(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 103191374 B
(45)授权公告日 2014.03.19

(21)申请号 201310134114.0
(22)申请日 2013.04.18
(73)专利权人 重庆之道医疗器材有限公司
地址 401121 重庆市人和镇锦绣山庄东区丽舍 N10-1-02 号
(72)发明人 田丰玮 宋军 杨敏 吴中朝
(74)专利代理机构 重庆市前沿专利事务所(普通合伙) 50211
代理人 郭云
(51)Int.Cl.
A61K 36/9066(2006.01)
A61P 25/20(2006.01)
(56)对比文件
CN 101007086 A,2007.08.01,
CN 101961190 A,2011.02.02,
王坤山等. 失眠当从肝治. 《甘肃中医》. 1995, 第 8 卷(第 4 期), 第 1-2 页.
廖晖明. 中医治疗失眠症近况. 《陕西中医》. 1988, 第 9 卷(第 10 期), 第 474-476 页.
审查员 冯超

权利要求书1页 说明书3页

(54)发明名称

用于治疗失眠的中药组合物及其口服制剂的制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于治疗失眠的中药组合物,由重量份数的以下原料制备而成:柴胡 10-40 份、夏枯草 10-40 份、法半夏 10-40 份、郁金 10-40 份、知母 10-40 份、酸枣仁 10-40 份、桂枝 10-40 份、白芍 10-40 份。本发明还提供了该种中药组合物的口服制剂的制备方法。本发明功能主治:疏肝清热,调和营卫。用于肝郁化火型失眠。其中柴胡、郁金疏肝解郁,夏枯草、知母清肝降火,酸枣仁养血安神,法半夏燥湿和胃,桂枝、白芍调和营卫,全方共凑疏肝清热,调和营卫之功效。

CN 103191374 B

1. 一种用于治疗失眠的中药组合物，其特征在于：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 10--40 份、夏枯草 10--40 份、法半夏 10--40 份、郁金 10--40 份、知母 10--40 份、酸枣仁 10--40 份、桂枝 10--40 份、白芍 10--40 份。

2. 根据权利要求 1 所述用于治疗失眠的中药组合物，其特征在于：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 10 份、夏枯草 10 份、法半夏 10 份、郁金 10 份、知母 10 份、酸枣仁 10 份、桂枝 10 份、白芍 10 份。

3. 根据权利要求 1 所述用于治疗失眠的中药组合物，其特征在于：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 40 份、夏枯草 40 份、法半夏 40 份、郁金 40 份、知母 40 份、酸枣仁 40 份、桂枝 40 份、白芍 40 份。

4. 根据权利要求 1 所述用于治疗失眠的中药组合物，其特征在于：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 15 份、夏枯草 30 份、法半夏 15 份、郁金 20 份、知母 30 份、酸枣仁 30 份、桂枝 15 份、白芍 30 份。

5. 根据权利要求 1 所述用于治疗失眠的中药组合物，其特征在于：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 10 份、夏枯草 20 份、法半夏 10 份、郁金 20 份、知母 20 份、酸枣仁 20 份、桂枝 10 份、白芍 20 份。

6. 一种用于治疗失眠的中药组合物口服制剂的制备方法，其特征在于：按权利要求 1 的配方称取药材，加水煎煮三次，合并煎液，过滤，滤液浓缩、干燥添加辅料，造粒得到产品。

7. 根据权利要求 6 所述用于治疗失眠的中药组合物口服制剂的制备方法，其特征在于：每次加水的重量为药材总重量的 5-10 倍，每次煎煮时间 1 小时。

用于治疗失眠的中药组合物及其口服制剂的制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药及其制备方法，特别涉及一种用于治疗失眠的中药组合物及其口服制剂的制备方法。

背景技术

[0002] 失眠是指睡眠始发和睡眠维持发生障碍，使睡眠时间减少或睡眠中断，睡眠质量不能满足个体生理需要的一种症状。主要临床表现为入睡困难，睡后易醒，醒后难以入睡，早醒伴有多梦，头晕，头疼，精神萎靡不振，四肢疲乏无力，记忆力持续性减退，反应迟钝等，患者次日感到体力不佳，甚至有焦虑、紧张不安或压抑感，严重者有心率加快，体温上升，周围血管收缩等自主神经症状，觉醒后仍有倦怠不快、头脑昏沉等不适感。

