

高育維[®]

軟膠囊200毫克
(Tocopherol Nicotinate製劑)

Juvela N[®] Soft Capsules 200 mg

【組成】

1粒中含有200mg Tocopherol Nicotinate之橙色軟膠囊劑。

【產品描述】

商品名	劑型及識別碼	外觀	描述
高育維 [®] 軟膠囊200毫克	軟膠囊	ⓔ200	膠囊：橙色。 內容物：黃白色 粘稠的懸濁液或 半固體。
	ⓔ200	長徑 (mm) 14.7 短徑 (mm) 7.2 重量 (mg) 465	

【適應症】

末梢血管循環障礙。

【用法、用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常成人1日3粒，分3次口服。可依年齡、症狀適宜增減。以Tocopherol Nicotinate計算，通常成人1日300~600mg，分3次口服。

【不良反應】

總數5,621個病例中有105例 (1.87 %) 的不良反應報告。(臨床試驗彙總)

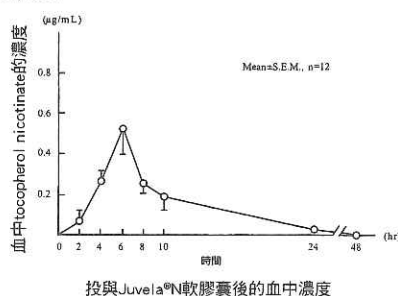
	5 % >	>0.1 %	<0.1 %	發生率不明
胃腸道	食慾不振、胃部不快 感、胃痛、噁心、腹 瀉、便秘			
過敏症 ^(註)		發疹		
肝臟		肝功能失調 [AST (GOT)和ALT (GPT)等上升]		
其他		溫熱感、潮紅	臉部浮腫、水腫	

^(註) 出現類似症狀時，應停止用藥或進行其他適當的診斷。

【藥物動力學】

1. 血中濃度

給予12位健康成年男性志願者飯後單次口服Juvela[®] N(Tocopherol nicotinate共計600mg^(註))，藥物在投與6小時後以原型達到最高血中濃度(C_{max}=0.539μg/mL)，之後徐緩降低。其血中濃度曲線下面積(AUC)為4.18±0.76μg·hr/mL。



2. 飲食的影響

健康成年男性志願者4名單次口服本品(Tocopherol nicotinate共計600mg^(註))，飯後服用比空腹時服用，顯示最高血中濃度達到32倍高、AUC達到29倍寬。Tocopherol nicotinate之吸收受食物影響很大。⁽¹⁾

^(註) 單次劑量600mg尚未被核准使用。

【藥理學】

1. 脂質代謝改善作用

(1) 在老齡或膽固醇過高的老鼠實驗中，tocopherol nicotinate因為促進膽固醇的代謝而降低血中總膽固醇濃度，此作用可認為是本品能提高膽固醇的新陳代謝及排泄。本品亦可降低體內產生的過氧化脂質及三酸甘油酯濃度。^(2, 3)

(2) Tocopherol nicotinate可降低人體之血中總膽固醇及三酸甘油酯，而在脂蛋白的代謝上則提高血中高密度脂蛋白(HDL)的濃度。⁽⁴⁾

2. 增強微小循環作用

(1) 在無麻醉兔子的實驗中證實，tocopherol nicotinate是直接作用在血管壁，維持血管舒縮運動和增加耳殼末梢血管血流⁽⁵⁾，而非經由神經系統作用。

(2) 在一臨床試驗中，本品對末梢循環障礙的改善作用，較維他命E和菸鹼酸二者併用治療，更加顯著有效。⁽⁶⁾

3. 血管強化作用

改善人體毛細微血管滲透性過高及減少紫斑數。⁽⁷⁾

4. 血小板凝集抑制作用

(1) 在人體中，tocopherol nicotinate可抑制由epinephrine、arachidonic acid、collagen及ADP刺激人體血小板所誘發的凝集反應。⁽⁸⁾

(2) 當人體血中聚集過多的血小板時，tocopherol nicotinate抑制arachidonic acid及collagen所誘發產生的凝集反應，比tocopherol及tocopherol acetate更為有效。⁽⁹⁾

5. 增加血管中氧分壓作用

Tocopherol nicotinate對人體的動脈血管中低下的血氧分壓具有提昇的作用。⁽¹⁰⁾

【臨床試驗】

臨床效果

1. 高血壓

在一雙盲開放性的臨床試驗中，顯示本品對高血壓伴隨的症狀有改善作用。特別是對手脚麻痺、暈眩、肩頸之僵硬、頭痛、失眠、耳鳴、呼吸急促、抑鬱及四肢冰冷等感覺症狀的改善。^(11, 12)

