



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104906369 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201510391935. 1

A61K 35/64(2015. 01)

(22) 申请日 2015. 07. 07

A61K 35/618(2015. 01)

(71) 申请人 青岛恒波仪器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区红岛路
19 号东单元 7 室

(72) 发明人 不公告发明人

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 苏雪雪

(51) Int. Cl.

A61K 36/8969(2006. 01)

A61K 9/08(2006. 01)

A61P 25/20(2006. 01)

A61P 9/06(2006. 01)

权利要求书2页 说明书13页

(54) 发明名称

一种防治神经衰弱的罗布麻叶口服液及其制备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液,所述罗布麻叶口服液包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,钩藤 10~20 份,远志 10~20 份,茯神 10~20 份,柏子仁 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,黄精 10~20 份,制首乌 10~20 份,女贞子 10~20 份,五味子 10~20 份,地骨皮 10~20 份,珍珠母 10~20 份,煅牡蛎 10~20 份,白芍 10~20 份,蝉蜕 10~20 份,金樱子 10~20 份,合欢皮 10~20 份。本发明用于肾精不足、气血两亏所致的头晕、乏力、健忘、失眠;神经衰弱症见上述证候者,能较好的达到改善神经衰弱的功效。

1. 一种防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液,其特征在于,所述罗布麻叶口服液包括以下重量份数的原料:罗布麻叶 10~50 份,钩藤 10~20 份,远志 10~20 份,茯神 10~20 份,柏子仁 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,黄精 10~20 份,制首乌 10~20 份,女贞子 10~20 份,五味子 10~20 份,地骨皮 10~20 份,珍珠母 10~20 份,煅牡蛎 10~20 份,白芍 10~20 份,蝉蜕 10~20 份,金樱子 10~20 份,合欢皮 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液,其特征在于,所述罗布麻叶口服液中各种原料的重量份数为:罗布麻叶 10~30 份,钩藤 10~15 份,远志 10~15 份,茯神 10~15 份,柏子仁 10~15 份,酸枣仁 10~15 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,黄精 10~20 份,制首乌 10~20 份,女贞子 10~20 份,五味子 10~20 份,地骨皮 10~20 份,珍珠母 10~20 份,煅牡蛎 10~20 份,白芍 10~20 份,蝉蜕 10~20 份,金樱子 10~20 份,合欢皮 10~20 份。

3. 根据权利要求 1 所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液,其特征在于,所述罗布麻叶口服液中各种原料的重量份数为:罗布麻叶 10~50 份,钩藤 10~20 份,远志 10~20 份,茯神 10~20 份,柏子仁 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,黄精 10~20 份,制首乌 10~20 份,女贞子 10~20 份,五味子 10~20 份,地骨皮 10~20 份,珍珠母 10~20 份,煅牡蛎 10~20 份,白芍 10~20 份,蝉蜕 10~20 份,金樱子 10~20 份,合欢皮 10~20 份。

4. 一种如权利要求 1~3 项任一项所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述罗布麻叶口服液的制备步骤包括以下方面:

- a. 罗布麻叶的制备,加乙醇提取 2 次,成组分 1;
- b. 将所述其余原料浸泡乙醇中加热提取 2 次,药渣再加水提取 2 次,合并成组分 2;
- c. 合并组分 1 组分 2,浓缩后加糊精调和,消毒杀菌后制备成保健口服液剂。

5. 根据权利要求 4 所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 a 中,在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;加入占其 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 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,静置备用,成为组分 1。

6. 根据权利要求 4 所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 b 中,将剩余原料去杂,晾干,粉碎成颗粒,加水浸泡 1 小时;将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加占其质量 10 倍量的水,煎煮 1.5~2 小时,取煎液,滤过;第二次加占其 7 倍量的水,煎煮 1~1.2 小时,取两次煎液混合,滤过;将上述两种提取液合并,作为组分 2。

7. 根据权利要求 4 所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤 c 中,将上述步骤得到的组分 1 与组分 2 混合,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 80℃时相对密度为 1.50 的浸膏,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,浸膏再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量;浓缩后的膏剂加蜂蜜调制成口服液。

8. 一种如权利要求 1~3 中任一项所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的

制备方法,其特征在于,其制备步骤还可以为:

- a. 罗布麻叶的制备;
- b. 将制备好的罗布麻叶与其他原料药混合,用乙醇提取;
- c. 将提取的原料药液浓缩,后加适量蜂胶调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

9. 根据权利要求8所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤a中,在每年6月上旬至10月上旬采收罗布麻叶,然后摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;晾晒好,备用,也可以采摘后用铁锅中翻炒10-15分钟,揉捻。

10. 根据权利要求8所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的制备方法,其特征在于,所述步骤b中,将制备好的罗布麻叶与其他原料药浸泡乙醇中12小时,然后放入提取罐加热煮沸1小时,过滤,滤液备用;滤渣加乙醇,第二次加热,煮沸45分钟,过滤,滤液备用;滤渣再加乙醇,第三次加热煮沸半小时,过滤;将三次滤液合在一起,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;所述步骤c中,将提取的原料药液,回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩,将所得浓缩液调整比重到1.46,减压,浓缩后的糊状药液加蜂胶或糊精调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

