



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105535587 A

(43) 申请公布日 2016. 05. 04

(21) 申请号 201510987348. 9

(22) 申请日 2015. 12. 27

(71) 申请人 吴百超

地址 237222 安徽省六安市霍山县但家庙镇
街道

(72) 发明人 吴百超

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 9/06(2006. 01)

A61P 25/20(2006. 01)

权利要求书2页 说明书11页

(54) 发明名称

一种治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,所述中药制剂中包括以下原料药:夜交藤、百合、远志、茯苓、柏子仁、酸枣仁、黄连、龙眼、车前子、麦冬、石斛、山茱萸、女贞子、五味子、肉桂、浮小麦、黄精、白芍、栀子、丹皮、熟地、淫羊藿、菟丝子和桑叶。本发明根据虚则补其母和阳生阴长的道理,在治疗时补心常兼补肝,补肝常兼滋肾。在血虚较为严重的情况下,补血方内还常加入补脾肺之气的药物。采用活血化瘀、疏肝调血(即调理脑血管壁舒缩功能),补气益肾而达治疗目的。本发明精选中药材,都是能长久使用而不伤害人体,且能明显提高记忆力,恢复大脑营养、气血双补、改善睡眠的良材。

1. 一种治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中包括以下原料药:夜交藤、百合、远志、茯苓、柏子仁、酸枣仁、黄连、龙眼、车前子、麦冬、石斛、山茱萸、女贞子、五味子、肉桂、浮小麦、黄精、白芍、栀子、丹皮、熟地、淫羊藿、菟丝子和桑叶。

2. 根据权利要求1所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中包括以下重量份数的原料药:夜交藤10~20份,百合10~20份,远志10~20份,茯苓10~20份,柏子仁10~20份,酸枣仁10~20份,黄连10~20份,龙眼10~20份,车前子10~20份,麦冬10~20份,石斛10~20份,山茱萸10~20份,女贞子10~20份,五味子10~20份,肉桂10~20份,浮小麦10~20份,黄精10~20份,白芍10~20份,栀子10~20份,丹皮10~20份,熟地10~20份,淫羊藿10~20份,菟丝子10~20份,桑叶10~20份。

3. 根据权利要求1所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中包括以下重量份数的原料药:夜交藤10~15份,百合10~15份,远志10~15份,茯苓10~15份,柏子仁10~15份,酸枣仁10~15份,黄连10~15份,龙眼10~15份,车前子10~15份,麦冬10~15份,石斛10~15份,山茱萸10~15份,女贞子10~20份,五味子10~20份,肉桂10~20份,浮小麦10~20份,黄精10~20份,白芍10~20份,栀子10~20份,丹皮0~20份,熟地10~20份,淫羊藿10~20份,菟丝子10~20份,桑叶10~20份。

4. 根据权利要求1所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂中包括以下重量份数的原料药:夜交藤10~20份,百合10~20份,远志10~20份,茯苓10~20份,柏子仁10~20份,酸枣仁10~20份,黄连10~20份,龙眼10~20份,车前子10~20份,麦冬10~20份,石斛10~20份,山茱萸10~20份,女贞子10~15份,五味子10~15份,肉桂10~15份,浮小麦10~15份,黄精10~15份,白芍10~15份,栀子10~15份,丹皮10~15份,熟地10~15份,淫羊藿10~15份,菟丝子10~15份,桑叶10~15份。

5. 一种如权利要求1~3项任一项所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂为胶囊剂时的制备步骤为:

- a. 将所述原料药放入粉碎机粉碎后过筛;
- b. 将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取2次;
- c. 再取上述乙醇提取后的药渣,加水加热回流提取2次;
- d. 将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并喷雾干燥,得药粉;混合过筛得到的细粉装入胶囊制为胶囊剂。

6. 根据权利要求5所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述步骤a中,将所述原料药放入粉碎机粉碎后过120目细筛,使能通过120目筛的细粉量在达到20%,收集通过120目筛的原料药细粉备用。

7. 根据权利要求5所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述步骤b中,将上述步骤过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中,浸泡2小时以上,分别加占原料药总质量的8倍量、6倍量的乙醇加热提取2次,提取时间为2小时、1小时;合并2次提取液,提取液通过管式离心,得离心液,离心液过D 101 大孔树脂进行吸附,先用水洗除杂,然后用70%的乙醇进行洗脱,收集洗脱液,减压浓缩,成浸膏静置备用。

8. 根据权利要求5所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述步骤c中,将上述乙醇提取过的药渣加10倍量水加热1~2小时回流提取2次;提取时间为2小时、1小时;合并2次提取液,提取液通过管式离心,得离心液,离心液过D 101 大孔树

脂进行吸附,先用水洗除杂,然后用70%的乙醇进行洗脱,收集洗脱液,减压浓缩,成浸膏静置备用。

9.根据权利要求5所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述步骤d中,将上述4次提取浸膏合并,减压浓缩相对密度为80℃时 1.28的糊状,回收乙醇,将所得糊状通入喷雾干燥机进行喷雾干燥,过喷雾干燥机喷头的压缩空气压力为4kg/m²,干燥室热气流温度是80℃,得原料药药粉;将过筛后得到的原料药细粉与提取的原料药粉混合后装入胶囊。

10.根据权利要求1~9中任一项所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂剂型为:糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、蜜丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、硬膏剂或糖浆剂。

一种治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物组份的医药配置品,特别涉及一种治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 不寐,也称“不得卧”、“不得眠”、“目不瞑”,是指以经常不能获得正常睡眠为特征的一类病证,主要表现为睡眠时间和深度睡眠不足,轻者入睡困难、时寐时醒,或寐而不酣,或醒后难以再眠,重则彻夜不寐。近年不寐发病率(尤其是在都市人群中)逐年上升,严重影响人们的正常工作、学习、生活和健康。心肾不交型不寐是不寐中比较常见的证型,多由劳倦、房事太过,伤及心肾而成,心伤则阴血暗耗、神不守舍,阴伤则阳亢、心火过炎,以致心神不宁;肾阴不足不能上奉养心,水火不济则心火独亢。

