



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104940224 A

(43) 申请公布日 2015.09.30

(21) 申请号 201410338399.4

A61K 31/46(2006.01)

(22) 申请日 2014.07.16

A61K 31/48(2006.01)

(30) 优先权数据

A61K 31/137(2006.01)

103110987 2014.03.25 TW

A61K 31/277(2006.01)

(71) 申请人 林信涌

地址 上海市嘉定区嘉新公路 758 号

(72) 发明人 林信涌

(74) 专利代理机构 北京天平专利商标代理有限公司 11239

代理人 孙刚

(51) Int. Cl.

A61K 33/00(2006.01)

A61K 45/00(2006.01)

A61K 9/72(2006.01)

A61P 25/16(2006.01)

A61K 31/198(2006.01)

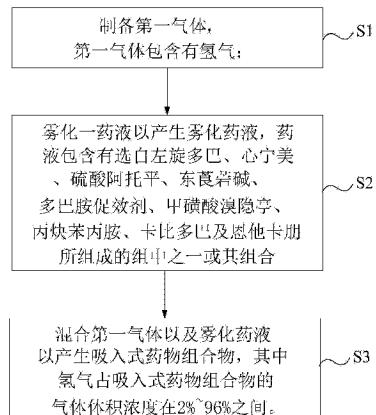
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物及其制备方法，其包含第一气体及雾化药液。第一气体包含氢气，氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在2%~96%之间。雾化药液包含选自左旋多巴、心宁美、硫酸阿托平、东莨菪碱、多巴胺促效剂、甲磺酸溴隐亭、丙炔苯丙胺、卡比多巴及恩他卡朋所组成的组中之一或其组合。本发明吸入式药物组合物除了提供更佳的服用便利性外，并可以通过氢气去除患者体内的恶性自由基，并通过雾化药液以增加患者的药物吸收疗效。



1. 一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，包含第一气体及雾化药液，其中该第一气体包含氢气，氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2% ~ 96% 之间，该雾化药液包含选自左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合。

2. 如权利要求 1 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，该第一气体还包含氧气。

3. 如权利要求 2 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，该第一气体是由电解水所产生的氢氧混合气体，其中氢气与氧气的体积比为 2 : 1。

4. 如权利要求 2 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，还包含第二气体，用于降低该吸入式药物组合物中氢气的气体体积浓度，其中该第二气体为选自由空气、水蒸汽、惰性气体、氧气及其组合所组成的一种气体。

5. 如权利要求 1 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2% ~ 66.66% 之间。

6. 如权利要求 1 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度在 4.7% ~ 66.66% 之间。

7. 如权利要求 1 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度在 60% ~ 66.66% 之间。

8. 如权利要求 1 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度大于 66.66%。

9. 如权利要求 1 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，该雾化药液是由针对一药液进行雾化或挥发所产生。

10. 如权利要求 9 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其特征在于，该药液包含选自左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合。

11. 一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法，包括下列步骤：

(S1) 制备第一气体，该第一气体包含氢气；

(S2) 雾化一药液以产生雾化药液，该药液包含选自左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合；以及

(S3) 混合该第一气体以及该雾化药液以产生该吸入式药物组合物，其中氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2% ~ 96% 之间。

12. 如权利要求 11 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法，其特征在于，于步骤 (S2) 之后还包含下列步骤：

(S23) 准备第二气体。

13. 如权利要求 12 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法, 其特征在于, 该步骤 (S3) 为混合该第一气体、该第二气体以及该雾化药液以产生该吸入式药物组合物。

14. 如权利要求 11 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法, 其特征在于, 步骤 (S1) 为电解水以产生该第一气体, 该第一气体含氢氧混合气体, 其中氢气与氧气的体积比为 2 :1。

15. 如权利要求 12 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法, 其特征在于, 该第二气体用于降低该吸入式药物组合物中氢气的气体体积浓度。

16. 如权利要求 12 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法, 其特征在于, 该第二气体为选自由空气、水蒸汽、惰性气体、氧气及其组合所组成的组中的一种气体。

17. 如权利要求 11 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法, 其特征在于, 氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2% ~ 66. 66% 之间。

18. 如权利要求 11 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法, 其特征在于, 氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度在 4. 7% ~ 66. 66% 之间。

19. 如权利要求 11 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法, 其特征在于, 氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度在 60% ~ 66. 66% 之间。

20. 如权利要求 11 所述的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法, 其特征在于, 氢气占该吸入式药物组合物的气体体积浓度大于 66. 66%。

# 一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物及其制备方法

## 技术领域

[0001] 本发明涉及一种吸入式药物组合物及其制备方法,特别是涉及一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物及其制备方法。

