(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 114306526 B

(45)授权公告日 2023.03.17

(21)申请号 202111679114.X

(22)申请日 2021.12.31

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114306526 A

(43)申请公布日 2022.04.12

(73)专利权人 广西养利农业投资开发有限公司
地址 532399 广西壮族自治区崇左市大新县桃城镇桂圆路人和新都8栋(一至五层)
专利权人 大新县农业农村局

(72)发明人 潘彩芳 何小仙 赵秋平 农彬夫 黄昊 刘汉彪 陈海平 赵建福

(74)专利代理机构 南宁胜荣专利代理事务所(特殊普通合伙) 45126
专利代理师 韦慕婉

(51)Int.Cl.
A61K 8/9789(2017.01)
A61K 36/899(2006.01)
A61P 17/00(2006.01)
A61P 31/02(2006.01)
A61P 31/10(2006.01)
A61Q 19/10(2006.01)
A61K 35/618(2015.01)

审查员 吴立坤

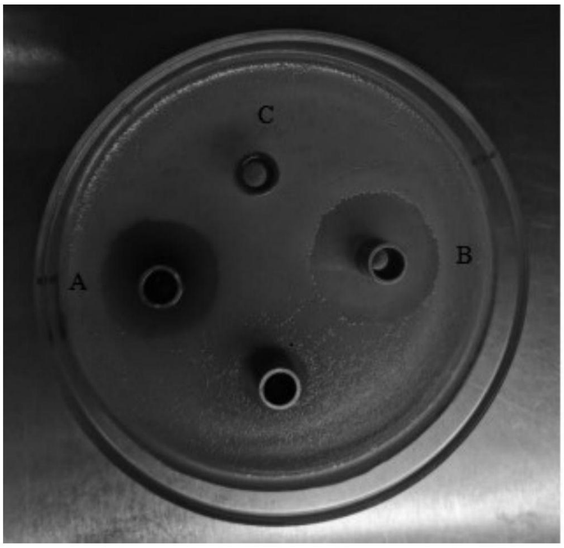
权利要求书1页 说明书15页 附图2页

(54)发明名称

一种复方苦丁茶中药提取物及其在制备沐浴露或洗手液中的应用

(57)摘要

本发明公开了一种复方苦丁茶中药提取物，包括以下重量份的原料：苦丁茶冬青叶20～40份、甘蔗叶40～60份、芒果叶20～40份、香茅10～20份、珍珠层粉1～5份。本发明还公开了一种复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露或洗手液中的应用，将复方苦丁茶中药提取物与辅料混合制备沐浴露或洗手液，其中，辅料包括A相原料和B相原料；复方苦丁茶中药提取物的质量分数为2%。本发明的复方苦丁茶中药提取物为植物精华，具有清热利湿，抗菌止痒的功效，能够浸透肌肤，令肌肤水润丰盈、靓丽清爽，能够用于多种原因引起急慢性皮炎、湿疹及热痱、奶癣等等改善皮肤问题。



1.一种复方苦丁茶中药提取物,其特征在于,由以下重量份的中药原料制成:苦丁茶冬青叶20~40份、甘蔗叶40~60份、芒果叶20~40份、香茅10~20份、珍珠层粉1~5份;

制备方法包括以下步骤:

A、取苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉,加水浸泡20~40min,然后加热提取,过滤,滤液浓缩,得浓缩液;

B、加入上述浓缩液体积2倍的80~100%乙醇沉淀,取上清液抽滤,滤液减压浓缩回收乙醇,即得。

2.根据权利要求1所述的复方苦丁茶中药提取物,其特征在于:步骤A中,料液比为1:10~20。

3.根据权利要求1所述的复方苦丁茶中药提取物,其特征在于:步骤A中,提取温度为80~100℃,提取时间为0.5~1.5h,提取次数为1~3次。

4.根据权利要求1所述的复方苦丁茶中药提取物,其特征在于:步骤A、B中,浓缩至原生药的浓度为1~2g/mL。

5.根据权利要求1所述的复方苦丁茶中药提取物,其特征在于:步骤B中,醇沉时间为12~48h。

6.一种根据权利要求1~5任一项所述的复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露或洗手液中的应用,其特征在于:与辅料混合制备沐浴露或洗手液,其中,所述的辅料包括A相原料和B相原料;复方苦丁茶中药提取物的质量分数为2%。

7.根据权利要求6所述的复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露或洗手液中的应用,其特征在于:用于制备沐浴露时,所述的A相原料为丝瓜茎提取物56.63%、EDTA二钠0.1%、甘油1%、月桂醇聚醚硫酸酯钠16%、月桂醇硫酸酯铵5%、月桂醇聚醚磷酸钾5%、月桂酰胺丙基羟磺基甜菜碱5%、椰油酰胺MEA 5%、C11-15链烷醇聚醚-7 2%;所述的B相原料包括丙烯酸(酯)类共聚物1%、甲基氯异噻唑啉酮0.01%、甲基异噻唑啉酮0.01%、氯化钠0.6%、香精0.6%、柠檬酸0.05%。

8.根据权利要求6所述的复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露或洗手液中的应用,其特征在于:用于制备洗手液时,所述的A相原料为丝瓜茎提取物68.79%、羟丙基甲基纤维素0.1%、月桂醇聚醚硫酸酯铵16%、月桂基羟基磺基甜菜碱5%、月桂醇聚醚-6羧酸钠5%、椰油酰胺MEA2%;所述的B相原料包括甲基异噻唑啉酮0.01%、氯化钠0.6%、香精0.5%。

9.根据权利要求7或8所述的复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露或洗手液中的应用,其特征在于,所述的沐浴露或洗手液的制备方法包括以下步骤:

S1:将A相原料加入冷水中,在不断搅拌下升温至70~90℃,恒温20~40min;

S2:A相搅拌冷却至40~50℃后,加入B相原料和复方苦丁茶中药提取物,继续搅拌,直至溶解均匀;

S3:待反应液冷却至室温后过滤出料,包装即得。

一种复方苦丁茶中药提取物及其在制备沐浴露或洗手液中的应用

技术领域

[0001] 本发明属于中药配方技术领域，具体涉及一种复方苦丁茶中药提取物及其在制备沐浴露或洗手液中的应用。

背景技术

[0002] 苦丁茶冬青为冬青科植物苦丁茶冬青Ilex kudingcha C.J.Tseng的干燥叶，味苦、甘，性凉。具有散风热、清头目、除烦渴的功效，主治头痛，齿痛，目赤，耳鸣，耳中流脓，热病烦渴，痢疾。苦丁茶冬青是广西苦丁茶的主流品种，旧本《辞海》注有："苦丁茶者，广西特产名茶也，产于万承县苦丁乡"，即现在的大新县龙门乡苦丁村。2006年国家质检总局正式批准对广西大新苦丁茶实施地理标志产品保护。李时珍在《本草纲目》中记载苦丁茶："叶状如茗，无毒，煮饮能止渴、明目除烦、令人不睡、消痰利水、通小肠、治淋、止头痛烦热、噙咽，能清上隔，利咽喉"。《中华本草》记载苦丁茶具有"生津"的功效。津液有滋润和濡养的生理功能，被布散于肌表的津液，具有滋润皮毛、肌肤的作用。现代研究表明，苦丁茶具有抗菌、抗氧化、抗衰老、抗炎等药理作用。此外，苦丁茶叶煮水外洗可杀菌、消炎，防治红眼病、粉刺、暗疮、痱子等多种疾患。

