



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110693853 A

(43)申请公布日 2020.01.17

(21)申请号 201910834936.7

A61K 35/60(2006.01)

(22)申请日 2019.09.05

(71)申请人 浙江中医药大学附属第三医院

地址 310000 浙江省杭州市西湖区莫干山路219号

(72)发明人 吴雨伦 周国庆 陈智能 葛林璞
姚新苗 周丽芹

(74)专利代理机构 杭州中利知识产权代理事务
所(普通合伙) 33301

代理人 韩洪

(51)Int.Cl.

A61K 9/70(2006.01)

A61K 47/44(2017.01)

A61K 36/899(2006.01)

A61P 1/14(2006.01)

权利要求书2页 说明书5页

(54)发明名称

一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴
巴布剂及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂及其制备方法,一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂包括背衬、防黏膜以及由中药药剂、亲水性基质和挥发油混合制备的药膏,所述中药药剂包括重量比例为15~20份的熟地黄、15~20份的山药、10~12份的菟丝子、10~12份的骨碎补、10~12份的补骨脂、12~15份的杜仲、12~15份的桑葚、10~12份的沙苑子、15~20份的槲寄生、15~20份的鸡血藤、10~12份的月见草、10~12份的五加皮、10~12份的川芎、12~15份的当归、10~12份的续断、2~4份的鱈鱼血以及6~10份的红曲,所述挥发油包括重量比例为50~70份的麻油和50~30份薄荷油,可温脾壮肾,行气活血通经,补肝肾,强筋骨和促长高。

1. 一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂,包括背衬、防黏膜以及由中药药剂、亲水性基质和挥发油混合制备的药膏,其特征在于:所述中药药剂包括重量比例为15~20份的熟地黄、15~20份的山药、10~12份的菟丝子、10~12份的骨碎补、10~12份的补骨脂、12~15份的杜仲、12~15份的桑葚、10~12份的沙苑子、15~20份的槲寄生、15~20份的鸡血藤、10~12份的月见草、10~12份的五加皮、10~12份的川芎、12~15份的当归、10~12份的续断、2~4份的鱧鱼血以及6~10份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为10~30份黏着剂、10~65份的保湿剂、5~20份的填充剂和10~20份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为 $0.8\sim 1.2\text{g}/100\text{cm}^2$,所述挥发油包括重量比例为50~70份的麻油和50~30份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为15~25:1。

2. 如权利要求1所述的一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂,其特征在于:所述中药药剂包括重量比例为16份的熟地黄、16份的山药、10.5份的菟丝子、10.5份的骨碎补、10.5份的补骨脂、12.5份的杜仲、12.5份的桑葚、10.5份的沙苑子、16份的槲寄生、16份的鸡血藤、10.5份的月见草、10.5份的五加皮、10.5份的川芎、12.5份的当归、10.5份的续断、2.5份的鱧鱼血以及7份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为 $1\text{g}/100\text{cm}^2$,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

3. 如权利要求1所述的一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂,其特征在于:所述中药药剂包括重量比例为17份的熟地黄、17份的山药、11份的菟丝子、11份的骨碎补、11份的补骨脂、13份的杜仲、13份的桑葚、11份的沙苑子、17份的槲寄生、17份的鸡血藤、11份的月见草、11份的五加皮、11份的川芎、13份的当归、11份的续断、3份的鱧鱼血以及8份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为 $1\text{g}/100\text{cm}^2$,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

4. 如权利要求1所述的一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂,其特征在于:所述中药药剂包括重量比例为18份的熟地黄、18份的山药、11份的菟丝子、11份的骨碎补、11份的补骨脂、14份的杜仲、14份的桑葚、11份的沙苑子、18份的槲寄生、18份的鸡血藤、11份的月见草、11份的五加皮、11份的川芎、14份的当归、11份的续断、3份的鱧鱼血以及8份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为 $1\text{g}/100\text{cm}^2$,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

5. 如权利要求1所述的一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂,其特征在于:所述中药药剂包括重量比例为19份的熟地黄、19份的山药、11.5份的菟丝子、11.5份的骨碎补、11.5份的补骨脂、14.5份的杜仲、14.5份的桑葚、11.5份的沙苑子、19份的槲寄生、19份的鸡血藤、11.5份的月见草、11.5份的五加皮、11.5份的川芎、14.5份的当归、11.5份的续断、3.5份的鱧鱼血以及9份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为 $1\text{g}/100\text{cm}^2$,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

