



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107184980 A

(43)申请公布日 2017.09.22

(21)申请号 201710352636.6

A61K 36/28(2006.01)

(22)申请日 2012.03.02

A61K 9/06(2006.01)

(30)优先权数据

61/448,913 2011.03.03 US

61/451,385 2011.03.10 US

(62)分案原申请数据

201280011603.0 2012.03.02

(71)申请人 南希·约瑟芬·波利克

地址 美国伊利诺伊州内珀维尔市

(72)发明人 南希·约瑟芬·波利克

(74)专利代理机构 广州三环专利商标代理有限

公司 44202

代理人 郝传鑫

(51)Int.Cl.

A61K 41/00(2006.01)

权利要求书2页 说明书43页

(54)发明名称

顺势疗法的治疗方法及其组合物

(57)摘要

本发明涉及一种组合物,该组合物包括顺势疗法水溶液活性物质(HASA)和至少一种亲水性胶凝剂,其中所述的HASA包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物和非抑制型水溶液组分。本发明还涉及一种制备亲水性HASA-凝胶基质的方法,该方法包括将顺势疗法化合物和非抑制型水溶液组分结合产生HASA;将HASA与至少一种亲水性胶凝剂结合;然后,利用增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种形成亲水性HASA-凝胶基质。

1. 一种制备山金车凝胶基质的方法,该方法包括以下步骤:

(a) 结合被稀释到1:10<sup>6</sup>的稀释比例的草本山金车,和/或在非抑制型水溶液组分中梯度稀释草本山金车,可选地,在所述梯度稀释的至少一个稀释步骤之后猛烈震荡水溶液组分,以产生顺势疗法山金车组合物;

(b) 将稀释的山金车组合物与至少一种亲水性胶凝剂结合;以及

(c) 然后,利用增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种形成所述山金车凝胶基质。

2. 如权利要求1所述的方法,其中所述草本山金车在非抑制型水溶液组分中被梯度稀释为至少1:10<sup>4</sup>的比例。

3. 如权利要求1所述的方法,其中所述草本山金车在非抑制型水溶液组分中被梯度稀释为至少1:10<sup>5</sup>的比例。

4. 如权利要求1所述的方法,其中所述稀释的草本山金车包括至少约50%的山金车凝胶基质。

5. 如权利要求1所述的方法,其中所述凝胶基质以层状形式存在。

6. 如权利要求5所述的方法,进一步包括一个不可渗透层,所述不可渗透层贴在凝胶层的第一主要表面。

7. 如权利要求6所述的方法,进一步包括一个可渗透层,所述的可渗透层贴在凝胶层与第一主要表面相对的第二主要表面。

8. 如权利要求1所述的方法,其中所述山金车凝胶基质以可流动的形式存在。

9. 如权利要求1所述的方法,其中所述的增稠剂包括纤维素、纤维素衍生物、阿拉伯树胶、琼脂、海藻酸、角叉菜胶、黄蓍胶、黄原胶、胶原蛋白、聚羧乙烯、硬脂酸甘油酯、聚乙烯吡咯烷酮和聚丙烯酰胺中的至少一种。

10. 如权利要求1所述的方法,其中所述的交联剂包括温度、压力、pH值变化、辐射、化学交联剂的至少一种。

11. 如权利要求10所述的方法,其中所述的辐射是指紫外线、 $\gamma$  辐射或电子束辐射。

12. 如权利要求1所述的方法,其中所述亲水性胶凝剂包括阳离子型、阴离子型、非离子型极性聚合物中的一种或多种。

13. 如权利要求1所述的方法,其中所述亲水性胶凝剂包括聚氧化乙烯、聚环氧丙烷、聚丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯腈或它们的组合或共聚物。

14. 如权利要求1所述的方法,其中所述亲水性胶凝剂包括聚丙烯酸、聚砜酸或它们的盐。

15. 如权利要求1所述的方法,其中所述亲水性胶凝剂包括丙烯酸、胺功能聚合物、乙醚、苯乙烯,聚磺苯乙烯、乙烯酸、乙烯醇和聚乙烯基吡咯烷酮。

16. 如权利要求1所述的方法,其中所述亲水性胶凝剂包括丙烯酸,丙烯酰胺或丙烯酸酯。

17. 如权利要求1所述的方法,其中所述亲水性胶凝剂包括聚(丙烯酸)、顺丁烯二酸酐共聚物、甲基丙烯酸酯或乙基丙烯酸酯。

18. 如权利要求1所述的方法,其中所述亲水性胶凝剂包括聚丙烯酸的碱金属盐、聚丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚丙烯酸酯、聚丙烯酰胺、聚氯乙烯吡啶、聚(乙烯醇)或聚电解质复合物、水解的淀粉接枝丙烯腈、淀粉接枝丙烯酸或异丁烯马来酸酐共聚物。

19. 如权利要求1所述的方法,其中所述亲水性胶凝剂包括羧甲基纤维素,透明质酸,硫酸葡聚糖,葡聚糖,肝素,硫酸软骨素,明胶,胶原蛋白,清蛋白,纤维素,淀粉,甲壳素,壳聚糖,木质素,琼脂,角蛋白,海藻酸,丝绸,羊毛或天然橡胶。

20. 一种制备山金车凝胶基质的方法,该方法包括以下步骤:

(a) 结合被稀释到1:10<sup>6</sup>的稀释比例的草本山金车,和/或在非抑制型水溶液组分中梯度稀释草本山金车,可选地,在至少一个稀释步骤之后猛烈震荡所述水溶液组分,以产生顺势疗法山金车组合物;

(b) 将所述顺势疗法山金车组合物与已形成的凝胶基质接触,产生山金车凝胶基质,其中所述山金车凝胶基质含有重量比为41%或更高的顺势疗法山金车组合物。

21. 如权利要求20所述的方法,其中所述山金车凝胶基质含有重量比为50%或更高的顺势疗法山金车组合物。

22. 如权利要求1所述的方法,其中所述山金车凝胶基质含有至少41%的顺势疗法山金车组合物,且其中所述凝胶基质充分地交联,以抑制当所述山金车凝胶基质被放置在用户的皮肤上至少48小时时所述山金车凝胶基质的总吸收。

23. 如权利要求1所述的方法,其中所述顺势疗法山金车组合物含有至少41%的山金车凝胶基质。

## 顺势疗法的治疗方法及其组合物

[0001] 分案申请的相关文本

[0002] 本申请是申请日为2012年3月2日(进入中国国家阶段日期为2013年9月3日)、申请号为201280011603.0、发明名称为“顺势疗法的治疗方法及其组合物”的分案申请。

[0003] 相关申请

[0004] 根据美国法典第35篇第119条第(e)项的规定,本专利申请要求于2011年3月3日提交的美国临时专利61/448,913的优先权,以及于2011年3月10日提交的美国临时专利61/451,385的优先权,这两个申请揭露的全部内容作为本申请的参照。

### 技术领域

[0005] 本申请涉及含有有效治疗剂量的顺势疗法水溶液活性物质(homeopathic aqueous substance active (HASA))和至少一种亲水性胶凝剂的组合物,以及HASA和HASA-凝胶基质的制备方法和应用。

### 背景技术

[0006] 顺势疗法(homeopathy)是一种医疗方式,其通过使用微量的自然物质来治疗疾病、痛苦或某些情况。顺势疗法的一个基本方面是通过使用能够在健康个体上产生相同或相似症状的顺势疗法药物来激发人体的自然愈合过程。例如,注射集中剂量的山金车(arnica)能够引起健康个体的伤痕,但山金车(arnica)是一种常见的治疗伤痕的顺势疗法药物。

[0007] 在美国,通过美国顺势疗法药典(HPUS)对顺势疗法药物的制备和销售进行管理。根据HPUS指南,顺势疗法药物是通过在水和/或酒精溶液中依次稀释草本植物和其他自然物质制备的。因为顺势疗法的疗效与浓度负相关,稀释度越高,顺势疗法的疗效越好。

[0008] 顺势疗法药物最常见的给药方法涉及吞服基于水的溶液或含服包裹在蔗糖/乳糖颗粒中的顺势疗法药物。某些口服的顺势疗法药物可能按照中高等效价配制以增强疗效。虽然口服给药能够有效治疗某些系统性疾病,但他们在治疗一些局部疾病方面可能没有效果。这可能是因为口服配方不能直接针对疾病部位给药;给药部位受到了限制;而且由于人体口腔对于常见的40颗药的自然清洁过程(natural cleansing process)不到20分钟,也可能使治疗受到限制。

[0009] 顺势疗法药物另一种常见的给药方法涉及外敷给药(topical administration)。通常,基于顺势疗法药物的外敷凝胶和膏体可能直接在疾病或损伤部位使用。这些药物通常包括低势能(low potencies)的顺势疗法药剂,被制成凝胶、洗剂和膏体。

[0010] 美国专利7,229,648(Dreyer)谈到了效价大于或等于30C(如30C,200C,1M,10M和50M)的顺势疗法凝胶制剂用于治疗疼痛和炎症。具体地说,Dreyer探讨了将顺势疗法组合物与凝胶基质混合。例如,Dreyer谈到了将8%的顺势疗法药物与92%凝胶基质结合。此外,Dreyer告诉我们,这种外敷凝胶制剂(topical gel formulation)应该在使用后几分钟之内即被干燥到可以触摸。

[0011] 公开号为2008/279902 (Luria) 的美国专利申请公开了一种含有顺势疗法复合物的化妆品组合物,其可以被制备成经皮肤给药的或外敷的糊剂、霜、乳液、软膏或凝胶,其效价 (potency) 约为1X~50,000Q或100C~50,000Q。

[0012] 虽然众多的顺势疗法制剂在商业上是可用的,当外敷给药时,仍然需要开发有效的中高等效价制剂 (medium to high potency formulations),其可能特别适用于预防或治疗严重的疾病和损伤。

## 发明内容

[0013] 在一个实施例中,本发明涉及一种制备亲水性顺势疗法水溶液活性物质 (HASA) - 凝胶基质的方法。该方法包括: (a) 将顺势疗法的化合物和一种非抑制型水溶液组分结合产生 HASA; (b) 将 HASA 与至少一种亲水性胶凝剂结合; (c) 然后, 利用增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种形成亲水性 HASA-凝胶基质。在该方法中,顺势疗法化合物的效价至少为30C,效价至少为400C,效价至少为1M,或效价至少为10M。基质可能是层状形式。至少一个外层可能贴在凝胶层第一主要表面 (first major surface)。透水层可能贴在凝胶层与第一主要表面相对的第二主要表面 (second major surface)。另外,亲水性 HASA-凝胶基质可以是可流动的形式。

[0014] 在另一个实施例中,本发明涉及一种预防和减少组织损伤的方法,包括将组织损伤与该方法制备的 HASA-凝胶基质相接触。该方法包括以下步骤: (a) 将顺势疗法化合物和一种非抑制型水溶液组分结合产生 HASA; (b) 将 HASA 与至少一种亲水性胶凝剂结合; (c) 然后, 利用增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种,与需要预防或降低损伤的动物生物组织形成亲水性 HASA-凝胶基质,其中顺势疗法化合物具有大于或等于30C的效价。在该方法中,组织损伤可能是外科手术导致的。在该方法中,可能在组织损伤发生之前大约1分钟至72小时,亲水性 HASA-凝胶基质组合物与生物组织的接触。在该方法中,亲水性 HASA-凝胶基质组合物与生物组织的接触时间可能持续约1分钟至48小时。

[0015] 在另一个实施例中,本发明涉及一种治疗病人膝盖韧带损伤的方法,韧带损伤与该方法制备的 HASA-凝胶基质相接触,包括以下步骤: (a) 将顺势疗法的化合物和一种非抑制型水溶液组分结合产生 HASA; (b) 将 HASA 与至少一种亲水性胶凝剂结合; (c) 然后,与膝盖一起,利用增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种形成亲水性 HASA-凝胶基质,其中顺势疗法化合物具有大于或等于30C的效价,不需要外科手术修复韧带损伤。该方法还包括使病人带上直腿支架 (straight leg brace) 以防止弯曲。

[0016] 在另一个实施例中,本发明涉及一种用于制备亲水性顺势疗法水溶液活性物质 (HASA) - 凝胶组合物的中间组合物 (intermediate composition)。在凝胶形成之前,该中间组合物包括有效治疗剂量的 HASA 以及至少一种亲水性胶凝剂 (hydrophilic gelling agent)。HASA 包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物以及非抑制型水溶液组分。顺势疗法化合物的效价至少为400C,效价至少为1M或效价至少为10M。

[0017] 在进一步的实施例中,本发明涉及一种顺势疗法试剂递送装置,包括多孔亲水聚合物层和在层内的 HASA,其中 HASA 包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物以及非抑制型水溶液组分。

[0018] 在另一个实施例中,本发明涉及一种预防和减少组织损伤的方法。该方法包括将

需要预防或降低损伤的动物生物组织与含有多孔亲水聚合物层 (a sheet of a porous hydrophilic polymer) 和在层内 (within the sheet) 的HASA的递送装置结合起来,其中 HASA包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物以及非抑制型水溶液组分。组织损伤可能是外科手术导致的。在该方法中,顺势疗法试剂递送装置与生物组织的接触时间可能为组织损伤发生之前大约1分钟至72小时。在该方法中,顺势疗法试剂递送装置与生物组织的接触时间可能持续约1分钟至48小时。

[0019] 在另一个实施例中,本发明涉及一种治疗病人膝盖韧带损伤的方法,包括膝盖与含有多孔亲水聚合物层和在层内的HASA的递送装置,其中HASA包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物以及非抑制型水溶液组分,不需要外科手术修复韧带损伤。该方法还包括使病人带上直腿支架以防止弯曲。

[0020] 在进一步的实施例中,本发明涉及一种验证顺势疗法试剂递送装置 (homeopathic agent delivery device) 是有效治疗的方法,包括以下步骤: (a) 使人擦伤; (b) 使用含有多孔亲水聚合物层和在层内的HASA的递送装置,其中HASA包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物以及非抑制型水溶液组分; (c) 与对照实验进行结果比较。

[0021] 在另一个实施例中,本发明涉及一种亲水性HASA-凝胶基质,其含有至少41%的顺势疗法水溶液活性物质 (HASA) 以及至少一种亲水性聚合物,形成凝胶,其中HASA包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物以及非抑制型水溶液组分。

[0022] 在任一实施例中,顺势疗法化合物包括蒙大拿州山金车 (*Arnica Montana*) ,雏菊 (*Bellis perennis*) ,磷酸钙,金盏花 (*Calendula*) ,贯叶连翘 (*Hypericum perforatum*) ,杜香 (*Ledum palustre*) ,漆树 (*Rhus toxicodendron*) ,千叶蓍 (*Millefolium*) ,芸香 (*Ruta graveolens*) ,聚合草 (*Symphytum officinale*) ,梅尔蜜蜂 (*Apis Mel*) ,斑蝥 (*Cantharis*) ,董棕 (*Urticartia Urens*) ,颠茄 (*Belladonna*) ,金属铁 (*Ferrum Metallicum*) ,翠雀 (*Staphasagria*) ,肝硫素 (*Hepar Sulphericum*) ,热带美洲蓼 (*Eupatorium perfoliatum*) ,泻根 (*Bryonia*) ,自然硫 (*Naturm Sulphericum*) ,碳酸钙以及金缕梅 (*Hamamelis*) 中的至少一种。

## 具体实施方式

[0023] 为了便于说明,引用各个实施例对本发明的原理进行了描述。尽管某些实施例对本发明作了详细说明,本领域的普通技术人员应当认识到可以对本发明的技术方案进行修改或者等同替换,而不脱离本发明技术方案的实质和范围。本说明书内容以及术语仅用于详细描述本发明,不应理解为对本发明的限制。

[0024] 本发明中,术语“顺势疗法化合物 (homeopathic compound)”是指由一种或多种经过稀释的自然衍生物,例如草药 (herbs) ,配制而成的组合物。在一个实施例中,该组合物可以根据美国顺势疗法药典 (HPUS) 标准和工艺进行制备,其中的自然物质经过连续稀释和足够猛烈的震荡,以达到常规顺势疗法增强方法所需要的效价。多年来,顺势疗法领域中已经产生了许多变化,包括在Dunham势能 (Dunham potencies) 中改变震荡比,在Finke疗法 (Finke remedies) 中用水震荡顺势疗法化合物。在某些情况下甚至不进行震荡。为了实现本发明的目的,顺势疗法药物可能按照HPUS上没有指明的方法制备,可能涉及到酊剂的制备、稀释、浸提、水或乙醇提取物、粉状膏药、煎煮、膏状药或任何其他制备方法。

[0025] 本发明中,术语“势能 (potency)”参照HPUS的定义,可以通过各种单位量化,例如十进制X单位(decimal X scale),百进制C单位(centesimal C scale)和五十万进制Q单位(quintamillesimal Q scale)。通常,十进制X单位稀释是C单位稀释值的一半,一个具体的Q单位稀释是C单位稀释值的2.35倍。例如,按1:10稀释的势能为1个十进制(1X),相当于浓度为 $10^{-1}$ 。类似地,按1:100稀释的势能为1个百进制(1C),表示势能为1C或浓度为 $10^{-200}$ ,按1:1000稀释的势能为1个千进制(1M)单位或浓度为 $10^{-2000}$ 。为了实现本发明的目的,浓度为 $10^{-60}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为30C或60X,浓度为 $10^{-400}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为200C或400X,浓度为 $10^{-1000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为500C,浓度为 $10^{-2000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为1000C或1M,浓度为 $10^{-5,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为2.5M,浓度为 $10^{-10,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为5M,浓度为 $10^{-20,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为10M,浓度为 $10^{-50,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为25M,浓度为 $10^{-100,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为50M,浓度为 $10^{-200,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为100M,浓度为 $10^{-500,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为250M,浓度为 $10^{-1,000,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为500M,浓度为 $10^{-2,000,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为1CM,浓度为 $10^{-5,000,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为2.5CM,浓度为 $10^{-10,000,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为5CM,浓度为 $10^{-20,000,000}$ 的顺势疗法化合物相当于效价为10CM。顺势疗法药物还可以用LM单位制备,包括1LM,2LM及以上,或50,0000Q及以上。改变剧烈震荡的次数可能影响也可能不影响治疗活性。