[0003] 苦丁茶冬青资源丰富，其特有组分及其药理作用决定了它在医药学上的独特地位。它既可以直接入药，也可以将这些特有的组分分离提纯，并应用到临床医学上。苦丁茶冬青产品主要是利用嫩芽作为原料制备代茶饮品，而老叶、茎和花等部位并未得到充分的开发利用，故造成极大浪费。尤其是老叶，产量较大，又含大量的黄酮、多酚、多糖及五环三萜类化合物，故可充分应用到化妆品、医学和食品添加剂等行业中。

[0004] 苦丁茶冬青作为代茶饮料在市场上占据了一定的份额，但是作为单一的饮品，"味苦"一直是制约其发展的重要问题。若能将苦丁茶进行深加工，通过一定的提取方法和制备工艺，制成日常生活中常用的外用洗护产品，可能会受大众欢迎。同时，对于苦丁茶冬青资源的深度开发利用具有很大的促进作用，也将大大提高苦丁茶冬青资源的利用率和产品附加值，具有很好的经济效益，此外，对保障人们健康、提高人民生活质量方面具有明显的社会效益。

[0005] 中国专利CN109810810A公开了一种洗发香皂及其生产方法。由以下重量份的原料组成：桑叶10～15份；苦丁茶10～15份；侧柏叶6～8份；艾叶5～8份；鲜牛奶6～8份；马油5～8份；海盐1.0～2.0份；蜂蜜7～9份；蜂蜡1.3～1.7份；甘油1.5～2.5份；皂粒45～60份；聚乙二醇20001～3份；聚乙二醇40013～17份；去离子水40～50份。该香皂具有香味持久、适用性强、有明显的美白抗皱和滋润皮肤的特点、具有沐浴与洗发的作用。

[0006] 中国专利CN107744495A公开了一种医疗检验科用洗手液，按照重量份数计，包括以下原料：毛蚶提取物冻干粉10～20份、岩藻甾醇10～15份、羧甲基壳聚糖4～15份、刺藜汁7～11份、甲壳胺5～10份、草叶马尾藻多糖5～8份、淘米水30～68份、醋酸洗必泰2～5份、苦丁茶提取物5～10份、椰油酰胺丙基甜菜碱5～10份、覆盆子提取物4～8份、马齿见汁4～6

份、水母胶原蛋白2～5份、椰壳活性炭2～5份、瓜尔胶1～3份。本发明的洗手液具有良好的杀菌效果，且抑菌时间长，同时具有保湿滋养效果；使用过程中未出现任何副作用和不适，更加安全。

[0007] 中国专利CN113181096A一种植物提取物免洗洗手液及其制备方法，涉及洗手液技术领域。其原料按重量百分比包括：植物提取物6～10％，保湿剂0.5～1.5％，十二烷基硫酸钠2～3.5％，氯化钠1.5～4％，pH调节剂0.5～2％，减滑剂3～4％，余量为蒸馏水。本发明将苦丁茶冬青叶提取物作为抑菌剂，使洗手液具有良好的杀菌能力，减滑剂能在体系中局部形成较高的表面张力，使皮肤之间的接触感明显提高，作用也较温和，不但具有良好的洗净感，而且减少洗涤过程的滑腻现象，山梨醇作为保湿剂，可在皮肤表面水分挥发后留下一层保护膜，阻止或减缓皮肤内部水分的流失，保持皮肤的润湿性，还能增加香甜气味，具有较好的护肤效果。

[0008] 以上三种沐浴露配方中都包含了苦丁茶成分，利用了其抑菌性功效，但整体配方中抑菌成分都比较单一，抑菌效果仍然不足，且成本较高。

发明内容

[0009] 本发明的目的在于提供一种复方苦丁茶中药提取物为植物精华，具有清热利湿，抗菌止痒的功效，能够浸透肌肤，令肌肤水润丰盈、靓丽清爽，能够用于多种原因引起急慢性皮炎、湿疹及热痱、奶癣等等改善皮肤问题。

[0010] 一种复方苦丁茶中药提取物，包括以下重量份的原料：苦丁茶冬青叶20～40份、甘蔗叶40～60份、芒果叶20～40份、香茅10～20份、珍珠层粉1～5份。

[0011] 进一步，所述的复方苦丁茶中药提取物的制备方法包括以下步骤：

[0012] A、取苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉，加水浸泡20～40min，然后加热提取，过滤，滤液浓缩，得浓缩液；

[0013] B、加入上述浓缩液体积2倍的80～100％乙醇沉淀，取上清液抽滤，滤液减压浓缩回收乙醇，即得。

[0014] 进一步，步骤A中，料液比为1:10～20。

[0015] 进一步，步骤A中，提取温度为80～100℃，提取时间为0.5～1.5h，提取次数为1～3次。

[0016] 进一步，步骤A、B中，浓缩至原生药的浓度为1～2g/mL。

[0017] 进一步，步骤B中，醇沉时间为12～48h。

[0018] 一种复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露或洗手液中的应用，与辅料混合制备沐浴露或洗手液，其中，所述的辅料包括A相原料和B相原料；复方苦丁茶中药提取物的质量分数为2％。

[0019] 进一步，用于制备沐浴露时，所述的A相原料包括丝瓜茎提取物、、甘油、月桂醇聚醚硫酸酯钠、月桂醇硫酸酯铵、月桂醇聚醚磷酸钾、月桂酰胺丙基羟磺基甜菜碱、椰油酰胺MEA、C11-15链烷醇聚醚-7；所述的B相原料包括丙烯酸(酯)类共聚物、甲基氯异噻唑啉酮、甲基异噻唑啉酮、氯化钠、香精、柠檬酸。

[0020] 进一步，各原料成分的用量配比如下：

[0021]

相别	原料	质量分数
A 相	丝瓜茎提取物	56.63%
	EDTA 二钠	0.1%
	甘油	1%
	月桂醇聚醚硫酸酯钠	16%
	月桂醇硫酸酯铵	5%
	月桂醇聚醚磷酸钾	5%
	月桂酰胺丙基羟磺基甜菜碱	5%
	椰油酰胺 MEA	5%
	C11-15 链烷醇聚醚-7	2%
B 相	丙烯酸（酯）类共聚物	1%
	甲基氯异噻唑啉酮	0.01%
	甲基异噻唑啉酮	0.01%
	氯化钠	0.6%
	香精	0.6%
	柠檬酸	0.05%
	复方苦丁茶提取物	2%