6. 如权利要求1所述的一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂,其特征在于:所述中药药剂包括重量比例为20份的熟地黄、20份的山药、12份的菟丝子、10份的骨碎补、10份的补骨脂、12份的杜仲、12份的桑葚、10份的沙苑子、20份的槲寄生、20份的鸡血藤、10份的月见草、10份的五加皮、10份的川芎、12份的当归、10份的续断、2份的鱧鱼血以及6份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为 $1\text{g}/100\text{cm}^2$,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

7. 如权利要求1~6中任一项所述的一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂,其特征在于:所述黏着剂为聚乙二醇和明胶中的一种或两种组合,所述保湿剂为甘油和聚乙二醇中的一种或两种组合,所述填充剂为高岭土、碳酸钙、硅胶和二氧化钛中的一种或几种组合。

8. 一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂的制备方法,其特征包括如下步骤:

a) 药物浸膏的制备:称取重量比例为15~20份的熟地黄、15~20份的山药、10~12份的菟丝子、10~12份的骨碎补、10~12份的补骨脂、12~15份的杜仲、12~15份的桑葚、10~12份的沙苑子、15~20份的槲寄生、15~20份的鸡血藤、10~12份的月见草、10~12份的五加皮、10~12份的川芎、12~15份的当归、10~12份的续断、2~4份的鱧鱼血以及6~10份的红曲,破碎成粉,水提醇沉得到药物浸膏;

b) 亲水性基质的制备:称取重量比例为10~30份黏着剂、10~65份的保湿剂、5~20份的填充剂和10~20份的水,在 $50\sim 70^\circ\text{C}$ 下水浴加热形成基质胶液;

c) 挥发油的制备:称取重量比例为50~70份的麻油和50~30份薄荷油,搅拌均匀得到挥发油混合液;

d) 总混合:将步骤a)、步骤b)和步骤c)中分别制备的药物浸膏、基质胶液和挥发油混合液搅拌均匀得到药膏,保持亲水性基质中载中药药剂的药量为 $0.8\sim 1.2\text{g}/100\text{cm}^2$,中药药剂和挥发油的质量比例为15~25:1;

e) 后处理:将步骤d)中制备的药膏在超声波脱泡后均匀涂布在背衬上,再盖上防黏膜,然后在室温下干燥后进行切割、消毒和包装,得到成品。

一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂及其制备方法

【技术领域】

[0001] 本发明涉及巴布剂的技术领域,特别是一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂及其制备方法的技术领域。

【背景技术】

[0002] 社会与经济的快速发展,广大人民群众生活水平的持续提升,社会各界对健康的关注程度越来越高。从儿童的层面来看,身高问题就成为家长群体最为关注的健康问题之一。随着生活水平的逐年提高,儿童平均身高也随之增长,但家庭及社会对于身高的期待值同样有所增长,由此越来越多的青少年加入到矮小的队列中。身材矮小目前已成为青少年就诊内分泌门诊的主要病因之一。2000年世界卫生组织(WTO)发布结果:发展中国家矮小症患病率是32.5%。我国矮小症患者平均患病率为3%,而具体到各个地区患病率均高于全国平均患病率,且有逐年增长的趋势。不仅影响患者的生理发育,他们的社会心理状况同样不容忽视。他们大多缺乏自信心,性格内向,社会交际能力与正常同龄人相比有所差异,更甚者为儿童未来成年的就业、生活、潜能发挥等方面均有影响。因此,要想有效改善儿童身高问题,就必然需要给予儿童科学合理的干预措施,通过人为因素的优化,促进儿童身高的顺利发育。

[0003] 目前人们所采用的促进儿童身高增长的方法多为营养补充和运动锻炼,较为单一。巴布剂是一种外用贴膏剂,在日本有较久的应用历史,系药材提取物、药材或/和化学药物与适宜的亲水性基质混合后,被涂布在背衬材料上制成的贴膏剂,通常由背衬(常用无纺布、弹力布)、膏体、防黏膜(膏体表面的隔离膜)组成。巴布剂载药量大,药物释放性能好,使用方便。若采用敷贴巴布剂作为辅助,使得强身健骨的药物,透过皮肤,经相关穴道进入经脉血络,输布全身而发挥其药理效应,可进一步达到强身健骨、促进身高增长的目的。

