

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61L 15/28

A61L 26/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01813605.2

[43] 公开日 2003 年 9 月 24 日

[11] 公开号 CN 1444488A

[22] 申请日 2001.6.29 [21] 申请号 01813605.2

[30] 优先权

[32] 2000. 6. 30 [33] NZ [31] 505514

[86] 国际申请 PCT/NZ01/00129 2001. 6. 29

[87] 国际公布 WO02/00269 英 2002. 1. 3

[85] 进入国家阶段日期 2003. 1. 30

[71] 申请人 菲利普·罗伊·卡斯基

地址 新西兰坎布里奇市

[72] 发明人 菲利普·罗伊·卡斯基

[74] 专利代理机构 北京金信联合知识产权代理有限公司

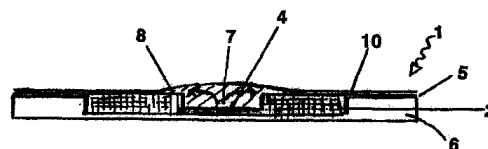
代理人 朱 梅

权利要求书 4 页 说明书 17 页 附图 2 页

[54] 发明名称 蜂蜜在敷料中的用途和改进

[57] 摘要

本发明公开了制备敷料(1)的方法,它包括蜂蜜组合物(7)和基质材料(2)。该方法包括制备蜂蜜组合物(7)和基质材料(2)的步骤,是以基质材料(2)的物理特征改变为特征的。敷料(1)可以包括在蜂蜜组合物(7)或基质材料(2)中或者在二者中的其他试剂(3)。敷料可以包括另外的粘合层;被蜡状材料所覆盖,和被包装。敷料可以应用于广泛的伤口类型,包括渗出型和/或感染的伤口。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种制备用于湿敷的敷料的方法，所述方法包括下列步骤：
a) 制备一种组合物，该组合物包括至少一种优选形式的蜂蜜；和
b) 将所述蜂蜜组合物与优选的基质材料结合；
其特征在于该蜂蜜组合物引起该敷料物理特征的改变。

2、如权利要求 1 所要求保护的制备敷料的方法，其中由该基质材料构成的敷料选自膜形敷料；条形敷料；贴形敷料；绳形敷料；和它们的组合。

3、如权利要求 1 所要求保护的制备敷料的方法，其中由该基质材料构成的敷料选自基本上均匀的单层；多层；绳形；模制形状；编织形状；和它们的组合。

4、如权利要求 1 至 3 任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中所述方法包括下列步骤：将另一材料层涂于基质材料上，所述另一层选自：基本上防水的背层；粘合剂；粘合剂层；留置敷料；和它们的组合。

5、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该基质材料是柔韧性的。

6、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该基质材料结合有药库空间，该蜂蜜组合物置于其中。

7、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该或每种基质材料是非回弹的。

8、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该基质材料包括一种试剂，该试剂选自：吸湿剂；捕湿剂；除湿剂；和它们的组合。

9、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该涂于基质材料的蜂蜜组合物不同程度地浸渗所述基质材料，从所述基质材料一侧上的表面涂敷到充分浸渗基质材料。

10、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中蜂蜜粘度的选择是作为所选择的基质材料的函数而改变的。

11、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该基质材料选自：藻酸盐；水-胶体；泡沫；凝胶材料；和它们的组合。

12、如权利要求 1 至 10 任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该基质材料进一步包括至少一种胶凝剂，该胶凝剂选自：浮渣；多糖；藻酸盐。

13、如权利要求 11 或权利要求 12 所要求保护的制备敷料的方法，其中所述藻酸盐是藻酸钙。

14、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该基质材料进一步包括至少一种化合物，该化合物选自：药物；维生素；激素；化学化合物；化学元素；阳离子；植物提取物；胶凝剂（合成与否均可）；和它们的组合。

15、如权利要求 14 所要求保护的制备敷料的方法，其中所述至少一种化合物选自：抗生素；维生素 A；钙；和它们的组合。

16、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该基质材料进一步包括至少一种胶凝剂，选自：浮渣；多糖；藻酸盐。

17、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该蜂蜜组合物包括一种试剂，该试剂选自：吸湿剂；捕湿剂；除湿剂；和它们的组合。

18、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该蜂蜜组合物进一步包括至少一种化合物，该化合物选自：药物；维生素；激素；化学化合物；化学元素；阳离子；植物提取物；胶凝剂（合成与否均可）；和它们的组合。

19、如权利要求 18 所要求保护的制备敷料的方法，其中所述至少一种化合物选自：抗生素；维生素 A；钙；和它们的组合。

20、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该蜂蜜组合物包括一种蜂蜜，选自：具有非过氧化酚活性的蜂蜜；具有过氧化活性的蜂蜜；具有过氧化活性与非过氧化酚活性的蜂蜜；既没有过氧化活性也没有非过氧化酚活性的蜂蜜；和它们的组合。

