(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 104474167 A
(43)申请公布日 2015.04.01

(21)申请号 201410703484.6

(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 36/884(2006.01)
A61K 9/48(2006.01)
A61P 9/10(2006.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

一种救尔心胶囊及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种救尔心胶囊及其制备方法，其特征在于取天仙藤57g，三七134g，川芎335g，泽泻67g，刺五加300g，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，制成救尔心胶囊，崩解时间显著缩短，疗效显著优于市售救尔心胶囊，取得了积极效果。

CN 104474167 A

1. 一种治疗冠心病，心绞痛疾病的中药，其特征是取天仙藤 57g，三七 134g，川芎 335g，泽泻 67g，刺五加 300g，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；取干膏加入硫酸钙 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，制得救尔心胶囊。

2. 根据权利要求 1 所述中药的制备方法，其特征是取天仙藤 57g，三七 134g，川芎 335g，泽泻 67g，刺五加 300g，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；取干膏加入硫酸钙 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，制得救尔心胶囊。

3. 根据权利要求 1 所述中药的制备方法，取天仙藤 57g，三七 134g，川芎 335g，泽泻 67g，刺五加 300g，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；取干膏加入硫酸钙 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，制得救尔心胶囊。

一种救尔心胶囊及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域，具体涉及一种救尔心胶囊及其制备方法。

背景技术

[0002] 救尔心胶囊活血通脉，化瘀生新。用于冠心病，心绞痛。市售救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、疗效高的救尔心胶囊及其制备方法。

[0004] 发明实施方案如下：

取天仙藤 57g，三七 134g，川芎 335g，泽泻 67g，刺五加 300g，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；取干膏加入硫酸钙 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，制得救尔心胶囊 1000 粒。

[0005] 上述实施方案所提到的原材料标准如下：

天仙藤：中国药典 2005 年版一部标准。本品为马兜铃科植物马兜铃 Aristolochia debilis Sieb.etZucc. 或北马兜铃 Aristolachia contorta Bge. 的干燥地上部分。秋季采割，除去杂质，晒干。

[0006] 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”。

[0007] 川芎：中国药典 2005 年版一部标准。本品为伞形科植物川穹 Ligusticum chuanriong Hort. 的干燥根茎。夏季当茎上的节盘显著突出，并略带紫色时采挖，除去泥沙，晒后烘干，再去须根。

[0008] 泽泻：中国药典 2005 年版一部标准。本品为泽泻科植物泽泻 Alisma orientalis (Sam.) Juzep. 的干燥块茎。冬季茎叶开始枯萎时采挖，洗净，干燥，除去须根及粗皮。

[0009] 刺五加：中国药典 2005 年版一部标准。本品为五加科植物刺五加 Acanthopanax senticosus(Ru-pr. et Maxim.)Harms 的干燥根及根茎或茎。春、秋二季采收，洗净，干燥。

[0010] 硫酸钙：中国药典 2010 年版二部标准。

[0011] 微晶纤维素：中国药典 2010 年版二部标准。

[0012] 交联聚乙烯吡咯烷酮：中国药典 2010 年版二部标准。

[0013] 交联羧甲基纤维素钠：中国药典 2010 年版二部标准。

[0014] 羧甲基淀粉钠：中国药典 2010 年版二部标准。

[0015] 硬脂酸镁：中国药典 2010 年版二部标准。

[0016] 以上救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。

[0017] 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。

[0018] 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。

[0019] 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。

[0020] 四 具体实施方式

本发明的具体实施例 1

取天仙藤 57g，三七 134g，川芎 335g，泽泻 67g，刺五加 300g，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；取干膏加入硫酸钙 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，制得救尔心胶囊 1000 粒。

[0021] 本发明的具体实施例 2

取天仙藤 57g，三七 134g，川芎 335g，泽泻 67g，刺五加 300g，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；取干膏加入硫酸钙 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，制得救尔心胶囊 1000 粒。

[0022] 本发明的具体实施例 3

取天仙藤 57g，三七 134g，川芎 335g，泽泻 67g，刺五加 300g，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；取干膏加入硫酸钙 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，制得救尔心胶囊 1000 粒。

[0023] 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救尔心胶囊。下面以实施例 3 制得的救尔心胶囊考察本发明的实际效果：

(一) 实施例 3 救尔心胶囊和市售救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。

[0024] 2 崩解时限对比

表 1 实施例 3 救尔心胶囊和市售救尔心胶囊崩解时限对比表

药品名称	崩解时限
实施例 3 救尔心胶囊	5 分钟
市售救尔心胶囊	18 分钟

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

[0025] (二)实施例 3 救尔心胶囊与市售救尔心胶囊治疗冠心病心绞痛疾病临床疗效观察

1 病例情况

统计门诊和住院病例，共观察冠心病心绞痛疾病病例 110 例，平均年龄 60 岁。将患者分为两组，试验组服用实施例 3 救尔心胶囊，对照组服用市售救尔心胶囊。

[0026] 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%。

[0027] 有效：中医临床症状、体征均有好转，证候积分减少≥ 30%。

[0028] 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%。

[0029] 加重：中医临床症状、体征均有加重，证候积分减少＜ 0。

[0030] 计算公式：[（治疗前积分－治疗后积分）÷ 治疗前积分]×100%。

[0031] 3 临床观察结果

表 2 实施例 3 救尔心胶囊和市售救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 救尔心胶囊	19	31	5	0	90.91%
市售救尔心胶囊	13	26	10	6	70.91%

上述临床疗效观察结果表明，本发明制备的救尔心胶囊在治疗冠心病心绞痛疾病时，疗效显著高于市售救尔心胶囊，$p < 0.05$。