



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107233494 A

(43)申请公布日 2017. 10. 10

(21)申请号 201710546568.7

(22)申请日 2017.07.06

(71)申请人 辽宁中医药大学

地址 110847 辽宁省沈阳市皇姑区崇山东路79号

(72)发明人 乔铁 张立德 鞠宝兆 郑冰元  
李芳潇 梁可 朱明丹

(74)专利代理机构 沈阳亚泰专利商标代理有限公司 21107

代理人 史力伏

(51)Int.Cl.

A61K 36/8969(2006.01)

A61P 25/20(2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

一种用于调节睡眠功能的中药配方

(57)摘要

本发明涉及中药领域,尤其涉及一种用于调节睡眠功能的中药配方。是由如下重量份数的原料组成:酸枣仁5-15份、远志5-15份、五味子5-15份、刺五加5-15份、龙眼肉5-15份、茯苓5-15份、黄精5-15份、玉竹5-15份、淫羊藿5-15份。该中药组合物原料少,成本低廉,毒副作用小,实用性强,能够有效调节失眠症状。

1. 一种用于调节睡眠功能的中药配方,其特征在于,包括如下重量份数的原料:酸枣仁5-15份、远志5-15份、五味子5-15份、刺五加5-15份、龙眼肉5-15份、茯苓5-15份、黄精5-15份、玉竹5-15份、淫羊藿5-15份。

2. 如权利要求1所述的用于调节睡眠功能的中药配方,其特征在于,是由如下份数的原料组成:酸枣仁15份、远志9份、五味子9份、龙眼肉9份、茯苓9份、黄精6份、玉竹6份、刺五加6份、淫羊藿6份。

3. 如权利要求1所述的用于调节睡眠功能的中药配方,其特征在于,是由如下重量份数的原料组成:酸枣仁10份、远志5份、五味子5份、龙眼肉5份、茯苓5份、黄精15份、玉竹15份、刺五加15份、淫羊藿15份。

4. 如权利要求1所述的用于调节睡眠功能的中药配方,其特征在于,是由如下重量份数的原料组成:酸枣仁5份、远志15份、五味子15份、龙眼肉15份、茯苓15份、黄精5份、玉竹5份、刺五加5份、淫羊藿5份。

5. 如权利要求1-4任一所述的用于调节睡眠功能的中药配方,其特征在于,所述中药配方制成中成药散剂、水丸、蜜丸。

6. 如权利要求1-4所述的用于调节睡眠功能的中药配方,其特征在于,包括以下步骤:

步骤1、预处理:凭生产指令领取物料并核对物料代号、品名、规格、编号和重量等,并进行去外衣和消毒;

步骤2、制粒:按配方比例称取各原料;原料放入混合制粒机中进行制粒;

步骤3、干燥:制粒后,进行干燥处理,干燥温度控制在35-40℃;

步骤4、整粒:将干燥后的物料在整粒机中进行整粒处理;

步骤5、混合填充:将步骤4整粒后的物料,添加乳糖、可压性淀粉或微粉硅胶等辅料后,在混合机中混合均匀,然后在自动包装机上进行包装;

步骤6、热收缩:将做好的小包装产品打好相应生产日期,套好热收缩膜进行热收缩;

步骤7、金属探测:将热收缩后的产品放在食品金属探测器上进行检测,然后包装打包,得成品。

## 一种用于调节睡眠功能的中药配方

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,尤其涉及一种用于调节睡眠功能的中药配方。

### 背景技术

[0002] 失眠,中医称之为“不寐”,通常指患者对睡眠时间或质量不满足并影响日间社会功能的一种主观体验。人一生睡眠时间的总和约占整个生命的三分之一,随着现代社会生活节奏增快,日益加重的生活压力导致越来越多的人出现起居不规律、情绪异常波动、神经递质的分泌紊乱,因个人体质上的差异,最终发展出现不同类型的失眠,同时会加重其它疾病或诱发原有疾病发作。

[0003] 统计数据表明,2002年全球失眠调查显示,我国失眠患者占普通人群的45.4%,高于国外发达国家的失眠发生率。然而,睡眠质量能够影响个体的生理健康、生活状态及社会关系和谐,焦虑、紧张、易怒的个性能够诱发和加重失眠。失眠虽然没有很高的致死率,但是对个体能够带来很大痛苦,因而失眠问题应受到社会的高度重视。