21、如上述权利要求任意一项所要求保护的制备敷料的方法，其中该蜂蜜组合物包括一种蜂蜜，选自干燥的蜂蜜；膏化的蜂蜜；结晶的蜂蜜；液态蜂蜜；和它们的组合。

22、如权利要求 21 所要求保护的制备敷料的方法，其中该干燥的蜂蜜选自喷雾干燥的蜂蜜；冷冻干燥的蜂蜜；烘箱干燥的蜂蜜；风干的蜂蜜；和它们的组合。

23、一种按照如上述权利要求任意一项所要求保护的方法制备的敷料。

24、如权利要求 23 所要求保护的敷料，其中所述敷料是无菌的。

25、如权利要求 23 或权利要求 24 所要求保护的敷料，其中所述敷料被包装在气密包装内。

26、如权利要求 23 至 25 任意一项所要求保护的敷料，其中至少一个浸有蜂蜜组合物的敷料表面被具有蜡状表面的一层材

料所覆盖，其中所述蜡状表面与浸渗表面相接触。

27、如权利要求 25 或权利要求 26 所要求保护的敷料，其中该包装的至少一个内表面是蜡状的。

28、如权利要求 23 至 27 任意一项所要求保护的敷料，其中所述敷料被包装在防潮包装内。

29、如权利要求 23 至 28 任意一项所要求保护的敷料敷于伤口的用途，其中所述伤口选自：渗出型伤口；感染的伤口；和它们的组合。

30、如权利要求 23 至 28 任意一项所要求保护的敷料敷于伤口的用途，其中所述伤口选自：溃疡；组织损伤；灼伤；皮肤损伤；擦伤；割伤；脓肿；和它们的组合。

31、一种用于如权利要求 1 至 22 任意一项所要求保护的制备敷料的方法中的蜂蜜组合物。

32、一种用于如权利要求 23 至 28 任意一项所要求保护的敷料中的蜂蜜组合物。

33、一种如权利要求 1 至 22 任意一项所要求保护的和基本如上如本文所描述的并参照附图的制备敷料的方法。

34、一种如权利要求 23 至 28 任意一项所要求保护的和基本如上如本文所描述的并参照附图的敷料。

蜂蜜在敷料中的用途和改进

技术领域

本发明涉及有关蜂蜜在敷料中的用途和改进。确切地说，所涉及的蜂蜜具有优选的质量和粘度，将与广泛的治疗剂和/或适当的医用敷料联合使用，并将用作伤口的愈合屏障。

浸有蜂蜜的敷料因此将应用于非感染与感染伤口的慢性伤口护理，特别是需要湿伤口护理的情况。

不过应当领会到，本发明还可以具有除此领域以外的应用。

背景技术

人们已经意识到对慢性伤口护理的替代选择的需要。已经开发了可用于慢性伤口护理市场的产品，以缩短与处置难以愈合的伤口有关的“护理期”。公共与私人保健部门在过去几年都已显著发展了对湿伤口愈合、特别是对慢性伤口护理的认识。

慢性伤口被认定为不能通过初始的干预措施愈合的伤口，根据三个主要指标加以评估：

- a) 渗出物水平，
- b) 存在的组织类型，和
- c) 伤口的深度。

其他重要的因素包括感染的存在、基础的疾病病原学、患者的一般状况和共存的疾病或药物治疗。

关于慢性伤口护理，公认有两种主要类别的伤口，本申请所述适当的伤口护理产品将适用于它们。这两种主要的类别是：

- a) 非感染的渗出型伤口，和

b) 感染的渗出型伤口。

大多数慢性伤口属于第一类。这些伤口可以通过湿伤口愈合原理加以控制，不过愈合过程不被感染所恶化。

第二类包括直到首先实现感染的完全根除也不愈合的慢性伤口。因此，在这类伤口中，伤口愈合并不是首要的目标。不过，一旦感染处于控制之下，一般使用无活性的愈合产品。

第二类伤口是最难治疗的，尽管存在多种局部与全身用于清除伤口感染的产品（包括碘类制剂等等），不过对感染性伤口的主要治疗性干预措施是全身抗生素的使用。

不过，现有抗菌治疗可以具有不同的有效性，有些已经显示导致组织损伤，延缓愈合过程。另一方面，蜂蜜似乎在事实上促进愈合过程，不会导致相应的组织损伤。历史上，蜂蜜已被认定具有愈合性质。不过最近，某些蜂蜜的抗微生物性质和它们在伤口护理中的潜在用途已经引起人们的注意。

在新西兰，Manuka 树类蜂蜜产品和其他从狭籽属 (*Leptospermum*) 植物制备的活性蜂蜜产品中的“独特的 Manuka 因子” (UMF™) 活性已被认定可用于感染的伤口。尽管如此，普通的蜂蜜也可以敷于非感染的伤口。

