(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 103520505 A
(43)申请公布日 2014.01.22

(21)申请号 201310507113.6

(22)申请日 2013.10.24

(71)申请人 王海兰
地址 276000 山东省临沂市兰山区解放路27号山东省临沂市人民医院

(72)发明人 王海兰 付玉贵

(74)专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务所（普通合伙企业）37231
代理人 王希刚

(51)Int.Cl.
A61K 36/898(2006.01)
A61P 25/20(2006.01)

权利要求书3页 说明书8页

(54)发明名称

一种治疗神经衰弱的中药制剂及制备方法

(57)摘要

本发明提供了一种治疗神经衰弱的中药制剂及制备方法，中药各原料药材包括：盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草，羊角参，地梢瓜，南蛇藤，黄泡果，舞草，香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草。本发明中药制剂本发明中药制剂清热解毒，活血调经，益气养阴，宁心安神，滋补肝肾，标本兼治，疗效确切，副作用小。

CN 103520505 A

1. 一种治疗神经衰弱的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂各原料药材包括：盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草，羊角参，地梢瓜，南蛇藤，黄泡果，舞草，香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草。

2. 如权利要求 1 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 10 ～ 20 份，伤寒草 20 ～ 30 份，列当 10 ～ 20 份，豆豉草 15 ～ 25 份，乌金草 30 ～ 40 份，龙须草 10 ～ 20 份，羊角参 25 ～ 35 份，地梢瓜 5 ～ 15 份，南蛇藤 15 ～ 25 份，黄泡果 10 ～ 20 份，舞草 15 ～ 25 份，香石藤果 10 ～ 20 份，人参果 25 ～ 35 份，斑花杓兰 5 ～ 15 份，鞭打绣球 10 ～ 20 份，草灵芝 15 ～ 25 份和回心草 20 ～ 30 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 15 ～ 20 份，伤寒草 25 ～ 30 份，列当 10 ～ 15 份，豆豉草 20 ～ 25 份，乌金草 35 ～ 40 份，龙须草 10 ～ 15 份，羊角参 30 ～ 35 份，地梢瓜 5 ～ 10 份，南蛇藤 20 ～ 25 份，黄泡果 10 ～ 15 份，舞草 20 ～ 25 份，香石藤果 15 ～ 20 份，人参果 30 ～ 35 份，斑花杓兰 5 ～ 10 份，鞭打绣球 10 ～ 15 份，草灵芝 20 ～ 25 份和回心草 25 ～ 30 份。

4. 如权利要求 1 至 3 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 18 份，伤寒草 27 份，列当 14 份，豆豉草 23 份，乌金草 40 份，龙须草 12 份，羊角参 33 份，地梢瓜 6 份，南蛇藤 21 份，黄泡果 14 份，舞草 22 份，香石藤果 16 份，人参果 32 份，斑花杓兰 9 份，鞭打绣球 14 份，草灵芝 24 份和回心草 26 份。

5. 如权利要求 1 至 3 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 16 份，伤寒草 29 份，列当 12 份，豆豉草 21 份，乌金草 35 份，龙须草 14 份，羊角参 35 份，地梢瓜 8 份，南蛇藤 24 份，黄泡果 12 份，舞草 24 份，香石藤果 17 份，人参果 34 份，斑花杓兰 6 份，鞭打绣球 11 份，草灵芝 22 份和回心草 30 份。

6. 如权利要求 1 至 5 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍的水提取挥发油，将获得的挥发油用 β－环糊精包合，挥发油与 β－环糊精的比例为 1 ： 3 ～ 6，搅拌 100 ～ 150 分钟，温度 40℃～ 50℃，得挥发油包合物，备用；另将水提取液浓缩至 60℃时相对密度为 1.20 ～ 1.23 的清膏；

第二步，将香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草按所述比例混合，加相对于混合物 5 ～ 8 倍量醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，回流提取 3 ～ 5 次，每次 2 ～ 3 小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 ～ 1.27 的清膏，备用；

第三步，将剩余所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 8 ～ 10 倍量水，煎煮 6 ～ 8 小时，过滤，浓缩至 60℃时相对密度为 1.28 ～ 1.30 的清膏；