一种防治神经衰弱的罗布麻叶口服液及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物组份的保健品,特别涉及一种防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液及其制备方法。

背景技术

[0002] 现在脑力劳动者越来越多,许多人开始出现睡眠质量不好、神经衰弱、用脑过度症状,如记忆力下降、思维迟钝,失眠健忘等。但是,还是有很多人对于怎样才是用脑过度不太了解,对于用脑过度的危害也缺乏认识。专家指出,长期用脑过度不注意调整的话,可能诱发神经衰弱、失眠等疾病。因此,应该努力避免用脑过度的发生。关于用脑过度的症状,常见的有以下几种:

[0003] 头昏眼花,听力下降,耳壳发热;四肢乏力,嗜睡或瞌睡;注意力不能集中,记忆力下降,思维欠敏捷,反应迟钝;出现恶心、呕吐现象等等。

[0004] 看了以上用脑过度的症状,有人可能会说,很多疾病都可能出现这些症状。那么,到底怎样才是用脑过度呢?专家解释,用脑过度的人,大脑产生疲劳状态,表现为头昏,头痛,眼花,理解力和记忆力下降,反应迟钝,以及学习和工作效率降低等一系列症候群,称为过度用脑综合征。

[0005] 一般情况下,用脑过度会对人体的身心健康造成极大的危害,主要表现在以下两个方面:

[0006] 1、生理机能失衡:注意力不集中、不由自主的胡思乱想、上课走神儿、思想开小差,从而影响记忆力、思维能力,影响学习,睡眠规律不正常,白天精神不振,上课易瞌睡、打哈欠、大脑昏昏沉沉,夜晚卧床后,大脑却兴奋起来,浮想联翩,难以入眠,乱梦纷纭,甚至直到天亮,醒后大脑特别疲困,提不起精神。

[0007] 2、心理机能失衡:由于上述种种生理机能失衡症状困扰着青少年,造成青少年心理机能失衡,表现为忧虑、紧张、抑郁、烦躁、消极、敏感、多疑、自卑、自责,表面上强打精神,内心充满困惑和痛苦,无奈和彷徨,继而产生厌学、逃学、离家出走、早恋、未婚性行为、性犯罪,甚至产生轻生念头。

[0008] 专家强调,长期用脑过度导致的生理和心理机能失衡,可能诱发神经衰弱、失眠症等一系列严重的精神障碍性疾病。因此,对于用脑过度千万不要掉以轻心,应及时加以防范。

[0009] 罗布麻叶,别名:茶叶花、泽漆麻、野茶叶、红根草、野麻;拉丁文名:dogbane leaf. 被子植物门,其气微,味淡甘、苦,凉。归肝经。功能与主治:平肝安神,清热利水。用于肝阳眩晕,心悸失眠,浮肿尿少;高血压病,神经衰弱,肾炎浮肿。罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血脂、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。并通过对血管平滑肌细胞电压依赖性 Ca^{2+} 通道和受体操纵性 Ca^{2+} 通道双重抑制作用,降低细胞内游离 Ca^{2+} 水平,这可能是舒血

管降压机制之一。

[0010] 药理作用：罗布麻叶煎剂有降压作用；罗布麻根煎剂有强心作用；罗布麻叶浸膏有镇静，抗惊厥作用，并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。不良反应：罗布麻叶制剂内服可出现恶心、呕吐、腹泻、上腹不适，也可出现心动过缓和期前收缩。吸罗布麻纸烟时可出现头晕、呛咳、恶心、失眠等。

[0011] 现代人选择一些保健食品或功能食品都是为了强身健体。保健食品的功能主要是改善人体血液循环，改善睡眠、滋阴补肾，以达到降压降糖降脂降压；提高人体免疫力的作用。现在市面上出售的各种保健品、药品鱼龙混杂，大多数只是虚假宣传的噱头，有的不仅没有保健成分，还造成人身体的巨大伤害。可是中药气味清苦，很多人不愿长期服用；即使服用，是药三分毒，让人长期服用时也产生抗拒心理。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。根据血瘀论及肝主血，调血的理论，采用活血化瘀、疏肝调血（即调理脑血管壁舒缩功能）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、改善睡眠的良材。

发明内容

[0012] 本发明所要解决的技术问题在于，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。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，出现头晕头痛胸闷等症状。现在市场上出现各种补脑益智的保健品，大多数是商家虚假宣传的噱头，根本没有什么保健功能，还让人白白浪费钱财。本发明具有补肾益精、化痰开窍、补脑益智、活血化瘀作用。罗布麻叶性寒，味甘、苦，平肝安神，清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素，异槲皮素、谷氨酸，丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等，其中降压成分是槲皮素、总黄酮，具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉，增加冠状动脉血流量作用。本发明生精补髓，益气养血，强脑安神。用于肾精不足、气血两亏所致的头晕、乏力、健忘、失眠；神经衰弱症见上述证候者，能较好的达到改善神经衰弱的功效。

