



中医针药结合现代产业化创新项目

广州中医药大学华南针灸研究中心
Guangzhou University of Chinese Medicine



项目创新性

本项目是立足于现代**中医内病外治理念**和**经络腧穴理论**而进行的改良创新，旨在传承和发扬中医传统理论瑰宝，同时综合运用现代医学研究方法和先进科学技术进一步推进中医经穴透皮治疗的技术发展创新与产业多维发展。针对传统外治法的不足，项目团队提出**纳米微针经皮治疗系统**这一全新的针药结合经皮治疗方案，将具有广阔的产业化应用前景。

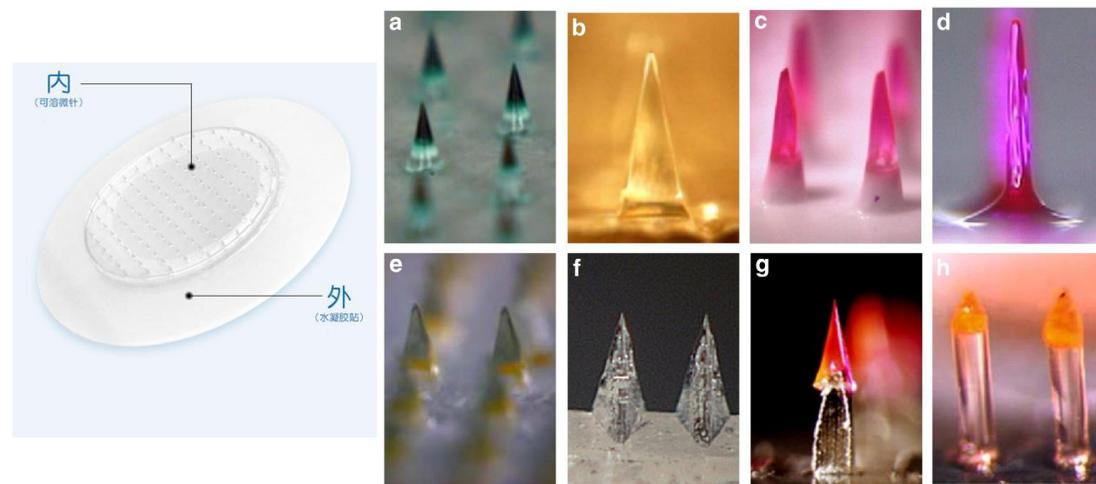
采用微纳米级针体结构刺激浅表筋膜层，不引起显著痛感和皮肤损伤。

