(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 104800553 B
(45)授权公告日 2018.01.26

(21)申请号 201510213285.1

(22)申请日 2015.04.30

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104800553 A

(43)申请公布日 2015.07.29

(73)专利权人 东阿阿胶股份有限公司
地址 252201 山东省聊城市东阿县阿胶街78号

(72)发明人 周祥山 张淹 田守生 张路 李民 王春艳

(74)专利代理机构 北京中济纬天专利代理有限公司 11429
代理人 胡佳

(51)Int.Cl.
A61K 36/8968(2006.01)
A61P 15/12(2006.01)
A61P 25/20(2006.01)
A61K 35/36(2015.01)

(56)对比文件
CN 1500507 A,2004.06.02,
CN 101327297 A,2008.12.24,
曹琛.围绝经期失眠症的中医研究进展.《辽宁中医杂志2010年第37卷增刊》.2010,305-308.

审查员 束云

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

一种治疗更年期失眠症的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗更年期失眠症的中药组合物及其制备方法，属于中药领域。该组合物，由以下重量份的各原料药组成：熟地10-30份、巴戟天10-15份、黄连3-6份、阿胶7-12份、炒酸枣仁5-20份、夜交藤10-15份、白薇4-10份、茯苓7-12份、麦冬10-15份、五味子3-8份。本发明对更年期失眠症患者的睡眠状况得到明显改善，本方滋阴补肾，引火归原，交通心肾，对更年期失眠症具有明确的治疗作用，具有效果明显、有效率高、疗程短、无副作用等特点。

CN 104800553 B

1.一种治疗更年期失眠症的中药组合物，其特征在于由以下重量份的各原料药按照中药制剂制备成临床上适宜的制剂：熟地10-30份、巴戟天10-15份、黄连3-6份、阿胶7-12份、炒酸枣仁5-20份、夜交藤10-15份、白薇4-10份、茯苓7-12份、麦冬10-15份、五味子3-8份。

2.按照权利要求1所述的中药组合物，其特征在于，各原料药的重量份是：熟地20份、巴戟天12份、黄连4份、阿胶9份、炒酸枣仁12份、夜交藤12份、白薇7份、茯苓9份、麦冬12份、五味子5份。

3.按照权利要求1所述的中药组合物，其特征在于：所述的制剂包括胶囊剂、丸剂、散剂、颗粒剂、片剂、口服液或滴丸剂。

4.一种制备权利要求1或2所述的中药组合物的方法，其特征在于：按所述重量份称取各原料药；将各原料药粉碎，过筛，加入制剂成型所需的辅料或赋型剂，制备成胶囊剂、片剂或丸剂。

5.一种制备权利要求1或2所述的中药组合物的方法，其特征在于包括以下步骤：

(1)按所述重量份称取各原料药；

(2)将熟地、巴戟天、夜交藤、茯苓、麦冬、五味子用水提取两次，合并水液，减压浓缩，将浓缩液喷雾干燥，备用；

(3)将黄连、白薇和酸枣仁用40-80％乙醇提取两次，将乙醇提取液回收乙醇后，喷雾干燥，备用；

(4)将阿胶粉碎后与步骤(2)和(3)所得到的产物混合均匀，加入药物制剂辅料混匀制成制剂半成品，再经制剂成型工艺制成制剂成品。

6.权利要求1或2所述的中药组合物在制备治疗更年期失眠症药物中的应用。

一种治疗更年期失眠症的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域，特别是涉及一种治疗更年期失眠症的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 更年期综合征指妇女绝经前后出现性激素波动或减少所致的一系列以自主神经系统功能紊乱为主，伴有神经心理症状的症状群。更年期失眠症是与更年期有关的一种持续睡眠质或量不满意的生理障碍。由于下丘脑-垂体-卵巢轴的激素分泌失调，即卵巢分泌雌激素减少，而下丘脑分泌促性腺激素增多而导致内分泌及自主神经功能紊乱，使更年期失眠更容易发生，程度更为严重，60％左右的更年期妇女患有严重失眠。本病是一种常见病、多发病，西医认为由于更年期体内性激素分泌减少，大脑皮层控制能力减弱，以及对更年期生理知识的缺乏，加之生活、工作、社会等压力的增大，使患者心理发生变化，甚至产生心理障碍，从而引起植物神经功能失调，造成失眠。长期失眠给患者带来很大的精神痛苦，甚至形成对安眠药物的依赖，患者由于过分担心失眠加重而更加精神紧张，形成恶性循环，使得更年期失眠症反复发作，久治难愈，严重影响着女性身心健康、生活质量和正常工作，但目前缺乏有效的治疗手段。