[0003] 在中医学上，失眠称为不寐证，在中医病因病机上，《黄帝内经》提出了阳不入阴的理论，即营卫之气不循常度，阳不得入于阴而致不寐。这一理论，是中医学最早的关于不寐证的病机认识，它也一直为后世医家所遵循。

[0004] 作为不寐病证发生的总病机。与此相关的病因认识，《内经》认为，凡是影响到营卫运行的一切因素，都可成为致病因素。由于卫气日行于阳经（六腑），夜行于阴经（五脏），而无论其中哪一个脏腑发生病变，都可影响到卫气的循行而致睡眠障碍。

[0005] 现代临床对于不寐证的分型，较为通行的分法一般分为 6 或 7 个证型，即虚证三型，分别为：心脾两虚、心胆气虚、阴虚火旺，实证 3 或 4 个证型分别为：心火亢盛、肝郁化火、痰热内扰、或胃腑不和。当然，这只是最具代表性的分法，在临床上医家见仁见智，分型论治的内容极为丰富。

[0006] 参照中华人民共和国中医药行业标准中医内科病证诊断疗效标准 (ZY/T001.1-94)。肝郁化火型失眠症辩证标准为：心烦不能入睡，烦躁易怒，胸闷胁痛，头痛面红，目赤，口苦，便秘尿黄。舌红，苔黄，脉弦数。

[0007] 针对肝郁化火型失眠，目前市面上所用的中药很难达到理想的治疗效果，有些治标不治本，有些应用过程中因疗效不确定而中断使用，另外还存在针对性差的技术问题。

发明内容

[0008] 为解决以上技术问题，本发明的目的在于提供一种疗效好、无毒副作用、安全性高、针对性强的针对肝郁化火型失眠的中药组合物，本发明的另一目的在于提供该种中药组合物的口服制剂的制备方法。

[0009] 本发明目的是这样实现的：一种用于治疗失眠的中药组合物，由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 10--40 份、夏枯草 10--40 份、法半夏 10--40 份、郁金 10--40 份、知母 10--40 份、酸枣仁 10--40 份、桂枝 10--40 份、白芍 10--40 份。

[0010] 作为优选：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 10 份、夏枯草 10 份、法半夏 10 份、郁金 10 份、知母 10 份、酸枣仁 10 份、桂枝 10 份、白芍 10 份。

[0011] 作为优选：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 40 份、夏枯草 40 份、法半夏 40

份、郁金 40 份、知母 40 份、酸枣仁 40 份、桂枝 40 份、白芍 40 份。

[0012] 作为优选：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 15 份、夏枯草 30 份、法半夏 15 份、郁金 20 份、知母 30 份、酸枣仁 30 份、桂枝 15 份、白芍 30 份。

[0013] 作为优选：由重量份数的以下原料制备而成：柴胡 10 份、夏枯草 20 份、法半夏 10 份、郁金 20 份、知母 20 份、酸枣仁 20 份、桂枝 10 份、白芍 20 份。

[0014] 本发明的中药组合物口服制剂的制备方法为，按权利要求 1 的配方称取药材，加水煎煮三次，合并煎液，过滤，滤液浓缩、干燥添加辅料，造粒得到产品。

[0015] 作为优选：每次加水的重量为药材总重量的 5-10 倍，每次煎煮时间 1 小时。

[0016] 本发明功能主治：疏肝清热，调和营卫。用于肝郁化火型失眠。其中柴胡、郁金疏肝解郁，夏枯草、知母清肝降火，酸枣仁养血安神，法半夏燥湿和胃，桂枝、白芍调和营卫，全方共凑疏肝清热，调和营卫之功效。

[0017] 本方有效率高达 92%，优于目前各种治疗方法和药物，安全性高，无毒副作用。现根据临床治疗结果来说明本发明的疗效。临床治疗结果如下：

[0018] 张习翠，女，47 岁。入睡困难 2 月，慢性病容，表情焦虑，入睡困难，易惊醒，中医诊断为失眠肝郁化火型。每晚服右佐匹克隆片 1 粒后，睡眠时间约 2-3 小时，伴头昏乏力，腰膝酸软；心烦潮热多汗、手足心热，反酸打嗝。时感胸闷心悸，口干，便溏，小便频。舌质淡苔薄黄而干，脉弦。处方：柴胡 10 份、夏枯草 10 份、法半夏 10 份、郁金 10 份、知母 10 份、酸枣仁 10 份、桂枝 10 份、白芍 10 份，水煎服，一日一剂。服用 14 付后，入睡 30 分钟左右，睡眠时间约 5 小时，头昏乏力改善。