第四步，将第一步、第二步、第三步的清膏混合，60℃～ 70℃减压真空干燥，得干膏粉；

第五步，将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合，随后相对于 100 重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入 5 ～ 7 重量份羧甲基淀粉钠、5 ～ 50 重量份淀粉混合均匀，再加入 150 ～ 200 重量份醇浓度为 80% ～ 90% 乙醇制粒，干燥，整粒，随后相对于 100 重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入 3 ～ 5 重量份硬脂酸镁，混合均匀并分装装入明胶胶囊中。

7. 如权利要求 1 至 5 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂的剂型为氯化钠注射液时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 5℃～ 10℃的条件下静置 24 ～ 36 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并再次放入超微粉碎机中粉碎 90 ～ 120 分钟，获得 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第三步，取第二步获得的混合粉料 5 ～ 10g，加入氯化钠 90 ～ 120g，加 1000ml 注射用水，搅拌使其溶解；加注射用水至 10000ml；用 0.22 ～ 0.24μm 微孔滤膜过滤；分装灌封，每瓶 250ml，灭菌即可。

8. 一种权利要求 1 至 5 所述中药制剂的制备方法，其特征在于，所述中药制剂的剂型为胶囊剂，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍的水提取挥发油，将获得的挥发油用 β－环糊精包合，挥发油与 β－环糊精的比例为 1 ： 3 ～ 6，搅拌 100 ～ 150 分钟，温度 40℃～ 50℃，得挥发油包合物，备用；另将水提取液浓缩至 60℃时相对密度为 1.20 ～ 1.23 的清膏；

第二步，将香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草按所述比例混合，加相对于混合物 5 ～ 8 倍量醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，回流提取 3 ～ 5 次，每次 2 ～ 3 小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 ～ 1.27 的清膏，备用；

第三步，将剩余所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 8 ～ 10 倍量水，煎煮 6 ～ 8 小时，过滤，浓缩至 60℃时相对密度为 1.28 ～ 1.30 的清膏；

第四步，将第一步、第二步、第三步的清膏混合，60℃～ 70℃减压真空干燥，得干膏粉；

第五步，将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合，随后相对于 100 重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入 5 ～ 7 重量份羧甲基淀粉钠、5 ～ 50 重量份淀粉混合均匀，再加入 150 ～ 200 重量份醇浓度为 80% ～ 90% 乙醇制粒，干燥，整粒，随后相对于 100 重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入 3 ～ 5 重量份硬脂酸镁，混合均匀并分装装入明胶胶囊中。

9. 一种权利要求 1 至 5 所述中药制剂的制备方法，其特征在于，所述中药制剂的剂型为氯化钠注射液，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 5℃～ 10℃的条件下静置

24 ～ 36 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并再次放入超微粉碎机中粉碎 90 ～ 120 分钟，获得 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

第三步，取第二步获得的混合粉料 5 ～ 10g，加入氯化钠 90 ～ 120g，加 1000ml 注射用水，搅拌使其溶解；加注射用水至 10000ml；用 0.22 ～ 0.24μm 微孔滤膜过滤；分装灌封，每瓶 250ml，灭菌即可。

一种治疗神经衰弱的中药制剂及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物组份的医用配制品，尤其涉及一种治疗神经衰弱的中药制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 神经衰弱是指大脑由于长期的情绪紧张和精神压力，从而产生精神活动能力的减弱，其主要特征是精神易兴奋和脑力易疲劳，睡眠障碍，记忆力减退，头痛等，伴有各种躯体不适等症状，病程迁延，症状时轻时重，病情波动常与社会心理因素有关。大多数病例发病于 16-40 岁之间，两性发病数无明显差异。从事脑力劳动者占多数。本病如处理不当可迁延达数年甚或数十年。如遇新的精神因素或休息不足，症状可重现或加剧。