[0013] 为解决上述技术难题，本发明提供一种防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液，其所述罗布麻叶口服液包括以下重量份数的原料：罗布麻叶 10～50 份，钩藤 10～20 份，远志 10～20 份，茯神 10～提神醒脑 20 份，柏子仁 10～20 份，酸枣仁 10～20 份，丹参 10～20 份，川芎 10～20 份，延胡索 10～20 份，淫羊藿 10～20 份，黄精 10～20 份，制首乌 10～20 份，女贞子 10～20 份，五味子 10～20 份，地骨皮 10～20 份，珍珠母 10～20 份，煅牡蛎 10～20 份，白芍 10～20 份，蝉蜕 10～20 份，金樱子 10～20 份，合欢皮 10～20 份。

[0014] 所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液，其所述罗布麻叶口服液中各种原料的重量份数可以为：罗布麻叶 10～30 份，钩藤 10～15 份，远志 10～15 份，茯神 10～15 份，柏子仁 10～15 份，酸枣仁 10～15 份，丹参 10～20 份，川芎 10～20 份，延胡索 10～20 份，淫羊藿 10～20 份，黄精 10～20 份，制首乌 10～20 份，女贞子 10～20 份，五味子 10～20 份，地骨皮 10～20 份，珍珠母 10～20 份，煅牡蛎 10～20 份，白芍 10～20 份，蝉蜕 10～20 份，金樱子 10～20 份，合欢皮 10～20 份。

[0015] 所述防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液,其所述罗布麻叶口服液中各种原料的重量份数也可以为:罗布麻叶 10~50 份,钩藤 10~20 份,远志 10~20 份,茯神 10~20 份,柏子仁 10~20 份,酸枣仁 10~20 份,丹参 10~20 份,川芎 10~20 份,延胡索 10~20 份,淫羊藿 10~20 份,黄精 10~20 份,制首乌 10~20 份,女贞子 10~20 份,五味子 10~20 份,地骨皮 10~20 份,珍珠母 10~20 份,煅牡蛎 10~20 份,白芍 10~20 份,蝉蜕 10~20 份,金樱子 10~20 份,合欢皮 10~20 份。

[0016] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的制备方法,其所述罗布麻叶口服液的制备步骤包括以下方面:

[0017] a. 罗布麻叶的制备,加乙醇提取 2 次,成组分 1;

[0018] b. 将所述其余原料浸泡乙醇中加热提取 2 次,药渣再加水提取 2 次,合并成组分 2;

[0019] c. 合并组分 1 组分 2,浓缩后加糊精调和,消毒杀菌后制备成保健口服液剂。

[0020] 所述步骤 a 中,可以在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;加入占其 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时,加热提取 2 次,每次 1-2 小时,去上清液,合并提取液,100-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 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,静置备用,成为组分 1。

[0021] 所述步骤 b 中,可以将剩余原料去杂,晾干,粉碎成颗粒,加水浸泡 1 小时;将浸泡好的原料置多功能提取罐中加水煎煮二次;第一次加占其质量 10 倍量的水,煎煮 1.5~2 小时,取煎液,滤过;第二次加占其 7 倍量的水,煎煮 1~1.2 小时,取两次煎液混合,滤过;将上述两种提取液合并,作为组分 2。

[0022] 所述步骤 c 中,可以将上述步骤得到的组分 1 与组分 2 混合,置入双效真空浓缩器中,浓缩至 80℃时相对密度为 1.50 的浸膏,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,浸膏再置入双效真空浓缩器中,浓缩至每 1ml 含 0.2g 生药量;浓缩后的膏剂加蜂蜜调制成药液。

[0023] 为解决上述技术问题,本发明再提供一种防治心悸失眠、神经衰弱的罗布麻叶口服液的制备方法,其制备步骤还可以为:

[0024] a. 罗布麻叶的制备;

[0025] b. 将制备好的罗布麻叶与其他原料药混合,用乙醇提取;

[0026] c. 将提取的原料药液浓缩,后加适量蜂胶调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0027] 所述步骤 a 中,可以在每年 6 月上旬至 10 月上旬采收罗布麻叶,然后摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质;晾晒好,备用,也可以采摘后用铁锅中翻炒 10-15 分钟,揉捻。

[0028] 所述步骤 b 中,可以将制备好的罗布麻叶与其他原料药浸泡乙醇中 12 小时,然后放入提取罐加热煮沸 1 小时,过滤,滤液备用;滤渣加乙醇,第二次加热,煮沸 45 分钟,过滤,滤液备用;滤渣再加乙醇,第三次加热煮沸半小时,过滤;将三次滤液合在一起,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;所述步骤 c 中,将提取的原料药液,回收乙醇后减压放入浓缩器中浓缩,将所得浓缩液调整比重到 1.46,减压,浓缩后的糊状药液加蜂胶或糊精调和,紫外线消毒杀菌后装瓶。

[0029] 本发明有益的技术效果在于,针对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、神经衰弱、思维迟钝等。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、睡眠质量不高等症状。现在市场上出现各种补脑益智的保健品,大多数是商家虚假宣传的噱头,根本没有什么保健功能,还让人白白浪费钱财。罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。本发明微苦甘醇;再加上一些活血化瘀,口感清淡,使人易于接受,能较好的达到降压降脂的功效。罗布麻叶有明显的降压作用,其降压作用与兴奋中枢诱导的副交感神经系统有关。本发明微苦甘醇;再加上一些补脑益智、恢复大脑营养、改善睡眠并且口感清淡,使人易于接受,能较好的达到改善神经衰弱的功效。

