甘油、丙二醇、1,3-丁二醇、山梨醇、聚乙二醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、纤维素的衍生物、泊洛沙姆、卡波姆、羧甲基淀粉钠、海藻酸钠、黄原胶、蜂蜜、芦荟胶、葡聚糖、粘多糖、透明质酸、尿囊素、乳酸钠、果酸、泛醇中的一种或多种。
6. 根据权利要求 1 或 2 所述的鼻腔清洗护理液,其特征在于,所述渗透压调节剂选自:硼酸、硼砂、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、枸橼酸、枸橼酸盐、乳酸、乳酸盐、酒石酸、酒石酸盐、氢氧化钠、碳酸盐、葡萄糖、硝酸钠、硝酸钾、山梨醇、d-木糖、木糖醇、果糖、甘露醇、硫酸铵、磷酸钙中的一种或多种。
7. 根据权利要求 1 或 2 所述的鼻腔清洗护理液,其特征在于,所述酸碱调节剂选自:盐酸、硼酸、硼砂、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、枸橼酸、枸橼酸盐、乳酸、乳酸盐、柠檬酸、柠檬酸盐、酒石酸、酒石酸盐、苹果酸、乙酸、己二酸、富马酸、氢氧化钠、碳酸盐中的一种或多种。
8. 根据权利要求 1 或 2 所述的鼻腔清洗护理液,其特征在于,其剂型为滴鼻剂、洗鼻剂、喷鼻剂或凝胶剂。
9. 权利要求 1 至 8 任意一项所述的鼻腔清洗护理液在婴幼儿鼻腔清洗方面的应用。
10. 一种用于配制鼻腔清洗护理液的组合物,包括权利要求 1 至 8 任意一项所述鼻腔清洗护理液中除水之外的其他成分。
11. 根据权利要求 10 所述的用于配制鼻腔清洗护理液的组合物,其特征在于,其剂型为散剂、颗粒剂、片剂或胶囊剂。

鼻腔清洗护理液及相关组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于鼻腔清洗和护理的护理液,并涉及用于配制上述护理液的组合物。

背景技术

[0002] 随着世界城市化步伐迅速提升,工厂废气日趋增多,汽车尾气污染严重。空气质量恶化,环境污染到了不容忽视的地步。在我国,鼻炎的发病率不断增加,发病年龄也呈下降趋势。尤其是婴幼儿鼻腔发育尚未成熟,鼻腔小,鼻黏膜血管丰富,易导致鼻腔炎症或呼吸道疾病。众所周知,鼻子是人体呼吸系统的首要器官,是人体呼吸系统与大自然进行物质交换的必经之处,不仅调节人体所吸入的空气中的温度与湿度,同时也过滤空气中的灰尘等有害物质。随着大气污染的加重,空气中悬浮的粉尘、有毒的化学颗粒、病毒、细菌、霉菌、过敏源等致病因子也大量增加。这些物质被吸入鼻腔后,鼻利用纤毛摆动、粘液分泌等机制将其大部分阻滞于鼻腔内。如不及时清除鼻孔内这些有害物质,这些有害物质会刺激鼻粘膜,造成不适、流鼻涕、打喷嚏、鼻塞、发炎或感染,威胁人体健康,久而久之,导致各种急慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎、感冒等疾病的发生。因此,选用适合鼻腔内部环境清洗护理剂,既可将鼻腔内已聚集的致病及污垢排出,又可达到抑菌作用,清除鼻腔内部甚至是鼻窦内聚集的大量过敏源和细菌、病毒和脓涕。给鼻腔一个干净清爽的环境,恢复鼻腔的自我排毒功能,乃是当务之急需要解决一个难题。我国市场更是急需适合婴幼儿鼻腔清洗护理剂。

[0003] 目前,鼻腔清洗保健通常采用生理盐水作为清洗剂虽然能够起到较好的清洁效果,但其作用于鼻腔时不够温和,使用过程中人体的不适感较强,会引起鼻腔干燥,甚至损伤鼻粘膜。另外,现有的生理盐水与人体鼻腔内环境差异性较大,不利于保证鼻腔的正常功能。

[0004] 中国专利(申请号 201110364016.7)公开了一种鼻腔清洗剂,由以下重量配比的原料组成:蒲公英 10~22 份、桔梗 5~13 份、苍耳子 5~13 份、白芷 5~12 份、升麻 3~8 份、葛根 5~17 份、赤芍 10~17 份、黄芩 5~14 份、鱼腥草 10~16 份、甘草 2~8 份。其中药异味婴幼儿较难接受。