[0026] 治疗效果的评估方式与草本植物或药物不相同。通常来说,顺势治疗药物的浓度非常低,典型地低于活性成分分子浓度起重要作用的水平。正如上面的示例所述,效价与浓度负相关,因此,稀释度越高,顺势疗法化合物的效价越高。可通过对顺势疗法化合物的重复稀释来达到所期望的效价。例如,将活性药物或酊剂,其提取物或衍生物按照1:100的比例稀释得到的活性药物有1C的效价(例如,将1ml的酊剂与99ml的稀释剂混合,然后按照顺势疗法中已知的势能增强方法震荡10次)。将效价1C的活性药物按照1:100的比例稀释即可得到效价为2C的活性药物,然后强烈震荡10次。将效价2C的活性药物按照1:100的比例稀释即可得到效价为3C的活性药物,然后强烈震荡10次。顺势疗法组合物包括各种成分,组合物的具体效价与其中各种成分的效价是一样的。例如,效价为10M的山金车和杜香(Ledum)顺势疗法组合物意味着山金车的效价为10M,杜香(Ledum)的效价也为10M。

[0027] 除非另有说明,本发明所有的百分比是指重量百分比。

[0028] 在本发明中,术语“损伤 (injury)”是指任何身体上的损坏、创伤以及它们相关的情形或任何相关症状。

[0029] 为了实现本发明的目的,本发明中的术语“疾病 (ailment)”是指任何病痛、不适以及它们相关的情形或相关症状。

[0030] 本发明中,术语“自然物质 (natural substances)”是指任何可以从自然中得到的物质,包括但不限于植物或矿物的提取物,如粉末提取物或液体提取物,一种或多种动物、植物或矿物的活性成分,动物、植物或矿物任一部位,或整个植物或矿物,它们的酊剂以及它们的混合物。

[0031] 本发明中,术语“治疗 (treatment或treating)”是指任何可以在患病或受伤的脊椎动物(如对象,病人或个体)上产生有益效果的技术手段,包括但不限于对疾病和损伤、它

们的一种或多种相关的症状、情形,或它们的结合进行实质上的预防、减轻严重程度、改善状况、加快康复或治疗。

[0032] 本发明中,术语“外敷 (topical)”使用或给药时是指将组合物直接给药到一处或多处身体表面,如任何表皮组织,包括但不限于皮肤;粘膜;结缔组织,包括软骨和骨骼;肌肉;神经组织;器官;神经;脑;动脉;淋巴或它们的组合。在一个实施例中,外敷使用是指将组合物给药到皮肤或粘膜,包括但不限于阴道、肛门、喉咙、眼睛和耳朵。除非另有说明,外敷使用或给药包括透皮给药。

[0033] 在本发明中,术语“非抑制型水溶液组分 (uninhibited aqueous composition)”是指任何含有可自由移动、结合和/或聚集的水分子的水介质,其中的水分子不会受到任何能够限制水分子个体或基团自然运动的物质或压力的影响。此外,它具有自然产生的水的属性,例如从距离密歇根湖一英里或更远的地方采集的样品中的水。至少有一组对照实验可用于评估HASA是否形成。某种物质在与顺势疗法化合物结合后能够形成一种组合物,该组合物的性能与对照实验中对照组混合物相似,且与安慰剂相比,被检测到对组织损伤有显著的改善,那么该物质可以被认为是非抑制型水溶液组分。显著改善可以通过,例如统计数据(如p小于0.1,p小于0.5等)来检测。“非抑制型水溶液组分”包括但不限于纯净水,淡水,硬质水,软水,微咸水,海水,蒸馏/软化水,白开水,生水,雨水,雪水,过滤水,反渗透水,去离子水,蒸汽冷凝水,锅炉水,饮用水,冷却水,废水,工艺用水或水压试验水/消防水,承压水/自流井水,含氟水,矿泉水,纯净水,温泉水,苏打水,无菌/消毒水,井水,公用工程水,饮用水,软化水,市政/自来水,苏打水,奎宁水,1、2、3级实验室用水,不干净的/干净的(可饮用的)水,USP纯化水,USP注射用水(WFI),USP无菌注射用水,USP抑菌注射用水,USP抑菌剂注射用水,USP冲洗用无菌水以及它们的组合。也可以使用去离子水(DI)。某些组织,例如临床和实验室标准协会(CLSI)和美国材料试验协会(ASTM)根据纯度将去离子水分别分成I-III和I-IV级。

[0034] 在本发明中,术语“顺势疗法水溶液活性物质 (homeopathic aqueous substance active) 或“HASA”是指非抑制型水溶液组分与至少一种顺势疗法化合物有治疗效果的结合。

[0035] 本发明中,顺势疗法试剂的“有效治疗剂量 (therapeutically effective amount)”指的是当按照本发明的方式使用时,能够有效预防和/或治疗哺乳动物(优选人类)的疾病或损伤而没有副作用(如毒性、刺激或过敏反应)的剂量,相当于合理的效用/风险比值。具体的“有效治疗剂量”随着各种因素的变化而变化,例如接受治疗的特定条件,接受治疗的哺乳动物的身体状况,接受治疗的哺乳动物的大小和重量,治疗持续时间,同步疗法(如果有的话)的性质,使用的具体剂型,在给定剂量组合物中的其他成分,所需成分或组合物的给药方案等。例如,HASA的有效治疗剂量可能是与对照组或未经治疗对象相比,能够减少治疗对象伤痕的HASA的含量。此外,对照组用于评估HASA治疗效果。

[0036] 在本发明中,术语“惰性赋形剂 (inert excipient)”是指医学上可接受的不影响HASA的效果的载体或赋形剂。

[0037] 术语“亲水性胶凝剂 (hydrophilic gelling agent)”是指在使用了增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种后,任何能够转变为亲水性凝胶的亲水物质。

[0038] 术语“凝胶 (gel)”是指半固体物质,其含有用于提供粘度或刚度的胶凝剂。优选

地,本发明的凝胶是在使用了增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种的基础上而形成的,在室温下不流动。凝胶包括水凝胶、霜、药膏、软膏、香油、护肤液、搽剂、凝霜、乳膏、汤剂中的任何一种或它们的组合。凝胶也可以包括乳化剂(如水包油乳化剂或油包水乳化剂)。

[0039] 凝胶可能含有交联结构或非交联结构。优选地,胶凝剂是能够交联形成凝胶的亲水性聚合物。优选地,亲水性聚合物可以在亲水性交联剂与HASA结合之前、结合过程中或结合之后及三者同时存在时交联,交联的亲水性聚合物需要经过低能量处理。从外,亲水性聚合物可以通过加入适当的碱(如NaOH、KOH、三乙醇胺)交联形成凝胶。

[0040] 存在各种类型的凝胶,包括硅胶、硅酮胶(silicone gel)、芦荟凝胶、琼脂糖凝胶、电解质、聚氨酯、弹性体(elastomers,热塑性(thermoplastic)、矿物油热塑性(mineral-oil thermoplastic)等)、离子交换凝胶、有机凝胶、干凝胶(xerogels)和亲水胶体(hydrocolloids)。

[0041] 适用的亲水性胶凝剂包括但不限于阳离子型、阴离子型、非离子型极性聚合物。

[0042] 极性聚合物包括但不限于聚氧化乙烯、聚环氧丙烷、聚丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯腈以及它们的共聚物。

[0043] 阴离子型聚合物包括但不限于聚丙烯酸、聚砜酸(polysulfonic acid)以及它们的盐。

[0044] 一般来说,亲水性胶凝剂含有极性或带电功能基团。如通过化学结构进行分类的亲水性胶凝剂有丙烯酸、胺功能聚合物、乙醚、苯乙烯(聚磺苯乙烯及相关聚合物)、乙烯酸、乙烯醇和聚乙烯基吡咯烷酮。丙烯酸包括丙烯酰胺、丙烯酸酯(聚(丙烯酸)及相关聚合物)、顺丁烯二酸酐共聚物、甲基丙烯酸酯及相关聚合物。

[0045] 亲水性胶凝剂可能进一步包括合成的和天然高分子聚合物。合成的聚合物包括但不限于聚丙烯酸的碱金属盐、聚丙烯酰胺、聚乙烯醇、聚丙烯酸酯、聚丙烯酰胺、聚氯乙烯吡啶、聚(乙烯醇)或聚电解质复合物、水解的淀粉接枝丙烯腈(hydrolyzed acrylonitrile grafted starch)、淀粉接枝丙烯酸和异丁烯马来酸酐共聚物等,以及它们的混合物。适用的自然聚合物包括但不限于多糖,羧甲基纤维素,透明质酸,硫酸葡聚糖,葡聚糖,肝素,硫酸软骨素和蛋白质,如明胶、胶原蛋白、清蛋白,纤维素,淀粉,甲壳素和壳聚糖,木质素,各种多糖,琼脂,明胶,羧甲基纤维素,角蛋白,透明质酸,海藻酸,丝绸,羊毛,天然橡胶和许多其他聚合物。

[0046] 其他亲水性胶凝剂包括但不限于硅酮胶凝剂:聚硅氧烷,其他有机硅聚合物和硅油脂。这些类别包含许多聚合物,可以被分为液体、弹性体和树脂。胶凝剂进一步包括纤维素醚类和酯类,淀粉和发酵产品,蛋白质聚合物,分泌液和植物胶,海洋聚合物,天然酚类物质和多酚以及其他胶凝剂。

[0047] 树胶脂包括白松香、没药、阿魏胶、杂酚油(creosote)、松脂(bush resin)、秋葵胶和氨树脂。热固性合成树脂包括酚醛树脂、不饱和聚酯、聚氨酯、氨基树脂和环氧树脂。热塑性合成树脂包括聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、丙烯腈/丁二烯/苯乙烯(ABS)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚氯乙烯(PVC)、聚碳酸酯、尼龙、热塑性弹性体(TPE)、液晶聚合物、缩醛树脂、聚氨酯、热塑性聚酯。

[0048] 在本发明中,术语“亲水性HASA-凝胶组合物(hydrophilic HASA-gel composition)”或“亲水性HASA-凝胶混合物(hydrophilic HASA-gel mixture)”是指有效

治疗剂量的HASA和至少一种亲水性胶凝剂的混合物。亲水性HASA-凝胶组合物或混合物是一种中间组合物,其形成于在将交联剂、增稠剂或聚合剂中至少一种应用于混合物之前。

[0049] 术语“亲水性HASA-凝胶基质(hydrophilic HASA-gel matrix)是将交联剂、增稠剂或聚合剂中至少一种与有效治疗剂量的HASA和至少一种亲水性胶凝剂混合物(如HASA-凝胶混合物)加在一起形成的亲水性组合物。亲水性HASA-凝胶基质的粘度高于水。优选地,亲水性HASA-凝胶基质在室温下不流动。

[0050] 在本发明中,术语“测试混合物(test mixture)”是指含有顺势疗法化合物和非抑制型水溶液组分的HASA。测试混合物是通过将顺势疗法化合物是按照将1g 50M山金车颗粒加到1杯(i)密歇根湖水或(ii)矿泉水中的比例制备的,然后按照每秒3"转的速度震荡密歇根湖水或矿泉水。

[0051] 在本发明中,术语“对照(control)”或“对照测试混合物(control test mixture)”是指没有进行处理的测试混合物,没有添加物,不经过任何额外处理。

[0052] 在本发明中,术语“评估产品(evaluation product)”是指经操作方法以对其评估的测试混合物。

[0053] 在本发明中,术语“测试方法(test procedure)”是指下述完整方法。测试位点是后臀部,位于髂前上棘(Anterior Superior Iliac Spine(ASIS))的后面且低于髂骨至少1英寸。身体的其他位点适于提供足够的软组织来测试山金车。将对照混合物或评估产品直接做成4 x 4平方英寸的块状直接用于测试位点,或将一个4x4平方英寸的吸附块浸泡在混合物中,测试1小时,用防水层盖住。拿掉对照混合物或评估产品块,将直径为1.0英寸,3磅重的金属棒通过一个直径为2英寸的管子从20英寸高的地方降落在放过测试块的皮肤位点上。在被棒冲击的皮肤位点再加上一个4x4平方英寸的块,用防水层盖住以确保它不会干掉,持续12小时。在实验持续过程中,不加压力到实验位点。连续20天对伤痕进行拍照。

[0054] 在本发明中,术语“比较试验(comparative test)”是指按照下述步骤进行的试验。评估产品和对照试验均采用同样的50M金山车颗粒。该实验可用于评估任何制备顺势疗法活性物质的方法。根据本试验方法对40个对象进行了评估。每个对象随机一边加有安慰剂,另一边随机加有对照或评估产品。连续12天对本试验的伤痕进行拍照。20个对象的照片结果经过3个专家用0-10分制进行盲打分,0代表没有伤痕,10分代表所确认的最大很伤。任何大小的紫色伤痕都被认为分值大于或等于5。对评估产品、安慰剂和对照伤痕的结果评估包括伤痕的颜色、大小以及持续时间,直至伤痕消失。记下每一个伤痕最大分值的不同,以及安慰剂和活性物质之间(安慰剂的最大分值减去活性物质最大分值)的不同。将20个对照组和20个评估产品的区别进行统计学比较。用Z-检验(Z-test)、学生t检验(Student's t-test)、F-检验(F-test)或卡方检验(chi-square test)检测两组(每20个人的区别)是相似的或不相似的。该试验在时间上可能进行调整,可能采用更小的样本数,或者采用不用的位点或压力因子,只要它们提供的数据与本试验在统计学上是类似的。

[0055] 需要注意的是,在本发明以及权利要求中,单数形式“一个(a,an)”和“这个(the)”包括复数对象,除非上下文清楚地另有规定。因此,例如,“一种活性试剂”包括本领域技术人员所知的多种活性试剂及其等同物等等。同样的,术语“一”、“一个或多个(one or more)”或“至少一个(at least one)”在本发明中可交叉地使用。同样需要注意到术语“包括(comprising,including)”“具有(having)”也可交叉地使用。

[0056] 1. 顺势疗法化合物

[0057] 本发明的方法和组合物中可能选择和采用包括一种或多种自然衍生物成分的顺势疗法化合物中等至高等制剂。

[0058] 在一个实施例中，顺势疗法化合物可能含有已知的或常见的顺势疗法化合物，包括HPUS中公开的任何一种或多种成分；Boericke, William, "Pocket Manual of Homeopathic Materia Medica," B. Jain, 1995; Hahnemann, Samuel, "Materia Medica Pura," 1830; 或 Schroyens, Frederik, "Synthesis Repertory 9," Homeopathic Book Publishers, 2004在此作为本发明的参考。用于配制本发明组合物的典型顺势疗法化合物可能包括适用于治疗组织损伤的顺势疗法化合物，包括例如由外科手术引起的深度组织损伤，表面伤口和皮肤疾病以及与严重损伤或疾病、疼痛、炎症或感染相关的任何情况。列表1-3(如下)提供了在治疗局部疾病或损伤或其组合时特别有效的典型组合物和/或成分，可用于制备本发明的顺势疗法的化合物。在一个实施例中，顺势疗法药物可能还包括下表4所示的任何成分或组合物。

[0059] 在典型实施例中，顺势疗法化合物可能包括一种或多种选自蒙大拿州山金车，雏菊，金盏花，贯叶连翘，杜香，芸香，聚合草，漆树(*Rhus toxicodendron*)，翠雀或自然硫中的成分。在其他典型实施例中，顺势疗法化合物可能包括仅仅由蒙大拿州山金车、杜香、芸香和漆树构成的组合物。另外，顺势疗法化合物可能包括仅仅由蒙大拿州山金车和杜香构成的组合物。在其他典型实施例中，顺势疗法化合物可能包括仅仅由蒙大拿州山金车、杜香、芸香、漆树和贯叶连翘构成的组合物。

[0060] 表1: 损伤

常见的伤害		ARN., CALEN., CAMPH., CANN I., CON., HEP., HYPER., PULS., RHUS T., RUTA., SUL AC., SYMPH.
常见的伤害	手术创伤	STAPH.
常见的伤害	过劳, 拉伤	BELL P., CALC.
常见的伤害	脑震荡	ARN., BAD., HYPER., NAT S.
常见的伤害	挫伤	RUTA
常见的伤害	骨伤; 骨折	CARB AC., HYPER., RUTA, SPIG., SYMP.
头炎症	脑	BELL.
头部损伤:		ARN., NAT S
头炎症	骨膜	FL AC., MEZ., PH AC.
头炎症	脑	ACON., ARN., BELL., HYPER., NAT S., SIL.
头炎症	脑膜	BELL, HELL., STRAM., ZINC.,
头部疼痛	伤害; 机械性损伤	NAT S.
常见的冲击	伤害	ACON., ARN., CAMPH., DIG., HYPER., LACH., OP., VERAT.
常见的伤害	扭伤	AGN., ARN., CALC., LYC., MILL., NAT C., NAT M., PETR., PHOS., PLAT., RHUS T., RUTA, STRAM.
常见的伤害	骨膜	CALC., RUTA, SPONG., SYMPH.
常见的伤害	肘部发炎	AGAR., AMBR., RHUS T.,

常见的伤害	破裂	ARN., CALC., CALEN., NAT C., NAT M., PHOS., RHUS T.
常见的伤害	神经紧张	ALL C., ARN., BELL., HELON., HYPER., LED., MENY., PH AC., PHOS.
常见的伤害	柔软部位	ARN., CON.
常见的伤害	肌腱	ACON., AM C., ANAC., APIS, ARN., ARS., ARS I., BELL., BENZ AC., BRY., CALC P., CALEN., CANTH., FERR., GUAJ., HEP., IOD., KALI I., RHOD., RHUS T., RUTA, SIL., SULPH., SYMPH., THUJ.