药物可随微纳米级针体阵列直接递送至皮下，给药效率高，克服传统给药方式的弊端。

作用原理通俗易懂，使用者接受度与认同感高，使用方法简便，使用者依从性高。

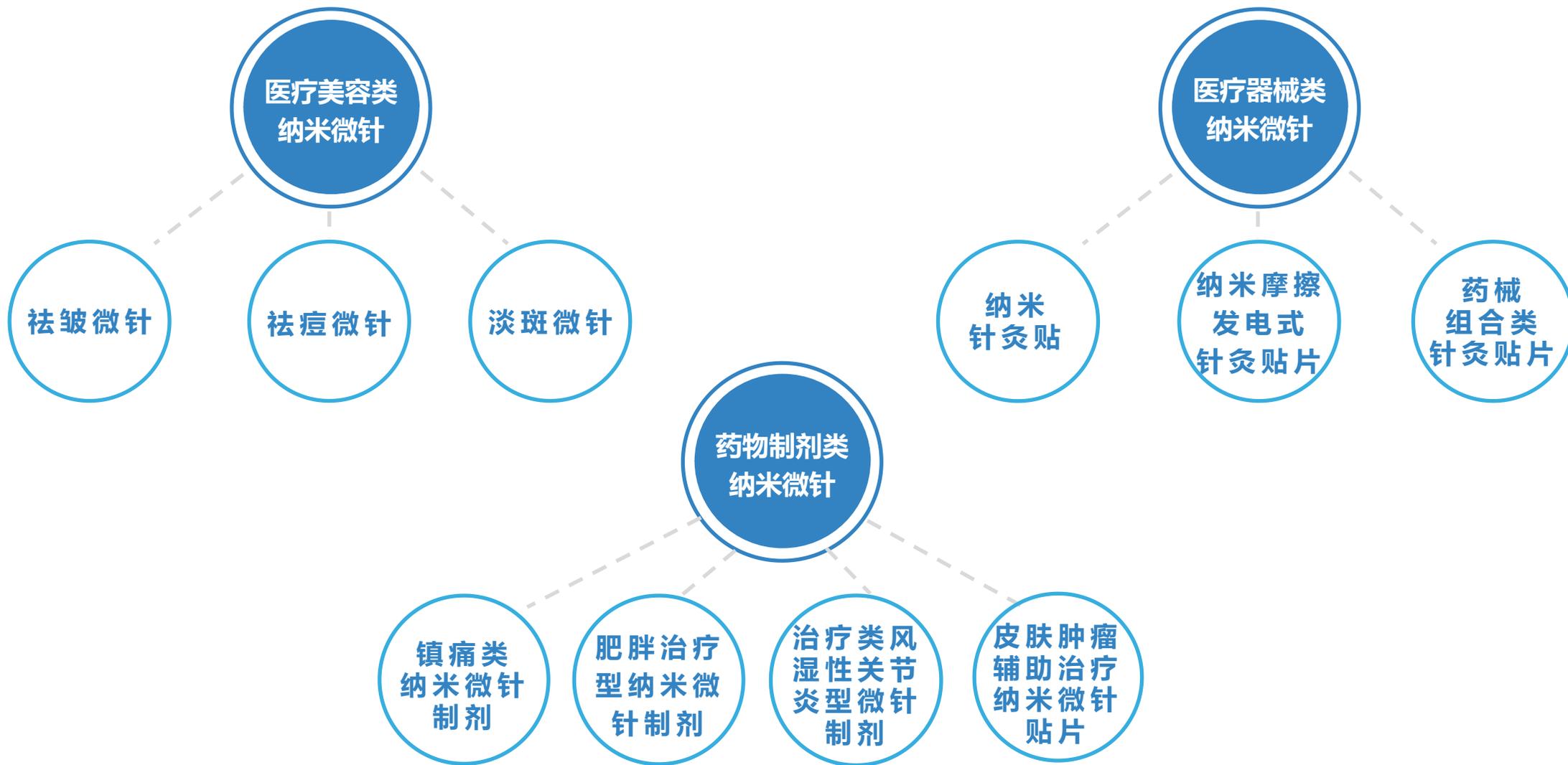
优点

纳米微针新型经皮治疗系统是一种具有微纳米级针尖阵列结构的治疗装置，系统集针刺治疗与药物透皮治疗双重特点，其作用机制是利用微针穿刺皮肤并刺激浅表筋膜层，同时将药物制剂递送至皮下特定深度，以达到协同增强治疗的目的。



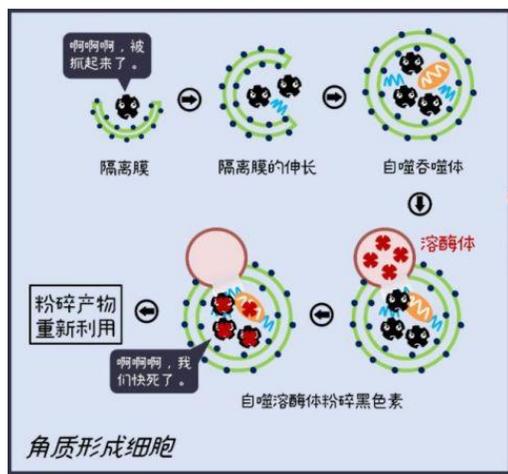
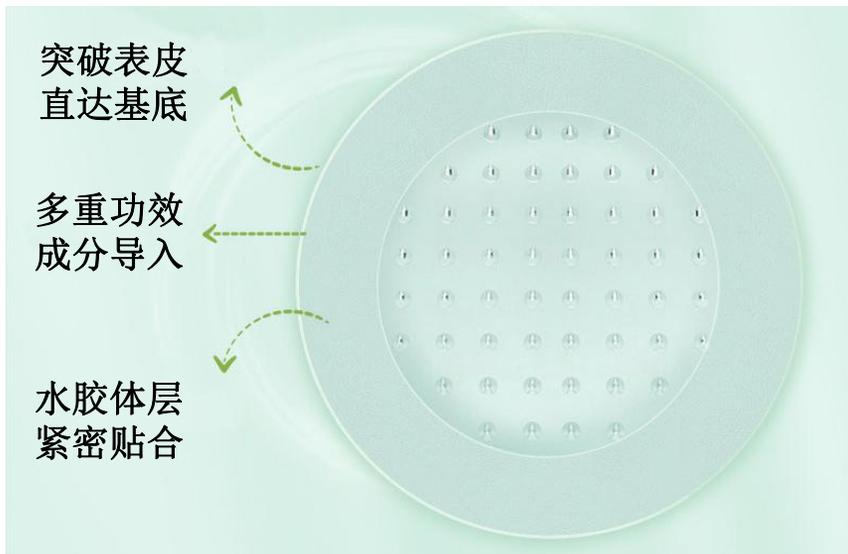