有些特定蜂蜜（确切为 Manuka 蜂蜜）的有益性质包括它的抗菌、非过氧化活性，以及它的过氧化活性。这些蜂蜜的非过氧化抗菌活性已经显示抑制各种细菌的生长，限制细菌生长的不可取副产物的产生。具有至少 10% 非过氧化活性（10% 酚当量）的蜂蜜证明具有这类治疗价值。

尽管蜂蜜敷于伤口是现有技术已知的，不过蜂蜜在敷于伤口的敷料中的用途仍在开发中。

不过，在敷料敷于伤口时，重要的是敷料本身不会粘着伤口。在除去敷料时，任何可能已经开始的愈合在皮肤复位等方面都可能是未完成的，由此皮肤表面粘着敷料，随着敷料的除去而被除去。可以认为，这彻底延缓了愈合过程和恢复。

不过，除非从伤口清除感染，通常将不发生愈合过程。

在敷用时或者与适当的敷料联合使用时，蜂蜜类产品、确切为 UMF™ 蜂蜜在控制感染的伤口中起着作用。蜂蜜类伤口敷料内在地具有大量性质，特别使它们用作一般的慢性伤口愈合敷料。这些性质包括：

- a) 过量渗出物的渗透吸收；和
- b) 内在的过氧化（抗菌）活性，这是伤口清洁性的，有助于伤口层的氧合作用；和
- c) 向伤口层提供有益的养分。

尽管蜂蜜可以敷于一定部位，不过蜂蜜通常有流动性，难以局部敷用。即使使用吸收材料（例如现有的绷带或纱布），也还没有成功地克服有关蜂蜜敷于伤口部位和维持其上的内在困难。既然渗出型伤口加剧这个问题，确实需要制备适当与蜂蜜联用的敷料，以解决上述问题。

另外，为了有利于伤口愈合，优选的是蜂蜜具有优选的粘度（无论是否经由蜂蜜的特殊加工而达到）和/或包括集中的有益性质。

还将有益的是最大程度地利用蜂蜜的吸湿特征（能够从空气吸收水分），为在湿伤口护理中使用蜂蜜提供优点。

因此，将有利的是开发蜂蜜类伤口敷料的用途，它可以：

- a) 用于慢性伤口的护理，包括非感染以及感染的伤口；和

- b) 用于满足湿伤口护理实践的需要；和
- c) 用于促进愈合屏障，与在除去时可能彻底延缓愈合的敷料用途截然相反；和
- d) 包括蜂蜜类产品，其中含有更高比例的活性和/或具有优选性质的蜂蜜；和
- e) 不仅用于伤口的护理，而且用于灼伤和皮肤溃疡的护理，愈合更快，瘢痕形成更少。

现代的水-胶体伤口敷料目前是可取的湿敷料，尽管这类伤口敷料是昂贵的。泡沫、凝胶和藻酸盐也可用于治疗慢性伤口。不过，尽管湿伤口护理通过组织再生长增强愈合过程，这类湿润条件也有利于感染性细菌的生长。

蜂蜜与敷料联合使用不过已经显示不利于感染性细菌。

本发明的目的是至少提供使用蜂蜜的伤口敷料，它解决了上述问题，和/或为公众提供有用的选择。

本发明的进一步方面和优点将因仅供举例的后续说明而变得显而易见。

发明的公开

按照本发明的一个方面，提供了制备用于湿敷的敷料的方法，所述方法包括下列步骤：

- a) 制备组合物，包括至少一种优选形式的蜂蜜；和
- b) 将所述蜂蜜组合物与优选的基质材料结合；

其特征在于该蜂蜜组合物引起该敷料物理特征的改变。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中基质材料是膜形、条形或贴形敷料、或绳形敷料的形状。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中基质材料是选自如下的形状：基本上均匀的单层；多层；“绳”形；和编织成型的形状。可选地，使用一种或多种类型的基质材料，包括包裹另一种材料材料。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中所述敷料被基本上湿润地敷用于感染与非感染的慢性伤口。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中基质材料包括下列的至少一种或多种：基本上防水的背层；粘合部分；和留置敷料。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中所需最终蜂蜜组合物的稠度将取决于所用蜂蜜形式的数量。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中基质材料包括一种试剂，选自：吸湿剂；捕湿剂；除湿剂；和它们的组合。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中蜂蜜组合物包括一种试剂，选自：吸湿剂；捕湿剂；除湿剂；和它们的组合。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中敷料基本上是柔韧性的。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中涂于基质材料的蜂蜜组合物不同程度地浸渗所述基质材料，从所述基质材料一侧上的表面涂敷到充分浸渗基质材料。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中蜂蜜组合物可以具有可变的粘度，这取决于所使用的基质材料。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中蜂蜜组合物包括基本上浓缩形式的蜂蜜。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中基质材料选自：藻酸盐；水-胶体；泡沫；凝胶材料；和它们的组合。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中基质材料进一步包括至少一种化合物，选自：药物；维生素；激素；化学化合物；化学元素；阳离子；植物提取物；胶凝剂（合成与否均可）；和它们的组合。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中所述基质材料基本上是无菌的。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中蜂蜜组合物包括一种或多种蜂蜜的组合，包括活性蜂蜜，即具有高于 10% 的非过氧化活性的蜂蜜，和/或无活性蜂蜜。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中蜂蜜组合物包括一种蜂蜜，选自干燥的蜂蜜；膏化的蜂蜜；结晶的蜂蜜；液态蜂蜜；和它们的组合。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中干燥的蜂蜜选自喷雾干燥的蜂蜜；冷冻干燥的蜂蜜；烘箱干燥的蜂蜜；风干的蜂蜜；和它们的组合。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中所需最终蜂蜜组合物的稠度将取决于所用蜂蜜形式