[0003] 目前西医常以雌激素替代疗法和抗焦虑药物治疗更年期失眠，在我国，由于种族、征候群、认识上的差异，更倾向于中医药治疗。中医通过辨证施治，标本兼治，在恢复阴阳平衡，改善卵巢部分功能，延缓卵巢衰退，提高雌激素水平，减轻症状，提高生活质量，改善睡眠质量等方面具有明显优势。中药在起效方面虽不如西药快，但无明显的不良反应，适合患者较长时间服用，能调节患者的脏腑功能和气血津液的运行，使患者拥有良好的睡眠，滋养因长期失眠而受损的大脑，恢复人体的自我修复功能，从根本上解除病患，达到标本兼治的目的。二至丸和归脾汤等是治疗更年期失眠的有效方剂。尽管如此，这些中药制剂的疗效仍不能令人满意。

发明内容

[0004] 本发明提供了一种效果明显、有效率高，无副作用的治疗更年期失眠症的中药组合物及其制备方法。

[0005] 本发明是通过以下技术方案实现的：

[0006] 一种治疗更年期失眠症的中药组合物，其特征在于由以下重量份的各原料药组成：熟地10-30份、巴戟天10-15份、黄连3-6份、阿胶7-12份、炒酸枣仁5-20份、夜交藤10-15份、白薇4-10份、茯苓7-12份、麦冬10-15份、五味子3-8份。

[0007] 优选的，熟地20份、巴戟天12份、黄连4份、阿胶9份、炒酸枣仁12份、夜交藤12份、白薇7份、茯苓9份、麦冬12份、五味子5份。

[0008] 本发明药物活性组分可以加入制备不同剂型时所需的各种辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等，以常规的中药制剂方法制备成任何一种适宜的临床制剂，例如可以是胶

囊剂、丸剂、散剂、颗粒剂、片剂、口服液或滴丸剂等，优选为胶囊剂或颗粒剂。

[0009] 本发明中药组合物的一种制备方法：按所述重量份称取各原料药；将各原料药粉碎，过筛，加入制剂成型所需的辅料或赋型剂，制备成胶囊剂、片剂或丸剂。

[0010] 优选的，所述治疗更年期失眠症的中药组合物的制备方法，其特征在于包括以下步骤：

[0011] (1)按所述重量份称取各原料药；

[0012] (2)将熟地、巴戟天、夜交藤、茯苓、麦冬、五味子用水提取两次，合并水液，减压浓缩，将浓缩液喷雾干燥，备用；

[0013] (3)将黄连、白薇和酸枣仁用40-80％乙醇提取两次，将乙醇提取液回收乙醇后，喷雾干燥，备用；

[0014] (4)将阿胶粉碎后与步骤(2)和(3)所得到的产物混合均匀，加入药物制剂辅料混匀制成制剂半成品，再经制剂成型工艺制成制剂成品。

[0015] 本发明还提供了所述的中药组合物在制备失眠症药物中的应用。

[0016] 更年期又称围绝经期，指进入围绝经期的妇女由于卵巢功能减退，雌激素水平下降而引起的一系列生理、心理变化。中医认为肾虚是其发生、发展的主要原因。《素问·上古天真论篇》曰："女子二七而天癸至，任脉通，太冲脉盛，月事以时下，故有子；三七肾气平均，故真牙生而长极；四七筋骨坚，发长极，身体盛壮；五七阳明脉衰，面始焦，发始堕；六七三阳脉衰于上，面皆焦，发始白；七七任脉虚，太冲脉衰少，天癸竭，地道不通，故形坏而无子也。"目前大多数医家都认为更年期综合征的病机是肾脏虚衰，临床治疗中医辨证从肾论治者最多，认为其主要病因为天癸将绝，肾气渐衰，冲任亏虚，经血不足，肝失濡养，肝阴不足，肝阳偏盛。《景岳全书·不寐》曰："盖寐本乎阴，神其主也，神安自寐，神不安则不寐。"寐者本乎营阴，由心神所主。"阳入于阴谓之寐"，不易入睡、入睡后多梦易醒乃阴分不足，邪热扰动心神或阳能入阴，但未达水火互济的和合程度。总之，不寐的总病机为真阴不足，龙火不藏(水浅不养龙)。