[0022] 进一步，用于制备沐浴露时，所述的A相原料包括丝瓜茎提取物、羟丙基甲基纤维素、月桂醇聚醚硫酸酯铵、月桂基羟基磺基甜菜碱、月桂醇聚醚-6羧酸钠、椰油酰胺MEA；所述的B相原料包括甲基异噻唑啉酮、氯化钠、香精。

[0023] 进一步，各原料成分的用量配比如下：

[0024]

相别	原料	质量分数
A相	丝瓜茎提取物	68.79%
	羟丙基甲基纤维素	0.1%
	月桂醇聚醚硫酸酯铵	16%
	月桂基羟基磺基甜菜碱	5%
	月桂醇聚醚-6 羧酸钠	5%
	椰油酰胺 MEA	2%
B相	甲基异噻唑啉酮	0.01%
	氯化钠	0.6%
	香精	0.5%
	复方苦丁茶提取物	2%

[0025] 进一步,所述的沐浴露或洗手液的制备方法包括以下步骤:

[0026] S1:将A相原料加入冷水中,在不断搅拌下升温至70～90℃,恒温20～40min;

[0027] S2:A相搅拌冷却至40～50℃后,加入B相原料和复方苦丁茶中药提取物,继续搅拌,直至溶解均匀;

[0028] S3:待反应液冷却至室温后过滤出料,包装即得。

[0029] 本发明原料的来源及功效为:

[0030] 丝瓜,含有丰富的蛋白质、淀粉、钙、磷、铁及各种维生素,还含有皂甙、丝瓜苦味素、多量的黏液、瓜氨酸和脂肪等,可用于防止皮肤老化、增白皮肤,能保护皮肤、消除斑块,使皮肤洁白、细嫩。在化妆品中常作为保湿剂、润肤剂、肌肤调理剂。

[0031] 苦丁茶冬青,为冬青科植物苦丁茶冬青Ilex kudingcha C.J.Tseng的干燥叶,味苦、甘,性凉。具有散风热、清头目、除烦渴的功效,主治头痛,齿痛,目赤,耳鸣,耳中流脓,热病烦渴,痢疾。含有三萜类、酚类、氨基酸、微量元素、维生素、多糖等多种化学成分,具有抗菌、抗氧化、抗衰老、抗炎等药理作用。李时珍在《本草纲目》中记载苦丁茶:"叶状如茗"无毒,煮饮能止渴、明目除烦、令人不睡、消痰利水、通小肠、治淋、止头痛烦热、噙咽,能清上隔利咽喉"。苦丁茶叶煮水外洗可杀菌、消炎,防治红眼病、粉刺、暗疮、痱子等多种疾患。

[0032] 甘蔗叶,甘蔗Saccharum sinensisRoxb.为禾本科植物的茎杆,广植于温带及热带地区,我国南方各省均有栽培。中医认为,甘蔗味甘性凉,有清热生津、润燥解酒等功效,可用于热病津伤、心烦口渴、反胃呕吐、肺燥咳嗽、大便燥结等症。甘蔗叶为甘蔗收获后的副产品,除含有大量叶绿素外,还含有维生素C、乌头酸、甘蔗多糖、氨基酸、苷类、有机酸、黄酮

类、酚类、香豆素或内酯、植物甾醇、三萜类等化学成分，具有抑菌、抗炎、抗氧化等药理作用。

[0033] 芒果叶，芒果是杧果(中国植物志)的通俗名(拉丁学名:Mangifera indica L.)，芒果是一种原产印度的漆树科常绿大乔木。含有酚酸类、黄酮类、木脂素类、甾体皂苷类、萜类、挥发油等多种化学成分，具有止咳平喘、调节糖脂代谢、抗氧化、抗菌、抗炎等药理作用。研究表明，芒果叶提取物不仅可以抵御紫外线的伤害，还可清除自由基，防止皮肤老化变黑，同时保护DNA，预防皮肤癌的发生，达到防晒和修护的多重功效，是一种集防晒、美容、保健多重功能于一体的高效广谱植物防晒剂。

[0034] 香茅，拉丁学名:Mosla chinensis Maxim，是禾本科香茅属约55种芳香性植物的统称，亦称为香茅草，为常见的香草之一。含大量挥发油，主要成分是香叶醛和橙花醛。香茅挥发油具有抑菌、抗氧化、止痛、免疫调节及抗肿瘤等作用，在日常生活中可用作肥皂、香水和化妆品的香料及植物杀虫剂、驱蚊药的制备等。在化妆品中用作皮肤调理剂。

[0035] 珍珠层粉，药剂名，安神，清热，解毒。用于神经衰弱，咽炎，外治口舌肿痛。

[0036] 本发明与现有技术相比有益效果为:

[0037] 1.本发明的复方苦丁茶中药提取物由苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉组成，具有清热利湿，抗菌止痒的功效，可用于多种原因引起急慢性皮炎、湿疹及热痱、奶癣等。方中苦丁茶性寒，甘蔗叶性平偏凉，二者具有疏风清热，解毒利湿等功效，故重用为君药；芒果叶清热化痰，行气消滞；香茅芳香化湿，辟秽止痒，《开宝本草》言其:“苗、叶可煮作浴汤，辟邪气，令人身香”；此两味药物挥发油气味芳香，具有一定的抗菌作用，在方中为臣药；珍珠层粉收敛祛湿，止汗爽身，有助于治疗或缓解皮肤瘙痒等不适。

[0038] 2.本发明的复方苦丁茶中药提取物配方中，苦丁茶冬青叶、甘蔗、芒果均为广西盛产的经济作物，甘蔗叶、芒果叶作为甘蔗和芒果的副产物，相比于传统处理方法中将其焚烧或者用于制作肥料，本发明开创性的将其作为中药原料加以利用，提高了利用率，更好的发挥了二者的作用；并且三者的产量较大，原料易得，大大降低了生产成本。尤其是，苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶之间具有多重协同作用，能够协同抗炎、抑菌、保湿，能够改善皮肤微循环，保持皮肤弹性，为皮肤提供更好的生长环境。

[0039] 3.本发明复方苦丁茶中药提取物的制备工艺中，确定了科学合理的提取参数，包括料液比、提取时间、提取温度和提取次数，能够获得较高的得膏率，大大提高了药物中活性物质含量。由于本发明配方中有3味药为叶类，含有大量的鞣质、叶绿素等，在提取浓缩实验过程中，由于稳定性、溶解性等因素，如鞣质在空气中久置能进一步缩合，形成不溶于水的沉淀，难以回溶，与辅料混合均匀性差，本发明采用醇沉的方法除杂，进一步提高了得膏率。