[0003] 心悸失眠的病因很多,自责心理:有些人因为一次过失后,感到内疚自责,在脑子里重演过失事件,并懊悔自己当初没有妥善处理。白天由于事情多,自责懊悔情绪稍轻,到夜晚则“徘徊”在自责、懊悔的幻想与兴奋中,久久难眠。期待心理:担心睡过头误事,因而常出现早醒。比如一位“三班倒”的网站管理员,由于上大夜班(夜里12时上班),常于晚7时睡觉。他因害怕迟到睡得不踏实,常常睡上1~2个小时就被惊醒,久之便成了早醒患者。也有的人在晋升、职称评定、分房结果快要公布前,处于期待兴奋状态,难以入睡。童年创伤心理的再现:有的人由于童年时受到丧失父母、恐吓、重罚等创伤而感到害怕,出现了怕黑夜不能入睡的现象。但成年期后,由于受到某种类似儿童时期的创伤性刺激,就会使被压抑在潜意识的童年创伤性心理反应再现,重演童年时期的失眠现象。

[0004] 心肾不交证是因心肾既济失调所致的病证。指心与肾生理协调失常的病理现象。多由肾阴亏损,阴精不能上承,因而心火偏亢,失于下降所致。心在上焦,属火;肾在下焦,属水。心中之阳下降至肾,能温养肾阳;肾中之阴上升至心,则能涵养心阴。在正常情况下,心火和肾水就是互相升降,协调,彼此交通,保持动态平衡。心肾不交是指心阳与肾阴的生理关系失常的病态。如肾阴不足或心火扰动,两者失去协调关系。久病,思考太多,抑郁,房事不节都会引起心肾不交失眠。中医的五行理论,心属火,肾属水,心火必须下降到肾,使肾水不寒,肾水必须上炎于心,使心火不亢,这称为心肾相交,或者叫水火相济。如果思虑过度,或者心情抑郁,心火亢盛,就会心神不宁。向下损耗肾水,失阴液濡养,或者过于用肾,则腰酸,头晕,健忘(髓脑由肾来补养)。且肾阴不足,肾阳相对偏亢(在中医,每个脏腑都有阴和阳,理想状态是两者平衡),因此就会觉得手心热,咽干口燥,舌红等假(虚)热的表现。

[0005] 心肾不交失眠临床表现:心烦失眠,心悸不安,眩晕,耳鸣,健忘,五心烦热,咽干口燥,腰膝酸软,遗精带下,舌红,脉细数。失眠,多梦,虚烦,遗精等症。多见于神经官能症及慢性虚弱病人。

[0006] 本证以肾阴虚、心火旺为特征。在生理状态下,心火下达肾水,肾水上济心火,使肾水不寒,心火不亢,则水火互济,心肾相交。若肾水不足,心火失济,则心火偏亢,或心火独炽,下吸肾水,则肾阴暗耗,以致肾水亏于下,心火亢于上而心肾不交。心火偏亢,则心烦失

寐,心悸不安,健忘;肾水不足,髓海空虚则眩晕,耳鸣,腰膝酸软;阴虚生内热,则五心烦热,咽干口渴,舌红,脉细数。虚火内扰精室则遗精,带下。相似证候的辨别:本证当与心火亢盛证相辨别,心火亢盛证仅表现为心烦失眠等心火偏亢的症状,而无肾阴虚见症。本证既有心火偏亢的症状,又有肾阴虚的见症。辨证注意点:心火偏亢的临床表现,伴有肾阴虚的见症。由于心主血,肝藏血,所以临床上血虚主要表现在心肝二脏。心血不足表现为心悸怔忡,失眠多梦,神志不安等。肝血不足,不能上荣则面色无华,眩晕耳鸣,两目干涩,视物不清或雀目;不能濡养筋脉,则肢体麻木,筋脉拘急,肌肉颤动;由于中医认为肝主筋,爪为筋之余,肝血不足,爪甲失养,枯薄脆裂。中医五行学说认为,心为肝之子,肝为肾之子。根据虚则补其母和阳生阴长的道理,在治疗时补心常兼补肝,补肝常兼滋肾。在血虚较为严重的情况下,补血方内还常加入补脾肺之气的药物。用脑过度会引起植物神经功能失调,从而引起脑血管舒缩功能异常,供血不足,出现头晕头痛胸闷、失眠健忘等症状。根据虚则补其母和阳生阴长的道理,在治疗时补心常兼补肝,补肝常兼滋肾。在血虚较为严重的情况下,补血方内还常加入补脾肺之气的药物。采用活血化瘀、疏肝调血(即调理脑血管壁舒缩功能),补气益肾而达治疗目的。本发明精选中药材,都是能长久使用而不伤害人体,且能明显提高记忆力,恢复大脑营养、气血双补、改善睡眠的良材。

发明内容

[0007] 本发明所要解决的技术问题在于,城市生活压力越来越大,现代人脑力劳动者越来越多,许多人开始出现用脑过度症状,如记忆力下降、思维迟钝等。更多的是惊悸和怔忡。现在市场上出现各种补脑益智,安神的保健品,药品很多都有副作用,产生依赖性,伤害人体。本发明具有补肾益精、化痰开窍、补脑益智、活血化瘀作用。用于久病,思考太多,抑郁,房事不节、健忘、心悸失眠;神经衰弱症见上述证候者,能较好的达到提高记忆力,恢复大脑营养、气血双补、改善睡眠的功效。

[0008] 为解决上述技术难题,本发明提供一种治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其所述中药制剂中包括以下原料药:夜交藤、百合、远志、茯苓、柏子仁、酸枣仁、黄连、龙眼、车前子、麦冬、石斛、山茱萸、女贞子、五味子、肉桂、浮小麦、黄精、白芍、栀子、丹皮、熟地、淫羊藿、菟丝子和桑叶。

[0009] 所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其所述中药制剂中可以包括以下重量份数的原料药:夜交藤10~20份,百合10~20份,远志10~20份,茯苓10~20份,柏子仁10~20份,酸枣仁10~20份,黄连10~20份,龙眼10~20份,车前子10~20份,麦冬10~20份,石斛10~20份,山茱萸10~20份,女贞子10~20份,五味子10~20份,肉桂10~20份,浮小麦10~20份,黄精10~20份,白芍10~20份,栀子10~20份,丹皮10~20份,熟地10~20份,淫羊藿10~20份,菟丝子10~20份,桑叶10~20份。

