



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102886041 A

(43) 申请公布日 2013.01.23

(21) 申请号 201210440692.2

(22) 申请日 2012.11.07

(71) 申请人 广州国宇医药科技有限公司

地址 510663 广东省广州市科学城掬泉路3
号广州国际企业孵化器E区315房

(72) 发明人 樊宝顺

(51) Int. Cl.

A61K 38/00(2006.01)

A61P 25/28(2006.01)

A61K 36/605(2006.01)

A61K 31/355(2006.01)

A61K 31/375(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

一种改善记忆的组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种具有改善记忆作用的组合物,以八仙草、白芷叶、白杨枝、肉桂、艾实和鱼骨多肽为原料制成的活性组分,与药物常用辅料制成口服制剂;该发明组合物能够改善记忆,对记忆障碍或衰退有很好的治疗作用。

1. 一种改善记忆的组合物,其特征在于它是由活性组分和 / 或药学可接受的辅料组成,其中制备活性组分的原料组成为:川芎 10-30 份、桑椹 10-30 份、八月札 10-30 份、鱼骨多肽 3-20 份、维生素 E 5-20 份、维生素 C 5-20 份。

2. 根据权利要求 1 的组合物,其中各原料用量为:川芎 12 份、桑椹 12 份、八月札 12 份、鱼骨多肽 9 份、维生素 E 6 份、维生素 C 6 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述组合物的制备方法,包括如下步骤:称取各原料药川芎、桑椹、八月札、鱼骨多肽、维生素 E、维生素 C 备用;按上述重量配比的川芎、桑椹、八月札加 8-10 倍量水浸泡 1-3 小时,加热煎煮 2 小时,沸后过滤,得上清液;药渣再加 6-8 倍量水加热煎煮 1 小时,过滤,得上清液,合并上清液;上清液浓缩至相对密度为 1.02-1.08 进喷雾干燥器,进风温度控制 130-150℃,出风温度 100-120℃,雾化器转速 50-70 转 / 分钟,进料速度为 2-5ml / 分钟,得喷雾干燥粉;喷雾干燥粉粉碎过筛得细粉,该细粉与维生素 C、鱼骨多肽混合后加入维生素 E,为本发明活性组份。

4. 根据权利要求 3 所述的制备方法,将制得的活性组分与片剂常用辅料混合压片。

5. 根据权利要求 3 所述的制备方法,将制得的活性组分与胶囊剂常用辅料混合,装胶囊。

一种改善记忆的组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种以中药材为主要原料,形成具有改善记忆的组合物及其制备方法,属中药领域。

背景技术

[0002] 记忆是将学会的行为和习惯存储起来,是经验的保持;记忆是脑的重要功能,记忆衰退或障碍在中医学中属于“健忘”等范畴,中医学认为记忆功能衰退或障碍的病因病机主要归纳为:肾精亏虚、心脾两虚、七情内伤,或因外伤气滞血瘀使脏腑生化之气血不能充养脑府所致,引起学习记忆能力衰退;学习记忆功能衰退不外“虚”、“瘀”、“痰”三个方面,先天不足肾精亏虚、后天失养、脑府不充为病之本,外伤或脏腑功能失调气机不畅,痰阻血瘀而致脑申失聪为病之标。

[0003] 中国发明专利公开号 1626191 公开的是“一种增强和巩固记忆的中药制剂”,它选用了人参、石菖蒲、芡实、银杏叶、葛根、白芍、灵芝、茯苓、远志和山药为原料制成,药味较多,处方主要针对“虚”。中国发明专利公开号 1509181 公开的是“人参皂甙 Re 作为制备治疗记忆障碍的药物中的应用”,是中药材人参中的单体物质,非中医理论指导下辩证施治的中药复方。

