

养血清脑丸联合奥沙西洋治疗血虚肝旺型失眠症的临床研究

李伟¹, 许珊珊², 梁晓亮², 于振剑^{2*}, 韩月娇³

1. 开滦精神卫生中心 心身病科, 河北 唐山 063000

2. 开滦精神卫生中心 精神科, 河北 唐山 063000

3. 石家庄市第八医院 精神科, 河北 石家庄 050080

摘要: **目的** 观察养血清脑丸联合奥沙西洋片治疗血虚肝旺型失眠症的临床疗效。**方法** 选取开滦精神卫生中心 2024 年 1 月—2025 年 6 月收治的 106 例血虚肝旺型失眠症患者, 采用随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 53 例。对照组睡前口服奥沙西洋片, 1 片/次, 1 次/d; 治疗组在对照组的治疗方案基础上口服养血清脑丸, 1 袋/次, 3 次/d。两组治疗 3 周。比较两组的临床疗效、睡眠结构参数、临床症状、血清神经递质指标。**结果** 治疗组的总有效率 94.34% 高于对照组的总有效率 81.13%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。两组治疗后睡眠潜伏期 (SOL)、入睡后的觉醒 (WASO) 下降, 睡眠效率 (SE)、总睡眠时间 (TST) 升高 ($P < 0.05$); 且治疗组的 SOL、WASO 低于对照组, SE、TST 高于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI)、阿森斯失眠量表 (AIS)、汉密尔顿焦虑量表 (HAMA)、疲劳量表 (FS-14) 评分均下降 ($P < 0.05$), 且治疗组 PSQI、AIS、HAMA、FS-14 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后血清去甲肾上腺素 (NE) 水平下降, 血清 5-羟色胺 (5-HT)、5-羟吲哚乙酸 (5-HIAA)、神经肽 Y (NPY)、褪黑素 (MT) 水平升高 ($P < 0.05$); 且治疗组血清 NE 水平低于对照组, 血清 5-HT、5-HIAA、NPY、MT 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 养血清脑丸联合奥沙西洋片治疗血虚肝旺型失眠症可有效改善睡眠质量, 调节相关神经递质水平。

关键词: 养血清脑丸; 奥沙西洋片; 失眠症; 睡眠潜伏期; 入睡后的觉醒; 睡眠效率; 总睡眠时间; 匹兹堡睡眠质量指数评分; 阿森斯失眠量表评分; 汉密尔顿焦虑量表评分; 疲劳量表评分; 去甲肾上腺素; 5-羟色胺; 5-羟吲哚乙酸; 神经肽 Y; 褪黑素

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)02-0371-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.02.015

Clinical study of Yangxue Qingnao Pills combined with oxazepam in treatment of insomnia caused by blood deficiency and liver hyperactivity

LI Wei¹, XU Shanshan², LIANG Xiaoliang², YU Zhenjian², HAN Yuejiao³

1. Department of Psychosomatic Diseases, Kailuan Mental Health Center, Tangshan 063000, China

2. Department of Psychiatry, Kailuan Mental Health Center, Tangshan 063000, China

3. Department of Psychiatry, Shijiazhuang Eighth Hospital, Shijiazhuang 050080, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Yangxue Qingnao Pills combined with Oxazepam Tablets in treatment of insomnia caused by blood deficiency and liver hyperactivity. **Methods** A total of 106 patients with insomnia caused by blood deficiency and liver hyperactivity admitted to Kailuan Mental Health Center from January 2024 to June 2025 were selected. Using a random number table, the patients were divided into control group and treatment group, with 53 cases in each group. The control group was orally administered Oxazepam Tablets before bedtime at a dose of 1 tablets per time, once daily. The treatment group was additionally given Yangxue Qingnao Pills on the basis of the control group's regimen at a dose of 1 bag per time, three times daily. Two groups were treated for 3 weeks. The clinical efficacy, sleep structure parameters, clinical symptoms, and serum neurotransmitter indicators were compared between two groups. **Results** The total effective rate (94.34%) of the treatment group was higher than 81.13% of the control group, and the difference between two groups was significant ($P < 0.05$). After treatment, the sleep latency (SOL)

收稿日期: 2025-12-12

基金项目: 河北省中医药类科学研究课题计划项目 (2023170)

作者简介: 李伟 (1981—), 女, 河北唐山人, 主治医师, 本科, 研究方向为精神心理疾病诊治。E-mail: 13582897143@163.com

*通信作者: 于振剑 (1972—), 男, 辽宁庄河人, 主任医师, 研究方向为精神心理疾病诊治。E-mail: yuzhenjian68@163.com

and wakefulness after falling asleep (WASO) of two groups decreased, while sleep efficiency (SE) and total sleep time (TST) increased ($P < 0.05$). The SOL and WASO of the treatment group were lower than those of the control group, while SE and TST were higher than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Ashens Insomnia Scale (AIS), Hamilton Anxiety Scale (HAMA), and Fatigue Scale (FS-14) scores in two groups decreased ($P < 0.05$), and the PSQI, AIS, HAMA, and FS-14 scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of norepinephrine (NE) decreased in two groups, while the serum levels of 5-hydroxytryptamine (5-HT), 5-hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA), neuropeptide Y (NPY), and melatonin (MT) increased ($P < 0.05$). The serum level of NE in the treatment group was lower than that in the control group, while the serum levels of 5-HT, 5-HIAA, NPY, and MT were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Yangxue Qingnao Pills and Oxazepam Tablets in treatment of patients with insomnia caused by blood deficiency and liver hyperactivity can effectively improve sleep quality and regulate the levels of related neurotransmitters.