[0062] 表2:急性疾病

皮疹 痘	ARN., BELL., HEP., LACH., LYC., MERC., PETR., PSOR., RHUS T., SULPH.
皮疹 水疱	ANT C., CAUST., RHUS T.
皮肤褥疮	ARN., CHIN., GRAPH., LACH., PETR., SEP., SIL.
面部出疹 粉刺	AUR., CARB AN., CARB V., CARBN S., CAUST., FL AC., GRAPH., HEP., KALI AR., KALI BI., KALI BR., LYC., NAT M., NUX V., PHOS., PULS., RHOD., RHUS T., SARS., SEP., SIL., SULPH., SYPH., TEUCR., ZINC.
疱疹	AGAR., AM C., ANAN., ARS., BAR C., BOV., CALC., CARB AN., CARB V., DULC., ELAPS, GRAPH., HEP., KALI AR., KALI BI., KALI C., KALI I., KALI S., LACH., LED., LYC., MERC., NAT AR., NAT C., NAT M., NAT S., NICC., NIT AC., PSOR., RHUS T., SEP., SIL., SULPH., THUJ.
皮疹 脓疱	ANT T., ARS., RHUS T., STAPH., SULPH.
皮疹 漆中毒	ANAC., RHUS D.
皮疹 脓疱病	ANT C., ARUM T.
皮疹 颗粒的	ACON., AGAR., ALUM., AM C., ARS., BELL., BRY., BUFO, CARB V., CLEM., COCC., CON., DULC., GRAPH., HEP., IOD., IP., KREOS., LED., MANC., MERC., MERC C., MEZ., NAT M., NUX V., OP., PAR., PH AC., PHOS., PSOR., PULS., RHUS T., SARS., STRAM., SULPH., VALER., VINC., ZINC.
皮疹 带状疱疹	IRIS, MERC., MEZ., RAN B., RHUS T.

[0064] 表3:慢性疾病

[0065]	皮疹 苔藓	ACON., AGAR., ALUM., AM M., ANAN., ANT C., APIS, ARS., ARS I., BELL., BOV., BRY., CALAD., CASTN V., CIC., COCC., DULC., JUG C., KALI AR., KREOS., LED., LYC., MANG., MERC., MUR AC., NAT C., NAT M., PHYT., PLAN., RUMX., SEP., SUL I., SULPH., TIL.
	皮疹 扁平苔藓	AGAR., ANAC., ANT C., APIS, ARS., ARS I., CHIN AR., IOD., KALI BI., KALI I., LED., MERC., SARS., STAPH., SUL I., SULPH., SYPH.
	皮疹 天疱疮	LACH.
	皮疹 瘡点	ARS., BRY., PHOS., RHUS T.
	皮疹 花斑癣	CARB AC., CAUL., DULC., LYC., MEZ., NAT AR., PSOR., SEP., SULPH., TELL.
	皮疹 牛皮癣	ARS I., LYC., PHYT., SEP.
	皮疹 金钱癣	ANT C., ANT T., APIS, ARS., BAC., BAPT., BAR M. CALC., CALC I., CHIM., CUPR., DULC., EUP PER., GRAPH., HEP., JUG R., KALI I., KALI S., LAPPA, LYC., MEZ., NAT M., OL J., PHYT., PSOR., RAD BR., RAN B., RHUS T., SEP., SIL., SULPH., TELL., THUJ., TUB., VIOL T.
	皮疹 鳞片状	ARS., CLEM., KREOS., PHOS., PHYT., SEP.
	皮疹 疥疮	ARS., CARB V., CARBN S., CAUST., KALI S., PSOR., SEL., SEP., SULPH.
	皮疹 猩红热	AIL., AM C., APIS, BELL., LACH., LYC., MERC., NIT AC., RHUS T.
	皮疹 化脓	ANT C., CHAM., GRAPH., LYC., MERC., NIT AC., PETR., RHUS T., SEP., SIL.
	皮肤赘生物	CALC., CAUST., GRAPH., LYC., NIT AC., STAPH., THUJ.
	皮肤赘生物 湿疣	DULC., LACH., MED., MERC C., NAT S., NIT AC., PH AC., THUJ.
	皮肤蚊走感	COCA, LYC., PH AC., RHOD., RHUS T., SEC., SULPH., TARENT.
	头发脱落	AUR., BAR C., CARB V., CARBN S., FL AC., GRAPH., KALI C., KALI S., LACH., LYC., NAT M., NIT AC., PHOS., SEP., SIL., SULPH., THUJ.
	直肠裂	CHAM., GRAPH., MUR AC., NIT AC., RAT., SEP., THUJ.
	直肠瘘	AUR M., BERB., CALC., CALC P., CARB V., CAUST., KALI C., NIT AC., SIL
	直肠痔	AESC., AGAR., ALOE, ARS., CARB AN., CARB V., CAUST., COLL., GRAPH., HAM., KALI AR., KALI C., KALI S., LACH., LYC., MERC I R., MUR AC.,

[0066]

	NIT AC., NUX V., PAEON., PHOS., PULS., SEP., SULPH.
	ACON., AM C., AMBR., ANT C., ARN., BELL., BOTH., BOV., CACT., CALC., CALC P., CALC S., CARB V., CARBN S., CAUST., CHIN., CROC., CROT H., FERR PIC., HAM., HYOS., IP., KALI I., LACH., MED. MELI., MERC., MILL., NIT AC., PHOS., PULS., RHUS T., SABIN., SEC., SULPH., TUB.
	CANTH., CARBN S. GRAPH., NAT M., PHOS., SULPH.

[0067]

表4: 缩写(拉丁名称)

[0068]

<b>Acon. (Aco.)</b> - Aconitum Napellus.	<b>Caust. (Caus.)</b> - Causticum.	<b>Meli.</b> - Mellilotus Officinalis.
<b>Aesc-</b> Aesculus Hippocastanum	<b>Cham.</b> - Chamomilla.	<b>Meny. (Men.)</b> - Menyanthes.
<b>Agar.</b> - Agaricus Muscarius.	<b>Chel.</b> - Chelidonium Majus.	<b>Merc. (Merc.) (Merc viv.)</b> -
<b>Agn. (Ag c.)</b> - Agnus Castus.	<b>Chim.</b> - Chimaphila Umbellata.	Mercurius.
<b>Ail.</b> - Ailanthus Glandulosa.	<b>Chin.</b> - China Officinalis.	<b>Merc c. (Mer cor.)</b> -
<b>All c. (Cep.)</b> - Allium Cepa.	<b>Chin ar.</b> - Chininum Arsenicosum.	Mercurius Corrosivus.
<b>Aloe (Alo.)</b> - Aloe Socotrina.	<b>Chlol. (Chl-hyd.)</b> - Chloralum Hydratum.	<b>Merc I r.</b> - Mercurius Iodatus Ruber.
<b>Alum.</b> - Alumina.	<b>Cic.</b> - Cicta Virosa.	<b>Mez.</b> - Mezereum.
<b>Ambr. (Amb.)</b> - Ambra Grisea.	<b>Clem.</b> - Clematis Erecta.	<b>Mill.</b> - Millefolium.
<b>Am c.</b> - Ammonium Carbonicum.	<b>Coca.</b> - Coca.	<b>Mur ac.</b> - Muriaticum Acidum.
<b>Am m.</b> - Ammonium Muriaticum.	<b>Cocc. (Coel.) (Coccl.)</b> - Coccus Indicus.	<b>Nat ar.</b> - Natrum Arsenicum.
<b>Anac.</b> - Anacardium Orientale.	<b>Coll.</b> - Collinsonia Canadensis.	<b>Nat c.</b> - Natrum Carbonicum.
<b>Ant c.</b> - Antimonium Crudum.	<b>Con.</b> - Conium Maculatum.	<b>Nat m.</b> - Natrum Muriaticum.
<b>Ant t.</b> - Antimonium Tartaricum.	<b>Cop.</b> - Copava Officinalis.	<b>Nat s.</b> - Natrum Sulphuricum.
<b>Apis (Ap.)</b> - Apis Mellifica.	<b>Croc.</b> - Crocus Sativus.	<b>Nicc.</b> - Niccolum.
<b>Arn.</b> - Arnica Montana.	<b>Crot h.</b> - Crotalus Horridus.	<b>Nit ac.</b> - Nitricum Acidum.
<b>Ars.</b> - Arsenicum Album.	<b>Croto t.</b> - Croton Tiglum.	<b>Nux v.</b> - Nux Vomica.
<b>Ars i.</b> - Arsenicum Iodatum.	<b>Cupr. (Cup.)</b> - Cuprum	<b>Ol j.</b> - Oleum Jecoris Aselli.
<b>Arum t.</b> - Arum Triphyllum.	<b>Dig.</b> - Digitalis Purpurea.	<b>Op.</b> - Opium.
<b>Aur.</b> - Aurum Metallicum.	<b>Dulc.</b> - Dulcamara.	<b>Pæon. (Pae.)</b> - Pæonia Officinalis.
<b>Bad.</b> - Badiaga.	<b>Elaps.</b> - Elaps Corallinus.	<b>Par.</b> - Paris Quadrifolia.
<b>Bapt.</b> - Baptisia Tinctoria.	<b>Eup per.</b> - Eupatorium Perfoliatum.	<b>Petr.</b> - Petroleum.
<b>Bar c.</b> - Barvta Carbonica.	<b>Ferr. (Fer.)</b> - Ferrum Metallicum.	<b>Ph ac. (Pho ac.)</b> - Phosphoricum Acidum.
		<b>Phos. (Pho.)</b> - Phosphorus.
		<b>Phvt.</b> - Phytolacca Decandra.

<p><b>Bell.</b> - Belladonna.  <b>Bell p.</b> - Bellis Perennis.  <b>Benz ac.</b> - Benzoicum          Acidum.  <b>Berb.</b> - Berberis Vulgaris  <b>Both.</b> - Bothrops Lanceolatus  <b>Bov.</b> - Bovista.  <b>Bry.</b> - Bryonia Alba.  <b>Bufo (Buf.)</b> - Bufo Rana.  <b>Cact.</b> - Cactus Grandiflorus.  <b>Calad.</b> - Caladium Seguinum.  <b>Calc. (Calc c.)</b> - Calcarea          Carbonica.  <b>Calc-i. (Calc io.)</b> - Calcarea          Iodata.  <b>Calc p.</b> - Calcarea          Phosphorica.  <b>Calc s.</b> - Calcarea Sulfurica.  <b>Calen. (Calend.)</b> - Calendula.  <b>Camph. (Cam.)</b> Camphora.  <b>Cann i. (Cann.)</b> - Cannabis          Indica.  <b>Canth</b> - Cantharis  <b>Carb ac.</b> - Carbolicum          Acidum.  <b>Carb an. (Carb-a.)</b> - Carbo          Animalis.  <b>Carb v.</b> - Carbo Vegetabilis.  <b>Carbn s.</b> - Carboneum          Sulphuratum.  <b>Caul.</b> - Caulophyllum       </p>	<p><b>Fl ac. (Flu ac.)</b> - Fluoricum  <b>Graph. (Grap.)</b> - Graphites.  <b>Guaj.</b> - Guaiacum  <b>Ham.</b> - Hamamelis Virginica.  <b>Hell.</b> - Helleborus Niger.  <b>Helon.</b> - Helonias Dioica.  <b>Hep.</b> - Hepar Sulphuris          Calcareum.  <b>Hyos. (Hyo.)</b> - Hyoscyamus          Niger.  <b>Hyper. (Hypr.)</b> - Hypericum  <b>Iod.</b> - Iodum.  <b>Ip.</b> - Ipecacuanha.  <b>Iris (Iris v.)</b> - Iris Versicolor.  <b>Jug r. (Jugl.)</b> - Juglans regia.  <b>Kali ar.</b> - Kali Arsenicosum.  <b>Kali bi.</b> - Kali Bichromicum.  <b>Kali br. (Kali bro.) (Kali b.)</b>          - Kali Bromatum.  <b>Kali c.</b> - Kali Carbonicum.  <b>Kali i. (Kali io.)</b> - Kali          Iodatum.  <b>Kali s.</b> - Kali Sulphuricum.  <b>Kreos. (Kre.)</b> - Kreosotum.  <b>Lach.</b> - Lachesis          Trigonocephalus.  <b>Lappa (Lappa)</b> - Lappa  <b>Led.</b> - Ledum Palustre.  <b>Lyc.</b> - Lycopodium Clavatum.  <b>Manc.</b> - Mancinella.  <b>Mang.</b> - Manganum.       </p>	<p>Major.  <b>Plat.</b> - Platinum  <b>Psor.</b> - Psorinum.  <b>Puls. (Pul.)</b> - Pulsatilla          Nigricans.  <b>Rad br. (Radm.)</b> - Radium          Bromatum.  <b>Ran b.</b> - ranunculus Bulbosus.  <b>Rhod. (Rho.)</b> - Rhododendron          Chrysanthum.  <b>Rhus d</b> - Rhus Diversiloba  <b>Rhus t.</b> - Rhus          Toxicodendron.  <b>Rumx. (Rum.)</b> - Rumex          Crispus.  <b>Ruta (Rut.)</b> - Ruta          Graveolens.  <b>Sabin. (Sabi.)</b> - Sabina.  <b>Sars.</b> - Sarsaparilla.  <b>Sec. (Sec c.)</b> - Secale          Cornutum.  <b>Sep.</b> - Sepia Officinalis.  <b>Sil.</b> - Silicea.  <b>Spig. (Spi.)</b> - Spigelia          Anthelmia.  <b>Spong.</b> - Spongia Tosta  <b>Staph. (Stap.)</b> - Staphisagria.  <b>Stram. ( Stra.)</b> - Stramonium.  <b>Sul i. (Sul io.)</b> - Sulfur          Iodatum.  <b>Sulph. (Sul.)</b> - Sulphur.  <b>Sul ac.</b> - Sulphuricum acidum.       </p>
--	--	---

[0069]

[0070] 可使用根据任何常规的顺势疗法实践,例如在任何顺势疗法药物学、HPUS或其他顺势疗法治疗指导下提出的能够有效治疗疾病或损伤的含有一种或多种成分的顺势疗法化合物。另外,顺势疗法化合物还可用于治疗以前没有被认识到其具有治疗效果的疾病或病痛。作为常规的顺势疗法药物,一种顺势疗法化合物也可以用于治疗多种不同的疾病或损伤。例如,如顺势疗法药物学中详细描述的,一种顺势疗法化合物可用于治疗偏头痛、眼睛外伤或鼻窦炎。

[0071] 本技术领域的技术人员应该认识到本发明中描述的组合物和治疗方法能够有效治疗患有本发明能够治疗的疾病的人类以及动物。适用的脊椎动物类型包括但不限于牛、狗、羊、马、猫、鸡、人类、兔子、野兔、狼、小鼠、大鼠、羊、猪、狐狸和非人类灵长类动物,以及任何爬行动物或鸟类。

[0072] 顺势疗法化合物不需要包含抗刺激成分,因此,不依赖产生不太严重的疼痛来抵消更剧烈的疼痛这个原则。因此,顺势疗法化合物可以但不是必须包含薄荷醇、水杨酸甲酯或三乙醇胺水杨酸。此外,顺势疗法药物可以但不是必须包含化学渗透增强剂,如醇、十二烷基硫酸钠、普朗尼克F68或类似物质。

[0073] 制备的顺势疗法化合物具有中高等效价,可以根据任何方法制备,如HPUS公开的

方法;Boericke, William, "Pocket Manual of Homeopathic Materia Medica," B.Jain, 1995; Hahnemann, Samuel, "Materia Medica Pura," 1830; 或 Schroyens, Frederik, "Synthesis Repertory 9," Homeopathic Book Publishers, 2004中公开的方法。在一个实施例中,本发明的顺势疗法化合物具有至少30C的中高等效价。在其他实施例中,顺势疗法化合物可能具有至少约200C,至少约400C,至少约1M,至少约2M,至少约5M,至少约10M,至少约20M,至少约50M,至少约1CM,至少约2CM,至少约DM,至少约MM,以及它们之间的任何效价,或任何高于它们的效价,如五十万进制(LM或Q)单位的效价。同一种或不同顺势疗法化合物和/或成分按不同效价混合同样落入本发明的保护范围之内。例如,将1M的山金车与10M的山金车或10M的杜香混合。因此,本发明的顺势疗法化合物在成分、效价、用量方面均可以进行变动。

[0074] 在一个实施例中,在制备、储存和运输过程中,应该避免暴露于直射的阳光、高温、挥发性有机化合物、x射线和电磁场,以防止效价改变或中和。优选地,将顺势疗法制剂按照HPUS, GMP和所有OTC的规定封装在塑料、玻璃或其他容器中。

