

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810223987.8

[51] Int. Cl.

A61K 36/57 (2006.01)

A61P 3/02 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61K 31/198 (2006.01)

A61K 31/194 (2006.01)

A61K 31/4415 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 3 月 18 日

[11] 公开号 CN 101385779A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 31/51 (2006.01)

A61K 31/519 (2006.01)

A61K 31/714 (2006.01)

[22] 申请日 2008.10.10

[21] 申请号 200810223987.8

[71] 申请人 北京冠五洲生物科学研究院

地址 100043 北京市石景山区八大处高科技
园区西井路 3 号 3 号楼 1467 房间

[72] 发明人 朱 炜

权利要求书 4 页 说明书 13 页

[54] 发明名称

用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物
组合物

[57] 摘要

一种用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物，该组合物包括白术、五味子、复合维生素 B 及微量元素锌、硒，主要适用于孕前妇女、孕妇、乳母，在预防出生缺陷并改善记忆和智力方面很有效，并且同时具有保健补益的功效，甚至长期施用也不会产生任何副作用。

1、一种用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物，其特征是，它由下列原料按重量配比制成：

白术	300—15000mg,
五味子	200—5000mg,
维生素 B ₆	0.5—10mg,
维生素 B ₁₂	0.001—0.025mg,
叶酸	0.1—1mg,
维生素 B ₁	0—20mg,
锌	0—20mg,
硒	0—0.1mg。

2、根据权利要求 1 所述的用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物，其特征是，它由下列原料按重量配比制成：

白术	300—15000mg,
五味子	200—5000mg,
维生素 B ₆	0.5—10mg,
维生素 B ₁₂	0.001—0.025mg,
叶酸	0.1—1mg,
维生素 B ₁	0—20mg,
锌	5—20mg,
硒	0.015—0.1mg。

3、根据权利要求 1 所述的用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合

物，其特征是，它由下列原料按重量配比制成：

白术	300—15000mg，
五味子	200—5000mg，
维生素 B ₆	0.5—10mg，
维生素 B ₁₂	0.001—0.025mg，
叶酸	0.1—1mg，
维生素 B ₁	0—20mg，
锌	5—20mg，
硒	0—0.1mg。

4、根据权利要求 1 所述的用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物，其特征是，它由下列原料按重量配比制成：

白术	300—15000mg，
五味子	200—5000mg，
维生素 B ₆	0.5—10mg，
维生素 B ₁₂	0.001—0.025mg，
叶酸	0.1—1mg，
维生素 B ₁	0—20mg，
锌	0—20mg，
硒	0.015—0.1mg。

5、根据权利要求 1 所述的用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合

物，其特征是，它由下列原料按重量配比制成：

白术	300—15000mg，
五味子	200—5000mg，
维生素 B ₆	0.5—10mg，
维生素 B ₁₂	0.001—0.025mg，
叶酸	0.1—1mg，
维生素 B ₁	0.5—20mg，
锌	0—20mg，
硒	0—0.1mg。

6、根据权利要求 5 所述的用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物，其特征是，它由下列原料按重量配比制成：

白术	300—15000mg ，
五味子	200—5000mg，
维生素 B ₆	0.5—10mg，
维生素 B ₁₂	0.001—0.025mg，
叶酸	0.1—1mg，
维生素 B ₁	0.5—20mg，
锌	5—20mg，
硒	0.015—0.1mg。

7、根据权利要求 5 所述的用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组

合物，其特征是，它由下列原料按重量配比制成：

白术	300—15000mg,
五味子	200—5000mg,
维生素 B ₆	0.5—10mg,
维生素 B ₁₂	0.001—0.025mg,
叶酸	0.1—1mg,
维生素 B ₁	0.5—20mg,
锌	5—20mg,
硒	0—0.1mg。

8、根据权利要求 5 所述的用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物，其特征是，它由下列原料按重量配比制成：