[0004] 本发明是以筛选出中药材以及鱼骨多肽组合,形成新的配方,得到具有明确改善记忆功能的组合物,制备能改善记忆的制剂,适合于人群长期服用。

发明内容

[0005] 本发明目的是提供一种以中药材和鱼骨多肽原料配伍形成的组合物,通过各药材和鱼骨多肽原料的合理配比,协同作用,对改善记忆具有确定的疗效。

[0006] 本发明另外一个目的是提供该组合物的制备方法。

[0007] 本发明所述的增强记忆中药制剂,选择八仙草、白芷叶、白杨枝、肉桂、艾实和鱼骨多肽进行组合制备活性组分;其中八仙草味辛、微苦,性微寒,具有清热通络功效;白芷叶味辛、性平,具有清热通络功效;白杨枝味苦、性寒,具有行气功效;肉桂味甘、性温,具有温肾益气功效;艾实味苦、辛,性温,具有温肾通阳功效。鱼骨多肽是鱼骨通过酶解方法制备的多肽类功效成分,富含氨基酸等成分。

[0008] 上述药材和鱼骨多肽共用,起到温肾益气功效,同时行气化瘀,调整人体气血功能,起到增强记忆作用。该发明原料以中药材为主,方便易得,可长服用适用范围广。

[0009] 制备本发明药物活性组分的原料用量为:八仙草 10-20 份、白芷叶 10-30 份、白杨枝 10-30 份、肉桂 10-30 份、艾实 10-30 份、鱼骨多肽 3-30 份。优选为八仙草 12 份、白芷叶 12 份、白杨枝 12 份、肉桂 9 份、艾实 12 份、鱼骨多肽 6 份。

[0010] 本发明药物可采用制剂学常规方法制备成常规口服制剂,如片剂、胶囊剂等。

[0011] 将八仙草、白芷叶、白杨枝、肉桂、艾实按照上述重量比混合,加 8-10 倍量水浸泡 1-3 小时,加热煎煮,沸后过滤,置高速离心机分离固形物,得上清液;上清液浓缩至相对密

度为 1.02-1.08, 优选为 1.05, 进喷雾干燥器, 进风温度控制 130-150℃, 优选为 140℃, 出风温度 100-120℃, 优选 110℃, 雾化器转速 50-70 转 / 分钟, 优选 60 转 / 分钟, 进料速度为 2-5ml / 分钟, 优选 4ml / 分钟, 得喷雾干燥粉, 粉碎, 过筛后可得细粉; 该细粉与鱼骨多肽混合, 制备成本发明组合物。

[0012] 该细粉可加入制备不同剂型时需要的各种常规辅料制备成常见口服剂型, 如片剂、胶囊剂等。

[0013] 以下结合实施例对本发明作进一步的阐述, 但不局限于此。

[0014] 实施例 1 本发明的片剂制备 (以十倍原料配比量为例)

1. 按下述重量配比称取各原料药

八仙草 120 份、白芷叶 120 份、白杨枝 120 份、肉桂 90 份、艾实 120 份、鱼骨多肽 60 份备用;

2. 上述重量配比的八仙草、白芷叶、白杨枝、肉桂、艾实加 8 倍量水浸泡 2 小时, 加热煎煮 2 小时, 沸后过滤, 得上清液; 药渣再加 6 倍量水加热煎煮 1 小时, 过滤, 得上清液; 合并两次所得上清液。浓缩至相对密度为 1.05 时, 进喷雾干燥器, 进风温度控制 140℃, 出风温度 110℃, 雾化器转速 60 转 / 分钟, 进料速度为 3ml / 分钟, 得喷雾干燥粉; 粉碎喷雾干燥粉成细粉, 与鱼骨多肽混合, 加入辅料制成颗粒, 干燥, 压片。

[0015]

实施例 2 本发明的胶囊剂制备 (以十倍原料配比量为例)

1. 按下述重量配比称取各原料药

八仙草 200 份、白芷叶 300 份、白杨枝 300 份、肉桂 300 份、艾实 300 份、鱼骨多肽 300 份备用;

2. 上述重量配比的八仙草、白芷叶、白杨枝、肉桂、艾实加 10 倍量水浸泡 3 小时, 加热煎煮, 沸后过滤, 得上清液; 药渣再加 6 倍量水加热煎煮 1 小时, 过滤, 得上清液; 合并两次所得上清液。浓缩至相对密度为 1.05 时, 进喷雾干燥器, 进风温度控制 140℃, 出风温度 110℃, 雾化器转速 60 转 / 分钟, 进料速度为 3ml / 分钟, 得喷雾干燥粉; 粉碎喷雾干燥粉成细粉, 与鱼骨多肽混合, 加入辅料, 混匀, 装入明胶硬胶囊。

