(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102526474 B
(45)授权公告日 2013.06.19

(21)申请号 201210077129.3
(22)申请日 2012.03.22
(73)专利权人 王寿江
地址 276003 山东省临沂市解放路27号临沂市人民医院影像科
(72)发明人 王寿江
(51)Int.Cl.
A61K 36/8968(2006.01)
A61P 25/20(2006.01)
A61P 25/00(2006.01)

(56)对比文件
CN 102370958 A,2012.03.14, 权利要求2.
CN 101549062 A,2009.10.07, 说明书第1页倒数第3段,第2页第1段.
CN 102198211 A,2011.09.28, 全文.
CN 1365697 A,2002.08.28, 权利要求3, 说明书第1页第2段.
CN 101181057 A,2008.05.21, 全文.
国家药典委员会. 中华人民共和国药典.《中华人民共和国药典》. 中国医药科技出版社,2010, 第27、110、134、160、161页.

审查员 曾永昶

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种治疗神经衰弱的中药组合物

(57)摘要

本发明涉及一种治疗神经衰弱的中药组合物及其制备工艺,其由下述原料制备而得,黄芪、枸杞子、茯苓、苍耳子、淫羊藿、远志、当归、大枣、五味子、白术、酸枣仁、麦冬、山药、木香、合欢皮、甘草、熟地黄、人参、丹皮、半夏。依照通常的制药方法添加如淀粉食用纤维素药用辅料后制成胶囊、片剂、颗粒等剂型。本发明的中药制剂对神经衰弱标本兼治、对人体无毒无害、无副作用、价格低廉,制作简便,具有广阔的应用前景。

CN 102526474 B

1. 一种用于神经衰弱的中药组合物，其特征在于其由下述重量配比原料制备而得，
黄芪 35 份、枸杞子 32 份、茯苓 28 份、苍耳子 28 份、淫羊藿 25 份、
远志 25 份、当归 23 份、大枣 20 份、五味子 20 份、白术 18 份、
酸枣仁 18 份、麦冬 15 份、山药 15 份、木香 13 份、合欢皮 13 份、
甘草 10 份、熟地黄 8 份、人参 6 份、丹皮 5 份、半夏 5 份。

一种治疗神经衰弱的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药药物技术领域，具体的，涉及一种治疗神经衰弱的药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 神经衰弱主要表现为大脑高级神经活动的失调，其特点是常感觉脑力和体力不足，易疲劳，工作效率低下，但无器质性病变存在。在临床上可以出现各种不适应症状，如头晕、头昏脑胀、腰酸背痛、烦躁易怒、入睡困难、多梦易醒、失眠健忘、早泄阳痿，可伴有轻度抑郁或焦虑。其为心理疾病的一种，是一类精神容易兴奋和脑力容易疲乏、常有情绪烦恼和心理生理症状的神经症性障碍。神经衰弱主要表现为精神特别容易兴奋又特别容易疲劳：兴奋时病人往往控制不住回忆和联想，一点刺激都难以忍受；疲劳时多数病人很快会感到脑力不够用，头昏脑胀，打不起精神，注意力不集中或不能持久集中，记忆力下降，甚至浑身疲乏体力不支。其次，病人总感到心情紧张，放松不下来，而且特别容易烦恼、激动或发脾气，有的人甚至出现轻度焦虑抑郁或疑病观念。近些年来由于社会竞争压力，神经衰弱的患者呈上升趋势，从事脑力劳动的人患神经衰弱的更多。曾有调查发现，在 15 ～ 59 岁的居民中总患病率为 13.03％，占全部神经症病例的 58.7％，严重的影响了人们的健康。

[0003] 西医在治疗神经衰弱方面，要视病人的具体情况而定，主要包括：①治疗失眠。②抗焦虑并镇静催眠。常用各种抗焦虑药物比如安定、舒乐安定、硝基安定、舒宁、阿普峻仑、罗拉、妥明当。海洛神等。③使用一些调节神经功能的药物，如许多医院配制的健脑合剂、配剂。④胰岛素低血糖治疗等。但这些药物在安全性和依赖性方面存在缺陷，副作用比较大，容易形成成瘾性、耐药性，故不宜长时间服用。

[0004] 中医理论认为，神经衰弱属“郁病”、“失眠”、“虚劳”、“心悸”等范畴，中医辨证分为：肝气郁结证、心肾不交证、心脾两虚证。其发病机制，多属气血和脏腑功能失调，气虚血运不畅，经络运行受阻。治疗则以气血运行通畅为原则。中医专家指出，虽然所有的神经衰弱患者都是因为精神活动长时间过度紧张、大脑兴奋抑制功能紊乱所致，但诱发这些情况出现的根源是不同的。如阴虚火旺、肝肾阴虚、肝气郁结、心脾亏虚、肾阳不足、阴虚阳亢、心脾两虚等等原因都可导致神经衰弱。所以相应的治疗出发点当然是不同的，对应的药物施用也是不同的。

