[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510032538.1

[51] Int. Cl.
A61K 36/53 (2006.01)
A61K 31/7048 (2006.01)
A61K 31/4415 (2006.01)
A61K 31/4453 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 8 月 9 日

[11] 公开号 CN 1813883A

[51] Int. Cl. (续)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/46 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

[22] 申请日 2005.12.8

[21] 申请号 200510032538.1

[71] 申请人 郭小波

地址 414000 湖南省岳阳市房地产大厦华达制药有限公司

[72] 发明人 杨秋生 郭凌云 彭 滢 随欲敏

[74] 专利代理机构 岳阳市大正专利事务所

代理人 龚正初

权利要求书 2 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

脑络通药物制剂及其制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种以丹参浸膏、盐酸托哌酮、川芎浸膏、甲基橙皮甙、黄芪浸膏、维生素 B6 为主要原料制备而成的中药制剂，其剂型包括：口服液、分散片、泡腾片、颗粒剂、涉及中成药制剂的制备工艺技术领域，尤其涉及到脑络通药物制剂及制备方法；发明制剂服用方便，释药快，药物物利用度高，提高了药物的疗效，更好地满足了医疗的需要。

1、一种中药制剂，其特征在于制剂中含有：丹参浸膏、盐酸托哌酮、川芎浸膏、甲基橙皮甙、黄芪浸膏、维生素B6，与适量辅料制备成口服液、分散片、泡腾片、颗粒剂等制剂，制剂指：脑络通口服液、脑络通分散片、脑络通泡腾片、脑络通颗粒；由下列药物组份与辅料配制而成：丹参浸膏25－100份、盐酸托哌酮25－100份、川芎浸膏25－100份、甲基橙皮甙5－20份、黄芪浸膏25－100份、维生素B6 1－4份与适量辅料制备成200－2000个剂量；最佳为丹参浸膏50份、盐酸托哌酮50份、川芎浸膏50份、甲基橙皮甙10份、黄芪浸膏50份、维生素B6 2份与适量辅料制备成500－1000个剂量；

由以上药物与所列对应辅料重量百分比制备成：

（1）口服液：水95-99.9%；

（2）分散片：填充剂30-95%、崩解剂3-15%、粘合剂0.1-3%、润滑剂0.1-5%；

（3）泡腾片：有机酸10-55%、碱性物质10-89%；

（4）颗粒：聚维酮K30、微粉硅胶、羧甲基淀粉钠、甲基钎维素、微晶钎维素、淀粉、糊精、蔗糖、乳糖、甜菊素、阿司帕坦、硬脂酸镁、山梨醇、麦芽醇、香精几种混合物20-99.9%。

2、根据权利要求1所述的中药制剂，其特征在于：分散片中的填充剂为：淀粉或乳糖或微晶纤维素或甘露醇或预胶化淀粉等的一种或一种以上，最佳为预胶化淀粉；

崩解剂为：交联聚乙烯吡络烷酮或羧甲基淀粉钠或低取代羟丙基钎维素或交联羧甲基钎维素钠，最佳为交联聚乙烯吡络烷酮与低取代羟丙基钎维素4：3的混合物或以上二种、三种的混合物；

粘合剂为：40%-95%的乙醇溶液或淀粉浆或聚乙烯吡络烷酮的乙

醇溶液的一种或一种以上，最佳为 2-4%聚乙烯吡络烷酮的 55%乙醇溶液；

润滑剂为：硬脂酸镁或微粉硅胶或滑石粉。

3、根据权利要求 1 所述的中药制剂，其特征在于：泡腾片中的有机酸为：柠檬酸，苹果酸，酒石酸，乳酸，富马酸或已二酸中的一种或几种；

碱性物质为：碳酸钠或/和碳酸氢钠。

4、根据权利要求 1 所述的中药制剂，其特征在于：制剂的制备方法是：丹参浸膏、川芎浸膏和黄芪浸膏粉碎成细粉，加入盐酸托哌酮、甲基橙皮甙、 维生素 B6 等，加入对应辅料，混匀， 制备成口服液、分散片、泡腾片、颗粒剂。