## 背景技术

[0002] 关于已知的帕金森氏症的临床症状,据观察有三个主要特征,即 1. 震颤、2. 不能运动以及 3. 僵硬等。由于发现帕金森氏症患者脑部的多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist) 含量降低,而认为脑部多巴胺降低引起帕金森氏症。因此,治疗帕金森氏症,乃给药前质形式的多巴胺,调节多巴胺新陈代谢或用多巴胺促效剂。已知的数种治疗帕金森氏症的药物,典型实例包括左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate) 及丙炔苯丙胺 (Selegiline)。然而,这些已知的药剂仍存在某些问题,例如经长期给药后,药剂作用衰退、副作用、无法阻止疾病发展等。

[0003] 在帕金森氏症 (Parkinson's disease) 的治疗上,最常被使用的药物为左旋多巴 (Levodopa) 以及卡比多巴 (Carbidopa) 的组合物所制成的锭剂。卡比多巴为芳香族 L- 肽基酸类脱羧基酶 (Aromatic L-amino Acid Decarboxylase) 抑制剂,其可有效减少左旋多巴转化为多巴胺,提高作用于脑部的左旋多巴及多巴胺的浓度。此外,美国专利第 5,446,194 号也公开了一种用于治疗帕金森氏症的药物 : 恩他卡朋 (Entacapone)。该药物为一种儿茶酚 -0- 甲基转移酶抑制剂 (Catechol-O-Methyl Transferase (COMT) Inhibitor), 其与左旋多巴并用时,可防止左旋多巴被代谢为 3- 甲氧基 -4- 羟基 -L- 苯丙氨酸 (3-methoxy-4-hydroxy-L-phenylalanine (3-OMD)), 进而提高左旋多巴在脑中的浓度,增加左旋多巴的生物利用率。患者可通过每天数次服用含有左旋多巴与卡比多巴的组合物的锭剂,以及含有恩他卡朋的锭剂来控制症状。然而,这种一次需服用两种锭剂的方式对于有吞咽困难或有抖动症状的患者而言,是一种沉重的负担。

[0004] 因此,目前缺乏一种兼具服用便利性且具有较佳疗效的抗帕金森氏症的药剂。

## 发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明提供了一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物及其制备方法,除了提供更佳的服用便利性外,还可以通过氢气去除患者体内的恶性自由基,并通过雾化药液以增加患者的药物吸收疗效,以解决现有技术的问题。

[0006] 本发明提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物,其包含第一气体及雾化药液。第一气体包含氢气,氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2%~96% 之间。雾化药液包含选自左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡

朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合。

[0007] 根据本发明的一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，第一气体是由电解水所产生的氢氧混合气体，其中氢气与氧气的体积比为 2 : 1。于一实施例中，氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2% ~ 66.66% 之间。此外，本发明吸入式药物组合物还包含第二气体，用于降低吸入式药物组合物中氢气的气体体积浓度，其中第二气体为选自由空气、水蒸汽、惰性气体、氧气及其组合所组成的组中的一种气体。于另一实施例中，氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 4.7% ~ 66.66% 之间。

[0008] 根据本发明的另一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 60% ~ 66.66% 之间。此外，于另一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度大于 66.66%。

[0009] 此外，本发明另提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法，包含下列步骤：

[0010] (S1) 制备第一气体，第一气体包含氢气；

[0011] (S2) 雾化一药液以产生雾化药液，药液包含选自左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合；以及

[0012] (S3) 混合第一气体以及雾化药液以产生该吸入式药物组合物，其中氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2% ~ 96% 之间。

[0013] 根据本发明的一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法，本发明方法的步骤 (S1) 为电解水以产生第一气体，第一气体含氢氧混合气体，其中氢气与氧气的体积比为 2 : 1。

[0014] 根据本发明的另一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法，本发明方法的步骤包含：

[0015] (S21) 制备第一气体，第一气体包含氢气；

[0016] (S22) 雾化一药液以产生雾化药液，药液包含选自左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合；

[0017] (S23) 准备第二气体；以及

[0018] (S24) 混合第一气体、第二气体以及雾化药液以产生吸入式药物组合物，其中第二气体用于降低吸入式药物组合物中氢气的气体体积浓度。于此实施例中，本发明用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物中氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度，可因第二气体的加入而降低吸入式药物组合物中该氢气的气体体积浓度。

[0019] 此外，根据本发明的另一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法，其中氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 60% ~ 66.66% 之间。于

另一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法，其中氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度大于 66. 66%。