Key words: Yangxue Qingnao Pills; Oxazepam Tablets; insomnia; sleep latency; wakefulness after falling asleep; sleep efficiency; total sleep time; PSQI score; AIS score; HAMA score; FS-14 score; NE; 5-HT; 5-HIAA; NPY; MT

失眠症是一种常见的睡眠-觉醒障碍，核心表现为尽管有充分的睡眠机会和环境，个体仍持续存在睡眠时长或质量问题，并伴随日间功能损害^[1]。失眠症的治疗应注重综合干预，旨在改善睡眠质量、延长有效睡眠时长，并消除日间功能损害^[2]。奥沙西洋是一种中短效的苯二氮草类药物，能够通过增强 γ -氨基丁酸的作用以发挥镇静催眠效果，对于失眠症有较好的改善效果，可有效改善入睡困难、睡眠维持困难等症状^[3]，但长期使用易产生药物耐受和生理、心理依赖，停药后可能引起失眠症复发。中医认为失眠（不寐）与心肝血虚、肝阳上亢、虚火上扰等多种内在失衡有关，血虚肝旺证是失眠症临床常见证型之一，治疗应以补益心血、心神得养为准则^[4]。养血清脑丸具有平肝潜阳、清肝泻火、养血补肝、活血通络的功效，既往用于调节失眠多梦等症状具有良好的疗效^[5]。本研究观察养血清脑丸联合奥沙西洋片治疗血虚肝旺型失眠症的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取开滦精神卫生中心 2024 年 1 月—2025 年 6 月收治的 106 例血虚肝旺型失眠症患者，其中男 66 例，女 40 例；年龄 22~65 岁，平均(38.64±5.14)岁；病程 7 个月~2 年，平均(1.21±0.40)年。研究方案通过开滦精神卫生中心医学伦理委员会批准（2023 科教第 2023-125 号）。

纳入标准：（1）符合中西医的诊断标准^[6-7]，辨证分型为血虚肝旺证；（2）匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）^[8]评分 > 7 分，阿森斯失眠量表（AIS）^[9]评分 ≥ 6 分；（3）对本研究用药无禁忌者；（4）患者

或家属签订知情同意书。

排除标准：（1）其他疾病继发睡眠障碍者；（2）治疗期间服用其他相关药物导致失眠者；（3）妊娠或哺乳期患者；（4）脑外伤、认知功能异常者；（5）精神性疾病；（6）存在严重肝肾功能障碍。

1.2 分组和治疗方法

采用随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，每组各 53 例。对照组男 32 例，女 21 例；年龄 22~65 岁，平均(38.76±5.19)岁；病程 7 个月~2 年，平均(1.18±0.37)年。治疗组男 34 例，女 19 例；年龄 26~59 岁，平均(38.51±5.08)岁；病程 10 个月~2 年，平均(1.24±0.43)年。两组的一般资料对比未见差异，有可比性。

对照组睡前口服奥沙西洋片（产自北京益民药业有限公司，规格 15 mg/片，生产批次 230827、240119、250412），1 片/次，1 次/d；治疗组在对照组的治疗方案基础上口服养血清脑丸（产自天士力医药集团股份有限公司，规格 2.5 g/袋，生产批次 230905、241204、250317），1 袋/次，3 次/d。两组治疗 3 周。

1.3 临床疗效评价标准^[6]

治愈：主观感觉入睡时间可以接受，睡眠质量好，总睡眠时间达 7~8 h，次日无疲倦感，伴随症状消除，精神状况良好。好转：主观感觉入睡时间缩短，睡眠质量有所提高，伴随症状减轻。无效：未达上述标准者。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 睡眠结构参数 观察两组治疗前后使用 MSE-2024 多导睡眠脑电记录仪（河南美伦医疗电

子股份有限公司)检测睡眠结构参数:睡眠潜伏期(SOL,从关灯到出现第1个任何阶段的睡眠期之间的时间)、睡眠效率(SE,总睡眠时间占总记录时间的比例)、入睡后的觉醒(WASO,从睡眠开始到最终觉醒之间)、总睡眠时间(TST,整夜记录中所有睡眠期时间的总和)。

1.4.2 临床症状 治疗前后采用PSQI、AIS、汉密尔顿焦虑量表(HAMA)、疲劳量表(FS-14)评估两组患者的临床症状^[10-11]。其中PSQI包含7个成分,每个成分按0~3分计分,总分范围为0~21分,PSQI评分得分越高,表示睡眠质量越差。AIS量表包含8个条目,每个条目0~3分四级评分,总分范围0~24分,AIS评分得分越高,表示失眠程度越严重。HAMA量表包括14个症状项目,每个项目分0~4分五级评分,总分56分,HAMA评分分数越高,焦虑程度越重。FS-14范围0~14分,FS-14评分分数越高,疲劳越严重。