[0075] 2. 顺势疗法水溶液活性物质或HASA

[0076] HASA通常包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物和非抑制型水溶液组分的组合。如第1部分提到的,顺势疗法化合物可能包括多种已知顺势疗法化合物中的任何一种,包括但不限于蒙大拿州山金车,雏菊,磷酸钙,金盏花,贯叶连翘,杜香,漆树,千叶蓍,芸香,聚合草,梅尔蜜蜂,斑蝥,董棕,颠茄,金属铁,翠雀,肝硫素,热带美洲蓼,泻根,自然硫,碳酸钙和金缕梅以及它们的组合物。如前所述,顺势疗法化合物的效价范围非常广泛,从至少30C到至少1000M。应该进一步认识到非抑制型水溶液组分可以与其他不影响HASA制备的物质结合,如乙醇、果汁、盐等。每一种添加物质必须按照比较试验进行测试,以证实该物质对HASA的形成没有不利影响。

[0077] 已经发现当顺势疗法化合物与非抑制型水溶液组分结合后,它能够产生一种不同的实体(entity),类似于钠和氯形成盐。这种实体即被称为HASA,由于介于非抑制型水溶液组分和顺势疗法化合物之间的化学、能量、结构或其他的相互作用,其具有独一无二的属性。人们认为不是所有类型的水均可用于形成HASA。水分子必须类似于自然水,以使它们能够形成产生HASA的构造或结构。受到亲水性胶凝剂影响的水不能形成HASA。一种能够用于检测某种水是否是非抑制型水溶液组分的方法就是进行比较试验。任何其他的能够检测最终组合物效用的方法均可被采用。

[0078] 一些实施例中,能够用于形成HASA的水包括纯净水,淡水,硬质水,软水,微咸水,海水,蒸馏/软化水,白开水,生水,雨水,雪水,过滤水,反渗透水,去离子水,蒸汽冷凝水,锅炉水,饮用水,冷却水,废水,工艺用水或水压试验水/消防水,承压水/自流井水,含氟水,矿泉水,纯净水,温泉水,苏打水,无菌/消毒水,井水,公用工程水,饮用水,软化水,市政/自来水,苏打水,奎宁水,1、2、3级实验室用水,不干净的/干净的(可饮用的)水,USP纯化水,USP注射用水(WFI),USP无菌注射用水,USP抑菌注射用水,USP抑菌剂注射用水,USP冲洗用无菌水,去离子水以及它们的组合。

[0079] 在一个实施例中,可以通过将2颗NO.10颗粒加到4盎司水或半加仑水中,剧烈震荡制备HASA。在另一个实施例中,顺势疗法化合物在直接由制造商生产的水中,被加到亲水性胶凝剂中。在另一个实施例中,可以通过将2滴由生产商提供的顺势疗法化合物加到4盎司

水或半加仑非抑制型水中,剧烈震荡或搅拌混合物制备HASA。

[0080] 在一些实施例中,在亲水性胶凝剂交联或变稠之前或之中,使HASA与亲水性胶凝剂结合。例如,通过在4盎司非抑制型水中预先混合2颗N0.10顺势疗法化合物颗粒,剧烈震荡,然后加入亲水性胶凝剂制备HASA-凝胶基质。

[0081] 人们认为当与亲水性胶凝剂接触时,HASA的形成能力取决于水与亲水性胶凝剂(如亲水性聚合物)的比例,还取决于亲水性胶凝剂之间的距离、亲水强度、光和许多其他因子的含量。因为难以控制所有的这些因素,人们期望证实这种特异性的结合不会影响到顺势疗法产物的疗效。人们希望通过比较试验或任何其他勇于证实由任何类型的水、亲水性聚合物或胶凝剂形成HASA或HASA-凝胶基质的试验来验证是否HASA形成了一种特异性产物。基于以下证明的由山金车成功形成HASA,其他顺势疗法化合物也可能能够形成各种效价的HASA。

[0082] 3. 亲水性HASA-凝胶组合物(中间组合物)

[0083] 如前所述,最好在加入到胶凝剂之前,先形成HASA。同样地,最好在使用增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种形成亲水性HASA-凝胶基质之前,使HASA与胶凝剂结合。相应地,本发明的一个方面是一种中间组合物,其包括一种有效治疗剂量的HASA和至少一种亲水性胶凝剂,所述HASA包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物和一种非抑制型水溶液组分。换句话说,该中间组合物是在凝胶形成之前HASA与胶凝剂的混合物。

[0084] 4. 亲水性HASA-凝胶基质

[0085] 一旦准备好了HASA与胶凝剂,通过加入增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种即可形成HASA-凝胶基质。

[0086] 在一个实施例中,亲水性HASA-凝胶基质组合物中最低含有41%的HASA和胶基质。

[0087] 在亲水性HASA-凝胶基质制备过程中,不要使HASA-凝胶基质暴露在使HASA效用降低的条件下。例如,最好不要采用高温载体,因为它们需要在温度超过约121~158°F时胶化,依据HPUS,高温载体将会导致HASA效用的下降。大多数水凝胶需要紫外线、电子束或超过121~158°F的温度来进行交联或胶化。因为高温会降低HASA的效用,优选地,本发明方法中用于形成亲水性HASA-凝胶基质的温度低于158°F,优选的温度低于145°F,更优选的温度低于140°F,更优选的温度低于130°F,更优选的温度低于125°F,更优选的温度低于121°F。重要的是,任何高能量过程都可能导致HASA的毁坏,不仅仅是温度。因此,如果暴露于高能量过程,如紫外线或电子束,尽管从未接触到高温,HASA可能也有被损坏的风险。一些物质即使暴露在121°F或更高的温度下依然有效。如前所述,验证HASA并未受影响的方法是在比较试验中,验证评估产品与对照组的性能类似,且与安慰剂相比,其在治疗组织损伤的过程中有巨大改善。在一个实施例中,建立了HASA并未受影响的验证方法,即与安慰剂相比,评估产品和对照组混合物在擦伤的治疗方面是否均导致了统计上的显著改善。用P值表示的显著性差异小于0.2,小于0.15,小于0.1,小于0.05,小于0.01。然而,应该认识到任何验证HASA的形成和保存的方法均适用于本发明。

[0088] 在一个实施例中,顺势疗法化合物含有足够的水以防止在规定的或预先确定的治疗期限结束之前,HASA被身体大幅吸收或大幅代谢。本领域的技术人员能够认识到水的含量取决于治疗或预防措施所需的时间。至少通过进行比较试验来确定使用的HASA的有效治疗剂量。例如,一种HASA的有效治疗剂量为至少41%的HASA。除非另有说明,HASA的百分比

是指在组合物中的重量比。在另一个实施例中,一种HASA的有效治疗剂量为至少45%的HASA,至少50%的HASA,至少55%的HASA,至少60%的HASA,至少65%的HASA,至少70%的HASA,至少75%的HASA,至少80%的HASA,至少85%的HASA,至少90%的HASA,至少95%的HASA,至少100%的HASA;优选地,HASA的有效治疗剂量为41%~80%的HASA,更优选地, HASA的有效治疗剂量为41%~60%的HASA,更优选地, HASA的有效治疗剂量为41%~50%的HASA。在进一步的实施例中, HASA的有效治疗剂量为50%~60%的HASA。

[0089] 本发明中的亲水性HASA-凝胶基质,优选地,含有1~59%的凝胶;优选地,含有1~55%的凝胶;优选地,含有1~50%的凝胶;优选地,含有1~45%的凝胶;优选地,含有1~40%的凝胶;优选地,含有1~35%的凝胶;优选地,含有1~30%的凝胶;优选地,含有1~25%的凝胶;优选地,含有1~20%的凝胶;除非另有说明,该百分比是指在组合物中的重量比。

[0090] 最佳的亲水性凝胶种类如上所述。

[0091] 优选地,增稠剂、交联剂或聚合剂包括纤维素,纤维素衍生物,阿拉伯树胶(acacia),琼脂,海藻酸,角叉菜胶,黄蓍胶,黄原胶,胶原蛋白,聚羧乙烯,硬脂酸甘油酯,聚乙烯吡咯烷酮和聚丙烯酰胺,温度、压力、pH值变化、辐射(如紫外线、 $\gamma$ 辐射或电子束辐射)或化学交联剂的至少一种。在某些实施例中,本发明的组合物中可能包括可选的赋形剂、添加剂、防腐剂、抗氧化剂、稳定剂、表面活性剂、pH值调节剂或任何其他的合适的试剂。

[0092] 可选的一种或多种惰性赋形剂通常包括顺势疗法药物技术领域中任何已知的赋形剂,包括透皮吸收促进剂、防腐剂、抗氧化剂、表面活性剂、颜料、染料、pH调节剂、增稠剂、粘合剂以及它们的组合,只要惰性赋形剂对HASA没有不利影响。特别地,本领域技术人员能够认识到在外敷顺势疗法制剂中已知的任何形式的赋形剂或添加剂均可被用于本发明的顺势疗法化合物。合适的透皮吸收促进剂包括但不限于丙酮;各种醇类,如乙醇;油;四氢呋喃;烷基亚砜,如二甲亚砜;二甲基甲酰胺;二甲基乙酰胺;聚乙二醇;吡咯烷酮,如聚乙烯吡咯烷酮;聚乙稀吡咯烷酮组(聚维酮(Povidone, Polyvidone));尿素以及各种水溶性或不溶性糖酯,如Tween 80(聚山梨酯80)和Span 60(脱水山梨醇单硬脂酸酯)。

[0093] 防腐剂可能包括但不限于如苄醇、酯、三氯丁醇、p-羟基苯甲酸酯类、n-正丁醇、对羟基苯甲酸甲酯。

[0094] 本发明的顺势疗法化合物可以结合抗氧化剂或稳定剂,以防止由于氧化或其他方式引起的降解。抗氧化剂包括但不限于二叔丁基对甲酚(BHT)、硫酸亚铁、乙二胺四乙酸(EDTA)或其他种类。稳定剂包括但不限于戊烯(amylene)、对苯二酚、奎宁、焦亚硫酸钠或其他种类。

[0095] 本发明的顺势疗法化合物可能包括一种或多种表面活性剂。表面活性剂可能包括阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂、两性离子表面活性剂和阳离子表面活性剂。适用于本发明组合物的阴离子、非离子、两性离子和阳离子表面活性剂的非限制性实例如 McCutcheon的Emulsifiers and Detergents(1989)一书(由M.C.Pub.Co所发表)中所描述,以及如美国专利No.2,438,091;No.2,528,378;No.2,658,072;No.3,155,591;No.3,929,678;No.3,959,461;No.4,387,090;No.5,104,646;.No.5,106,609和No.5,837,661所公开的,其说明书的所有内容在此作为本发明的参考。

[0096] 本发明的组合物可能进一步包括pH调节剂。适用的pH调节剂包括但不限于苯二甲酸氢钾和固体有机酸,如柠檬酸、谷氨酸、顺丁烯二酸、d,1-苹果酸、戊二酸、间苯二甲酸、丁

二酸、反丁烯二酸、己二酸等,以及它们的混合物。

[0097] 本发明的顺势疗法HASA-凝胶基质可能含有粘合剂,以增强胶凝剂和制剂的粘接指数。适用的粘合剂包括但不限于甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙甲纤维素、卡波姆、聚乙烯吡咯烷酮、阿拉伯树胶、瓜尔豆胶、黄原胶和黄芪胶。

[0098] 优选地,水溶液介质是对皮肤、黏膜或其他局部使用表面没有刺激的物质。在一个实施例中,通过在水和/或含水的共沸点混合物中混合顺势疗法化合物或顺势疗法化合物蔗糖片或乳糖片制备HASA。

[0099] 在某些实施例中,亲水性HASA-凝胶基质以层状形式存在,其具有两个主要的表面,第一主要表面(例如,通常来说,该表面是层状结构中距离身体最远的那一面)和第二主要表面(例如,通常来说,该表面是直接与身体接触且与外表面相对的那一面)。在某些实施例中,外层贴在HASA-凝胶基质的第一表面或第二表面或同时贴在第一表面和第二表面。例如,至少一个外层贴在凝胶层的第一表面。所述的至少一个外层包括不可渗透层、半渗透层或渗透层中的至少一个。为了防止凝胶脱水以及防止异物渗出凝胶,外层(不接触身体的那一面)是不透水。在某些实施例中,透水层可能贴在凝胶层的第一主要表面,也就是与身体接触的那一面相反的面。优选地,亲水性HASA-凝胶基质以可流动的形式存在。

[0100] 到目前为止,不认为HASA需要在加入亲水性聚合物或特别是至少一种亲水性胶凝剂之前形成。令人吃惊的是,首先形成HASA,然后在最终凝胶(如亲水性HASA-凝胶基质)形成之前,将HASA与至少一种亲水性胶凝剂结合效果更佳。

[0101] 5. 制备亲水性HASA-凝胶基质的方法

[0102] 另一方面,本发明涉及一种制备亲水性HASA-凝胶基质的方法。该方法包括将顺势疗法化合物与非抑制型水溶液组分结合产生HASA。然后,将HASA与至少一种亲水性胶凝剂结合。然后,通过使用增稠剂、交联剂或聚合剂中的至少一种形成亲水性HASA-凝胶基质。如前所述,重要的一点是该方法不包括任何导致HASA与能够阻止HASA形成的亲水性物质接触的步骤或程序。如前所述,与这种亲水性物质的接触可能包括任何能够阻止水分子自由流动、结合和/或聚合或限制水分子个体或基团自然运动的步骤或程序。

[0103] 此外,即使在HASA与至少一种亲水性胶凝剂结合产生了顺势疗法制剂之后,在组合物被用于治疗组织损伤之前或之中的所有时间内,一定要避免对HASA有不利影响的高能量过程。在一个实施例中,高能量过程可能包括紫外线照射、电子束照射或超过121~158°F的高温。

[0104] 本发明的亲水性HASA-凝胶基质包括适用于转运顺势疗法化合物到组织损伤位点或预测的组织损伤位点的任何剂型。含有HASA的剂型非限制性实例包括凝胶、水凝胶、乳霜、药膏、软膏、精油、乳液、霜、乳液擦剂、凝胶膏剂和汤剂以及它们的组合。

[0105] 根据本发明的一个方面,HASA和亲水性胶凝剂在交联、聚合或增稠之前结合。这是一种高效且低成本的制造方法。其合成的亲水性HASA-凝胶基质能够被分装到凝胶管、片状管或膏管中。而且,亲水性HASA-凝胶基质能够以水合形式或干燥形式制备和分装。此外,亲水性HASA-凝胶基质可以被放在另一种水凝胶上,如电子束水凝胶(e-beam hydrogel),其具有粘性而稳定亲水性HASA-凝胶基质。这使得产品可以直接应用于对象。另一个实施例中,在亲水性胶凝剂交联或变稠之前或之中,使HASA与亲水性胶凝剂结合。例如,通过在4盎司非抑制型水中预先混合2颗N0.10顺势疗法药物颗粒或2滴顺势疗法药物,剧烈震荡,然后

加入亲水性胶凝剂制备HASA-凝胶基质。

[0106] 当HASA处于交联、塑化或增稠过程,可以通过电子束辐射、 $\gamma$ 辐射、紫外辐射、化学、或温度交联的方法合成水凝胶,只要这些方法不影响效用。比较试验可用于检测HASA的效用是否发生改变。

[0107] 在另一个实施例中,在亲水性胶凝剂交联之后,使HASA与亲水性胶凝剂结合。例如,水凝胶载体在合成之后,被浸入到HASA中以增强效果。水凝胶应该充分与HASA接触,使足够的HASA被吸收以用于治疗。在本实施例中,水凝胶相当于一块海绵。推荐HASA的最低重量含量为41%。

[0108] 水化的水凝胶载体和HASA也可能单独包装和分装。指示最终用户将两者结合起来形成亲水性HASA-凝胶基质,通过充分浸泡水凝胶载体以使其吸收足够的HASA用于治疗。在水化的水凝胶载体吸入HASA后,亲水性HASA-凝胶基质即制备好,可以使用了。例如,这种后加载(post-loading)的方法可能包括指导用户在亲水性HASA-凝胶基质外敷给药至损伤部位或患病部位之前,将水化的水凝胶载体浸泡在HASA混合物中大约3小时或更长的时间。在另一实施例中,在外敷给药之前,将水化的水凝胶载体浸泡在HASA中大约1小时。

[0109] 亲水性HASA-凝胶基质也可以干燥产品的形式包装和分装,所述的水凝胶载体和HASA既可以以干燥产物的方式单独包装和分装,也可以干燥混合物的形式包装和分装。在该实施例中,水凝胶和HASA直接形成干燥产物,如粉末状或其他固体,或随后被脱水做成干燥产物的形式。指导最终用户通过将2颗No. 20的颗粒加到4盎司自来水中,搅拌10次制备HASA。将水凝胶载体浸入HASA中一段预定时间,使得水凝胶载体吸入足量用于治疗的HASA。

[0110] 可选择地,在HASA-凝胶基质水化后,可间歇地加入水或含有水的其他液体到水化的HASA-凝胶基质中,以延长HASA被维持在水溶液环境中的持续时间。在一个实施例中,随后的水或含有水的其他液体被直接加到损伤位点的HASA-凝胶基质中。优选地,水或含有水的其他液体可以敷到用于转运HASA-凝胶基质的纱布垫或绷带上。