[0020] 相比于现有技术，本发明提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物及其制备方法，本发明的吸入式药物组合物除了可以提供患者直接吸入的服用便利性外，并可以通过氢气去除患者体内的恶性自由基，并通过雾化药液以增加患者的药物吸收疗效。

## 附图说明

[0021] 图 1 是本发明用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法于一具体实施例的方法流程图。

[0022] 图 2 是本发明用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法于另一具体实施例的方法流程图。

[0023] 图 3 是本发明用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法中步骤 (S1) 于一具体实施例的电解装置示意图。

[0024] 图 4 是本发明用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法中步骤 (S2) 及 (S3) 于一具体实施例的气体混合系统的示意图。

## 具体实施方式

[0025] 为了让本发明的优点，精神与特征可以更容易且明确地了解，后续将以实施例并参照所附附图进行详述与讨论。值得注意的是，这些实施例仅为本发明代表性的实施例，其中所举例的特定方法、装置、条件、材质等并非用以限定本发明或对应的实施例。

[0026] 本发明提出一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物，其包含第一气体及雾化药液。第一气体包含氢气，氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2%~96% 之间。雾化药液包含选自左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合。

[0027] 于本发明的实施例中，第一气体还包含氧气，而第一气体是由电解水所产生的氢氧混合气体，其中氢气与氧气的体积比为 2:1。而雾化药液则是由针对一药液进行雾化或挥发所产生，其中药液包含选自左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合，且上述药物应用于帕金森氏症治疗上已被本领域的技术人员所熟知，故在此不多加赘述。于本实施例中，氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2%~66. 66% 之间。

[0028] 本发明吸入式药物组合物还包含第二气体，第二气体用于降低吸入式药物组合物中氢气的气体体积浓度，其中第二气体为选自由空气、水蒸汽、惰性气体、氧气及其组合所组成的组中的一种气体。于本实施例中，氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度可在 4. 7%~66. 66% 之间，惟不以此范围为限。

[0029] 于另一具体实施例中，本发明吸入式药物组合物可以通过混合第一气体以及雾化

一体积为 40c. c. 的药液所产生的雾化药液所制备,而氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 60%~66.66% 之间。于另一实施例中,也可以用氢气瓶提供所需氢气,并与雾化药液进行混合,此时氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度将可能会高于 66.66%,例如 67%~96% 之间。于另一实施例中,也可直接收集电解水中所产生的氢气(而非氢氧混合气)直接与雾化药液进行混合,此时氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度将也会高于 66.66%。

[0030] 请参阅图 1,图 1 为本发明的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法于一具体实施例的方法流程图。如图所示,本发明吸入式药物组合物的制备方法包含下列步骤:

[0031] (S1) 制备第一气体,第一气体包含有氢气;

[0032] (S2) 雾化一药液以产生雾化药液,药液包含有选自左旋多巴(Levodopa)、心宁美(Sinemet)、硫酸阿托平(Atropine Sulfate)、东莨菪碱(Scopolamine)、多巴胺促效剂(Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭(Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺(Selegiline)、卡比多巴(Carbidopa)及恩他卡朋(Entacapone)所组成的组中之一或其组合;以及

[0033] (S3) 混合第一气体以及雾化药液以产生吸入式药物组合物,其中氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2%~96% 之间。

[0034] 根据本发明的一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法,本发明方法的步骤(S1)为电解水以产生第一气体,第一气体含氢氧混合气体,其中氢气与氧气的体积比为 2:1。于一实施例中,氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 2%~66.66% 之间,惟不以此范围为限。

[0035] 请参阅图 2,图 2 是本发明的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法于另一具体实施例的方法流程图。如图所示,本发明吸入式药物组合物的另一制备方法,包含下列步骤:

[0036] (S21) 制备第一气体,第一气体包含有氢气;

[0037] (S22) 雾化一药液以产生雾化药液,药液包含有选自左旋多巴(Levodopa)、心宁美(Sinemet)、硫酸阿托平(Atropine Sulfate)、东莨菪碱(Scopolamine)、多巴胺促效剂(Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭(Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺(Selegiline)、卡比多巴(Carbidopa)及恩他卡朋(Entacapone)所组成的组中之一或其组合;以及

[0038] (S23) 准备第二气体;以及

[0039] (S24) 混合第一气体、第二气体以及雾化药液以产生吸入式药物组合物。

[0040] 根据本发明的一实施例提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法,本发明方法的步骤(S21)为电解水以产生第一气体,第一气体含氢氧混合气体,其中氢气与氧气的体积比为 2:1。此外,本发明用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物中氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度,可因第二气体加入而降低吸入式药物组合物中该氢气的气体体积浓度,于本实施例中,氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度可在 4.7%~66.66% 之间,惟不以此范围为限。