[0003] 神经衰弱患者常感脑力和体力不足，容易疲劳，工作效率低下，常有头疼等躯体不适感和睡眠障碍，无器质性病变存在。精神因素是诱发本病的主要原因。中医认为七情内伤，脏腑阴阳失调，气血虚损或兼痰兼火、湿、瘀等内扰神明是本病的主要病机。神经衰弱的治疗一般以心理疗法为主，包括心理治疗、药物治疗、针灸治疗、体育疗法、劳动锻炼及适当的生活安排等。西药治疗往往效果不佳，且会对脑神经造成损伤，导致毒副作用。另外西药治疗神经衰弱易产生药物依赖性。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题在于，提供一种治疗神经衰弱的中药制剂及制备方法，本发明中药清热解毒，活血调经，益气养阴，宁心安神，滋补肝肾，对治疗神经衰弱有确切疗效，副作用小。

[0005] 为了解决上述技术问题，本发明提供了一种治疗神经衰弱的中药制剂，所述中药制剂各原料药材包括：盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草，羊角参，地梢瓜，南蛇藤，黄泡果，舞草，香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草。

[0006] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 10 ～ 20 份，伤寒草 20 ～ 30 份，列当 10 ～ 20 份，豆豉草 15 ～ 25 份，乌金草 30 ～ 40 份，龙须草 10 ～ 20 份，羊角参 25 ～ 35 份，地梢瓜 5 ～ 15 份，南蛇藤 15 ～ 25 份，黄泡果 10 ～ 20 份，舞草 15 ～ 25 份，香石藤果 10 ～ 20 份，人参果 25 ～ 35 份，斑花杓兰 5 ～ 15 份，鞭打绣球 10 ～ 20 份，草灵芝 15 ～ 25 份和回心草 20 ～ 30 份。

[0007] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 15 ～ 20 份，伤寒草 25 ～ 30 份，列当 10 ～ 15 份，豆豉草 20 ～ 25 份，乌金草 35 ～ 40 份，龙须草 10 ～ 15 份，羊角参 30 ～ 35 份，地梢瓜 5 ～ 10 份，南蛇藤 20 ～ 25 份，黄泡果 10 ～ 15 份，舞草 20 ～ 25 份，香石藤果 15 ～ 20 份，人参果 30 ～ 35 份，斑花杓兰 5 ～ 10 份，鞭打绣球 10 ～ 15 份，草灵芝 20 ～ 25 份和回心草 25 ～ 30 份。

[0008] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 18 份，伤寒草 27 份，列当 14 份，豆豉草 23 份，乌金草 40 份，龙须草 12 份，羊角参 33 份，地梢瓜 6 份，南蛇藤 21

份，黄泡果 14 份，舞草 22 份，香石藤果 16 份，人参果 32 份，斑花杓兰 9 份，鞭打绣球 14 份，草灵芝 24 份和回心草 26 份。

[0009] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 16 份，伤寒草 29 份，列当 12 份，豆豉草 21 份，乌金草 35 份，龙须草 14 份，羊角参 35 份，地梢瓜 8 份，南蛇藤 24 份，黄泡果 12 份，舞草 24 份，香石藤果 17 份，人参果 34 份，斑花杓兰 6 份，鞭打绣球 11 份，草灵芝 22 份和回心草 30 份。

[0010] 其中，所述中药制剂的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0011] 第一步，将盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍的水提取挥发油，将获得的挥发油用 β－环糊精包合，挥发油与 β－环糊精的比例为 1 ： 3 ～ 6，搅拌 100 ～ 150 分钟，温度 40℃～ 50℃，得挥发油包合物，备用；另将水提取液浓缩至 60℃时相对密度为 1.20 ～ 1.23 的清膏；

[0012] 第二步，将香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草按所述比例混合，加相对于混合物 5 ～ 8 倍量醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，回流提取 3 ～ 5 次，每次 2 ～ 3 小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 ～ 1.27 的清膏，备用；

[0013] 第三步，将剩余所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 8 ～ 10 倍量水，煎煮 6 ～ 8 小时，过滤，浓缩至 60℃时相对密度为 1.28 ～ 1.30 的清膏；