具体实施方式

[0030] 神经衰弱是指大脑由于长期的情绪紧张和精神压力,从而产生精神活动能力的减弱,其主要特征是精神易兴奋和脑力易疲劳,睡眠障碍,记忆力减退,头痛等,伴有各种躯体不适等症状,病程迁延,症状时轻时重,病情波动常与社会心理因素有关。大多数病例发病于16-40岁之间,两性发病数无明显差异。从事脑力劳动者占多数。本病如处理不当可迁延达数年甚或数十年。如遇新的精神因素或休息不足,症状可重现或加剧。但经精神科或心理科医生积极、及时治疗,指导病人消除病因,正确对待疾病,本病可达缓解或治愈,预后一般良好。

[0031] 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4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。经常失眠会影响我们的正常工作和生活。经常失眠的朋友们由于白天没有精神往往导致白天精神不振,工作效率低,紧张易怒,与周围人相处不融洽,抑郁、烦闷、严重的还会导致悲观厌世。记忆力减退、头痛。失眠后往往会导致白天精神不振,头昏脑胀,耳鸣。导致健忘,神经衰弱等。经常失眠可引起大脑功能失调,分析、处理问题能力减退。

[0032] 罗布麻叶性寒。味甘、苦,平肝安神,清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素,异槲皮素、谷氨酸,丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等,其中降压成分是槲皮素、总黄酮,具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉增加冠状动脉血流量作用。并通过对血管平滑肌细胞电压依赖性 Ca^{2+} 通道和受体操纵性 Ca^{2+} 通道双重抑制作用,降低细胞内游离 Ca^{2+} 水平,这可能是舒血管降压机制之一。

[0033] 药理作用:罗布麻叶煎剂有降压作用;罗布麻根煎剂有强心作用;罗布麻叶浸膏有镇静,抗惊厥作用,并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。不良反应:罗布麻叶制剂内服可出现恶心、呕吐、腹泻、上腹不适,也可出现心动过缓和期前收缩。吸罗布麻纸烟时可出现头晕、呛咳、恶心、失眠等。

[0034] 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、胸腹胁肋疼痛、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、胸腹胁肋疼痛、肝区痛、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。

[0035] 川芎入肝、脾、三焦三经。功用主治行气开郁，祛风燥湿，活血止痛。治风冷头痛眩晕，胁痛腹疼，寒痹筋挛，经闭，难产，产后瘀阻块痛，痈疽疮疡。用于月经不调，经闭痛经，瘕腹痛，胸胁刺痛，跌扑肿痛，头痛，风湿痹痛。《纲目》载：“燥湿，止泻痢，行气开郁。”川芎嗪解除血管平滑肌（主动脉条）痉挛（肾上腺素、氯化钾引起）。还能扩张冠状血管，增加冠脉血流量。对抗垂体后叶素引起的心肌缺血缺氧。减轻结扎冠脉引起的心肌梗死病变程度。

[0036] 钩藤味甘、性微寒。归肝，心包经。具有清热平肝、息风定惊功效。主治头痛眩晕、惊痫抽搐、妊娠子痫、高血压等。钩藤含有多种吲哚类生物碱，其中降压成分为异钩藤碱和钩藤碱。自发性高血压大鼠（SHR）连续每天灌胃给予钩藤煎剂 10g/kg，第 5 周始见显著降压作用。钩藤的降压作用温和而缓慢，降压机制是抑制血管运动中枢、扩张外周血管，降低外周阻力，并能阻滞交感神经和神经节，抑制神经末梢递质的释放。钩藤碱松弛动脉作用还与钙拮抗有关。

[0037] 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。

[0038] 地骨皮为茄科植物枸杞或宁夏枸杞的干燥根皮。性味：甘，寒。归肺、肝、肾经。功能凉血，退虚热，泻肺火。适用于阴虚潮热，盗汗，骨蒸；肺热咳嗽；血热妄行的出血证。《神农本草经》记载：“主五内邪气，热中消渴，周痹。”因此，古籍也记载和证实了地骨皮可治消渴病（糖尿病）。地骨皮的主要成分为：含桂皮酸和多量酚类物质，甜菜碱，尚分离到 B-谷甾醇、亚油酸及地骨皮甲素等。正是这些有效的成分可降低“三高”（高血脂、高血压、高血糖）。降血糖过程主要是对胰岛 B 细胞分泌胰岛素有促进作用。现代药理学也证实，其煎剂口服可使血糖降低，并呈现降低血脂作用。还能降低血压、减慢心律，大剂量可导致房室传导阻滞。现代中医临床也广泛的应用地骨皮治疗糖尿病，水煎代茶频饮，有一定的降糖及降脂效果；如将地骨皮制成 4% 浓度的水煎液，适当加点白糖，对降血压也有较好的疗效。