[0041] 当然,于另一实施例中,也可以用氢气瓶提供所需氢气,并与雾化药液进行混合,

此时氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度将可能会高于 66.66%，例如 67%~96% 之间。但因吸入气体中氢气体积浓度太高（如高于 96%）可能使氧气体积浓度太低而对人体产生缺氧的不良影响，因此此时需注意控制氢气体积浓度不要高于 96%，如介于 67%~90% 之间。于另一实施例中，也可直接收集电解水中所产生的氢气（而非氢氧混合气）直接与雾化药液进行混合，此时氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度将也会高于 66.66%。

[0042] 请参阅图 3，图 3 是本发明的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法中步骤 (S1) 于一具体实施例的电解装置示意图。于本实施例中，本发明能够通过电解水以产生含有氢氧混合气体的第一气体，其中电解装置 100 包含一电解槽 102、一电解水 104、电极 106A、106B 以及一电源。

[0043] 首先，电解槽 102 用以容纳电解水 104，其中电解水 104 主要成份为纯水，惟不以此为限，于实际应用时，电解水能够视需要以添加少量的电解质，如氢氧化钠、碳酸钙、氯化钠等。再者，电解槽 102 中包含电极 106A、106B，电极 106A、106B 分别为一阴极电极及一阳极电极，并耦接至一电源（未绘示于图中），藉以提供电解水所需的电能。于一具体实施例中，电极 106A、106B 能够是固定的极性，如电极 106A 为阴极，电极 106B 为阳极，惟电极的极性不以固定为限。于另一具体实施例中，电极 106A、106B 能够是交替变换的极性，如在某一时间点，电极 106A 为阴极，电极 106B 为阳极；经过一预定时间后，在另一时间点，电极 106A 切换为阳极，电极 106B 切换为阴极，其后依此类推。

[0044] 接着，电解槽 102 中的电解水 104 经过电极 106A、106B 通电后会开始电解，而在阴极（负极）产生氢气，阳极（正极）产生氧气，且释出于电解槽 102 的上部，以形成第一气体 108，其中第一气体 108 由电解槽 102 的第一气体管路 110 输出，以作为后续的使用，惟不以此为限。于另一个实施例中，本发明亦能够将阴极产生的氢气与阳极产生的氧气，分别以一气体导管导引出电解槽 102，之后再进行混合而产生第一气体 108。

[0045] 由于电解水 104 经过电解后所产生的氢气及氧气的体积比约为 2:1。于一具体实施例中，本发明能够再添加第二气体 112，以降低吸入式药物组合物中该氢气的气体体积浓度，例如氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度可以控制在 4.7%~66.66% 之间，其中第二气体为选自由空气、水蒸汽、惰性气体、氧气及其组合所组成的组中的一种气体。

[0046] 请参阅图 4，图 4 为本发明的用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物的制备方法中步骤 (S2) 及 (S3) 于一具体实施例的气体混合系统的示意图。本发明吸入式药物组合物的制备方法中步骤 (S2) 及 (S3) 可以通过气体混合系统 200，以雾化药液 220 并混合第一气体 108 进而产生吸入式药物组合物 214。

[0047] 气体混合系统 200 包含一雾化 / 挥发气体混合槽 210，雾化 / 挥发气体混合槽 210 由第一气体管路 110 与电解装置 100（如图 3 所示）耦接，以接收第一气体 108，并与雾化药液 212 混合，以形成吸入式药物组合物 214。雾化 / 挥发气体混合槽 210 还包括一震荡器 216（例如超音波震荡器），适于对雾化 / 挥发气体混合槽 210 中药液 220 进行雾化，以产生雾化药液 212。药液 220 可以为左旋多巴 (Levodopa)、心宁美 (Sinemet)、硫酸阿托平 (Atropine Sulfate)、东莨菪碱 (Scopolamine)、多巴胺促效剂 (Dopamine Agonist)、甲磺酸溴隐亭 (Bromocriptine Mesylate)、丙炔苯丙胺 (Selegiline)、卡比多巴 (Carbidopa) 及恩他卡朋 (Entacapone) 所组成的组中之一或其组合，且上述药物应用于帕金森氏症治疗上已为本领域的技术人员所熟知，故在此不多加赘述。