白术	300—15000mg,
五味子	200—5000mg,
维生素 B ₆	0.5—10mg,
维生素 B ₁₂	0.001—0.025mg,
叶酸	0.1—1mg,
维生素 B ₁	0.5—20mg,
锌	0—20mg,
硒	0.015—0.1mg。

用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物

技术领域：本发明涉及医药保健品技术领域；尤其是用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物。

背景技术：出生缺陷是指胎儿在母体内及出生后器官形成过程中，由各种因素作用所致的胚胎及幼体发育紊乱，包括形态结构异常、生理代谢功能障碍、先天智力低下和宫内发育迟缓等 4 种类型；我国出生缺陷发生率高达出生总数的 5%左右，每年先天畸形儿与出生数月后才显现出来的缺陷婴幼儿，先天残疾儿童高达 100 万人左右，对人口素质影响重大，给家庭、社会造成沉重的负担，已经成为目前全世界共同关注的一个重大公共卫生问题。

出生缺陷的发病因素很复杂，有遗传因素，环境因素，还有其它多种不确定因素；环境因素包括生物因素，物理因素，化学因素；胚胎受到环境有害因素和其它多种不确定因素的伤害，使出生缺陷发病率增高，而消除这些有害因素，就会使出生缺陷发病率减低。

本发明的药物组合物是遵循优生优育的方针，通过消除对胚胎的有害因素，预防出生缺陷的发生，达到减低出生缺陷发病率的目的，同时对施用者有改善记忆和智力及安胎养胎的作用，有利母子两代人的健康；该组合物包括白术、五味子、复合维生素 B 及微量元素锌和硒，其中复合维生素 B 包括维生素 B₁、B₆、B₁₂ 和叶酸。

白术是一种可做为保健食品的补气类天然中药材，有健脾益气，燥湿利水，止汗固表，和中安胎之功效；古代中医将白术列为中药之上品，安胎之君药，

养胎之圣药；现代临床多用于肝硬化腹水，腹泻，默尼埃综合症，水肿自汗，胎动不安等；现代药理研究证实：1、白术有抗氧化作用，能减轻脂质过氧化反应，降低过氧化物的含量，避免有害物质对细胞结构和功能的破坏；并有提高SOD活性趋势，增强机体对自由基清除的能力，从而减少自由基对机体的损伤；2、白术有延缓衰老作用，白术煎剂能提高老龄小鼠红细胞的超氧化物歧化酶（SOD）活性，同时抑制脑单胺氧化酶活性，（单胺氧化酶是脑的衰老物质），还能抑制红细胞的自氧化溶血，直接清除自由基，显示抗衰老作用；3、白术有增强免疫作用，白术煎剂口服可使淋巴细胞转化率及血清IgG含量显著上升，显示白术具有免疫刺激作用，并能增强巨噬细胞的活力，增强网状内皮系统的吞噬功能；4、抗肿瘤作用，白术挥发油对小鼠肉瘤S180有抑制作用，体外对艾氏腹水瘤细胞有直接杀灭作用，且在体外对Eca109食管癌细胞呈现抑制，可使细胞脱落，核固缩，染色质浓缩，细胞不分裂或极少分裂；5、白术还有降脂降糖作用，抗菌作用，抗凝血作用，促进幼小动物体重增加，体力增强作用，对由化学疗法或放射治疗肿瘤后引起的白细胞减少症可使白细胞数升高；中医习惯在组方内配伍白术以促进药物有效成份的吸收，特别是配伍金、石类药物以促进矿物质的吸收和利用。

五味子是一种可做为保健食品的收涩类天然中药材，有敛肺滋肾，生津敛汗，涩精止泻，宁心安神之功效；临床用于治疗虚喘久咳，津伤口渴，自汗盗汗，遗精滑精，久泻不止，心悸失眠多梦等症；现代药理研究证实五味子具有：1、保护肝脏作用；2、抗氧化作用；3、抗衰老作用；4、耐缺氧作用；5、改善睡眠作用；6、对神经系统功能有双向调节作用，从而提高工作效率，产生抗疲劳作用；7、对呼吸系统有兴奋作用，有镇咳祛痰作用；8、增强免疫作用；9、