的数量。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中敷料包括适合于在向伤口敷用后长时间从伤口除去渗出物的吸湿剂；捕湿剂；除湿剂；和它们的组合。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中敷料基本上是柔韧性的。

按照本发明的另一方面，提供了制备基本上如上所述的敷料的方法，其中敷料提供和/或促进至少一种下列效果：

- a) 湿润的环境；
- b) 无粘性屏障；
- c) 加速愈合和减少瘢痕形成的愈合性质；
- d) 抗微生物的环境；
- e) 渗出物吸收性环境；
- f) 减少对麻醉剂的需要；
- g) 抗炎作用；
- h) 除臭作用，提供无臭或低臭的环境；
- i) 上皮化作用；
- j) 清洁；和
- k) 清除作用。

按照本发明的另一方面，提供了按照基本上如上所述的方法制备的敷料。

按照本发明的另一方面，提供了基本上如上所述的敷料，其中基质材料可以包括至少一种或多种基本上防水的背层、粘合部分、留置敷料和/或与之联合使用。

按照本发明的另一方面，提供了基本上如上所述的敷料，包

含至少一种蜂蜜组合物和基质材料，是通过辐射灭菌的。

按照本发明的另一方面，提供了用于基本上如上所述的方法和/或敷料的蜂蜜组合物。

在本发明的优选实施方式中，蜂蜜组合物包括相当比例的或基本上浓缩形式的蜂蜜，以敷料提供蜂蜜有益性质的最佳可利用性。蜂蜜组合物优选地包括活性蜂蜜，即具有高于酚当量的蜂蜜，特别是当敷料用于被细菌感染的部位等。不过，也可以单独地使用无活性蜂蜜，或者与活性蜂蜜结合。

在新西兰，来自狭籽属植物等（确切为 Manuka、Rewa Rewa 等）的蜂蜜证明具有独特的非过氧化活性（抗微生物活性）以及过氧化活性（氧化和/或清除活性）。已经发现蜂蜜的非过氧化活性关于感染伤口的湿伤口护理是有利的甚至是治疗性的。

优选地，这类活性蜂蜜要求 10%酚当量是具有最佳治疗价值的。在新西兰，Manuka 蜂蜜已经可靠地证明具有这类活性，不过其他一些蜂蜜也可以证明具有更大或更低程度的活性，也可以用于本发明。

大量蜂蜜没有证明这类活性，但是也可以单独地使用或者与活性蜂蜜联合使用，制备本发明的蜂蜜类组合物，确切地用于非感染湿伤口护理用敷料。

为了保存或保持用在蜂蜜组合物中的蜂蜜的任何活性性质，优选的是涉及蜂蜜组合物制备的温度保持低水平（或者非常短时间的高温）。长时间暴露于高温会破坏活性蜂蜜的活性性质。

本发明的蜂蜜组合物可以利用各种形式的蜂蜜或其组合加以制备。这类形式优选地包括干燥粉碎（喷雾干燥、风干、低温干燥、烘箱干燥或冷冻干燥）的液态形式、膏状形式或结晶形式。

藻酸盐敷料的性质是这样的，使基本上弱粘性的蜂蜜组合物可以涂于藻酸盐敷料，由此在不同程度地上被吸收。例如，藻酸盐敷料有效地起到海绵的作用，吸收蜂蜜到藻酸盐敷料中。用于敷料的蜂蜜的量将取决于蜂蜜是被充分吸收遍及藻酸盐敷料，还是仅穿透藻酸盐敷料厚度内的有限距离。

藻酸盐敷料的不同特征连同蜂蜜的吸湿性和流体属性导致全部伤口敷料变成凝胶样的，具有基本上湿润的表面。因此，蜂蜜组合物类材料的伤口敷料可以作为湿伤口敷料敷于感染与非感染的伤口之一或者二者皆是，这取决于用在组合物中的蜂蜜。敷料的凝胶样属性和敷料与伤口之间基本上湿润的界面将减少敷料粘着伤口的可能性，由此改善愈合过程。