[0004] 《医效秘传·不得眠》中论述:“夜以阴为主,阴气成则目闭而安卧,若阴虚为阳所胜,则终夜烦扰而不眠。心藏神,大汗后则阳气虚,故不眠。心主血,大下后则了气弱,故不眠”。指出人之寤寐,由心神控制,而营卫阴阳的正常运作是保证心神寤寐的基础。

[0005] 中医认为失眠的病因虽多,但总属阳盛阴衰,阴阳失调。一为阴虚不纳阳,一为阳盛不得入于阴。其病位主要在心,与肝、脾、肾密切相关。因心主神明,神安则寐,神不安则不寐。而阴阳气血之来源,由水谷之精微所化,上奉于心,则心神得养;受藏于肝,则肝体柔和;统摄于脾,则生化不息;调节有度,化而为精,内藏于肾,肾精上承于心,心气下交于肾,则神志安宁。

[0006] 目前,对于治疗失眠的药物定位主要着眼于缓解失眠的症状和使失眠症患者的睡眠状况获得根本改善两方面。西药能有效地缓解失眠的症状,但副作用也较大,如水合氯醛是开发较早的一种安眠药,相对来说比较安全,服药后即可入睡,醒后无不适感,但它最常见的副作用为胃肠道刺激性,尤其是消化性溃疡及胃肠炎患者,须慎用或禁用,长期使用水合氯醛会导致成瘾性与耐受性;巴比妥类药是廿世纪初开发上市的安眠药物,由于其用药后可出现头晕、困倦等后遗效应,导致病人产生瞻妄以及癫痫样发作,久用可有成瘾性以及过量服用有不良作用等;安定是目前临床上最常用的催眠药,属长效药,尤对焦虑性失眠疗效极佳;与巴比妥类催眠药比较,它具有治疗指数高、对呼吸影响小、对快波睡眠(REM)几无影响,对肝药酶无影响等特点,但安定可致嗜睡、轻微头痛、乏力、运动失调,老年患者更易出现以上反应,多数情况下的患者要求慎用;几乎所有具有安眠作用西药都有副作用,且大多为处方药,普通失眠患者难以取得,就算能正常服用,这些西药也仅能缓解失眠症状。而中药不仅能缓解睡眠症状,也能改善睡眠状况,且副作用小。因此,中医药领域针对失眠病机进一步研究效果显著、针对性强的用于调节睡眠功能的中药配方,显得尤为重要。

### 发明内容

[0007] 针对上述问题,本发明的目的在于提供一种用于调节睡眠功能的中药配方,该中药组合物原料少,成本低廉,毒副作用小,实用性强,并且能够有效调节失眠症状。

[0008] 为了实现上述目的,本发明提供的用于治疗睡眠的中药配方,是由如下重量份数的原料组成:酸枣仁5-15份、远志5-15份、五味子5-15份、刺五加5-15份、龙眼肉5-15份、茯苓5-15份、黄精5-15份、玉竹5-15份、淫羊藿5-15份。

[0009] 为了实现上述目的,本发明提供的用于调节睡眠功能的中药配方的制备方法,包括以下步骤。

[0010] 步骤1、预处理:凭生产指令领取物料并核对物料代号、品名、规格、编号和重量等,并进行去外衣和消毒。

[0011] 步骤2、制粒:按配方比例取酸枣仁、远志、五味子、刺五加、龙眼肉、茯苓、黄精、玉竹和淫羊藿;醇提,提取后回收乙醇,浓缩后移放冷处静置,使沉淀完全,过滤,滤液低温浓缩至稠浸膏,干燥的糊精、糖粉置适当容器中,再加入稠浸膏搅拌均匀,制成湿颗粒;糊精、糖粉与稠浸膏(1.35,50℃)比例为3:1:1,根据稠浸膏的比重、性质及用药目的可适当调整,应控制干颗粒含水量≤6.0%。