【发明内容】

[0004] 本发明的目的就是解决现有技术中的问题,提出一种有利于促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂及其制备方法,可有效促进儿童长高,减轻儿童和家属的心里压力,见效快,费用低,无副作用。

[0005] 为实现上述目的,本发明通过以下技术方案来实现:

[0006] 一种促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂,包括背衬、防黏膜以及由中药药剂、亲水性基质和挥发油混合制备的药膏,所述中药药剂包括重量比例为15~20份的熟地黄、15~20份的山药、10~12份的菟丝子、10~12份的骨碎补、10~12份的补骨脂、12~15份的杜仲、12~15份的桑葚、10~12份的沙苑子、15~20份的槲寄生、15~20份的鸡血藤、10~12份的月见草、10~12份的五加皮、10~12份的川芎、12~15份的当归、10~12份的续断、2~4份的鱈鱼血以及6~10份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为10~30份黏着剂、10~65份的保湿剂、5~20份的填充剂和10~20份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为0.8

~1.2g/100cm²,所述挥发油包括重量比例为50~70份的麻油和50~30份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为15~25:1。

[0007] 作为优选,所述中药药剂包括重量比例为16份的熟地黄、16份的山药、10.5份的菟丝子、10.5份的骨碎补、10.5份的补骨脂、12.5份的杜仲、12.5份的桑葚、10.5份的沙苑子、16份的槲寄生、16份的鸡血藤、10.5份的月见草、10.5份的五加皮、10.5份的川芎、12.5份的当归、10.5份的续断、2.5份的鳝鱼血以及7份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为1g/100cm²,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

[0008] 作为优选,所述中药药剂包括重量比例为17份的熟地黄、17份的山药、11份的菟丝子、11份的骨碎补、11份的补骨脂、13份的杜仲、13份的桑葚、11份的沙苑子、17份的槲寄生、17份的鸡血藤、11份的月见草、11份的五加皮、11份的川芎、13份的当归、11份的续断、3份的鳝鱼血以及8份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为1g/100cm²,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

[0009] 作为优选,所述中药药剂包括重量比例为18份的熟地黄、18份的山药、11份的菟丝子、11份的骨碎补、11份的补骨脂、14份的杜仲、14份的桑葚、11份的沙苑子、18份的槲寄生、18份的鸡血藤、11份的月见草、11份的五加皮、11份的川芎、14份的当归、11份的续断、3份的鳝鱼血以及8份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为1g/100cm²,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

[0010] 作为优选,所述中药药剂包括重量比例为19份的熟地黄、19份的山药、11.5份的菟丝子、11.5份的骨碎补、11.5份的补骨脂、14.5份的杜仲、14.5份的桑葚、11.5份的沙苑子、19份的槲寄生、19份的鸡血藤、11.5份的月见草、11.5份的五加皮、11.5份的川芎、14.5份的当归、11.5份的续断、3.5份的鳝鱼血以及9份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为1g/100cm²,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

[0011] 作为优选,所述中药药剂包括重量比例为20份的熟地黄、20份的山药、12份的菟丝子、10份的骨碎补、10份的补骨脂、12份的杜仲、12份的桑葚、10份的沙苑子、20份的槲寄生、20份的鸡血藤、10份的月见草、10份的五加皮、10份的川芎、12份的当归、10份的续断、2份的鳝鱼血以及6份的红曲,所述亲水性基质包括重量比例为20份黏着剂、50份的保湿剂、10份的填充剂和15份的水,所述亲水性基质中载中药药剂的药量为1g/100cm²,所述挥发油包括重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,所述中药药剂和挥发油的质量比例为20:1。

[0012] 作为优选,所述黏着剂为聚乙二醇和明胶中的一种或两种组合,所述保湿剂为甘油和聚乙二醇中的一种或两种组合,所述填充剂为高岭土、碳酸钙、硅胶和二氧化钛中的一种或几种组合。

[0013] 一种促进儿童身高增长的中药敷贴巴布剂的制备方法,包括如下步骤:

[0014] a) 药物浸膏的制备:称取重量比例为15~20份的熟地黄、15~20份的山药、10~12

份的菟丝子、10~12份的骨碎补、10~12份的补骨脂、12~15份的杜仲、12~15份的桑葚、10~12份的沙苑子、15~20份的槲寄生、15~20份的鸡血藤、10~12份的月见草、10~12份的五加皮、10~12份的川芎、12~15份的当归、10~12份的续断、2~4份的鱈鱼血以及6~10份的红曲,破碎成粉,水提醇沉得到药物浸膏;

[0015] b) 亲水性基质的制备:称取重量比例为10~30份黏着剂、10~65份的保湿剂、5~20份的填充剂和10~20份的水,在50~70℃下水浴加热形成基质胶液;

[0016] c) 挥发油的制备:称取重量比例为50~70份的麻油和50~30份薄荷油,搅拌均匀得到挥发油混合液;

[0017] d) 总混合:将步骤a)、步骤b)和步骤c)中分别制备的药物浸膏、基质胶液和挥发油混合液搅拌均匀得到药膏,保持亲水性基质中载中药药剂的药量为0.8~1.2g/100cm²,中药药剂和挥发油的质量比例为15~25:1;

[0018] e) 后处理:将步骤d)中制备的药膏在超声波脱泡后均匀涂布在背衬上,再盖上防黏膜,然后在室温下干燥后进行切割、消毒和包装,得到成品。

[0019] 本发明的有益效果:

[0020] 本发明通过熟地黄、山药和菟丝子等17味药材的协同作用,共同实现温脾壮肾,行气活血通经,补肝肾,强筋骨和促长高的目的;通过亲水性基质作为中药药剂的载体,提高对皮肤的亲和力以及中药药剂的稳定性,使药物的有效成分缓慢进入皮下组织,经相关穴道进入经脉血络,药效持久;通过添加适量的麻油和薄荷油,作为挥发油,增加药物芳香通透作用,从而增强治疗效果,使该中药对人体更加有益。

【具体实施方式】

[0021] 实施例一:

[0022] 称取重量比例为16份的熟地黄、16份的山药、10.5份的菟丝子、10.5份的骨碎补、10.5份的补骨脂、12.5份的杜仲、12.5份的桑葚、10.5份的沙苑子、16份的槲寄生、16份的鸡血藤、10.5份的月见草、10.5份的五加皮、10.5份的川芎、12.5份的当归、10.5份的续断、2.5份的鱈鱼血以及7份的红曲,破碎成粉,加水没过粉碎后的药材,煎煮1~2h,随后过滤并在滤液中加入质量百分比浓度为60~70%乙醇,待不再产生沉淀后,再次过滤并将滤液浓缩成相对密度为1.2~1.3的药物浸膏。

[0023] 称取重量比例为20份明胶、30份的聚乙二醇、20份的甘油、10份的高岭土和15份的水,在50~70℃下水浴加热形成基质胶液;

[0024] 称取重量比例为60份的麻油和40份薄荷油,搅拌均匀得到挥发油混合液;

[0025] 将分别制备的药物浸膏、基质胶液和挥发油混合液搅拌均匀得到药膏,保持亲水性基质中载中药药剂的药量为1g/100cm²,中药药剂和挥发油的质量比例为20:1,接着,在超声波脱泡后,将药膏均匀涂布在背衬上,再盖上防黏膜,在室温下干燥后进行切割、消毒和包装,得到成品。

[0026] 实施例二:

[0027] 称取重量比例为17份的熟地黄、17份的山药、11份的菟丝子、11份的骨碎补、11份的补骨脂、13份的杜仲、13份的桑葚、11份的沙苑子、17份的槲寄生、17份的鸡血藤、11份的月见草、11份的五加皮、11份的川芎、13份的当归、11份的续断、3份的鱈鱼血以及8份的红

曲。其他同实施例一。

[0028] 实施例三：

[0029] 称取重量比例为18份的熟地黄、18份的山药、11份的菟丝子、11份的骨碎补、11份的补骨脂、14份的杜仲、14份的桑葚、11份的沙苑子、18份的槲寄生、18份的鸡血藤、11份的月见草、11份的五加皮、11份的川芎、14份的当归、11份的续断、3份的鱈鱼血以及8份的红曲。其他同实施例一。

[0030] 实施例四：

[0031] 称取重量比例为19份的熟地黄、19份的山药、11.5份的菟丝子、11.5份的骨碎补、11.5份的补骨脂、14.5份的杜仲、14.5份的桑葚、11.5份的沙苑子、19份的槲寄生、19份的鸡血藤、11.5份的月见草、11.5份的五加皮、11.5份的川芎、14.5份的当归、11.5份的续断、3.5份的鱈鱼血以及9份的红曲。其他同