[0040] 4.本发明复方苦丁茶中药提取物制备的沐浴露或洗手液中，含有植物精华，具有清热利湿，抗菌止痒的功效，能够浸透肌肤，令肌肤水润丰盈、靓丽清爽，能够用于多种原因引起急慢性皮炎、湿疹及热痱、奶癣等等改善皮肤问题；其制备工艺中，由于配方含水溶性高分子聚合物和高浓度表面活性剂，在产品制备过程中，为使加速其溶解，通常需要采用加热的方式溶解原料，合理的设计了加热温度，使得原料全部溶解，且混合液无浑浊现象；由于沐浴露生产过程中的温度较高，实际储存在常温的环境中，一些原料因温度变化导致溶解度降低，从而使沐浴露发生浑浊，因此设计了恒温搅拌一定的时间，保证原料充分溶解、

充分混匀;由于B相原料含香精、防腐剂、增稠剂、pH调节剂等,温度过高会使易挥发香料挥发,造成香精流失,同时也会因高温化学变化,使香精变质,香气变坏,防腐剂、增稠剂和pH调节剂一般也在较低温度下加入,因此设计了A相原料加热溶解混匀后,冷却至一定温度再加入B相原料,产品成型效果较好。

附图说明

[0041] 图1为本发明牛津杯法测定药物抑菌圈直径的结果;

[0042] 图2为本发明洗发水去污效果;

[0043] 图3为本发明洗手液去污效果;

[0044] 图1中,A为复方苦丁茶中药组合物;B为1mg/mL氨苄青霉素钠(阳性对照);C为无菌水(阴性对照);

[0045] 图2中,A为洗涤前;B为实施例3沐浴露清洗;C为市售洗发水清洗;D为自来水清洗;

[0046] 图3中,A为洗涤前;B为实施例3洗手液清洗;C为市售洗发水清洗;D为自来水清洗。

具体实施方式

[0047] 在进一步描述本发明具体实施方式之前,应理解,本发明的保护范围不局限于下述特定的具体实施方案;还应当理解,本发明实施例中使用的术语是为了描述特定的具体实施方案,而不是为了限制本发明的保护范围。

[0048] 实施例1

[0049] 一种复方苦丁茶中药提取物,包括以下重量份的原料:苦丁茶冬青叶40份、甘蔗叶40份、芒果叶20份、香茅10份、珍珠层粉1份。

[0050] 所述的复方苦丁茶中药提取物的制备方法包括以下步骤:

[0051] A、取苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉,按照料液比为1:15加水浸泡20min,然后加热至100℃提取1h,过滤,滤液浓缩至原生药的浓度为1g/mL;

[0052] B、加入浓缩液体积的两倍的80%乙醇沉淀48h,取上清液抽滤,滤液减压浓缩至原生药的浓度为1g/mL,回收乙醇,即得。

[0053] 一种复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露中的应用,将上述复方苦丁茶中药组合物与辅料混合用于制备苦丁茶沐浴露;各原料成分的用量配比如下:

[0054]

相别	原料	质量分数
A 相	丝瓜茎提取物	56.63%
	EDTA 二钠	0.1%
	甘油	1%
	月桂醇聚醚硫酸酯钠	16%
	月桂醇硫酸酯铵	5%
	月桂醇聚醚磷酸钾	5%
	月桂酰胺丙基羟磺基甜菜碱	5%
	椰油酰胺 MEA	5%
	C11-15 链烷醇聚醚-7	2%

[0055]

B 相	丙烯酸（酯）类共聚物	1%
	甲基氯异噻唑啉酮	0.01%
	甲基异噻唑啉酮	0.01%
	氯化钠	0.6%
	香精	0.6%
	柠檬酸	0.05%
	复方苦丁茶提取物	2%

[0056] 所述的沐浴露的制备方法包括以下步骤：

[0057] S1:将A相原料加入冷水中,在不断搅拌下升温至70℃,恒温25min;

[0058] S2:A相搅拌冷却至40℃后,加入B相原料和复方苦丁茶中药组合物,继续搅拌,直至溶解均匀;

[0059] S3:待反应液冷却至室温后过滤出料,包装即得。

[0060] 实施例2

[0061] 一种复方苦丁茶中药提取物,包括以下重量份的原料:苦丁茶冬青叶20份、甘蔗叶

60份、芒果叶25份、香茅12份、珍珠层粉2份。
[0062] 所述的复方苦丁茶中药提取物的制备方法包括以下步骤：
[0063] A、取苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉，第一次提取，按照料液比为1:20加水浸泡25min，然后加热至80℃提取1.5h，过滤；第二次提取，按照料液比为1:15加水浸泡25min，然后加热至90℃提取1h，过滤；第三次按照料液比为1:10加水浸泡40min，然后加热至95℃提取1h，过滤；合并滤液，浓缩至原生药的浓度为1g/mL；
[0064] B、加入浓缩液体积的两倍的85％乙醇沉淀24h，取上清液抽滤，滤液减压浓缩至原生药的浓度为1g/mL，回收乙醇，即得。
[0065] 一种复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露中的应用，将上述复方苦丁茶中药组合物与辅料混合用于制备苦丁茶沐浴露；各原料成分的用量配比同实施例1。
[0066] 所述的沐浴露的制备方法包括以下步骤：
[0067] S1：将A相原料加入冷水中，在不断搅拌下升温至75℃，恒温25min；
[0068] S2：A相搅拌冷却至40℃后，加入B相原料和复方苦丁茶中药组合物，继续搅拌，直至溶解均匀；
[0069] S3：待反应液冷却至室温后过滤出料，包装即得。
[0070] 实施例3
[0071] 一种复方苦丁茶中药提取物，包括以下重量份的原料：苦丁茶冬青叶30份、甘蔗叶50份、芒果叶30份、香茅15份、珍珠层粉3份。
[0072] 所述的复方苦丁茶中药提取物的制备方法包括以下步骤：
[0073] A、取苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉，第一次提取，按照料液比为1:15加水浸泡30min，然后加热至100℃提取1h，过滤；第二次提取，按照料液比为1:12加水浸泡30min，然后加热至100℃提取1h，过滤；合并滤液，浓缩至原生药的浓度为1.7g/mL；
[0074] B、加入浓缩液体积的两倍的95％乙醇沉淀12h，取上清液抽滤，滤液减压浓缩至原生药的浓度为1.5g/mL，回收乙醇，即得。
[0075] 一种复方苦丁茶中药提取物在制备沐浴露中的应用，将上述复方苦丁茶中药组合物与辅料混合用于制备苦丁茶沐浴露；各原料成分的用量配比同实施例1。
[0076] 所述的沐浴露的制备方法包括以下步骤：
[0077] S1：将A相原料加入冷水中，在不断搅拌下升温至80℃，恒温30min；
[0078] S2：A相搅拌冷却至45℃后，加入B相原料和复方苦丁茶中药组合物，继续搅拌，直至溶解均匀；
[0079] S3：待反应液冷却至室温后过滤出料，包装即得。
[0080] 实施例4
[0081] 一种复方苦丁茶中药提取物，包括以下重量份的原料：苦丁茶冬青叶30份、甘蔗叶50份、芒果叶30份、香茅15份、珍珠层粉3份。
[0082] 所述的复方苦丁茶中药提取物的制备方法包括以下步骤：
[0083] A、取苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉，第一次提取，按照料液比为1:15加水浸泡30min，然后加热至100℃提取1h，过滤；第二次提取，按照料液比为1:12加水浸泡30min，然后加热至100℃提取1h，过滤；合并滤液，浓缩至原生药的浓度为1.7g/mL；
[0084] B、加入浓缩液体积的两倍的95％乙醇沉淀12h，取上清液抽滤，滤液减压浓缩至原