[0017] 本发明中药组合物的配伍依据：

[0018] 方用熟地黄、阿胶为君，大补肾水；以巴戟天为臣药，旨在温肾助阳，君臣药相合，一阴一阳，共安肾宅，使亢阳得以潜藏，方中未用附桂引火下行的原因有二：一是巴戟天有温肾填精之功，无耗伤肾阴之弊；二是附桂大热，恐其火热上炎加重病情，临床也发现，加入肉桂对一些临床患者效果不好。麦门冬、五味子为佐 ，重滋其肺余，金水相资，子母原有滂沱之乐，水旺足以制火矣，阴液伤久必有虚火，加黄连直射心火清热除烦，可使心火下交于肾，又加入巴戟天之温，则水火既济，水趋下，而火已有不得不随之势，更增之茯苓利水渗湿，健脾宁心，白薇清肝热凉血利尿，则水火同趋，而共安于肾宫，不啻有琴瑟之和谐矣。夜交藤养肝肾、安神催眠；酸枣仁敛气安神、安心肾，心肾相交火自平 。"悉属肾阴下亏，龙雷之火上燔，无一例外。盖肾为先天之本，为水火之脏。水足则火藏于下，温煦脏腑，统领一身之气化，是为健康无病。若因外感内伤，致水亏于下，则火失其制，古人喻为水浅不养龙，于是离位上奔。且肝肾同源，肾水既亏，肝失滋荣，肝中所寄雷火，势必随肾中龙火上燔。当用'甚者从之'之法，水亏者，以壮水敛火，导龙归海"。共达水火相济、阴阳和合的状态。诸药合用，寒热并用、补泻同施，阴阳并治，肺肾同调，补阴不滋腻，使阳有所藏，补阳不伤阴，使阳有所潜，共奏滋阴补肾，引火归原，交通心肾之功，对女性更年期睡眠障碍失眠症都有良好

的效果。现代药理研究表明：茯苓对中枢神经系统具有明显的镇静作用，熟地黄对中枢神经系统有明显的抑制作用，其镇静作用部位在大脑皮层，并有安定药的特点。研究表明，本方对更年期综合征不寐患者疗效显著、使用安全、副作用少，较单纯西医治疗具有明显优势，值得临床推广。

[0019] 本发明中药组合物的用法与用量：本发明的用药量取决于具体剂型、病人的年龄、健康状况等因素。作为指导：用法用量：胶囊剂，每次口服5粒，一日三次。

[0020] 方中每位药物的分析：

[0021] 熟地：味甘，性微温；归肝、肾经；功能与主治：补血滋阴，益精填髓。用于血虚萎黄，心悸怔忡，月经不调，崩漏下血，肝肾阴虚，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，内热消渴，眩晕，耳鸣，颏发早白。《珍珠囊》：大补血虚不足，通血脉，益气力。《主治秘要》云：其用有五：益肾水真阴一也，和产后气血二也，去脐腹急痛三也，养阴退阳四也，壮水之源五也。《纲目》：填骨髓，长肌肉，生精血。补五脏内伤不足，通血脉，利耳目，黑须发，男子五劳七伤，女子伤中胞漏，经候不调，胎产百病。《本草从新》：滋肾水，封填骨髓，利血脉，补益真阴，聪耳明目，黑发乌须。又能补脾阴，止久泻。治劳伤风痹，阴亏发热，干咳痰嗽，气短喘促，胃中空虚觉饿，痘证心虚无脓，病后胫股酸痛，产后脐腹急疼，感证阴亏，无汗便秘，诸种动血，一切肝肾阴亏，虚损百病，为壮水之主药。

[0022] 夜交藤：味甘，微苦；性平；归心、肝经。功能主治：养心安神；祛风；通络。主失眠；多梦；血虚身痛；肌肤麻木；风湿痹痛；风疹瘙痒。《本草再新》：补中气，行经络，通血脉，治劳伤。《本草正义》：治夜少安寐。《饮片新参》：养肝肾，止虚汗，安神催眠。《陕西中草药》：祛风湿，通经络。治头眠，多汗，贫血，周身酸痛，疥癣等皮肤病。

