发明名称  一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法

摘要
本发明属于医学中药领域，具体涉及一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法。采用以旱芹菜籽或芹菜籽为原料经二氧化碳超临界萃取方法制得的胶囊药物，本发明的药物是以传统中医药的精华为基础，同时结合采用现代科技手段，实现了中药不同提取物的有效筛选，确定了二氧化碳超临界提取物为最佳提取物，制成纯中药胶囊剂，具有平肝息风，益智开窍，安神的作用，用于老年血管性痴呆，失眠健忘症具有良好的效果。
1. 一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法，其特征在于：它是由下述重量的
植物籽和方法制成的药物：

旱芹菜籽或芹菜籽提取的油为主要原料制成，

将上述组份按以下步骤生产：

取旱芹菜籽或芹菜籽50公斤，在60℃±10℃温度进行干燥后，粉碎成粗粉后，
装入超临界萃取罐中，以压力为17Mpa，温度为40℃、流量为21-25L/h 的条件下进
行萃取3-4小时；然后再以压力为8Mpa，温度为44℃进行解析，将所提取物质进行
脱水后，制成胶囊，按说明书服用即可。

2. 根据权利要求1所述的一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法，其特征在
于：取旱芹菜籽或芹菜籽50公斤在80℃±10℃温度进行干燥，粉碎成粗粉后，装入
超临界萃取罐中，以压力为16-18Mpa，温度为39-41℃、流量为17-21L/h 的条件下进
行萃取3-4小时；然后再以压力为7-9Mpa，温度为43-45℃进行解析，将所提取物
质进行脱水后，制成胶囊，按说明书服用即可。

3. 根据权利要求1所述的一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法，其特征在
于：取旱芹菜籽或芹菜籽50公斤在常温自然干燥后，粉碎成粗粉，装入超临界萃取
罐中，以压力为13-21Mpa，温度为39-41℃、流量为13-17L/h的条件下进行萃取2-5
小时；然后再以压力为6-10Mpa，温度为43-45℃进行解析，将所提取物质进行脱水
后，制成胶囊，按说明书服用即可。

4. 根据权利要求1所述的一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法，其特征在
于：取旱芹菜籽或芹菜籽50公斤在低温干燥后，粉碎成粗粉，装入超临界萃取罐中，
以压力为15-19Mpa，温度为38-42℃、流量为25-29L/h的条件下进行萃取2-6小时；
然后再以压力为7-9Mpa，温度为43-45℃进行解析，将所提取物质进行脱水后，制
成胶囊，按说明书服用即可。
一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法

一、技术领域：
本发明属于医学中药领域，具体说是涉及一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法。

二、技术背景：
老年痴呆是老年人常见疾病，目前中国已经成为老龄化人口国家，老年痴呆已严重影响老年人的身体健康，老年痴呆多发生于脑力劳动者，一般说来这类人群对社会的贡献较大，在年轻的时候个人生活比较艰辛，工作比较勤劳，不太计较个人得失，别人往往忽视了他们的身体健康，而今，这个问题摆在了我们的面前，如何保证他们的生活质量，让他们晚年已成为我们的重大责任。

本发明依据古人及文献所描述旱芹的有关治疗肝阳头痛，面红目赤，头重脚轻，步行飘摇等症及治疗肝风内动，头晕目眩的论述，对芹菜籽油超临界萃取物进行系统的研究和开发，以开发出中医治疗的肝风内动头晕目眩，头重脚轻，步行飘摇等症现代医学诊断为是血管性痴呆症的中药二类新药。

三、发明内容：
本发明的目的是采用以旱芹菜籽或芹菜籽为原料经二氧化碳超临界萃取方法制备的一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法，以克服上述不足。

本发明的目的是由以下技术方案实现的：
一种治疗老年痴呆的药物及其制备方法，其特点在于：它是由上述重量的植物籽和方法制成的药物：

旱芹菜籽或芹菜籽提取的油为主要原料制成，
将上述组份按以下步骤生产：
取旱芹菜籽或芹菜籽50公斤，在60℃±10℃温度进行干燥后，粉碎成粗粉后，装入超临界萃取罐中，以压力为17MPa，温度为40℃、流量为21-25L/h的条件下进行萃取3-4小时，然后再以压力为3MPa，温度为44℃进行析取，将所提取物质进行脱水后，制成胶囊，按说明书服用即可。

取旱芹菜籽或芹菜籽50公斤在80℃±10℃温度进行干燥，粉碎成粗粉后，装入超临界萃取罐中，以压力为16-18MPa，温度为39-41℃、流量为17-21L/h的条件下进行萃取3-4小时；然后再以压力为7-9MPa，温度为43-45℃进行析取，将所提取物质进行脱水后，制成胶囊，按说明书服用即可。
取鲜芦荟或芦荟叶50公斤在常温自然干燥后，粉碎成粗粉，装入超临界萃取罐中，以压力为13-21MPa，温度为39-41℃、流量为13-17L/h的条件下进行萃取2-5小时；然后再以压力为6-10MPa，温度为43-45℃进行解析，将所提取物质进行脱水后，制成胶囊，按说明书服用即可。

取鲜芦荟或芦荟叶50公斤在低温干燥后，粉碎成粗粉，装入超临界萃取罐中，以压力为15-19MPa，温度为38-42℃、流量为25-29L/h的条件下进行萃取2-6小时；然后再以压力为7-9MPa，温度为43-45℃进行解析，将所提取物质进行脱水后，制成胶囊，按说明书服用即可。

本发明的药物是以传统中药药的精华为基础，同时结合采用现代科技手段，进行了中药不同提取物的药效筛选，确定了二氧化碳超临界提取物为最佳提取物，制成纯中药胶囊剂，具有平肝息风，益智开窍，安神的作用。用于老年血管性痴呆，失眠健忘症具有良好的效果。