敷料的凝胶样稠度还改善敷料的可展性，以与部位实行最佳接触。这种形式的敷料也已证明有利地吸收伤口渗出物。

在优选的实施方式中，蜂蜜组合物类材料的敷料是这样的，它可以被手指压力成型，或者可以简单地盖在被敷料覆盖的部位上，与后者的形状一致。

优选地，伤口敷料、确切为蜂蜜组合物需要与伤口表面紧密接触，目的是实行优选的愈合。

伤口与敷料之间的蜂蜜界面保持部位湿润，用于改善愈合。若使用活性蜂蜜，则促进感染伤口的愈合。敷料还可以在伤口上留存较长时间，甚至从伤口吸收渗出物，这取决于伤口。有些敷用可能需要每天更换至少一次敷料。基质材料优选地使额外的水分局限于特定部位。另外，湿润的敷料可以被自由地除去，而没有除去在伤口上形成的“痂”或新皮肤的危险，也没有伴随除去传统敷料所引起的疼痛。

可以领会的是，各种形式的蜂蜜的量将因最终产物的所需稠度和浓缩性质而异。例如，在组合物中使用喷雾干燥蜂蜜将增加粘度，浓缩活性与无活性的蜂蜜性质。干燥蜂蜜与非干燥蜂蜜的各种组合还将影响蜂蜜产品的可展性。

优选实施例的蜂蜜组合物也包括其他制剂，所述其他制剂包括胶凝剂，药物（一种抗生素），维生素（如维生素 A），阳离子（有助于血液凝固的钙离子），植物提取物（促进伤口愈合），等等，具有所要求的稠度和适于慢性伤口愈合的性质。

由于蜂蜜的吸湿性，在蜂蜜组合物的制备期间控制相对湿度优选地改善蜂蜜混合物和所制备产品的处理。

一旦制备了优选的蜂蜜类组合物，可以将组合物涂于适当的基质材料，随后作为敷料用于慢性伤口护理。

在本发明的有些优选的实施方式中，基质材料可以是一种凝胶。例如，凝胶可以这样制备，将胶凝剂（例如琼脂）溶于一种琼脂溶剂（例如水）。使凝胶固化为适合的形状，例如膜。然后优选地将凝胶浸入优选的蜂蜜组合物，使一些或全部琼脂溶剂通过扩散过程被蜂蜜所代替。

因此，所制备的产品是软粘合凝胶的形式，它可以作为敷料敷于感染或非感染的伤口，这取决于蜂蜜组合物是从活性蜂蜜还是从“无活性”蜂蜜制备的。这种形式的敷料可以最适用于灼伤护理敷用。蜂蜜提供愈合屏障，琼脂提供物理屏障。随着灼伤愈合，琼脂蜂蜜敷料可以被洗去。

在其他优选的实施方式中，作为替代选择的优选基质材料是藻酸盐敷料。这类藻酸盐敷料是通过现有技术可得到的，例如呈条形、贴形或绳形。

通常，将伤口敷料敷于所需部位，借助在机体与湿伤口敷料之间产生的表面张力保持在适当的位置（特别是当患者平卧时），或者借助适当的另外的敷料保持在适当的位置，例如绷带、敷料所固有的或者与之联用的胶条等等。

由于蜂蜜的吸湿属性，可能必要的是通过加入胶凝剂增加蜂蜜的粘度，以减少体温和室温以及空气中的水分对敷料流体含量的影响。

若在蜂蜜组合物中加入或者包括另外的试剂等，则必须考虑这样的因素，关于对医药或预期用途的适合性、随时间的稳定性、与蜂蜜的相容性和生成具有所需物理与治疗性质的组合物的能力。这类因素当然将取决于用途或预期目的的需要。

大量胶凝剂是通过现有技术可得到的，包括各种浮渣、多糖、藻酸盐等。藻酸盐的已知胶凝性质使蜂蜜组合物涂于藻酸盐敷料特别与本发明有关。不过，藻酸盐仅是可以使用的基质材料的一种形式。从其他胶凝剂或者包括其他胶凝剂的基质材料也可以用于本发明。使用水胶体和泡沫也取得不同程度的成功。不过，水胶体和水凝胶尽管是有用的，不过趋于比藻酸盐吸收更少的流体，因此可能不适用于严重渗出型伤口，而发现藻酸盐表现更好。

其他加入到敷料中或者与之联用的可选试剂包括阳离子，例如钙。它们可以被加入到蜂蜜组合物和/或基质材料中。例如，当存在出血时，藻酸钙敷料是特别有用的，因为钙能够促进血液凝固。其他浸渗到藻酸盐敷料中的试剂也可以具有不同的用途，这取决于所需的应用。

