【54】发明名称
一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法

【57】摘要
本发明涉及一种药物，具体地说是涉及一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法。本发明所述的药物组合物由下述重量百分含量原料药制成：手参(克拉)90g，制何首乌90g，刺五加90g，黄精(拉聂)90g，黄芪(萨塞)90g，当归(当更)60g，枸杞子(那米洛吾)60g，五味子(达真)60g，山茱萸60g，远志60g，石菖蒲(徐达)60g，赤芍(拉豆玛保)60g。本发明药物组合物选用优质、纯天然、无污染的纯正藏药与中药合理配伍制备而成，无毒副作用。本发明一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物可广泛应用于18岁以下中小学生，18-45岁以上的中老年脑力劳动者易智服用，还适用于弱智，记忆障碍，老年性痴呆等症。
1、一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物，其特征在于：所述的药物组合物由下述重量百分含量原料药制成：

手参 90g  制何首鸟 90g  刺五加 90g  黄精 90g  黄芪 90g
当归 60g  枸杞子 60g  五味子 60g  山茱萸 60g  远志 60g
石菖蒲 60g  赤芍 60g。

2、如权利要求 1 所述的改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物的制备方法，其特征在于所述的制备方法为：

1) 取符合原料药材质量标准的十二味药材净选、除杂、清洗、晾干、灭菌。

2) 手参、当归、石菖蒲粉碎成粗粉，过筛备用。

3) 制何首鸟、刺五加、黄精等九味药材加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2.5 小时，合并煎液过滤，滤液浓缩成浸膏状。

4) 浸膏与上述药材粗粉加适量辅料混合均匀，干燥，粉碎成细粉，灌装成每粒装 0.3g 的胶囊 1000 粒，包装即得。

3、如权利要求 2 所述的改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物的制备方法，其特征在于：所述的干燥温度为 55—60℃。
说明书

一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法

技术领域

本发明涉及一种药物，具体地说是涉及一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法。

背景技术

国家发展与强盛，依赖于全民素质的提高。开发每个人的大脑潜能是实现这一宏伟目标的重要环节。近年来，脑病的发病率日益提高。并成为当代世界医药研究的重要课题之一。加之世界的人口老龄化问题，已成为各国科学家所关注的重大课题。近年来，脑病的发病率在临床上日益提高，并已成为当今世界医药研究的重要课题。据统计，我国有各种脑病患者约5000万人，且这个数字在逐年增大。此类患者不仅本人痛苦，同时困扰家庭，严重影响国家的人口素质和患者自身的生活质量。

脑是人体最重要的结构之一，对于脑的结构、功能认识和研究已有悠久的历史，但脑病的治疗却大大滞后于诊断的发展。西方医学对各种内外因造成的中枢神经发育受阻和因中枢神经退行性致变受损引起的脑病，以及染色体疾病变化引起的脑功能发育异常等的治疗尚无好的解决方法。由于脑细胞没有再生能力，那么治疗脑病过程是促进神经元发育和修复受损伤神经细胞的过程，也即调动脑的潜能过程。我国医药科技工作者为此寻找多途径的治疗方法，目前市场上有关益智的保健药物如“生命一号”，“脑白金”，“安神补脑液”等，为提高记忆力，增强人体素质方面起到了极其重要的作用。但是以中藏药结合用于治疗记忆障碍及弱智、健忘、注意力不集中，老年性痴呆等疾病的药物，还未见记载。
发明内容

本发明要解决的技术问题是针对现有技术中存在的不足，提供一种借鉴汉、藏医药文化精华以中藏药结合作为一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法。

本发明一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法通过下述技术方案予以实现：本发明所述的药物组合物由下述重量百分含量原料药制成：

手参（旺拉）90g  制何首木 90g  刺五加 90g  黄精（拉聂）90g
黄芪（萨塞）90g  当归（当更）60g  枸杞子（旁米摘吾）60g  五味子（达真）60g
山茱萸 60g  远志 60g  石菖蒲（徐达）60g  赤芍（拉豆玛保）60g。

所述的制备方法为：
1). 取符合原料药质量标准的十二味药材净选、除杂、清洗、晾干、灭菌。
2). 手参、当归、石菖蒲粉碎成粗粉，过筛备用。
3). 制何首木、刺五加、黄精等九味药材加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2.5 小时，合并煎液过滤，滤液浓缩成浸膏状。
4). 浸膏与上述药材粗粉加适量辅料混合均匀，干燥，粉碎成细粉，灌装成每粒装 0.3g 的胶囊 1000 粒，包装即得。