[0012] 步骤3、干燥:制粒后,进行干燥处理。

[0013] 步骤4、整粒:将干燥后的物料在整粒机中进行处理。

[0014] 步骤5、混合填充:将步骤4整粒后的物料,添加乳糖、可压性淀粉、微粉硅胶、山梨醇或PVPk3等临床上药物可接受的辅料后,在混合机中混合均匀,制成所需的剂型,然后在自动包装机上进行包装。

[0015] 步骤6、热收缩:将做好的小包装产品打好相应生产日期,套好热收缩膜进行热收缩。

[0016] 步骤7、金属探测:将热收缩后的产品放在食品金属探测器上进行检测,然后包装打包,得成品。

[0017] 步骤8、入库:成品放入库房的产品合格区。

[0018] 所述用于调节睡眠功能的中药配方可制成中成药散剂、水丸或蜜丸等各种所需的剂型。

[0019] 各组分在组方中的药性分析。

[0020] 酸枣仁(炒):甘、酸,平;归肝、胆、心经;养心补肝,宁心安神,敛汗,生津;用于虚烦不眠,惊悸多梦,体虚多汗,津伤口渴。

[0021] 远志:苦、辛、温;归心、肾、肺经;安神益智,祛痰,解郁;治惊悸,健忘,梦遗,失眠,咳嗽多痰,痈疽疮肿;用于痰阻心窍之神昏痰盛及精神失常和心肾不交之失眠症。

[0022] 五味子:酸、甘,温;归肺、心、肾经;具有敛肺滋肾、生津敛汗、涩精止泻、宁心安神的功效;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、心悸失眠等症。

[0023] 刺五加:辛、苦、微甘、性温;归肝经、肾经;具有祛风湿、补肝肾、强筋骨、活血脉;用于风寒湿痹、腰膝疼痛、筋骨痿软、小数点儿行迟、体虚羸弱、跌打损伤、骨折、水肿、脚气、阴下湿痒。

[0024] 龙眼肉:味甘、性温;归心、脾经;功效补益心脾,养血安神;用于气血不足,心悸怔忡,健忘失眠,血虚萎黄。

[0025] 黄精:甘,平;归脾、肺、肾经;补气养阴,健脾,润肺,益肾;用于脾胃气虚,体倦乏力,胃阴不足,口干食少,肺虚燥咳,劳嗽咳血,精血不足,腰膝酸软,须发早白,内热消渴。

[0026] 玉竹:甘,微寒;归肺、胃经;养阴润燥,生津止渴;用于肺胃阴伤,燥热咳嗽,咽干口渴,内热消渴。

[0027] 茯苓:甘、淡、平;归心、肺、脾经;具有渗湿利水,健脾和胃,宁心安神的功效;用于小便不利,水肿胀满,痰饮咳逆,呕逆,恶阻,泄泻,遗精,淋浊,惊悸,健忘等症。

[0028] 淫羊藿:辛、甘,温;归肝、肾经;补肾壮阳,祛风除湿;用于治疗阳痿不举,遗精早泄,精冷不育,小便淋沥,肾虚喘咳,风湿痹痛,筋骨萎软或麻木挛急,半身不遂,更年期高血压。

[0029] 本发明的有益效果。

[0030] 本发明用于调节睡眠功能的中药配方,根据中医药的配伍原则,酸枣仁、远志、五味、刺五加、龙眼肉、茯苓、黄精、玉竹、淫羊藿,九味中药进行组方,有效增强各成分的原有药效,使各成分相辅相成,产生良好的协同作用,不但作用于心肝脾肾等器官,同时还作用于中枢系统、血液系统、免疫系统等,全面地调节人体机能,从不同的方面消除失眠的诱发因素,改善机体阴阳失衡的病理状态。本方由中医神经科专家多年临床经验所得,配方专精,疗效显著,从根本上解决睡眠较浅、容易惊醒,醒后难以入睡,或晨醒过早,每日睡二三个小时甚至彻夜不眠,或即便入睡,但梦多且常做噩梦等不适症状。