还可以包括各种活性成分/药物，以致力于超出蜂蜜能力之外的特定考虑，或者补充蜂蜜的性能或增加蜂蜜的性能。它们可以

包括杀真菌剂、抗生素、维生素、植物提取物（包括类黄酮、芳族酸、抗炎化合物）等等。

在优选的实施方式中，照射蜂蜜组合物类材料的伤口敷料，以制备无菌的伤口敷料。

由于敷料的特定性质，可以想象，适合的、优选防水的背衬片（例如塑料或相似类型的片材）围绕伤口敷料或包装表面，以保持敷料的水分以及保存敷料的其他有益性质。

可以领会的是，有关上述全部蜂蜜组合物可以进行变化，无论是关于用在组合物中的蜂蜜的形式、蜂蜜的粘度、浓度，还是关于可选的组分。

还可以领会的是，用于蜂蜜组合物的基质材料可以进行变化，这取决于优选的敷料质量，例如基质材料的吸收性质和与基质材料有关的物理结构或化学性质，这些将实现关于湿润护理性敷于特定伤口的优选用途，无论伤口是否被感染。

敷料可以适用的伤口包括感染与非感染的擦伤、割伤、灼伤、溃疡、脓肿等等。

附图的简要说明

本发明的进一步方面将因下列说明而变得显而易见，这些说明仅供例证，并参照附图，其中：

图 1 是根据本发明一种可能的实施方式的蜂蜜组合物-伤口敷料的侧视图；

图 2 是根据本发明另一种可能的实施方式的蜂蜜组合物-伤口敷料的侧视图；

图 3 是根据本发明另一种可能的实施方式的蜂蜜组合物-伤口敷料的侧视图；

图 4 是根据本发明另一种可能的实施方式的蜂蜜组合物-伤口敷料的侧视图；和

图 5 是根据本发明另一种可能的实施方式的蜂蜜组合物-伤口敷料的侧视图。

实施发明的最佳方式

关于本发明蜂蜜类伤口敷料的制备和敷用方法的讨论仅供例证，应当领会的是，蜂蜜组合物的成分、基质材料和用蜂蜜组合物涂于或浸渗基质材料的方法可以进行变化，在本发明的范围内包括这些变化。

参照仅供例证的附图，提供了蜂蜜组合物类材料的伤口敷料（一般如箭头 1 所示）。

基质材料或敷料(2)可以包括现有的/市售的敷料，或者可以被特殊制备成多层敷料、琼脂-凝胶敷料、编织敷料等等，分别如图 1 至 5 所述。还可以使用绳形敷料（没有显示）。

基质材料或敷料(2)在厚度上将因制成敷料的材料而异。

敷料可以包括或者浸有另外的试剂/化合物(3)，例如钙，以有助于血液凝固（如图 1 所述）。

在有些实施方式中，敷料(2)可以包括药库部分(4)，蜂蜜组合物(7)可以涂于其中，如图 4 和 5 所示，在使用时从中释放蜂蜜组合物(7)。

敷料(2)可以包括粘合部分(5)，有助于保持敷料在适当的位置或者在敷用伤口的附近（如图 5 所示）。不过敷料(2)的其他实施方式可能需要另外的敷料(6)，例如绷带(6)，以保持伤口敷料(2)在适当的位置（图 3 所示）。

蜂蜜组合物(7)可以：

- a) 充分浸渗和/或涂于全部敷料(2)表面, 如图 1、2 和 4 所示;
- b) 涂于敷料(2)上敷于伤口的接触表面(8), 如图 3 所示。在伤口使用期间, 渗出物可以被吸收到敷料(2)中, 而蜂蜜组合物保持湿润的屏障;
- c) 留存在敷料(2)的药库(4)中, 以便将敷料敷于伤口, 蜂蜜组合物立即与伤口接触, 或者通过敷料中的孔(9)逐渐释放到伤口上(分别如图 4 和 5 所示)。

蜡状或相似的流体耐受性背材(10)可以用作伤口敷料(2)的多个表面之一, 以保持敷料在使用前的湿润性质。

实施例 1

1、优选的材料

- 涂敷或浸渗基质材料所需的优选重量的蜂蜜, 以制备优选的伤口敷料。蜂蜜可以包括不同重量百分比的膏状或结晶的蜂蜜、喷雾干燥、冷冻干燥、风干的蜂蜜和/或液态蜂蜜。
- 用于伤口敷料的蜂蜜可以是具有优选的非过氧化抗菌/抗微生物性质的活性蜂蜜, 也可以是不表现非过氧化活性的无活性蜂蜜, 或者二者皆是。
- 可选的成分, 包括药物(抗生素、杀真菌剂、其他抗菌剂)、维生素提取物(维生素 A 等)、胶凝剂、化学化合物(促进血液凝固的钙等)。
- 基质材料, 呈膜形、编织敷料、多层片敷料、贴形、带形、绳形或外套的形式。基质材料的选择包括琼脂凝胶膜、藻酸盐敷料、水胶体、泡沫敷料等等。