[0111] 在另一个实施例中,在外敷给药时,病人的体液或分泌液也可以提供所需要的水以延长HASA被维持在水溶液环境中的持续时间。例如,在治疗过程中,伤口、粘膜、毛孔和/或眼泪导管产生的体液或分泌液可能含有足量的水以延长HASA被维持在水溶液环境中的持续时间,从而减少或避免后续给水或含水液体的需要,也可以减少或避免再次使用亲水性HASA-凝胶基质。

[0112] 在外敷使用时,水凝胶载体被水化以包含足量的水,以维持HASA在水溶液环境中,且在与皮肤接触时,以防止在规定的或预先确定的治疗期限完成之前,HASA被身体完全吸收或完全代谢。在另一个实施例中,当被水化时,水凝胶载体含有重量含量约大于或等于40%的水。优选地,水凝胶载体含有重量含量约大于或等于98%的水。可以从任何含水的液体介质中获取水,包括体液。在一个实施例中,当干燥的水凝胶载体和水状或干燥的HASA-凝胶基质与体液接触时,体液含有足量的水分子用于转运亲水性HASA-凝胶基质以及维持亲水性HASA-凝胶基质在水溶液环境中。

[0113] 至少在规定的治疗期间内,水凝胶载体需要维持HASA在水溶液环境中且与患病或损伤位点保持接触。本发明人不愿被理论所束缚,认为在整个过程中,HASA需要被维持在水环境中,水环境启动且提供了HASA持续治疗的活性。此外,本发明人不愿被理论所束缚,进一步认为维持HASA在水溶液环境提供了更好的治疗结果。

[0114] 优选地,通过水凝胶独一无二的三维亲水聚合网络提供水环境,类似于海绵,水凝胶提供了一个储水库。当使用、注射或插入身体时,持续供应的水保证在损伤位点形成高效价的HASA。通过比较,常规的凝胶没有这种三维的亲水聚合网络,很容易被身体吸收或代谢掉。

[0115] 6. 亲水性HASA-凝胶基质的给药

[0116] 在制备好中高效价的亲水性HASA-凝胶基质后,亲水性HASA-凝胶基质可以外敷给药给病人。

[0117] 具体地,亲水性HASA-凝胶基质可以直接在一个或多个身体表面使用,包括任何组织,如上皮组织;结缔组织;神经组织;任何皮下表面;肌肉;器官;神经;脑动脉;淋巴;骨以及它们的组合。在另一个实施例中,组合物外敷给药到皮肤、眼睛、耳朵、脊椎动物鼻或直肠的黏膜,例如但不限于人类。

[0118] 外敷给药涉及将亲水性HASA-凝胶基质直接作用于人体的表面以及维持其与表面的接触,使得至少一部分HASA是有活性的且不能被身体完全地吸收或代谢掉,直到治疗期终止。术语“治疗期(treatment period)”指的是亲水性HASA-凝胶基质直接与身体表面接触并保持表面接触以使得至少一部分HASA保留活性的时间。例如,“治疗期”可能包括在受伤之前预先使用亲水性HASA-凝胶基质,或受伤之后使用,或两者兼而有之。

[0119] 一旦被应用于身体表面,亲水性HASA-凝胶基质立刻生效,但是使用时间越长,其治疗效果越好,类似于消痛贴膜。本发明人不愿被理论所束缚,认为当身体表面与亲水性HASA-凝胶基质的直接接触处于非抑制型水环境时,可以延长亲水性HASA-凝胶基质的活性,从而增加亲水性HASA-凝胶基质的疗效。

[0120] 本发明的顺势疗法化合物均应被设计成能够维持顺势疗法化合物处于水环境中,例如,通过在长期内或至少在规定的治疗期内,用HASA保持患病或损伤位点湿润。

[0121] 在一个实施例中,在给药期间,病人的体液可以提供所需要的水环境和/或有助于维持HASA处于水环境中。例如,在治疗期间,通过伤口或黏膜产生的体液和/或眼睛所产生的眼泪可能产生足量的水介质分子以维持顺势疗法化合物处于水环境中。仅体液就可能包含足量的水分子来维持顺势疗法化合物处于水环境中以有效给药。例如,在实施例中,所述的顺势疗法化合物在黏膜处给药,黏膜中含有自然水的分泌物可以维持顺势疗法化合物处于水环境中,从而使非抑制型水溶液组分的含量相对变小。

[0122] 亲水性HASA-凝胶基质可以根据需要被间歇或持续多次使用以随着时间的延长提供持续的剂量或多次剂量。

[0123] 在另一个实施例,亲水性HASA-凝胶基质可以直接给药到疾病或损伤位点。顺势疗法药学技术领域的传统知识建议高效价局部药物应该舌下给药,以提供一个根本性地系统性治疗。然而,当给药到疾病或损伤位点并保持水环境,本发明的亲水性HASA-凝胶基质能够在干燥表面实现直接的高效价局部治疗。

[0124] 在另一个实施例,亲水性HASA-凝胶基质可以外敷给药以完全覆盖患病或损伤区域。可选择地,可以考虑更大或更小的外敷给药区域。

[0125] 可选择地,转运机制可以是从亲水性HASA-凝胶基质中连续释放HASA,用于在长时期释放HASA,和/或与身体表面相互作用(如黏膜或体液)以连续释放HASA。在治疗期间,连续释放必须足以维持HASA处于水环境中且与身体表面保持接触。在另一个实施例中,HASA

被外敷给药到皮肤,亲水性HASA-凝胶基质含有一种装置用于维持顺势疗法产物溶解在含有足量水分子的水溶液介质中,使亲水性HASA-凝胶基质在所需要的治疗时间内不被完全吸收、代谢或蒸发掉。

[0126] 可选择地,亲水性HASA-凝胶基质的外敷使用不需要但可以与电离子透入疗法,皮肤药贴,电穿孔,超声促渗,声透疗法,按摩或在给药位点使用压力结合起来。进一步地,本发明的方法(在此处描述的)可以选择性地与任何常规的顺势疗法治疗方法结合,包括任何口服或其他的外敷给药方式。

[0127] 在一个实施例中,在亲水性HASA-凝胶基质外敷给药过程中最好避免暴露于直射的阳光、高温、易挥发的有机化合物、x射线和电磁场。

[0128] 7. 亲水性HASA-凝胶基质用于治疗疾病或损伤

[0129] 本发明的组合物和方法可被用于治疗任何疾病或损伤,尤其是急性的和慢性的疾病或损伤。

[0130] 本发明的亲水性HASA-凝胶基质在疾病或损伤发生之前给药或发生后立即给药,其效果最好。

[0131] 为了有效治疗炎症,亲水性HASA-凝胶基质应重复给药直到急性炎症消退,在去掉亲水性HASA-凝胶基质后,肿胀不会恶化。

[0132] 急性疾病或损伤,如炎症,疼痛,瘀斑,疖子,鼻出血,皮肤疾病(如水泡,脓疱病、癣、带状疱疹),手术损伤和疱疹,外敷使用高效价亲水性HASA-凝胶基质时,应连续给药直到疾病或损伤有效治愈。为了有效治疗疼痛,亲水性HASA-凝胶基质应该重复给药直到疼痛的视觉模拟评分(visual analog scale, VAS)低于1(总共为10)。为了有效治疗瘀斑,亲水性HASA-凝胶基质应该重复给药直到拿掉组合物后不会再疼痛。为了有效地治疗疖子,亲水性HASA-凝胶基质应该重复给药直到疖子被消掉或喷出。为了有效地治疗鼻出血,亲水性HASA-凝胶基质应该重复给药直到鼻血停住不流至少5分钟。为了有效地治疗皮肤问题,如水泡、脓疱病、癣、带状疱疹、疱疹,亲水性HASA-凝胶基质应该重复给药直到皮肤愈合,不再有明显症状的疾病或其他问题。为了治疗外部皮肤疾病,亲水性HASA-凝胶基质应该重复给药直到所有的疾病症状消失,其中疾病的患者的头发不再掉,疖、疣、肛裂、癣或其他疾病完全消失。

[0133] 针对创伤外科手术或其他情况,通过在手术损伤发生之前使用或延长预敷时间,同时也在创伤处使用,能够获得更好的效果。例如,本发明发现当预敷时间从2分钟延长到1小时时,效果会增强。类似于损伤后使用情况,是否进行预敷取决于创伤的严重程度。可以咨询治疗医生后,决定是否需要预敷。在冲击试验中,发现预敷1小时会使冲击造成的疼痛似乎大大减少,这表明预敷可以减少创伤疼痛。例如,预敷时间可能为组织损伤发生前约1分钟到1小时;更优选地,约1分钟到2小时;更优选地,从约1分钟到约4小时;更优选地,从约1分钟到约6小时;更优选地,从约1分钟到约12小时;更优选地,从约1分钟到约24小时;更优选地,从约1分钟到约48小时;更优选地,从约1分钟到约72小时。

[0134] 对于慢性疾病或损伤,如韧带损伤、肌腱损伤、骨骼损伤、软组织损伤、瘘管、疣、肛裂或癣,亲水性HASA-凝胶基质应当一天给药1小时,直到疾病愈合。为了有效地治疗韧带损伤、肌腱损伤、骨损伤,亲水性HASA-凝胶基质应当一天给药几小时,直到核磁共振或x射线证实组织已经愈合,此外,本发明的方法尤其适用于治疗外科手术损伤,包括任何外科手术

过程中导致的损伤或与其相关的损伤,包括循环、消化、内分泌、淋巴、皮肤、肌肉、神经、生殖、呼吸、骨骼、尿路、感觉或排泄系统的切除或修复手术。典型的外科手术方法包括腹部手术;腹壁整形术;腺样体切除术;截肢;血管成形术;阑尾切除术;关节固定术;关节成形术;关节镜;活检;脑部手术;乳房活检;整形手术;烧灼;剖腹产;胆囊切除术;割礼;结肠切除术;结肠造口术;角膜移植;憩室切除术;外阴切开术;动脉内膜切除术;瘘管切开术;系带切除术;额肌提升;胃底部切除术;胃切除术;移植;心脏移植;痔切除术;肝切除术;疝修补;子宫切除术;肾移植;椎板切除术;腹腔镜检查;剖腹手术;喉切除术;乳房肿瘤切除术;肺移植;乳房切除术;乳房成形术;乳房切除术;乳突切开术;胰十二指肠切除术;睾丸切除术;甲状腺旁腺切除术;前列腺切除术;乙状结肠造口术;括约肌切开术;脾切除术;胸腺切除术;甲状腺切除术;扁桃腺切除术;气管切开术;尺侧韧带重建。典型的整形外科方法可能包括吸脂;鼻整形术;整容术;眼睑整容术;硬化疗法;阴道成形术;阴茎成形术;阴唇成形术;腹壁整形术;化学换肤;外科植入物扩增或削减,如唇扩增,下巴增大或乳房植入;去痣;瘢痕切除拆卸或修复;纹身去除;皮肤除皱术;磨皮以及胶原蛋白注射。

[0135] 在另一个实施例中,本发明的组合物和方法可被用于治疗身体任何部位的深度组织伤口,比如上皮组织、结缔组织、肌肉、神经组织、器官、神经、脑、动脉、淋巴或骨。本发明的方法可被用于治疗循环、消化、内分泌、淋巴、皮肤、肌肉、神经、骨骼、生殖、泌尿、呼吸、感官或排泄系统的任何疾病或伤口,包括深度组织伤口。

[0136] 通过在足以提供有益效果的扩展时间内使用亲水性HASA-凝胶基质即可获得如前所述的疾病或损伤治疗效果。一般来说,亲水性HASA-凝胶基质与组织损伤位点的接触时间越长,其在治疗组织损伤上的效果会越好。扩展的外敷治疗期(extended topical treatment period)是本发明的一个新方面,之前并不为顺势疗法领域所知。此外,本发明人不愿被理论所束缚,在扩展期间内外敷使用HASA-凝胶基质能够增加疗效。

[0137] 为了有效治疗疾病或损伤,根据需要,可以在扩展时间内(包括小时、天或周)在任何身体表面间歇性或持续使用亲水性HASA-凝胶基质。在身体表面外敷使用时,在24小时内,可能需要持续外敷使用中高效价的亲水性HASA-凝胶基质半小时以上或间歇性外敷使用共2小时。可选择地,在24小时内,可能持续或间歇性外敷使用2小时以上;更优选地,在24小时内使用4小时以上;更优选地,在24小时内使用8小时以上;更优选地,在24小时内使用12小时以上。在另一实施例中,可能需要持续外敷使用或间歇性外敷使用高效价亲水性HASA-凝胶基质24小时以上;优选为36小时;更优选为48小时;更优选为60小时。在另一实施例中,治疗持续时间为约2~12小时;优选为4~12小时;更优选为6~12小时;最优选为8~12小时。关于前面实施例中提到的间歇性治疗,亲水性HASA-凝胶基质给药间隔时间为30分钟或以上;优选为1小时或以上;更优选为2小时或以上;最优选为4小时或以上。

[0138] 本发明人不愿被理论所束缚,认为亲水性HASA-凝胶基质一旦被外敷给药到脊椎动物的身体表面即可产生治疗效果。因为亲水性HASA-凝胶基质中需要变成治疗剂的顺势疗法药物的浓度非常低,这些产物能够立刻变成治疗剂。

[0139] 疾病或损伤的治疗效果取决于亲水性HASA-凝胶基质的效价,外敷给药持续时间,外敷使用HASA-凝胶基质的区域。每一项参数都取决于且受到疾病严重程度以及每个病人或对象的身体素质和忍耐性的影响。更严重的疾病需要更高的效价,更长的持续时间和/或更大的使用面积以达到有效治疗。在一个实施例中,本发明的方法针对病人和损伤制定具

体的实施方式以获得治疗效果。结果,很短的使用时间和很小的使用区域是有效的,但是,本领域的技术人员认为要达到最大的治疗效果,这些参数应当升高。提供以下实施例以作为使用本发明的组合物和方法治疗各种疾病或损伤的典型指导。如有必要的话,顺势疗法技术人员会对这些参数进行调整,依然在本发明的保护范围之内。亲水性HASA-凝胶基质应该在损伤或疾病位点保持持续湿润,且在整个治疗期间内,与损伤或疾病位点直接接触。如有必要的话,亲水性HASA-凝胶基质应该被拿掉和再次给药。为了防止蒸发,亲水性HASA-凝胶基质可以用Tegaderm®或其他塑料薄膜盖住。为了促进和加速愈合,应该在疾病或损伤发生后尽快使用亲水性HASA-凝胶基质。

[0140] 一个实施例中,本发明的组合物和方法涉及局部使用和外敷使用亲水性HASA-凝胶基质以治疗炎症,所述亲水性HASA-凝胶基质含有如表1所列出的一种或多种组合物或成分,效价大于或等于30C,维持亲水性HASA-凝胶基质与炎症区域的接触。亲水性HASA-凝胶基质持续给药直到急性炎症期结束。给药持续时间可以为12~48小时。随后,在4周之内,每天使用亲水性HASA-凝胶基质4小时或更长时间,直到亚急性炎症期结束。

[0141] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于治疗病人的组织损坏、疼痛和/或损伤,比如外科手术损伤或创伤。本方法涉及在组织损坏、疼痛或外科手术损伤位点使用亲水性HASA-凝胶基质,以及在延展期间维持亲水性HASA-凝胶基质在水环境中与位点接触。亲水性HASA-凝胶基质可能包括蒙大拿州山金车,雏菊,磷酸钙,金盏花,贯叶连翘,杜香,漆树,千叶蓍,芸香,聚合草,梅尔蜜蜂,斑蝥,董棕,颠茄,金属铁,翠雀,肝硫素,热带美洲蓼,泻根,自然硫,碳酸钙,金缕梅以及它们的组合,其效价为10M。亲水性HASA-凝胶基质被持续给药直到急性期结束。典型的给药持续时间为12~48小时。随后,在4周内,每天以效价1M的亲水性HASA-凝胶基质给药2~24小时,直到亚急性期结束。

[0142] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于修复组织损坏或治疗软组织的疼痛和/或炎症。尤其是,本发明用于治疗任何外科手术损伤的病人;治疗韧带和/或肌腱的撕裂或损伤,如肌腱炎或前交叉韧带(ACL)的撕裂或损伤;或治疗急性创伤,如瘀斑、扭伤、脑震荡、肌肉撕裂或拉伤;修复软组织;减轻疼痛和/或减轻炎症。本方法涉及将效价为10M的亲水性HASA-凝胶基质外敷给药到疾病或损伤位点,维持亲水性HASA-凝胶基质在水环境中与位点接触。一个实施例中,亲水性HASA-凝胶基质包括一种或多种蒙大拿州山金车和/或雏菊的混合物。另一个实施例中,亲水性HASA-凝胶基质包括一种或多种蒙大拿州山金车、漆树、芸香和/或杜香的混合物。使用亲水性HASA-凝胶基质直至急性期结束,优选为12~48小时。随后,在1周到4周内,每天以效价1M的亲水性HASA-凝胶基质给药2~24小时,直到亚急性期结束。

[0143] 本发明中利用HASA亲水性顺势疗法药物的方法能够治疗复杂或慢性疾病,如莱姆关节炎疼痛(Lyme disease pain)、偏头痛等,这些疾病通常不考虑外敷治疗。此外,该疗法还可能长期或永久有效地稳定疾病或损伤,而不具有许多即使不是大多数的目前已知的局部镇痛药和消炎药中出现的尴尬的气味、红肿、污迹、油腻;或令人不愉快的生理感觉如刺痛、痒、灼烧、冰冷、刺激、皮肤干燥或麻木。