项目产品介绍





项目产品介绍 祛斑类微针贴片产品



活性组方成分诱导黑色素自噬分解，同时降低氧化应激下的黑素形成及转运





微针祛斑产品与同类精华液产品对比研究

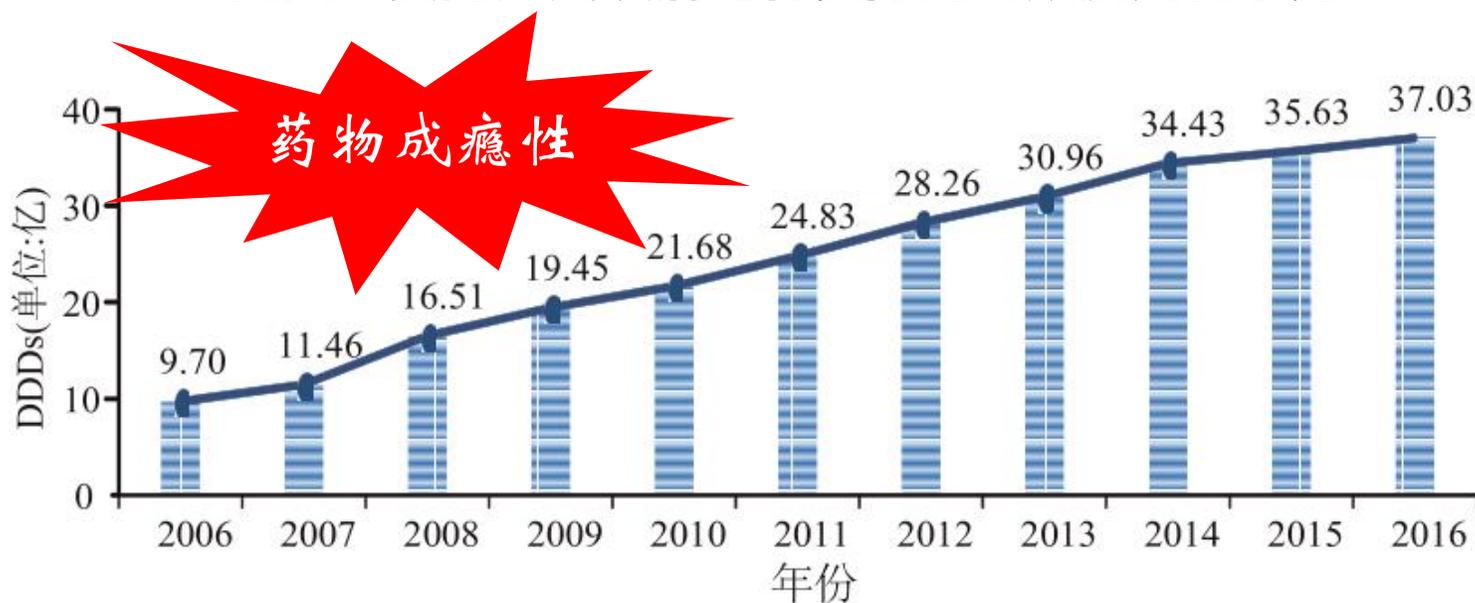
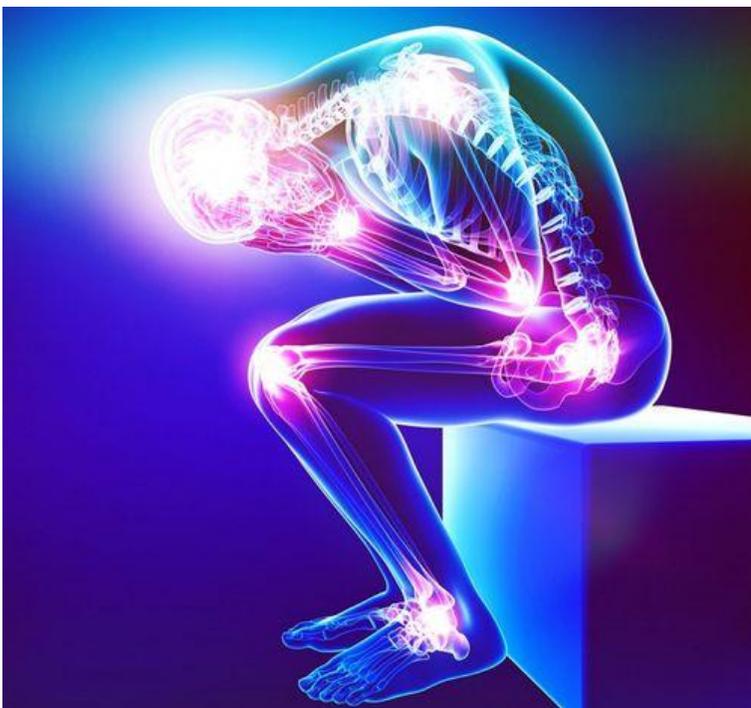
产品	活性成分 (部分)	含量	使用频率	单部位用量	单日上药剂量	透皮率	有效 给药剂量
祛斑精华液	ALPHA- ARBUTIN	1.5%	1次/天	MAX10滴/天， 约0.5 ml	7.5 mg	1.78%	0.134 mg
	GINSENOSES	4.0%			20.0 mg	2.43%	0.486 mg
	NONAPEPTIDE-1	0.002%			10.0 μg	1.47%	0.147 μg
美白祛斑贴	ALPHA- ARBUTIN	1.4 mg/贴	1次/天	1贴/天	1.4 mg	52.78%	0.739 mg
	GINSENOSES	3.2 mg/贴			3.2 mg	55.64%	1.781 mg
	NONAPEPTIDE-1	2 μg/贴			2.0 μg	60.13%	1.203 μg