[0048] 于另一具体实施例中，雾化 / 挥发气体混合槽 210 中可容纳的药液约 40 ~ 100c.c 的范围，预估以 60 分钟内雾化完毕，故雾化药液本身产气量约 0.67cc/min ~ 1.67cc/min 之间，而电解槽 102 控制每分钟产气量约 2,000cc/min ~ 3,000cc/min 之间，其中如电解槽产气的结果仅仅是氢氧混合气（氢气及氧气的体积比约为 2:1），则氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度介于 66.61% ~ 66.65% 之间。但有时因电解槽电解的热能，会蒸发电解水而使电解槽产气的结果除氢氧混合气外，还可能含有少量些许的水蒸气，因此氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度会低于 66.61%，例如介于 60% ~ 66.61% 之间，当然上述的少量些许水蒸气可以通过降温而减少。本发明吸入式药物组合物的制备方法可以通过混合氢氧混合气以及雾化药液所制备，一般而言氢气占吸入式药物组合物的气体体积浓度在 60% ~ 66.66% 之间。

[0049] 于另一具体实施例中，第一气体及雾化药液在吸入式药物组合物中的组成含量比例依气体体积百分比浓度计得分别为 35.33 ~ 99.99% 及 0.01 ~ 64.67%，但并不以此比例为限，于实际应用时，第一气体、雾化药液在吸入式药物组合物中的组成含量比例得视病人情况进行调整。于实际应用时，本发明之吸入式医药组成物得通过吸入并每天施用至少 30 ~ 60 分钟，每天为一次至三次。

[0050] 此外，于另一具体实施例中，第一气体、雾化药液及第二气体在吸入式药物组合物中的组成含量比例依气体体积百分比浓度计得分别为 33 ~ 97%、0.01 ~ 64% 及 2 ~ 66%，但并不以此比例为限，于实际应用时，第一气体、雾化药液及第二气体在吸入式药物组合物中的组成含量比例得视病人情况进行调整。于实际应用时，本发明之吸入式医药组成物得通过吸入并每天施用至少 30 ~ 60 分钟，每天为一次至三次。

[0051] 由上述实施例可知，本发明吸入式药物组合物包含氢气与雾化药液，以提供患者（未绘示）吸入。人体因各种原因，（比如疾病，饮食，所处环境或生活习惯）引生的恶性自由基，亦称有害自由基，可以与吸入的氢气还原成部分的水，而排出体外。间接减少人体自由基的数量，达到酸性体质还原至健康的碱性体质，可以抗氧化进而也达到消除慢性疾病效果。另外，液态药液经过雾化后形成 1 ~ 5 微米的药水粒子，经由吸入的方式，而透过鼻黏膜或肺泡直接吸收，可以更有利于人体吸收，也就是说较少雾化药液剂量即可达成原先一般口服或注射所需要药剂量的治疗效果，也因为使用少量雾化药液剂量，也间接降低药剂对人体产生的副作用。当然药液也可以是口服药溶于水后的混合液。因此，本发明通过具有氢氧与雾化药液的吸入式药物组合物，供人体吸入后可以达成更好的治疗或医疗效果。

[0052] 相对于现有技术，本发明提供一种用于治疗帕金森氏症的吸入式药物组合物及其制备方法，本发明吸入式药物组合物除了可以提供患者直接吸入的服用便利性外，还可以通过氢气以去除患者体内的恶性自由基，并通过雾化药液以增加患者的药物吸收疗效。

[0053] 根据以上较佳具体实施例的详述，希望能更加清楚描述本发明的特征与精神，而并非以上述所揭露的较佳具体实施例来对本发明的保护范畴加以限制。相反地，其目的是希望能涵盖各种改变及具相等性的安排于本发明所欲申请的专利范围的范畴内。因此，本发明所申请的专利范围的范畴应根据上述的说明作最宽广的解释，以致使其实现所有可能的改变以及具相等性的安排。