[0144] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效修复由于神经组织损坏引起的组织损坏或治疗由于神经组织损坏引起的疼痛和炎症,例如损坏了手指、脚趾、生殖器、脊椎尾骨和/或眼球上的神经。该方法涉及局部使用亲水性HASA-凝胶基质,亲水性HASA-凝胶

基质含有效价大于或等于30C的贯叶连翘药物,在扩展期内维持亲水性HASA-凝胶基质在水环境中以提供有效的治疗效果。在另一个实施例中,亲水性HASA-凝胶基质的效价约为1M,给药到直到疼痛消失或缓解。为了治疗反复发作的疼痛,可以多次使用亲水性HASA-凝胶基质。

[0145] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效修复组织损伤和/或改善或促进伤口愈合,包括破损的皮肤伤口,例如削伤或擦伤;烧伤,如化学烧伤,高温灼伤或手术切口。该方法涉及使用效价为30C的含有一种或多种金盏花、董棕、翠雀的亲水性HASA-凝胶基质。亲水性HASA-凝胶基质直接应用于伤口直到伤口愈合。

[0146] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效修复骨组织,例如由骨折、骨擦伤或眼部创伤引起的骨组织损伤。该方法涉及局部使用效价约为1M的含有一种或多种聚合草和/或芸香的亲水性HASA-凝胶基质。每天使用亲水性HASA-凝胶基质4小时直到骨头愈合。

[0147] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效修复由头或头皮急性创伤引起的组织损伤和/或治疗由头或头皮急性创伤引起的疼痛或炎症,例如脑震荡过程导致的疼痛。可选择地,亲水性HASA-凝胶基质的效价约为10M,给药到直到急性期结束,优选为12~48h。随后,使用效价约为1M亲水性HASA-凝胶基质,直到亚急性期结束,优选地在4周内,每天给药2~24小时。

[0148] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法涉及到在紧急情况下,局部外敷使用含有一种或多种如表2所列出的药剂的亲水性HASA-凝胶基质,其效价大于或等于30C,在扩展期内被维持在水环境中。连续局部使用1M的特定的亲水性HASA-凝胶基质直到问题解决。由于效应是累积的,因此如果不持续使用HASA-凝胶基质,其疗效可能会降低。如果可能的话,为了达到最大疗效,整个区域都应该被覆盖。

[0149] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法可用于有效治疗疖子。该方法涉及在疖子上局部使用效价为1M的含有Hep和Si1的亲水性HASA-凝胶基质,维持亲水性HASA-凝胶基质在水环境中。持续在疖子上使用亲水性HASA-凝胶基质直到疖子被吸收或消除。

[0150] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法涉及局部使用含有一种或多种如表3所列出的药剂的亲水性HASA-凝胶基质治疗慢性病,其效价大于或等于30C(浓度至少为10<sup>-60</sup>),在扩展期内被维持在水环境中。每天局部使用1M的特定的亲水性HASA-凝胶基质4~8小时,直到问题解决。如果可能的话,为了达到最大疗效,整个区域都应该被覆盖。

[0151] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效地治疗湿疹或癣,该方法涉及在水环境中在患病部位局部使用如表3所列出的亲水性HASA-凝胶基质。亲水性HASA-凝胶基质外敷给药直到消掉,优选为每天4~8小时。如果需要的话,可多次使用本发明的亲水性HASA-凝胶基质。

[0152] 另一个实施例中,通过局部使用如表3所列出的亲水性HASA-凝胶基质且维持亲水性HASA-凝胶基质在水环境中,本发明的组合物和方法可被用于有效治疗痔疮,瘘管或直肠破裂。亲水性HASA-凝胶基质可被使用和覆盖在肛门周围。另可选择的实施例中,亲水性HASA-凝胶基质组合物可被制成栓剂,在整个扩展期内被释放出来,优选为4~8小时。

[0153] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效地治疗韧带的拉伤、撕扯或其他损伤,比如膝盖韧带。通过使用效价至少为30C,优选为10M的亲水性HASA-凝胶基质,韧带

能够被有效治疗,不需要任何或微小的外科手术矫正。为了促进愈合,膝盖可能被绑在直的腿支架上以防止弯曲。可选择地,亲水性HASA-凝胶基质可被插入到支架内。

[0154] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效地治疗深度肌肉组织的钝伤。该方法涉及在皮肤上外敷高效价的含有雏菊和山金车的亲水性HASA-凝胶基质约8小时,该亲水性HASA-凝胶基质的效价至少为30C,优选为10M。亲水性HASA-凝胶基质能够有效消除小创伤引起的疼痛和炎症,防止产生与深度肌肉伤痕相关的瘀斑。

[0155] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效地治疗轻微擦伤。该方法涉及每天在擦伤处外敷效价至少为30C的含有金盏花的亲水性HASA-凝胶基质约4小时。该亲水性HASA-凝胶基质可用在伤口周围的区域,使愈合速度加快40%。

[0156] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效地治疗轻微烧伤。该方法涉及每天在烧伤处外敷效价至少为30C的含有金盏花的亲水性HASA-凝胶基质约4小时。该亲水性HASA-凝胶基质可用在伤口周围的区域,使愈合速度加快40%。

[0157] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效地治疗骨折。该方法涉及在骨折外敷效价至少为30C的含有聚合草、钙磷酸盐或翠雀的亲水性HASA-凝胶基质。该治疗可有效地加快骨折的愈合速度。

[0158] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效地治疗手术切口损伤。该方法涉及每天在切口处外敷效价至少为30C的含有翠雀的亲水性HASA-凝胶基质约4小时。该亲水性HASA-凝胶基质可使愈合速度加快30%。

[0159] 另一个实施例中,本发明的组合物和方法用于有效地治疗触觉敏感的囊肿或疖子。该方法涉及在囊肿或疖子处外敷效价含有翠雀、硅剂(Silicea)或肝硫素的亲水性HASA-凝胶基质,直到24小时之后脓肿或疖子破裂,顺势疗法领域的技术人员会选择效价至少为30C的亲水性HASA-凝胶基质。

[0160] 本发明的亲水性HASA-凝胶基质具有许多优点和意想不到的益处。尤其是,当按照本发明的方法给药时,本发明的药剂能够有效地治疗疾病或损伤,特别是局部疾病或损伤。该方法能够有效地预防、减轻疾病或损伤的严重程度;改善疾病或损伤的情况;促进疾病或损伤的的愈合;治疗疾病或损伤或它们之间的组合,包括严重的疾病或损伤。此外,本发明的方法提供快速而有效的治疗,且没有副作用。例如,在第一次外敷本发明的亲水性HASA-凝胶基质30s或2.5min后,即可使疼痛、炎症、感染或任何疾病或损伤相关的症状和情况得到缓解。此外,在使用之后,其治疗可以延续8小时。

[0161] 本发明的另一方面包括一种用于预防或减少组织损伤的方法,包括以下步骤:将需要预防或减少损伤的动物的生物组织与亲水性HASA-凝胶基质与相接触,其中所述的HASA含有效价大于或等于30C的顺势疗法化合物和非抑制型水溶液组分。组织损伤可能包括瘢痕、擦伤、组织变色、组织坏死和炎症,也可能是预期组织创伤的结果,包括但不限于外科手术。应进一步认识到动物包括但不限于牛、狗、羊、马、猫、鸡、人类、兔子、野兔、狼、小鼠、大鼠、羊、猪、狐狸和非人类灵长类动物,以及任何爬行动物或鸟类。此外,HASA与生物组织的接触可能发生在预期组织创伤之前的几秒或几周。在一个实施例中,HASA与生物组织的接触可能发生在组织创伤之前的1分钟~72小时。在在一个实施例中,HASA与生物组织的接触可能发生在组织创伤之前的1分钟~48小时。

[0162] 在本发明的亲水性HASA-凝胶基质外敷于身体表面时,HASA-凝胶基质是水化的,

以使得它含有足量的HASA,从而维持HASA-凝胶基质处于水环境中足够长的时间以达到治疗效果。

[0163] 8.药剂递送装置

[0164] 在另一个实施例中,本发明涉及一种顺势疗法药剂递送装置。该装置包括多孔的亲水性聚合物层以及在层内的HASA。其中所述的HASA包括效价大于或等于30C的顺势疗法化合物以及非抑制型水溶液组分。

[0165] 在一种方法中,该装置可被用于治疗病人膝盖的韧带损伤,该方法包括将需要预防或减少损伤的动物的生物组织与递送装置相接触。

[0166] 该装置还可被用于治疗病人膝盖的韧带损伤,包括将需要膝盖与递送装置相接触,其中不需要采用外科手术修复韧带损伤。优选地,该方法进一步包括使病人带上一个直的腿支架以防止弯曲。

[0167] 9.HASA和亲水性凝胶组合物

[0168] 在一个可选择的实施例中,胶质与最低含量为41%的HASA混合。推荐使尽可能多的HASA与凝胶混合。该HASA凝胶可被薄薄地敷上皮肤上,被迅速地吸收,但是如果采用贴在皮肤上而不被皮肤吸收的方式将会使疗效更好,例如,通过可以将纱布垫浸泡在HASA凝胶中使用,从而使得它直到治疗期结束也不会干掉。

[0169] 在一个可选择的实施例中,在与HASA结合之前,亲水性胶凝剂首先交联形成凝胶基质,如水凝胶载体。在外敷凝胶基质内的HASA之前,水凝胶与HASA接触足够长的时间。优选地,亲水性胶凝剂与HASA接触并结合至少5分钟,更优选为至少1小时,最优选为1~3小时。接触时间取决于温度,水凝胶聚合物的亲水和/或疏水性能以及其他可变因素。但是,至少有41%的HASA被吸收。

[0170] 如上所述,胶质与最低含量为41%的HASA混合。除非另有说明,HASA的百分数是指组合物的重量比。在另一个实施例中,胶质与最低含量为45%的HASA;最低含量为50%的HASA;最低含量为60%的HASA;最低含量为65%的HASA;最低含量为70%的HASA;最低含量为80%的HASA;最低含量为85%的HASA;最低含量为90%的HASA;最低含量为95%的HASA;最低含量为99%的HASA混合。

[0171] 优选地,HASA凝胶按照之前描述的亲水性HASA-凝胶基质的给药方法给药。

[0172] 优选地,HASA凝胶用于治疗之前描述的亲水性HASA-凝胶基质所治疗的损伤和疾病。

[0173] 以下实施例用于证明本发明的某些实施方式。本领域技术人员可以在本发明的保护范围之内根据本发明的描述对具体的实施例进行调整,以获得相似的技术效果。因此,这些实施例仅用于说明本发明的内容,不应理解为对本发明的限制。

[0174] 实施例

[0175] 注意:在冲击试验中,山金车是被评估的唯一顺势疗法化合物,因为它是唯一影响软组织擦伤的顺势疗法化合物。因此,即使包括了其他顺势疗法化合物,也仅仅只评估山金车。

[0176] 同样地,如果没有具体说明,这些实例中所用的水是普通的自来水或矿泉水。将一个3英镑重的缓冲棒从20英寸(半降落,half drop)或30英寸(全降落,full drop)高的纸管中掉下来进行冲击试验,在几天的试验期内每天拍照监测冲击区域,在大部分而非所有情

况下,记录伤痕变色情况。由2个或以上的评估者根据照片对伤痕情况进行打分,分值为0-10分。

[0177] 与安慰剂比较治疗效果:

[0178] 在20英寸和30英寸冲击试验中,作为参考标准的HASA浸泡纸巾(PT&W)的伤痕分值明显优于无处理或安慰剂。在20英寸冲击试验中,在HASA中浸泡的纸巾的平均分值是1.33,而安慰剂的是5.5。在30英寸冲击试验中,在HASA中浸泡的纸巾的平均分值是3.5,而安慰剂或无处理是6.67。数据如表5所示。

[0179] 有效治疗、无效治疗以及安慰剂/无处理之间的比较

[0180] 这些标准用于评估各种水凝胶的制备技术。具有低伤痕分值的技术是有效的,具有高伤痕分数的技术被认为是无效的。在20英寸冲击试验中有效治疗的平均值是0.7,而无效治疗的分值是5.33, HASA浸泡纸巾的分值是1.33,安慰剂/无处理的分值是5.5。数据如表5所示。

[0181] 表5.所有冲击实验中的数据总结

试验项目	样品	降落类型	分值	平均值	SD
有效半降落 PT&W	5	Half	0		
	3	Half	1		
	3	Half	2		
	28	Half	0	1.33	1.21
	23	Half	3		
	4	Half	2		
有效半降落 水凝胶	7	Half	0		
	8	Half	0		
	24	Half	1		
	25	Half	3		
	25	Half	1	0.70	0.95
	25	Half	0		
安慰剂半降落 [0182]	25	Half	1		
	25	Half	1		
	25	Half	0		
	25	Half	1		
	25	Half	0		
	34	Half	0		
无效 半降落 水凝胶	20	Half	8		
	20	Half	2		
	20	Half	7	5.50	2.65
	20	Half	5		
	16	Half	5		
	15	Half	7		
有效全降落 安慰剂全降落 [0183]	17	Half	5		
	18	Half	5		
	10	Half	5		
	10	Half	5		
	6	Full	3		
	9	Full	4	3.50	0.71
无效全降落 水凝胶 [0184]	21	Full	6		
	21	Full	5	6.67	2.08
	22	Full	9		
	13	Full	10		
	14	Full	8		
	14	Full	6		
水凝胶 [0184]	19	Full	10		
	11	Full	10		
	12	Full	9		

[0183] 在半降落实验中,不同组之间的T-检验比较

[0184] 对表5中所示的各种情况结合的半降落数据进行了T-检验,以确定每种比较之间的统计差异。有效纸巾和水试验与有效水凝胶试验比较导致P值为0.2623,这意味着它们无

显著性差异。

[0185] 进行了其他几种比较。在每组试验中,与安慰剂或无效水凝胶相比,有效水凝胶或HASA纸巾和水具有极大地显著性差异。在三组试验中,P值是0.0001,而在两组试验中,P值是0.0002或0.009。所有的T-检验结果如表6所示。

[0186] 表6:冲击试验的T-检验

[0187] 用20英寸(半降落实验,hal<sup>f</sup>)冲击试验中的分值进行安慰剂/无处理、起作用的治疗(有效治疗,effective)和不起作用的治疗(无效治疗,ineffective)之间的t-检验。

[0188]

试验组1	试验组2	P值	结果
有效PT&W	有效水凝胶	0.2623	没有统计学差异
有效水凝胶	安慰剂	0.0002	统计学差异
有效水凝胶	无效水凝胶	0.0001	统计学差异
有效	安慰剂	0.0001	统计学差异
有效PT&W	安慰剂	0.0090	统计学差异
有效PT&W	无效水凝胶	0.0001	统计学差异

[0189] 在亲水性物质存在时不能形成HASA

[0190] 我们测试了许多样品,试图使颗粒混合到已被水凝胶固定的水中(后加载,post-load)。通过浸泡或其他方法,只有小于10%的少量HASA被加到水凝胶中。水凝胶通常是90%的水,它们能够很容易吸收药物,变得可传播,类似于一杯水中发生的方式,但是,如表7所示,在每种情况下都检测不到HASA的形成,所有的后加载试验均失败了。尝试了许多不同的试验,将水凝胶固定在颗粒上,将水凝胶固定在HASA薄膜上,以及改变水凝胶与顺势疗法药物接触的时间长度。这些试验都失败了。

[0191] 在对比试验中,伤痕结果显示将水凝胶浸泡到HASA中3小时,效果非常好。据所知,水凝胶吸收了3倍于它们的重量,且估计它们吸收了大于41%的HASA。在这种情况下,水凝胶貌似有效,只要HASA在与凝胶接触之前形成。不幸的是,由于踢翻了桌子,浸泡了3个小时的水凝胶的检测没有完成,因而没有记录。

[0192] 表7:证明水与亲水性物质接触不能形成HASA

样品	凝胶处理	降落高度	分值 <sup>+</sup>
15	Post-loaded	20"	Fail
17 <sup>\$</sup>	Post-loaded	20"	Fail
18 <sup>\$</sup>	Post-loaded	20"	Fail
19	Post-loaded	30"	Fail
13	Post-loaded	30"	Fail
14	Post-loaded	30"	Fail
14	Post-loaded	30"	Fail
7	Pre-loaded	20"	Pass
8	Pre-loaded	20"	Pass
25	Pre-loaded	20"	Pass
25	Pre-loaded	20"	Pass
25	Pre-loaded	20"	Pass
25	Pre-loaded	20"	Pass
25	Pre-loaded	20"	Pass
25	Pre-loaded	20"	Pass
9	Pre-loaded	30"	Pass

[0193] <sup>\$</sup>代表评估是基于严重伤寒已经形成,没有拍到照片。

[0194] <sup>+</sup>分值被设定为fail/pass,因此20英寸冲击试验和30英寸冲击试验所用的标准不同。在20英寸冲击试验中,出现紫色伤痕(分值为5)即认为失败(fail)。在30英寸冲击试验中,分值小于4是认为成功(pass),分值大于6认为失败(fail)。

[0195] 预敷(Pre-Application)时间长度的意义

[0196] 在压力相同的情况下,通过比较预敷时间,从短于2分钟到1小时,来评估预敷时间长度的效果。伤痕形成后,被拍照,随着严重程度的增加,在0~10内打分。紫色伤痕的分值至少为5,即使不是更高的话。预敷短于2分钟时,平均分值是6.5,而预敷为1小时时,平均分值是0.88。两组试验中平均值的显著不同表面预敷对于预防伤痕非常关键。数据如表8所示。

