

• 临床 •

# 酸枣仁软胶囊治疗神经衰弱的临床研究

李 玺<sup>1</sup>, 乔成林<sup>1</sup>, 袁秉祥<sup>2</sup>, 张智燕<sup>1</sup>

(1 西安交通大学第二医院, 陕西 西安 710004; 2 西安交通大学医学院, 陕西 西安 710061)

**摘要:** 目的: 观察评价酸枣仁软胶囊治疗神经衰弱的疗效及作用机理。方法: 将 238 例患者随机分组, 治疗组 128 例服用酸枣仁软胶囊, 对照组 110 例服用心神宁片, 两组均治疗 2 周为一个疗程。结果: 治疗组治愈率为 18.75%, 显效率为 48.44%, 有效率为 96.87%。对照组分别为 5.45%, 33.64%, 94.55%, 两组痊愈率及显效率有显著性差异 ( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ), 结论: 酸枣仁软胶囊治疗神经衰弱疗效确切。

**关键词:** 神经衰弱; 中医药疗法; 酸枣仁软胶囊

**中图分类号:** R284.2    **文献标识码:** B    **文章编号:** 1005-9903(2005)01-0062-02

酸枣仁软胶囊是从传统中药酸枣仁中提取有效部位研制开发的中药 II 类新药, 具有滋阴补血、养心安神之功效, 用于治疗神经衰弱引起失眠多梦、心烦、健忘等。我们于 1997~2001 年在临床上应用该药治疗神经衰弱患者 128 例, 并心神宁片治疗 110 例做对照, 取得满意疗效, 现将结果报告如下:

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 《中药新药临床研究指导原则》<sup>[1]</sup> 中“中药新药治疗失眠的临床研究指导原则”的标准拟定。

**中医诊断标准:** 有失眠的典型症状: 入睡困难, 时常觉醒, 睡而不稳或醒后不能再睡; 晨醒过早; 夜不能入睡, 白天昏沉欲睡, 睡眠时间不足 5h。

**中医辨证(阴虚火旺型):** 心烦不寐, 或多梦易醒, 头晕耳鸣, 口干咽燥, 五心烦热; 心悸汗出, 健忘, 或有腰膝酸软, 遗精, 舌质红、脉细数。

**西医诊断标准:** 神经衰弱(neurasthenia): 指精神容易兴奋和脑力容易疲乏, 常伴有失眠多梦、情绪烦躁等症。且病前存在持久的情绪紧张和精神压力。

**1.2 病例选择 纳入标准:** 具有上述失眠典型症状, 持续在 1 个月以上, 符合中医辨证标准者, 可纳入观察病例。

**排除标准:** (1) 凡是全身性疾病, 如疼痛、发热、咳嗽、手术等, 以及外界环境干扰因素引起的。(2)

年龄在 18 周岁以下和 65 周岁以上者。妊娠及哺乳期妇女, 对本药过敏者。(3) 有严重心血管、肝肾疾病者, 精神分裂症患者。

**1.3 临床资料** 全部病例均来自我院门诊患者, 按随机数字表将病人分为治疗组和对照组。治疗组 128 例, 男 76 例, 女 52 例; 年龄 18~65 岁, 平均  $38.5 \pm 4.6$  岁; 病程 3 个月~10 年。对照组 110 例, 男 64 例, 女 46 例; 年龄 21~65 岁, 平均  $41.2 \pm 3.2$  岁; 病程 6 个月~8 年。两组患者在年龄、性别分布, 病程时间无显著性差异 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**1.4 治疗观察方法** 治疗组用酸枣仁软胶囊, 由医院中药制剂室提供(北京制药厂加工制备), 每粒含酸枣仁油等有效成分 0.5g。每次口服 2 粒, 每日 3 次。对照组用心神宁片, 延安制药厂生产(批号 961010), 每次口服 6 片, 每日 3 次。两组均治疗 2 周为 1 个疗程。观察方法: 主要观察记录睡眠时间和睡眠觉醒程度及主要临床症状变化情况。症状采用打分方法, 分为无记零分、轻记 1 分、中记 2 分、重记 3 分, 分别合计, 以判定治疗前后症状积分改善情况。