[0005] 中国专利(申请号 201110145213.X)公开了一种用于人体鼻腔保健的鼻腔清洗剂。该鼻腔清洗剂的组成成份和重量百分比为:海盐 0.9%~1.2%、缓冲剂 0.05%~0.2%、其余为水;该专利的组成含盐量较高,渗透压高,使用时呛入鼻腔和咽喉易引起不适,造成鼻粘膜细胞水肿。尤其对婴幼儿鼻腔刺激较为明显。长期使用,不利于鼻腔的正常生理健康。

发明内容

[0006] 为解决目前鼻腔清洗剂存在的人体不适及刺激性的问题,开发出更优异的鼻腔清洗剂,使鼻腔处于温和状态,发明人进行了大量的研究后,提供了一种鼻腔清洗护理液,其特征在于,包括以下组分:水、0.4~0.8g/100mL 氯化钠、渗透压调节剂、pH 调节剂,所述清

选护理液的渗透压为 240 ~ 295mosm/Kg, pH 值为 5.0 ~ 6.9。

[0007] 优选地,所述氯化钠在鼻腔清洗护理液中的含量为 0.65g/100mL。0.65g/100mL 含量的氯化钠,使本发明 pH 值与渗透压更易调节至本发明的要求值。

[0008] 优选地,所述鼻腔清洗护理液还包括有效剂量的防腐剂。其能保护本发明在使用过程中不被微生物污染,保障其使用安全有效。

[0009] 更优选地,所述的防腐剂选自尼泊金酯类、三氯叔丁醇、苯乙醇、苯氧乙醇、柳硫汞、氧氰化汞、硝酸苯汞、硼酸苯汞、氧氰化汞、苯扎氯铵、苯索氯铵、苯扎溴铵、醋酸氯己定、山梨酸、聚季铵盐-1、三氯异氰尿酸中的一种或多种。

[0010] 进一步优选地,所述的防腐剂在鼻腔清洗护理液中的含量为 0.0001 ~ 1g/100mL。

[0011] 优选地,所述鼻腔清洗护理液还包括润滑保湿剂 0.001 ~ 15g/100mL。

[0012] 更优选地,所述的润滑保湿剂选自:甘油、丙二醇、1,3-丁二醇、山梨醇、聚乙二醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、纤维素的衍生物、泊洛沙姆、卡波姆、羧甲基淀粉钠、海藻酸钠、黄原胶、蜂蜜、芦荟胶、葡聚糖、粘多糖、透明质酸、尿囊素、乳酸钠、果酸、泛醇中的一种或多种。

[0013] 优选地,所述渗透压调节剂选自:盐酸、硼酸、硼酸、硼砂、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、枸橼酸、枸橼酸盐、乳酸、乳酸盐、酒石酸、酒石酸盐、氢氧化钠、碳酸盐、葡萄糖、硝酸钠、硝酸钾、山梨醇、d-木糖、木糖醇、果糖、甘露醇、硫酸铵、磷酸钙中的一种或多种。

[0014] 优选地,所述酸碱调节剂选自:盐酸、硼酸、硼砂、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、枸橼酸、枸橼酸盐、乳酸、乳酸盐、酒石酸、酒石酸盐、苹果酸、乙酸、己二酸、富马酸、氢氧化钠、碳酸盐中的一种或多种。

[0015] 其中优选的组合是磷酸氢二钠、磷酸二氢钠;硼酸、硼砂;枸橼酸、枸橼酸盐;乳酸、乳酸盐、酒石酸、酒石酸盐。

[0016] 优选地,鼻腔清洗护理液的剂型为滴鼻剂、洗鼻剂、喷鼻剂或凝胶剂。

[0017] 本发明还提供了所述的鼻腔清洗护理液在婴幼儿鼻腔清洗方面的应用。

[0018] 为方便携带,本发明还提供了一种用于配制鼻腔清洗护理液的组合物,包括本发明所述鼻腔清洗护理液中除水之外的其他成分,使用时,将该组合物以水溶解,稀释至发明要求的浓度即可使用。

[0019] 优选地,本发明用于配制鼻腔清洗护理液的组合物,其剂型为散剂、颗粒剂、片剂或胶囊剂。

[0020] 本发明的护理液为适合于鼻腔生理环境的鼻腔清洗护理组合物,可以稀释鼻黏液,有利于清除鼻腔甚至鼻窦内聚集的大量过敏源、细菌、病毒、脓涕及鼻腔粘膜分泌物;并有助于鼻腔湿润,迅速缓解因空气干燥、用药后、鼻手术后及吸氧所引起的鼻干燥,减少鼻干燥所引起的鼻流血,更好地发挥鼻腔的过滤、加热、加湿功能,保护鼻腔的嗅觉功能。所提供的鼻腔清洗护理组合物含有的氯化钠水溶液,其渗透压及酸碱度等于或近似于鼻腔渗透压及酸碱度,解决鼻腔清洗技术难题。该清洗护理剂安全、无毒副作用,操作方便,不对鼻腔产生危害。