[0014] 第四步，将第一步、第二步、第三步的清膏混合，60℃～ 70℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0015] 第五步，将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合，随后相对于 100 重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入 5 ～ 7 重量份羧甲基淀粉钠、5 ～ 50 重量份淀粉混合均匀，再加入 150 ～ 200 重量份醇浓度为 80% ～ 90% 乙醇制粒，干燥，整粒，随后相对于 100 重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入 3 ～ 5 重量份硬脂酸镁，混合均匀并分装装入明胶胶囊中。

[0016] 其中，所述中药制剂的剂型为氯化钠注射液时，其制备方法包括以下步骤：

[0017] 第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

[0018] 第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 5℃～ 10℃的条件下静置 24 ～ 36 小时，采用渗漉法以每分钟 1 ～ 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并再次放入超微粉碎机中粉碎 90 ～ 120 分钟，获得 0.1 ～ 10μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95%；

[0019] 第三步，取第二步获得的混合粉料 5 ～ 10g，加入氯化钠 90 ～ 120g，加

[0020] 1000ml 注射用水，搅拌使其溶解；加注射用水至 10000ml；用 0.22 ～ 0.24μm 微孔滤膜过滤；分装灌封，每瓶 250ml，灭菌即可。

[0021] 本发明的有益效果：本发明中药清热解毒，活血调经，益气养阴，宁心安神，滋补肝肾，对治疗神经衰弱有确切疗效，副作用小。

具体实施方式

[0022] 本发明实施例提供了一种治疗神经衰弱的中药制剂，所述中药制剂各原料药材包括：盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草，羊角参，地梢瓜，南蛇藤，黄泡果，舞草，香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草。

[0023] 所述中药制剂中各原料药材的药理如下：

[0024] 盘龙参：甘，淡，平。归心，肺经。滋阴益气，润肺止咳。治病后虚弱，阴虚内热，咳嗽吐血，头晕，腰酸，遗精，淋浊带下，疮疡痈肿。《天宝本草》:添精壮阳。治头晕、腰疼酸软。

[0025] 伤寒草：性凉，味苦。清热除湿解毒。治外感发热，急性黄疸型肝炎，湿热腹泻，疔疮肿毒。广州部队《常用中草药手册》:清肝退热，安神镇静。治感冒发热，咳嗽，急性黄疸型肝炎，神经衰弱，失眠，小儿夜尿，疔疮肿毒。

[0026] 列当：甘，温。归肾，肝，大肠诸经。补肾助阳，强筋骨。用于性神经衰弱，腰腿酸软。外用治小儿腹泻，肠炎，痢疾。《开宝本草》:主男子五劳七伤，补腰肾，令人有子，去风血。《河北药材》:治神经错乱。

[0027] 豆豉草：辛，甘，性平。活血调经，散瘀止痛，健脾消积。用于月经不调，痛经，闭经，血栓闭塞性脉管炎，跌打肿痛，腰痛，风湿骨痛，小儿疳积，神经衰弱。

[0028] 乌金草：味甘，微苦，性平。归心，肝经。平肝风，强心养血，调经。治头晕，神经衰弱，贫血，高血压症，月经不调。

[0029] 龙须草：甘淡，平。入脾、膀胱二经。清热解毒，利尿，止痛。利尿通淋，泄热安神。治小便赤涩，热淋，肾炎水肿，头昏，齿痛，鼻衄，咽痛，心烦失眠，消渴，梦遗。《浙江民间常用草药》:清热安神。《上海常用中草药》:治小便不利，尿道发热刺痛，肾炎水肿，失眠，心悸，心烦。

[0030] 羊角参：甘，平。滋补肝肾，养阴生津。用于神经衰弱，高血压病，头痛，咽喉痛，消渴，口干舌燥。《陕西中草药》:平肝熄风，养阴明目，清热凉血。治头痛目疾，咽喉痛，高血压症，痫症，疖痈。《陕甘宁青中草药选》:补脾润肺，生津。治肺结核，病后虚弱，口渴，神经衰弱，肝阳头痛，食欲不振，腰腿酸软，糖尿病。