生药的浓度为1.5g/mL,回收乙醇,即得。

[0085] 一种复方苦丁茶中药提取物在制备洗手液中的应用,将上述复方苦丁茶中药组合物与辅料混合用于制备苦丁茶洗手液;各原料成分的用量配比如下:

[0086]

相别	原料	质量分数
A 相	丝瓜茎提取物	68.79%
	羟丙基甲基纤维素	0.1%
	月桂醇聚醚硫酸酯铵	16%
	月桂基羟基磺基甜菜碱	5%
	月桂醇聚醚-6 羧酸钠	5%
	椰油酰胺 MEA	2%
B 相	甲基异噻唑啉酮	0.01%
	氯化钠	0.6%
	香精	0.5%
	复方苦丁茶提取物	2%

[0087] 所述的洗手液的制备方法包括以下步骤:

[0088] S1:将A相原料加入冷水中,在不断搅拌下升温至80℃,恒温30min;

[0089] S2:A相搅拌冷却至45℃后,加入B相原料和复方苦丁茶中药组合物,继续搅拌,直至溶解均匀;

[0090] S3:待反应液冷却至室温后过滤出料,包装即得。

[0091] 实施例5

[0092] 一种复方苦丁茶中药提取物,包括以下重量份的原料:苦丁茶冬青叶25份、甘蔗叶45份、芒果叶35份、香茅20份、珍珠层粉4份。

[0093] 所述的复方苦丁茶中药提取物的制备方法包括以下步骤:

[0094] A、取苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉,第一次提取,按照料液比为1:16加水浸泡25min,然后加热至85℃提取1.2h,过滤;第二次提取,按照料液比为1:18加水浸泡30min,然后加热至95℃提取0.8h,过滤;合并滤液,浓缩至原生药的浓度为1.2g/mL;

[0095] B、加入浓缩液体积的两倍的85%乙醇沉淀12～48h,取上清液抽滤,滤液减压浓缩至原生药的浓度为1.3g/mL,回收乙醇,即得。

[0096] 一种复方苦丁茶中药提取物在制备洗手液中的应用,将上述复方苦丁茶中药组合物与辅料混合用于制备苦丁茶洗手液;各原料成分的用量配比同实施例4。

[0097] 所述的洗手液的制备方法包括以下步骤：

[0098] S1:将A相原料加入冷水中，在不断搅拌下升温至85℃，恒温25min；

[0099] S2:A相搅拌冷却至40℃后，加入B相原料和复方苦丁茶中药组合物，继续搅拌，直至溶解均匀；

[0100] S3:待反应液冷却至室温后过滤出料，包装即得。

[0101] 实施例6

[0102] 一种复方苦丁茶中药提取物，包括以下重量份的原料：苦丁茶冬青叶35份、甘蔗叶55份、芒果叶40份、香茅18份、珍珠层粉5份。

[0103] 所述的复方苦丁茶中药提取物的制备方法包括以下步骤：

[0104] A、取苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶、香茅、珍珠层粉，第一次提取，按照料液比为1:14加水浸泡40min，然后加热至88℃提取0.5h，过滤；第二次提取，按照料液比为1:11加水浸泡40min，然后加热至95℃提取1.5h，过滤；按照料液比为1:15加水浸泡25min，然后加热至90℃提取1h，过滤；合并滤液，浓缩至原生药的浓度为1.5g/mL；

[0105] B、加入浓缩液体积的两倍的98％乙醇沉淀48h，取上清液抽滤，滤液减压浓缩至原生药的浓度为1.3g/mL，回收乙醇，即得。

[0106] 一种复方苦丁茶中药提取物在制备洗手液中的应用，将上述复方苦丁茶中药组合物与辅料混合用于制备苦丁茶洗手液；各原料成分的用量配比同实施例4。

[0107] 所述的洗手液的制备方法包括以下步骤：

[0108] S1:将A相原料加入冷水中，在不断搅拌下升温至90℃，恒温25min；

[0109] S2:A相搅拌冷却至40℃后，加入B相原料和复方苦丁茶中药组合物，继续搅拌，直至溶解均匀；

[0110] S3:待反应液冷却至室温后过滤出料，包装即得。

[0111] 对比例1

[0112] 与实施例3基本相同，唯有不同的是，中药原料中未加入苦丁茶冬青叶、甘蔗叶、芒果叶，其余成用量配比不变。

[0113] 对比例2

[0114] 与实施例3基本相同，唯有不同的是，中药原料中未加入甘蔗叶、芒果叶，其余成分用量配比不变。

[0115] 对比例3

[0116] 与实施例3基本相同，唯有不同的是，中药原料未加入苦丁茶冬青叶、芒果叶，其余成分用量配比不变。

[0117] 对比例4

[0118] 与实施例3基本相同，唯有不同的是，制备的原料中，未加入苦丁茶冬青叶、甘蔗叶，其余成分用量不变。

[0119] 一、复方苦丁茶中药提取物的抗炎作用研究

[0120] 炎症是机体对有害刺激所产生的一种重要防御机制，炎症反应是机体最基本的抗损伤反应。小鼠耳肿胀模型稳定且操作方法简单易行，在国内外被广泛采用作为抗炎药物筛选的实验模型。二甲苯是一种化学致炎剂，涂抹到小鼠耳廓后会导致小鼠体内一些炎症介质的合成和分泌而使小鼠耳部毛细血管通透性增加，造成小鼠耳部组织液渗出增加，引

起小鼠耳廓急性水肿。

[0121] 1实验材料

[0122] 1.1实验动物

[0123] 昆明种小鼠(SPF级),体重(18～22)g,由湖南斯莱克景达实验动物有限公司提供,动物生产许可证号:SCXK(湘)2019-00004。

[0124] 1.2仪器和试药

[0125] YJP普及型煎药机(长沙市卓成医疗器械有限公司,型号:YJP20)、6mm打孔器、秒表、阿司匹林肠溶片(拜耳医药保健有限公司,批号:BJ53354)、二甲苯(天津市富宇精细化工有限公司,批号:2019年9月10日)。