[0010] 所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其所述中药制剂中还可以包括以下重量份数的原料药:夜交藤10~15份,百合10~15份,远志10~15份,茯苓10~15份,柏子仁10~15份,酸枣仁10~15份,黄连10~15份,龙眼10~15份,车前子10~15份,麦冬10~15份,石斛10~15份,山茱萸10~15份,女贞子10~20份,五味子10~20份,肉桂10~20份,浮小麦10~20份,黄精10~20份,白芍10~20份,栀子10~20份,丹皮0~20份,熟地10~20份,淫羊藿10~20份,菟丝子10~20份,桑叶10~20份。

[0011] 所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其所述中药制剂中也可以包括以下重量份数的原料药:夜交藤10~20份,百合10~20份,远志10~20份,茯苓10~20份,柏子仁10~20份,酸枣仁10~20份,黄连10~20份,龙眼10~20份,车前子10~20份,麦冬10~20份,石斛10~20份,山茱萸10~20份,女贞子10~15份,五味子10~15份,肉桂10~15份,浮小麦10~15份,黄精10~15份,白芍10~15份,栀子10~15份,丹皮10~15份,熟地10~15份,淫羊藿10~15份,菟丝子10~15份,桑叶10~15份。

[0012] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂的制备方法,其所述中药制剂为胶囊剂时的制备步骤为:

- a. 将所述原料药放入粉碎机粉碎后过筛;
- b. 将过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中加热回流提取2次;
- c. 再取上述乙醇提取后的药渣,加水加热回流提取2次;
- d. 将上述两种提取液合并,减压回收乙醇并喷雾干燥,得药粉;混合过筛得到的细粉装入胶囊制为胶囊剂。

[0013] 所述步骤a中,可以将所述原料药放入粉碎机粉碎后过120目细筛,使能通过120目筛的细粉量在达到20%,收集通过120目筛的原料药细粉备用。

[0014] 所述步骤b中,可以将上述步骤过筛后剩下的颗粒物放入乙醇中,浸泡2小时以上,分别加占原料药药总质量的8倍量、6倍量的乙醇加热提取2次,提取时间为2小时、1小时;合并2次提取液,提取液通过管式离心,得离心液,离心液过D 101 大孔树脂进行吸附,先用水洗除杂,然后用70%的乙醇进行洗脱,收集洗脱液,减压浓缩,成浸膏静置备用。

[0015] 所述步骤c中,可以将上述乙醇提取过的药渣加10倍量水加热1~2小时回流提取2次;提取时间为2小时、1小时;合并2次提取液,提取液通过管式离心,得离心液,离心液过D 101 大孔树脂进行吸附,先用水洗除杂,然后用70%的乙醇进行洗脱,收集洗脱液,减压浓缩,成浸膏静置备用。

[0016] 所述步骤d中,可以将上述4次提取浸膏合并,减压浓缩相对密度为80℃时 1.28的糊状,回收乙醇,将所得糊状通入喷雾干燥机进行喷雾干燥,过喷雾干燥机喷头的压缩空气压力为4kg/m²,干燥室热气流温度是80℃,得原料药药粉;将过筛后得到的原料药细粉与提取的原料药药粉混合后装入胶囊。

[0017] 所述治疗心肾不交型心悸失眠的中药制剂,其所述中药制剂剂型可以为:糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、冲剂、蜜丸剂、散剂、丹剂、溶液剂、硬膏剂或糖浆剂。

[0018] 本发明有益的技术效果在于,本发明根据虚则补其母,和阳生阴长的道理,在治疗时补心常兼补肝,补肝常兼滋肾。用脑过度会引起植物神经功能失调,从而引起脑血管舒缩功能异常,供血不足,出现头晕头痛胸闷、失眠健忘等症状。采用活血化瘀、疏肝调血(即调理脑血管壁舒缩功能),补气益肾而达治疗目的。本发明精选中药材,都是能长久使用而不伤害人体,且能明显提高记忆力,恢复大脑营养、气血双补、改善睡眠的良材。能改善消化系统、循环系统和运动系统的功能状态,使心神得养、全身各个脏器及组织器官功能恢复,体质增强,消除疲劳状态。本发明具有方法简便易行、无任何副作用等特点。

[0019]

具体实施方式

[0020] 心悸包括惊悸和怔忡,均为中医病名。是指病人自觉心中悸动,惊恐不安,甚则不能自主的一种症状。失眠是指经常不能获得正常的睡眠而言。不寐的情况有多种,或不易入睡,或寐而易醒,醒后不能再度入睡,甚至彻夜不眠。总之,心悸和失眠往往并见,也常与头晕、头痛、耳鸣、健忘等症相互夹杂,每因情绪波动或劳累过度而发作。多见于西医学中的各种心脏病,神经功能症、神经衰弱、植物神经功能紊乱等症。

[0021] 心肾不交证是因心肾既济失调所致的病证。指心与肾生理协调失常的病理现象。多由肾阴亏损,阴精不能上承,因而心火偏亢,失于下降所致。心在上焦,属火;肾在下焦,属水。心中之阳下降至肾,能温养肾阳;肾中之阴上升至心,则能涵养心阴。在正常情况下,心火和肾水就是互相升降,协调,彼此交通,保持动态平衡。心肾不交是指心阳与肾阴的生理关系失常的病态。如肾阴不足或心火扰动,两者失去协调关系。

[0022] 久病,思考太多,抑郁,房事不节。中医的五行理论,心属火,肾属水,心火必须下降到肾,使肾水不寒,肾水必须上炎于心,使心火不亢,这称为心肾相交,或者叫水火相济。如果思虑过度,或者心情抑郁,心火亢盛,就会心神不宁。向下损耗肾水,失阴液濡养,或者过于用肾,则腰酸,头晕,健忘(髓脑由肾来补养)。且肾阴不足,肾阳相对偏亢(在中医,每个脏腑都有阴和阳,理想状态是两者平衡),因此就会觉得手心热,咽干口渴,舌红等假(虚)热的表现。

[0023] 临床表现:心烦失眠,心悸不安,眩晕,耳鸣,健忘,五心烦热,咽干口渴,腰膝酸软,遗精带下,舌红,脉细数。失眠.多梦.虚烦.遗精等症。多见于神经官能症及慢性虚弱病人。

