



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102018732 A

(43) 申请公布日 2011.04.20

(21) 申请号 200910175661.7

A61K 47/38(2006.01)

(22) 申请日 2009.09.19

A61P 3/06(2006.01)

(71) 申请人 菲伯纳生物医药有限责任公司

A61P 9/10(2006.01)

地址 美国加利福尼亚州伯林盖姆市霍华德  
大街 1325 号 206 室

A61P 7/02(2006.01)

A61K 31/737(2006.01)

A61K 127/00(2006.01)

(72) 发明人 曾星

(74) 专利代理机构 沈阳亚泰专利商标代理有限公司 21107

代理人 韩辉

(51) Int. Cl.

A61K 36/16(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61K 9/20(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61K 47/34(2006.01)

A61K 47/36(2006.01)

权利要求书 2 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

含有硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物

(57) 摘要

一种硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物,其特点是该药用组合物是以硫酸软骨素和 / 或其药用盐和银杏叶提取物为活化成分并与药学上可以接受的辅料混合形成的药用组合物,其中药用组合物中的硫酸软骨素和 / 或其药用盐的加入量为 :0.2%~60%,银杏叶提取物的加入量为 :0.1~16%,药学上可以接受的辅料的加入量为 :39.9~99.7%。本发明给出的药用组合物可以更好的治疗高血脂症、高胆固醇、冠心病、动脉硬化、心绞痛、心肌缺血、心肌梗死等症,还可活血化瘀通络,用于淤血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇,无毒副作用。

1. 一种硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物, 其特征在于该药用组合物是以硫酸软骨素和 / 或其药用盐和银杏叶提取物为活化成分并与药学上可以接受的辅料混合形成的药用组合物。

2. 根据权利要求 1 所述的硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物, 其特征在于所述药用组合物中的硫酸软骨素和 / 或其药用盐的加入量为: 0.2% ~ 60%, 银杏叶提取物的加入量为: 0.1 ~ 16%, 药学上可以接受的辅料的加入量为: 余量。

3. 根据权利要求 1 所述的硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物, 其特征在于所述硫酸软骨素的药用盐是其钠盐、钾盐、钙盐、锌盐、铁盐、镁盐、铝盐中的一种或几种。

4. 根据权利要求 1 所述的硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物, 其特征在于药用组合物的软胶囊剂的配方 (制成 1000 粒, 每粒含银杏叶提取物 80mg, 硫酸软骨素 1mg)

<b>银杏叶提取物</b>	<b>80g</b>
<b>硫酸软骨素</b>	<b>1g</b>
<b>聚乙二醇 400</b>	<b>400g</b>
<b>甘油</b>	<b>19g 。</b>

5. 根据权利要求 1 所述的硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物, 其特征在于药用组合物的片剂的配方 (制成 1000 片, 每片含银杏叶提取物 1mg, 硫酸软骨素钠盐 600mg)

<b>银杏叶提取物</b>	<b>1g</b>
<b>硫酸软骨素钠盐</b>	<b>600g</b>
<b>可压性淀粉</b>	<b>300g</b>
<b>低取代羟丙基纤维素</b>	<b>20g</b>
<b>微晶纤维素</b>	<b>59g</b>
<b>硬脂酸镁</b>	<b>20g 。</b>

6. 根据权利要求 1 所述的硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物, 其特征在于药用组合物的颗粒剂的配方 (制成 1000 袋, 每袋含银杏叶提取物 40mg, 硫酸软骨素 100mg)

---

银杏叶提取物	40g
硫酸软骨素	100g
可溶性淀粉	300g
阿斯巴甜	60g 。

## 含有硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种药用组合物，特别是涉及一种治疗高血脂症、高胆固醇、冠心病、动脉硬化、心绞痛、心肌缺血、心肌梗死等症，还可活血化瘀通络，用于淤血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇等症的含有硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物，属于药用组合物制备技术领域。