[0031] 地梢瓜：味甘，性凉。补肺气，清热降火，生津止渴，消炎止痛，主虚火上炎，咽喉疼痛，气阴不足，神疲健忘，虚烦口渴，头昏失眠，产后体虚。

[0032] 南蛇藤：微辛，温，无毒。入肾，膀胱，肝三经。祛风除湿，通经止痛，活血解毒。主风湿关节痛，四肢麻木，瘫痪，头痛，牙痛，疝气，痛经，闭经，小儿惊风，跌打扭伤，痢疾，痧症，带状疱疹，疮疡疖肿，疱疹，湿疹，跌打损伤，蛇虫咬伤。《常用中草药配方》:散血通经，祛风湿，强筋骨，消炎解毒。治头晕痛，牙痛，呕吐，四肢麻木，腰腿痛，经闭。《泉州本草》:治风湿性关节炎，神经衰弱，失眠，心悸，哮喘。

[0033] 黄泡果：酸，平。入肾经。补肾涩精。治神经衰弱，多尿，遗精，早泄。

[0034] 舞草：微涩，平。安神，镇静，祛瘀生心，活血消肿。主治神经衰弱，胎动不安。

[0035] 香石藤果：酸，咸，温。补肾益志。治神经衰弱。

[0036] 人参果：味甘，性温。入脾、胃二经。强心补肾、生津止渴、补脾健胃、调经活血。治神经衰弱、失眠头昏、烦躁口渴、不思饮食。

[0037] 斑花杓兰：镇静止痛，发汗解热。主治神经衰弱，癫痫，小儿高热惊厥，头痛，胃脘

痛。

[0038] 鞭打绣球：味微甘，淡，性温。归心，肝经。活血调经，舒筋活络，祛风除湿。用于经闭，月经不调，肺结核，扁桃体炎，跌打损伤，风湿腰痛；益气止痛，去瘀止血，治咳嗽吐血，神经衰弱，经闭腹痛；外用治湿疹，疮疡，口腔炎，瘰疬，疮肿湿毒，破伤风。《西藏常用中草药》：强壮滋补，祛风除湿。治月经不调，风湿腰痛，神经衰弱，破伤风。

[0039] 草灵芝：辛，微苦，平。行气止痛，安神。用于肝胃气痛，食欲不振，神经衰弱。《新华本草纲要》：全株：味辛，微苦，性平。有行气止痛，安神功能。用于肝胃气痛，食欲不振，神经衰弱。

[0040] 回心草：辛，苦，平。养心安神，清肝明目。用于心悸怔忡，神经衰弱，外用治目赤肿痛。

[0041] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 10 ～ 20 份，伤寒草 20 ～ 30 份，列当 10 ～ 20 份，豆豉草 15 ～ 25 份，乌金草 30 ～ 40 份，龙须草 10 ～ 20 份，羊角参 25 ～ 35 份，地梢瓜 5 ～ 15 份，南蛇藤 15 ～ 25 份，黄泡果 10 ～ 20 份，舞草 15 ～ 25 份，香石藤果 10 ～ 20 份，人参果 25 ～ 35 份，斑花杓兰 5 ～ 15 份，鞭打绣球 10 ～ 20 份，草灵芝 15 ～ 25 份和回心草 20 ～ 30 份。

[0042] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 15 ～ 20 份，伤寒草 25 ～ 30 份，列当 10 ～ 15 份，豆豉草 20 ～ 25 份，乌金草 35 ～ 40 份，龙须草 10 ～ 15 份，羊角参 30 ～ 35 份，地梢瓜 5 ～ 10 份，南蛇藤 20 ～ 25 份，黄泡果 10 ～ 15 份，舞草 20 ～ 25 份，香石藤果 15 ～ 20 份，人参果 30 ～ 35 份，斑花杓兰 5 ～ 10 份，鞭打绣球 10 ～ 15 份，草灵芝 20 ～ 25 份和回心草 25 ～ 30 份。

[0043] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 18 份，伤寒草 27 份，列当 14 份，豆豉草 23 份，乌金草 40 份，龙须草 12 份，羊角参 33 份，地梢瓜 6 份，南蛇藤 21 份，黄泡果 14 份，舞草 22 份，香石藤果 16 份，人参果 32 份，斑花杓兰 9 份，鞭打绣球 14 份，草灵芝 24 份和回心草 26 份。