[0024] 本证以肾阴虚、心火旺为特征。在生理状态下,心火下达肾水,肾水上济心火,使肾水不寒,心火不亢,则水火互济,心肾相交。若肾水不足,心火失济,则心火偏亢,或心火独炽,下吸肾水,则肾阴暗耗,以致肾水亏于下,心火亢于上而心肾不交。心火偏亢,则心烦失眠,心悸不安,健忘;肾水不足,髓海空虚则眩晕,耳鸣,腰膝酸软;阴虚生内热,则五心烦热,咽干口渴,舌红,脉细数。虚火内扰精室则遗精,带下。相似证候的辨别:本证当与心火亢盛证相辨别,心火亢盛证仅表现为心烦失眠等心火偏亢的症状,而无肾阴虚见症。本证既有心火偏亢的症状,又有肾阴虚的见症。辨证注意点:心火偏亢的临床表现,伴有肾阴虚的见症。由于心主血,肝藏血,所以临床上血虚主要表现在心肝二脏。心血不足表现为心悸怔忡,失眠多梦,神志不安等。肝血不足,不能上荣则面色无华,眩晕耳鸣,两目干涩,视物不清或雀目;不能濡养筋脉,则肢体麻木,筋脉拘急,肌肉颤动;由于中医认为肝主筋,爪为筋之余,肝血不足,爪甲失养,枯薄脆裂。中医五行学说认为,心为肝之子,肝为肾之子。根据虚则补其母和阳生阴长的道理,在治疗时补心常兼补肝,补肝常兼滋肾。在血虚较为严重的情况下,补血方内还常加入补脾肺之气的药物。

[0025] 方中黄连与龙眼相合,黄连清心降火,龙眼引火归元,两者相伍可使心肾相交,阴阳互济;麦冬、五味子,为生脉散,可滋心阴、降心火;黄精、丹皮滋脾合中;百合、浮小麦清心降火;夜交藤、酸枣仁善安心神,二药合用,可养心助眠。

[0026] 白芍性凉,味苦酸,微寒,具有补血柔肝、平肝止痛。敛阴收汗等功效,适用于阴虚发热、月经不调、胸腹肋肋疼痛、四肢挛急,泻痢腹痛、自汗盗汗、崩漏、带下等症。芍药甙有抗菌、解热、抗炎、增加冠状动脉流量、改善心肌营养血流、扩张血管、对抗急性心肌缺血、抑

制血小板聚集、镇静、镇痛、解痉、抗溃疡、调节血糖的作用。白芍煎剂能抑制痢疾杆菌、肺炎链球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌、溶血性链球菌、绿脓杆菌等。血虚阴虚、胸腹肋肋疼痛、肝区疼痛、胆囊炎、胆结石疼痛、泻痢腹痛、妇女行经腹痛、自汗易汗盗汗、腓肠肌痉挛、四肢拘挛疼痛、不安腿综合症等病症患者适宜食用。

[0027] 女贞子,味甘苦、性凉,归肝肾经,具有滋补肝肾、益阴养血之功。现代医学研究证明,女贞子内含熊果酸、甘露醇、葡萄糖、脂肪油等,有强心、利尿和保肝作用,能使因化疗引起的白细胞下降数量升高,并对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑制作用。女贞子中含有齐墩果酸女贞子酸、女贞苷、熊果酸、硬脂酸、油酸、甘露醇、白桦脂醇、磷脂以及糖类如女贞子多糖、阿拉伯糖、葡萄糖等,还含有15种氨基酸,11种微量元素及挥发油等。研究认为女贞子有降血糖及降血脂并有抗动脉粥样硬化作用,还有抗菌、抗病毒作用,女贞子煎剂对金黄色葡萄球菌、福氏痢疾杆菌、伤寒杆菌、绿脓杆菌和大肠杆菌均有抑制作用。

[0028] 远志(学名: *Polygala tenuifolia* Willd.)为远志科、远志属。产东北、华北、西北和华中以及四川。性温,味苦、辛,具有安神益智、祛痰、消肿的功能,用于心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸,神志恍惚,咳痰不爽,疮疡肿毒,乳房肿痛。临床应用生远志、制远志和蜜远志三种。

[0029] 酸枣仁中国最早的一部药书《神农本草经》中记载:“补中益肝,坚筋骨,助阴气,皆酸枣仁之功也。”明代李时珍《本草纲目》中记载,枣仁“熟用疗胆虚不得眠,烦渴虚汗之症;生用疗胆热好眠,皆足厥阴少阳药也。养肝,宁心,安神,敛汗。治虚烦不眠,惊悸怔忡,烦渴,虚汗。《本经》:主心腹寒热,邪结气聚,四肢酸疼,湿痹。《别录》:主烦心不得眠,脐上下痛,血转久泄,虚汗烦渴,补中,益肝气,坚筋骨,助阴气,令人肥健。《药性论》:主筋骨风,炒末作汤服之。《本草拾遗》:睡多生使,不得睡炒熟。王好古:治胆虚不眠,寒也,炒服;治胆实多睡,热也,生用。《本草汇言》:敛气安神,荣筋养髓,和胃运脾。《本草再新》:平肝理气,润肺养阴,温中利湿,敛气止汗,益志定呵,聪耳明目。

[0030] 五味子温;酸、甘;归肺、心、肾经;收敛固涩,益气生津,补肾宁心。用于久嗽虚喘,梦遗滑精,遗尿尿频,久泻不止,自汗,盗汗,津伤口渴,短气脉虚,内热消渴,心悸失眠。《本草经疏》载:五味子主益气者,肺主诸气,酸能收,正入肺补肺,故益气也。其主咳逆上气者,气虚则上壅而不归元,酸以收之,摄气归元,则咳逆上气自除矣。劳伤羸瘦,补不足,强阴,益男子精。《别录》养五脏,除热,生阴中肌者,五味子专补肾,兼补五脏,肾藏精,精盛则阴强,收摄则真气归元,而丹田暖,腐熟水谷,蒸糟粕而化精微,则精自生,精生则阴长,故主如上诸疾也。

[0031] 茯苓味甘、淡、性平,入药具有利水渗湿、益脾和胃、宁心安神之功用。性味甘、淡平。有渗湿、健脾、宁心等功能。用于痰饮、水肿、小便不利、泄泻、心悸、眩晕。茯苓皮,利水消肿,用于水湿浮肿等症,用于心虚惊悸,健忘,失眠,惊痫,小便不利。《别录》:疗风眩,风虚,五劳,口干。止惊悸,多恚怒,善忘。开心益智,养精神。