**1.5 疗效判定标准** (《中药新药临床研究指导原则》) 临床痊愈: 睡眠时间恢复正常, 或睡眠时间在 6h 以上, 睡眠深沉。显效: 睡眠明显好转, 睡眠时间增加 3h 以上, 睡眠深度增加。有效: 症状减轻, 睡眠时间较前增加不足 3h。无效: 治疗后失眠无明显改善或反加重者。

## 1.6 治疗结果

**1.6.1 两组总体疗效比较** 治疗组 128 例, 临床痊愈率为 18.75%、显效率为 48.44%、总有效率为

收稿日期: 2004-12-23

基金项目: 陕西省科技攻关课题(97K12-G2)

通讯作者: 李玺, Tel: (029) 87679354, E-mail: Lixi2100@sohu.com

96.87%, 对照组分别为 5.45%、33.64%、94.55%, 两组比较临床痊愈率与显效率有显著性差异( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ), 说明治疗组比对照组总体疗效明显为优。(见表 1)

表 1 两组总体疗效比较 (%)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	128	24	62	38	4	96.87
对照组	110	6	37	61	6	94.5

**1.6.2 两组症状积分比较** 治疗组症状积分治疗前后比较( $P < 0.01$ ); 与对照组治疗后比较( $P < 0.05$ ); 两者均有显著性差异, 说明酸枣仁软胶囊能明显改善症状优于对照组。(见表 2)

表 2 两组治疗前后症状积分改善比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	治疗前积分	治疗后积分
治疗组	128	8.92 ± 2.11	3.12 ± 2.38 <sup>2,3)</sup>
对照组	110	8.63 ± 2.38	5.68 ± 2.54 <sup>1)</sup>

注: 与本组治疗前比较<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ , <sup>2)</sup>  $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较<sup>3)</sup>  $P < 0.05$ 。

## 2 讨论

神经衰弱是临床常见病症, 尤以脑力劳动者为多见, 严重影响着患者的生活工作质量。因此, 研究开发安全有效、无依赖性的镇静催眠植物中药, 具有重要的临床应用价值。该病属于祖国医学“失眠”“健忘”范畴。其病因病机多因劳倦虚损, 思虑过度,

耗伤心血, 不能养心, 以致心神不安而失眠, 或因久病体虚, 气血不足, 肝肾阴虚, 则阴虚火旺上扰, 心神不宁而失眠。本研究采用的酸枣仁软胶囊是根据中医传统理论, 选用养血安神中首选中药酸枣仁, 提取有效部位研制开发的新剂型。该药最早记载于《神农本草经》中, 列为上品, 《中药学》认为酸枣仁性味甘酸平, 归心肝二经, 具有养心阴、补肝血、安神、敛汗等功效, 是治疗虚烦不眠的要药。据文献报道, 酸枣仁具有镇静催眠作用<sup>[2]</sup>, 能明显延长深睡眠时间, 对体力的恢复有显著作用<sup>[3]</sup>, 对神经衰弱, 顽固性失眠, 梦游症等均有良好疗效<sup>[4]</sup>。酸枣仁软胶囊安全有效, 服用方便, 疗效满意, 无毒副作用, 不产生依赖, 是临床治疗神经衰弱理想的中药新剂型, 值得临床推广应用。

## 参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部制定发布. 中药新药临床研究指导原则[S]. 1993, 186.
- [2] 郭殿武, 苏松, 赵辉, 等. 酸枣仁皂甙 A 镇静和抗惊厥实验[J]. 浙江大学学报(医学版), 2002, 31(2): 103-106.
- [3] 李海生, 于利人, 王安林, 等. 酸枣仁单方注射液对猫多导睡眠图描记的影响[J]. 武警医学院学报, 2000, 9(1): 21-22.
- [4] 扬培泉. 酸枣仁合剂治疗顽固性失眠 20 例[J]. 浙江中医杂志, 1984, (10): 440.