

Neuquinon主成分的Ubidecarenone(別名Coenzyme Q₁₀, Ubiquinone(50))是在1957年首先從牛之心肌內分離結晶出來的脂溶性物質，其後，Cooley及Folker在人之心臟中發現心肌之Ubidecarenone之活性有降低的事實。

本物質(以下簡稱Co Q₁₀)，經口投與後經淋巴管吸收，進入於細胞內粒線體內，直接作用於缺血心肌內，發現有氧氣利用效率之改善作用。因此在心肌缺血條件下，可維持高能量產生機能，使心肌障礙達到輕度狀態。在臨床研究中，本劑投與時心肌障礙之改善作用在安靜時以及運動負荷時之心電圖檢討中認定有效果，其結果，可使降低的心機能恢復正常。用二重盲檢法之臨床試驗中，本劑對於慢性化之缺血性心疾患，高血壓性心疾患伴有左心室之機能降低引起之淤血性心不全症狀均有效。

組成

糖衣錠10mg：1錠中含有Ubidecarenone 10mg之橘色之糖衣錠。又含有黃色5號添加物。

適應症

心衰竭之輔助療法。

用量·用法

糖衣錠10mg：通常成人，1次1錠，1日3次飯後經口投與。

使用上之注意

副作用

(1)腸胃

有時會有胃部不快感、食慾減退、吐氣、瀉痢等症狀之出現。

(2)過敏症

有時有發疹等症狀之出現。

藥效·藥理

1. 在缺血心肌之氧氣利用效率的改善

用天竺鼠之心室肌做實驗，投與Neuquinon，用Tyrode灌流液法，在低氧氣灌流下，產生收縮張力降低及活動電位持續時間的縮短，Neuquinon有改善低氧狀態之異常現象。

2. 心肌粒線體的ATP合成賦活

用狗做實驗，Neuquinon對缺血下的心肌粒線體的呼吸調節比及ATP合成效率的降低有改善作用。

又，用兔子和老鼠的心臟灌流實驗，對缺血心肌，再灌流，有抑制ATP合成量的降低，而證實了ATP合成量增加。

3. 心機能低下的改善

用老鼠做研究，對缺血，依再灌流抑制心肌收縮力的降低對心機能低下有改善作用。

4. 心肌保護作用

Neuquinon有抗氧化作用，細胞膜安定化作用，用老鼠實驗，對於Doxorubicin HCl等引起心肌障害具有有效抑制作用。又用狗實驗對缺血引起心肌內酵素的血中遊離、有抑制作用。

5. 抗Aldosterone作用

用老鼠實驗，Neuquinon有抑制Aldosterone的分泌，同時由於Aldosterone對Na⁺貯留拮抗，而促進Na⁺利尿，但對K⁺排泄並無影響。

2. 急性毒性LD₅₀(單位：mg/kg)

投與 動物 經路	Mouse		Rat	
	♂	♀	♂	♀
經口	>4,000	>4,000	>4,000	>4,000

3. 亞急性毒性

老鼠連續5週經口投與40, 200, 1,000mg/kg/日，在一般狀態、血液、尿檢查、形態學並無發現有特記變化。

4. 慢性毒性

老鼠連續26週經口投與6, 60, 600mg/kg/日，在一般狀態、血液、尿檢查、形態學並無發現有特記之變化。

5. 生殖試驗

(1)妊娠前·妊娠初期投與試驗

老鼠的妊娠前、妊娠初期經口投與10, 100, 1,000mg/kg/日其結果，並無發現有妊娠及着床障礙，胎兒發育抑制或催奇形產生。

(2)器官形成期投與試驗

老鼠的器官形成期經口投與10, 100, 1,000mg/kg/日其結果對母體胎兒發育及新生兒並無發現異常之所見或催奇形產生。

(3)周產期·授乳期投與試驗

老鼠的周產期·授乳期經口投與10, 100, 1,000mg/kg/日其結果，母體與新生兒及F₂胎兒均無發現有所影響。

性狀

1. 製劑的性狀

商品名	劑形 識別標識	外形			性狀(色調)
		表	裏	側面	
能淤奇朗 糖衣錠 10公絲	糖衣錠				橙色
		直徑(mm)·重量(mg)·厚度(mm) 7.5 170 4.2			

