



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103599282 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 09

(21) 申请号 201310598370. 5

(22) 申请日 2013. 11. 22

(73) 专利权人 童绥君

地址 361000 福建省厦门市思明区镇海路  
55 号

(72) 发明人 童绥君 江斌 黄献忠 邵志宇  
马琪林 毕敏 李剑鹏

(74) 专利代理机构 厦门市首创君合专利事务所  
有限公司 35204

代理人 张松亭

(51) Int. Cl.

A61K 36/888(2006. 01)

A61P 25/20(2006. 01)

审查员 胡嘉蕴

权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

一种用于治疗失眠的药物组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗失眠的药物组合物,主要由包括如下的成分配制而成:首乌藤提取液浓缩干燥粉末、酸枣仁提取液浓缩干燥粉末、茯神提取液浓缩干燥粉末和石菖蒲提取液浓缩干燥粉末。本发明的药物组合物为中药提取物,有养心、安神、宁心、通络等作用,中和调理失眠症,对缩短入睡时间、减少觉醒时间和次数、增加总睡眠时间的作用明显,且无明显副作用;不会形成药物依赖、停药反跳、次日头昏、无力等不良反应,不会抑制呼吸作用,对于长期使用无明显副作用。

1. 一种用于治疗失眠的药物组合物,其特征在于:由如下的成分配制而成:首乌藤提取液浓缩干燥粉末、酸枣仁提取液浓缩干燥粉末、茯神提取液浓缩干燥粉末和石菖蒲提取液浓缩干燥粉末;

每天使用剂量为如下比例的成分:

首乌藤提取液浓缩干燥粉末	15-25g
酸枣仁提取液浓缩干燥粉末	25-35g
茯神提取液浓缩干燥粉末	15-25g
石菖蒲提取液浓缩干燥粉末	5-8g。

2. 如权利要求 1 所述的一种用于治疗失眠的药物组合物,其特征在于:每天使用剂量为如下比例的成分:

首乌藤提取液浓缩干燥粉末	20g
酸枣仁提取液浓缩干燥粉末	30g
茯神提取液浓缩干燥粉末	20g
石菖蒲提取液浓缩干燥粉末	6g。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的一种用于治疗失眠的药物组合物,其特征在于:该用于治疗失眠的药物组合物的服用方法为一天分二或三次服用。

## 一种用于治疗失眠的药物组合物

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于治疗失眠的药物组合物。

### 背景技术

[0002] 失眠症是以入睡和失眠维持困难所致的睡眠质量或数量达不到正常生理需求而影响白天社会功能的一种主观体验,是最常见的睡眠障碍性疾患。在社会节奏加快和竞争加剧的今天,失眠是一种十分普遍的现象,失眠症患病率很高,欧美等国家患病率在20%-30%左右,在我国有10%-20%。失眠症可造成注意力不集中、记忆力减退、判断力和日常工作能力下降,严重者合并焦虑、强迫和抑郁等症状。此外失眠还是冠心病和症状性糖尿病的独立危险因素。各种原因可引起失眠,如短暂性精神因素、环境因素、心理因素、长期从事夜班、生活不规律等。

[0003] 诊断标准:

[0004] 1、患者主诉有失眠包括入睡困难(卧床30分钟没有入睡)、易醒、频繁觉醒(每夜超过2次)、多梦、早醒或醒后再次入睡超过30分钟,总睡眠时间不足6小时。有上述情况1项以上,同时伴有多梦、醒后头晕、乏力等不适症状。

[0005] 2、社会功能受损白天有头晕、乏力、精力不足、疲劳、昏昏欲睡及注意力不集中等症状,严重者出现认知能力下降从而影响工作和学习。

[0006] 3、上述情况每周至少3次,持续至少1个月。

[0007] 4、排除各种神经、精神和躯体疾病导致的继发性失眠。

[0008] 5、多导睡眠图作为失眠的客观指标睡眠潜伏期超过30分钟,实际睡眠时间每夜少于6小时,夜间觉醒时间超过30分钟。

[0009] 根据失眠持续时间分为短暂性失眠(1周内),急性失眠(1周-1个月),亚急性失眠(1-6个月),慢性失眠(持续6个月以上)。

[0010] 目前失眠的药物治疗方法很多,目前主要包括第一代巴比妥类、第二代苯二氮卓类、抗焦虑药物、抗抑郁药物等,虽然目前常用药物都有一定作用缩短入睡时间、减少觉醒时间和次数、增加总睡眠时间的作用,但容易形成药物依赖、停药反跳、次日头昏、无力等不良反应,严重时抑制呼吸作用,对于长期使用副作用及不良反应大。

### 发明内容

[0011] 本发明的目的在于克服现有技术缺陷,提供一种用于治疗失眠的药物组合物。

[0012] 本发明的技术方案如下:

[0013] 一种用于治疗失眠的药物组合物,主要由包括如下的成分配制而成:首乌藤提取液浓缩干燥粉末、酸枣仁提取液浓缩干燥粉末、茯神提取液浓缩干燥粉末和石菖蒲提取液浓缩干燥粉末。

[0014] 在本发明的一个优选实施方案中,每天使用剂量包括如下比例的成分:

[0015]

首乌藤提取液浓缩干燥粉末	15-25g
酸枣仁提取液浓缩干燥粉末	25-35g
茯神提取液浓缩干燥粉末	15-25g
石菖蒲提取液浓缩干燥粉末	5-8g。

[0016] 进一步优选的,每天使用剂量包括如下比例的成分:

[0017]

首乌藤提取液浓缩干燥粉末	20g
酸枣仁提取液浓缩干燥粉末	30g
茯神提取液浓缩干燥粉末	20g
石菖蒲提取液浓缩干燥粉末	6g。

[0018] 上述用于治疗失眠的药物组合物的服用方法为一天分二或三次服用。

[0019] 首乌藤:秋、冬二季采割,除去残叶,捆成把,干燥。性状本品呈长圆柱形,稍扭曲,具分枝,长短不一,直径4~7mm。表面紫红色至紫褐色,粗糙,具扭曲的纵皱纹。节部略膨大,有侧枝痕。外皮菲薄,可剥离。质脆,易折断,断面皮部紫红色,木部黄白色或淡棕色,导管孔明显,髓部疏松,类白色。无臭,味微苦涩。

[0020] 功效作用:

[0021] 性味:味甘、微苦,性平;

[0022] 归经:归心、肝经;

[0023] 功能:具有能养心、安神、祛风、通络的功效;

[0024] 主治:失眠多梦,血虚身痛,肌肤麻木,风湿痹痛,风疮疥癣。

[0025] 酸枣仁:别名枣仁、山枣、酸枣核。酸枣小而圆,其核中仁微扁;大枣仁大而长,不类也。

[0026] 功效作用:

[0027] 性味:甘,平;

[0028] 归经:心经;脾经;肝经;胆经;

[0029] 功能:宁心安神;养肝;敛汗;

[0030] 主治:虚烦不眠;惊悸怔忡;体虚自汗、盗汗。

[0031] 茯神:茯神是植物茯苓的中药制品,原植物多寄生于马尾松或段木上,其生长发育可分为两个阶段:即菌丝(白色丝状物)阶段和菌核阶段。茯神常见者为其菌核体,多为不规则的块状,球形、扁形、长圆形或长椭圆形等,大小不一,小者如拳,大者直径达20~30厘米,或更大。表皮淡灰棕色或黑褐色,呈瘤状皱缩,内部白色稍带粉红,由无数菌丝组成。子实体伞形,直径0.5~2毫米,口缘稍有齿;有性世代不易见到,蜂窝状,通常附菌核的外皮而生,初白色,后逐渐转变为淡棕色,孔作多角形,担子棒状,担孢子椭圆形至圆柱形,稍屈曲,一端尖,平滑,无色,有特殊臭气。

[0032] 功效作用：

[0033] 性味：甘、淡；

[0034] 归经：归心、脾经；

[0035] 功能：宁心、安神、利水；

[0036] 主治：用于心虚惊悸，健忘，失眠，惊痫，小便不利。

[0037] 石菖蒲：属天南星科，为禾草状的多年生草本植物，其根茎具气味。叶全缘，排成二列。肉穗花序，花梗绿色，佛焰苞叶状。根茎常作药用。分布于亚洲，生长于海拔 20 米至 2,600 米的地区，多生在密林下，花期为五月至六月，果期为七月至八月。

[0038] 功效作用：

[0039] 性味：味辛、苦，性温；

[0040] 归经：归心、胃经

[0041] 功能：化湿开胃，开窍豁痰，醒神益智；

[0042] 主治：用于脘痞不饥，噤口下痢，神昏癫痫，健忘耳聋。理气，活血，散风，去湿。

[0043] 由上述描述可知，本发明的用于治疗失眠的药物组合物有益效果是：

[0044] 1、本发明的药物组合物为中药提取物，有养心、安神、宁心、通络等作用，中和调理失眠症，对缩短入睡时间、减少觉醒时间和次数、增加总睡眠时间的作用明显，且无明显副作用。