### 背景技术

[0002] 硫酸软骨素是一种以猪、牛、羊等动物的软骨组织和鲨鱼等水产品的软骨为原料，利用生化提取工艺技术制得的大分子的酸性粘多糖类。硫酸软骨素的钠盐、钾盐、钙盐、锌盐等广泛用于医药、保健产品、食品、化妆品、宠物饲料等。硫酸软骨素具有多种生理功能，在维持组织和免疫机能上起着重要的作用，可以用于治疗多种疾病，治疗骨关节炎、关节疼痛、高血脂症、高胆固醇、冠心病、动脉硬化、心绞痛、心肌缺血、心肌梗死、肿瘤、神经损伤、神经性头痛、神经痛、角膜炎、角膜溃疡、角膜损伤等疾病。

[0003] 银杏起源于东亚-中国、日本等国。在我国，银杏分布于 20 余个省（市、区），银杏叶作为药用已有 500 余年的历史。银杏 - 在古老的传说中，它是神奇的不老之树，在最新的医学研究中，它是人们追求青春不老的希望。来自两亿五千万年前的银杏，是最古老的孑遗植物，充满着滋养、康复生命的神奇，现仅存一科一属一种，素有裸子植物“活化石”及植物界“熊猫”之称，是我国独有的名贵的树中瑰宝。

[0004] 银杏叶为银杏科银杏属植物银杏（*Ginkgo biloba* Linn.）的叶，其在医学领域中的应用已有多年的历史，《本草纲目》中记载银杏“其性味甘、苦而涩，入肺、肾二经，有定喘止咳、止带浊、缩小便之功效”。《本草品汇精要》中记载银杏叶“味甘、苦、涩、性平，归肺经，能敛肺平喘、益智延年、化湿止泄”。《食疗本草》中记载，银杏叶可用于心悸怔忡，肺虚咳嗽等病症。

[0005] 现代药理研究表明：银杏叶提取物含有多种黄酮甙和萜内酯，具有降低血清胆固醇、增加冠状动脉血流量、改善脑血液循环、解除平滑肌痉挛、松弛支气管、神经保护、清除自由基、抗缺氧、改善记忆和抗菌消炎以及抗病毒等药理作用。临床上用于治疗冠心病心绞痛，脑血管疾病等均有良好的疗效。

[0006] 虽然硫酸软骨素和银杏叶提取物的单独制品的开发层出不穷，但在众多制品中尚未发现有硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物，为着重开发其复方组合物，填补其空白，期望达到更好降血脂、改善血液循环的疗效，研究开发出硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物已成为我们亟待解决的问题。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用

组合物，这种药用组合物可以更好的治疗高血脂症、高胆固醇、冠心病、动脉硬化、心绞痛、心肌缺血、心肌梗死等症，还可活血化瘀通络，用于淤血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇，无毒副作用。

[0008] 本发明给出的技术解决方案是：这种硫酸软骨素和 / 或其药用盐与银杏叶提取物组成的药用组合物，其特点是该药用组合物是以硫酸软骨素和 / 或其药用盐和银杏叶提取物为活化成分并与药学上可以接受的辅料混合形成的药用组合物。

[0009] 为更好地实现本发明的目的，所述药用组合物中的硫酸软骨素和 / 或其药用盐的加入量为：0.2% ~ 60%，银杏叶提取物的加入量为：0.1 ~ 16%，药学上可以接受的辅料的加入量为：39.9 ~ 99.7%。

[0010] 为更好地实现本发明的目的，所述硫酸软骨素和 / 或其药用盐是指本发明制剂除了直接采用硫酸软骨素之外，还可以用其盐的形式，或者两者同时采用，可以采用的药用盐是其钠盐、钾盐、钙盐、锌盐、铁盐、镁盐、铝盐中的一种或几种。当然，也可以是其他的可药用盐。

[0011] 为更好地实现本发明的目的，所述药用组合物的剂型可以是下列剂型中的一种：普通硬胶囊、肠溶胶囊、缓释胶囊、控释胶囊、软胶囊；普通片、糖衣片、薄膜衣片、异型片、肠溶片、缓释片、控释片、咀嚼片、泡腾片、分散片、颗粒剂、丸剂、注射剂等。