[0039] 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。

[0040] 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。①《本经》：主心腹寒热，邪结气聚，四肢酸疼，湿痹。②《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。③《药性论》：主筋骨风，炒末作汤服之。④《本草拾遗》：睡多生使，不得睡炒熟。⑤王好古：治胆虚不眠，寒也，炒服；治胆实多睡，热也，生用。⑥《本草汇言》：敛气安神，荣筋养髓，和胃运脾。⑦《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。

[0041] 延胡索 (*Corydalis yanhusuo* W. T. Wang ex Z. Y. Su et C. Y. Wu)，罂粟科、紫堇属多年生草本，别名：延胡、玄胡索、元胡索、元胡。中国传统药材。主要产于浙江和江苏。其块茎（夏天无）含紫堇碱、原阿片碱等多种生物碱，经制成粉剂或醋制流浸膏等，主治心腹腰膝诸痛；月经不调；症瘕；崩中；产后血晕；恶露不尽；跌打损伤。有镇痛、镇静、催眠作用。

[0042] 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。

[0043] 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。黄精主产于河北、内蒙古、陕西省等省区。多花黄精主产于贵州、湖南、云南、安徽、浙江等省。滇黄精主产于贵州、广西、云南等省区。性甘味平，归脾；肺；肾经，是补气养阴，健脾，润肺，益肾的良药。主治阴虚劳嗽；肺燥咳嗽；脾虚乏力；食少口干；消渴；肾亏腰膝酸软；阳痿遗精；耳鸣目暗；须发早白；体虚羸瘦；风癱瘓疾。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。是良好的润肺补益的进补良药。但是药三分毒，让人长期服用时也产生抗拒心理。怎么把黄精的功效发挥到最大又不伤害人体，是我们迫切需要解决的问题。

[0044] 中药何首乌有生首乌与制首乌之分，直接切片入药为生首乌，用黑豆煮汁拌蒸后晒干入药为制首乌。二者的功用有所不同：生首乌功能解毒、消痈、润肠通便，常用于治疗瘰癧疮痈、风疹瘙痒、肠燥便秘；制首乌功能补肝肾、益精血、乌须发、强筋骨，用于血虚萎黄、眩晕耳鸣、须发早白、腰膝酸软、肢体麻木、崩漏带下、久疟体虚等。本发明所采用的制首乌是补肾益肾的佳品。

[0045] 合欢皮性味甘、平。有解郁、和血、宁心、消痈肿之功。有治心神不安、忧郁、失眠、肺痈、痈肿、瘰癧、筋骨折伤之效。《本草求真》：“合欢皮。合欢因何命名，其服之脏腑安养，令人欢欣怡悦，故以欢名。《本经》：主安五脏，和心志，令人欢乐无忧。常用于情志不遂忧郁而致失眠者、心神不宁等下，临床多与柏子仁、心参、酸枣仁等同用，以增强养心开郁、安神定志作用。

[0046] 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。

[0047] 茯神味甘、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。

[0048] 珍珠母平肝潜阳；安神定惊；清肝明目考证。功用主治平肝，潜阳，定惊，止血。治头眩，耳鸣，心悸，失眠，癫狂，惊痫，吐血，衄血，妇女血崩。《中国医学大辞典》：滋肝阴，清肝火。治癫狂惊痫，头眩，耳鸣，心跳，胸腹膜胀，妇女血热，血崩，小儿惊搐发痉。《饮片新参》：平肝潜阳，安神魂，定惊痫，消热痞、眼翳。《吉林中草药》：止血。治吐血，衄血，崩漏。

[0049] 煅牡蛎收敛固涩，制酸止痛，重镇安神，软坚散结。应用：滑脱诸证（自汗，盗汗，尿频，带下，崩漏，遗精等），胃痛泛酸，心神不安，失眠，肝阳上亢，头晕目眩等。加强敛汗固表的作用煅牡蛎可与黄芪，麻黄根，浮小麦相配伍。与防风，白术相配伍有固涩止汗，疏风解表的功效。

[0050] 蝉蜕，中药名，全形似蝉而中空，稍弯曲。无臭，味淡。功能：宣散风热、透疹利咽、退翳明目、祛风止痉。甘，寒。归肺、肝经。功能主治：散风除热，利咽，透疹，退翳，解痉。用于风热感冒，咽痛，音哑，麻疹不透，风疹瘙痒，目赤翳障，惊风抽搐，破伤风。

[0051] 金樱子，学名：*Rosa laevigata*，为蔷薇科蔷薇属植物；果实入药，有利尿、补肾作用；叶有解毒消肿作用；根药用，能活血散瘀、拔毒收敛、祛风驱湿。金樱子果实具有补肾固精和止泻的功能，主治高血压、神经衰弱、久咳等症。金樱子叶能解毒消肿，外用能治瘰疬、烧烫伤、外伤出血等症。金樱子根具有活血散瘀、祛风除湿等功能。

[0052] 具体实施例 1：

[0053] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶，采摘完摊开晒或烘干，筛去枝梗，扬净杂质，加乙醇或提取，作为组分 1。