[0045] 2、本发明的药物组合物不会形成药物依赖、停药反跳、次日头昏、无力等不良反应，不会抑制呼吸作用，对于长期使用无明显副作用。

#### 附图说明

[0046] 图 1 为本发明的用于治疗失眠的药物组合物的作用原理图。

#### 具体实施方式

[0047] 以下通过具体实施方式结合附图对本发明的技术方案进行进一步的说明和描述。

[0048] 如图 1 所示为下述实施例中所用的本发明的用于治疗失眠的药物组合物的作用原理图。下述实施例所用的组合物的每天服用的具体配方如下：

[0049]

首乌藤提取液浓缩干燥粉末	20g
酸枣仁提取液浓缩干燥粉末	30g
茯神提取液浓缩干燥粉末	20g
石菖蒲提取液浓缩干燥粉末	6g

[0050] 将上述粉末均匀混合后分装成胶囊，以利患者服用。

[0051] 根据病患的具体症状，还可在下述范围内进行调整：

[0052]

首乌藤提取液浓缩干燥粉末 15-25g

酸枣仁提取液浓缩干燥粉末 25-35g

[0053]

茯神提取液浓缩干燥粉末 15-25g

石菖蒲提取液浓缩干燥粉末 5-8g。

[0054] 上述提取液浓缩干燥粉末是利用中药真空提取浓缩机将药品煮沸提取后,真空浓缩、微波干燥、低温条件下粉碎成 80 目大小的粉末。

[0055] 实施例 1

[0056] 门诊患者陈 XX,女,66 岁,以“反复睡眠差 1 年余”为主诉就诊我院门诊。现病史:缘于 1 年余前无明显诱因出现睡眠差,表现为入睡困难,卧床 1 小时还不能入睡,多梦,睡眠浅,一个晚上要醒 2-3 次,醒后要 20-30 分钟才能入睡,早上醒后精力差,伴头昏沉、乏力感,严重时 1 周都睡眠差,每天睡眠少于 2 小时,无恶心、呕吐,无发热、畏寒,无畏声、畏光,无肢体无力麻木,无言语含糊、吞咽困难、饮水呛咳,无消瘦、情绪激动等,多次就诊外院,予对症治疗(具体不详)症状无好转,反复出现睡眠差,转诊我院。查体:T36.5℃,P76 次/分,R19 次/分,BP120/82mmHg,神清,精神一般,言语清楚,对答切题,反应可,记忆力、理解力可,双瞳等大等圆,直径约 2.5mm,对光反射灵敏,眼球活动自如,双侧瞳孔等大等圆,对光反射灵敏,双额纹、鼻唇沟对称,鼓腮、吹口哨等动作可,听力正常,伸舌居中。颈软,四肢肌力肌张力正常,感觉检查正常,腱反射对称存在,双巴氏征(-)。双肺呼吸音清,未闻及罗音,心律齐,未闻及杂音,腹软,无压痛及反跳痛,肝脾肋下未及。门诊完善血常规、凝血功能、血糖、颅脑 MRA、甲状腺功能等相关检查,未见明显异常,结合患者睡眠的性质特点,故诊断失眠症明确,予本发明的用于治疗失眠的药物组合物 tid(一日 3 次)治疗,持续半年,睡眠质量均较前改善明显,考虑治疗有效,无药物依赖、停药反跳、次日头昏、无力等不良反应,不会抑制呼吸作用,无明显副作用。

[0057] 实施例 2

[0058] 门诊患者施 XX,男,66 岁,以“睡眠差 4 个月”为主诉就诊我院门诊。现病史:缘于 4 个月前无明显诱因出现睡眠差,表现为入睡困难,卧床 1-2 小时还不能入睡,睡眠浅,有时半夜醒过来,醒后要 30 分钟才能入睡,早上醒后精力差,伴头昏、头胀感,1 周睡眠差 1-2 次,无恶心、呕吐,无发热、畏寒,无畏声、畏光,无肢体无力麻木,无言语含糊、吞咽困难、饮水呛咳,无消瘦、情绪激动等,多次就诊外院,予对症治疗(具体不详)症状无好转,转诊我院。查体:T36.3℃,P79 次/分,R20 次/分,BP112/78mmHg,神清,精神一般,言语清楚,对答切题,反应可,记忆力、理解力可,双瞳等大等圆,直径约 2.5mm,对光反射灵敏,眼球活动自如,双侧瞳孔等大等圆,对光反射灵敏,双额纹、鼻唇沟对称,鼓腮、吹口哨等动作可,听力正常,伸舌居中。颈软,四肢肌力肌张力正常,感觉检查正常,腱反射对称存在,双巴氏征(-)。双肺呼吸音清,未闻及罗音,心律齐,未闻及杂音,腹软,无压痛及反跳痛,肝脾肋下未及。门诊完善血常规、凝血功能、血糖、颅脑 MRA、甲状腺功能等相关检查,未见明显异常,结合患者睡眠性质特点,故诊断失眠症明确,予本发明的用于治疗失眠的药物组合物 bid(一日 2 次),持续 2 个月睡眠较前改善明显,考虑治疗有效,无药物依赖、停药反跳、次日头昏、无力等不