[0032] 实施例一。

[0033] 实施例五：

[0034] 称取重量比例为20份的熟地黄、20份的山药、12份的菟丝子、10份的骨碎补、10份的补骨脂、12份的杜仲、12份的桑葚、10份的沙苑子、20份的槲寄生、20份的鸡血藤、10份的月见草、10份的五加皮、10份的川芎、12份的当归、10份的续断、2份的鱈鱼血以及6份的红曲。其他同实施例一。

[0035] 中药敷贴巴布剂的使用方法：

[0036] 首先评估病人，其次定位穴位，所选穴位有神阙、气海、关元、足三里、肾俞和涌泉穴，然后按摩穴位，至穴位处皮肤略红，最后再将中药敷贴巴布剂放在相应穴上，使贴膏与皮肤紧密结合，并按压平整，使中药与皮肤的接触面最大限度加大，在确定患者无不良反应后再让其离开。其中，敷贴的顺序为先贴腹部神阙、气海、关元和背部双侧肾俞，后贴双侧足三里和双侧涌泉穴。

[0037] 使用时间：每年2~6月，5~7天1次，3岁~6岁每次2~4小时，7岁~14岁每次4~8小时。

[0038] 适宜人群：3周岁以上。

[0039] 注意事项：

[0040] ①敷贴当日不宜洗冷水浴或游泳；禁食海鲜、冷饮和辛辣食物以及肥肉和油炸等发物；

[0041] ②发热和急性发病期的病人不宜敷贴，需热退三天以上或疾病缓解后再敷贴；

[0042] ③有严重生长相关疾病者不宜贴；

[0043] ④对药物过敏或局部皮肤感染，破损者不宜敷贴；

[0044] ⑤如贴敷处反应强烈，如皮肤搔痒明显，灼痛感，不能耐受者可提前揭下敷贴。

[0045] 经典病例：

[0046] 治疗效果：2018年治疗该类患者100例，总有效率96%。

[0047] 病例一，杭州，某儿童，女，5岁，2017年全年长高5.1cm，经治疗后，随访一年，该儿童2018年全年共长高6.5cm。

[0048] 病例二，萧山，某儿童，男，7岁，2017年2月-2017年6月长高3.2cm，经治疗后，该儿童2018年2月-2018年6月长高4.6cm。

[0049] 病例三,杭州,某儿童,女,10岁,2017年全年长高5.4cm,,经治疗后,随访一年,该儿童2018年全年共长高6.2cm。

[0050] 病例四,余杭,某儿童,男,11岁,2017年2月-2017年6月长高3.4cm,,经治疗后,该儿童2018年2月-2018年6月长高4.8cm。

[0051] 本发明中,熟地黄滋肾水,封填骨髓,利血脉,长肌肉,生精血,补五脏;山药补五劳七伤,镇心神,补中益气力,长肌肉;菟丝子补肾养肝,温脾助胃,补而不峻,温而不燥,虚可以补,实可以利,寒可以温,热可以凉,湿可以燥,燥可以润;骨碎补活血,补肾强骨;补骨脂补肾壮阳;杜仲补中益精气,坚筋骨,强志;桑葚利五脏关节,通血气;沙苑子补肾,强阴,益精;槲寄生为补肾补血要剂;鸡血藤活血,舒筋活络;月见草强筋骨,活血通络;五加皮补益肝肾,强筋壮骨;川芎补五劳,壮筋骨,调众脉,养新血,长肉;当归补血活血;续断补肝,强筋骨,走经络,生新血,破瘀血;鳝鱼血祛风通络,活血,壮阳;红曲健脾消食,活血化瘀。

[0052] 本发明通过亲水性基质作为中药药剂的载体,提高对皮肤的亲和力以及中药药剂的稳定性,并使药物的有效成分缓慢进入皮下组织,经相关穴道进入经脉血络,药效持久;通过添加适量的麻油和薄荷油,作为挥发油,增加药物芳香通透作用,从而增强治疗效果,使该中药对人体更加有益。

[0053] 上述实施例是对本发明的说明,不是对本发明的限定,任何对本发明简单变换后的方案均属于本发明的保护范围。