[0032] 夜交藤是何首乌的藤茎,因夜里会自动相互交合而得名,药用何首乌则是这种植物的块根。中医认为,夜交藤性平无毒,味甘微苦,入心、肝经,有安神养血、祛风通络的功效,主治阴虚血少、虚烦不眠、风湿痹痛、皮肤痒疹等症。夜交藤的煎服剂量一般为10~30克,还可煎水外洗或捣敷外用。主要的临床应用简介如下。失眠夜交藤具有养血安神作用,用于阴虚血少所致的失眠,常与合欢皮、酸枣仁、柏子仁、远志等药配合应用。

[0033] 山茱萸,主治心下邪气寒热,温中,逐寒温痹,去三虫,久服轻身有强阴益精、安五脏、通九窍、止小便淋漓之功;久服明目、强力长年。山茱萸,又名山芋肉、药枣、实枣儿、枣皮、肉枣等,为我国常用名贵中药材,应用历史悠久。它以其补力平和、壮阳而不助火,滋阴而不腻膈,收敛而不留邪等特殊功效被历代医学所喜用。张仲景以山茱萸为君创制了“金匱肾气丸”。据化学分析,山茱萸含有生理活性较强的山茱萸甙、酒石酸、没食子酸、苹果酸、树脂、鞣质和多种维生素等有效成分,具有增强免疫、抗炎、抗菌等药理作用,是中医临床中常用的一味药。

[0034] 龙眼即桂圆(桂元、元肉)。和荔枝性属湿热不同,龙眼能够入药,有壮阳益气、补益心脾、养血安神、润肤美容等多种功效。龙眼营养丰富,是珍贵的滋养强化剂。果实除鲜食外,还可制成罐头、酒、膏、酱等,亦可加工成桂圆干肉等。此外龙眼的叶、花、根、核均可入药。龙眼治疗虚劳羸弱、失眠、健忘、惊悸、怔忡、心虚、头晕效果显著。此外龙眼还有抗老防衰的作用,因为它能抑制人体内使人衰老的一种酶的活性,加上所含的丰富的蛋白质维生素及矿物质,久食可“使人轻身不老”;龙眼还能补气养血,对神经衰弱、更年期妇女的心烦汗出、智力减退都有很好的疗效,是健脑益智的佳品;而产后妇女体虚乏力,或营养不良引起贫血,食用龙眼是不错的选择。龙眼是安神的,但是疲乏的人不要吃;否则会嗜睡。

[0035] 黄精以根茎入药。具有补气养阴,健脾,润肺,益肾功能。用于治疗脾胃虚弱,体倦乏力,口干食少,肺虚燥咳,精血不足,内热消渴等症。对于糖尿病很有疗效。酒黄精又称炙黄精。为净黄精加酒和黑豆等辅料蒸后切片晒干入药者。兼有通经络之功。黄精具有降血压,降血糖,降血脂,防止动脉粥样硬化,延缓衰老和抗菌等作用,黄精多糖具有免疫激活作用。用于阴虚肺燥,干咳少痰,及肺肾阴虚的劳嗽久咳等。用于脾胃虚弱。既补脾阴,又益脾气,用于肾虚精亏得头晕,腰膝酸软,须发早白及消渴等。黄精壮筋骨,益精髓,变白发;适宜用于肺阴不足所致的咳嗽痰少,干咳无痰,咳血等症。

[0036] 熟地又名熟地黄或伏地,属玄参科植物,是一种上好中药材,具有补血滋阴功效,可用于血虚萎黄,眩晕,心悸失眠,月经不调,崩漏等症,亦可用于肾阴不足的潮热骨蒸、盗汗、遗精、消渴等症,是虚证类非处方药药品六味地黄丸主要成分之一。肝肾阴虚诸证,本品质润入肾,善滋补肾阴,填精益髓,为补肾阴之要药。古人谓之“大补五脏真阴”,“大补真水”。常与山药、山茱萸等同用,治疗肝肾阴虚,腰膝酸软、遗精、盗汗、耳鸣、耳聋及消渴等,可补肝肾,益精髓,如六味地黄丸

淫羊藿是中国常用中药,具有很高的药用价值,多年生草本,滋阴补养,壮阳强身。味苦涩,适宜失眠者使用。全草供药用。主治阳萎早泄,腰酸腿痛,四肢麻木,半身不遂,神经衰弱,健忘,耳鸣,目眩等症。淫羊藿是中国常用中药。

[0037] 百合除含有蛋白质21.29%、脂肪12.43%、还原糖11.47%、淀粉1.61%,及钙、磷、铁、每百克含1.443毫克维生素B、21.2毫克维生素C等营养素外,还含有一些特殊的营养成分,如秋水仙碱等多种生物碱。这些成分综合作用于人体,不仅具有良好的营养滋补之功,而且还对秋季气候干燥而引起的多种季节性疾病有一定的防治作用。中医上讲鲜百合具有养心安神,润肺止咳的功效,对病后虚弱的人非常有益。润肺止咳:百合鲜品含黏液质,具有润燥清热作用,中医用之治疗肺燥或肺热咳嗽等症常能奏效。宁心安神:百合入心经,性微寒,能清心除烦,宁心安神,用于热病后余热未消、神思恍惚、失眠多梦、心情抑郁、喜悲伤欲哭等病症。

[0038] 柏子仁,为柏科植物侧柏*Biotaorientalis*(L.)Endl. 的种仁。含有脂肪油约14%,多为不饱和脂肪酸组成,还含有少量挥发油,皂甙、蛋白质、钙、磷、铁多种维生素等。柏子仁性平味甘。具养心安神、润肠通便的功效。治惊悸、失眠、遗精、盗汗、便秘等症。《日华子本草》载“治风,润皮肤。”《药品化义》载“柏子仁香气透心,体润滋血。”常食有健美作用。

[0039] 黄连也是一种常用中药,最早在《神农本草经》中便有记载,因其根茎呈连珠状而色黄,所以称之为“黄连”。为毛茛科植物黄连、三角叶黄连和云连的干燥根茎,分别习称“味连”、“雅连”、“云连”。有清热燥湿,泻火解毒之功效。清热燥湿,泻火解毒。用于湿热痞满,呕吐吞酸,泻痢,黄疸,高热神昏,心火亢盛,心烦不寐,血热吐衄,目赤,牙痛,消渴,痈肿疮疔;外治湿疹,湿疮,耳道流脓。酒黄连善清上焦火热。用于目赤,口疮。姜黄连清胃和胃止呕。用于寒热互结,湿热中阻,痞满呕吐。萸黄连舒肝和胃止呕。用于肝胃不和,呕吐吞酸。

