(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209108398 U
(45)授权公告日 2019.07.16

(21)申请号 201820288353.X

(22)申请日 2018.03.01

(73)专利权人 中南民族大学
地址 430074 湖北省武汉市洪山区民族大道182号

(72)发明人 洪宗国 宋庭宁 肖新才

(74)专利代理机构 武汉宇晨专利事务所 42001
代理人 余晓雪

(51)Int.Cl.
A61M 37/00(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

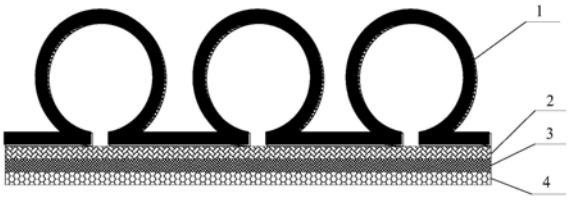
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)实用新型名称

一种针对穴位持续给药的微泡贴

(57)摘要

本实用新型属于药物制剂领域，涉及一种适用于临床经皮肤、经粘膜或经通道给药的针对穴位持续给药的微泡贴，该微泡贴包括明胶微泡囊(1)、封口膜(2)、粘性膜(3)以及护层(4)；明胶微泡囊(1)呈中空泡状；明胶微泡囊(1)与封口膜(2)热熔；封口膜(2)通过粘性膜(3)与护层(4)相连。本实用新型提供了一种直接贴于患部或相应穴位、通过点式给药、持续给药、起效快、治疗效果好、对皮肤无过敏和刺激反应、生产工艺简单、环保以及质量可控的针对穴位持续给药的微泡贴。



CN 209108398 U

1.一种针对穴位持续给药的微泡贴，其特征在于：所述针对穴位持续给药的微泡贴包括明胶微泡囊(1)、封口膜(2)、粘性膜(3)以及护层(4)；所述明胶微泡囊(1)呈中空泡状；所述明胶微泡囊(1)上设有开口，所述封口膜(2)的一面与明胶微泡囊(1)热熔相连并将明胶微泡囊(1)上的开口封闭；所述封口膜(2)的另一面通过粘性膜(3)与护层(4)相连。

2.根据权利要求1所述的针对穴位持续给药的微泡贴，其特征在于：所述针对穴位持续给药的微泡贴还包括设置在护层(4)底部外边缘处的易撕片(5)；所述易撕片(5)呈三角形；所述易撕片(5)与护层(4)之间的粘结力大于护层(4)与粘性膜(3)之间的粘结力。

3.根据权利要求2所述的针对穴位持续给药的微泡贴，其特征在于：所述明胶微泡囊(1)是一个或多个，所述明胶微泡囊(1)在封口膜(2)上的投影面积之和是S1；所述封口膜(2)的面积是S2；所述S2≥S1。

4.根据权利要求3所述的针对穴位持续给药的微泡贴，其特征在于：所述明胶微泡囊(1)是多个时，多个明胶微泡囊(1)呈矩阵式均布在封口膜(2)上。

5.根据权利要求4所述的针对穴位持续给药的微泡贴，其特征在于：所述明胶微泡囊(1)是多个时，所述封口膜(2)、粘性膜(3)以及护层(4)上均设置有易断裂线；所述封口膜(2)上的易断裂线、粘性膜(3)上的易断裂线以及护层(4)上的易断裂线的位置相重合。

6.根据权利要求1或2或3或4或5所述的针对穴位持续给药的微泡贴，其特征在于：所述明胶微泡囊(1)的壳体厚度是0.3-0.7mm。

7.根据权利要求6所述的针对穴位持续给药的微泡贴，其特征在于：所述明胶微泡囊(1)的材质是透明的；所述封口膜(2)的厚度是0.3-0.7mm；所述粘性膜(3)是粘性涂层；所述护层(4)是硅油离型纸；所述封口膜(2)是塑料封口膜或明胶封口膜。