抗溃疡作用等。

B 族维生素参与机体内蛋白质、脂肪和糖代谢，使脑细胞的兴奋和抑制处于平衡状态，它包括很多种维生素，其中涉及预防出生缺陷并改善记忆和智力的维生素主要有维生素 B₁、B₆、B₁₂ 和叶酸；维生素 B₁ 具有维持神经系统正常功能的作用，缺乏时出现糖代谢不完全，热能供应不足等现象，从而导致记忆力下降，影响脑的正常功能，如果维生素 B₁ 充足，即能有效形成脑细胞活动必要的能源，可提高记忆力，集中力及学习能力，此外维生素 B₁ 还有抑制胆碱脂酶，改善胆碱能神经的功能；维生素 B₆ 对中枢神经发育至关重要，如果缺乏会使中枢神经发育迟缓，智力下降，它有协助维生素 B₁ 的作用，是可以提高集中力及刺激学习欲望的维生素；维生素 B₁₂ 参与体内核酸，胆碱，氨基酸的合成及脂肪与糖的代谢，对骨髓造血功能，消化道上皮细胞功能，肝脏功能和神经系统髓鞘功能的完整有一定作用，它是发挥正常智力所必须的维生素，如果缺乏不仅造成智力障碍，还会出现营养性贫血，影响对脑中血液供给；叶酸参与氨基酸和核酸的合成，并与维生素 B₁₂ 共同促进细胞的生成与成熟，缺乏时正常细胞不能进行有丝分裂，会出现神经病学的症状，如：记忆丧失，抑郁症及痴呆症等；另外人体可在维生素 B₁₂ 和叶酸做为辅酶因子的作用下，由摄入的丝氨酸和蛋氨酸合成胆碱，胆碱是乙酰胆碱的主要组成部分，乙酰胆碱是人体内重要的神经递质；再有，叶酸、维生素 B₆ 和维生素 B₁₂ 可协同清除人体内的同型半胱氨酸，同型半胱氨酸是一种神经毒素，可以引起脑的自我毁灭；有研究表明，同型半胱氨酸是一种独立的发育潜在致畸因子，与先天性心脏病和神经管畸形发生关系密切；同型半胱氨酸能诱导胚胎基因差异表达，因此它也是各种类型出生缺陷的致病因子；此外同型半胱氨酸还可引起流产、早产，先兆子痫等临床恶果。

微量元素锌被融合在生物大分子配位体——蛋白质、核酸、膜（主要为膜蛋白）中，生成稳定的含金属的生物大分子络合物——金属蛋白、金属核酸络合物等，目前，已知这些物质参与碳水化合物、脂类、蛋白质及核酸的合成和降解过程；它是人体中 200 多种锌依赖酶的必要物质，在六大类酶中都有含锌酶的存在；锌也是增强免疫活力的主要元素；锌能通过激活羧肽酶 B 促进胰岛素原转化为胰岛素，缺锌使胰岛素在外周组织的活性受阻，致糖耐量曲线异常；孕妇缺锌，会不同程度地影响胎儿的生长发育，以致引起胎儿的种种畸形；缺锌可导致大脑发育不良，智力发育不健全。

微量元素硒有明显降低血清总胆固醇、甘油三酯和脂质过氧化物，提高高密度脂蛋白，加速体内多余脂肪代谢的作用；硒还具有强抗氧化功能，保护胚胎不受超氧化物的伤害，预防心脏病，通过增强免疫识别系统清除癌细胞而抗癌，解除和排泄重金属离子，对汞、甲基汞、镉、铅等有解毒作用，而重金属污染是主要致出生缺陷因素；缺硒可使人体胰岛素分泌减少，糖耐量减低，抗氧化能力下降而加速人体衰老和智力下降。