[0054] 再将其余原料钩藤，远志，茯神，柏子仁，酸枣仁，丹参，川芎，延胡索，淫羊藿，黄精，制首乌，女贞子，五味子，地骨皮，珍珠母，煅牡蛎，白芍，蝉蜕，金樱子，合欢皮，加乙醇或水提取，作为组分 2。

[0055] 将提取的组分 1 组分 2 混合浓缩，加蜂蜜或蜂胶、糊精调和，紫外线杀菌消毒装瓶。

[0056] 具体实施例 2：

[0057] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶，采摘完摊开晒或烘干，筛去枝梗，扬净杂质，可以放入铁锅中文火翻炒 10-15 分钟，大约 5000g。然后加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时，加热提取 2 次，每次 1-2 小时，去上清液，合并提取液，100-120 目滤过，再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏作为组分 1；再取其他原料钩藤 1500g，远志 1500g，茯神 1500g，柏子仁 1500g，酸枣仁 1500g，丹参 1500g，川芎 1500g，延胡索 1500g，淫羊藿 1500g，黄精 1500g，制首乌 1500g，女贞子 1500g，五味子 1500g，地骨皮 1500g，珍珠母 1500g，煅牡蛎 1500g，白芍 1500g，蝉蜕 1500g，金樱子 1500g，合欢皮 1500g，加入 5-10 倍量的乙醇中浸泡 1-2 小时，加热提取 2 次，每次 1-2 小时，去上清液，合并提取液，100-120 目滤过，再经截流分子量为 5000-10000 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，静置备用，作为组分 2；再将组分 1 组分 2 合并，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,然后加糊精调和,紫外线灭菌,装瓶。

[0058] 具体实施例 3:

[0059] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,大约 4000g。

[0060] 再取其他原料钩藤 1200g,远志 1200g,茯神 1100g,柏子仁 1100g,酸枣仁 1200g,丹参 1200g,川芎 1100g,延胡索 1200g,淫羊藿 1200g,黄精 1200g,制首乌 1200g,女贞子 1200g,五味子 1200g,地骨皮 1100g,珍珠母 1200g,煅牡蛎 1200g,白芍 1100g,蝉蜕 1200g,金樱子 1200g,合欢皮 1200g,取原料药洗净晾干,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。混合制备好的罗布麻叶,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,然后加糊精调和,紫外线灭菌,装瓶。

[0061] 具体实施例 4:

[0062] 在每年 6 月上旬至 10 月下旬在每年夏季采收罗布麻叶,采摘完摊开晒或烘干,筛去枝梗,扬净杂质,大约 4200g,再取其他原料钩藤 1200g,远志 1200g,茯神 1300g,柏子仁 1100g,酸枣仁 1200g,丹参 1200g,川芎 1300g,延胡索 1200g,淫羊藿 1200g,黄精 1300g,制首乌 1200g,女贞子 1200g,五味子 1200g,地骨皮 1300g,珍珠母 1200g,煅牡蛎 1300g,白芍 1300g,蝉蜕 1200g,金樱子 1200g,合欢皮 1200g,将其混合一起放入耐酸碱浸渍锅,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,浓缩后的膏剂加蜂胶或糊精调和装瓶。

[0063] 药理学毒性试验

[0064] 实验例 1:本发明急性毒性试验

[0065] 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。

[0066] 二、方法:

[0067] 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。

[0068] 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。

[0069] 三、试验结果：

[0070] 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。

[0071] 实验例 2: 急性毒性及长期毒性的试验结果

[0072] 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 LD₅₀。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。

[0073] 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, 在所用剂量范围内, 未曾发现本发明的任何毒副反应。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。

[0074] 药理学实验:

[0075] 神经衰弱是指精神容易兴奋和脑力容易疲乏, 并常伴有情绪烦恼和一些心理生理症状, 包括植物神经功能紊乱和睡眠障碍。这此症状不能归因于已存在的躯体疾病、脑器质性病变和某种特定的精神疾病。神经衰弱是临床常见病种, 而且在临床各科都可能碰到。尤其是近年随着社会变化节奏加快、工作生活压力增大, 神经衰弱发病率有逐年上升的趋势。

[0076] 本发明人于 2010 年 10 月 -2012 年 2 月, 应用本发明治疗神经衰弱 90 例, 取得了较为满意的疗效, 现报告如下。

[0077] 1 资料与方法

[0078] 1.1 诊断标准

[0079] 1.1.1 中医诊断标准: 参照中国中西医结合研究会精神病专业委员会制订的神经症中西医结合辨证分型标准, 结合《中药新药临床研究指导原则 (第一辑)》关于失眠和《中药新药临床研究指导原则 (第二辑)》关于本病的标准制订。本研究主要关注心悸失眠、神经衰弱症, 所以本中医诊断标准综合了痰湿内停的证候和郁证、失眠的精神症状。作者拟定了神经衰弱痰湿内停证的以下几个主要证候: ①头晕或头痛; ②心悸; ③胸闷; ④体倦乏力; ⑤失眠或多梦、易醒; ⑥胃纳不佳; ⑦口淡不渴; ⑧舌淡红, 舌苔白腻、白滑或白润, 符合以上二项加第⑧项即可诊断为神经衰弱证。