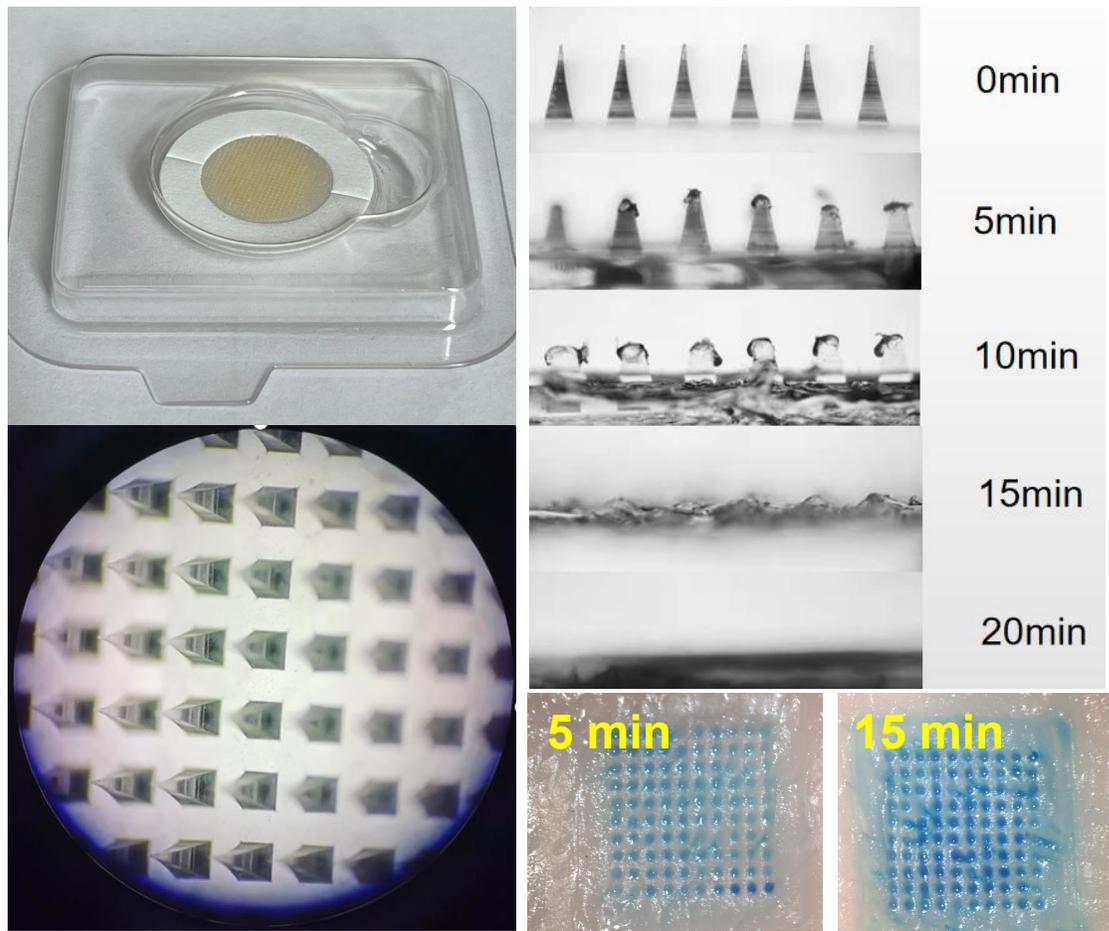
与涂抹类化妆品相比，微针贴片药物透皮效率要高出一个数量级，意味着**更小的添加量，更好的作用效果。**