[0023] 巴戟天：味甘，辛，性微温。归肾、肝经。功能主治：补肾阳，强筋骨，祛风湿。用于阳痿遗精，宫冷不孕，月经不调，少腹冷痛，风湿痹痛，筋骨痿软。《本经》：主大风邪气，阴痿不起，强筋骨，安五脏，补中增志益气。《别录》：疗头面游风，小腹及阴中相引痛，下气，补五劳，益精。《药性论》：治男子梦交泄精，强阴，除头面中风，主下气，大风血癫。《日华子本草》：安五脏，定心气，除一切风。疗水肿。《纲目》：″治脚气，去风疾，补血海。《本草求原》：化痰，治嗽喘，眩晕，泄泻，食少。《常用中草药手册》：补肾壮阳，强筋骨，祛风湿。治肾虚腰脚无力，痿痹瘫痪，风湿骨痛，神经衰弱，阳萎遗精，早泄，失眠；妇女不育。

[0024] 茯苓：味甘、淡，性平。归心、肺、脾、肾经。功能主治：利水渗湿，健脾宁心。用于水肿尿少，痰饮眩悸，脾虚食少，便溏泄泻，心神不安，惊悸失眠。《别录》：止消渴，好睡，大腹，淋沥，膈中痰水，水肿淋结。开胸腑，调脏气，伐肾邪，长阴，益气力，保神守中。《药性论》：开胃，止呕逆，善安心神。主肺痿痰壅。治小儿惊痫，心腹胀满，妇人热淋。《日华子本草》：补五劳七伤，安胎，暖腰膝，开心益智，止健忘。《药征》：主治悸及肉瞤筋惕，旁治头眩烦躁。

[0025] 麦冬：味甘，微苦，性微寒。归心、肺、胃经。功能主治：养阴生津，润肺清心。用于肺燥干咳。虚痨咳嗽，津伤口渴，心烦失眠，内热消渴，肠燥便秘；咽白喉。

[0026] 五味子：味酸、甘，性温。归肺，心、肾经。功能主治：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。《本经》：主益气，咳逆上气，劳伤羸度，补不足，强阴，益男子精。《别录》：养五脏，除热，生阴中肌。③《日华子本草》：″明目，暖水脏，治风，下气，消食，霍乱转筋，痃癖奔豚冷气，消水肿，反胃，心腹气胀，止渴，除烦热，解酒毒，壮筋骨。王好古：治喘咳燥嗽，壮水镇阳。

《本草通玄》:固精,敛汗。

[0027] 黄连:味苦,性寒。归心、脾、胃、肝、胆、大肠经。功能主治: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,痈肿疔疮;外治湿疹,湿疮,耳道流脓。《本经》:主热气目痛,眦伤泣出,明目,肠辩腹痛下痢,妇人阴中肿痛。《本草备要》:治痈疽疮疥,酒毒,胎毒。除疳,杀蛔。

[0028] 阿胶:味甘,性平。归肺、肝、肾经。功能主治:补血滋阴,润燥,止血。用于血虚萎黄,眩晕心悸,肌痿无力,心烦不眠,虚风内动,肺燥咳嗽,劳嗽咯血,吐血尿血,便血崩漏,妊娠胎漏。《本经》:主心腹内崩,劳极洒洒如疟状,腰腹痛,四肢酸疼,女子下血。安胎。久服益气。《药性论》:主坚筋骨,益气止痢。《千金·食治》:治大风。《日华子本草》:治一切风,并鼻洪、吐血、肠风、血痢及崩中带下。《纲目拾遗》:治内伤腰痛,强力伸筋,添精固肾。

[0029] 酸枣仁:性平,味甘、酸。归肝、胆、心经。功能主治:补肝,宁心,敛汗,生津。用于虚烦不眠,惊悸多梦,体虚多汗,津伤口渴。《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。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] 白薇:味苦、咸,性寒。归胃、肝、肾经。功能与主治:清热凉血,利尿通淋,解毒疗疮。用于温邪伤营发热,阴虚发热,骨蒸劳热,产后血虚发热,热淋,血淋,痈疽肿毒。《本经》:主暴中风,身热肢满,忽忽不知人,狂惑邪气,寒热酸疼,温疟洗洗,发作有时。《别录》:疗伤中淋露。下水气,利阴气,益精,久服利人。陶弘景:疗惊邪,风狂,痓病。《纲目》:治风温灼热多眠,及热淋,遗尿,金疮出血。《本草述》:主治患痰虚烦。《要药分剂》:清虚火,除血热。白薇清肝热,对多梦有良好的效果。

具体实施方式

[0031] 下面结合实施例对本发明进一步说明。

[0032] 实施例1:胶囊剂的制备

[0033] (1) 按以下重量称取各原料:熟地300g、巴戟天150 g、黄连60 g、阿胶120 g、炒酸枣仁200 g、夜交藤150 g、白薇100 g、茯苓120 g、麦冬150 g、五味子80 g。