[0080] 1.1.2 西医诊断标准: 神经衰弱的主要特点为: ①与精神易兴奋相联系的精神易疲劳; ②情绪症状 (烦恼、易激惹和紧张感); ③心理生理障碍, 包括睡眠障碍、头部不适感以及个别内脏功能的轻度或中度障碍, 包括消化系统和性功能障碍, 或心血管系统和呼吸功能障碍。症状存在三个月以上, 又没有任何其他精神障碍的症状, 神经系统和身体检查无阳性发现。

[0081] 症状学标准至少应具备以下五项中的三项: 衰弱症状: 如精神疲乏、脑力迟钝, 注

意力难以集中,记忆困难,工作或学习不能持久、效率降低。兴奋症状:工作或学习用脑均可引起精神兴奋;回忆及联想增多,控制不住;可对声光敏感;但并不表现为言语、运动增多。情绪症状:易烦恼、易激惹,也可表现在工作、学习效率下降或精力不足而焦急、苦恼,但无广泛的焦虑或原因不明的心境低沉。紧张性疼痛:如紧张性头痛、紧张性肌肉疼痛。睡眠障碍:如入睡困难、多梦、易醒、醒后不解乏等。

[0082] 1.2 纳入标准:符合上述中医、西医诊断标准,年龄在 17 ~ 65 岁,病程在 3 个月以上者。

[0083] 1.3 排除标准:年龄在 17 岁以下或 65 岁以上,妊娠或哺乳期妇女,过敏体质及对本药过敏者;足以引起本病症状的躯体疾病,脑器质性疾病、精神分裂症、歇斯底里、老年性痴呆等相当于中医的狂、癲等证者以及其它神经症如焦虑症、抑郁症、恐惧症、疑病症、强迫症等;合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者;不符合纳入标准,未按规定用药,无法判断疗效,或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

[0084] 1.4 实验设计

[0085] 1.4.1 病例分配:采用随机单盲对照实验方法,治疗组不少于 90 例,对照组不少于 30 例。观察病人为门诊病人。

[0086] 采取随机数字法,每个神经衰弱病人数字尾数为单数的人实验组,双数的入对照组。

[0087] 1.4.2 对照药的选择:选择对神经衰弱有效的枣仁安神液,其主要成份为酸枣仁,作用为补心安神。适应症为失眠、头晕,健忘。

[0088] 1.5 实验方法:实验组以本发明方基本方:罗布麻叶 30g,钩藤 12g,远志 13g,茯神 11g,柏子仁 12g,酸枣仁 13g,丹参 12g,川芎 14g,延胡索 13g,淫羊藿 12g,黄精 13g,制首乌 12g,女贞子 13g,五味子 12g,地骨皮 12g,珍珠母 13g,煅牡蛎 13g,白芍 12g,蝉蜕 12g,金樱子 13g,合欢皮 12g。按本发明实施例 2 的方法制成口服液,每日 3 瓶。

[0089] 对照组服用枣仁安神液(北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂),每晚临睡前服,一次 10ml,一日 1 次。疗程均为二周。

[0090] 1.6 疗效性观测项目

[0091] 1.6.1 神经衰弱临床症状:包括衰弱症状、兴奋症状、情绪症状、紧张性疼痛、睡眠障碍等,疗效分为:①无变化:原症状没有变化或加重;②改善 1:有轻度改善;③改善 2:有明显改善;④改善 3:完全治愈该症状。以患者正常口述表达为主,医生观察为辅。

[0092] 为简化研究,根据“1.1.1 中医诊断标准”中的八个主要证候的出现次数和程度,计算两组治疗前和治疗后的中医证候积分,出现证候多、程度重则积分高。症状分级方法:0 级(0 分),无症状;1 级(1 分),症状轻微或偶尔出现,不影响工作和休息;2 级(2 分),症状时轻时重或间断出现;3 级(3 分),症状较重或持续出现,影响工作和休息。

[0093] 1.7 疗效判定标准:痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:临床症状、体征均无明显改善,证候积分减少不足 30%。计算公式为: $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) \div (\text{治疗前积分})] \times 100\%$ 。

[0094] 1.8 统计学方法:计数资料用检验,计量资料用 t 检验。检验水准为: $\alpha = 0.05$ 。

[0095] 2 结果

[0096] 2.1 一般资料:治疗组 90 例,男 38 例,女 52 例,年龄 18~65 岁,平均 (37.5±5.2) 岁;病程 3 个月~10 年。

[0097] 对照组 32 例,男 14 例,女 18 例,年龄 22~65 岁,平均 (40.3±6.5) 岁;病程 3 个月~12 年。两组患者在年龄、性别分布,病程时间无差异 ($P > 0.05$),具有可比性。治疗前神经衰弱症状总积分和中医证候积分比较均无统计学意义 ($P > 0.05$),均衡性良好。

[0098] 2.2 两组总体疗效比较:治疗组痊愈率为 72.22%,显效率为 14.44%,总有效率为 95.56%;对照组痊愈率为 37.5%,显效率为 31.2%,总有效率为 84.37%,两组比较痊愈率、显效率无差异 ($P > 0.05$),但总有效率差异有统计学意义 ($\alpha = 17.2, P < 0.01$)。