应用含有维生素 B₁、B₆、B₁₂、叶酸和白术、五味子及微量元素锌、硒作为有效组分的组合物已为人所知，但将维生素 B₁、B₆、B₁₂、叶酸和白术、五味子及微量元素锌、硒配伍作为预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物尚未报道。

当前用于改善记忆的药品或保健食品种类有多种，而专为孕前妇女、孕妇、乳母研制的用于改善记忆和智力的药品或保健食品尚未见到；尚未见到用于预防出生缺陷的药品标签，仅见有关叶酸用于预防神经管畸形的报导；其靶点少，环节欠缺，需要完善；而将预防出生缺陷并改善记忆和智力的功效并用于同一

药物者尚未见到。

发明内容：为了克服现有预防出生缺陷和/或改善记忆和智力药物的缺点和不足，本发明的目的是提供一种组合物，该组合物通过维生素 B₁、B₆、B₁₂、叶酸及微量元素锌、硒增加白术养胎安胎及白术与五味子抗氧化、抗衰老、耐缺氧、增强免疫、保护肝脏的效果；同时通过白术促进维生素、矿物质的吸收与利用，并与五味子协同补充和增强复合维生素 B 及微量元素锌、硒，预防出生缺陷并改善记忆和智力的效果；即使长期施用也没有任何副作用；由于广泛研究的结果，本发明人发现了维生素 B₁、B₆、B₁₂、叶酸、锌、硒和白术、五味子的新型组合，这一新型组合对于预防出生缺陷并改善记忆和智力有协同效果；而单用复合维生素 B 和微量元素锌、硒及中药白术、五味子，其效果均不及本组合物，并且各组分的有效成分对人体的保健补益具有相加互补作用，如本组合物所用剂量的白术有健脾益气，燥湿利水，止汗固表，和中安胎之功效；五味子具有敛肺滋肾、生津敛汗、涩精止泻、宁心安神之功效；微量元素锌是人体内六大类 200 多种酶的必要物质，也是增强免疫活力的主要元素；微量元素硒可加速体内多余脂肪的代谢，具有强抗氧化功能，预防心脏病功能、抗癌功能等；又如维生素 B₁ 可防治脚气病，维持神经、消化、肌肉、循环系统的正常活动；维生素 B₆ 可消灭癌前病变细胞、增强免疫功能，保护血管；维生素 B₁₂ 用于各种巨幼红细胞性贫血，和神经系统的疾病；叶酸还有保护心脏和抗癌作用；本组合物不存在配伍禁忌，无毒副作用，并且成本低，从而构成本发明。

本发明提供了用于预防出生缺陷并改善记忆和智力的药物组合物，它包括作为有效组分的白术、五味子和维生素 B₁、B₆、B₁₂、叶酸及微量元素锌、硒。

白术为菊科多年生草本植物白术 *Atractylodes macrocephala* koidz. 的根茎，

主产于浙江、湖北、湖南等地，冬季采收，烘干或晒干，生用或土炒、麸炒用；本发明所用白术可用其提取物做为原料。

五味子为木兰科多年生落叶木质藤本植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 或中华五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils. 的成熟果实；前者习称“北五味子”，主产于辽宁、吉林、黑龙江三省东部；后者习称“南五味子”，主产于陕西、湖北、山西、河南、云南等地，多为野生，也有栽培；另外还有“红花五味子”、“绿叶五味子”等约 18 种同属种；本发明所用五味子可用其提取物做为原料。

用于本发明的复合维生素 B 包括有维生素 B₁ (VitaminB₁)、维生素 B₆ (VitaminB₆)、维生素 B₁₂ (VitaminB₁₂)、叶酸 (Folic Acid)，均是水溶性维生素，在体内没有蓄积；锌和硒均为人体必需微量元素，其中，微量元素锌可选用醋酸锌、碳酸锌、氧化锌、氯化锌、乳酸锌、硫酸锌、柠檬酸锌，葡萄糖酸锌等，微量元素硒可选用硒蛋氨酸、硒化卡拉胶、半胱氨酸硒、硒化甲硫氨酸、硒酵母、亚硒酸钠等；均有专业生产厂及供货商。