[0126] 1.3复方苦丁茶中药提取物的制备

[0127] 取实施例3的复方苦丁茶中药组合物、等体积纯水、阿司匹林(200mg/kg,蒸馏水配制)。

[0128] 2实验方法

[0129] 2.1分组与给药

[0130] 取健康雄性小鼠40只,体重18～22g,按体重随机分为5组,每组8只;模型对照组(等体积纯水)、阳性对照组(阿司匹林,200mg/kg,蒸馏水配制)、实施例3复方苦丁茶中药提取物高、中、低剂量组(分别按27000、13500、6750mg/kg给药,以生药计)。各组均灌胃给药,给药容积0.2mL/10g,每天1次,连续7d。

[0131] 2.2造模与指标检测

[0132] 分组后各组按设定要求进行灌胃,给药期间动物体重每两天称量一次,根据体重调整给药量。末次给药1h后,用20μL微量移液器将二甲苯以每只40μL涂于小鼠右耳两面(每面20μL),左耳不涂作为空白对照,每只小鼠涂完二甲苯后立即用秒表计时,致炎30min后脱颈椎处死,剪下左右耳,用6mm打孔器于两耳相同部位打下圆形耳片(左右耳重叠打孔,左耳在上右耳在下,左耳用记号笔做标记),用分析天平称重,按照以下公式计算肿胀度、肿胀抑制率。

[0133] 耳廓肿胀率＝$(W_R-W_L)/W_L\times100\%$

[0134] 其中,W_R、W_L分别代表每只鼠右、左耳片的重量。

[0135] 2.3数理统计

[0136] 采用SPSS 21进行数据统计与分析,结果以$\bar{x}\pm s$表示,采用单因素方差分析,$p<0.05$表示差异有统计学意义。

[0137] 3实验结果

[0138] 二甲苯致小鼠耳肿胀的影响结果见表1。

[0139] 表1对二甲苯致小鼠耳肿胀的影响($\bar{x}\pm s$,n＝8)

[0140]

组别	剂量/(g·kg^{-1})	耳廓肿胀率/%
模型组	—	83.00±25.51
阳性组	0.20	25.45±9.45*
实施例3低剂量	6.75	29.56±22.80*
实施例3中剂量	13.50	44.88±27.87*

实施例3高剂量	27.00	43.00±35.92*

[0141] 注:与模型对照组比较,*$p<0.05$。

[0142] 与模型组相比,阿司匹林能明显减轻二甲苯所致小鼠耳廓肿胀率($p<0.05$),耳廓肿胀率为(25.45±9.45)%;复方苦丁茶提取物低、中、高剂量组的小鼠耳廓肿胀率显著下降,差异具有统计学意义($p<0.05$),耳廓肿胀率分别为(29.56±22.80)%、(44.88±27.87)%、(43.00±35.92)%。可见本发明复方苦丁茶中药组合物低剂量组能明显抑制二甲苯诱导的小鼠耳廓肿胀,表明复方苦丁茶中药组合物提取物有一定的抗炎作用。

[0143] 二、复方苦丁茶中药提取物的抑菌作用研究

[0144] 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌指对异唑青霉素(如甲氧西林、苯唑西林和氟氯西林)耐药的金黄色葡菌球菌株,金黄色葡萄球菌在自然界中分布非常广泛,主要存在于人体的皮肤、黏膜,特别是鼻咽部,可引起皮肤及软组织的化脓性感染、败血症等。

[0145] 1实验材料

[0146] 1.1材料

[0147] 玻璃培养皿、一次性无菌拭子、琼脂培养基、镊子、牛津杯、96孔板。

[0148] 1.2实验仪器

[0149] 超净工作台(苏净集团苏州安泰空气技术有限公司,型号:SW-CJ-2FD)、高压灭菌锅(上海博迅实业有限公司医疗设备厂,型号:YXQ-LS-50S11)、生化培养箱(上海一恒科学仪器有限公司,型号:LRH-150F)、多功能酶标仪(TECAN,型号:Infinite M200 PRO)

[0150] 1.3实验菌株

[0151] 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌,由广西中医药大学海洋药物研究院提供。

[0152] 1.4复方苦丁茶中药提取物的制备

[0153] 取实施例3复方苦丁茶中药提取物5mL冷冻干燥,以无菌水溶解,配制成质量浓度为150mg/mL药液(按生药量计算相当于1.44g生药/mL),试验前所有药液均用0.22μm滤膜过滤除菌。

[0154] 2实验方法

[0155] 2.1菌种活化及菌悬液制备

[0156] 按无菌操作法,将金黄色葡萄球菌接种在琼脂培养基上活化,在37℃恒温培养箱中培养24h,用一次性无菌试子取已活化的菌种少量于适量的液体培养基培养,置于恒温培养摇床培养(37℃、180rpm)。5～8h后,每种菌取200μL至96孔板,以无菌水做空白,在600nm波长下测定吸光度(OD_{600})。若OD_{600}＝0.5,相应的菌种浓度为1.0×10^8CFU·mL^{-1}。

[0157] 2.2接种菌落、加药、培养

[0158] 称取琼脂培养基规定量,分别溶于水后,分装,灭菌,制成每个含10mL培养基的琼脂平板。将浓度为1.0×10^8CFU·mL^{-1}的菌悬液稀释100倍,用一次性无菌试子均匀涂布于相应的琼脂培养基。标记放置位置后,用无菌镊子夹取规格一致的无菌牛津杯(4个/皿),小心放置在含菌平板上,放上后不能移动,且每个牛津杯与平板边缘距离大于10mm,牛津杯之间中心之间距离大于24mm。用移液枪在牛津杯加入200μL初始浓度的提取液(药液不能溢出),空白对照孔加入200μL无菌水作对照,阳性对照孔加入200μL(氨苄青霉素钠,1mg/mL),药液经0.22μm微孔滤膜过滤除菌。每次每个样品设3个平行。细菌培养基放置37℃培养12h,培养结束后用直尺对在牛津杯周围形成的肉眼可观无菌落生长圆圈直径大小进行测量,结果以

均值±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示。

[0159]　2.3评定方法

[0160]　抑菌圈直径小于6mm为耐药；抑菌圈直径在6～10mm为轻度敏感；抑菌圈直径在10～14mm为中度敏感；抑菌圈直径在15～20mm为高度敏感；抑菌圈直径大于20mm为极度敏感。

[0161]　3结果

[0162]　结果见表2、图1。

[0163]　表2牛津杯法测定药物抑菌圈直径的结果(mm)

[0164]–[0165]

样品	金黄色葡萄球菌	抑菌敏感性
无菌水	0	/
氨苄青霉素钠	27.67±2.52	极度敏感
实施例 3	20.67±0.58	极度敏感

[0166]　牛津杯法结果显示，无菌水为阴性对照，无抑菌圈产生；氨苄青霉素钠(阳性对照)的抑菌圈直径为(27.67±2.52)mm，为极度敏感范畴；实施例3复方苦丁茶中药提取物的抑菌圈直径为20.67±0.58mm，为极度敏感范畴。结果显示，本发明复方苦丁茶中药组合物提取物有一定的抑菌作用。

