(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104873879 A
(43)申请公布日 2015.09.02

(21)申请号 201510350702.7

(22)申请日 2015.06.24

(71)申请人 王菊明
地址 215000 江苏省苏州市高新区何山路398号山河佳苑58幢503室

(72)发明人 王菊明

(51)Int.Cl.
A61K 36/9064(2006.01)
A61P 25/20(2006.01)
A61K 35/618(2015.01)
A61K 35/02(2015.01)
A61K 35/57(2015.01)

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

一种用于治疗失眠的药物制剂

(57)摘要

本发明属于中药制剂领域，具体提供了一种治疗失眠的药物制剂，它由如下原料制备得到：鸡爪风25份、胜红蓟18份、茯苓20份、薏苡仁15份、枸杞子15份、牡蛎30份、酸枣仁20份、升麻10份、元胡10份、茯神20份、山药10份、天麻10份、鸡内金10份、砂仁3份、黄连5份、丹参10份、白术10份、白芍15份、龙骨30份、石菖蒲10份、甘草5份、青蒿10份、莲子心5份，本发明能治疗失眠。

CN 104873879 A

1. 一种用于治疗失眠的药物制剂，其特征在于，它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成：鸡爪风 25 份、胜红蓟 18 份、茯苓 20 份、薏苡仁 15 份、枸杞子 15 份、牡蛎 30 份、酸枣仁 20 份、升麻 10 份、元胡 10 份、茯神 20 份、山药 10 份、天麻 10 份、鸡内金 10 份、砂仁 3 份、黄连 5 份、丹参 10 份、白术 10 份、白芍 15 份、龙骨 30 份、石菖蒲 10 份、甘草 5 份、青蒿 10 份、莲子心 5 份。

2. 如权利要求 1 所述用于治疗失眠的药物制剂，其特征在于，剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

3. 如权利要求 1 所述用于治疗失眠的药物制剂，其特征在于，制备步骤为：取上述中药，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

4. 根据权利要求 1 所述用于治疗失眠的药物制剂在治疗失眠药物中的应用。

一种用于治疗失眠的药物制剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂技术领域，具体涉及一种用于治疗失眠的药物制剂及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 失眠是指无法入睡或无法保持睡眠状态，导致睡眠不足。又称入睡和维持睡眠障碍，为各种原因引起入睡困难、睡眠深度或频度过短、早醒及睡眠时间不足或质量差等，是一种常见病。失眠往往会给患者带来极大的痛苦和心理负担，又会因为滥用失眠药物而损伤身体其他方方面面。为此，急要开发出更多安全有效的治疗失眠的药物满足临床治疗的需要。

发明内容

[0003] 为了解决上述问题，本发明的目的在于提供一种可治疗失眠疾病的中药制剂。为了达到这个目的，采用如下技术方案：

[0004] 技术方案：一种用于治疗失眠的药物制剂，它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成：鸡爪风 25 份、胜红蓟 18 份、茯苓 20 份、薏苡仁 15 份、枸杞子 15 份、牡蛎 30 份、酸枣仁 20 份、升麻 10 份、元胡 10 份、茯神 20 份、山药 10 份、天麻 10 份、鸡内金 10 份、砂仁 3 份、黄连 5 份、丹参 10 份、白术 10 份、白芍 15 份、龙骨 30 份、石菖蒲 10 份、甘草 5 份、青蒿 10 份、莲子心 5 份。

[0005] 所述用于治疗失眠的药物制剂，剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

[0006] 所述用于治疗失眠的药物制剂，制备步骤为：取上述中药，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75％，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

[0007] 所述用于治疗失眠的药物制剂在制备治疗失眠药物中的应用。

[0008] 鸡爪风为番荔枝科假鹰爪属植物假鹰爪 Desmos cochinchinensis Lour.，以根及全株入药。全年可采，洗净切碎晒干。祛风利湿，健脾理气，祛瘀止痛。用于风湿关节痛，产后风痛，产后腹痛、流血不止，痛经，胃痛，胃痛，腹胀，消化不良，腹泻，肾炎水肿，跌打损伤。本发明以全株入药。

[0009] 胜红蓟为菊科胜红蓟属植物藿香蓟 Ageratum conyzoides L.，以全草或叶及嫩茎入药。夏秋采收，洗净，鲜用或晒干。辛、微苦，凉。祛风清热，止痛，止血，排石。用于上呼吸道感染，扁桃体炎，咽喉炎，急性胃肠炎，胃痛，腹痛，崩漏，肾结石，膀胱结石；外用治湿疹，鹅口疮，痈疮肿毒，蜂窝织炎，下肢溃疡，中耳炎，外伤出血。本发明以全草入药。其余药材为药典品种。