[0016]

实验例 1 本发明组合物的功效学评价实验

一、本发明组合物对东莨菪碱致小鼠记忆获得障碍的影响

受试样品制备: 按上述实施例 1 制备过程, 制备出未加辅料的本发明组合物做为受试物, 用蒸馏水溶解成相应的受试样品, 受试物浓度分别为高剂量 (20g/kg)、低剂量 (5g/kg), 开展如下实验:

实验动物: 健康昆明种小鼠 48 只, 体重 18-22 克, 雌雄各半; 随机将小鼠随机分为 4 组, 包括空白组、模型组、本发明组合物高、低剂量组, 每组 12 只。

[0017] 空白组及模型组给予蒸馏水, 其他给药组灌胃给药, 每日 1 次, 连续给药 30 天。实验给药的第 29 天进行跳台训练, 训练前 1 小时灌胃给药, 于训练前 15 分钟除空白组外各组腹腔注射东莨菪碱 1mg/kg; 训练时将小鼠放入跳台仪的反应箱内适应环境 3 分钟, 然后立即通 36V 交流电, 小鼠受电击后, 多数跳上跳台逃避电击, 小鼠从跳台跳下受到电击后又跳回跳台, 训练 5 分钟; 24 小时后测试, 将小鼠放于跳台上, 记录小鼠第一次跳下跳台的时间

(潜伏期) 和 5 分钟内的受到电击的次数(错误次数)。结果见下表 1：

表 1 本发明组合物对东莨菪碱致小鼠学习记忆获得障碍影响($\bar{x} \pm s$)

组别	动物数	剂量 (g/kg)	潜伏期 /S	错误次数
空白组	12	0	191.2±55.1*	1.55±0.81*
模型组	12	0	76.1±22.7	3.21±1.22
高剂量	12	20	167.3±42.5*	1.62±0.28*
低剂量	12	5	125.2±21.5*	1.83±0.39*

注：与模型组比较 *P<0.01

与空白组比较,模型组小鼠跳台试验的测试潜伏期明显缩短、错误次数明显增多,说明小鼠的学习记忆获得出现障碍;与模型组比较,高剂量、低剂量组小鼠测试潜伏期均明显延长,错误次数明显减少 P<0.01;上述实验结果表明,本发明组合物对东莨菪碱致小鼠学习记忆获得障碍有增强作用。

[0018] 二、本发明组合物对亚硝酸钠致小鼠记忆巩固障碍的影响

健康昆明种小鼠 48 只,体重 18-22 克,雌雄各半。随机将小鼠随机分为空白组、模型组、本发明组合物高、低剂量组,每组 12 只。空白组及模型组给予蒸馏水,其他给药组灌胃给药,每日 1 次,连续给药 30 天。训练、测试方法同上述实验一,但于训练前不进行东莨菪碱的腹腔注射,而是于训练后立即皮下注射亚硝酸钠 120mg/kg。结果见下表 2：

表 2 本发明组合物对亚硝酸钠致小鼠记忆巩固障碍的影响($\pm s$)

组别	动物数	剂量 (g/kg)	潜伏期 /S	错误次数
空白组	12	0	199.7±42.3*	1.23±0.55*
模型组	12	0	85.2±21.5	2.95±0.39
高剂量	12	20	175.8±42.3*	1.57±0.27*
低剂量	12	5	131.5±22.3*	1.85±0.33*

注：与模型组比较 *P<0.01

模型组小鼠跳台试验的测试潜伏期缩短,测试错误次数增多,与正常组比较差异显著 P<0.01,说明模型组小鼠学习记忆巩固出现障碍;与模型组比较,高、低剂量组小鼠测试潜伏期均明显延长 P<0.01;本实验结果表明:本发明组合物各剂量组对亚硝酸钠所致小鼠学习记忆巩固障碍有明显的改善作用。