[0167]　三、苦丁茶沐浴露、洗手液产品去污能力测试

[0168]　1实验材料

[0169]　实施例3制备的苦丁茶沐浴露、多芬滋养美肤沐浴乳、实施例4制备的苦丁茶洗手液、白猫樱花滋润健康洗手液、医用纱布、机油、电子称。

[0170]　2实验方法

[0171]　(1)涂污：用剪刀将医用纱布剪成大小的一致的纱布，用棉签蘸取2mL机油均匀涂布在纱布上，待其自然晾干。

[0172]　(2)溶液的制备：分别称取实施例3苦丁茶沐浴露、多芬滋养美肤沐浴乳、实施例4制备的苦丁茶洗手液、白猫樱花滋润健康洗手液发露2g于烧杯中，加50mL自来水用玻璃棒搅拌均匀，以自来水作对照。

[0173]　(3)洗涤：将涂污晾干后的纱布放入溶液中，浸泡10min，取出，用自来水冲洗，自然晾干，比较实施例3苦丁茶沐浴露、多芬滋养美肤沐浴乳、实施例4制备的苦丁茶洗手液、白猫樱花滋润健康洗手液洗涤污布的白净程度，重复三次实验，并拍照记录。

[0174]　3实验结果

[0175]　实施例3苦丁茶沐浴露、多芬滋养美肤沐浴乳对污布的去污能力比较如图2所示；实施例4制备的苦丁茶洗手液、白猫樱花滋润健康洗手液对污布的去污能力比较如图3所示，苦丁茶沐浴露与市售沐浴露相比去污效果基本相当，苦丁茶洗手液与市售洗手液相比去污效果基本相当，而自来水不能完全去除油污。

[0176]　四、苦丁茶沐浴露、洗手液产品保湿性测试

[0177]　1基本原理

[0178]　利用仿角质层、表皮等的生物材料做成的胶带，模拟人体皮肤涂抹化妆品的过程，

在上面直接均匀涂布保湿剂或化妆品。将涂好的胶带在恒定温湿度的条件下放置一段时间后，称量样品放置前后的质量差，求出样品量的损失(增加)，即为样品中水分的损失量(吸湿量)，这种方法常用来比较各种不同的保湿成分吸收水分、保持水分性能的差异。对水分结合力强，表明吸湿性和保湿性好；封闭性好、水分散失量少，保湿性就强。

[0179] 2实验方法

[0180] 以甘油和蒸馏水为参照，选用76mm×26mm相同规格的载玻片，分别在载玻片表面贴一层医用透气胶布，精确称取质量M_1后，于室温条件下，准确移取苦丁茶沐浴露、甘油、蒸馏水各0.2g，直接涂布于胶布上，然后放置温度保持在25℃，湿度55％左右的环境中，分别于放置后2h、4h、6h及24h称定重量M_i，按照公式计算保湿率：W％＝(M_i-M_1)/0.2×100％。

[0181] 3实验结果

[0182] 结果见表3。

[0183] 表3苦丁茶沐浴露、洗手液保湿性测定

[0184]

名称	2h	4h	6h	12h	24h
水	45.06％	2.78％	0.01％	-0.17％	-0.16％
30％甘油	55.77％	43.74％	39.02％	41.30％	41.79％
实施例3	31.51％	24.72％	24.07％	24.72％	24.39％
实施例4	28.16％	19.99％	19.18％	18.85％	19.34％

[0185] 由表4可知，保湿性测定结果显示，在涂布各样品2h后，实施例3苦丁茶沐浴露的保湿性为31.51％，苦丁茶洗手液的保湿性为28.16％，随着时间的增加，保湿性降低速度较为稳定；24h再次测定各样品的保湿性，结果显示，沐浴露的保湿性为24.39％，洗手液的保湿性为19.34％；在2、4、6、12、24h时，苦丁茶沐浴露均能达20％以上，洗手液的保湿性接近20％。

[0186] 五、临床试用效果

[0187] 1.1试用产品

[0188] 本发明实施例3、对比例1～4制备的沐浴露。

[0189] 1.2试用时间

[0190] 每天使用1次，持续使用4周。

[0191] 1.3试用方法

[0192] 将适量的沐浴露置于湿润的手上或沐浴海绵上，轻揉出丰富泡沫，涂抹全身，轻揉按摩后用清水洗净。

[0193] 1.4观察对象

[0194] 1.4.1选择18岁以上存在瘙痒、干燥、脱皮等不同程度的皮肤问题的自愿者作为受试对象150人，随机分为5组，分别试用本发明实施例2制备的复方苦丁茶中药沐浴露、对比例1～4制备的沐浴露。

[0195] 1.4.2不能选择有下列情况者作为受试者：

[0196] 1.4.2.1近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；

[0197] 1.4.2.2近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；

[0198] 1.4.2.3受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；

[0199] 1.4.2.4胰岛素依赖性糖尿病患者；

[0200]　1.4.2.5正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；

[0201]　1.4.2.6在近6个月内接受抗癌化疗者；

[0202]　1.4.2.7免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；

[0203]　1.4.2.8哺乳期或妊娠妇女；

[0204]　1.4.2.9双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；

[0205]　1.4.2.10在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；

[0206]　1.4.2.11参加其他的临床试验者；

[0207]　1.4.2.12体质高度敏感者；

[0208]　1.4.2.13非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

[0209]　1.5判断标准

[0210]　皮肤舒适度：自身感觉皮肤舒服、无瘙痒、无脱皮、有弹性为有效；自身感觉没太大变化或者皮肤瘙痒增加或者脱皮增加为无效；

[0211]　1.5观察时间

[0212]　2021年8月～2021年11月。

[0213]　1.6观察结果

[0214]　实施例3和对比例1～4所制得的沐浴露的临床试用结果见表4。

[0215]　表4实施例3和对比例1～4所制得的沐浴露的临床试用结果

[0216]

组别	有效率
实施例3	100％
对比例1	66％
对比例2	80％
对比例3	76％
对比例4	72％

[0217]　从表4可看出：本发明实施例3所制得的沐浴露能有效地增加皮肤的舒适度，改善瘙痒、脱皮现象，是皮肤光滑有弹性。

[0218]　六、典型案例

[0219]　1、唐×，广西崇左市人，男，32岁，急性皮炎，后背长红疙瘩，连续使用本发明实施例3的沐浴露4周后，红疙瘩消失或淡化；继续使用1周，无复发。

[0220]　2、马××，广西崇左市人，女，33岁，皮肤脱皮，瘙痒，连续使用本发明实施例3的沐浴露3周后，脱皮现象得到改善，皮肤光滑有弹性；继续使用1周，无复发。

