



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101856401 B

(45) 授权公告日 2011.09.21

(21) 申请号 201010205073.6

审查员 王荣霞

(22) 申请日 2010.06.22

(73) 专利权人 马春

地址 130021 吉林省长春市工农大路 1478 号

(72) 发明人 马春 杨丽华 杜言辉 李淑玲

(74) 专利代理机构 长春科宇专利代理有限责任公司 22001

代理人 马守忠

(51) Int. Cl.

A61K 36/718 (2006.01)

A61P 25/20 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1973889 A, 2007.06.06, 全文.

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

治疗失眠的外用中药组合物

(57) 摘要

本发明提供的治疗失眠的外用中药组合物,其配方的成分及质量比为:夜交藤、合欢花、远志、珍珠母、女贞子和黄连 6:6:6:5:5:2。该中药组合物组方合理,运用传统中医穴位疗法和现代药学透皮吸收理论,把该外用中药组合物粉碎成粉末,加黄酒调匀成糊状,敷于人体双侧三阴交、涌泉、照海、内关穴。给药方法方便,药效持久,不良反应少。选用中药穴位贴敷,通过经络传导,调理气血,“从阴引阳,从阳引阴”,使阴阳相交,从而达到治愈疾病的目的。其有效率为 72.1%,痊愈及显效率 17.6%,是一种用于治疗失眠的有效药物。

1. 治疗失眠的外用中药组合物,其特征在于,其配方的成分及质量比如下:夜交藤、合欢花、远志、珍珠母、女贞子和黄连的质量比为 6 : 6 : 6 : 5 : 5 : 2。

2. 如权利要求 1 所述的治疗失眠的外用中药组合物,其特征在于,其配方如下:中药夜交藤 6g、合欢花 6g、远志 6g、珍珠母 5g、女贞子 5g 和黄连 2g。

治疗失眠的外用中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,涉及治疗失眠的外用中药组合物。

背景技术

[0002] 失眠又称入睡和维持睡眠障碍(DIMS),通常指患者对睡眠时间或质量不满足并影响白天社会功能的一种主观体验。引起失眠的常见原因有:心理因素:生活、工作中的各种矛盾和困难所造成的焦虑、抑郁、紧张、激动、愤怒或思虑过多等;生理因素:精神紧张、饥饿、疲劳、性兴奋以及一些疾病,随着年龄的上升,睡眠效果也可发生变化;药物因素:饮酒、药物滥用、药物依赖及戒断症状等;不良的环境和习惯:不良的环境或坏习惯对大多数人来说都可影响睡眠。

[0003] 按病程分类:美国国家卫生研究院(NIH 1983)将失眠分为:短暂性失眠,通常持续数日;短暂失眠,持续1-3周;长期失眠:持续3周以上。按照失眠的特点,失眠又可分为三种:①起始失眠,是指入睡困难,要到后半夜方能睡着。②间断性失眠,是指入睡不宁,容易惊醒,常有恶梦。③终点失眠,是指入眠并不困难,但持续时间不长,后半夜醒后不能再入睡。按严重程度分类:轻度,偶发,对生活质量影响小;中度,每晚发生,中度影响生活质量,伴一定症状(易怒、焦虑、疲乏等);重度,每晚发生,严重影响生活质量,临床症状表现突出。中医学称其为“不寐”、“不得眠”、“不得卧”、“目不瞑”。该病与心肝脾肾关系密切,因血之来源,由水谷精微化生,上奉于心,则心得所养;受藏于肝,则肝体柔和;统摄于脾,则生化不息;调节有度,化而为精,内藏于肾,肾精上承于心,心气下交于肾,阴精内守,卫阳护于外,阴阳协调,则神志安宁。究其原因中医认为失眠由于脏腑功能失调,气血阴阳失和,阳不入阴,阴不敛阳,神不守舍,而导致夜寐不安,甚至彻夜不眠等症。

[0004] 目前治疗失眠的方法多种多样,最常用的治疗失眠的方法仍然是药物治疗。西药常用催眠剂与安定剂,虽然可产生即时疗效,但长期服药,病人对药物的耐受性增加,并产生对药物的依赖性,久之,易产生药物的毒副作用。(刁远明;陈群;路艳。中华中医药学会中医诊断学分会第十次学术研讨会论文集2009:200-204)

发明内容

[0005] 为了丰富治疗失眠的中药药物。本发明提供了一种治疗失眠的外用中药组合物。所述的外用中药组合物选用中药穴位贴敷,通过经络传导,调理气血,“从阴引阳,从阳引阴”,使阴阳相交,从而达到治愈疾病的目的。