四、具体实施方式：

实施例：

对动物作实验如下：

(一)、抗惊及镇静作用：

采用5种不同癫痫模型观察了芦荟甲素的抗惊作用：

抗最大电休克作用：表明芦荟甲素对最大电休克有明显对抗作用：

抗最小电休克作用：给药30分钟后，10只动物中有4只能提高惊厥阈值：

抗戊四唑惊厥的作用：与对照组比较有显著差异：

抗听源性惊厥的作用：其对大鼠听源性惊厥有对抗作用：

镇静作用：1、对小鼠自主活动的影响：给药组均能降低小鼠自主活动；2、对戊巴比妥钠阈下剂量睡眠的影响：与对照组比较有明显差异：

(二)、增强学习记忆的作用：采用被动回避性行为跳跃试验，观察其作用，表明其能对抗马桑内酯损害大鼠学习记忆的获得，提高正反应率，证实其有脑保护作用：

(三)、对脑缺血的作用：

对局部脑缺血大鼠梗塞面积和神经功能缺失的影响：结果说明其能明显减轻脑梗塞和神经症状；

对脑水肿的影响：结果表明其能降低脑缺血性脑水肿；

对局部脑缺血大鼠记忆障碍的影响：结果表明其有很明显的改善局部脑缺血引起记忆障碍的作用：
对脑卒中型自发性高血压大鼠脑卒中的预防的治疗作用：结果表明芹菜甲素对
SHRSP大鼠脑卒中发作及神经症状有非常显著的预防和治疗作用；
对小鼠全脑缺血能量代谢的影响：实验结果提示芹菜甲素有改善脑能量代谢
的作用；
对局部脑血流CBF的影响：实验结果表明芹菜甲素有很显著增加正常或缺
血区CBF的作用。

对其作用机理的研究：1、对嘌呤类代谢的影响：提示芹菜甲素对缺血性神经
元的损伤有保护作用；2、对多巴胺的影响：实验结果提示芹菜甲素有脑保护作用；
3、对OH·，谷氨酸和突触体内Ca^{2+}的影响：说明芹菜甲素是有别于目前已知类
型的抗脑缺血药物；4、对大鼠离体尾动脉环收缩的影响：说明芹菜甲素对电位带
性钙通道有一定的抑制作用。

通过上述的有关实验：证实芹菜甲素是一个新型的治疗缺血性脑卒中的药物，
它能降低脑梗塞面积和神经功能缺失；能减轻脑水肿；能改善局部脑缺血引起记忆
障碍；能预防和治疗SHRSP大鼠脑卒中发作；能改善脑的能量代谢；能增加血区。
从作用机制研究表，芹菜甲素不影响脑血期间谷氨酸的过量释放，对突触内细胞
内钙无影响，对OH·无直接影响，因此它的作用机制可能与已知的Ca^{2+}拮抗剂、自
由基清除剂及EAA受体拮抗剂有别。其对脑能量代谢有明显改善作用，能明显抑制
脑缺血时ATP的降解代谢产物的升高，这可能有利于ATP的再合成，其预防或治疗给
药，均能明显增加局部脑缺血大鼠血区的CBF，促进其对抗血管收缩作用
较弱，虽对血管内钙有明显抑制作用，但对脑突触内钙无影响，因此与尼莫地平
作用机制不同，它可能并非作用在大血管上，可能与打开侧枝循环而改善了微循环
及改善脑能量代谢有关。

对人的临床试验：
一、男，73岁
于2000年11月31日以表情淡漠，反应迟缓，记忆力减退，吐词不清，性格孤僻
而就诊，家属叙述于98年4月因左侧肢体活动不利行头颅CT检查，结果回报：左侧
基底节区腔隙性脑梗塞、脑萎缩，经对症治疗后肢体活动恢复正常，但记忆力明显
下降，答非所问，近半年来出门后经常找不到自己的住处，饮食尚可，夜寐不安，大
便干燥。

诊查：一般情况尚可，神情呆板，营养尚可，语言欠清晰，反应迟钝，答非所
问，对一周内事物叙述不清，舌质色暗，苔黄稍腻，脉弦滑。血压156/108mmHg，
血清总胆固醇5.90mmol/L。中医辨证符合心肝火旺，痰阻脑络型血管性痴呆。予本
胶囊一日2次，每次2粒服用，4周后，表情淡漠略有好转，睡眠有所改善，愿与他人交谈，连用8周后，精神清明，面部表情如常人，问答切题，可独自走亲访友。

二、苏某，男64岁

2001年3月就诊，主诉记忆力下降，智力减退，计算力差一月余，患者于二月前因口角斜，双下肢行走无力，走路不稳而住院，头颅CT结果示多发性腔隙性梗塞，住院期间给予对症治疗一月余，口角斜基本消失，肢体活动明显改善，其后一个月逐渐感记忆力减退，入睡困难，心烦不安，计算力差而前来就诊。

诊查：患者神情呆滞，形体肥胖，语言表述杂乱无章，兴奋多语，理解、判断困难，舌质紫暗，苔腻，脉象沉涩，中医辨证符合心肝火旺，瘀阻脑络型血管性痴呆，予本胶囊口服，一日2次，一次2粒，服用4周后自觉精神清爽，情绪安定，连续服用8周后，睡眠改善，两目有神，自述计算能力明显改善，与人交谈时思维合理，可独自料理日常生活。

经临床小样本观察，证实其临床疗效显著，服用方便，易于坚持，且未发现有任何不良反应，实为防治老年期痴呆的良药。