脑络通药物制剂及其制备方法

一 、技术领域:

本发明涉及一种以丹参浸膏、盐酸托哌酮、川芎浸膏、甲基橙皮甙、 黄芪浸膏、维生素 B6 为原料制备而成的中药制剂及其制备方法。

二、背景技术:

脑络通制剂是由丹参浸膏、盐酸托哌酮、川芎浸膏、甲基橙皮甙 、 黄芪浸膏、 维生素 B6 为原料制备而成。功能为补气活血，通经活络。具有扩张血管，增加脑血流量作用。用于脑血栓、脑动脉硬化、中风后遗症等各种脑血管疾病气虚血瘀证引起的头痛、眩晕、半身不遂、肢体发麻、神疲乏力等症。

市场有脑络通胶囊，根据我国有关药品法律法规，改变药品的剂型属于新药。现有的脑络通胶囊已经列入国家药品食品监督管理局中成药标准。目前，尚无口服液、分散片、泡腾片、颗粒剂的制剂。

三、发明内容:

本发明的目的在于提供一种脑络通制剂及其制备方法，脑络通制剂指: 脑络通口服液、脑络通分散片、脑络通泡腾片、脑络通颗粒。

本发明的技术方案是: 脑络通制剂，其特征在于: 由丹参浸膏 25－100 份、盐酸托哌酮 25－100 份、川芎浸膏 25－100 份、甲基橙皮甙 5－20 份、黄芪浸膏 25－100 份、维生素 B6 1－4 份与适量辅料制备成 200－2000 个剂量。

最佳为丹参浸膏 50 份 、盐酸托哌酮 50 份、川芎浸膏 50 份、甲基橙皮甙 10 份、黄芪浸膏 50 份、维生素 B6 2 份与适量辅料制备成

500－1000个剂量。

本发明制剂由以上药物与所列对应辅料重量百分比制备成:

（1）口服液：水95-99.9%;

（2）分散片：填充剂 30-95%、崩解剂 3-15%、粘合剂 0.1-3%、润滑剂 0.1-5%;

分散片中的填充剂为：淀粉或乳糖或微晶纤维素或甘露醇或预胶化淀粉等的一种或一种以上，最佳为预胶化淀粉。

分散片中崩解剂为:交联聚乙烯吡络烷酮或羧甲基淀粉钠或低取代羟丙基钎维素或交联羧甲基钎维素钠，最佳为交联聚乙烯吡络烷酮与低取代羟丙基钎维素4:3的混合物或以上二种、三种的混合物。

分散片中粘合剂为：40%-95%的乙醇溶液或淀粉浆或聚乙烯吡络烷酮的乙醇溶液的一种或一种以上，最佳为 2-4%聚乙烯吡络烷酮的55%乙醇溶液。

分散片中的润滑剂为：硬脂酸镁或微粉硅胶或滑石粉。

（3）泡腾片：有机酸10-55%、碱性物质10-89%;

泡腾片中有机酸为：柠檬酸，苹果酸，酒石酸，乳酸，富马酸或已二酸中的一种或几种。

泡腾片中碱性物质为：碳酸钠或/和碳酸氢钠。

（4）颗粒：聚维酮 K30、微粉硅胶、羧甲基淀粉钠、甲基钎维素、微晶钎维素、淀粉、糊精、蔗糖、乳糖、甜菊素、阿司帕坦、硬脂酸镁、山梨醇、麦芽醇、香精几种混合物20-99.9%;

本发明的制备方法是：丹参浸膏、川芎浸膏和黄芪浸膏粉碎成细粉，加入盐酸托哌酮、甲基橙皮甙、 维生素 B6 等，加入上述剂型的对应辅料，混匀， 制备成本发明口服液、分散片、泡腾片、颗粒剂等制剂。

本发明瓶装口服液的规格可以为10-1000毫升/瓶。

本发明的分散片、泡腾片规格可为0.1克-5克/片。

本发明的颗粒的规格为 1 克-15 克/包。

本发明产品的口服液、分散片、泡腾片、颗粒剂服用方便，释药快，药物物利用度高，提高了药物的疗效，更好地满足了医疗的需要。

四、具体实施方式:

实施例 1: 取丹参浸膏 5000g 、盐酸托哌酮 5000g、 川芎浸膏 5000g、甲基橙皮甙 1000g、 黄芪浸膏 5000g、 维生素 B6 200g，加入适量矫味剂，加水至 1000000 毫升，搅拌摇匀为混悬液，灌装成 100000 瓶规格为 10 毫升/瓶的口服液或 50000 瓶规格为 20 毫升/瓶的口服液或灌装成 2000 瓶规格为 500 毫升/瓶的口服液。

实施例 2、取丹参浸膏 10000g 、盐酸托哌酮 10000g、 川芎浸膏 10000g、甲基橙皮甙 2000g、 黄芪浸膏 10000g、 维生素 B6 400g，加入适量矫味剂，加水至 1000000 毫升，搅拌摇匀为混悬液，灌装成 100000 瓶规格为 10 毫升/瓶的口服液或 50000 瓶规格为 20 毫升/瓶的口服液或灌装成 2000 瓶规格为 500 毫升/瓶的口服液。

实施例 3、取丹参浸膏 500g 、盐酸托哌酮 500g、 川芎浸膏 500g、甲基橙皮甙 100g、 黄芪浸膏 500g、 维生素 B6 20g，按上述制备方法，加入上述分散片辅料崩解剂 150-750 克、粘合剂 5-150、润滑剂 5-250 克，加填充剂至总重 5000 克，混合，压片成 10000 片 0.5 克/片或 20000 片 0.25 克/片或 5000 片 1 克/片的分散片。

实施例 4、取取丹参浸膏 500g 、盐酸托哌酮 500g、 川芎浸膏 500g、甲基橙皮甙 100g、 黄芪浸膏 500g、 维生素 B6 20g，按上述制备方法，加入上述分散片辅料崩解剂 300-1500 克、粘合剂 10-300、润滑剂 10-500 克，加填充剂至总重 10000 克，混合，压片成 20000 片 0.5 克/片或 5000 片 2 克/片或 10000 片 1 克/片的分散片。

实施例 5、取丹参浸膏 500g 、盐酸托哌酮 500g、 川芎浸膏 500g、甲基橙皮甙 100g、 黄芪浸膏 500g、 维生素 B6 20g，按上述制

备方法，加入上述泡腾片辅料有机酸 1000-5500 克、加碱性物质至总重 10000 克，混合，压片成 10000 片 1 克/片或 20000 片 0.5 克/片或 5000 片 2 克/片的泡腾片。

实施例 5、取丹参浸膏 500g 、盐酸托哌酮 500g、 川芎浸膏 500g、甲基橙皮甙 100g、 黄芪浸膏 500g、 维生素 B6 20g，按上述制备方法，加入上述泡腾片辅料有机酸 3000-15000 克、加碱性物质至总重 30000 克，混合，压片成 10000 片 3 克/片或 15000 片 2 克/片或 30000 片 1 克/片的泡腾片。

实施例 6、取丹参浸膏 500g 、盐酸托哌酮 500g、 川芎浸膏 500g、甲基橙皮甙 100g、 黄芪浸膏 500g、 维生素 B6 20g，按上述制备方法，加入上述颗粒剂辅料至 50000 克，混合均匀，制粒，包装成 10000 包 5 克/包或 5000 包 10 克/包的颗粒剂。

实施例 7、取丹参浸膏 500g 、盐酸托哌酮 500g、 川芎浸膏 500g、甲基橙皮甙 100g、 黄芪浸膏 500g、 维生素 B6 20g，按上述制备方法，加入上述颗粒剂辅料至 100000 克，混合均匀，制粒，包装成 20000 包 5 克/包或 10000 包 10 克/包的颗粒剂。

实施例 8、取丹参浸膏 1000g 、盐酸托哌酮 250g、 川芎浸膏 500g、甲基橙皮甙 200g、 黄芪浸膏 1000g、 维生素 B6 10g，按上述制备方法，加入上述颗粒剂辅料至 300000 克，混合均匀，制粒，包装成 20000 包 15 克/包或 30000 包 10 克/包的颗粒剂。