[0040] 车前子甘,寒。归肝、肾、肺、小肠经。清热利尿,凉血,解毒。主治热结膀胱,小便不利,淋浊带下,暑湿泻痢,衄血,尿血,肝热目赤,咽喉肿痛,痈肿疮毒。车前草性味甘寒,具有利水、清热、明目、祛痰的功效。主治淋病、尿血、小便不通、黄疸、水肿、热痢、泄泻、目赤肿痛、喉痛等等。《草性论》载“治尿血,能补五脏,明目,利小晒干的车前草便,通五淋”。《本草逢原》载“若虚滑精气不固者禁用”。性味和功用 甘,寒,归手太阳,阳明经。利水,清热,明目,祛痰,用于小便不通,淋浊,带下,尿血,黄疸,水肿,热痢泄泻,鼻衄,目赤肿痛,喉痛,咳嗽,皮肤溃疡。

[0041] 麦冬甘、微苦、凉、滋阴生津、润肺止咳、清心除烦,麦冬主治热病伤津、心烦、口渴、咽干肺热、咳嗽、肺结核。麦冬配元参,一清一滋,金水相生,养阴润肺,生津止渴,用治小儿阴伤咳嗽,不食,苔花剥者有效。麦冬配五味子,酸甘化阴,守阴所以留阳,阳留汗自止。功能养阴敛汗,用治阴虚汗多,心悸,肺虚久咳,少痰或痰粘不爽等。

[0042] 肉桂补元阳,暖脾胃,除积冷,通血脉。治命门火衰,肢冷脉微,亡阳虚脱,腹痛泄泻,寒疝奔豚,腰膝冷痛,经闭症瘕,阴疽,流注,及虚阳浮越,上热下寒。《本经》:主上气咳逆,结气喉痹吐吸,利关节,补中益气。《别录》:主心痛,胁风,胁痛,温筋,通脉,止烦、出汗。主温中,利肝肺气,心腹寒热、冷疾,霍乱转筋,头痛,腰痛,止唾,咳嗽,鼻鼈:能堕胎,坚骨节,通血脉,理疏不足;宣导百药,无畏。《药性论》:主治:几种心痛,杀三虫,主破血,通利月闭,治软脚,痹、不仁,胞衣不下,除咳逆,结气、痈痹,止腹内冷气,痛不可忍,主下痢,鼻息肉。杀草木毒。

[0043] 浮小麦性味:甘咸,凉。《纲目》:“甘咸,寒,无毒。”《本草备要》:“咸,凉。”功用主治:治骨蒸劳热,止自汗盗汗。《本草蒙筌》:“敛虚汗。”《纲目》:“益气除热,止自汗盗汗,骨蒸虚热,妇人劳热。”《现代实用中药》:“补心,止烦,除热,敛汗,利小便。”《本草蒙筌》:“敛虚汗”。《本草纲目》:“益气除热,止自汗盗汗,骨蒸劳热,妇人劳热。”《本经逢原》:“浮麦,能敛盗汗,取其散皮腠之热也。”

栀子:别名黄栀子、山栀、白蟾,是茜草科植物栀子的果实。目前,栀子的果实是传统中药,属卫生部颁布的第1批药食两用资源,具有护肝、利胆、降压、镇静、止血、消肿等作用。清热,泻火,凉血。治热病虚烦不眠,黄疸,淋病,消渴,目赤,咽痛,吐血,衄血,血痢,尿血,热毒疮疡,扭伤肿痛。

[0044] 丹皮即牡丹皮。牡丹皮,中药名。为毛茛科植物牡丹干燥根皮。产于安徽、四川、河南、山东等地。具有清热凉血、活血化淤、退虚热的功效。清热凉血;活血散瘀。温热病热入血

分;发斑;吐衄;热病后期热伏阴分发热;阴虚骨蒸潮热;血滞经闭;痛经;痈肿疮毒;跌扑伤痛;风湿热痹。治血虚劳倦五心烦热肢体疼痛头目昏重 心忪颊赤口燥咽干 发热盗汗减食嗜卧及血热相搏月水不利脐腹胀痛寒热如疟;又治室女血弱阴虚荣卫不和 痰嗽潮热肌体羸瘦。《本经》:“主寒热,中风痙痲、痉、惊痫邪气,除症坚瘀血留舍肠胃,安五脏,疗痈疮。”

菟丝子在《神农本草经》中被列为上品 归经:气味辛,甘,平 无毒。功能与主治:补肾益精,养肝明目。适用于肝肾不足的腰膝筋骨酸痛,腿脚软弱无力、阳痿遗精、呓语、小便频数、尿有余沥、头晕眼花、视物不清、耳鸣耳聋以及妇女带下、习惯性流产等症。一般情况下被列为上品的可以久服,久服明目轻身延年。

[0045] 桑叶味苦、甘,性寒。归肺、肝经。功效疏散风热、清肺润燥、清肝明目。临床上习惯认为经霜者质佳,称“霜桑叶”或“冬桑叶”,饮片名称桑叶、蜜炙桑叶。《本草拾遗》:主霍乱腹痛吐下,冬月用干者浓煮服之。细锉,大釜中煎取如赤糖,去老风及宿血,降糖。《日华子本草》:利五脏,通关节,下气,煎服;除风痛出汗,并补损瘀血,并蒸后罾;蛇虫蜈蚣咬,盐授敷上。