良反应,不会抑制呼吸作用,无明显副作用。

[0059] 实施例 3

[0060] 门诊患者林 XX,女,66 岁,以“反复睡眠差 6 年余”为主诉就诊我院门诊。现病史:缘于 6 年余前无明显诱因出现睡眠差,表现为入睡困难,卧床超过 1 小时还不能入睡,多梦,睡眠浅,一个晚上要醒数次,醒后要 30 分钟才能入睡,严重时整夜不能入睡,早上醒后精力差,伴头昏沉、乏力感、头痛,无恶心、呕吐,无发热、畏寒,无畏声、畏光,无肢体无力麻木,无言语含糊、吞咽困难、饮水呛咳,无消瘦、情绪激动等,多次就诊外院,予对症治疗(具体不详)症状无好转,反复出现睡眠差,转诊我院。查体:T36.3℃,P69 次/分,R20 次/分,BP116/78mmHg,神清,精神一般,言语清楚,对答切题,反应可,记忆力、理解力可,双瞳等大等圆,直径约 2.5mm,对光反射灵敏,眼球活动自如,双侧瞳孔等大等圆,对光反射灵敏,双额纹、鼻唇沟对称,鼓腮、吹口哨等动作可,听力正常,伸舌居中。颈软,四肢肌力肌张力正常,感觉检查正常,腱反射对称存在,双巴氏征(-)。双肺呼吸音清,未闻及罗音,心律齐,未闻及杂音,腹软,无压痛及反跳痛,肝脾肋下未及。门诊完善血尿粪常规、凝血功能、肝功能、血糖、颅脑 MRA、免疫全套、甲状腺功能等相关检查,未见明显异常,结合患者睡眠的性质、时间特点,故诊断失眠症明确,予本发明的用于治疗失眠的药物组合物 tid(一日 3 次)治疗,睡眠时间 & 质量较前改善明显,考虑治疗有效,无药物依赖、停药反跳、次日头昏、无力等不良反应,不会抑制呼吸作用,无明显副作用。

[0061] 以上所述,仅为本发明的较佳实施例而已,故不能依此限定本发明实施的范围,即依本发明专利范围及说明书内容所作的等效变化与修饰,皆应仍属本发明涵盖的范围内。

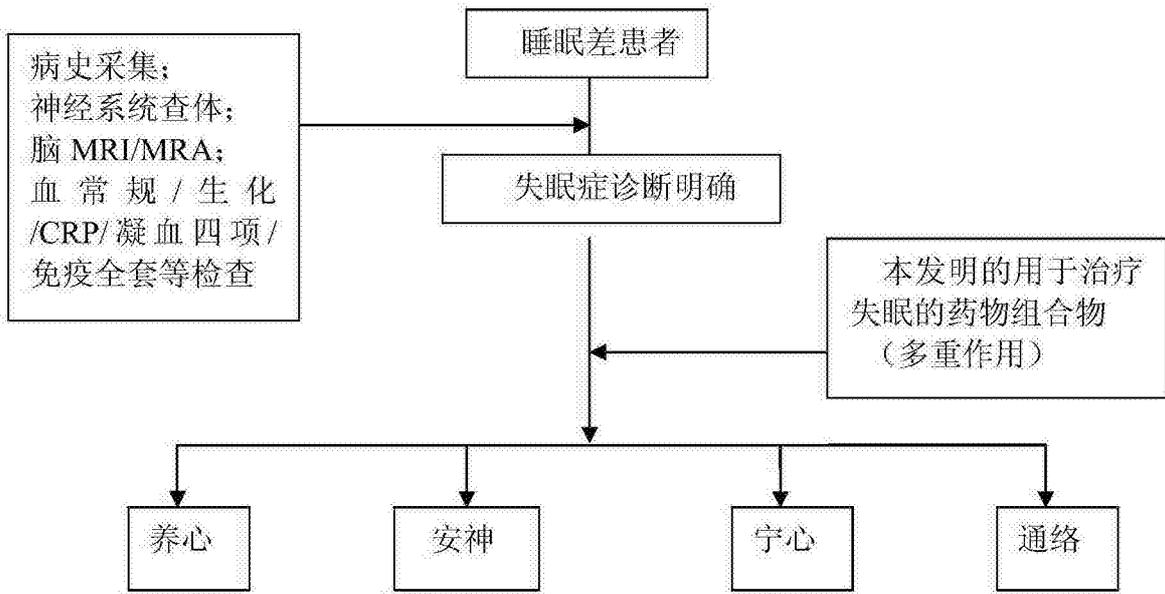


图 1