[0034] (2) 将熟地、巴戟天、夜交藤、茯苓、麦冬、五味子用水提取两次,第一次加水12倍重量,煎煮2小时,第二次加水8倍重量,煎煮1小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.10-1.15(55℃) 清膏,喷雾干燥,备用;

[0035] (4) 将黄连、白薇和炒酸枣仁用10倍量80%乙醇提取二次,每次1 小时,提取液回收乙醇,喷雾干燥,备用;

[0036] (5) 将阿胶粉碎后与步骤(2)和(3)所得到的产物混合均匀,加入适量的乳糖,混匀,干压成颗粒,灌装成胶囊1000粒,每粒装0.4g,即得。

[0037] 实施例2:胶囊剂的制备

[0038] 处方组成:

[0039] 熟 地400g 巴戟天240g 黄 连80g 阿 胶180g 炒酸枣仁240g

[0040] 夜交藤240g 白 薇140g 茯 苓180g 麦 冬240g 五味子100g。

[0041] 制备工艺：

[0042] (1) 黄连、白薇和炒酸枣仁加70%乙醇10倍量提取2次，每次1.5小时，滤过，滤液回收乙醇后，浓缩至相对密度1.08～1.10(60℃)，喷雾干燥制得细粉备用；

[0043] (2) 将熟地、巴戟天、夜交藤、茯苓、麦冬、五味子用水提取两次加水8倍量提取2次，每次1小时，滤过，滤液浓缩至相对密度1.08～1.10(60℃)，喷雾干燥制得细粉备用；

[0044] (3)取醇提液喷雾干燥细粉、水提液喷雾干燥细粉、阿胶粉混匀后制粒，灌装，制得胶囊1000粒，即得。

[0045] 实施例3：丸剂的制备

[0046] 按以下重量称取各原料药：熟地100 g、巴戟天100 g、黄连30g、阿胶70 g、炒酸枣仁50 g、夜交藤100g、白薇40 g、茯苓70g、麦冬10g、五味子30g；将上述各原料药粉碎后，过100 目筛，按常规工艺制备成水丸或大蜜丸，即得。

[0047] 实施例4：颗粒剂的制备

[0048] (1) 按以下重量称取各原料：熟地3000 g、巴戟天1500 g、黄连400 g、阿胶1000 g、炒酸枣仁2000 g、夜交藤1500 g、白薇1000 g、茯苓1000 g、麦冬1200 g、五味子500 g。

[0049] (2) 黄连、白薇和炒酸枣仁加50%乙醇10倍量提取2次，每次2小时，滤过，滤液回收乙醇后，浓缩至相对密度1.08～1.10(60℃)，喷雾干燥制得细粉备用；

[0050] (3) 将熟地、巴戟天、夜交藤、茯苓、麦冬、五味子用水提取两次加水12倍量提取2次，每次1小时，滤过，滤液浓缩至相对密度1.08～1.10(60℃)，喷雾干燥制得细粉备用；

[0051] (4)取醇提液喷雾干燥细粉、水提液喷雾干燥细粉、阿胶粉混匀后，加入可溶性淀粉，蔗糖，混匀，干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒，干燥，整粒，整粒，分装，制得1000袋，即得。

[0052] 实施例5：临床研究实验

[0053] 一、临床资料

[0054] 1、一般资料：

[0055] 1.1病例来源

[0056] 研究以2013年1月-2014年12月期间就诊于山东中医药大学附属医院中医门诊的125例更年期失眠症的患者，年龄在40-60岁的女性，所有病例除有失眠症状外，均伴有月经周期紊乱，时有潮热盗汗、心悸、焦虑、烦躁等更年期综合征的临床表现。

[0057] 2、诊断标准：

[0058] 2.1 中医诊断病证诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》：①主诉睡眠生理功能障碍；②白天疲乏无力、头胀、头昏等症状系由睡眠障碍干扰所致；③仅有睡眠量减少而无白天不适 (短睡眠)者不视为失眠。

[0059] 2.2西医诊断标准符合中国精神障碍分类与诊断标准(第3版)(CCMD-3)失眠症(F51.0)的诊断标准：(1) 入睡时间：入睡困难(＞30 分钟)；(2)睡眠质量：多梦、易醒(＞2次)、早醒、醒后不易再睡；(3)总睡眠时间：每晚及重大器质性疾病和精神障碍患者。睡眠不足5 小时；排除乙醇、咖啡、茶或药物引起的失眠及重大器质性疾病和精神障碍患者。