一种针对穴位持续给药的微泡贴

技术领域

[0001] 本实用新型属于药物制剂领域，涉及一种针对穴位持续给药的微泡贴。

背景技术

[0002] 通过皮肤给药分为皮肤的局部作用(皮肤表层给药)和通过皮肤渗透的全身作用(透皮吸收给药，经皮给药)。经皮给药是一种能够维持体内有效药物水平、非损伤性的给药途径，可以实现预期作用时间和长期作用时间的药物控制释放。扩散控释经皮系统是设计用来控制药物从给药装置中传递治疗成分至皮肤或穿透皮肤进入体循环的装置。与传统的口服给药或注射给药方式相比，经皮给药可避免胃肠道代谢和肝脏代谢中的首过效应，减少副作用，降低给药频率和改善血药浓度，因而有更广泛的应用前景。目前，一些用于全身治疗的经皮剂型已经商品化。

[0003] 中医艾灸的药物作用是一种经穴位通道的给药方式。在此启发下通过穴位注射的方式给药治疗不同的疾病已经得到了充分的研究，它能使药物集中在穴位点通过经络作用于全身。但用贴剂的方式实现穴位给药还未见报道，利用贴剂实现药量调节与持续给药也未见报道。

实用新型内容

[0004] 为了解决背景技术中存在的上述技术问题，本实用新型提供了一种直接贴于患部或相应穴位、通过穴位通道给药，能调节药量并持续给药、起效快、治疗效果好、对皮肤无过敏和刺激反应、生产工艺简单、环保以及质量可控的针对穴位持续给药的微泡贴。

[0005] 为了实现上述目的，本实用新型采用如下技术方案：

[0006] 一种针对穴位持续给药的微泡贴，其特征在于：所述针对穴位持续给药的微泡贴包括明胶微泡囊、封口膜、粘性膜以及护层；所述明胶微泡囊呈中空泡状；所述明胶微泡囊上设有开口，所述封口膜的一面与明胶微泡囊热熔相连并将明胶微泡囊上的开口封闭；所述封口膜的另一面通过粘性膜与护层相连；

[0007] 优选的，所述粘性膜上设置有与明胶微泡囊上的开口位置相对应的窗口，便于给药。

[0008] 作为优选，针对穴位持续给药的微泡贴还包括设置在护层底部外边缘处的易撕片；所述易撕片呈三角形；所述易撕片与护层之间的粘结力大于护层与粘性膜之间的粘结力。

[0009] 作为优选，所述明胶微泡囊是一个或多个，明胶微泡囊在封口膜上的投影面积之和是S1；所述封口膜的面积是S2；所述S2≥S1。

[0010] 作为优选，所述明胶微泡囊是多个时，多个明胶微泡囊呈矩阵式均布在封口膜上。

[0011] 作为优选，明胶微泡囊是多个时，所述封口膜、粘性膜以及护层上均设置有易断裂线；所述封口膜上的易断裂线、粘性膜上的易断裂线以及护层上的易断裂线的位置相重合。

[0012] 作为优选，明胶微泡囊的壳体厚度是0.3-0.7㎜。

[0013] 作为优选，明胶微泡囊的材质是透明的；所述封口膜的厚度是0.3-0.7mm；所述粘性膜是粘性涂层；所述护层是硅油离型纸；所述封口膜是塑料封口膜或明胶封口膜。