[0006] 本发明提供的治疗失眠的外用中药组合物的配方的成分及质量配比如下:夜交藤、合欢花、远志、珍珠母、女贞子和黄连的质量比为6:6:6:5:5:2。

[0007] 夜交藤其味甘,有养心安神的作用《本草正义》言其“治夜少安寐”;现代药理研究其提取物交藤甙、夜交藤蒽醌以及夜交藤黄酮三种成分均有改善动物睡眠的功效。合欢花,味甘性平,常于安神解郁,多用于虚烦不眠,抑郁不欢,健忘多梦等症,《神农本草经》说:“合欢主五脏,和心志,令人欢乐无忧”;现代药理研究显示,合欢花可延缓衰老、改善记忆力、增

强睡眠,合欢花煎剂,能明显减少小鼠的自发活动及被动活动,明显协同巴比妥类药物的中枢抑制作用,延长戊巴比妥钠、苯巴比妥钠所致小鼠麻醉时间。珍珠母味甘性平,平肝潜阳,镇心安神,主治惊悸失眠,心神不安,《中国医学大辞典》指出“此物(珍珠母)兼入心、肝两经,与石决明但入肝经者不同,故涉神志病者,非此不可”。远志,味苦,性辛、温,归心、肾、肺经,安神益智,既能开心气而宁心安神、又能通肾气而强志不忘,为交通心肾、安定神志、益智强识之佳品,用于心肾不交引起的失眠多梦,健忘惊悸,神志恍惚,《本草正》言:“远志,功专心肾,故可镇心止惊,辟邪安梦……”现代药理研究表明,远志皂苷在体外具有多巴胺和复合胺受体拮抗性质,可作为安定剂使用。女贞子味甘、苦,性凉,补养肝肾,为清补之品,《本草备要》言:“其益肝肾,安五脏……”黄连味苦,治心火诸病不可缺,用于心火亢盛,心烦不寐,《药性解》言:“黄连,味苦,性寒,无毒,入心经”,《本草新编》言:黄连,入心与胞络,最泻火,亦能入肝,大约同引经之药,俱能入之,而入心尤专任也。

[0008] 本方以夜交藤,合欢花为君药,方中重用夜交藤养心以安神,合欢花解郁以安神,二者常相须为用,取安神之效;以珍珠母为臣药,加强君药安神之效,以远志为臣药交通心肾,使心火与肾水既济,阴阳相交,臣药女贞子为补肝肾阴之品,以化生精血,使心神得养,精神内守,助阴以敛阳;黄连为佐药,除热以坚阴,在泻心火之时使引血得养,心肾相交,水升火降,常与夜交藤相配治疗心肾不交失眠。

[0009] 以黄酒作为药引子,《本草纲目》上说“诸酒醇不同,唯米酒入药用”(米酒即黄酒),黄酒具有通曲脉、厚肠胃、润皮肤、散湿气、养脾气、扶肝、除风下气等治疗作用。同时黄酒可帮助改善血液循环,促进新陈代谢。

[0010] 运用传统中医穴位疗法和现代药理学透皮吸收理论,采用中药组合物穴位贴敷治疗失眠,乃是本发明的特色。

[0011] 现代研究表明,不断地刺激人体穴位,可使穴位处皮肤的各种神经末梢进入活动状态,不断促进人体的神经、体液调节作用和免疫功能,改善各脏腑组织器官的功能活动,从而达到治疗疾病的目的。我们选用中药穴位贴敷,通过经络传导,调理气血,“从阴引阳,从阳引阴”,使阴阳相交,从而达到治愈疾病的目的。

[0012] 三阴交为足三阴经(足太阴脾经,足少阴肾经,足厥阴肝经)交会穴,采用近部选穴的原则,更好的发挥药物和经络腧穴的双重作用。内关为手厥阴心包经的络穴,又是八脉交会穴之一,通于阴维脉,照海也为八脉交会穴,通阴跷脉,选取二穴,补阴以制阳,阴阳调和,失眠自愈,同时内关配三阴交穴,还可条畅情志以安神,照海与三阴交穴配合可治疗阴虚火旺之失眠症。涌泉,属足少阴肾经,《黄帝内经》中说:“肾出于涌泉,涌泉者足心也。”《上清灵宝大法》言:“其气达心,其原上通舌下,名曰涌泉”,故以此穴交通心肾。