[0005] 中药用于治疗神经衰弱即不会成瘾，也不会产生依赖性。有一大批高科技中医药成果在神经衰弱领域发挥着重要作用，如酸枣仁胶囊、三七人参花茶、百合酸枣仁胶囊等，这些药物对神经衰弱均有一定的疗效，但也存在一些问题，如有些药物起效慢，药味较多，不便于制备使用，效果不十分明显，服用时间长。因此，开发一种高效低毒、标本兼治治疗神经衰弱的中药仍是临床的急切需要。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种标本兼治、副作用小、安全方便、价格低廉的中药制剂。

其目的是为了解决治疗神经衰弱，克服西药毒副作用大，停药易反复，治疗效果不显著的问题，达到标本兼治的目的。

[0007] 本申请发明人有鉴于现有的治疗神经衰弱的药物存在的缺陷，基于从事中医药多年丰富的临床经验及专业知识，结合祖传秘方，通过对传统中药的研究，并结合辩证论证，多方收集众家之长，寻求最佳治疗方案，从祖国医学宝库中，筛选出益气补血、养心安神的天然中药，按中医理论组方，提取精华，使其发挥清心处烦、养阴生津、安神养心之功效，采用纯天然中药原料，经系统研究、科学配伍，结合传统中医技术精心配制成本发明的用于神经衰弱的中药组合物，对神经衰弱有快速治愈的功效。

[0008] 为实现上述目的，本发明采用的技术方案如下：

[0009] 一种用于神经衰弱的中药组合物，其特征在于其由下述原料制备而得，

[0010] 黄芪、枸杞子、茯苓、苍耳子、淫羊藿、远志、当归、大枣、五味子、白术、酸枣仁、麦冬、山药、木香、合欢皮、甘草、熟地黄、人参、丹皮、半夏。

[0011] 一种用于神经衰弱的中药组合物，其特征在于其由下述重量配比原料制备而得，

[0012] 黄芪 35 份、枸杞子 32 份、茯苓 28 份、苍耳子 28 份、淫羊藿 25 份、

[0013] 远志 25 份、当归 23 份、大枣 20 份、五味子 20 份、白术 18 份、

[0014] 酸枣仁 18 份、麦冬 15 份、山药 15 份、木香 13 份、合欢皮 13 份、

[0015] 甘草 10 份、熟地黄 8 份、人参 6 份、丹皮 5 份、半夏 5 份。

[0016] 本发明药物可以加一种或多种药学上可接受的载体混合制成任何一种临床上或药学上可接受的剂型，优选口服制剂。以口服给药的方式施用于需要这种治疗的患者时，可将其制成常规的固体制剂，如片剂、胶囊、软胶囊等。

[0017] 优选地，其制备方法为：按上述比例称取各组分药材（配比单位：克），先用 8 倍水将上述药物浸泡 2 小时，武火煮沸后改文火煎煮 30 分钟；第二遍加 6 倍水，武火煮沸后改文火煎煮 40-50 分钟，合并两次滤液，浓缩成相对密度 1.28-1.32(50℃）的浸膏，干燥、灭菌等常规操作，制成 1000 片，即可。

[0018] 功能与主治：补气血，养心肾，健脑安神。用于神经衰弱，健忘失眠，头晕心悸，身倦无力，体虚自汗，阳痿遗精。

[0019] 用法用量：口服，一次 3 片，一日 3 次。

[0020] 注意：高血压患者忌服，温开水送服。服药期间忌食辛辣及寒凉食物，避免情志刺激，生活要有规律。

[0021] 本发明药物制成制剂时，可采用现有制药领域中的常规方法生产，需要的时候可以添加各种药学上可接受的载体。所述的载体包括药学领域常规的稀释剂、赋形剂、填充剂、粘合剂、湿润剂、崩解剂、吸收促进剂、表面活性剂、吸附载体、润滑剂等。

[0022] 本发明药物在制成口服制剂时，可选择的填充剂有：淀粉、糖粉、磷酸钙、硫酸钙二水物、糊精、微晶纤维素、乳糖、预胶化淀粉、甘露醇等；可选择的粘合剂有：羧甲基纤维素钠、PVP-K30、羟丙基纤维素、淀粉浆、甲基纤维素、乙基纤维素、羟丙甲纤维素、胶化淀粉等；可选择的崩解剂有：干淀粉、交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、低取代羟丙基纤维素等；可选择的润滑剂有：硬脂酸镁、滑石粉、十二烷基硫酸钠、微粉硅胶等。