[0046] 具体实施例1:本发明口服液剂的制备

取原料药夜交藤1000g、百合1000g、远志1000g、茯苓1000g、柏子仁1000g、酸枣仁1000g、黄连1000g、龙眼1000g、车前子1000g、麦冬1000g、石斛1000g、山茱萸1000g、女贞子1000g、五味子1000g、肉桂1000g、浮小麦1000g、黄精1000g、白芍1000g、栀子1000g、丹皮1000g、熟地1000g、淫羊藿1000g、菟丝子1000g、桑叶1000g;取所有原料药药泡入水中,浸泡2小时以上,分别加占原料药药总质量的8倍量、6倍量的水提取2次,提取时间为2小时、1小时;合并2次提取液,提取液通过管式离心,得离心液,离心液过D 101 大孔树脂进行吸附,先用水洗除杂,然后用70%的乙醇进行洗脱,收集洗脱液,减压浓缩,成浸膏,为组分1。将上述提取过的原料药药的药渣加乙醇,分别加药渣总重量的10倍量、8倍量的乙醇温浸2次,温浸时间为2 小时、1.5小时,温度为85℃,合并2次温浸液;温浸液减压浓缩至密度为60℃时1.25浸膏,将浸膏加入其4倍量的乙酸乙酯萃取二次,萃取液回收完乙酸乙酯,成浸膏,得到组分2。将组分1与组分2合并,减压浓缩相对密度为80℃时 1.35的滤液,回收乙醇,将上述两种提取液置入双效真空浓缩器中,浓缩至90℃时相对密度为1.60的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中浓缩成浸膏,加蜂蜜或糊精调和,紫外线杀菌消毒后罐装。

[0047] 具体实施例2:本发明胶囊剂的制备

取原料药夜交藤1200g、百合1100g、远志1200g、茯苓1200g、柏子仁1200g、酸枣仁1100g、黄连1100g、龙眼1200g、车前子1200g、麦冬1100g、石斛1200g、山茱萸1100g、女贞子1200g、五味子1200g、肉桂1200g、浮小麦1200g、黄精1200g、白芍1200g、栀子1200g、丹皮1200g、熟地1200g、淫羊藿1200g、菟丝子1200g、桑叶1200g,取原料药药洗净晾干,于70℃烘箱中,烘1-3h,取出置于干燥箱内冷却,用粉碎机粉碎过80-100目筛。将过筛的细粉备用,未过筛的粗颗粒一起泡入乙醇中1-2天后,加热提取2次,每次1-2小时,去上清液,合并提取液,100-110目滤过,再经截流分子量为6000-10000的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为80℃时 1.36的浸膏,加热浓缩至膏状,置入双效真空浓缩器中,浓缩至90℃时相对密度为1.50的浓缩液,置0~5℃低温冷藏24小时;将冷藏液加0.3%的助滤剂硅藻土,过滤,滤液再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每1ml含0.2g生药量,然后干燥成粉剂,加过筛的细粉,

紫外线灭菌,罐装胶囊。

[0048] 具体实施例3:本发明片剂的制备

取夜交藤1,300g、百合1400g、远志1300g、茯苓1200g、柏子仁1300g、酸枣仁1400g、黄连1300g、龙眼1300g、车前子1200g、麦冬1400g、石斛1300g、山茱萸1200g、女贞子1200g、五味子1300g、肉桂1300g、浮小麦1300g、黄精1300g、白芍1400g、栀子1300g、丹皮1300g、熟地1300g、淫羊藿1300g、菟丝子1300g、桑叶1300g,将其混合一起放入放入耐酸碱浸渍锅,在室温下,与70度以上乙醇一起浸渍3~7天,然后加热回流提取2次,每次1~2小时,将2次提取液合并静置,过滤,分离后取滤液;用纱布过滤,残渣中加入50-60%乙醇,60℃-70℃继续浸提2h,每10min搅拌一次,纱布过滤,合并浸提液,浓缩成糊状成为组分2;将组分1和组分2合并后,置入双效真空浓缩器中,浓缩至80℃时相对密度为1.60的浸膏,干燥成粉剂,加淀粉压片。

[0049] 具体实施例4:本发明丸剂的制备

取原料药夜交藤1000g、百合1000g、远志1000g、茯苓1000g、柏子仁1000g、酸枣仁1000g、黄连1000g、龙眼1000g、车前子1000g、麦冬1000g、石斛1000g、山茱萸1000g、女贞子1000g、五味子1000g、肉桂1000g、浮小麦1000g、黄精1000g、白芍1000g、栀子1000g、丹皮1000g、熟地1000g、淫羊藿1000g、菟丝子1000g、桑叶1000g;取所有原料药药泡入水中,浸泡2小时以上,分别加占原料药药总质量的8倍量、6倍量的水提取2次,提取时间为2小时、1小时;合并2次提取液,提取液通过管式离心,得离心液,离心液过D 101 大孔树脂进行吸附,先用水洗除杂,然后用70%的乙醇进行洗脱,收集洗脱液,减压浓缩,成浸膏,为组分成1。将上述提取过的原料药药的药渣加乙醇,分别加药渣总重量的10倍量、8倍量的乙醇温浸2次,温浸时间为2 小时、1.5小时,温度为85℃,合并2次温浸液;温浸液减压浓缩至密度为60℃时1.25浸膏,将浸膏加入其4倍量的乙酸乙酯萃取二次,萃取液回收完乙酸乙酯,成浸膏,得到组分2。将上述4次提取浸膏合并,减压浓缩相对密度为80℃时 1.28的糊状,回收乙醇,将所得糊状通入喷雾干燥机进行喷雾干燥,过喷雾干燥机喷头的压缩空气压力为4kg/m²,干燥室热气流温度是80℃,得原料药药粉;加蜂蜜搓成丸剂。

[0050] 药理学毒性试验

实验例1:本发明急性毒性试验

一、试验材料:动物:昆明种小鼠,体重18-25g,雌雄各半,山东大学生物试验室育种。药物:本发明(所有原材料混合煎煮2次,合并过滤,取药液)含0.0365mg /ml。

[0051] 二、方法:

1、LD₅₀计算:采用改良寇氏法,将小鼠随机分成5组,每组10只,雌雄各半,将本发明加蒸馏水溶解,配成最大浓度,按小鼠最大允许容量给药,所给剂量按生药量依次为18,14.4,11.5,9.2,7.4(g.kg⁻¹),在动物禁食(不禁水)18小时后,一日内分两次给药(间隔半小时),每次0.5ml,观察动物死亡情况。

[0052] 2、最大耐受剂量测定(MTD值):取小鼠20只,雌雄各10只。将本发明加蒸馏水溶解,配成最高浓度,按动物的最大耐受量,以注射灌喂器能抽动为准。在动物禁食(不禁水)18小时后,一日内分两次给药(间隔半小时),每次0.5ml(每ml含生药0.36g),总药量为18g生药/kg.d,相当临床成人 50Kg体重用量的300倍。给药后连续观察7天。

[0053] 三、试验结果:

在LD50计算中当用最大允许浓度和最大允许容量给予小鼠时(18g/Kg.d),未见小鼠死亡,即未测出LD50,只可求最大耐受剂量,在7天观察期中,动物其食欲、活动、毛色、精神状态等皆正常,发育正常,未见有死亡。即选用相当于临床剂量的300倍药量,并无不良反应发生,表明急性毒性极小,MTD>18g/Kg.d。

[0054] 实验例2:急性毒性及长期毒性的试验结果

急性毒性试验:通过小白鼠一次性灌胃给予本发明,最高浓度35%,最大灌胃容量0.4ml/10g,剂量14g/kg(每g药粉相当于10g生药),连续观察7天,未发现任何毒性反应,因浓度和剂量无法增加,故未能测出该药的LD 50。最大耐受量测定:以最高浓度,最大灌胃容量,小白鼠灌胃给药3次,间隔5小时,然后连续观察7天,无一例死亡。药粉剂量为>42g/kg.日(每g药粉相当于10g生药),按公斤体重计算相当于成人临床日用量的420倍。

[0055] 长期毒性试验:为观察长期用药是否产生毒性反应,分别给予大鼠本发明饲喂,按成人临床日用量的70倍和35倍(即7g/kg/日和3.5g/kg/日),连续给喂8周,未见大鼠的行为、进食、体重出现异常,与对照组比,血常规,肝肾功能,各种重要脏器均无异常改变,在所用药剂量范围内,未曾发现本发明的任何毒副作用。通过动物的急慢性毒性试验证实,本发明安全范围较大,是一种安全可靠的保健品。

[0056] 药理学实验:

不寐,也称“不得卧”、“不得眠”、“目不瞑”,是指以经常不能获得正常睡眠为特征的一类病证,主要表现为睡眠时间和深度睡眠不足,轻者入睡困难、时寐时醒,或寐而不酣,或醒后难以再眠,重则彻夜不寐。近年不寐发病率(尤其是在都市人群中)逐年上升,严重影响人们的正常工作、学习、生活和健康。心肾不交型不寐是不寐中比较常见的证型,多由劳倦、房事太过,伤及心肾而成,心伤则阴血暗耗、神不守舍,阴伤则阳亢、心火过炎,以致心神不宁;肾阴不足不能上奉养心,水火不济则心火独亢。

[0057] 1 一般资料

病例为山东济南中医药研究院附属医院预防保健门诊2012年1月至2012年10月门诊患者,共100例。患者随机分为治疗组和对照组,治疗组50例,男23例,女27例,年龄16~52岁,平均年龄32.2岁,病程2个月至8年,平均病程3.2年;对照组50例,男25例,女25例,年龄17~49岁,平均年龄30.8岁,病程3个月至6年,平均病程2.9年。两组患者在年龄、性别、病程等方面无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

[0058] 2 方法

2.1 诊断标准

中医诊断根据《中医病证诊断疗效标准》中关于“不寐”的诊断标准及辨证标准:(1)轻者入睡困难且易醒,醒后则难以再入睡,症状连续2周以上,重者彻夜难眠;(2)常伴有头晕、头痛、心悸、健忘多梦等症;(3)经血常规、糖化血红蛋白、心电图、腹部B超等检查未发现异常。中医辨证分型为心脾两虚型,症见健忘难眠、多梦易醒或朦胧不实、心悸怔忡、头晕目眩、神疲乏力、面色不华,舌淡、苔薄,脉沉弱等。西医诊断参照《中国精神障碍分类与诊断标准》中有关失眠症的诊断标准。

[0059] 2.2 给药方法

治疗组给本发明,方用:夜交藤12g、百合13g、远志14g、茯苓12g、柏子仁12g、酸枣仁13g、黄连13g、龙眼12g、车前子12g、麦冬12g、石斛13g、山茱萸14g、女贞子14g、五味子14g、

肉桂12g、浮小麦12g、黄精13g、白芍13g、栀子13g、丹皮12g、熟地13g、淫羊藿13g、菟丝子13g、桑叶12g,每日1剂,每剂水煎2次,混匀后早晚餐后分服。15d为1个疗程,服药期间停用其他药物。对照组患者给以谷维素20mg、维生素B1 20mg,每日2次,每晚临睡前加服安定片5mg,疗程同治疗组。

[0060] 2.3 疗效评价标准

参照《中医病证诊断疗效标准》中不寐的疗效标准。痊愈:失眠及其他症状全部消失;显效:失眠及其他症状明显改善;好转:失眠症状减轻;无效:与治疗前对比无变化或加重。

[0061] 2.4 统计学方法

计数资料采用 χ^2 检验,数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

[0062] 3 结果

3.1 疗效结果

治疗组50例患者中痊愈22例,显效18例,好转9例,无效1例,总有效率为98%。对照组50例患者中痊愈11例,显效21例,好转8例,无效9例,总有效率82%。两组总有效率比较有显著差异($P < 0.05$)。结果见表1。

[0063] 表1 两组患者疗效比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	痊愈 / 例(%)	显效 / 例 (%)	有效 / 例 (%)	无效 / 例 (%)	总有效率 / %
治疗组	50	22 (44)	18 (36)	9 (18)	1(2)	98*
对照组	50	11(22)	21 (42)	8(16)	9(18)	82

与对照组比较:* $P < 0.05$

3.2 不良反应

治疗组2例患者出现轻度腹泻现象,推测与方中黄连的清热功效有关,继续服药约2d后症状消失。对照组患者未观察到明显的不良反应。

[0064] 4 讨论

不寐多因劳倦思虑、内伤心脾、阴虚火旺、心肾不交、肝阳扰动、心胆气虚及饮食不节等多种原因所致。病位在心、脾、肾,主要在心,且多因肾不上奉、脾失化源、肝失藏精、精血内耗、水火不济,相互影响,致使心失所养而成不寐;肾主藏精,肾水上济于心,心火下温而不亢则阴阳共济,如素体阴虚,或房事不节则肾亏髓衰,肾水不足,脑失所养,心肾不交,心火独亢而成不寐。针对心肾不交型不寐,笔者以滋阴降火、交通心肾为治则,采用本发明治疗心肾不交引起的不寐。此外,由于心肾不交型不寐型多由长期阴亏于内,阳显于外引起,病情往往呈现慢性反复发作,所以治疗中应对患者给予适当的心理疏导,使其自主建立正常生活规律、心理活动习惯及良好的治疗信心,可获事半功倍之效。