本发明的组合物主要适用于孕前期妇女，孕妇及乳母；受地质、食物链、饮食生活习惯以及服用时间长短等因素的影响，受用人群对本组合物各组份受用的有效用量会有一定差别；按本发明，白术提取物的有效用量以整体天然药材计为 300—15000mg/天，五味子提取物的有效用量以整体天然药材计为 200—5000mg/天，而维生素 B₁ 的有效用量为 0.5—20mg/天，维生素 B₆ 的有效用量为 0.5—10mg/天，维生素 B₁₂ 的有效用量为 0.001—0.025mg/天，叶酸的有效用量为 0.1—1mg/天，微量元素锌的有效用量以元素锌计为 5—20mg/天，硒的有效用量

以元素硒计为 0.015—0.1mg/天。

本发明的组合物可按下列药物制剂形式施药或直接服用，例如，口服制剂（如颗粒、粉末、胶囊、丸、片、干糖浆、液态制剂），或食物如固体食物（如饼干），是与其它已知的添加剂混合而制备的，这类添加剂例如：载体、崩解剂、缓释剂、赋形剂、填充剂、包覆剂、粘结剂、润滑剂、抗氧剂、涂覆剂、着色剂、矫味剂、甜味剂、蔗糖替代品、营养强化剂、香味剂、表面活性剂、增塑剂、PH 调节剂、清新剂、悬浮剂、消泡剂、防腐剂、增稠剂、增溶助剂等，按通常的方法进行制备或者将它们作为功能性组分或添加剂加入食物。

按本发明，白术、五味子、维生素 B₁、B₆、B₁₂、叶酸及微量元素锌、硒各组份可分别制剂，施用时可将各组份的制剂混合后使用或不同时混合而使用。

本发明的优点是本组合物从多系统、多靶点消除致出生缺陷和致记忆力下降的多种因素，各组份之间有协同发挥功效的作用，对预防出生缺陷并改善记忆和智力有显著的效果，原料来源充足，成本低，组合物中各组分无毒副作用，无配伍禁忌，除预防出生缺陷并改善记忆和智力外，对人体尚有保健补益作用。

附表 1 为本组合物与白术及五味子组份和复合维生素 B 及微量元素锌、硒组份青年小鼠迷宫试验效果比较。

附表 2 为本组合物与白术及五味子组份和复合维生素 B 及微量元素锌、硒组份老年小鼠迷宫试验效果比较。

下面将参考实施例及测试实施例效果比较列表来详细叙述本发明。

实施例 1:**配方:**

白术	5000mg(按整体天然药材计),
五味子	500mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₁	2mg,
维生素 B ₆	1.5mg,
维生素 B ₁₂	0.003mg,
叶酸	0.6mg。

将上述组分进一步与适当量的添加剂如硅铝酸镁、聚溶剂化物 60 和丙二醇均匀地混合, 其中叶酸先用微囊包覆, 将所得混合物均匀地填入胶囊而得 9 颗胶囊, 每日 3 次, 每次 3 颗胶囊。

实施例 2:**配方:**

白术	600mg(按整体天然药材计),
五味子	500mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₆	2mg,
维生素 B ₁₂	0.008mg,
叶酸	0.8mg。

将上述组份进一步与适当量的添加剂如甘露糖醇、羟丙基纤维素、硅铝酸镁和调味剂均匀地混合, 其中叶酸先用微囊包覆, 再制成 3 包粒状物。每日服 3 次, 每次服一包。

实施例 3:**配方:**

白术	5000mg(按整体天然药材计),
五味子	500mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₁	1.8mg,
维生素 B ₆	0.8mg,
维生素 B ₁₂	0.01mg,
叶酸	0.9mg,
柠檬酸锌	20mg (以元素锌计)。