2、变化

- 蜂蜜可以以基本上干燥的形式涂于敷料上, 特别是用于渗出型

伤口。来自外部来源的敷于伤口的水分以及来自渗出物的水分可以促进蜂蜜的吸湿性质,减少与过多水分位于伤口附近和防止敷料在伤口上留置有关的问题。

经由外部来源或者经由伤口渗出物敷用的水分可以有利于伤口与敷料之间的湿润蜂蜜屏障,进而可以有利于基质材料在不同程度上被蜂蜜组合物浸渗。

- 蜂蜜类伤口敷料特别是湿润的,以便蜂蜜组合物完全被基质材料所吸收,在全部敷料表面上呈现基本上湿润的层,利用另外的条形敷料,例如绷带、塑料外套、套管等,伤口敷料可以留存在伤口上适当的位置。
- 在特定伤口的治疗期间,敷料可以不同地成型用于特定的机体部位。
- 蜂蜜组合物浸渗/被吸收并且形成基质材料周围的表面的程度将影响伤口敷料的可展性。
- 伤口敷料的厚度也将影响伤口敷料可以与伤口表面轮廓一致的程度。

实施例 2

优选的制备过程

1、将优选量的蜂蜜(膏状、结晶的、冷冻干燥、液态、喷雾干燥等)手工混合至所需的稠度。

根据蜂蜜组合物是否要用于感染的伤口还是非感染的伤口,确定活性与“无活性”的比例。高活性蜂蜜浓度将是感染伤口治疗所需要的。

混合优选地在为得到具有优选粘度的蜂蜜组合物所需的温度和相对湿度下进行。

在混合蜂蜜时应当避免使用高温，特别是当组合物包括活性蜂蜜时，因为长时间的高温可以破坏活性性质。当需要特别粘的组合物时，低温和 75%以下的相对湿度是优选的。

2、根据需要，在混合过程期间可以向混合物加入另外的化合物。这类化合物可以包括药物、维生素、盐和其他化学化合物，根据需要有利的伤口敷料的优选操作。

3、优选用于接受蜂蜜的基质材料可以购买来自现有技术的现有产品（例如现有的藻酸盐、水胶体、泡沫伤口敷料——含有或者没有另外的组分，例如钙等），或者可以根据需要制备（例如琼脂凝胶膜）。根据所要治疗的伤口，敷料将具有优选的构型，可以是包含一层或多层的片材，也可以是其他构型（例如绳形）。

4、蜂蜜组合物可以借助任意适当手段涂敷基质材料，包括但不限于喷涂、将蜂蜜组合物倾倒或铺展在基质材料上，或者将基质材料浸入基本上流体量的蜂蜜组合物中，使蜂蜜组合物被吸收其中。

5、基质材料可以在蜂蜜组合物涂于敷料之前和/或之后成型，这取决于蜂蜜组合物覆盖或被基质材料吸收的程度。基质材料的成型将取决于蜂蜜组合物类材料的伤口敷料能够在制备过程的特定点被处理的情况。

6、蜂蜜组合物类材料的伤口敷料然后可以覆盖上适当的背衬片，有利于敷料的包装，保持敷料的优选水分含量。

7、伤口敷料可以被适当地包装成单独的敷料或者在一个容器/接受器内的一系列多个敷料。

8、伤口敷料可以被密封在气密包装内，其中包装的至少一个表面可以是蜡状的或防水的。

9、优选地照射伤口敷料，以确保它是无菌的。可以使用任意形式的适当的照射（例如 γ 照射）。

实施例 3

伤口敷料敷用于伤口

1、确认所要敷用敷料的伤口，在敷用敷料之前可以“清洁”之也可以不清洁。若伤口是被感染的，优选地蜂蜜组合物类材料的伤口敷料将包含高比例的活性蜂蜜，单独或者与其他药物、试剂、化合物联用。若伤口是未感染的，蜂蜜组合物-伤口敷料可以包含高比例的单独的无活性蜂蜜组合物，可以包含无活性与活性蜂蜜组合物之一或二者皆是，单独或者与其他化合物、试剂等联用。