[0221]　3、李××，广西崇左市人，女，34岁，湿疹，皮肤瘙痒，连续使用本发明实施例3的沐浴露2周后，皮肤瘙痒消失，皮肤光滑有弹性；继续使用1周，无复发。

[0222]　上述实施例仅例示性说明本发明的原理及其功效，而非用于限制本发明。任何熟悉此技术的人士皆可在不违背本发明的精神及范畴下，对上述实施例进行修饰或改变。因此，举凡所属技术领域中具有通常知识者在未脱离本发明所揭示的精神与技术思想下所完成的一切等效修饰或改变，仍应由本发明的权利要求所涵盖。

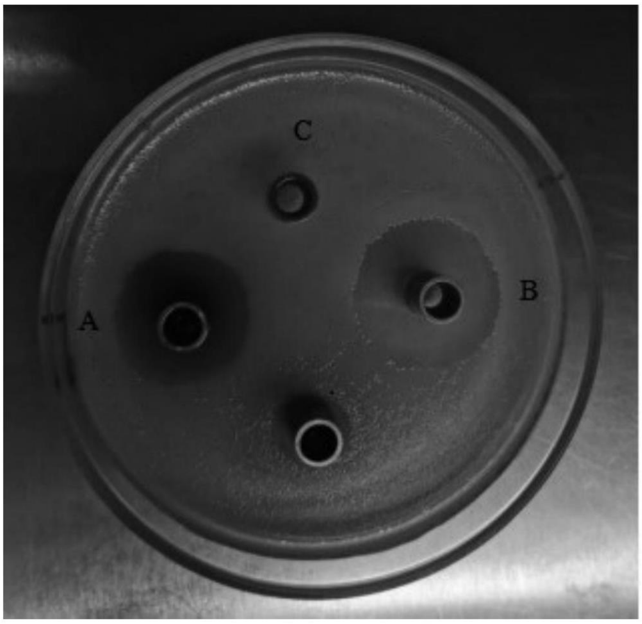


图1

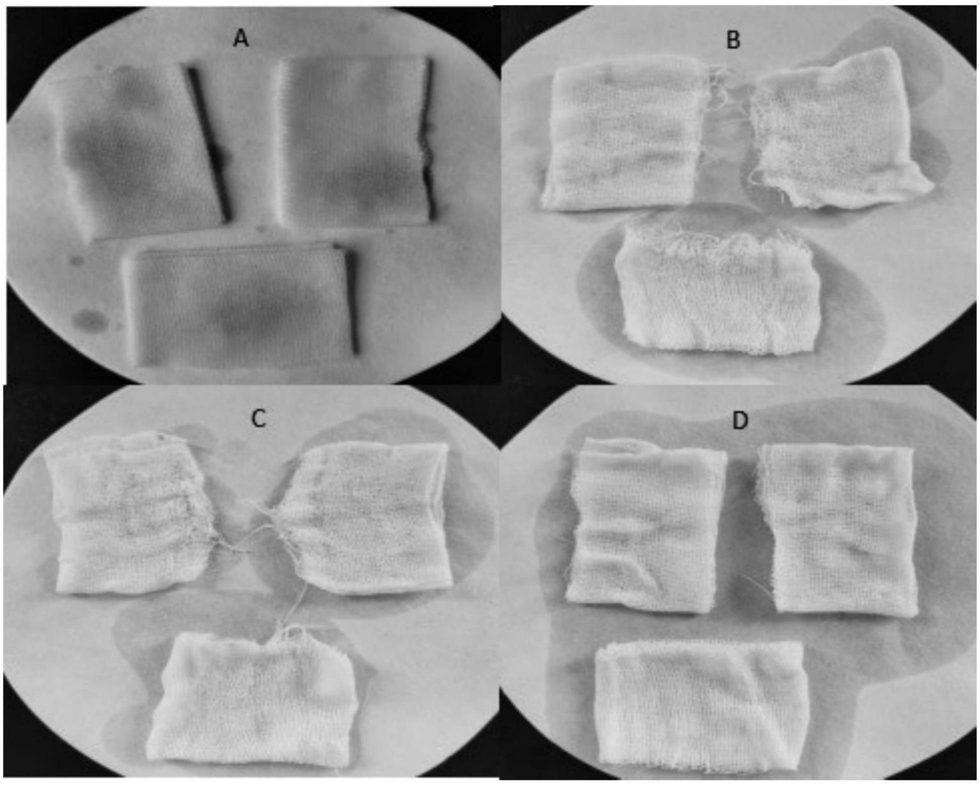


图2

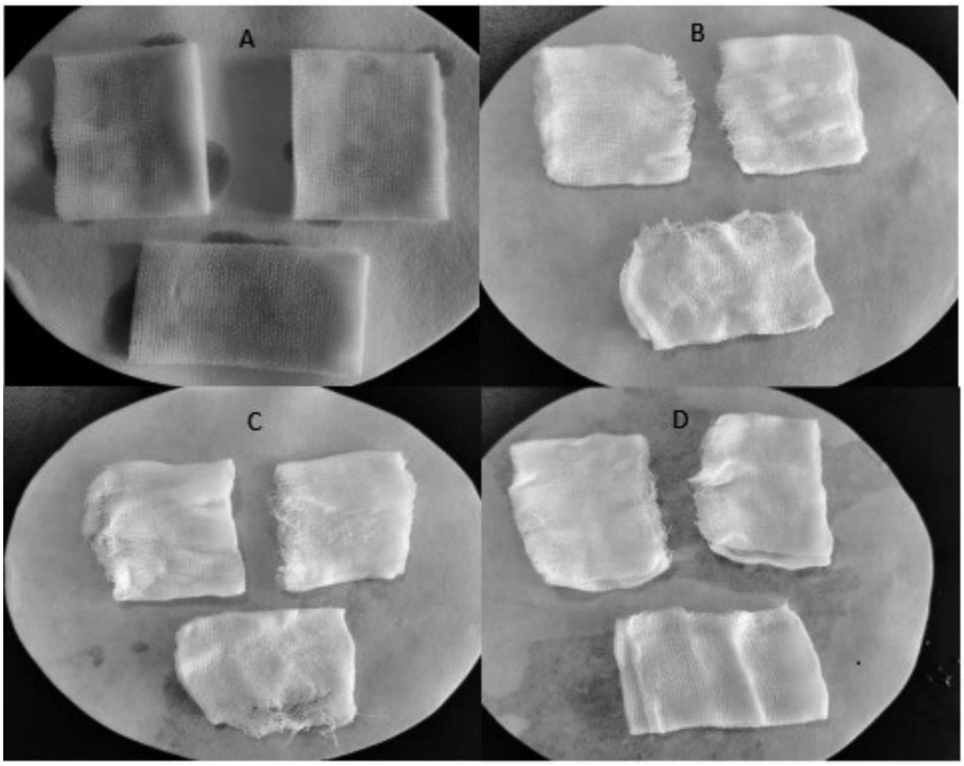


图3