[0012] 为更好地实现本发明的目的，所述药学上可以接受的辅料是指本发明的药用组合物在制备过程中，可以添加任何药剂学上可以接受的辅料。例如：

[0013] 在胶囊剂中根据需要加入填充剂、润湿剂、粘合剂等；

[0014] 软胶囊中加入基质，例如聚乙二醇 400，植物油，甘油，聚乙二醇 6000 等；

[0015] 片剂中加入填充剂、吸收剂、润湿剂、粘合剂、崩解剂润滑剂等，还可以根据需要加入着色剂、甜味剂、芳香剂等，其中填充剂可以采用淀粉、微晶纤维素、预胶化淀粉、糊精等，润湿剂可以采用水或乙醇，粘合剂可以采用聚维酮、淀粉浆、羟丙甲纤维素等，崩解剂可以采用交联羧甲基纤维素钠、交联聚维酮、低取代羟丙基纤维素等，润滑剂可以采用硬脂酸镁、滑石粉、硬脂酸等；

[0016] 颗粒剂中加入矫味剂、防腐剂。例如蔗糖、阿斯巴甜等。

[0017] 本发明还可以在上述的剂型中采用某些先进的技术，例如：对银杏叶提取物中的有效成分，黄酮类和内酯类进行提纯，最大限度降低银杏酸的含量；降低硫酸软骨素的分子量，提高其生物利用度等。

[0018] 由于本发明所采用的硫酸软骨素和银杏叶提取物能够达到药用标准，因此，本发明的制剂既可以按照药品的生产质量标准制成药品，也可以按照食品的生产标准添加辅助成分制成保健食品。

[0019] 本发明的制剂可应用于治疗高血脂症、高胆固醇、冠心病、动脉硬化、心绞痛、心肌缺血、心肌梗死等症，还可活血化瘀通络。用于淤血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇。无毒副作用。

## 具体实施方案

[0020] 以下结合实例来进一步说明本发明，但是本发明并不局限于这些实例，任何不

偏离本发明的中心精神的替代或改进，仍属于本发明的权利要求书中所要求的保护范围。

[0021] 实例 1

[0022] 软胶囊剂的配方（制成 1000 粒，每粒含银杏叶提取物 80mg，硫酸软骨素 1mg）

[0023]

银杏叶提取物	80g
硫酸软骨素	1g
聚乙二醇 400	400g
甘油	19g

[0024] 制备方法：

[0025] 上述配方中的银杏叶提取物与硫酸软骨素混匀，加入聚乙二醇 400 和甘油，搅拌均匀，过胶体磨，制成混悬溶液，用明胶为主的软胶囊才制成薄厚均匀的胶片，将药液置于两胶片中，压制成椭圆形软胶囊即得。

[0026] 实例 2

[0027] 片剂的配方（制成 1000 片，每片含银杏叶提取物 1mg，硫酸软骨素钠盐 600mg）

[0028]

银杏叶提取物	1g
硫酸软骨素钠盐	600g
可压性淀粉	300g
低取代羟丙基纤维素	20g
微晶纤维素	59g
硬脂酸镁	20g

[0029] 制备方法：

[0030] 取上述配方各种物质，除硬脂酸镁外，其余物质混匀，以水或乙醇溶液做粘合剂，以 14 目筛制粒，置 70-80℃干燥后，以 12 目筛整粒，再加入硬脂酸镁混匀后，压片，即得。

[0031] 实例 3

[0032] 颗粒剂的配方（制成 1000 袋，每袋含银杏叶提取物 40mg，硫酸软骨素 100mg）

[0033]

---

银杏叶提取物	40g
硫酸软骨素	100g
可溶性淀粉	300g
阿斯巴甜	60g

[0034] 制备方法：

[0035] 取上述配方各种物质，以水或乙醇溶液做粘合剂，以 14 目筛制粒，置 70-80℃干燥后，以 12 目筛整粒，装袋，即得。