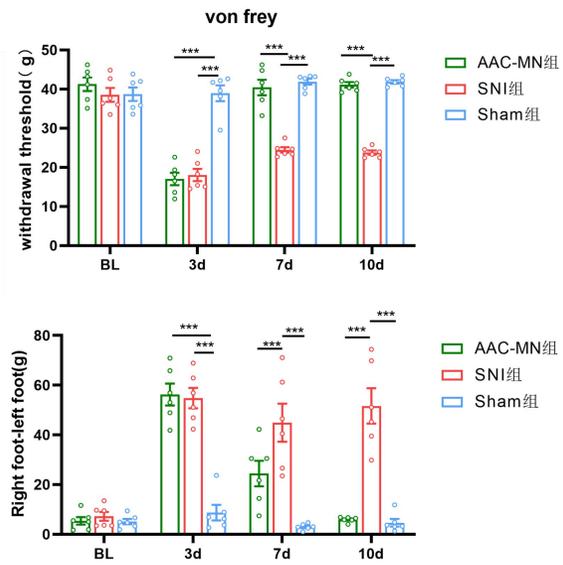
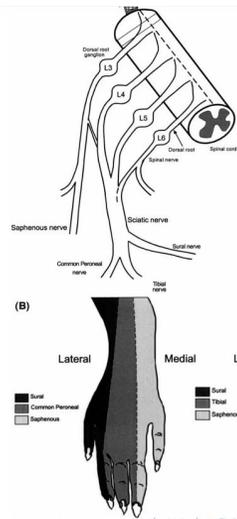
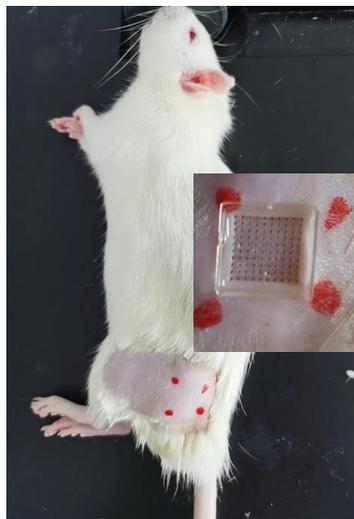
项目产品介绍 镇痛类微针贴片产品

我国主要阿片类镇痛药物实际消耗频度变化趋势





速溶镇痛纳米微针贴片



坐骨神经痛模型中，载AAC活性成分的微针镇痛贴表现出明显优于吲哚美辛巴布膏的即时镇痛效果，且持续时间长，无成瘾性和药物毒性。



项目产品介绍 镇痛类纳米微针产品

微针治疗髌关节置换术后疼痛的随机对照实验

病例观察表 (Case Report Form)

版本号:	CRF2021-05-ZC-01-V01
就诊顺序号:	[0][2][8]
受试者姓名拼音缩写:	
实验样品编号:	042
实验样品组别:	<input checked="" type="checkbox"/> 一组 <input type="checkbox"/> 二组
研究开始日期:	202[1]年[0][8]月[1][7]日
研究者签名:	刘涛

制作单位: 广州中医药大学
二〇二一年



小样本临床试验表明，纳米微针贴在髌关节置换术后疼痛缓解治疗中表现出更优于口服药物塞来昔布的镇痛效果和临床安全性。

疗效评定总表

组别	例数	完全缓解	明显缓解	中度缓解	轻度缓解	未缓解	缓解率
塞来昔布组	11	1	5	3	2	1	54.5%
微针组	11	1	7	1	2	0	72.7%

总疼痛缓解度TPAR均值及标准差比较

用药天数	微针组		塞来昔布组		P值
	Mean	SD	Mean	SD	
D1	9.75	3.73	9.88	2.68	0.797
D2	13.14	6.26	11.87	3.79	0.207
D3	15.58	4.62	12.33	2.71	0.052
D4	16.42	3.12	12.85	2.97	0.039
D5	16.89	2.84	13.17	2.35	0.047



项目产品介绍 镇痛类纳米微针产品



膝骨关节炎模型中，含人参皂苷活性成分的纳米微针贴剂不仅表现出与传统巴布剂和药物制剂相当的镇痛效果，还具有更优异地**抑制炎症，修复受损关节组织**的功效。

微针治疗膝骨关节炎

- 正常组
- 膝骨关节炎模型组
- 空白对照组
- 巴布剂治疗组
- 人参皂苷Rg1微针组
- 高乌甲素治疗组





表1 各组大鼠不同时间机械刺激缩足阈值比较 ($\bar{x} \pm s$, g)