[0031] 本发明药方原料较少,药味之间相辅相成;现代药理研究表明,酸枣仁水煎液及其皂普、黄酮化合物、酸枣仁油等,均具有镇静催眠作用;酸枣仁总皂普给小鼠灌胃,能明显减少小鼠自主活动次数,使小鼠入睡潜伏期缩短,对苯丙胺所致小鼠活动增加也有对抗作用。远志中含有皂苷类化合物、口山酮类化合物、寡糖脂类化合物、生物碱等多种活性成分;现代药理研究证明,远志及其远志皂苷具有改善学习记忆、镇静催眠、抗抑郁、抗氧化、抗衰老、抑菌抗炎、抗诱变、镇咳祛痰、保护。五味子乙醇提取液可使小鼠自主活动明显减少并可增强中枢安定药氯丙嗪及利血平对自主活动的抑制作用,对抗中枢兴奋药苯丙胺对自主活动的兴奋作用;五味子醇甲可使大鼠纹状体及下丘脑多巴胺含量明显增加,提示五味子醇甲的中枢抑制作用;五味子挥发油能明显缩短戊巴比妥钠引起的小鼠睡眠时间,其缩短戊巴比妥钠引起的睡眠时间的机理,具有催眠作用。刺五加总黄酮对心脑血管系统也有保护作用,刺五加总黄酮可上调大鼠脑组织中突触素p38,生长相关蛋白GAP-43的表达,具有促进突触重建和增强、完善重建突触效能的作用,提高大鼠神经细胞缺氧损伤模型的细胞存活数,具有保护神经细胞作用,能够增加红细胞膜流动性,降低血液黏度,改善血液流变学指标;龙眼肉甲醇提取物皮下给予小鼠,发现其冲突缓解试验饮水次数明显增加;证明具有明显的抗焦虑活性。龙眼肉甲醇提取物与戊巴比妥同时使用,低剂量时能够增强睡眠频率和睡眠时间,与毒蝇蕈醇有协调作用,能增强睡眠初期和增强戊巴比妥诱导的睡眠时间。现代药理研究表明,黄精能提高机体免疫功能,有降血脂、抗动脉粥样硬化、降血压作用,有扩张冠脉及抗心肌缺血作用,并有改善微循环作用;有比较明确的抗衰老、降血糖作用;黄精有抗疲劳、耐缺氧等抗应激作用。玉竹对心脏有一定的抑制作用,有扩张血管、升高血压、降低血脂和治疗实验性动脉粥样硬化的作用;有降血糖、降血脂、抗菌的作用;能清除机体代谢产生的自由基,具有抗衰老作用;有类似肾上腺激素的作用,也能抑制癌瘤的生长。茯苓煎剂小鼠腹腔注射,能明显降低其自发活动,并能对抗咖啡因所致小鼠过度兴奋;

对戊巴比妥钠的麻醉作用有明显的协同作用;茯苓可增强硫喷妥钠对小鼠中枢抑制作用,麻醉时间显著延长,具有镇静的作用。淫羊藿能增强下丘脑—垂体—性腺轴及肾上腺皮质轴、胸腺轴等内分泌系统的分泌功能,淫羊藿提取液能影响“阳痿”模型小鼠DNA合成,并促进蛋白质的合成,调节细胞代谢,明显增加动物体重及耐冻时间,淫羊藿醇浸出液能显著增加离体兔心冠脉流量,淫羊藿煎剂及水煎乙醇浸出液给兔、猫、大鼠静注,均有降压作用。

[0032] 本方由中医骨科专家多年临床经验所得,配方专精,疗效显著;本发明组方的配伍释义:方中酸枣仁甘、平,归心、肝经;养心补肝,宁心安神为君药。远志归心、肾经,安神益智而解郁;五味子甘、温,归肺、心、肾经,敛肺滋肾、生津敛汗、宁心安神;远志、五味子助肾藏精,肾精上承于心,心气下交于肾,则神志安宁;龙眼肉味甘、性温,归心、脾经,补益心脾,养血安神;茯苓甘、淡、平,归心、肺、脾经,渗湿利水,健脾和胃,宁心安神。龙眼肉补脾,茯苓健脾,脾健则水谷之精微生化有源,精微上奉于心,则心神得养,上四味共为臣药。不寐病因虽多,但总属阳盛阴衰,阴阳失调,方用黄精性平味甘,健脾,润肺,益肾,平补脾、肺、肾三藏之阴,玉竹性微寒味甘,养阴润燥,生津止渴,二药共用使心阴复,心血生,神志养,而心神安,然善补阴者,必阳中求阴,方用淫羊藿补肾阳,使阴得阳升而泉源不竭,使二补阴药效果更佳,刺五加归肝经、肾经,即助君臣补肝肾,可又活血脉,可防众补益太过,有碍血液运行,上四药共为佐助药。全方合用宁心安神,养阴柔肝,补益脾肾,四脏同治,为调理不寐的良方。

