

待转让项目简介

通脉软胶囊

一、概述

通脉软胶囊是由天津药物研究院研制的中药 8 类新药。本品由丹参、川芎、葛根等中药经提取加工而制成。具有活血通脉之功效,用于缺血性心脑血管疾病,动脉硬化,脑血栓,脑缺血,冠心病,心绞痛等。具有疗效确切,毒副作用小等特点。

二、组方特点

通脉软胶囊系由丹参、川芎、葛根等药物组成。本品取自“复方丹参片”重用丹参来活血通脉,参之以“速效救心丸”主用川芎、而达血行气,佐之以“愈风宁心片”单用葛根的解痉止痛,增强脑及冠脉血流量之意。本品法叠三方取诸家之长熔于一炉,并在传统典方的基础上,精选地道药材,运用现代科学方法精制而成,其疗效确切,通脉活血快捷,药性平和,口感柔和,服用携带方便,无任何毒副作用,是心血管病患者的常备用药。

现代研究证明丹参中含有丹酚酸、丹参素等;川芎中含有川芎嗪、川芎内酯类、阿魏酸等;葛根中含有葛根素等,它们能协同作用于心脑血管系统;具有扩张冠状动脉,降低血粘度,抗血小板凝聚,抗血栓,缓解血管痉挛等作用。经临床证明诸药合用,对缺血性心脑血管疾病的治疗、预防和保健都有良好的效果。

三、制剂特点

该处方原有冲剂和口服液二种剂型,均收载于部颁标准。但这两种剂型均存在许多缺点,冲剂服用量大,服用不便;口服液为液体剂型,丹参中最主要有效成分丹酚酸 B 在溶液中不稳定,长期存放会影响疗效。并且,这两种剂型均不能保留川芎中油性成分,而川芎油中的有效成分越来越受到重视。因此,软胶囊是本处方的最合适剂型。软胶囊的辅料是油,外加明胶密封,可以将川芎油、丹参和葛根提取物,通过软胶囊的囊心物的加工工艺悬浮在油中,这样可以把药物有效成分充分保留。由于全部药物由明胶软胶皮密封,增加了丹酚酸 B 和川芎挥发性成分的稳定性,并且服用时没有药物异味,患者容易接受。通脉软胶囊在药效学研究中证明该药具有明显的治疗缺血性心脑血管疾病的药效作用,该药有望成为治疗缺血性心脑血管疾病的新的良药。

在制备工艺中,该产品采用了最新的中药制备工艺——大孔树脂吸附技术。它具有分离纯化效果显著,工艺简单,再生处理方便,生产成本低、适合工业生产等优点。与传统的除杂方法和工艺相比,采用大孔树脂吸附技术对提取的药液进行除杂精制,有以下几个方面的优点。

1. 缩小剂量,提高中药内在质量和制剂水平。经大孔树脂吸附技术处理后得到的精制物可使药效成分高度富集,杂质少,提取得率仅为原生药的 2%~5%,而一般水煮法为 20%~30%左右,醇沉法为 15%左右,可见,剂量缩小了,杂质少了,内在质量提高了,有利于制成现代剂型的中药,也便于质量控制,提高了中药制剂水平。

2. 减少产品的吸潮性。传统工艺制备的中成药大部分具有较强的吸潮性,是中药生产及贮藏中长期存在的难题。而经大孔树脂吸附技术处理后,可有效地去除水煎液中大量的糖类、无机盐、黏液质等吸潮成分,有利于多种中药制剂的生产,增强产品的稳定性。

3. 缩短生产周期,所需设备简单。免去了静置沉淀、浓缩等耗时多的工序。节约包装,降低成本,为企业创造更大的利润。

本品口服,一次 4 粒,一日 2~3 次,与原剂型相同。

研制者对通脉软胶囊进行了主要药效学研究和毒理学研究。

四、完成进度

通脉软胶囊现已完成全部临床前研究工艺,已申报临床,在天津市 SFDA 注册。并申请了专利。

天津药物研究院

地址:天津市南开区鞍山西道 308 号

邮编:300193

电话:022-27373494

传真:022-27373494

联系人:丁一