2. 有關有效成分物理化學之所見

一般名：Ubidecarenone

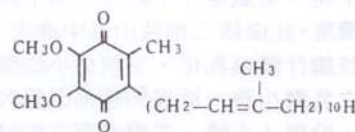
(別名：Coenzyme Q₁₀, Ubiquinone(50))

化學名：2, 3-Dimethoxy-5-methyl-6-decaprenylbenzoquinone

分子式：C₅₉ H₉₀ O₄

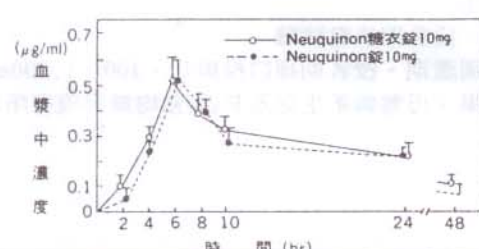
分子量：863.36

構造式：



體內藥物動態

1. 以健康人為對象，採用Crossover法10mg錠或10mg糖衣錠分別各用10錠(100mg)一次經口投與來比較血中濃度變化。兩劑均在投與後6小時達到最高血中濃度(外因性Co Q₁₀約0.5μg/ml)，以後緩慢減少，在劑型中均無發現統計上之有差異。



100mg單回經口投與後的血漿中外因性Co Q₁₀濃度

臨床適用

1. 臨床效果

對於因缺血性心疾患、高血壓症或風濕性心疾患等產生之鬱血性心不全之自覺症狀(浮腫、肺淤血、肝腫脹及狹心症狀等)經二重盲檢試驗及一般臨床試驗中證實本劑之有用性。

2. 副作用及臨床檢查值之變動

總症例5,350例中所報告之副作用是78例(1.46%)其主要副作用是，胃部不快感21例(0.39%)、食慾不振13例(0.24%)、噁氣10例(0.19%)、瀉痢6例(0.11%)、發疹9例(0.17%)，因本劑引起之臨床檢查值之變動，並無發現。

非臨床適用

1. 吸收·分布·排泄

1, 2-³H-Ubidecarenone單次0.6mg/kg經口投與雄性老鼠及兔子時，老鼠是1小時後，兔子為2小時後達到最高血中濃度，此後依二相性由血中消失。Co Q₁₀經口投與後主要被膽汁酸乳劑化，主要從小腸壁中溶解低比重脂肪蛋白之乳糜小滴，再經胸管淋巴管吸收。在老鼠組織內分佈，投與4小時，高濃度存在肺臟、心臟、精巢、肝臟、腎臟中，而投與10小時後，在副腎、肝臟、胃之組織內之濃度有增大，而投與後7日中，在老鼠尿中1.9%，糞中85%，兔子尿中2.9%，糞中91%之排泄。

物理化學的性狀：

Ubidecarenone是黃色~澄黃色之結晶粉末，無臭、無味本品極易溶於氯仿及CCl₄，易溶於Dioxane，Ether及n-Hexane，稍不溶於Acetone，幾乎不溶於水、Methanol或Ethanol，本品遇光時，會緩慢分解，顏色加深。

融點：48°

使用時之注意

〔貯法〕①室溫(1~30°)保存(Ubidecarenone的融點約48°)，高於室溫會產生斑點變色。

②開封後應遮光保存。

③糖衣錠開封後，必須防濕保存。

〔使用期限〕外箱或標籤所示之使用期限內使用。

包裝

能淤奇朗糖衣錠10公絲……6~1000錠鋁箔盒裝

本藥須由醫師處方使用



衛采製藥股份有限公司

台南縣官田鄉二鎮村工業西路54號

LS 1393-2