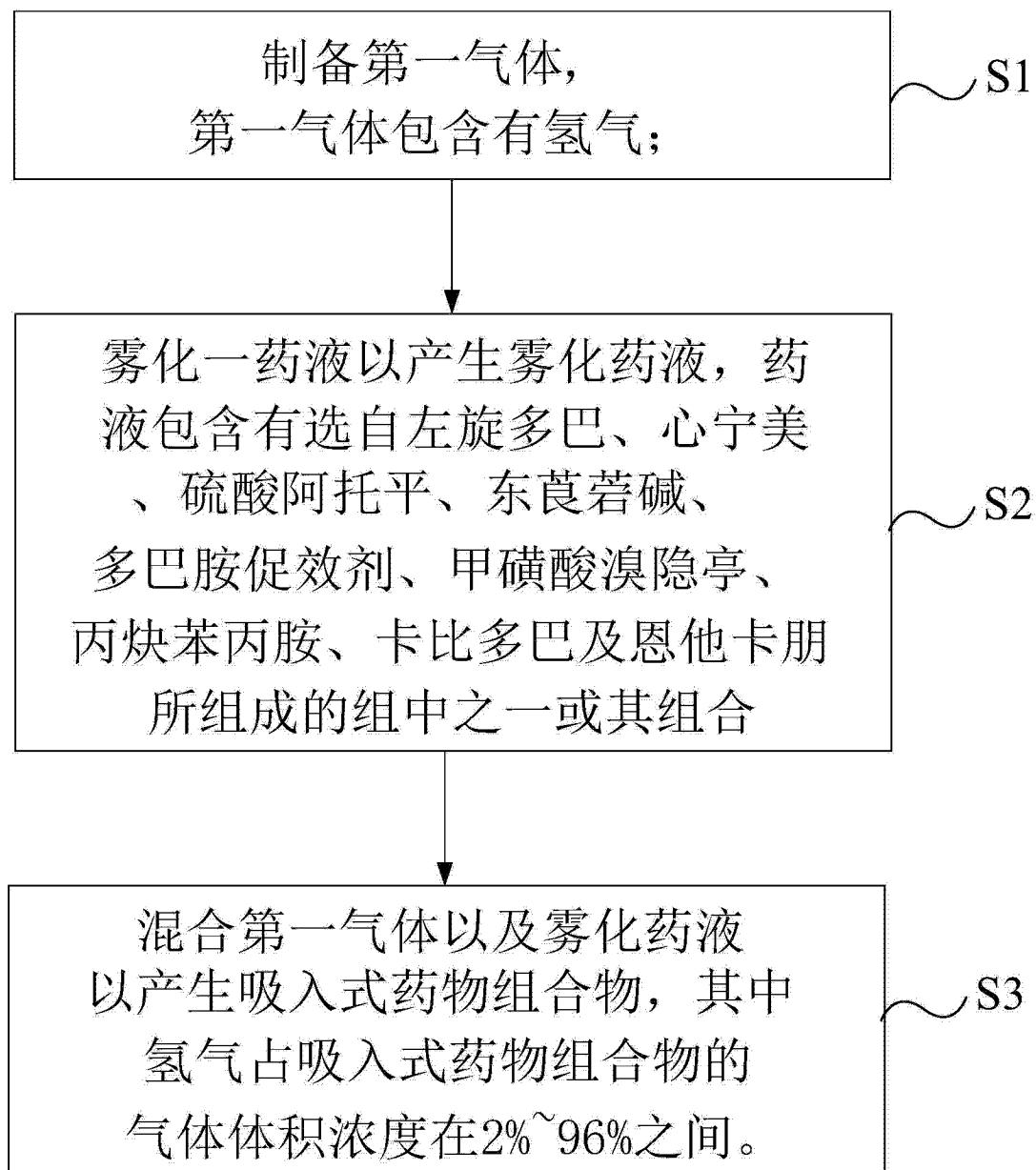


图 1