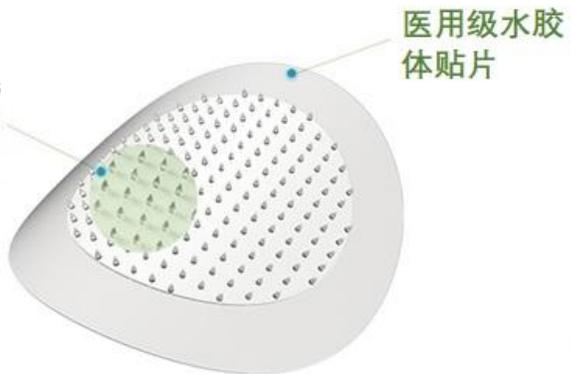
组别	第-1天	第7天	第14天	第21天	第28天
正常组	34.63 ± 5.72	40.83 ± 5.26	41.23 ± 1.20	39.12 ± 1.48	37.93 ± 0.48
关节炎模型组	36.88 ± 4.25	26.10 ± 2.79*	17.45 ± 2.27*	19.48 ± 1.19*	18.72 ± 0.51*
空白对照组	37.70 ± 7.10	25.62 ± 1.92*	16.09 ± 0.74*	17.83 ± 0.93*	18.66 ± 0.35*
Rg1微针组	35.14 ± 6.98	25.99 ± 3.79*	27.99 ± 5.57*	34.05 ± 1.02*#	38.19 ± 0.32#
高乌甲素治疗组	35.09 ± 4.28	26.01 ± 2.04*	17.54 ± 1.29*	31.41 ± 0.52*#	30.33 ± 0.57#
巴布剂治疗组	40.94 ± 7.72	26.19 ± 2.92*	17.16 ± 1.65*	23.64 ± 1.27*#	28.22 ± 1.20#



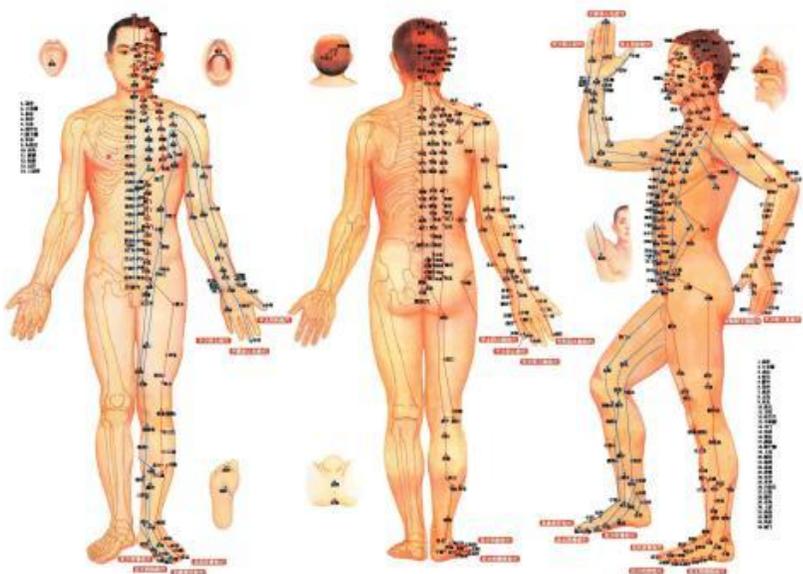
项目产品介绍

纳米针灸贴片 (二类医疗器械)