将白术、五味子与适当量的添加剂如柠檬酸钠、苹果酸、蔗糖、苯甲酸和调味剂、均匀地混合再制成 3 包冲剂; 先将叶酸用微囊包覆, 再和维生素 B₁、B₆、B₁₂、锌、硒与适当量的淀粉、聚乙烯基吡咯烷酮, 轻质无水硅酸、聚乙二醇和调味剂均匀混合制成单独 9 片; 每日服 3 次, 每次冲剂 1 包, 片剂 3 片。

实施例 4:**配方:**

白术	1000mg(按整体天然药材计),
五味子	400mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₁	1.8mg,
维生素 B ₆	0.8mg,
维生素 B ₁₂	0.01mg,
叶酸	0.2mg,
硒蛋氨酸	0.05mg(以元素硒计)。

将白术、五味子与适当量的添加剂如柠檬酸钠、苹果酸、蔗糖、苯甲酸和调味剂、均匀地混合再制成 3 包冲剂; 先将叶酸用微囊包覆, 再和维生素 B₁、B₆、B₁₂、锌、硒与适当量的淀粉、聚乙烯基吡咯烷酮, 轻质无水硅酸、聚乙二

醇和调味剂均匀混合制成单独 9 片；每日服 3 次，每次冲剂 1 包，片剂 3 片。

实施例 5:

配方:

白术	2000mg(按整体天然药材计),
五味子	500mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₆	0.8mg,
维生素 B ₁₂	0.01mg,
叶酸	0.3mg,
柠檬酸锌	10mg (以元素锌计),
硒蛋氨酸	0.05mg(以元素硒计)。

将白术、五味子与适当量的添加剂如柠檬酸钠、苹果酸、蔗糖、苯甲酸和调味剂、均匀地混合再制成 3 包冲剂；先将叶酸用微囊包覆，再和维生素 B₁、B₆、B₁₂、锌、硒与适当量的淀粉、聚乙烷基吡咯烷酮，轻质无水硅酸、聚乙二醇和调味剂均匀混合制成单独 9 片；每日服 3 次，每次冲剂 1 包，片剂 3 片。

实施例 6:

配方:

白术	2000mg(按整体天然药材计),
五味子	600mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₆	0.8mg,
维生素 B ₁₂	0.01mg,
叶酸	0.4mg,
柠檬酸锌	6mg (以元素锌计)。

将白术、五味子与适当量的添加剂如柠檬酸钠、苹果酸、蔗糖、苯甲酸和调味剂、均匀地混合再制成 3 包冲剂；先将叶酸用微囊包覆，再和维生素 B₁、B₆、B₁₂、锌、硒与适当量的淀粉、聚乙烷基吡咯烷酮，轻质无水硅酸、聚乙二

醇和调味剂均匀混合制成单独9片；每日服3次，每次冲剂1包，片剂3片。

实施例 7:

配方:

白术	8000mg(按整体天然药材计),
五味子	500mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₆	0.8mg,
维生素 B ₁₂	0.01mg,
叶酸	0.3mg,
硒蛋氨酸	0.05mg(以元素硒计)。

将白术、五味子与适当量的添加剂如柠檬酸钠、苹果酸、蔗糖、苯甲酸和调味剂、均匀地混合再制成3包冲剂；先将叶酸用微囊包覆，再和维生素 B₁、B₆、B₁₂、锌、硒与适当量的淀粉、聚乙烯基吡咯烷酮，轻质无水硅酸、聚乙二醇和调味剂均匀混合制成单独9片；每日服3次，每次冲剂1包，片剂3片。

实施例 8:

配方:

白术	300mg(按整体天然药材计),
五味子	200mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₁	0.5mg,
维生素 B ₆	0.5mg,
维生素 B ₁₂	0.001mg,
叶酸	0.1mg,
柠檬酸锌	5mg (以元素锌计),
硒蛋氨酸	0.015mg(以元素硒计)。