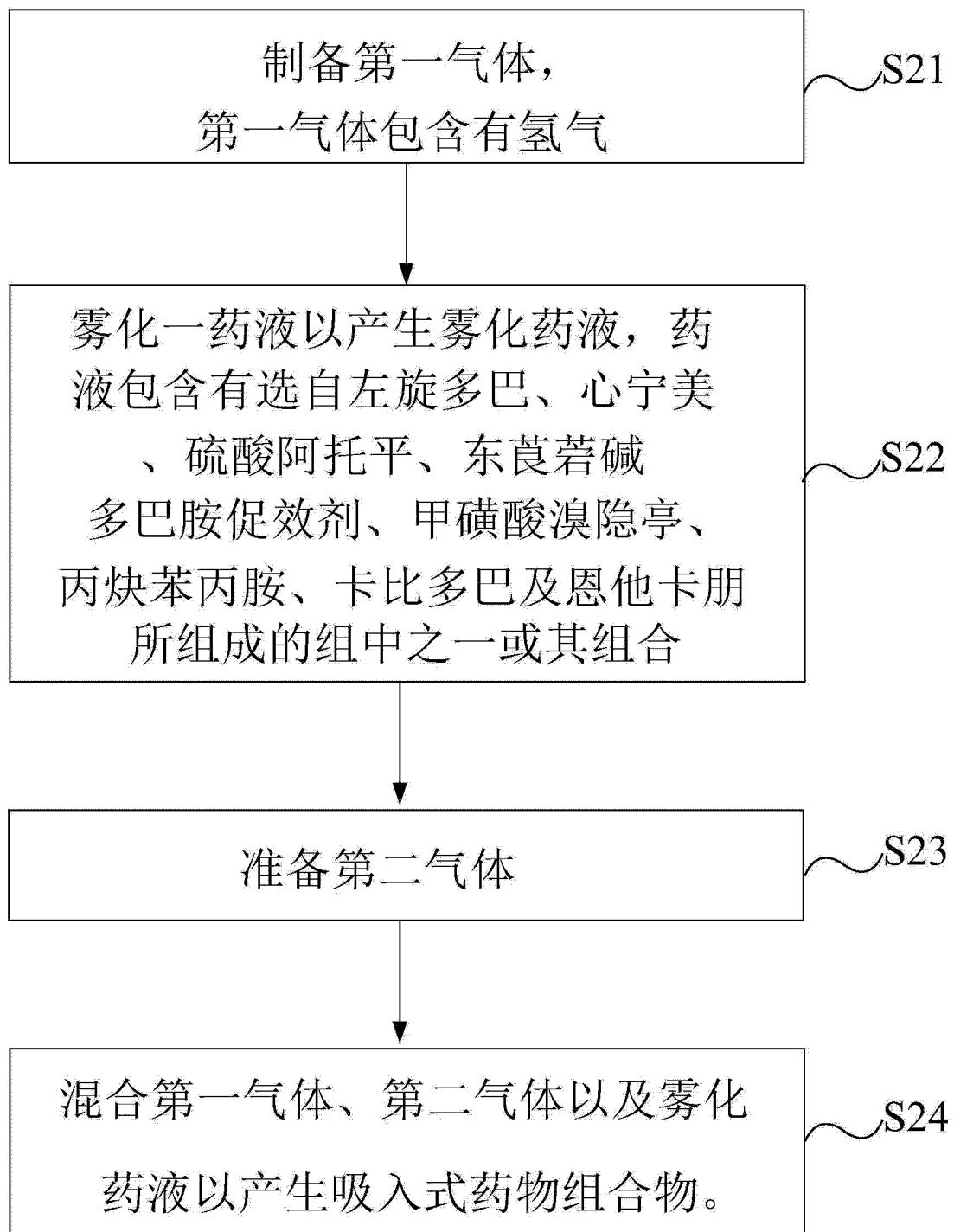


图 2

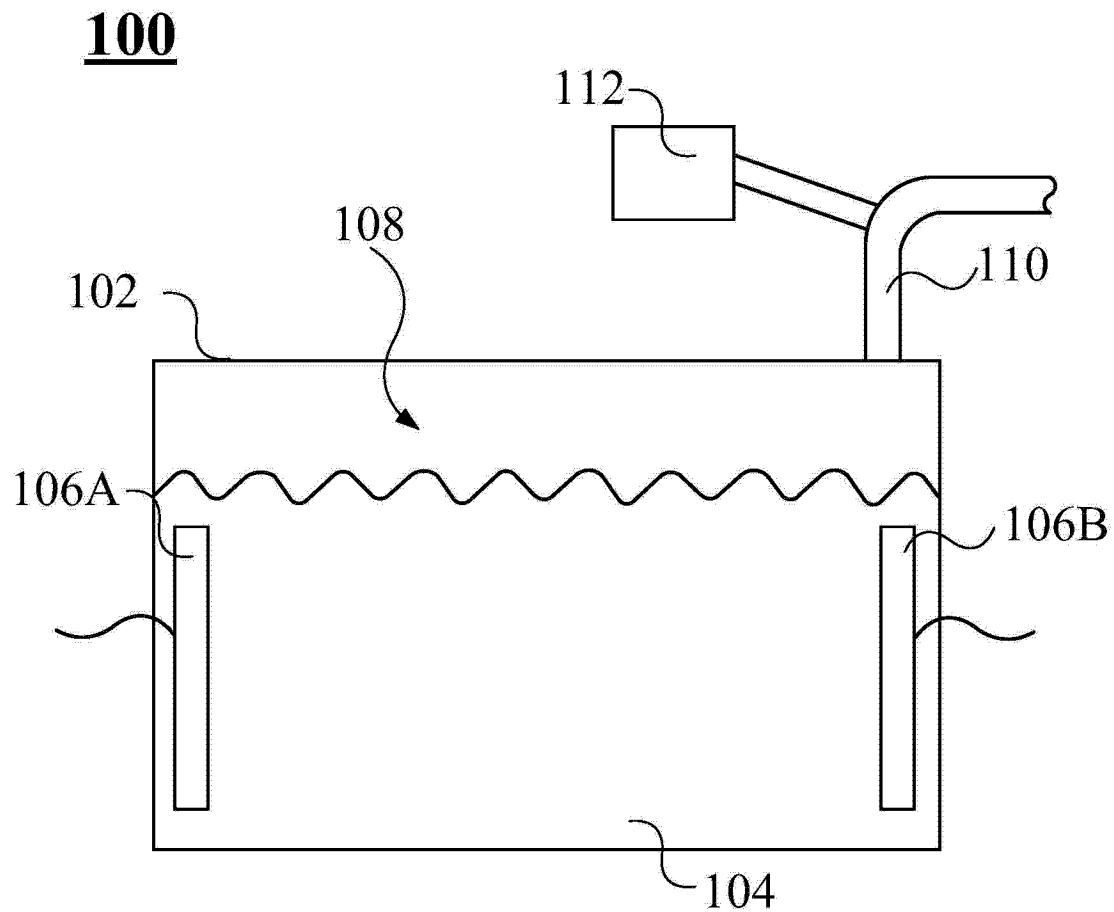