[0014] 与现有技术相比，本实用新型的优点是：

[0015] 本实用新型提供了一种针对穴位持续给药的微泡贴，该针对穴位持续给药的微泡贴包括明胶微泡囊、封口膜、粘性膜以及护层；明胶微泡囊呈中空泡状；药物注入明胶微泡囊中，用封口膜热熔封口；封口膜通过粘性膜与护层相连。本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴是以明胶微泡囊直接包裹药物，治疗时直接打开外包装，从中央空槽处刺破封口膜，直接贴于患部或相应穴位，起效快，产生治疗效果好，对皮肤无过敏和刺激反应，且生产工艺简单、环保，质量可控。具有点式给药、包裹药物稳定、适用不同药物成分、药量可控、可持续给药等优势。本实用新型可采用了经皮肤、粘膜、穴位通道给药的方式，结合不同形态药物成分，如洪宗国教授的痛经贴处方，可通过该微泡贴将药物有效成分用透皮吸收方法，通过人体表皮作用于经络穴位，促进和改善血液循环及淋巴循环的作用，产生镇痛、消肿等效果，达到缓解和抑制疼痛的疗效。临床试验结果表明对慢性腰肌劳损、膝关节炎、软组织损伤、痛经等疾病有较好的治疗效果；其他如口腔粘膜、肚脐、肛门等粘膜和通道也可以直接使用该剂型进行给药。本实用新型的针对穴位持续给药的微泡贴制成后，内外包装整齐，操作简单，可直接贴于皮肤上，所选的原料均对人体无害，对皮肤不产生过敏和刺激反应。能利用与明胶微泡囊开口处所对应的封口膜上被刺穿的小孔，将所含的有效药物成分，特别是易挥发的成分逐渐从明胶微泡囊中析出，定向到达患部，直接渗入病灶深部组织，促进药物透皮吸收，增强治疗效果。

附图说明

[0016] 图1是本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴的剖视结构示意图；

[0017] 图2是本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴的仰视结构示意图；

[0018] 图3是本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴的立体结构示意图；

[0019] 其中：

[0020] 1-明胶微泡囊；2-封口膜；3-粘性膜；4-护层；5-易撕片。

具体实施方式

[0021] 参见图1、图2以及图3，本实用新型提供了一种针对穴位持续给药的微泡贴，该针对穴位持续给药的微泡贴自上而下由明胶微泡囊1、封口膜2、粘性膜3和护层4组成，其中明胶微泡囊1和封口膜2通过热熔密合，然后再与粘性膜3和护层4粘合，其药物作用成分包裹于明胶微泡囊中，使用时揭开护层，戳破明胶微泡囊开口处所对应的封口膜，在封口膜上形成小孔，将含有可针对穴位持续给药的微泡帖直接贴于治疗靶点，利用与明胶微泡囊开口处所对应的封口膜上被刺穿的小孔，将所含的有效药物成分，特别是易挥发的成分逐渐从明胶微泡囊中析出，定向到达患部，直接渗入病灶深部组织，促进药物透皮吸收，增强治疗效果。

[0022] 本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴，包括明胶微泡囊1、封口膜2、粘性膜3以及护层4；明胶微泡囊1呈中空泡状；明胶微泡囊1上设有开口，封口膜2的一面与明胶微泡囊1热熔相连并将明胶微泡囊1上的开口封闭；封口膜2的另一面通过粘性膜3与护层

4相连;优选的,粘性膜3上设置有与明胶微泡囊1上的开口位置相对应的窗口(揭开护层后,窗口处直接暴露封口膜层,该窗口的设置,确保明胶微泡囊1中的有效药物成分直接穿过封口膜上的小孔以及粘性膜3上的窗口,使得药物起效更快、更直接,该结构类似于创可贴的结构,中间含有药物部分裸露,除中间部分外的外边缘有粘性膜层)。

[0023] 同时,针对穴位持续给药的微泡贴还包括设置在护层4底部外边缘处的易撕片5;易撕片5呈三角形;易撕片5与护层4之间的粘结力大于护层4与粘性膜3之间的粘结力。

[0024] 明胶微泡囊1是一个或多个,明胶微泡囊1在封口膜2上的投影面积之和是S1,封口膜2的面积是S2,S2≥S1;明胶微泡囊1是多个时,多个明胶微泡囊1呈矩阵式均布在封口膜2上。明胶微泡囊1是多个时,封口膜2、粘性膜3以及护层4上均设置有易断裂线;封口膜2上的易断裂线、粘性膜3上的易断裂线以及护层4上的易断裂线的位置相重合。

