(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104383251 A
(43)申请公布日 2015.03.04

(21)申请号 201410703481.2

(22)申请日 2014.11.30

(71)申请人 黑龙江江恒医药科技有限公司
地址 154800 黑龙江省哈尔滨市依兰县新楼街23号

(72)发明人 不公告发明人

(51)Int.Cl.
A61K 36/8968(2006.01)
A61K 9/48(2006.01)
A61P 9/10(2006.01)
A61P 3/06(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

一种康尔心胶囊及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种康尔心胶囊及其制备方法，其特征在于取鱼腥草80g，安息香27g，三七150g，人参80g，麦冬80g，丹参120g，山楂230g，采用二氧化碳超临界萃取法提取，减压干燥，用高能纳米冲击磨粉碎成纳米干膏，加入功能性辅料，制成康尔心胶囊，崩解时间显著缩短，疗效显著优于市售康尔心胶囊，取得了积极效果。

CN 104383251 A

1. 一种治疗冠心病，心绞痛，胸闷气短的中药，其特征是取鱼腥草 80g，安息香 27g，三七 150g，人参 80g，麦冬 80g，丹参 120g，山楂 230g，粉碎成 60 目粗粉，采用二氧化碳超临界萃取法提取，萃取压力 30 ～ 40Mpa，萃取温度 30 ～ 40℃，分离器压力 10 ～ 20Mpa，分离器温度 50 ～ 60℃，分离时间 2 ～ 4 小时，二氧化碳流量每小时 40 ～ 50L，得提取液；取提取液 60℃～ 80℃减压干燥，得干膏；取干膏加入阿司帕坦 150 ～ 200g，采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ～ 300nm 的混合干膏粉；取混合干膏粉，微晶纤维素 45 ～ 55g，交联聚乙烯吡咯烷酮 45 ～ 55g，交联羧甲基纤维素钠 35 ～ 45g，混合均匀，用 50 ～ 70% 乙醇湿法制粒，60℃～ 80℃干燥，外加羧甲基淀粉钠 7 ～ 9g，硬脂酸镁 1 ～ 3g，整粒，装入胶囊，制得康尔心胶囊。

2. 根据权利要求 1 所述中药的制备方法，其特征是取鱼腥草 80g，安息香 27g，三七 150g，人参 80g，麦冬 80g，丹参 120g，山楂 230g，粉碎成 60 目粗粉，采用二氧化碳超临界萃取法提取，萃取压力 30 ～ 40Mpa，萃取温度 30 ～ 40℃，分离器压力 10 ～ 20Mpa，分离器温度 50 ～ 60℃，分离时间 2 ～ 4 小时，二氧化碳流量每小时 40 ～ 50L，得提取液；取提取液 60℃～ 80℃减压干燥，得干膏；取干膏加入阿司帕坦 150 ～ 200g，采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ～ 300nm 的混合干膏粉；取混合干膏粉，微晶纤维素 45 ～ 55g，交联聚乙烯吡咯烷酮 45 ～ 55g，交联羧甲基纤维素钠 35 ～ 45g，混合均匀，用 50 ～ 70% 乙醇湿法制粒，60℃～ 80℃干燥，外加羧甲基淀粉钠 7 ～ 9g，硬脂酸镁 1 ～ 3g，整粒，装入胶囊，制得康尔心胶囊。

3. 根据权利要求 1 所述中药的制备方法，取鱼腥草 80g，安息香 27g，三七 150g，人参 80g，麦冬 80g，丹参 120g，山楂 230g，粉碎成 60 目粗粉，采用二氧化碳超临界萃取法提取，萃取压力 35Mpa，萃取温度 35℃，分离器压力 15Mpa，分离器温度 55℃，分离时间 3 小时，二氧化碳流量每小时 45L，得提取液；取提取液 70℃减压干燥，得干膏；取干膏加入阿司帕坦 175g，采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ～ 300nm 的混合干膏粉；取混合干膏粉，微晶纤维素 50g，交联聚乙烯吡咯烷酮 50g，交联羧甲基纤维素钠 40g，混合均匀，用 60% 乙醇湿法制粒，70℃干燥，外加羧甲基淀粉钠 8g，硬脂酸镁 2g，整粒，装入胶囊，制得康尔心胶囊。

一种康尔心胶囊及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域，具体涉及一种康尔心胶囊 及其制备方法。

背景技术

[0002] 康尔心胶囊益气活血，滋阴补肾，增加冠脉流量，降血脂。用于治疗冠心病，心绞痛，胸闷气短等症。市售康尔心胶囊 由于组方和工艺原因，疗效不甚理想，制剂采用传统工艺制备，存在崩解迟缓、疗效低等不足。