[0019] 田生凤，女，58 岁。失眠伴头痛 6+ 年，神清，精神差，入睡困难，多梦，头痛，脑鸣，心悸，记忆力减退，无头晕，纳可，二便调。舌暗淡苔薄黄，脉细数。中医诊断为失眠肝郁化火型。处方：柴胡 40 份、夏枯草 40 份、法半夏 40 份、郁金 40 份、知母 40 份、酸枣仁 40 份、桂枝 40 份、白芍 40 份，水煎服，一日一剂。服用 18 付后，入睡 20 分钟左右，睡眠时间约 5 小时，多梦、头痛、脑鸣、心悸明显改善。

[0020] 刘勇，男，40 岁。失眠，心烦 1+ 年，眠差，多梦易惊易醒，心烦懊恼，纳少，时有呕吐，少汗，手足心汗，纳少，二便正常，舌红苔黄，脉弦数。中医诊断为失眠肝郁化火型。处方：柴胡 15 份、夏枯草 30 份、法半夏 15 份、郁金 20 份、知母 30 份、酸枣仁 30 份、桂枝 15 份、白芍 30 份，水煎服，一日一剂。服用 12 付后，睡眠时间约 6 小时，无梦易，不易醒，心烦懊恼消失。

[0021] 徐志高，男，80 岁。反复入睡困难 10+ 年，神清，精神可，言语清楚，难以入睡，每日入睡 4 小时左右，头昏胀，纳食可，大便干，小便可。中医诊断为失眠肝郁化火型。舌红苔薄，脉弦。处方：柴胡 10 份、夏枯草 20 份、法半夏 10 份、郁金 20 份、知母 20 份、酸枣仁 20 份、桂枝 10 份、白芍 20 份，水煎服，一日一剂。服用 21 付后，睡眠时间约 6 小时，入睡 1 小时左右，头昏胀明显缓解。

[0022] 通过临床运用表明在中医辩证为肝郁化火的基础上用本方，可以有效缩短患者入睡时间，延长患者的睡眠时间，改善睡眠质量，提高生活质量。

[0023] 有益效果：本发明的中草药易得，疗效好，价格便宜、针对性强。

具体实施方式

[0024] 实施例 1

[0025] 称取柴胡 10g、夏枯草 10g、法半夏 10g、郁金 10g、知母 10g、酸枣仁 10g、桂枝 10g、白芍 10g 加入煎煮锅中，然后每次加水 400g，每次煎煮一小时，煎煮三次，合并煎液，过滤，合并滤液得到产品。

[0026] 实施例 2

[0027] 称取柴胡 40g、夏枯草 40g、法半夏 40g、郁金 40g、知母 40g、酸枣仁 40g、桂枝 40g、白芍 40g 加入煎煮锅中，然后每次加水 2560g，每次煎煮一小时，煎煮三次，合并煎液，过滤，滤液减压浓缩至相对密度为 1.2(40℃)，减压干燥，添加辅料，制粒，分装得到产品。

[0028] 实施例 3

[0029] 称取柴胡 15g、夏枯草 30g、法半夏 15g、郁金 20g、知母 30g、酸枣仁 30g、桂枝 15g、白芍 30g 加入煎煮锅中，然后每次加水 1850g，每次煎煮一小时，煎煮三次，合并煎液，过滤，合并滤液得到产品。

[0030] 实施例 4

[0031] 称取柴胡 10g、夏枯草 20g、法半夏 10g、郁金 20g、知母 20g、酸枣仁 20g、桂枝 10g、白芍 20g 加入煎煮锅中，然后每次加水 1300g，每次煎煮一小时，煎煮三次，合并煎液，过滤，滤液减压浓缩至相对密度为 1.2(40℃)，减压干燥，添加辅料，制粒，分装得到产品。