[0023] 本发明制剂全方配伍符合中药“君臣佐使”原则，经药效学实验验证，具有显著的养阴生津，清心降火，健脾益气功效，既能使大脑功能失调得以平衡，又能改善全身健康状

况，毒副作用小，具有较好的疗效，制作简便，适于长期服用，是一种安全有效的治疗心病型神经衰弱疾病的合剂。

[0024] 本发明治疗神经衰弱的中药制剂及其制备方法的优良效果在于：

[0025] 1. 本发明的药剂由纯中药制成，各组分符合药政法规定，利用各味中药的综合作用，不含化工成分，不含激素，无毒副作用，表里兼治，达到更好的滋阴补肾、养心安神作用；

[0026] 2. 该药剂疗程短，总有效率高，愈后不易复发。

[0027] 3. 本发明的工艺简单，降低了生产成本，减轻了患者的经济负担。

具体实施方式

[0028] 实施例 1

[0029] 一种用于神经衰弱的中药组合物，其特征在于其由下述重量配比原料制备而得，

[0030] 黄芪 35 份、枸杞子 32 份、茯苓 28 份、苍耳子 28 份、淫羊藿 25 份、

[0031] 远志 25 份、当归 23 份、大枣 20 份、五味子 20 份、白术 18 份、

[0032] 酸枣仁 18 份、麦冬 15 份、山药 15 份、木香 13 份、合欢皮 13 份、

[0033] 甘草 10 份、熟地黄 8 份、人参 6 份、丹皮 5 份、半夏 5 份。

[0034] 按上述比例称取各组分药材（配比单位：克），先用 8 倍水将上述药物浸泡 2 小时，武火煮沸后改文火煎煮 30 分钟；第二遍加 6 倍水，武火煮沸后改文火煎煮 40-50 分钟，合并两次滤液，浓缩成相对密度 1.28-1.32(50℃）的浸膏，干燥、灭菌等常规操作，制成 1000 片，即可。

[0035] 急性毒性研究

[0036] 健康大鼠和小鼠分别单次经口灌胃给予本发明的治疗神经衰弱的中药组合物，灌胃剂量为临床拟用量的 100 倍。给药后小鼠出现轻微活动减少，1 小时左右恢复正常，给药后连续观察 7 天，无一动物死亡，其全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常，未出现明显的急性毒性反应，也未引起动物死亡。小鼠未出现明显的急性毒性反应，大鼠出现拉稀便，活动减少等反应，急性毒性靶器官为肝脏和脾脏。提示该药急性毒性低，临床用药安全。

[0037] 药效实验：对戊巴比妥钠的睡眠时间的影响

[0038] 动物：昆明种小鼠，雌雄各半，体重 18 ～ 22g，30 只，随机分成三组，每组 10 只。

[0039] 实验方法：阳性对照组：安神定志丸，5g/kg，本发明组（实施例 1 制备中药组合物），阴性对照组：生理盐水组，戊巴比妥钠，药物在实验前用蒸馏水配置，灌胃给药。连续给药 7d，每日 1 次，末次给药后 1h 称重并腹腔注射 0.3％戊巴比妥钠 0.15ml/10g，记录本发明药物对小鼠戊巴比妥钠阈下剂量催眠作用的影响。

[0040]

组别	例数	睡眠时间
阳性对照	10	59.4±13.7**
本发明	10	80.5±15.4**
阴性对照	10	31.5±19.8

[0041] **p ＜ 0.01

[0042] 结果表明：本发明治疗神经衰弱的中药制剂组可明显减少小鼠自主活动次数，与安神定志丸组相比具有显著性差异。

[0043] 实施例 2

[0044] 1、临床资料

[0045] 选取具有完整资料的病人 93 例，随即分成两组，治疗组 46 例，男 22 例，女 23 例，年龄 25-58 岁，平均年龄 41 岁，病程 2 个月至 10 余年。对照组 47 例，男 23 例，女 24 例，平均年龄 45 岁，病程 1 个月至 13 年，两组病例治疗前在性别、年龄、病程等方面无显著差异，具有可比性。

[0046] 病例选择：病倒选择以失眠多梦为主证的神经衰弱症，并排除严重的心、肝、肾、脑等器质性病变。中医辩证属于 (1) 痰浊扰心型：失眠多梦，并有头身沉重、胸闷、目眩、舌淡红、苔腻、脉滑。(2) 心肾不交型：心烦不寐、多梦、头晕、耳鸣、心悸、健忘、口干少津、腰酸梦遗或口舌生疮、舌尖红、脉细数。(3) 心胆气虚型：失眠并心悸胆怯、气短倦怠、舌淡、脉细数。(4) 心脾两虚型：失眠多梦并心悸分健忘，头晕目眩、神疲、面色少华、苔薄白、脉细弱。