具体实施方式

[0021] 为详细说明本发明的技术内容、构造特征、所实现目的及效果,以下结合实施方式

详予说明。

[0022] 本发明鼻腔清洗护理液的剂型为滴鼻剂、洗鼻剂、喷鼻剂或凝胶剂,还可以是散剂、颗粒剂、片剂或胶囊剂。

[0023] 本发明所述的滴鼻剂、洗鼻剂、喷鼻剂或凝胶剂按下表 1 的比例制成水溶液或凝胶剂,使清选护理液的渗透压为 240 ~ 295mosm/Kg, pH 值为 5.0 ~ 6.9。

[0024] 本发明所述的散剂、颗粒剂、片剂或胶囊剂是按一定的重量比例配制,在使用时将该组合用水溶解至要求的浓度,形成水溶液,使其水溶液的渗透压 240 ~ 295mosm/Kg, pH 值为 5.0 ~ 6.9。

[0025] 通过以下实施例作为进一步说明本发明的内容,不应解释对本发明的限制。

[0026] 表 1 中记录了实施例 1 ~ 9 的成分,其溶剂均为纯水。

[0027]

成份	实施例 1		实施例 2		实施例 3	
	名称	浓度(g/100mL)	名称	浓度(g/100mL)	名称	浓度(g/100mL)
盐	氯化钠	0.65	氯化钠	0.65	氯化钠	0.65
pH 调节剂及渗透压调节剂	磷酸氢二钠	0.28	磷酸氢二钠	0.28	磷酸氢二钠	0.28
	磷酸二氢钠	0.18	磷酸二氢钠	0.18	磷酸二氢钠	0.18
防腐剂	无		苯扎氯铵	0.10	苯甲醇	3.00
润滑保湿剂	无	—	甘油	2.50	聚乙烯吡咯烷酮	3.88

[0028]

成份	实施例 4		实施例 5		实施例 6	
	名称	浓度(g/100mL)	名称	浓度(g/100mL)	名称	浓度(g/100mL)
盐	氯化钠	0.65	氯化钠	0.80	氯化钠	0.4
pH 调节剂及渗透压调节剂	枸橼酸	0.46		0.12	磷酸氢二钠	0.38
					磷酸二氢钠	0.22
防腐剂	苯甲醇	2.00	羟苯乙酯	0.10		
润滑保湿剂	甘油	2.50	玻璃酸钠	2.50		

[0029]

成份	实施例 7		实施例 8		实施例 9	
	名称	浓度(g/100mL)	名称	浓度(g/100mL)	名称	浓度(g/100mL)
盐	氯化钠	0.65	氯化钠	0.77	氯化钠	0.65

[0030]

pH 调节剂	氢氧化钠	0.10	磷酸氢二钠	0.23	硼酸	0.27
					硼砂	0.21
防腐剂	苯扎氯铵	0.10			苯扎溴铵	0.1
润滑保湿剂	无				卡波姆	17.0

[0031] 其中,实施例 1、6、8 为固体制剂以纯水溶解后得到的水溶液,固体制剂剂型例如散剂、颗粒剂、片剂或胶囊剂。

[0032] 实施例 1 的固体制剂中按重量比例含有:氯化钠 59%,磷酸氢二钠 25%,磷酸二氢钠 16%;使用时,按每 1.11 克固体制剂配制为 100mL 水溶液进行配制;

[0033] 实施例 6 的固体制剂中按重量比例含有:氯化钠 40%,磷酸氢二钠 38%,磷酸二氢钠 22%;使用时,按每克固体制剂配制为 100mL 水溶液进行配制;

[0034] 实施例 8 的固体制剂中按重量比例含有:氯化钠 77%,磷酸氢二钠 23%,使用时,按每 g 固体制剂配制为 100mL 水溶液进行配制。

[0035] 实施例 9 中的清洗护理液由于其成分配方,粘度较大,呈凝胶状。

[0036] 上述各实施例的 pH 值与渗透压测试如表 2:

[0037] 表 2

[0038]

实施例	pH	渗透压
实施例 1	6.84	276
实施例 2	6.83	278
实施例 3	6.90	280
实施例 4	5.95	260
实施例 5	5.8	290
实施例 6	5.05	245
实施例 7	6.05	292
实施例 8	6.02	275
实施例 9	6.55	294

[0039] 上述各实施例经过受试者使用验证,使用方式为:灌洗,冲洗,滴注,喷注等任何进入鼻腔的方法,其作用舒适,对于鼻塞、鼻痒、鼻干、打喷嚏、流鼻涕等症状有有效缓解的作用。

[0040] 以上所述仅为本发明的实施例,并非因此限制本发明的专利范围,凡是利用本发明说明书内容所作的等效结构或等效流程变换,或直接或间接运用在其他相关的技术领域,均同理包括在本发明的专利保护范围内。