图 3

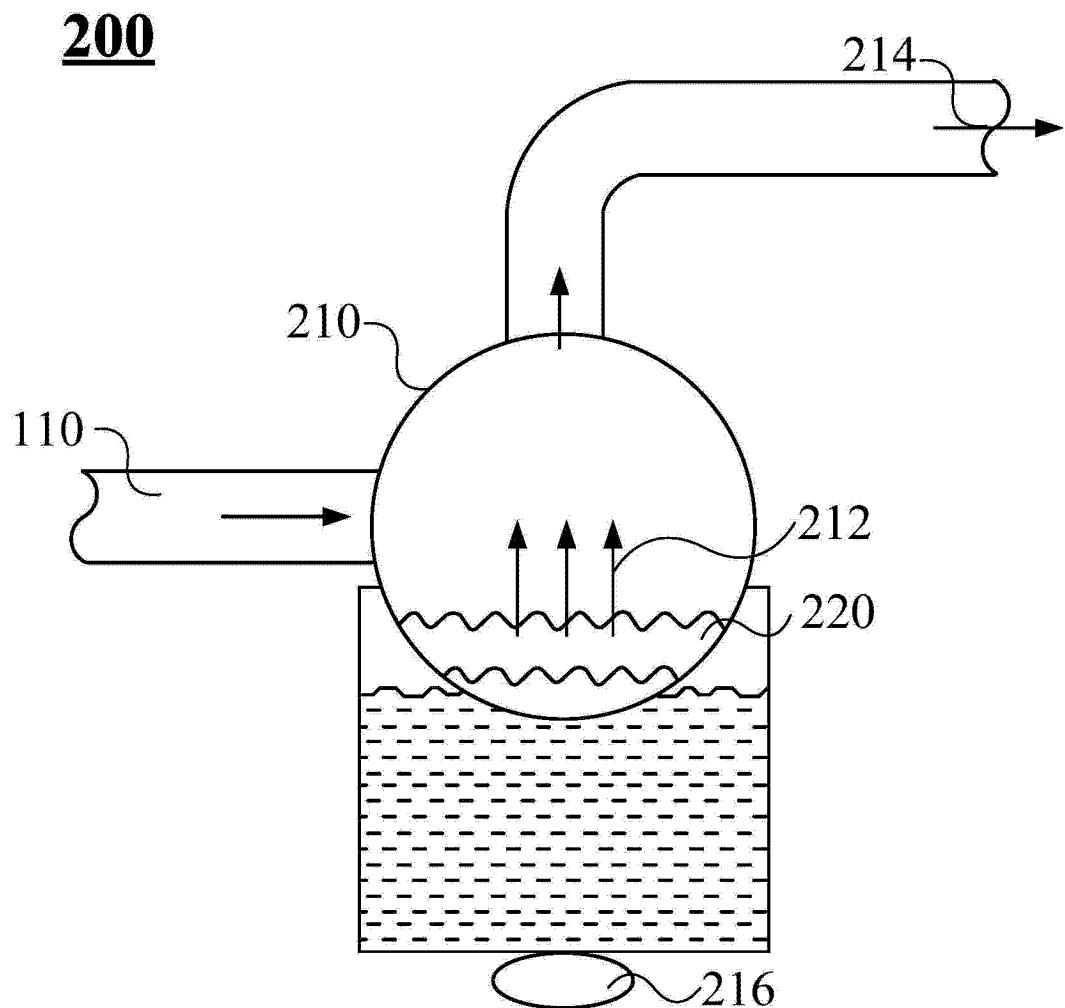


图 4