[0044] 其中，所述中药制剂各原料药材的重量份数比如下：盘龙参 16 份，伤寒草 29 份，列当 12 份，豆豉草 21 份，乌金草 35 份，龙须草 14 份，羊角参 35 份，地梢瓜 8 份，南蛇藤 24 份，黄泡果 12 份，舞草 24 份，香石藤果 17 份，人参果 34 份，斑花杓兰 6 份，鞭打绣球 11 份，草灵芝 22 份和回心草 30 份。

[0045] 其中，所述中药制剂的剂型为胶囊剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0046] 第一步，将盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草按所述比例混合，加相对于混合物 4 ～ 6 倍的水提取挥发油，将获得的挥发油用 β－环糊精包合，挥发油与 β－环糊精的比例为 1 ： 3 ～ 6，搅拌 100 ～ 150 分钟，温度 40℃～ 50℃，得挥发油包合物，备用；另将水提取液浓缩至 60℃时相对密度为 1.20 ～ 1.23 的清膏；

[0047] 第二步，将香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草按所述比例混合，加相对于混合物 5 ～ 8 倍量醇浓度为 85% ～ 95% 的乙醇，回流提取 3 ～ 5 次，每次 2 ～ 3 小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.25 ～ 1.27 的清膏，备用；

[0048] 第三步，将剩余所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 8 ～ 10 倍量水，煎煮 6 ～ 8 小时，过滤，浓缩至 60℃时相对密度为 1.28 ～ 1.30 的清膏；

[0049] 第四步，将第一步、第二步、第三步的清膏混合，60℃～70℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0050] 第五步，将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合，随后相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入5～7重量份羧甲基淀粉钠、5～50重量份淀粉混合均匀，再加入150～200重量份醇浓度为80%～90%乙醇制粒，干燥，整粒，随后相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入3～5重量份硬脂酸镁，混合均匀并分装装入明胶胶囊中。

[0051] 其中，所述中药制剂的剂型为氯化钠注射液时，其制备方法包括以下步骤：

[0052] 第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成0.1～10μm体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于0.1μm体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为95%；

[0053] 第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量3～5倍的醇浓度为85%～95%的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在5℃～10℃的条件下静置24～36小时，采用渗漉法以每分钟1～2ml的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并再次放入超微粉碎机中粉碎90～120分钟，获得0.1～10μm体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于0.1μm体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为95%；

[0054] 第三步，取第二步获得的混合粉料5～10g，加入氯化钠90～120g，加1000ml注射用水，搅拌使其溶解；加注射用水至10000ml；用0.22～0.24μm微孔滤膜过滤；分装灌封，每瓶250ml，灭菌即可。

[0055] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式，借此充分理解本发明如何应用技术手段来解决技术问题，达成技术效果并据以实施。

[0056] 实施例1：胶囊剂

[0057] 取盘龙参160g，伤寒草290g，列当120g，豆豉草210g，乌金草350g，龙须草140g，羊角参350g，地梢瓜80g，南蛇藤240g，黄泡果120g，舞草240g，香石藤果170g，人参果340g，斑花杓兰60g，鞭打绣球110g，草灵芝220g和回心草300g。

[0058] 其制备方法包括以下步骤：

[0059] 第一步，将盘龙参，伤寒草，列当，豆豉草，乌金草，龙须草按所述比例混合，加相对于混合物6倍的水提取挥发油，将获得的挥发油用β-环糊精包合，挥发油与β-环糊精的比例为1：5，搅拌120分钟，温度50℃，得挥发油包合物，备用；另将水提取液浓缩至60℃时相对密度为1.22的清膏；

[0060] 第二步，将香石藤果，人参果，斑花杓兰，鞭打绣球，草灵芝和回心草按所述比例混合，加相对于混合物8倍量醇浓度为90%的乙醇，回流提取3次，每次3小时，分别过滤，各次滤液合并，回收乙醇，浓缩至60℃时相对密度为1.26的清膏，备用；