2、若伤口是渗出型的，可以采用湿伤口愈合原理，使用本申请的伤口敷料，其中包含充分浸有蜂蜜组合物的基质材料，在所有表面上提供水分。

若伤口不是渗出型的，可以敷用不太湿润的伤口敷料。例如，浸有蜂蜜的琼脂-凝胶敷料在这种情形中可以是更适当的，和/或可以对灼伤具有特别的应用。

3、蜂蜜组合物类材料的伤口敷料可以自己敷于伤口表面，或者借助另外的敷料材料保持在伤口上适当的位置，例如绷带和/或胶条。

已经仅供例证描述了本发明的各个方面，应当领会的是可以对其进行变化和增加的，但不背离其范围。

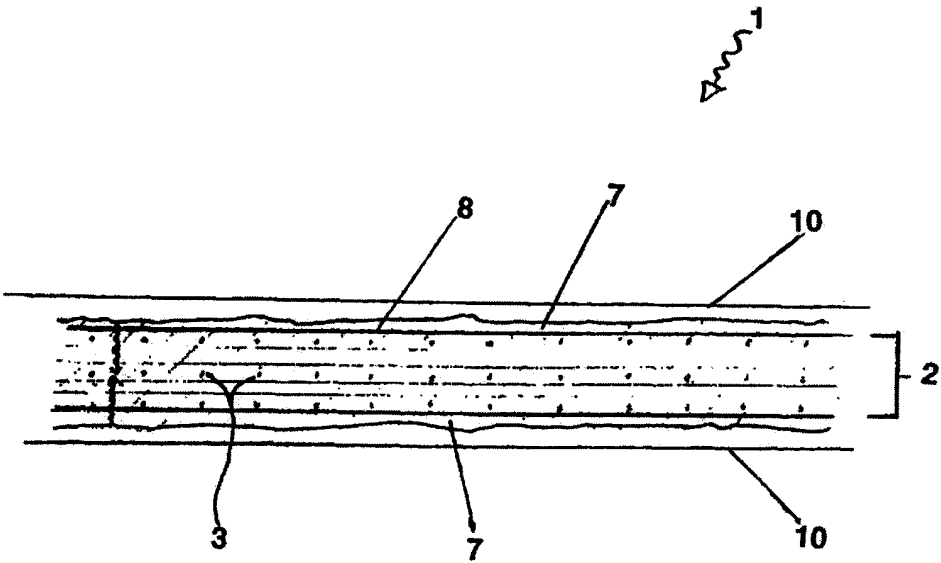


图 1

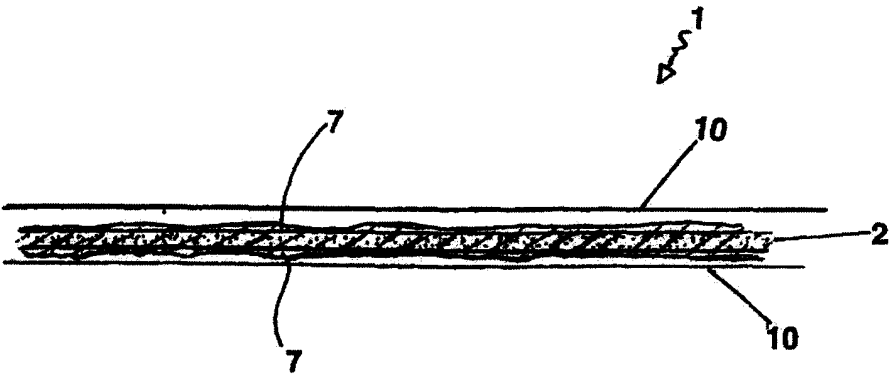


图 2

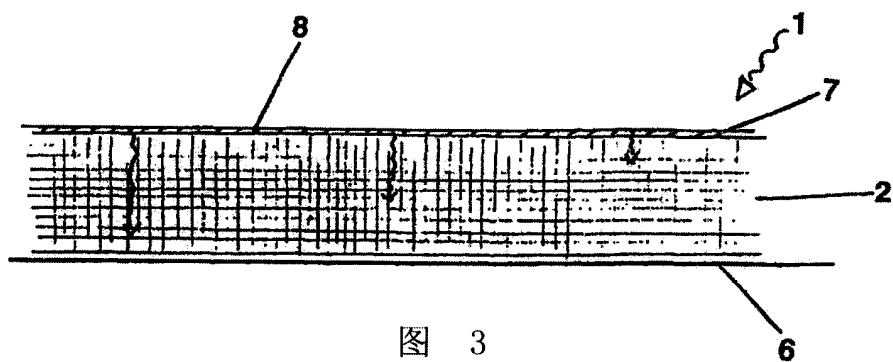


图 3

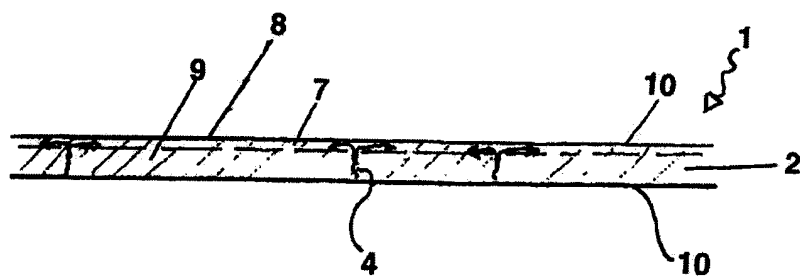


图 4

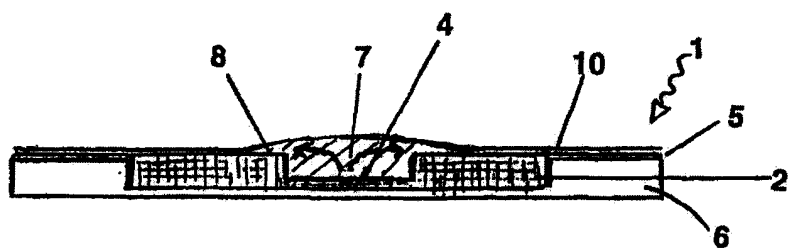


图 5