发明内容

[0003] 本发明为克服上述不足，提供一种崩解速度快、疗效高的康尔心胶囊 及其制备方法。

[0004] 发明实施方案如下：

取鱼腥草 80g，安息香 27g，三七 150g，人参 80g，麦冬 80g，丹参 120g，山楂 230g，粉碎成 60 目粗粉，采用二氧化碳超临界萃取法提取，萃取压力 30 ～ 40Mpa，萃取温度 30 ～ 40℃，分离器压力 10 ～ 20Mpa，分离器温度 50 ～ 60℃，分离时间 2 ～ 4 小时，二氧化碳流量每小时 40 ～ 50L，得提取液；取提取液 60℃～ 80℃减压干燥，得干膏；取干膏加入阿司帕坦 150 ～ 200g，采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ～ 300nm 的混合干膏粉；取混合干膏粉，微晶纤维素 45 ～ 55g，交联聚乙烯吡咯烷酮 45 ～ 55g，交联羧甲基纤维素钠 35 ～ 45g，混合均匀，用 50 ～ 70% 乙醇湿法制粒，60℃～ 80℃干燥，外加羧甲基淀粉钠 7 ～ 9g，硬脂酸镁 1 ～ 3g，整粒，装入胶囊，制得康尔心胶囊 1000 粒。

[0005] 上述实施方案所提到的原材料标准如下：

鱼腥草：中国药典 2005 年版一部标准。本品为三白草科植物蕺菜 Houttuynia cordata Thunb. 的新鲜全草或干燥地上部分、鲜品全年均可采割；干品夏季茎叶茂盛花穗多时采割，除去杂质，晒干。

[0006] 安息香：中国药典 2005 年版一部标准。本品为安息香科植物白花树 Styrax tonkinensis(Pierre)Craib ex Hart. 的干燥树脂。树干经自然损伤或于夏、秋二季割裂树干，收集流出的树脂，阴干。

[0007] 三七：中国药典 2005 年版一部标准。本品为五加科植物三七 Punax notoginseng (Burk.)F. H.Chen 的干燥根及根茎。秋季花开前采挖，洗净，分开主根、支根及根茎，干燥。支根习称“筋条”，根茎习称“剪口”。

[0008] 人参：中国药典 2005 年版一部标准。本品为五加科植物人参 Panax ginseng C. A. Mey. 的干燥根及根茎。多于秋季采挖，洗净经晒干或烘干。栽培的又称“园参”；播种在山林野生状态下自然生长的又称“林下参”，习称“籽海”。

[0009] 麦冬：中国药典 2005 年版一部标准。本品为百合科植物麦冬 Ophiopogon japonicus (Thunb.) Ker-Gawl. 的干燥块根。夏季采挖，洗净，反复暴晒、堆置. 至七八成于，除去须根，干燥。

[0010] 丹参：中国药典2005年版一部标准。本品为唇形科植物丹参Salvia miltiorrhiza Bge. 的干燥根及根茎。春、秋二季采挖，除去泥沙，干燥。

[0011] 山楂：中国药典2005年版一部标准。本品为蔷薇科植物山里红Crataegus Pinnatifida Bge. var. major. N. E.Br. 或山植Crataegus pinnatifida Bge. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采收。切片，干燥。

[0012] 阿司帕坦：中国药典2010年版二部标准。

[0013] 微晶纤维素：中国药典2010年版二部标准。

[0014] 交联聚乙烯吡咯烷酮：中国药典2010年版二部标准。

[0015] 交联羧甲基纤维素钠：中国药典2010年版二部标准。

[0016] 羧甲基淀粉钠：中国药典2010年版二部标准。

[0017] 硬脂酸镁：中国药典2010年版二部标准。

[0018] 以上康尔心胶囊 所用到的原材料均可从医药公司购买得到，只要满足国家标准均可用来实施本发明方案。

[0019] 上述发明方案中所用术语为药学专用术语，如“减压”等皆遵从中国药典规定和相关药学规范。

[0020] 本发明中的单位g也可以是其它重量份，不影响本发明方案的实施。

[0021] 本发明方案中所述的设备市场均有销售，并不限于典型生产厂家，只要技术指标能够达到要求，均可用来实现本发明。

[0022] 四 具体实施方式

本发明的具体实施例1

取鱼腥草80g，安息香27g，三七150g，人参80g，麦冬80g，丹参120g，山楂230g，粉碎成60目粗粉，采用二氧化碳超临界萃取法提取，萃取压力30Mpa，萃取温度30℃，分离器压力10Mpa，分离器温度50℃，分离时间2小时，二氧化碳流量每小时40L，得提取液；取提取液60℃减压干燥，得干膏；取干膏加入阿司帕坦150g，采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径200～300nm的混合干膏粉；取混合干膏粉，微晶纤维素45g，交联聚乙烯吡咯烷酮45g，交联羧甲基纤维素钠35g，混合均匀，用50%乙醇湿法制粒，60℃干燥，外加羧甲基淀粉钠7g，硬脂酸镁1g，整粒，装入胶囊，制得康尔心胶囊 1000粒。