[0047] 治疗方法：治疗组：实施例 1 制备的中药组合物，一日三次，一次三粒，两周一个疗程。

[0048] 对照组：灵芝片，一次三片，一日三次。

[0049] 疗程及注意事项：两组患者均以两周为一疗程，每组病例需要服完一个疗程才记入统计病例，禁服安眠类药物，以免影响观察结果的准确性。观察指标：所有病例均以失眠多梦为主证，结合舌象、脉象共同作为观察指标，并进行分级观察。神经衰弱的其它症状为次证。诸如头晕、脑胀、烦燥易怒、健忘心悸、神疲乏力等，对次证的变化以 (--)(+)(++) 表示。(-) 为正常，(+) 为正常，(++) 为重度。

[0050] 失眠分级：(1)0 级：无症状。(2)I 级：入睡困难，约需半小时入睡，或睡眠时间短，醒后感觉身体较轻松，或寐而不酣、时醒时寐、醒后易入睡。(3)II 级：入睡困难，辗转反侧，需半小时以上方可入睡、早醒、醒后感觉昏昏欲睡，疲乏无力或睡眠浅，时醒时寐，醒后较难入睡。(4)III 级：彻夜难眠或眠而多梦，是睡非睡或睡眠不足 3-4 小时，虽有睡眠但乏力，头晕脑胀等症状无明显改善。

[0051] 做梦分级：(1)0 级：无梦或少梦。(2)I 级：做梦较多。(3)II 级：做梦多，醒后仍思睡。(4)III 级：梦境纷纭，醒后昏昏欲睡。

[0052] 治疗结果

[0053] 疗效判定标准：

[0054] 1、治愈：失眠做梦为 0 级。

[0055] 2、显效：失眠做梦改善二级以上，或失眠做梦改善一级，次证有半数以上消失。

[0056] 3、有效：失眠做梦改善一级以上，次证消失不足半数。

[0057] 4、无效：失眠做梦无改善。

[0058] 1、总疗效见表 1 具体治疗结果如下：P ＜ 0.05

[0059]

组别	例次	痊愈	显效	有效	无效	总有效率（%）
治疗组	46	33	6	5	2	95.6
对照组	47	17	12	11	7	85.1

[0060] 由上表可见：治疗组缓解神经衰弱的痊愈率和总有效率均明显优于对照组，有显著性差异。

[0061] 实施例 3

[0062] 典型实施例

[0063] 程某，男，31 岁，两年前由于生意失利出现失眠，早醒，情绪不好，易与人发生争吵，之后渐出现入睡困难，偶尔通宵不眠，自感头昏头胀，记忆减退，有时伴有心悸，胸闷等，整日精神不振。曾到医院做过许多检查均未发现器质性病变，服用谷维素、安定等药物治疗半年多，未见明显好转，心情更加沉重，有时出现烦操、情绪低落、失眠也更为严重，遇到一点不高兴的事就会通宵不眠，近半年来病情更为严重，来我院检查无阳性体征，诊断为“神经衰弱”，开始服用实施例 1 制备的中药组合物一个疗程配合心理疗法，两个疗程后感觉效果良好，继续巩固治疗一个疗程，现在一觉能睡到天亮，早上起床后精神很好，且情绪有明显改善，现已痊愈。

[0064] 谢某，女，26 岁，由于考研长时间熬夜造成失眠、多梦、烦躁等症状。特别是注意力不集中，脑子不清晰，思考问题吃力，记忆力明显下降。以为是学习紧张引起的暂时的症状，也没到医院就诊。自己在药店购安定服用，两个月后症状不但没有减轻，且逐渐加重。对安定也产生信赖性和耐药性，加量服用也不见效果。服用本发明中药组合物为 2 个疗程后，睡眠逐渐正常，头晕目眩，身体乏力等症消失，记忆力有明显改善，再继续服用 2 个疗程后，经检查，神经衰弱痊愈。

[0065] 本发明采用的上述各中药组分互作配伍，能发挥其协同治病作用，所用中药原料各成分之间具有药效相互交织相互促进和协调效能，经临床验证，对神经衰弱有很好的治疗效果，本申请人多年的医疗实践中，治愈的病例数目众多，均取得良好的效果，而且成本低廉，减轻患者的负担。

[0066] 本申请的治疗神经衰弱的中药制剂成本低廉，疗效显著，具有广阔的应用前景。