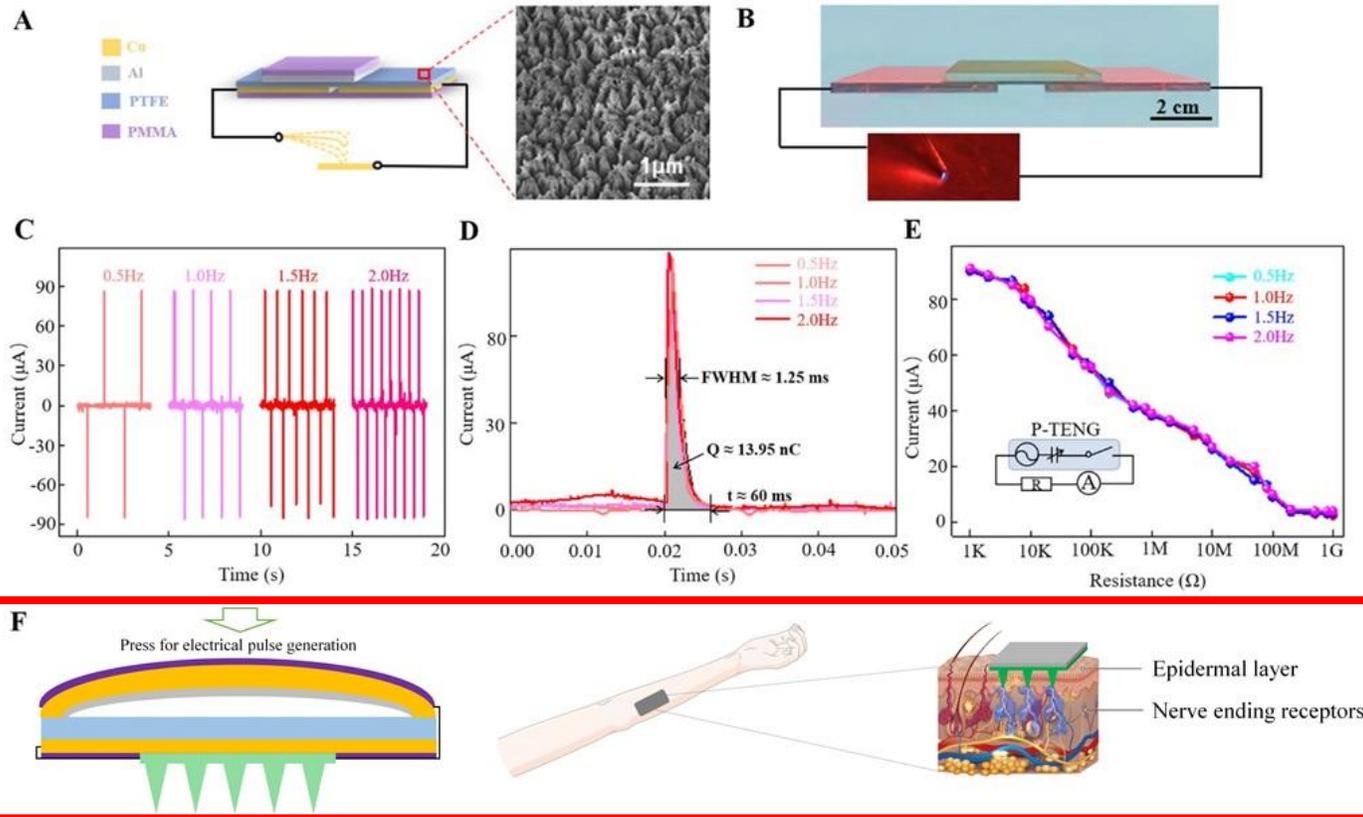
纳米针体阵列区域
医用级聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 材质, 生物安全性优异, 无降解产物