### 具体实施方式

[0033] 下面结合具体实施例对本发明做进一步详细说明。

[0034] 实施例1。

[0035] 一种用于调节睡眠功能的中药配方,是由如下重量份数的原料组成的:酸枣仁15份、远志9份、五味子9份、龙眼肉9份、茯苓9份、黄精6份、玉竹6份、刺五加6份、淫羊藿6份。

[0036] 所述用于调节睡眠功能的中药配方的制备方法,包括以下步骤。

[0037] 步骤1、预处理:凭生产指令领取物料并核对物料代号、品名、规格、编号和重量等,并进行去外衣和消毒。

[0038] 步骤2、制粒:按配方比例取各原料;醇提,提取后回收乙醇,浓缩至一定浓度时移放冷处静置3小时,使沉淀完全,过滤,滤液低温浓缩至稠膏,比重为1.30,干燥的置适当容器中,再加入稠浸膏搅拌均匀,必要时加适量50%的乙醇,调整干湿度及粘性制成“手捏成团,轻压则散”的软材,然后将软材加入摇摆式制粒机料斗中,借钝六角形棱状转轴作往复转动,软材挤压通过筛网(10-14目)制成湿颗粒;湿粒标准是置于掌中簸动,应有沉重感,细粉少,湿粒大小整齐无长条为宜;糖粉、糊精与稠浸膏(1.35-1.40,50-60℃)比例为3:1:1,根据稠浸膏的比重、性质及用药目的可适当调整,应控制干颗粒含水量≤6.0%。

[0039] 步骤3、干燥:制粒后,进行干燥处理,干燥温度控制在40℃,干燥时间为8小时。

[0040] 步骤4、整粒:颗粒干燥后有部分结块和粘连;将干燥后的物料在整粒机中进行冷却后须再过筛,用14目筛除去粗大颗粒,再用60目筛去细粉,使颗粒均匀(细粉可重新制粒)。

[0041] 步骤5、混合填充:将步骤4整粒后的物料,添加可压性淀粉后,在混合机中混合均匀,然后在自动包装机上进行包装。

[0042] 步骤6、热收缩:将做好的小包装产品打好相应生产日期,套好热收缩膜进行热收

缩。

[0043] 步骤7、金属探测：将热收缩后的产品放在食品金属探测器上进行检测，然后包装打包，得成品。

[0044] 步骤8、入库：成品放入库房的产品合格区。

[0045] 实施例2。

[0046] 一种用于调节睡眠功能的中药配方，是由如下重量份数的原料组成的：酸枣仁10份、远志5份、五味子5份、龙眼肉5份、茯苓5份、黄精15份、玉竹15份、刺五加15份、淫羊藿15份。

[0047] 实施例3。

[0048] 一种用于调节睡眠功能的中药配方，是由如下重量份数的原料组成的：酸枣仁5份、远志15份、五味子15份、龙眼肉15份、茯苓15份、黄精5份、玉竹5份、刺五加5份、淫羊藿5份。

[0049] 一、本发明调节睡眠功能的中药配方对失眠模型大鼠睡眠作用的研究。

[0050] 本实验采用对氯苯丙氨酸(PCPA)腹腔注射的方法复制失眠大鼠模型，用实施例1的调节睡眠功能的中药配方干预治疗，以解郁安神冲剂作为阳性对照药，观察实验动物的一般状态(精神状态、皮毛颜色、取食量、饮水量、对外界刺激的反应、死亡情况)，体重情况(分组给药前、实验结束时称量体重情况)及戊巴比妥钠翻正实验对睡眠潜伏期、睡眠总时间的影响。

[0051] 本实验所得数据用均数±标准差( $x \pm s$ )表示，采用 SPSS 10.0 软件进行统计学分析-单因素方差分析， $P < 0.05$ 为具有统计学意义。