[0025] 明胶微泡囊1的壳体厚度是0.3-0.7mm。明胶微泡囊1的直径大小根据载药量的大小而变化。

[0026] 明胶微泡囊1的材质是透明的;封口膜2的厚度是0.3-0.7mm;粘性膜3是粘性涂层;护层4是硅油离型纸;封口膜2是塑料封口膜或明胶封口膜。

[0027] 本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴的成型方法包括:

[0028] 1)制备封口膜2以及明胶微泡囊1,明胶微泡囊1底部有开口;

[0029] 2)在明胶微泡囊1中注入药物后,将封口膜2和明胶微泡囊1热熔贴合,使封口膜封闭明胶微泡囊上的开口;

[0030] 3)在封口膜2的底部依次设置粘性膜3以及护层4,粘性膜3上带有窗口,该窗口设置于明胶微泡囊1的开口位置;

[0031] 4)在护层4的外边缘处设置易撕片5;易撕片5呈三角形;易撕片5与护层4之间的粘结力大于护层4与粘性膜3之间的粘结力;

[0032] 明胶微泡囊1的制备方法是:

[0033] a)配制成质量分数为12%的明胶溶液;

[0034] b)将步骤a)制备得到的质量分数为12%的明胶溶液与甘油混合,得到混合溶液一;甘油与明胶的质量比为1:1.5(这里1:1.5指的是甘油和明胶的质量比,比如100g明胶溶液,质量分数为12%,则明胶质量为12g,甘油的加入量为8g);

[0035] c)在步骤b)制备得到的混合溶液一中加入防腐剂;防腐剂是对羟基苯甲酸甲酯和对羟基苯甲酸丙酯;对羟基苯甲酸甲酯的用量为明胶质量的0.16%,对羟基苯甲酸丙酯的用量为明胶质量的0.04%;

[0036] d)调节pH=5.0,制成成膜液,对成膜液消泡,将消泡后的成膜液平铺于中间有圆形空槽的平板上,制成明胶微泡囊的胶皮,明胶微泡囊的胶皮厚度是0.3mm-0.7mm,用模具压制空槽部分,使胶皮在圆形空槽处凸起形成囊泡,成型后置于干燥箱内,在50℃下干燥6h,移出,室温下冷却成膜,揭膜备用;

[0037] 封口膜2是塑料封口膜或明胶封口膜;当封口膜2是明胶封口膜时,明胶封口膜的制备方法是:

[0038] a)配制成质量分数为12%的明胶溶液;

[0039] b)将步骤a)制备得到的质量分数为12%的明胶溶液与甘油混合,得到混合溶液一;甘油与明胶的质量比为1:1.5;

[0040] c)在步骤b)制备得到的混合溶液一中加入防腐剂;防腐剂是对羟基苯甲酸甲酯和对羟基苯甲酸丙酯;对羟基苯甲酸甲酯的用量为明胶质量的0.16%,对羟基苯甲酸丙酯的用量为明胶质量的0.04%。

[0041] d)调节pH=5.0,制成成膜液,对成膜液进行消泡,将消泡后的成膜液平铺于平板上,制成封口膜的胶皮,封口膜的胶皮厚度是0.3mm-0.7mm,将封口膜的胶皮置于干燥箱内,在50℃下干燥6h,移出,室温下冷却成膜,揭膜备用;