本发明一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法与现有技术相比较有如下有益效果：本发明药物组合物选用优质、纯天然、无污染的纯正藏药与中药合理配伍制备而成，无毒副作用。本发明手参异名手掌参、佛手参、掌参、手儿参，藏药名旺拉。手参可泡酒强壮、强精，“补血益气，生津止渴”，“滋补强壮，补脾润肺，安神镇惊，益气止痛。治身体虚弱，神经衰弱……”手参
配黄精、党参能有效治疗病后体弱神衰、阳痿、久泻等症。藏医验方旺拉嘎、尼米、吉勒浩（手参回回丸，《吉林省药品标准》1997 版）配制手参回回丸，以手参为主药大补脾肾之气，伍冬虫夏草、黄精、益智等十余味药治疗脾肾两虚，遗精腰痛、胃腹胀满、食欲不振等症。此外，央宗三宝液（《青海省藏药标准》1997 年增补本）、桑哇格交（补肾丸，《卫生部藏药标准》）等均以手参为主药，补肾益气、生精润肺。何首乌为方中主药，《本草正义》记载：“首乌专入肝肾，补养真阴，且味固甚厚，稍兼苦涩，性则温和，皆与下焦封藏之理符合，故能填益精气，具有阴阳平秘作用”，《本草求真》记载：“首乌入通于肝，为阴中之阳药，故专入肝经理以益血祛风之用，其兼补肾者，亦因补肝而兼及也。一为峻补先天真阴之药，故其功可立救孤阳亢烈之危；一系调补后天营血之需，以为常服，长养精神，祛病调元之饵”，《开宝本草》记载：“益血气，黑髭鬓，悦颜色，久服长筋骨，益精髓，延年不老”。现代药理研究证明，何首乌可使小鼠体内超氧化物歧化酶（SOD）含量增加，促使肾上腺的重量增加，并具有降血脂、补肾及提高机体免疫等抗衰老功能。刺五加入肝、肾二经，具扶正固本作用，功能祛风湿、壮筋骨、活血祛瘀，凡辨证属虚证者多可应用，《名医别录》记载：“疗五脏虚赢，补中益精，壮筋骨，强意志”，《本草再新》记载：“化痰除湿，养肾益精”。刺五加具有较人参更好的适应原样作用，可使人体处于“增强非特异性防御能力状态”。实验证明，刺五加在增加体内非特异性抵抗力的剂量下，对正常功能并无显著影响；而在体内抵抗力降低，或遇到额外负担有特殊需要时，反而能增加体力或智力活动的功能。方中手参、何首乌和刺五加构成主药，呈现强大滋补肝肾、益精添髓、健脑增智之功。

辅以黄精、枸杞子、黄芪和当归使人之阴、阳、气、血皆补，扶正固本，力助主药之功发挥。《晶珠本草》记载，黄精藏药名为拉聂，味甘，苦涩，能清热，
滋补：甘，平，祛寒，滋润心肺，补精髓，健胃；治局部浮肿，寒湿引起的腰腿痛，瘙痒性和渗出皮肤病及精髓内亏，衰弱无力，营养不良性水肿等症，亦有抗老之效。补气养阴、健脾、润肺益肾，《日华子本草》记载：“补五劳七伤，助筋骨，……益脾胃，润心肺”，《滇南本草》记载：“补虚添精”，《本草逢原》记载：“宽中益气，使五藏调和，肌肉充盛，骨髓强坚，皆是补阴之功”。药理研究证实黄精有明显延长家蚕幼虫期寿命作用，说明其具抗衰老作用。张华《博物志》记载云：“天老曰，太阳之草名曰黄精，饵而食之，可以长生”。枸杞子滋肾润肺、补肝明目，既可滋补肝肾之精血，又可温肾中之阳气。《本草正》：“枸杞，味重而纯，故能补阴，阴中有阳，故能补气”，《本草经疏》：“润而滋补，兼能退热，而专于补肾、润肺、生津、益气，为肝肾真阴不足、劳气内热补益之要药”。黄芪补中益气，《名医别录》：“补丈夫虚损，五劳赢瘦”，《本草求真》：“黄耆，入肺补气，入表实卫，为补气诸药之最，是以有耆之称”。当归补血活血，《日华子本草》：“治一切风，一切血，补一切劳，破恶血，养新血及主症癖”，成无已《注解伤寒论》：“脉者血之府，诸血皆属心，凡通脉者必先补心益血，故张仲景……用当归之苦温以助心血”，《本草正》：“当归其味甘而重，故专能补血，其气轻而辛，故能行血，补中有动，行中有补，补血中之气药，亦血中之圣药也”。此外，以五味子、山茱萸收敛固涩，行补肝益肾宁心之功。五味子补肾宁心，益气生津，收敛固涩，《本经》：“益气，咳逆上气，劳伤赢瘦，补不足，强阴，益男子精”，《本草汇言》：“五味子，敛气生津之药也。……然在上入肺，在下入肾，入肺有生津济源之益，入肾有固精养髓之功”，《本草纲目》：“五味子酸咸入肝而补肾，辛苦入心而补肺，甘入中宫益脾胃”。山茱萸补益肝肾、涩精固涩，《药性论》：“治脑痛、……补肾气，兴阳道，添精髓”，《本草经疏》：“气温而主补，味酸而主敛，故精气益而阴强也。精益则五脏自安，九窍
自利”。焦树德《用药心得十讲》：“五味子偏于敛肺经耗散欲绝之气，收肾脏耗散欲失之元阳；山茱萸偏于滋肝肾之阴，敛阴阳欲绝之汗”。