[0023] 本发明的具体实施例2

取鱼腥草80g，安息香27g，三七150g，人参80g，麦冬80g，丹参120g，山楂230g，粉碎成60目粗粉，采用二氧化碳超临界萃取法提取，萃取压力40Mpa，萃取温度40℃，分离器压力20Mpa，分离器温度60℃，分离时间4小时，二氧化碳流量每小时50L，得提取液；取提取液80℃减压干燥，得干膏；取干膏加入阿司帕坦200g，采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径200～300nm的混合干膏粉；取混合干膏粉，微晶纤维素55g，交联聚乙烯吡咯烷酮55g，交联羧甲基纤维素钠45g，混合均匀，用70%乙醇湿法制粒，80℃干燥，外加羧甲基淀粉钠9g，硬脂酸镁3g，整粒，装入胶囊，制得康尔心胶囊 1000粒。

[0024] 本发明的具体实施例3

取鱼腥草80g，安息香27g，三七150g，人参80g，麦冬80g，丹参120g，山楂230g，粉碎成60目粗粉，采用二氧化碳超临界萃取法提取，萃取压力35Mpa，萃取温度35℃，分离器压力15Mpa，分离器温度55℃，分离时间3小时，二氧化碳流量每小时45L，得提取液；取提

取液 70℃减压干燥，得干膏；取干膏加入阿司帕坦 175g，采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ～ 300nm 的混合干膏粉；取混合干膏粉，微晶纤维素 50g，交联聚乙烯吡咯烷酮 50g，交联羧甲基纤维素钠 40g，混合均匀，用 60% 乙醇湿法制粒，70℃干燥，外加羧甲基淀粉钠 8g，硬脂酸镁 2g，整粒，装入胶囊，制得康尔心胶囊 1000 粒。

[0025] 以上实施例说明，采用本发明实施方案的极端条件和优化条件均能制成康尔心胶囊 。下面以实施例 3 制得的康尔心胶囊 考察本发明的实际效果：

(一) 实施例 3 康尔心胶囊和市售康尔心胶囊崩解时限对比

1 崩解时限测定方法

按中国药典 2010 年版附录XII A 测定。

[0026] 2 崩解时限对比

表 1 实施例 3 康尔心胶囊和市售康尔心胶囊崩解时限对比表

药品名称	崩解时限
实施例 3 康尔心胶囊	5 分钟
市售康尔心胶囊	22 分钟

上述结果表明， 本发明制备的康尔心胶囊 相对于市售康尔心胶囊具有崩解速度快、生物利用度高等显著优点。

[0027] (二) 实施例 3 康尔心胶囊 和市售康尔心胶囊治疗冠心病，心绞痛，胸闷气短疾病临床疗效观察

1 病例情况

统计门诊和住院病例，共观察冠心病，心绞痛，胸闷气短疾病病例 138 例，平均年龄 59 岁。将患者分为两组，试验组服用实施例 3 康尔心胶囊 ，对照组服用市售康尔心胶囊。

[0028] 2 疗效评定标准

依据中药新药治疗冠心病心绞痛临床研究指导原则中医证候疗效判定标准：

显效：中医临床症状、体征明显改善，证候积分减少≥ 70%。

[0029] 有效：中医临床症状、体征均有好转，证候积分减少≥ 30%。

[0030] 无效：中医临床症状、体征均均无明显改善或者加重，证候积分减少＜ 30%。

[0031] 加重：中医临床症状、体征均有加重，证候积分减少＜ 0。

[0032] 计算公式：[(治疗前积分－治疗后积分) ÷ 治疗前积分]×100%。

[0033] 3 临床观察结果

表 2 实施例 3 康尔心胶囊和市售康尔心胶囊临床疗效对比表

药品名称	显效	有效	无效	加重	总有效率
实施例 3 康尔心胶囊	13	50	6	0	91.30%
市售康尔心胶囊	10	41	15	3	73.91%

上述临床疗效观察结果表明，本发明制备的康尔心胶囊在治疗冠心病，心绞痛，胸闷气短疾病时 ，疗效显著高于市售康尔心胶囊 ，$p < 0.05$。