[0042] 更具体的,明胶微泡囊1的制备方法为模型压制法,明胶微泡囊1的球径大小可以根据给药量来调整,较大的微泡贴的泡囊内径可达1-2cm,较小的微泡贴的泡囊内径约为1-2mm;明胶微泡囊1的材质透明、手感软且紧致,壳体厚度为0.3-0.7mm之间。封口膜厚度为0.3-0.7mm,大小和囊体模型契合,且在囊体中心位置对应压制球半径是0.1mm的球形空槽,在囊体模型间隔位置中轴处压制易断裂线,便于单个药物分离;明胶微泡囊体和封口膜的热熔密合,热熔密合是指明胶微泡囊体和封口膜整体在一定温度条件下于囊体模型位置处部分熔融密合。粘性膜是指粘性涂层,用于将护层粘在封口膜上,然后在每个易断裂线边缘提前贴一个0.2mm×0.2mm的等腰直角三角形,形成易撕片5,便于使用时揭开护层。护层为硅油离型纸,且按照封口膜易断裂线位置对护层进行分割处理。

[0043] 明胶微泡囊1的制备方法是:

[0044] 取一定质量的明胶,加水在室温下至少溶胀30min,然后水浴50℃下加热1h搅拌至完全溶解,配制成质量分数为12%的明胶溶液;加入甘油,甘油与明胶的质量比为1:1.5,加入防腐剂;防腐剂是对羟基苯甲酸甲酯和对羟基苯甲酸丙酯(对羟基苯甲酸甲酯和对羟基苯甲酸丙酯同时起到防腐作用);对羟基苯甲酸甲酯的用量为明胶质量的0.16%,对羟基苯甲酸丙酯的用量为明胶质量的0.04%,调节溶液pH值5.0,制成成膜液,成膜液用超声消泡1-2min后,静置10min后再用少量的无水乙醇喷雾消泡(用酒精喷壶直接喷洒,根据泡沫量酌情处理),平铺于中间有圆形空槽的平板上,制成明胶微泡囊的胶皮,胶皮厚度是0.3mm-0.7mm,用圆形或椭圆形模具压制中间空槽部分,使其凹陷形成囊泡,待其成型后将其置于干燥箱内,在50℃下干燥6h,移出,室温下冷却成膜,揭膜备用;

[0045] 封口膜2是明胶封口膜时,明胶封口膜的制备方法是:

[0046] 取一定质量的明胶,加水在室温下至少溶胀30min,然后水浴40-80℃下加热1-2h搅拌至完全溶解配制成质量分数为12%的明胶溶液;加入甘油,甘油与明胶的质量比为1:1.5,加入防腐剂对羟基苯甲酸甲酯和对羟基苯甲酸丙酯。对羟基苯甲酸甲酯用量为明胶质量的0.16%,对羟基苯甲酸丙酯用量为明胶质量的0.04%,调节溶液pH值5.0,制成成膜液,成膜液用超声消泡1-2min后,静置10min后再用少量的无水乙醇喷雾消泡,平铺于平板上,制成封口膜的胶皮,胶皮厚度是0.3mm-0.7mm,将胶皮置于干燥箱内,在50℃下干燥6h,移出,室温下冷却成膜,揭膜备用;

[0047] 粘性膜是指粘性涂层,用于将护层粘在封口膜上,然后在每个易断裂线边缘贴一个0.2mm×0.2mm的等腰直角三角形边条,边条的一面涂有粘合剂,固定在封口膜的一侧表面,使用时用来记录生产日期或商标logo,并粘贴在护层边缘,以便于使用时揭开护层为原则。

[0048] 护层可以为正方形、长方形、菱形或圆形,护层为硅油离型纸。本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴贴在患者身上安全随体,微泡贴几乎没有吸收性能,转送速

度取决于药物分子结构和吸收速率。

[0049] 本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴使用方法：首先揭除护层，露出粘性膜3，注意不要拉伸明胶微泡囊体和封口膜，戳破明胶微泡囊开口处所对应的封口膜，在封口膜上形成小孔，根据患者需要将微泡贴粘贴在合适位置(治疗靶点)，开口对准病患位置或穴位处；初步固定微泡贴，抚平微泡贴周边的粘胶部分即固定完成。微泡贴用后揭除时，操作者握住微泡贴的边缘，慢慢地将微泡贴顺着汗毛的方向撕除。利用与明胶微泡囊开口处所对应的封口膜上被刺穿的小孔，将所含的有效药物成分，特别是易挥发的成分逐渐从明胶微泡囊中析出，定向到达患部，直接渗入病灶深部组织，促进药物透皮吸收，增强治疗效果。