[0052] 1.实验造模。

[0053] Wistar 雄性大鼠 120 只(辽宁中医药大学实验动物中心提供)，8-9 周龄，体重 180-210g；实验室温度 20-22℃，相对湿度 45%-65%，自然光照；试剂采用氯苯丙氨酸(PCPA)、解郁安神冲剂、戊巴比妥钠，将120只大鼠适应性喂养 7 天，7天后称量体重，随机分成空白对照组20只，造模组100只，造模组腹腔注射 PCPA 混悬液，连续注射 2 天，用量为大鼠体重400mg/kg，空白组腹腔注射等体积弱碱性生理盐水，第一次腹腔注 36h 后，空白组和造模组均腹腔注射戊巴比妥钠 30mg/kg，提起大鼠尾巴，将大鼠腹部朝上放在垫块上。记录大鼠的睡眠潜伏期及睡眠持续时间，以翻正反射消失为发生睡眠，以翻正反射恢复为觉醒，戊巴比妥钠翻正实验中，比较空白组与造模组睡眠潜伏期、总睡眠时间之间的差异， $P < 0.05$ ，有统计学意义，提示造模成功；两组大鼠戊巴比妥钠翻正实验的比较，见表1。

[0054] 表1两组大鼠戊巴比妥钠翻正实验的比较( $x \pm s, \text{min}$ )。

组别	数量	睡眠潜伏期	睡眠持续期
空白组	20	10.87 ± 4.10	108.21 ± 14.83
PCPA模型组	100	23.96 ± 3.85*	76.64 ± 14.09*

[0055] 注：与空白组比 \* $P < 0.05$ 。

[0056] 2.实验分组及给药。

[0057] 空白组20只大鼠连续7天生理盐水灌胃，模型组100只大鼠随机分为5组，每组20

只。分别为模型组：腹腔注射 PCPA 后，连续 7 天给生理盐水灌胃；实施例1低剂量组：腹腔注射PCPA 后，连续7天给6g/kg低剂量灌胃；实施例1中剂量组：腹腔注射 PCPA 后，连续 7 天给12g/kg中剂量灌胃；实施例1高剂量组：腹腔注射 PCPA 后，连续 7 天给24g/kg高剂量灌胃；解郁安神冲剂组（阳性药对照组）：腹腔注射 PCPA 后，连续 7 天给予3.65g/kg解郁安神冲剂灌胃。

[0058] 3. 实验结果。

[0059] 一般情况：空白组大鼠精神良好，反应敏捷，毛发光泽，体重明显增加。模型组大鼠精神亢奋，毛硬粗糙、无光泽，易激惹，饮食量减少、饮水增多，消瘦。实施例1各剂量组和阳性药组大鼠精神状态、活动及反应情况不如空白组大鼠，体重增长较空白组慢。

[0060] 体重情况：实验结束时，模型组大鼠体重增加量明显低于空白组大鼠、实施例1各剂量组和阳性药组大鼠 ( $P < 0.05$ )。实施例1各剂量、阳性药对照组大鼠体重均明显低于空白对照组 ( $P < 0.05$ )；失眠中药配方各组与阳性药对照组比较没有统计学意义；提示：经过治疗，本发明调节失眠的中药配方和解郁安神冲剂均可增加大鼠体重；各组大鼠体重增加量，见表2。

[0061] 表2各组大鼠体重增加量的比较 ( $\bar{x} \pm s, g$ )。

组别	数量	ALP(U/L)
空白组	20	16.81 ± 1.76
PCPA模型组	20	5.23 ± 2.290*
实施例1低剂量组	20	10.33 ± 3.20**△
实施例1中剂量组	20	9.92 ± 3.41**△
实施例1高剂量组	20	10.57 ± 3.00**△
阳性药对照组	20	10.73 ± 2.81**