佐以远志、石菖蒲安神定志，强记开窍。远志安神定志，强志益精，治善忘，《本经》：“补不足，除邪气，利九窍，益智慧，耳目聪明，不忘，强志倍力”，《名医别录》：“定心气，止惊悸，益精”，《本草正义》：“味苦入心，气温行血，而芳香清冽，又能通行气分。其专主心经者，心本血之总汇，辛温以通利之，宜其振作心阳，而益入智慧矣”。石菖蒲开窍醒神，《名医别录》：“聪耳目，益心智”，王秉衡《重庆堂随笔》：“石菖蒲，舒心气，畅心神，怡心情，益心者，妙药也。清解药用之，赖以祛痰秽之浊而宦城；滋养药用之，借之宣心之结而通神明”。实验研究，石菖蒲所含β-细辛醚对呼吸功能衰竭、嗜睡、昏迷等各种意识障碍和精神失常症状确有一定疗效，这与传统医学该药具开窍醒脑认识一致。

使以赤芍清热凉血、散瘀止痛，《名医别录》：“通顺血脉，缓中，散恶血，逐贼血，去水气”，《本草经疏》：“其主除血痹，破坚积者，血癖则发寒热，行血则寒热自止，血痹疡疮皆血凝滞而成，破凝滞之血，则癖和而疮瘕自消”。

综上所述，是方诸药或滋阴、或补肝肾、或益气血、或润心肺、或健脾肾，集强身滋补及醒脑开窍之品于一方，合奏滋补肝肾、益精添髓、健脑增智之功，主治因肝肾不足、精血亏虚等所致诸症，尤以诸脑疾效果明显。

本发明复方手参益智胶囊正是借鉴汉藏医药文化精华、充分研究祖国传统医药有关治疗脑疾病的文献基础上，反复筛选研制而成的。

本发明一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法经与功能主治有关药效学试验、急性毒性试验、长期毒性试验及临床药理、毒理试验，其结论如下：
(一) 益智试验：通过对多种动物的实验模型的试验结果表明，复方手参益智胶囊对记忆获得，记忆再现，记忆巩固三个阶段均有明显的改善作用。

(二) 抗应激能力试验
1) 具有明显的抗缺氧作用；
2) 具有明显的抗疲劳作用。

三、毒理学试验：
(一) 急性毒性试验：
复方手参益智胶囊 LD₅₀ 测，口服最大剂量耐受量大于 50.4g/kg，相当于成人拟日服剂量的 280 倍，未发现到明显毒性反应。

(二) 长期毒性试验：
复方手参益智胶囊 2.4g/kg, 1.2g/kg（分别相当于临床拟日服剂量的 100 倍、50 倍），给大鼠连续灌服 45 天，90 天，动物的一般行为活动正常，对幼年大鼠体重增长无明显影响，对大鼠 24 小时饲料消耗量无明显毒性影响，对大鼠血液学，血液生化及主要脏器的脏器系数无明显毒性影响，表明大剂量、长疗程服用复方手参益智胶囊 45 天、90 天，大鼠未出现明显的毒性反应，可以提供临床使用。

本发明一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物可广泛应用于 18 岁以下中小学生，18－45 岁以上的中老年脑力劳动者服用，还适用于弱智，记忆障碍，老年性痴呆等症。

具体实施方式

下面结合实施例对本发明一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物及其制备方法作进一步描述。

本发明一种改善记忆障碍老年性痴呆症的药物组合物由下述重量百分含量
原料药制成：

实施例 1。

手参（旺拉）90g   制何首乌 90g   刺五加 90g   黄精（拉聂）90g
黄芪（萨塞）90g   当归（当更）60g  枸杞子（旁米摘吾）60g   五味子（达真）60g
山茱萸 60g      远志 60g       石菖蒲（徐达）60g        赤芍（拉豆玛保）60g。

所述的制备方法为：

1)、取符合原料药质量标准的十二味药材净选、除杂、清洗、晾干、灭菌。

2)、手参、当归、石菖蒲粉碎成粗粉，过筛备用。

3)、制何首乌、刺五加、黄精等九味药材加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2.5 小时，合并煎液过滤，滤液浓缩成浸膏状。

4)、浸膏与上述药材粗粉加适量辅料混合均匀，干燥，所述的干燥温度为 55-60℃，粉碎成细粉，灌装成每粒装 0.3g 的胶囊 1000 粒，包装即得。