[0050] 本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴通过粘性膜可以实现微泡贴在皮肤上的定位功能，通过微泡囊的开口与封口膜设计，可以实现药物储存功能，当揭开封口膜后可针对穴位实现点式给药，通过微泡囊的储存功能还能实现持续给药功能。

[0051] 本实用新型所提供的针对穴位持续给药的微泡贴是以明胶微泡囊直接包裹药物，治疗时直接打开外包装，从中央空槽处刺破封口膜，直接贴于患部或相应穴位，起效快，产生治疗效果好，对皮肤无过敏和刺激反应，且生产工艺简单、环保，质量可控。具有点式给药、包裹药物稳定、适用不同药物成分、药量可控的优势。本实用新型采用了经皮肤、粘膜、穴位通道给药的方式，结合不同形态药物成分，如洪宗国教授的痛经贴处方，可通过该微泡贴将药物有效成分用透皮吸收方法，通过人体表皮作用于经络穴位，促进和改善血液循环及淋巴循环的作用，产生镇痛、消肿等效果，达到缓解和抑制病症所疼痛的疗效。临床试验结果表明对慢性腰肌劳损、膝关节炎、软组织损伤、痛经等疾病有较好的治疗效果；其他如口腔粘膜、肚脐、肛门等粘膜和通道也可以直接使用该剂型进行给药。

[0052] 本实用新型的针对穴位持续给药的微泡贴制成后，内外包装整齐，操作简单，可直接贴于皮肤上，所选的原料均对人体无害，对皮肤不产生过敏和刺激反应。利用与明胶微泡囊开口处所对应的封口膜上被刺穿的小孔，将所含的有效药物成分，特别是易挥发的成分逐渐从明胶微泡囊中析出，定向到达患部，直接渗入病灶深部组织，促进药物透皮吸收，增强治疗效果。