[0013] 本发明提供的治疗失眠的外用中药组合物的使用方法如下:把治疗失眠的外用中药组合物粉碎成粉末,加黄酒调匀成糊状,均匀涂敷于医学上可以接受的无菌胶布上,每晚睡前30分钟敷于人体双侧的三阴交、涌泉、照海、内关穴,留置8-10小时后揭下。每次具体的用量如实施例1所述。14天为一个疗程。

[0014] 禁忌:对本中药组合物皮肤过敏者禁用。

[0015] 疗效标准及治疗结果疗效标准:参照国际标准统一睡眠效率值公式:睡眠率=(实际入睡时间/上床至起床总时间×100%)。其中实际入睡时间相当于失眠指标中的持

续时间。

[0016] 痊愈 : 症状消失, 睡眠率达 75% 以上 (停服安眠药的条件下)。

[0017] 显效 : 症状缓解, 睡眠率达 65% 以上 (停服安眠药的条件下)。

[0018] 有效 : 症状改善, 睡眠率达 55% 以上 (基本停服安眠药或药量减少 3/4 的条件下)。

[0019] 无效 : 症状如前, 睡眠率在 40% 以下。靠安眠药维持。

[0020] 治疗病例及治疗效果统计 :

[0021] 按照上述原则, 使用本发明的药物治疗失眠患者 96 例, 其中, 男 37 例, 女 59 例 ; 年龄 20 ~ 62 岁, 平均 38.6 岁 ; 病程 5 天 ~ 2.1 年, 平均 7.2 个月。偶发 41 例 ; 中度 32 例 ; 重度 23 例。

[0022] 96 例临床病例, 一个疗程用药时间均为 14 天。

[0023] 痊愈及显效率 17.6%, 痊愈 2 例, 显效 15 例 ; 共 17 人, 男 6 例, 女 11 例 ; 年龄 20 ~ 42 岁, 平均 25.2 岁 ; 病程 5 天 ~ 8 个月, 平均 1.1 个月。轻度 9 例 ; 中度 8 例。

[0024] 有效率为 72.1% ; 共 69 人, 男 25 例, 女 44 例 ; 年龄 22 ~ 62 岁, 平均 31.8 岁 ; 病程 5 天 ~ 2.1 年, 平均 3.1 个月。轻度 31 例 ; 中度 24 例 ; 重度 14 例。

[0025] 无效为 10.3% ; 共 10 人, 男 6 例, 女 4 例 ; 年龄 24 ~ 60 岁, 平均 41.6 岁 ; 病程 1 个月 ~ 2 年, 平均 1.2 年。轻度 1 例 ; 重度 9 例。

[0026] 有益效果 : 本发明提供的治疗失眠的外用中药组合物, 把夜交藤, 合欢花, 远志, 珍珠母, 女贞子, 黄连组成的中药组合物贴敷于人体双侧三阴交、涌泉、照海、内关穴。该中药组合物组方合理, 全方共奏交通心肾, 水火相济, 阴阳相交, 安神宁志之功。现代研究表明, 不断地刺激人体穴位, 可使穴位处皮肤的各种神经末梢进入活动状态, 不断促进人体的神经、体液调节作用和免疫功能, 改善各脏腑组织器官的功能活动, 从而达到治疗疾病的目的。选用中药穴位贴敷, 通过经络传导, 调理气血, “从阴引阳, 从阳引阴”, 使阴阳相交, 从而达到治愈疾病的目的。中药贴敷疗法简便、快捷、安全可靠、无副作用, 且诊疗费用低廉, 适用于基层医疗单位引进、推广, 能为广大的失眠患者所接受。其有效率为 72.1%, 痊愈及显效率 17.6%, 是一种用于治疗失眠的有效药物。

具体实施方式

[0027] 实施例 1

[0028] 治疗失眠的外用中药组合物。其配方如下 : 中药夜交藤 6g、合欢花 6g、远志 6g、珍珠母 5g、女贞子 5g 和黄连 2g。

[0029] 该中药组合物的使用方法如下 : 把治疗失眠的外用中药组合物粉碎成粉末, 加黄酒调匀成糊状, 均匀涂敷于 8 个等大的医学上可以接受的无菌胶布上, 每晚睡前 30 分钟分别敷于人体双侧的三阴交、涌泉、照海和内关穴的 8 个穴位上, 留置 8-10 小时后揭下。14 天为一个疗程。

[0030] 禁忌 : 对本中药组合物皮肤过敏者禁用。