[0197] 表8:证明预敷的效果

[0198] 在冲击试验之前,预敷山金车产物显著影响结果。冲击后,所有组的山金车给药时间相同。

样品	预先使用时间	分值	平均值	SD
1	< 2 mins	8	6.5	2.12
2	< 2 mins	5		
7	~ 1 hour	0		
24	~ 1 hour	1		
25	~ 1 hour	3		
25	~ 1 hour	1		
25	~ 1 hour	0		
25	~ 1 hour	1		
25	~ 1 hour	1		

[0199] [0200] 电子束或紫外光的影响

[0201] 在多种情况下,我们观察到了能量能够导致HASA的降解,根据无效凝胶推测是因为电子束或紫外光。所有试验组均在温度不会高于121°F或没有任何其他能量源如电子束或紫外光穿过的地方制备。但是,某些被暴露于放射源的试验组成功了,其他的没有。实施例如表9所列出。

[0202] 表9:证明电子束或紫外光的影响

[0203] 在冲击试验之前,预敷山金车产物显著影响结果。冲击后,所有组的山金车给药时间相同。

[0204]

	PASS (Eg)	FAIL (Eg)
没有暴露在UV或电子束中	24,34	None
暴露在UV或电子束中	7,8,9,25	10,11,12,13,14,26

[0205] 纸巾和水-少于2分钟:

[0206] 实施例1:CF&E 50M PT&W;分值:3,8

[0207] 此处研究了用纸巾吸附HASA对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车,芸香和杜香的乳糖/蔗糖颗粒,然后剧烈搅拌。所述的顺势疗法治疗物(homeopathic remedies)由Washington Homeopathic Products, Inc公司制造。

[0208] 在产生任何创伤之前,将浸透了HASA的一块2x4英寸的纸巾外敷于受试者的臀部区域,外敷时间少于2分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管落到受试者的臀部上,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸,且纸管被举至与所述人类受试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者

的臀部外敷所述的浸没于HASA中的纸巾,并且使用Glad的Press-N-seal™保鲜膜(saran wrap)覆盖,实验持续时间约为17小时。不进行压力控制。此实验于2个不同的时间进行,并且在受试者臀部区域的2个不同的部位进行。将形成的伤痕(bruises that developed)按0~10分打分(rated on a scale from 0 to 10)(伤势越严重分值越高),分值为3和8。平均值为 $5.50 \pm 3.54$ 。

[0209] 实施例2:Boiron 50M ARL PT&W. 分值:0

[0210] 此处研究了用纸巾吸附HASA对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车,芸香和杜香乳糖/蔗糖颗粒,然后剧烈搅拌。额外加入50M山金车,以保证HASA确实含有山金车。所述的顺势疗法治疗物(homeopathic remedies)由Boiron®制造。

[0211] 在产生任何创伤之前,将浸透了HASA的一块2x4英寸的纸巾外敷于受试者的臀部区域,外敷时间少于2分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与所述人类受试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述浸没于HASA的纸巾,并且使用Glad的Press-N-seal™保鲜膜(saran wrap)覆盖,实验持续时间约为17小时。不进行压力控制。将形成的伤痕(bruises that developed)按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为5。

[0212] 纸巾和水—20分钟:

[0213] 实施例3:CF&E 50M PT&W (AquaMed Technologies Inc.&new mix); 分值:1,2

[0214] 此处研究了用纸巾吸附HASA对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车,芸香和杜香乳糖/蔗糖颗粒,然后剧烈搅拌。所述的顺势疗法治疗物(homeopathic remedies)由Washington Homeopathic Products, Inc公司制造。

[0215] 在产生任何创伤之前,将浸透了HASA的一块2x4英寸的纸巾外敷于受试者的臀部区域,外敷时间约20分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与所述人类受试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述浸没于HASA的纸巾,并且使用Glad的Press-N-seal™保鲜膜(saran wrap)覆盖,实验持续时间约为18小时。此实验于2个不同的场合进行,并且在受试者臀部区域的2个不同的部位进行。不进行压力控制。将形成的伤痕(bruises that developed)按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为1和2。平均值为 $1.50 \pm 0.71$ 。

[0216] 实施例4:Boiron 50M ARL PT&W; 分值:2

[0217] 此处研究了用纸巾吸附HASA对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车,芸香和杜香乳糖/蔗糖颗粒,然后过度混合。额外加入50M山金车,以保证HASA确实含有山金车。所述的顺势疗法治疗物(homeopathic remedies)由Boiron®制造。

[0218] 在产生任何创伤之前,将浸透了HASA的一块2x4英寸的纸巾外敷于受试者的臀部区域,外敷时间约20分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与所述

人类受试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述浸没于HASA的纸巾,并且使用Glad的Press-N-seal™保鲜膜(saran wrap)覆盖,实验持续时间约为18小时。不进行压力控制。将形成的伤痕(bruises that developed)按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为2。

[0219] 纸巾和水—

[0220] 实施例5:CF&E 50M PT&W;分值:0

[0221] 此处研究了用纸巾吸附HASA对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车,芸香和杜香乳糖/蔗糖颗粒。所述的顺势疗法治疗物(homeopathic remedies)由Washington Homeopathic Products, Inc.制造。

[0222] 在产生任何创伤之前,将浸透了HASA的一块2x4英寸的纸巾外敷于受试者的臀部区域。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与所述人类受试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。再次在受试者的臀部外敷所述浸没于HASA的纸巾,并且使用Glad的Press-N-seal™保鲜膜(saran wrap)覆盖。无压力控制。将形成的伤痕(bruises that developed)按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为0。

[0223] 纸巾和水-10分钟:

[0224] 实施例6:50M山金车PT&W;分值:3(全降落) (Full Drop)

[0225] 此处研究了用纸巾吸附HASA对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车乳糖/蔗糖颗粒。所述50M山金车由Boiron®制造。

[0226] 在产生任何创伤之前,将浸透了HASA的一块2x4英寸的纸巾外敷于受试者的臀部区域,外敷时间约10分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与所述人类受试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述浸没于HASA的纸巾,并且使用Glad的Press-N-seal™保鲜膜(saran wrap)覆盖,实验持续时间约为12小时。无压力控制。将形成的伤痕(bruises that developed)按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为3。

[0227] 先加载的水凝胶(Pre-loadedHydrogel)—1小时:

[0228] 实施例7:50M山金车先加载的水凝胶样品,由AquaMed Technologies Inc.公司制备,分值:0

[0229] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下方式制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车乳糖/蔗糖颗粒,并搅拌。然后将94%HASA与AquaMed Technologies Inc.公司提供的亲水性凝胶化剂混合物(hydrophilic gelling agent mixture)结合。接着,将该HASA和亲水性凝胶化剂混合物用电子束辐射(e-beam)交联,所述电子束辐射使用Radiation Dynamics Inc.公司高频高压加速器Mod.1500-40。所得HASA水凝胶组合物包含约94% (重量百分数)的水,其全部来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#B110107-3。所述50M山金车由Boiron®制造。

[0230] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒 (breaker bar) 通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜 (saran wrap) 覆盖,此过程进行约15个小时。不进行压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分 (伤势越严重分值越高),分值为0。

[0231] 先加载的水凝胶 (Pre-loaded Hydrogel) —

[0232] 实施例8:用于HA研究的50M山金车产品,由AquaMed Technologies Inc.公司制备,分值:0

[0233] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤 (trauma) 的效用,所述创伤是由于缓冲棒 (breaker bar) 跌落于人类受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下方式制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车乳糖/蔗糖颗粒,并搅拌。然后将94% HASA与AquaMed Technologies Inc.公司提供的亲水性凝胶化剂混合物 (hydrophilic gelling agent mixture) 结合。接着,将该HASA和亲水性凝胶化剂混合物用电子束辐射 (e-beam) 交联,所述电子束辐射使用Radiation Dynamics Inc.公司高频高压加速器Mod.1500-40。所得HASA水凝胶组合物包含约94% (重量百分数) 的水,其全部来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#B 100708-3。所述50M山金车由Washington Homeopathic Products Inc公司制造。

[0234] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约2分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒 (breaker bar) 通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜 (saran wrap) 覆盖,此过程进行约18个小时。无压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分 (伤势越严重分值越高),分值为0。

[0235] 实施例9:50M山金车 (Cearna Face) 水凝胶冲击实验 (AquaMed Hydrogel Drop) ; 分值:4 (全降落)

[0236] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤 (trauma) 的效用,所述创伤是由于缓冲棒 (breaker bar) 跌落于人类受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下方式制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车乳糖/蔗糖颗粒,并搅拌。然后将94% HASA与AquaMed Technologies Inc.公司提供的亲水性凝胶化剂 (hydrophilic gelling agent) 结合。接着,将该HASA和亲水性凝胶化剂混合物用电子束辐射 (e-beam) 交联,所述电子束辐射使用Radiation Dynamics Inc.公司高频高压加速器Mod.1500-40。所得HASA水凝胶组合物包含约94% (重量百分数) 的水,其全部来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#B 100412-3。所述50M山金车由Washington Homeopathic Products Inc公司制造。

[0237] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约10分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒 (breaker bar) 通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝

胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约12个小时。无压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为4。

[0238] 先加载的水凝胶(Pre-loaded Hydrogel) hr:

[0239] 实施例10:50M山金车,通过AquaMed Technologies Inc公司先加载;分值:5,5

[0240] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下方式制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车乳糖/蔗糖颗粒,并搅拌。然后将94%HASA与AquaMed Technologies Inc.公司提供的亲水性凝胶化剂混合物(hydrophilic gelling agent mixture)结合。接着,将该HASA和亲水性凝胶化剂混合物用电子束辐射(e-beam)交联,所述电子束辐射使用Radiation Dynamics Inc.公司高频高压加速器Mod.1500-40。所得HASA水凝胶组合物包含约94% (重量百分数)的水,其全部来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#R27726。所述50M山金车由Boiron<sup>R</sup>制造。

[0241] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约15个小时。此实验于2个不同的场合进行,并且在受试者臀部区域的2个不同的部位进行。无压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值均为5。平均分值为5.00。

[0242] 先加载药物D(Pre-loaded Remedy D)

[0243] 实施例11:用于4.1研究的由AquaMed Technologies Inc.公司制备的药物D;分值:10(全降落)

[0244] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下方式制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车,芸香和杜香乳糖/蔗糖颗粒,并搅拌。然后将94%HASA与AquaMed Technologies Inc.公司提供的亲水性凝胶化剂混合物(hydrophilic gelling agent mixture)结合。接着,将该HASA和亲水性凝胶化剂混合物用电子束辐射(e-beam)交联,所述电子束辐射使用Radiation Dynamics Inc.公司高频高压加速器Mod.1500-40。所得HASA水凝胶组合物包含约94% (重量百分数)的水,其全部来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#L 101101。所述顺势疗法药物(治疗剂remedies)由Washington Homeopathic Products, Inc.公司制造。

[0245] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约10分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约12个小时。无压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为10。

[0246] 实施例12:用于4.1研究的由AquaMed Technologies Inc.公司制备的药物D;分值:9(全降落)

[0247] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤(trauma)的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下方式制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车,芸香和杜香乳糖/蔗糖颗粒,并搅拌。然后将94%HASA与AquaMed Technologies Inc.公司提供的亲水性凝胶化剂混合物(hydrophilic gelling agent mixture)结合。接着,将该HASA和亲水性凝胶化剂混合物用电子束辐射(e-beam)交联,所述电子束辐射使用Radiation Dynamics Inc.公司高频高压加速器Mod.1500-40。所得HASA水凝胶组合物包含约94% (重量百分数)的水,其全部来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#L 101101。所述顺势疗法药物(治疗剂remedies)由Washington Homeopathic Products, Inc.公司制造。

[0248] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约30分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约12个小时。无压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为9。

[0249] 先加载的UV水凝胶:

[0250] 实施例13:单独使用含水量为90%的UV水凝胶(先加载,pre-loaded);分值:10(全降落)

[0251] 此处研究2x4英寸的UV水凝胶与90%的HASA先加载用于治疗创伤的效用,该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)冲击人类受试主体的臀部导致的。HASA水凝胶组合物合成方法如下:在水中加入50M山金车的乳糖/蔗糖颗粒产生0.02%的山金车溶液制备HASA,该HASA与由R&D Medical Products Inc供给的亲水性胶凝剂结合;随后使用UV射线使混合物交联以产生含水量为90%的水凝胶。在170°F下UV交联几秒钟。所得产物批次被编号为#24961-00。所述50M山金车由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0252] 在产生任何创伤之前,将与HASA先加载的水凝胶薄膜外敷于受试者的臀部区域约10分钟。随后,将一个3磅重、直径为1英寸的缓冲棒通过一个纸管冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并位于受试者的臀部上方。当所述缓冲棒降落后,在受试者的臀部外敷与90%的HASA后加载的UV水凝胶薄膜,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约12个小时。不进行压力控制。按0~10分打分(伤势越严重分值越高),该伤痕的分值为10。

[0253] 实施例14:单独使用含水量为25%的UV水凝胶(先加载,pre-loaded);分值:8和6(全降落)

[0254] 此处研究2x4英寸的UV水凝胶与25%的HASA先加载用于治疗创伤的效用,该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)冲击人类受试主体的臀部导致的。HASA水凝胶组合物合成方法如下:在水中加入50M山金车的乳糖/蔗糖颗粒产生0.02%的山金车溶液制备HASA,该HASA与由R&D Medical Products Inc供给的亲水性胶凝剂结合;随后使用UV射线使混合物交联以产生含水量为25%的水凝胶。在170°F下UV交联几秒钟。所得产物批次分别被编号为#0819C10和#0819D10。所述50M山金车由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0255] 在产生任何创伤之前,将与HASA先加载的水凝胶薄膜外敷于受试者的臀部区域约10分钟。随后,将一个3磅重、直径为1英寸的缓冲棒通过一个纸管冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并位于受试者的臀部上方方。当所述缓冲棒降落后,在受试者的臀部外敷与25%的HASA后加载的UV水凝胶薄膜,并且使用Glad的Press-N-seal™保险膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约12个小时。该实验在两个不同的地方和在臀部两个不同的区域进行。不进行压力控制。按0~10分打分(伤势越严重分值越高),伤痕的分值分别为8和6。平均值为7.00+-1.41。

[0256] 后加载水凝胶

[0257] 实施例15:与CF&E 50M后加载的第二皮肤敷料(放在颗粒上);分值:7

[0258] 此处研究2x4英寸的与HASA后加载的电子束放射交联第二皮肤敷料(Second Skin Dressing™)水凝胶薄膜(由Spenco生产)用于治疗创伤的效用,该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)冲击人类受试主体的臀部导致的。第二皮肤敷料水凝胶薄膜制备方法如下:将水凝胶薄膜放在1g粉末状的50M山金车、芸香和杜香的乳糖/蔗糖颗粒上10分钟,将得到的水凝胶薄膜转移到一个平板上放置1天。所述的顺势疗法药物(homeopathic remedies)由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0259] 随后,将一个3磅重、直径为1英寸的缓冲棒通过一个纸管冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并位于受试者的臀部上方方。当所述缓冲棒降落后,在受试者的臀部外敷与HASA后加载的第二皮肤敷料,并且使用Glad的Press-N-seal™保险膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约17个小时。不进行压力控制。按0~10分打分(伤势越严重分值越高),伤痕的分值为7。

[0260] 实施例16:将第二皮肤敷料浸泡在CF&E 50M中10分钟,9周之后使用;分值:5

[0261] 此处研究2x4英寸的与HASA后加载的电子束放射交联第二皮肤敷料(Second Skin Dressing™)水凝胶薄膜(由Spenco生产)用于治疗创伤的效用,该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)冲击人类受试主体的臀部导致的。第二皮肤敷料水凝胶薄膜制备方法如下:在8盎司水中加入1g 50M山金车、芸香和杜香的乳糖/蔗糖颗粒上10分钟,然后,通过浸泡10分钟,使第二皮肤敷料与HASA后加载。将得到的水凝胶薄膜转移到一个平板上放置1天。所述的顺势疗法药物由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0262] 在产生任何创伤之前,将与HASA后加载的第二皮肤敷料水凝胶薄膜外敷于受试者的臀部区域约30分钟。随后,将一个3磅重、直径为1英寸的缓冲棒通过一个纸管冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并位于受试者的臀部上方方。15小时后,再次在受试者的臀部外敷与HASA后加载的第二皮肤敷料,并且使用Glad的Press-N-seal™保险膜(saran wrap)覆盖。不进行压力控制。按0~10分打分(伤势越严重分值越高),伤痕的分值为5。

[0263] 实施例17:将电子束水凝胶在50M山金车浸湿;分值:5

[0264] 此处研究2x4英寸的与HASA后加载的电子束放射交联第二皮肤敷料(Second Skin Dressing™)水凝胶薄膜(由Spenco生产)用于治疗创伤的效用,该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)冲击人类受试主体的臀部导致的。通过在8盎司水中加入1g 50M山金车的乳糖/蔗糖颗粒制备HASA。然后,通过浸湿使第二皮肤敷料伸到50M山金车中,与HASA后加载。所述的50M山金车由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0265] 将一个3磅重、直径为1英寸的缓冲棒通过一个纸管冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并位于受试者的臀部上方方。再次在受试者的臀部外敷与HASA后加载的第二皮肤敷料,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保险膜(saran wrap)覆盖。不进行压力控制。该伤痕没有照片,但是实验记录上显示所形成的伤痕很大且为紫色。基于打分规则,伤痕的分值至少为5。