[0061] 第三步，将剩余所述原料药材按所述比例混合，加相对于混合物9倍量水，煎煮7小时，过滤，浓缩至60℃时相对密度为1.30的清膏；

[0062] 第四步，将第一步、第二步、第三步的清膏混合，65℃减压真空干燥，得干膏粉；

[0063] 第五步，将第一步所述挥发油包合物和第四步所述干膏粉充分混合，随后相对于100重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入7重量份羧甲基淀粉钠、35重量份淀

粉混合均匀，再加入 180 重量份醇浓度为 80% 乙醇制粒，干燥，整粒，随后相对于 100 重量份所述挥发油包合物和干膏粉的混合物，加入 5 重量份硬脂酸镁，混合均匀并分装装入明胶胶囊中。

[0064] 实施例 2 ：氯化钠注射液

[0065] 盘龙参 18g，伤寒草 27g，列当 14g，豆豉草 23g，乌金草 40g，龙须草 12g，羊角参 33g，地梢瓜 6g，南蛇藤 21g，黄泡果 14g，舞草 22g，香石藤果 16g，人参果 32g，斑花杓兰 9g，鞭打绣球 14g，草灵芝 24g 和回心草 26g。

[0066] 其制备方法包括以下步骤 ：

[0067] 第一步，将所述原料药材按比例混合，放入超微粉碎机中粉碎成 1μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95% ；

[0068] 第二步，在第一步获得的混合粉料中加入相对于所述混合粉料的质量 4 倍的醇浓度为 95% 的乙醇，搅拌溶解获得乙醇溶液，将乙醇溶液在 8℃的条件下静置 30 小时，采用渗漉法以每分钟 1ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩并干燥，并再次放入超微粉碎机中粉碎 120 分钟，获得 0.5μm 体积平均粒径的微米级颗粒和粒径小于 0.1μm 体积平均粒径的纳米级颗粒组成的混合粉料，所述混合粉料的得粉率至少为 95% ；

[0069] 第三步，取第二步获得的混合粉料 7g，加入氯化钠 100g，加 1000ml 注射用水，搅拌使其溶解 ；加注射用水至 10000ml ；用 0.23μm 微孔滤膜过滤 ；分装灌封，每瓶 250ml，灭菌即可。

[0070] 毒性实验 ：

[0071] 急性毒性实验 ：应用小鼠 50 只，雌雄各半，体重 16 ～ 25g，进行急性毒性试验。小鼠随机分为两组，即对照组和给药组，实验前禁食 12 小时，将本发明的实施例 1 制备的中药胶囊剂溶解在水中，（浓度为 6.48g 生药 /ml，最高浓度）灌胃，灌胃容积为 5ml/kg （即单次给药剂量为 32.4 生药 /kg），对照组给予等量生理盐水，一天给药 2 次，给药间隔时间 6 小时，给药后连续观察 14 天，并记录小鼠的的毒性反应及死亡数。实验结果表明 ：与对照组比较，给药后小鼠未见明显差异，实验连续观察 14 天，小鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的药片即 LD50>32.4 生药 /kg，每日最大给药量为 64.8 生药 /kg/ 日。本发明的中药临床用药量为 6.2g 生药 / 日 / 人，成人体重以 60KG 计，平均用药剂量为 0.103g 生药 /kg/ 日。按体重计 ：小鼠（平均体重以 21g 计）口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的 629 倍。因此本发明的中药急性毒性极低，临床用药安全。

[0072] 长期毒性实验 ：本发明中药实施例 1 胶囊剂对小鼠按 10.82、21.35 和 32.42g 生药 /kg 连续用药 15 周 （1.0ml/100g 体重，每天 2 次 ） 及停药 3 周后，结果表明 ：本发明中药对小鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响，脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明，用药 15 周及停药 3 周后，小鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药对小鼠长期用药后毒性小，停药后也没有异样反应，应用安全。

[0073] 临床资料 ：

[0074] 病例选择 ：全部 112 例病例均为 2009 年 8 月～ 2012 年 6 月我院门诊或住院患者。随机分为治疗组和对照组，其中治疗组 56 人，男性 40 人，女性 36 人，年龄 19 ～ 50 岁 ；对照