一個包含40位高齡患者的比較試驗中，主訴有高血壓等引起之四肢冰冷及麻痺，在服用Juvela[®]N後有60% (12/20) 中度至顯著的改善，藉由溫度紀錄照像圖、溫度

紀錄器之溫度分佈頻率圖表中證實，對於全數病患並有中度至相當顯著的改善。(13)

2. 高脂質血症

以高脂質血症為對象之雙盲及開放性的臨床試驗中，證實tocopherol nicotinate的有效性。特別是對血中過氧化脂質有意義的降低。(4, 14)

3. 末梢血管循環障礙

在雙盲開放性的臨床試驗中證實，tocopherol nicotinate對於末梢血管循環障礙的病人是有效的，譬如：閉塞性動脈硬化症。

【物理化學性質】

一般名：Tocopherol Nicotinate (JAN)

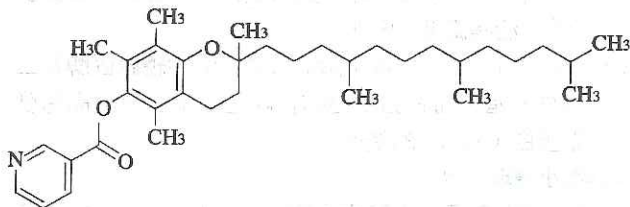
dl- α -Tocopheryl Nicotinate (別名)

化學名：2,5,7,8-Tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)chroman-6-yl nicotinate

分子式： $C_{35}H_{53}NO_3$

分子量：535.80

結構式：



描述：

Tocopherol Nicotinate為黃色-橙黃色的液體或固體。本品易溶於乙醇(99.5)，幾乎不溶於水。Tocopherol Nicotinate溶於乙醇(99.5) (1比10)之溶液顯示無旋光性。本品遇光分解。

【賦形劑】

L-aspartic acid、FD&C Yellow No.6 (Sunset Yellow-FCF)、carnauba wax、glycerol esters of fatty acids、titanium oxide、gelatin、D-sorbitol solution、medium chain fatty acid triglyceride、concentrated glycerine、ethyl parahydroxybenzoate、propyl parahydroxybenzoate。

【使用期限】

本品應在包裝盒及標籤上所標示之使用期限內使用。

【貯存】

1. 30°C以下儲存。
2. 軟膠囊在開封後要避高溫及濕氣保存（膠囊皮膜會軟化）。

【包裝】

高育維®軟膠囊200毫克.....100粒，1000粒
鋁箔盒裝。

【取置上的注意與管理】

本品於長時間配製及投藥時，要避高溫及高濕保存（膠囊皮膜會粘合）。

【參考文獻】

- (1) Fujita T. et al.: Jpn. Pharmacol. Ther., 8, 410, 1980.
- (2) Takeuchi N. et al.: Tocopherol, Oxygen and Biomembranes, 257, 1978.
- (3) Seyama Y. et al.: J. Jpn. Arterioscler., 12, 1457, 1985.
- (4) Kawamoto T. et al.: Jpn. J. Clin. Exp. Med., 58, 551, 1981.
- (5) Asano M. et al.: Biochem. Exp. Biol., 16, 341, 1980.
- (6) Kamimura M. et al.: Am. J. Clin. Nutr., 27, 1110, 1974.
- (7) Hirata Y.: Int. Symp. Vitamin E, 265, 1970.
- (8) Muroi S. et al.: Blood & Vessel, 11, 629, 1980.
- (9) Svensson J. et al.: Int. J. Vitam. Nutr. Res., 48, 250, 1978.
- (10) Von Bohlau V. et al.: Arzneim.-Forsch., 21, 674, 1971.
- (11) Abe T. et al.: Jpn. J. Clin. Exp. Med., 51, 3221, 1974.
- (12) Inagaki Y. et al.: Diagnosis Treat., 65, 929, 1977.
- (13) Tanaka M. et al.: Proc. Kawashima Conf. on Vitamin E, 407, 1985.
- (14) Naito C. et al.: J. Clin. Exp. Med., 91, 628, 1974.



製造廠：Shibakawa Plant of Fuji Capsule Co., Ltd.
789, Kamiyuno, Fujinomiya-shi,
Shizuoka-ken, Japan

分裝及包裝廠：保瑞藥業股份有限公司
台南市官田區工業西路54號

藥商：衛采製藥股份有限公司
台北市長安東路一段十八號九樓