[0266] 实施例18:将电子束水凝胶浸泡在50M山金车中20分钟;分值:5

[0267] 此处研究2x4英寸的与HASA后加载的电子束放射交联第二皮肤敷料(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶薄膜(由Spenco生产)用于治疗创伤的效用,该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)冲击人类受试主体的臀部导致的。在8盎司水中加入1g 50M山金车的乳糖/蔗糖颗粒制备HASA,然后,通过浸泡20分钟,使第二皮肤敷料与HASA后加载。所述的50M山金车由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0268] 将一个3磅重、直径为1英寸的缓冲棒通过一个纸管冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并位于受试者的臀部上方方。再次在受试者的臀部外敷与HASA后加载的第二皮肤敷料,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保险膜(saran wrap)覆盖。不进行压力控制。该伤痕没有照片,但是实验记录上显示所形成的伤痕很大且为紫色。基于打分规则,伤痕的分值至少为5。

[0269] 实施例19:含水量为90%的UV山金车水凝胶(浸湿后加载);分值:10(全降落)

[0270] 此处研究2x4英寸的含水量为90%的UV水凝胶与HASA后加载用于治疗创伤的效用,该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)冲击人类受试主体的臀部导致的。含水量为90%的UV先加载凝胶采用实施例14中的方法制备。所得产物批次被编号为#0819B10,由R&D Medical Products Inc制备。在8盎司水中加入1g 50M山金车的乳糖/蔗糖颗粒制备HASA。通过将含水量为90%的UV水凝胶在50M山金车HASA中浸湿,使含水量为90%的UV水凝胶与HASA后加载

[0271] 在产生任何创伤之前,将与HASA先加载的水凝胶薄膜外敷于受试者的臀部区域约10分钟。随后,将一个3磅重、直径为1英寸的缓冲棒通过一个纸管冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并位于受试者的臀部上方方。当所述缓冲棒降落后,在受试者的臀部外敷与HASA后加载的含水量为90%的UV水凝胶薄膜,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约12个小时。不进行压力控制。按0~10分打分(伤势越严重分值越高),该伤痕的分值为10。

[0272] 安慰剂

[0273] 实施例20:第二皮肤(Second Skin)和聚氨酯安慰剂;分值:8,2,7,5(半降落)

[0274] 此处研究2x4英寸的电子束辐射交联的第二皮肤敷料<sup>TM</sup>(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶薄膜或浸泡在水中的聚氨酯海绵对于治疗创伤的效用,而该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试主体的臀部导致。所述第二皮肤敷料<sup>TM</sup>(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶薄膜或所述聚氨酯海绵均无HASA。

[0275] 在产生任何创伤之前,将所述第二皮肤敷料<sup>TM</sup>(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶薄膜或所述浸泡在水中的聚氨酯海绵外敷于所述受试者的臀部区域约10分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部

上方。当所述缓冲棒下落后,再次在受试者的臀部外敷所述第二皮肤敷料<sup>TM</sup>(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶薄膜或所述浸泡在水中的聚氨酯海绵,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖12小时。该实验于4个不同的场合进行,并且在受试者臀部区域的4个部位进行。没有压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为8、2、7和5。平均值为5.5±2.64。

[0276] 实施例21:第二层皮肤(Second Skin)安慰剂;分值:6,5(全降落)

[0277] 此处研究2x4英寸的电子束辐射交联的第二皮肤敷料<sup>TM</sup>(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶(购自AquaMed Technologies, Inc., Langhorne, PA)薄膜对于治疗创伤的效用,该创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试主体的臀部导致。所述第二皮肤敷料<sup>TM</sup>(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶薄膜不添加HASA。

[0278] 在产生任何创伤之前,将所述第二皮肤敷料<sup>TM</sup>(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶薄膜外敷于所述受试者的臀部区域约10分钟。随后,将一个3lb、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒下落后,再次在受试者的臀部外敷所述第二皮肤敷料<sup>TM</sup>(Second Skin Dressing<sup>TM</sup>)水凝胶薄膜,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖12小时。该实验于2个不同的场合进行,并且在受试者臀部区域的2个不同的部位进行。没有压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为6和5。平均值为5.5±0.71。

[0279] 无处理

[0280] 实施例22:无TX;分值:9(全降落)

[0281] 此处研究不对创伤进行处理的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试主体的臀部导致。不使用HASA。

[0282] 将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管使之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为30英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。所述臀部区域不外敷任何物质。没有压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高)内评定为9。

[0283] 纸巾和水—1小时:

[0284] 实施例23:冷冻和融化的CF&E 50M;分值:3

[0285] 此处研究了用纸巾吸附HASA对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M的山金车、芸香、杜香乳糖/蔗糖颗粒,接着剧烈搅拌。然后,将所述HASA冷冻,并在应用之前将之融化。所述的顺势疗法药物(homeopathic remedies)由Washington Homeopathic Products, Inc公司制造。

[0286] 在产生任何创伤之前,将一张浸透了HASA的2x4英寸的纸巾外敷于受试者的臀部区域约20分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。在接下来的15个小时,再次在受试者的臀部外敷所述浸透了HASA的纸巾,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖。不进行压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为3。

[0287] 实施例24:50M山金车无定形水凝胶(Amorphous Hydrogel);分值:1

[0288] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下比例制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车、50M杜香和50M芸香的乳糖/蔗糖颗粒,然后搅拌。97.8% HASA然后与亲水性聚合物混合物(a hydrophilic polymer mixture)结合,以形成由Marble Medical Inc公司提供的水凝胶。所述凝胶化作用在室温下发生。所得HASA水凝胶组合物包含约97.8% (重量百分数)的水,其全部来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#24961-00。所述50M山金车和50M杜香由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0289] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约16个小时。不进行压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为1。

[0290] 实施例25:50M山金车和50M杜香水凝胶;分值:3、1、0、1、0和1

[0291] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下比例制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车、50M杜香乳糖/蔗糖颗粒,然后搅拌。然后,63% HASA与来自Katecho Inc公司的亲水性聚合物混合物(a hydrophilic polymer mixture)结合。接着,该HASA和亲水性聚合物混合物通过紫外线交联,固化条件为1.3±.1J/cm<sup>2</sup>。所得HASA水凝胶组合物包含约72% (重量百分数)的水。总水量的63% 来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为X061011-16、X061011-14、X061011-15、X061011-15、X20111103-14及X20111103-16,它们分别对应所述受伤分值(bruise ratings)。所述50M山金车和50M杜香由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0292] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约15个小时。不进行压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为3、1、0、1、0和1。

[0293] 实施例26:50M山金车和50M杜香水凝胶;分值:5,8

[0294] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下比例制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车、50M杜香乳糖/蔗糖颗粒,然后搅拌。然后,63% HASA与来自Katecho Inc公司的亲水性聚合物混合物(a hydrophilic polymer mixture)结合。接着,该HASA和亲水性聚合物混合物通过紫外线交联,固化条件为1.3±.1J/cm<sup>2</sup>,温度被上升到135°F至140°F。所得HASA水凝胶组合物包含约72% (重量百分数)的水。

数)的水。总水量的63%来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#2011110S-15(相同批次被测试两次)。所述50M山金车和50M杜香由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0295] 在产生任何创伤之前,将4x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒 (breaker bar) 通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜 (saran wrap) 覆盖,此过程进行约15个小时。不进行压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分 (伤势越严重分值越高),分值为5和8。

[0296] 实施例27:聚氨酯和CF&E(半降落);分值:5

[0297] 此处研究聚氨酯海绵对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒 (breaker bar) 跌落于受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M的山金车、芸香、杜香乳糖/蔗糖颗粒。将一块2x41/4英寸聚氨酯海绵在HASA混合物中浸透约1分钟。

[0298] 在产生任何创伤之前,将所述湿的聚氨酯海绵外敷于受试者的臀部区域约2分钟。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒 (breaker bar) 通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述浸没于HASA混合物的聚氨酯海绵,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜 (saran wrap) 覆盖,此过程进行约16个小时。不进行压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分 (伤势越严重分值越高),分值为5。

[0299] 实施例28:50M山金车和50M杜香PT&W;分值:0

[0300] 此处研究了用纸巾吸附HASA对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒 (breaker bar) 跌落于受试者的臀部导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车和50M杜香乳糖/蔗糖颗粒。所述的顺势疗法药物 (homeopathic remedies) 由Washington Homeopathic Products, Inc公司制造。

[0301] 在产生任何创伤之前,将浸透了HASA的一块2x4英寸的纸巾外敷于受试者的臀部区域。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒 (breaker bar) 通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。再次在受试者的臀部外敷所述浸没于HASA的纸巾,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜 (saran wrap) 覆盖。不进行压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分 (伤势越严重分值越高),分值为0。

[0302] 实施例29:50%金盏花凝胶和50%50M山金车水混合物;分值:1

[0303] 此处研究金盏花凝胶和50M山金车水混合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒 (breaker bar) 跌落于人类受试者的大腿内侧上导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车乳糖/蔗糖颗粒。所述50M山金车由Boiron制造。将26克该混合物与26克金盏花凝胶结合,以制备含有50% (重量百分比) HASA混合物和50%金盏花凝胶的混合物。金盏花是一种不会影响挫伤的治疗物 (药物remedy)。由Boiron制造的金盏花凝胶由以下物质组成:辛乙二醇 (caprylyl glycol), 卡波姆 (carbomer), 二甲基硅氧烷共聚醇 (dimethicone copolyol), 乙二胺四乙酸二钠 (EDTA disodium), 纯净水, 氢氧化钠, 山梨酸, 1,2-己二醇和金盏花 (Calendula officinalis) IX。用所述混合物涂覆一块3英寸×3英

寸的纱布。在产生任何创伤之前,将所述被涂覆的纱布外敷于受试者的大腿区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之跌落于受试者的大腿内侧上,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的大腿内侧上。当所述缓冲棒跌落后,再次将所述浸没于HASA混合物的纱布外敷于受试者的大腿内侧,并且使用透气胶膜Tegaderm和Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约15小时。不进行压力控制。移除纱布时,所述纱布仍湿润。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为1。

[0304] 实施例30:90%金盏花凝胶和10%50M山金车水混合物;分值:7

[0305] 此处研究金盏花凝胶和50M山金车水混合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的大腿内侧上导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车乳糖/蔗糖颗粒。所述50M山金车由Boiron制造。将2.78克该混合物与25克金盏花凝胶结合,以制备含有10% (重量百分比) HASA混合物和90% 金盏花凝胶的混合物。金盏花是一种不会影响挫伤的治疗物(remedy)。由Boiron制造的金盏花凝胶由以下物质组成:辛乙二醇(caprylyl glycol),卡波姆(carbomer),二甲基硅氧烷共聚醇(dimethicone copolyol),乙二胺四乙酸二钠(EDTA disodium),纯净水,氢氧化钠,山梨酸,1,2-己二醇和金盏花(Calendula officinalis) IX。用所述混合物涂覆一块3英寸×3英寸的纱布。

[0306] 在产生任何创伤之前,将所述被涂覆的纱布外敷于受试者的大腿区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之跌落于受试者的大腿内侧上,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的大腿内侧上。当所述缓冲棒跌落后,再次将所述浸没于HASA混合物的纱布外敷于受试者的大腿内侧,并且使用透气胶膜Tegaderm和Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap)覆盖,此过程进行约15小时。不进行压力控制。移除纱布时,所述纱布仍湿润。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为7。

[0307] 实施例31:80%金盏花凝胶和20%50M山金车水混合物;分值:7

[0308] 此处研究金盏花凝胶和50M山金车水混合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的大腿内侧上导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车乳糖/蔗糖颗粒。所述50M山金车由Boiron制造。将2克该混合物与8克金盏花凝胶结合,以制备含有20% (重量百分比) HASA混合物和80% 金盏花凝胶的混合物。金盏花是一种不会影响挫伤的治疗物(remedy)。由Boiron制造的金盏花凝胶由以下物质组成:辛乙二醇(caprylyl glycol),卡波姆(carbomer),二甲基硅氧烷共聚醇(dimethicone copolyol),乙二胺四乙酸二钠(EDTA disodium),纯净水,氢氧化钠,山梨酸,1,2-己二醇和金盏花(Calendula officinalis) IX。用所述混合物涂覆一块3英寸×3英寸的纱布。

[0309] 在产生任何创伤之前,将所述被涂覆的纱布外敷于受试者的大腿区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之跌落于受试者的大腿内侧上,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的大腿内侧上。当所述缓冲棒跌落后,再次将所述浸没于HASA混合物的纱布外敷于受试者的大腿内侧,并且使用透气胶膜Tegaderm和Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran

wrap) 覆盖,此过程进行约15小时。不进行压力控制。移除纱布时,所述纱布仍湿润。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为7。

[0310] 实施例32:70%金盏花凝胶和30%50M山金车水混合物;分值:7

[0311] 此处研究金盏花凝胶和50M山金车水混合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的大腿内侧上导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车乳糖/蔗糖颗粒。所述50M山金车由Boiron制造。将3克该混合物与7克金盏花凝胶结合,以制备含有30% (重量百分比) HASA混合物和70% 金盏花凝胶的混合物。金盏花是一种不会影响挫伤的治疗物(remedy)。由Boiron制造的金盏花凝胶由以下物质组成:辛乙二醇(caprylyl glycol),卡波姆(carbomer),二甲基硅氧烷共聚醇(dimethicone copolyol),乙二胺四乙酸二钠(EDTA disodium),纯净水,氢氧化钠,山梨酸,1,2-己二醇和金盏花(Calendula officinalis) IX。用所述混合物涂覆一块3英寸×3英寸的纱布。

[0312] 在产生任何创伤之前,将所述被涂覆的纱布外敷于受试者的大腿区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之跌落于受试者的大腿内侧上,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的大腿内侧上。当所述缓冲棒跌落后,再次将所述浸没于HASA混合物的纱布外敷于受试者的大腿内侧,并且使用透气胶膜Tegaderm和Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap) 覆盖,此过程进行约15小时。不进行压力控制。移除纱布时,所述纱布仍湿润。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为7。

[0313] 实施例33:60%金盏花凝胶和40%50M山金车水混合物;分值:7

[0314] 此处研究金盏花凝胶和50M山金车水混合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于人类受试者的大腿内侧上导致。HASA采用下述方式合成:每8盎司水中结合1克50M山金车乳糖/蔗糖颗粒。所述50M山金车由Boiron制造。将11克该混合物与17克金盏花凝胶结合,以制备含有40% (重量百分比) HASA混合物和60% 金盏花凝胶的混合物。金盏花是一种不会影响挫伤的治疗物(remedy)。由Boiron制造的金盏花凝胶由以下物质组成:辛乙二醇(caprylyl glycol),卡波姆(carbomer),二甲基硅氧烷共聚醇(dimethicone copolyol),乙二胺四乙酸二钠(EDTA disodium),纯净水,氢氧化钠,山梨酸,1,2-己二醇和金盏花(Calendula officinalis) IX。用所述混合物涂覆一块3英寸×3英寸的纱布。

[0315] 在产生任何创伤之前,将所述被涂覆的纱布外敷于受试者的大腿区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒(breaker bar)通过一个纸管将之跌落于受试者的大腿内侧上,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的大腿内侧上。当所述缓冲棒跌落后,再次将所述浸没于HASA混合物的纱布外敷于受试者的大腿内侧,并且使用透气胶膜Tegaderm和Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜(saran wrap) 覆盖,此过程进行约15小时。不进行压力控制。移除纱布时,所述纱布仍湿润。将形成的伤痕按0~10分打分(伤势越严重分值越高),分值为7。

[0316] 实施例34:50M山金车和50M杜香水凝胶;分值:0

[0317] 此处研究HASA水凝胶组合物对治疗创伤的效用,所述创伤是由于缓冲棒(breaker bar)跌落于受试者的臀部导致。所述HASA水凝胶组合物以薄膜的形式被合成,通过以下比

例制备HASA:在每1加仑水中加入8.2克药用的50M山金车、50M杜香乳糖/蔗糖颗粒,然后搅拌。然后,63% HASA与来自Katecho Inc公司的亲水性聚合物混合物(a hydrophilic polymer mixture)结合。接着,该HASA和亲水性聚合物混合物通过紫外线交联,固化条件为1.3±.1J/cm<sup>2</sup>。所得HASA水凝胶组合物包含约72% (重量百分数) 的水。总水量的63% 来自所述HASA混合物。所得产物批次被编号为#051611-2。所述50M山金车和50M杜香由Washington Homeopathic Products Inc公司生产。

[0318] 在产生任何创伤之前,将2x4英寸的HASA水凝胶组合物外敷于受试者的臀部区域约1小时。随后,将一个3磅、直径为1英寸的缓冲棒 (breaker bar) 通过一个纸管将之冲击受试者的臀部,所述的纸管直径为2英寸、长度为20英寸且纸管被举至与被测试者的身躯垂直并在受试者的臀部上方。当所述缓冲棒跌落后,再次在受试者的臀部外敷所述HASA水凝胶组合物,并且使用Glad的Press-N-seal<sup>TM</sup>保鲜膜 (saran wrap) 覆盖,此过程进行约15个小时。不进行压力控制。将形成的伤痕按0~10分打分 (伤势越严重分值越高),分值为0。

## **Abstract**

The present invention relates to compositions including a homeopathic aqueous substance active (HASA) and at least one hydrophilic gelling agent, the HASA comprises a homeopathic compound at a potency of 30 C or higher and an uninhibited aqueous composition. The present invention also relates to methods of preparing a hydrophilic HASA-gel matrix. The method includes combining a homeopathic compound and an uninhibited aqueous composition to produce a HASA; combining the HASA with at least one hydrophilic gelling agent; and thereafter, forming the hydrophilic HASA-gel matrix by use of at least one of a thickening agent, a crosslinking agent, or a polymerization agent.