国家标准经穴部位挂图



接触自发电式纳米针灸贴片

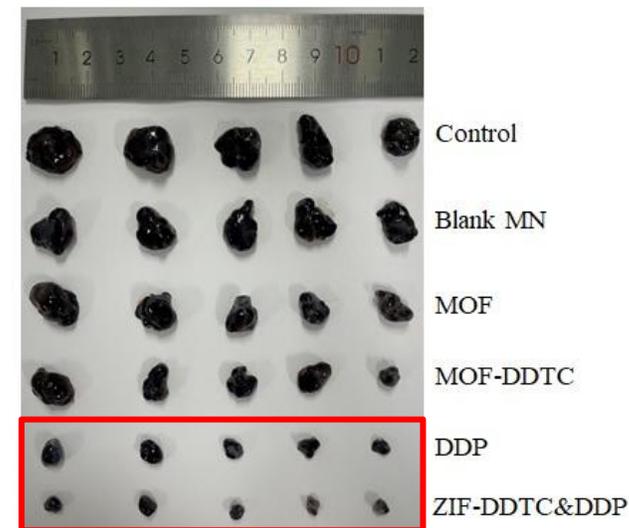
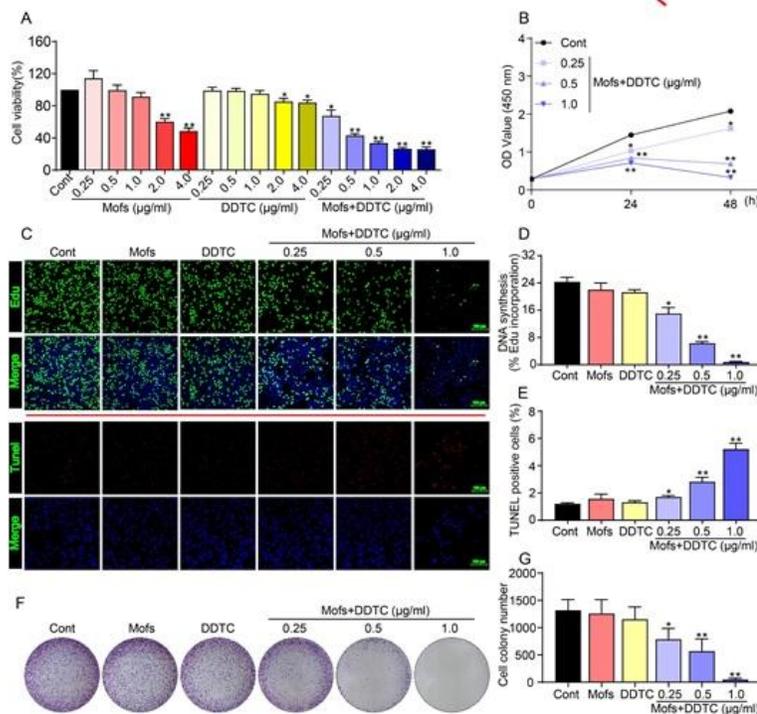
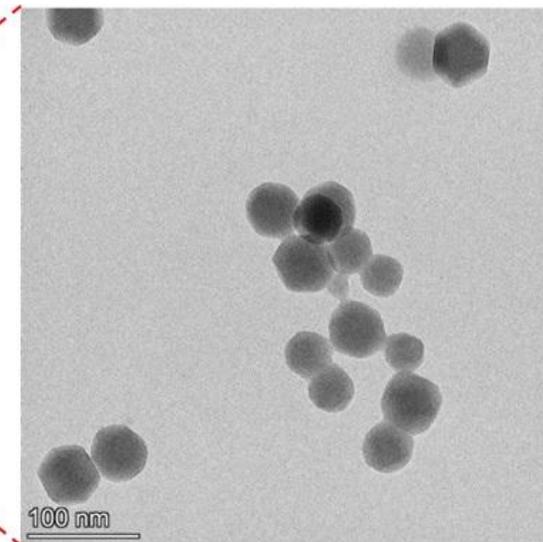
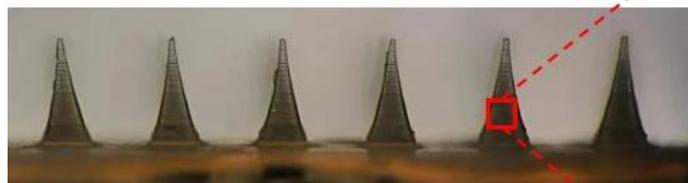
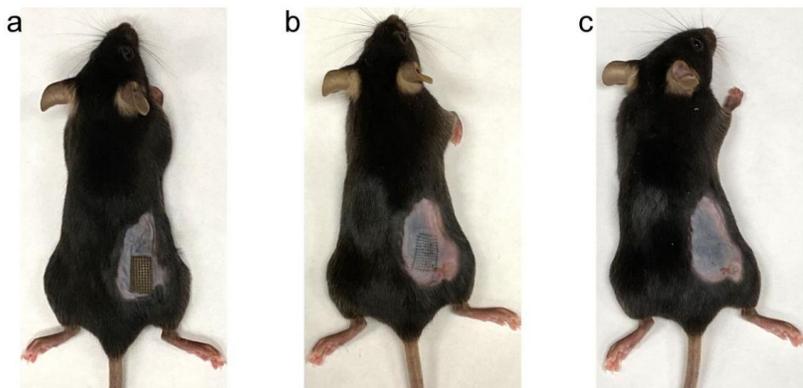
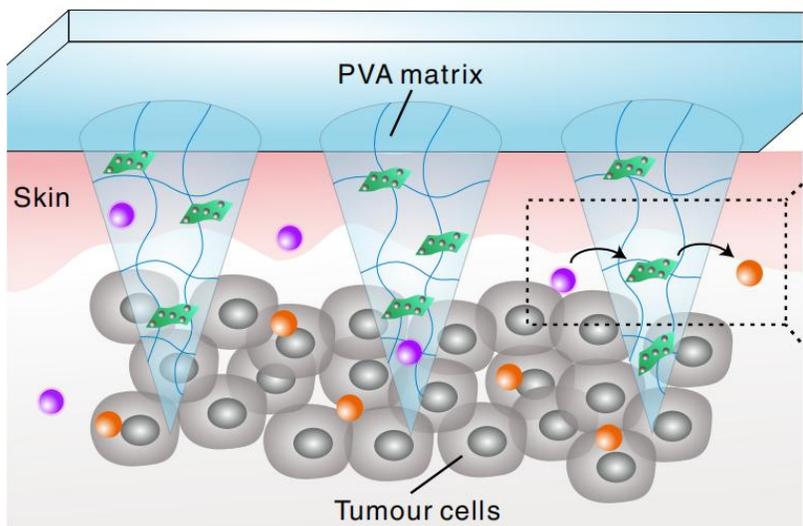




项目产品介绍

肿瘤辅助治疗型微针贴片

Removable microneedle patch



感谢您的观看