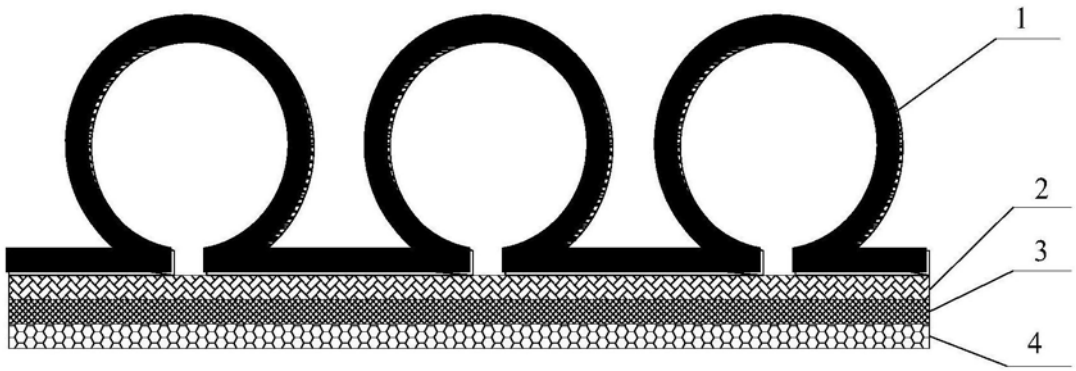


图1

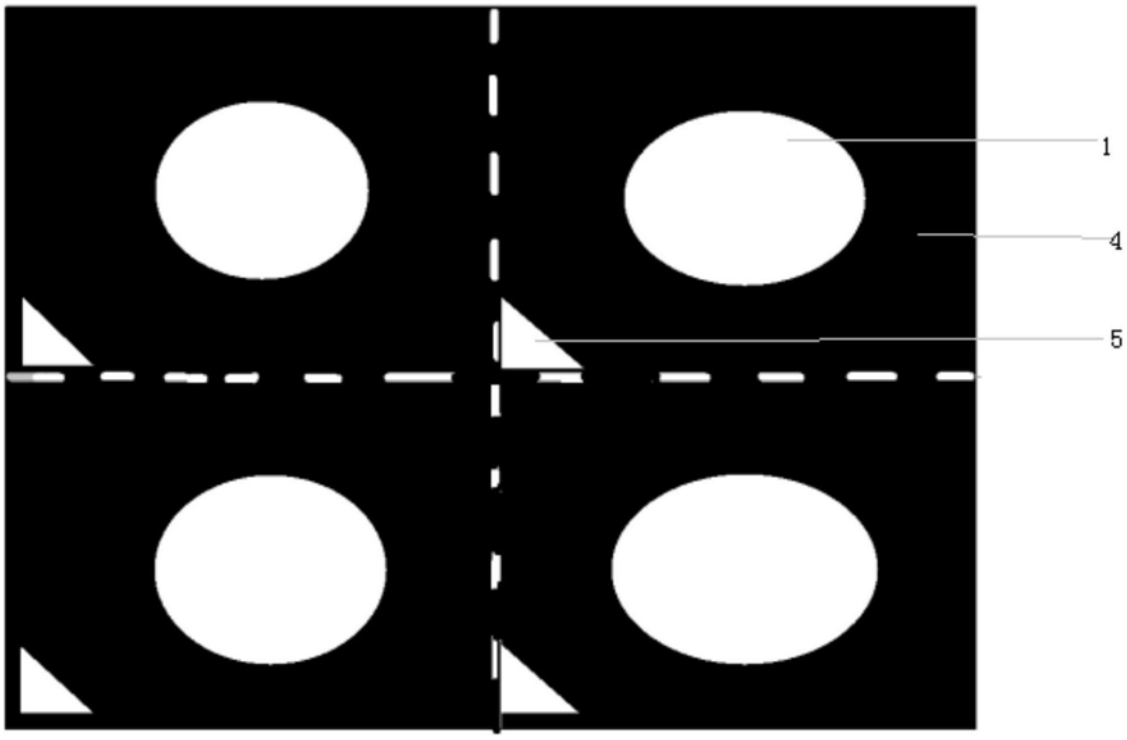


图2

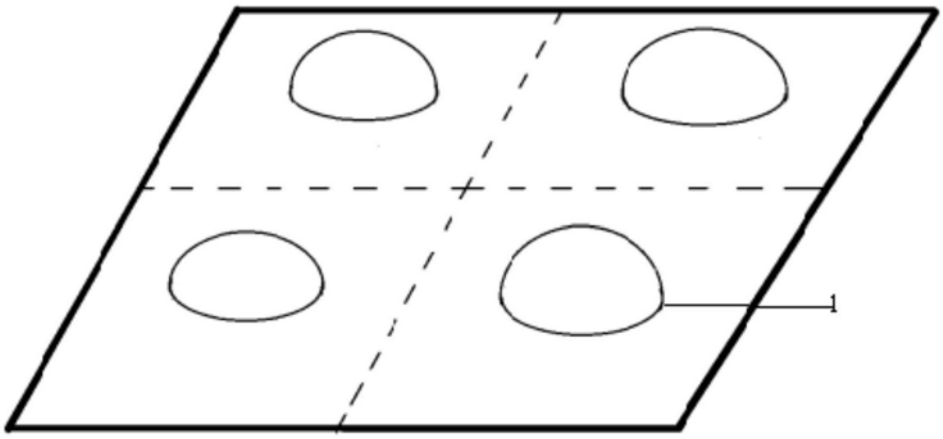


图3