[0060] 3 病例纳入和排除标准

[0061] 3.1纳入标准①年龄在41-60岁之间；②符合更年期睡眠障碍的西医诊断标准；③符合中医绝经前后诸证肝肾阴虚、心肾不交证诊断标准。

[0062] 3.2 病例排除标准①不符合本病中医诊断病证诊断标准和西医诊断标准者;②手术切除双侧卵巢或经放射线破坏卵巢功能者;③年龄在40岁以下或60岁以上,过敏体质或对多种药物过敏者;④合并有严重心、肝、肾和造血系统、免疫系统等疾病的患者或影响其生存的严重疾病,如恶性肿瘤等;⑤近期曾服用同类药物或性激素者。

[0063] 二、分组和试验方法

[0064] 分组125例患者随机分为对照组(舒乐安定组)63例、治疗组(本发明组)62 例;全部病例为根据更年期失眠症的西医诊断标准和中医病证诊断标准诊断为本病者;年龄40～60 岁;病程 3 个月至 2 年;发病情况:入睡困难者 22 例,睡后易醒者 18例,多梦者 23例。对照组 54 例,均为女性;年龄 40～60 岁;入睡困难者21 例,睡后易醒者 19 例,多梦者 22 例。2 组患者年龄、病程、病情等临床资料比较,无明显性差异(P＞0.05),具有可比性。

[0065] 对照组:给予舒乐安定片治疗,每次2mg,每晚睡前30min口服,连服28日。治疗期间两组均停服其他西药安眠药和激素类药物及保健品。

[0066] 治疗组:给予本发明实施例2所制备的胶囊剂;口服,一次 5 粒,一日 3 次。14天为1 疗程,连服 2 疗程后评价疗效。

[0067] 三、疗效观察

[0068] 疗效判定标准根据《中药新药临床研究指导原则》评定。

[0069] 临床治愈:睡眠时间恢复,或夜间睡眠时间在6h以上,睡眠深沉,醒后精神充沛;

[0070] 显效:睡眠明显好转,睡眠时间增加3h 以上,睡眠深度增加;

[0071] 有效:症状减轻,睡眠较前增加不足3h;

[0072] 无效:治疗后失眠无明显改善或反加重者。

[0073] 四、治疗结果

[0074] 按照疗效判断标准进行疗效评价,结果见表1。

[0075] 表1 本发明的改善睡眠的临床治疗结果表

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率(%)
治疗组	63	24(38.1)	20(31.7)	18(28.6)	1(1.6)	98.4%
对照组	62	8(12.9)	14(22.6)	19(30.6)	21(33.9)	66.1%

[0076] 治疗组共63例,其中痊愈24例,占38.1%;显效20例,占31.7%;有效18例,占28.6%;无效1例,占1.6%,总有效率为98.4%,显效及临床痊愈率为69.8%;而对照组的总有效率为66.1%,显效及临床痊愈率为 35.5%。两组比较,差异有非常显著的意义(P ＜0.05)。

[0077] 实施例6:典型病例

[0078] 1、李某,女,53岁,以“更年期综合症”为主诉就诊,患者1月前出现入睡困难,眠浅易醒,近一周严重失眠烦躁,已经三天睡眠时间少于2小时了,少言懒动,倦怠乏力,头晕目眩,面色苍白,双手麻木,口淡无味,二便调,舌淡,苔白,脉细。服用本发明胶囊剂7天后睡眠即正常,1月后所伴更年期症状消除。半年后随访未复发。

[0079] 2、徐某,女,47 岁,以“入睡困难 1 年,加重 2 月”为主诉就诊。患者 1年前因工作压力较大出现入睡困难,眠浅易醒,每晚入睡 5 个小时左右,曾间断服用舒乐安定片治疗,2 月前情绪波动后症状加重,每晚仅能入睡 2-3 个小时,心烦急躁,头晕,双目干涩,多目眵,懒动喜卧,胸胁苦满,咽中如有物阻,吞之不下,吐之不出,纳呆,口苦、咽干,大便粘滞

不爽，小便正常，舌红，苔黄腻，脉弦。经问诊，还伴有月经周期紊乱，时有潮热盗汗、心悸、焦虑、烦躁等更年期综合征的临床表现。服用本发明胶囊剂10 天后睡眠即正常，1月半后所伴更年期症状消除。半年后随访未复发。