将白术、五味子与适当量的添加剂如柠檬酸钠、苹果酸、蔗糖、苯甲酸和

调味剂、均匀地混合再制成 3 包冲剂；先将叶酸用微囊包覆，再和维生素 B₁、B₆、B₁₂、锌、硒与适当量的淀粉、聚乙烯基吡咯烷酮，轻质无水硅酸、聚乙二醇和调味剂均匀混合制成单独 9 片；每日服 3 次，每次冲剂 1 包，片剂 3 片。

实施例 9:

配方:

白术	15000mg(按整体天然药材计),
五味子	5000mg (按整体天然药材计),
维生素 B ₁	20mg,
维生素 B ₆	10mg,
维生素 B ₁₂	0.025mg,
叶酸	1mg,
柠檬酸锌	20mg (以元素锌计),
硒蛋氨酸	0.1mg(以元素硒计)。

将白术、五味子与适当量的添加剂如柠檬酸钠、苹果酸、蔗糖、苯甲酸和调味剂、均匀地混合再制成 3 包冲剂；先将叶酸用微囊包覆，再和维生素 B₁、B₆、B₁₂、锌、硒与适当量的淀粉、聚乙烯基吡咯烷酮，轻质无水硅酸、聚乙二醇和调味剂均匀混合制成单独 9 片；每日服 3 次，每次冲剂 1 包，片剂 3 片，连服 10 日，停药 3 日，再服 10 日。

经动物试验证实本组合物属无毒级；人群服用也未见毒副反应。

附表 1: 本组合物与白术及五味子组份和复合维生素 B 及微量元素锌、硒各

组份青年小鼠迷宫试验效果比较:

组别	药物	用量	样本数	错误百分率
A 组	对照组	0	12	21.6%
B 组	白术及五味子组	白术 100mg+五味子 25mg/天	12	18.6%
C 组	复合维生素 B+微量元素组	VB ₁ 0.1mg+VB ₆ 0.08mg+VB ₁₂ 0.0001mg+叶酸 0.008mg/天+锌 0.2mg/天+硒 0.001mg/天	12	18.7%
D 组	白术及五味子+复合维生素 B+微量元素组	白术 100mg+五味子 25mg+ VB ₁ 0.1mg+VB ₆ 0.08mg+VB ₁₂ 0.0001mg+叶酸 0.008mg/天+锌 0.2mg/天+硒 0.001mg/天	12	17%

附表 2: 本组合物与白术及五味子组份和复合维生素 B 及微量元素锌、硒各组份老年小鼠迷宫试验效果比较:

组别	药物	用量	样本数	错误百分率
A 组	对照组	0	12	53.3%
B 组	白术及五味子组	白术 100mg+五味子 25mg/天	12	34.4%
C 组	复合维生素 B+微量元素组	VB ₁ 0.1mg+VB ₆ 0.08mg+VB ₁₂ 0.0001mg+叶酸 0.008mg/天+锌 0.2mg/天+硒 0.001mg/天	12	33.2%
D 组	白术及五味子+复合维生素 B+微量元素组	白术 100mg+五味子 25mg+ VB ₁ 0.1mg+VB ₆ 0.08mg+VB ₁₂ 0.0001mg+叶酸 0.008mg/天+锌 0.2mg/天+硒 0.001mg/天	12	30.1%

注: 附表 1、附表 2 中各组分别按表中剂量喂饲 60 天进行测试; 表中用量按每公斤体重换算。

选新婚健康妇女 50 名, 平均年龄 25 岁, 从孕前 3 个月开始连续服用本组合物, 至婴儿出生后 6 个月随访, 无一例出生缺陷; 相关材料统计数字对照, 我国每年出生缺陷儿约占出生人口总数的 4—6%有显著差异。

从表 1、表 2 可明显看出, 本组合物通过小鼠迷宫试验与组合物中的中药组份及复合维生素 B 与微量元素组份对照, 错误百分率统计结果, 本组合物改善记忆和智力的功能上优于单纯中药组份或复合维生素 B 与微量元素组份; 与空白对照组比较有显著的差异。