[0062] 注：与正常组相比\* $P < 0.05$ ；与模型组相比# $P < 0.05$ ；与阳性药对照组比较 $\Delta P > 0.05$ 。

[0063] 睡眠潜伏期、总的睡眠时间：用戊巴比妥钠翻正实验测得失眠模型组、实施例1低、中、高剂量组、阳性药对照组大鼠睡眠潜伏期明显高于空白组 ( $P < 0.05$ )；失眠中药配方低、中、高剂量组及阳性药对照组大鼠睡眠潜伏期明显低于失眠模型组 ( $P < 0.05$ )；失眠中药配方低、中、高剂量组与阳性药对照组比较没有统计学意义。失眠模型组、失眠中药配方低、中、高剂量组、阳性药对照组大鼠睡眠持续时间明显低于空白组 ( $P < 0.05$ )；本发明低、中、高剂量组及阳性药对照组大鼠睡眠持续时间明显高于失眠模型组 ( $P < 0.05$ )，见表3。

[0064] 表3各组大鼠戊巴比妥钠翻正实验的比较 ( $\bar{x} \pm s, \text{min}$ )。



组别	数量	睡眠潜伏期	睡眠持续时间
空白组	20	10.83 ± 3.56	106.39 ± 13.03
FCPA模型组	20	23.84 ± 4.01*	78.81 ± 15.58*
实施例1低剂量组	20	15.11 ± 4.24**△	78.38 ± 12.53**△
实施例1中剂量组	20	14.13 ± 3.66**△	99.98 ± 8.27**△
实施例1高剂量组	20	13.93 ± 3.45**△	99.73 ± 8.55**△
阳性药对照组	20	14.37 ± 3.39**	97.37 ± 4.04**

[0065] 4. 结论。

[0066] 本发明有改善失眠模型大鼠的一般状态、增加大鼠体重的作用，并能够缩短失眠模型大鼠的睡眠潜伏期和延长睡眠总时间。

[0067] 一、典型病例。

[0068] 1. 患者，男，37岁，不寐7、8年，重则整夜不寐，心烦易怒，二便可，日行1次，腰痛、遇寒凉加重，健忘，伴头胀痛，心情郁闷，既往有痛风，高血压病史，查患者舌红苔腻，脉弦细数；中医诊断：不寐（肝火扰心型）；处方：实施例1的配方制成的中药汤剂：酸枣仁15g、远志9g、五味子9g、龙眼肉9g、茯苓9g、黄精6g、玉竹6g、刺五加6g、淫羊藿6g。

[0069] 14付，每日一付，水煎至300ml，每次100ml，每日三次口服；两周后复诊，患者夜寐不安，心烦易怒好转，夜能入睡5小时左右，醒来次数减少。嘱患者继服此方，随诊一年，腰痛好转，现患者夜寐好。

[0070] 2. 患者赵某，男，74岁，以“夜寐不安20余年”为主诉，现症见：夜寐不安，多梦易醒，醒后难寐，偶有心烦，怕冷，口苦，二便正常，饮食尚可。查体：舌淡红，齿痕，白苔；中医诊断：不寐（脾肾阳虚型）；处方：实施例2的配方制成的中药汤剂：酸枣仁10g、远志5g、五味子5g、龙眼肉5g、茯苓5g、黄精15g、玉竹15g、刺五加15g、淫羊藿15g。

[0071] 14付，每日一付，水煎至300ml，每次100ml，每日三次口服；一周后复诊，患者夜寐不安，多梦症状好转，仍易醒，但醒来次数减少，醒后方能入寐。嘱患者继服此方，随诊一年，现患者夜寐好。

[0072] 3. 患者吴某，男，45岁，以“夜寐多梦近10年”为主诉，现症见：入睡困难，多梦易醒，夜寐3-4小时，白天困倦，疲乏无力，活动后加重，时心烦，大便3-5日一次，质硬；既往史：健康。查体：舌红薄苔，脉沉弦；中医诊断：不寐（心脾两虚型）；处方：实施例3的配方制成的中药汤剂：酸枣仁5g、远志15g、五味子15g、龙眼肉15g、茯苓15g、黄精5g、玉竹5g、刺五加5g、淫羊藿5g。

[0073] 14付，每日一付，水煎至300ml，每次100ml，每日三次口服；一周后复诊，患者入睡困难症状好转，仍多梦易醒，夜寐4-5小时，嘱患者继服此方，随诊一年，患者仍多梦，夜寐6小时左右，现患者继服此方。