组 56 人，男性 44 人，女性 32 人，年龄 18 ～ 55 岁。两组在年龄、性别、临床表现等方面经统计学分析无显著性差异（p>0.05）。

[0075] 诊断标准：根据《神经病学》中神经衰弱的诊断标准制定。（1）衰弱症状：如精神疲乏、脑力迟钝，注意力难以集中，记忆困难，工作或学习不能持久、效率降低。（2）兴奋症状：工作或学习用脑均可引起精神兴奋；回忆及联想增多，控制不住；可对声光敏感；但并不表现为言语运动增多。（3）情绪症状：易烦恼、易激，也可表现在工作、学习效率下降或精力不足而焦急、苦恼，但无广泛的焦虑或原因不明的心境低沉。（4）紧张性疼痛：如紧张性头痛、紧张性肌肉疼痛。（5）睡眠障碍：如入睡困难、多梦、易醒、醒后不解乏等。至少具备以上五项中的三项时，可诊断为神经衰弱。

[0076] 排除标准：合并人格障碍者；病程不到 3 个月者；躯体疾病或脑器质病变；药物中毒；颅脑外伤后综合征；疲劳综合证；适应反应；精神分裂、抑郁症等精神病患者及其他神经症状障碍；心理因素引起的生理障碍或外界环境所致者；合并严重心、肝、肾和造血系统严重原发性疾病；妊娠或哺乳期妇女；

[0077] 治疗方法：治疗组：服用本发明中药实施例 1 的胶囊剂，每次 4 粒，每日 3 次。30 天为一个疗程。

[0078] 对照组：每周进行一次心理治疗，同时口服舒乐安定，每次 2mg，每日 3 次；谷维素，每次 20mg，每日 3 次；脑复康，每次 0.8g，每日 3 次。30 天为 1 疗程。

[0079] 疗效判断标准：临床治愈：躯体及精神症状消失或明显减轻，睡眠时间恢复正常或夜间睡眠时间在 6h 以上，工作、学习效率恢复正常。有效：躯体及精神症状好转，睡眠好转，睡眠时间在 4 ～ 6h，工作、学习效率明显提高，能从事一般的脑力和体力活动。无效：躯体及精神症状无变化或加重，睡眠时间不足 4h 或无好转，无法从事一般的脑力和体力活动。

[0080] 治疗结果：两组分别治疗 1 个疗程后，统计结果参见表 1 和表 2。从表 1 可以看出，采用本发明的中药治疗神经衰弱，相对于西药在治疗效果上，具有显著的改进；从表 2 可以看出，采用本发明的中药治疗神经衰弱，相对于西药，在治疗疗程上显著缩短。

[0081] 表 1 两组分别治疗 1 个疗程后临床疗效比较例

[0082]

组别	n	临床治愈	有效	无效	总有效
治疗组	56	30	24	2	54(96.4%)
对照组	56	14	29	13	26(76.8%)

[0083] 表 2 两组分别治疗 1 个疗程后临床治愈人数和时间比较例 (%)

[0084]

组别	例数	用药 15 天	用药 20 天	用药 25 天	用药 30 天
治疗组	30	5(16.7%)	14(46.7%)	9(30%)	2(6.7%)
对照组	14	0(0%)	3(21.4%)	5(35.7%)	6(42.9%)

[0085] 根据上述表格内的临床统计可知，本发明提供的中药具有起效快、有效率高、疗效确切、安全性高、无毒副作用的优势；同时对治疗组临床治愈的 30 例患者以及对照组临床治愈的 14 例患者分别随访 1 年，结果统计，治疗组 30 例患者无复发，复发率为 0%；对照组 14 例患者，复发 3 人，复发率 21.4%。

[0086] 典型病例：张某，男性，30 岁，从事脑力劳动，见头昏，头胀，记忆力减退；时有头痛，入睡困难，神疲乏力；工作效率低。被诊断为神经衰弱。服用本发明实施例 1 胶囊剂，每日 3 次，每次 4 粒，服用 20 后痊愈，随访 1 年未复发。