[0010] 有益效果：本发明鸡爪风、胜红蓟、茯苓、薏苡仁、枸杞子、牡蛎、酸枣仁、升麻、元胡、茯神、莲子心为君药镇静安神，山药、天麻、鸡内金、砂仁、黄连、丹参、白术、白芍、龙骨、石菖蒲为臣药，增强君药镇静安神作用，甘草、青蒿为佐使药，全方相互配伍，治疗失眠效果明显。

具体实施方式

[0011] 以下通过实施例形式，对本发明的上述内容再作进一步的详细说明，但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例，凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0012] 1、颗粒剂实施例的制备：取鸡爪风 25g、胜红蓟 18g、茯苓 20g、薏苡仁 15g、枸杞子 15g、牡蛎 30g、酸枣仁 20g、升麻 10g、元胡 10g、茯神 20g、山药 10g、天麻 10g、鸡内金 10g、砂仁 3g、黄连 5g、丹参 10g、白术 10g、白芍 15g、龙骨 30g、石菖蒲 10g、甘草 5g、青蒿 10g、莲子心 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75％，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加淀粉 50g，制粒，制成颗粒剂。

[0013] 2、片剂实施例的制备：取鸡爪风 25g、胜红蓟 18g、茯苓 20g、薏苡仁 15g、枸杞子 15g、牡蛎 30g、酸枣仁 20g、升麻 10g、元胡 10g、茯神 20g、山药 10g、天麻 10g、鸡内金 10g、砂仁 3g、黄连 5g、丹参 10g、白术 10g、白芍 15g、龙骨 30g、石菖蒲 10g、甘草 5g、青蒿 10g、莲子心 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75％，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加糊精 50g，制粒，压片，制成片剂。

[0014] 3、胶囊剂实施例的制备：取鸡爪风 25g、胜红蓟 18g、茯苓 20g、薏苡仁 15g、枸杞子 15g、牡蛎 30g、酸枣仁 20g、升麻 10g、元胡 10g、茯神 20g、山药 10g、天麻 10g、鸡内金 10g、砂仁 3g、黄连 5g、丹参 10g、白术 10g、白芍 15g、龙骨 30g、石菖蒲 10g、甘草 5g、青蒿 10g、莲子心 5g，加药材 10 倍重量的水，浸泡 0.5h，煎煮 1 小时，过滤，药渣再加入药材 8 倍重量的水，煎煮 1 小时，药液滤出，合并两次煎煮液，减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05，加乙醇使含醇量的体积百分比达 75％，搅拌，静置，过滤，滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25，并回收乙醇，得浓缩液，将浓缩液喷雾干燥，喷雾干燥条件为：进风温度为 100℃，出风温度为 90℃，物料温度为 70℃，雾化压力为 0.2 兆帕，喷雾速度为 10ml/s，添加淀粉 50g，制粒，灌装，制成胶囊剂。

[0015] 4、本发明药物制剂治疗失眠临床研究

[0016] 4.1 一般性资料：本药物制剂应用于临床观察失眠病例 100 例，其中男 50 例，女 50 例，年龄 24 ～ 58 岁。病程最短者 4 个月，最长者达 3 年，平均 1.8 年。

[0017] 4.2 诊断标准 :(1) 轻度 :偶发,对生活质量影响小 ;(2) 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) ;(3) 重度 :每晚发生,严重影响生活质量,临床症状表现突出。

[0018] 4.3 试验方法 :按上述颗粒剂制备方法制备临床样品,规格为每袋 10 克,五天为一疗程,一天三袋,分早、中、晚三次饭前半小时服用。服药期间忌食生冷、辛辣、刺激及腐烂之物。空白组口服安慰剂颗粒剂,五天为一疗程,一天三袋,分早、中、晚三次饭前半小时服用。

[0019] 4.4 疗效标准 :(1) 临床痊愈 :睡眠正常,睡眠时间 6 小时以上,伴随症状消失 ;(2) 有效 :总睡眠时间延长 2 小时以上,但不足 6 小时,伴随症状改善 ;(3) 无效 :睡眠如服药前,或睡眠时间延长不足 2 小时,症状无改善。

[0020] 4.5 治疗效果 :见表 1。

[0021] 表 1 两组疗效比较

[0022]

组别	n	痊愈	好转	无效	总有效率 (%)
治疗组	50	19	27	4	92

[0023]

空白组	50	2	3	45	10

[0024] 可见,本发明制得的药物能够安全有效治疗失眠,且无毒副作用。

[0025] 4.6 张某,女,27 岁,睡眠时间每晚不足 2 个小时,经常半夜醒后无法再次入睡,伴焦虑,持续 6 个多月。服用本发明的药物制剂颗粒剂 4 个疗程,睡眠时间增加到 8 小时 ;继续巩固 2 个疗程,每天保证睡眠 8 个小时以上,伴随其他症状消失。