[0099] 表 1 治疗组和对照组疗效比较

[0100]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率%
对照组	32	12(37.5)	10(31.25)	5 (15.62)	5 (15.62)	84.37**
治疗组	90	65 (72.22)	13 (14.44)	8 (8.89)	4(4.44)	95.56

[0101] ** 与对照组比较, $P < 0.01$

[0102] 2.3 对神经衰弱症状改善情况的比较治疗组对精神易兴奋、易激惹、头痛头昏、消化系统症状、性功能障碍的改善优于对照组 ($P < 0.05$)。

[0103] 2.4 对神经衰弱痰湿内停证候积分的比较

[0104] 表 2 两组神经衰弱症状群改善情况比较

[0105]

症候	组别	n	无变化	改善1	改善2	改善3	p
神经易 疲劳	治疗组	90	10	15	52	13	0.065
	对照组	32	7	8	16	1	
神经易 兴奋	治疗组	90	8	25	32	25	0.004**
	对照组	32	8	13	10	1	
烦恼	治疗组	90	15	31	33	11	0.071
	对照组	32	12	8	7	5	
易激怒	治疗组	90	12	31	35	22	0.003**
	对照组	32	9	15	5	3	
心情紧 张	治疗组	90	6	23	32	29	0.109
	对照组	32	7	8	8	9	
失眠	治疗组	90	15	28	35	12	0.738
	对照组	32	8	10	12	2	

[0106]

健忘	治疗组	90	5	18	25	32	0.002**
	对照组	32	5	10	14	3	
头痛	治疗组	90	6	10	41	33	0.007**
	对照组	32	6	8	14	4	
头晕	治疗组	90	25	33	16	16	0.009**
	对照组	32	15	16	1	0	
性功能 障碍	治疗组	90	8	12	54	16	0.104**
	对照组	32	12	10	10	0	

[0107] * 与对照组比较, $P < 0.05$; ** 与对照组比较, $P < 0.01$

[0108] 表 3 治疗组和对照组治疗前后中医证候积分改善情况 ($\bar{x} \pm s$)

[0109]

组别	n	治疗前积分	治疗后积分	治疗前后差 值
治疗组	90	12.34 $\pm$ 5.21	7.74 $\pm$ 3.87*	4.31 $\pm$ 6.16&
对照组	32	11.56 $\pm$ 3.16	9.02 $\pm$ 2.18	2.54 $\pm$ 4.34&

[0110] * 与对照组比较, $P < 0.05$; & $P < 0.01$

[0111] 治疗组与对照组治疗前积分差异无统计学意义; 两组治疗后积分均下降, 治疗后与治疗前积分比较差异统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后积分低于对照组的治疗后积分。

[0112] 3 讨论

[0113] 神经衰弱往往相对应于中医“郁症”, 所以一般认为神经衰弱者, 属肝气郁结者居多。但据笔者观察, 神经衰弱患者病程较长者, 以虚实夹杂症状较为突出, 临床以痰湿内停者多见。

[0114] 我们发现, 神经衰弱患者因思虑伤肝肾引起者亦不在少数, 特别对于久病者, 肝肾皆虚较为多见, 故温阳健脾补肾益肝利水亦应为治疗神经衰弱之一法。日本的山本严也认为, “夜泉型”患者多数为神经质, 心事重重, 十分过敏, 常伴有眩晕、头痛、肩凝, 服用苓桂术甘汤非常有效, 可解除疲劳的自觉症状, 情绪变得开朗。

[0115] 《金匱要略·痰饮咳嗽病脉并治》: “病痰饮者, 当以温药和之”。此句指出痰饮证的治疗大法。饮为阴邪, 最易伤人阳气, 反之阳能运化, 饮亦自除。温, 具有振奋阳气, 开发腠理, 通行水道之义; 和, 指温之不可太过, 应以调和为原则, 实为治本大法。脾主思虑, 饮邪一去, 则脾运得健, 气机复调畅, 精神症状则易除。

[0116] 罗布麻叶性寒。味甘、苦, 平肝安神, 清热利水。主要成分芸香苷、儿茶素, 异槲皮素、谷氨酸, 丙氨酸、缬氨酸、氯化钾等, 其中降压成分是槲皮素、总黄酮, 具有降血压、增强毛细血管抵抗力、减少毛细血管脆性、降血指、扩张冠状动脉, 增加冠状动脉血流量作用。药理作用: 罗布麻叶煎剂有降压作用; 罗布麻根煎剂有强心作用; 罗布麻叶浸膏有镇静, 抗惊厥作用, 并有较强的利尿、降低血脂、调节免疫、抗衰老及抑制流感病毒等作用。

[0117] 循此思路, 采用本发明减治疗神经衰弱, 心悸失眠取得了较好的疗效。但须指出, 神经衰弱的发病主因仍是精神心理因素, 在中药治疗取得疗效后, 仍宜注重心理保健, 调整

认知,改善不良的应对方式,才能避免复发。本发明生精补髓,益气养血,强脑安神。用于肾精不足、气血两亏所致的头晕、乏力、健忘、失眠;神经衰弱症见上述证候者。