1.4.3 血清神经递质指标 治疗前后抽取两组患者空腹静脉血5 mL,采用酶联免疫吸附法(试剂盒购自试剂盒购自武汉菲恩生物科技有限公司)检测神经递质5-羟色胺(5-HT)、神经肽Y(NPY)、去甲肾上腺素(NE)、褪黑素(MT)、5-羟吲哚乙酸(5-HIAA)水平。

1.5 不良反应观察

观察两组患者不良反应发生情况,包括乏力、

恶心呕吐、嗜睡等。

1.6 统计学方法

统计数据采用SPSS 27.0软件整理分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以例(百分数)表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

治疗组的总有效率94.34%高于对照组的总有效率81.13%,组间比较差异显著($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组睡眠结构参数对比

两组治疗后SOL、WASO下降,SE、TST升高($P < 0.05$),且治疗组的SOL、WASO低于对照组,SE、TST高于对照组($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组临床症状对比

两组治疗后PSQI、AIS、HAMA、FS-14评分均下降($P < 0.05$);且治疗组PSQI、AIS、HAMA、FS-14评分低于对照组($P < 0.05$),见表3。

2.4 两组血清神经递质指标对比

两组治疗后血清NE水平下降,血清5-HT、5-HIAA、NPY、MT水平升高($P < 0.05$);且治疗组血清NE水平低于对照组,血清5-HT、5-HIAA、NPY、MT水平高于对照组($P < 0.05$),见表4。

2.5 两组不良反应对比

两组不良反应发生率分别为7.55%、11.32%,组间对比未见差异,见表5。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on therapeutic effects between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	14	29	10	81.13
治疗	53	19	31	3	94.34*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组睡眠结构参数对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on sleep structure parameters between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	SOL/min	SE/%	WASO/min	TST/h
对照	53	治疗前	40.17 ± 5.78	75.33 ± 6.94	58.08 ± 5.52	5.13 ± 0.55
		治疗后	31.84 ± 5.83*	80.54 ± 4.12*	43.22 ± 4.85*	6.06 ± 0.74*
治疗	53	治疗前	40.21 ± 6.76	75.79 ± 5.46	58.27 ± 4.83	5.19 ± 0.68
		治疗后	25.65 ± 4.89*▲	87.47 ± 4.82*▲	35.14 ± 3.79*▲	6.89 ± 0.37*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组相关量表评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on related scales scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	PSQI 评分	AIS 评分	HAMA 评分	FS-14 评分
对照	53	治疗前	13.51 ± 2.43	15.48 ± 2.39	34.33 ± 5.26	7.31 ± 1.22
		治疗后	8.52 ± 1.52*	10.15 ± 1.74*	25.72 ± 4.43*	5.07 ± 1.17*
治疗	53	治疗前	13.73 ± 2.17	15.36 ± 2.82	33.95 ± 5.52	7.26 ± 1.38
		治疗后	5.71 ± 1.25*▲	7.22 ± 2.37*▲	17.47 ± 3.67*▲	3.15 ± 0.94*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组血清神经递质指标对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of neurotransmitter between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	5-HT/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	5-HIAA/($\mu\text{mol} \cdot \text{d}^{-1}$)	NPY/($\text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$)	MT/($\text{ng} \cdot \text{L}^{-1}$)	NE/($\text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$)
对照	53	治疗前	1.73 ± 0.48	29.38 ± 5.95	25.43 ± 5.42	7.57 ± 0.78	205.79 ± 34.78
		治疗后	2.21 ± 0.76*	38.73 ± 4.78*	32.38 ± 4.09*	12.49 ± 0.96*	157.37 ± 31.24*
治疗	53	治疗前	1.75 ± 0.34	29.41 ± 6.86	26.28 ± 4.75	7.48 ± 0.62	206.37 ± 33.28
		治疗后	2.79 ± 0.46*▲	49.86 ± 7.71*▲	38.24 ± 5.37*▲	17.78 ± 1.74*▲	112.98 ± 28.21*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	乏力/例	恶心呕吐/例	嗜睡/例	发生率/%
对照	53	2	1	1	7.55
治疗	53	2	2	2	11.32

3 讨论

长期失眠不仅可能导致神经功能紊乱、体力下降、免疫功能降低,还会加速机体衰老进程,从而显著影响患者的生活质量和整体健康水平^[12]。奥沙西洋片可增强 γ -氨基丁酸系统活性,发挥抗焦虑、镇静作用^[3],但临床研究发现其存在戒断反应,停药后失眠易复发。失眠在中医中称为“不寐”,对于“不寐”的描述可追溯至《足臂十一脉灸经》和《阴阳十一脉灸经》。血虚肝旺是失眠患者临床常见证型之一,该证型患者主要表现为夜间入睡困难,日间神疲倦怠,常伴有焦虑不安、情绪急躁、眩晕耳鸣、头重脚轻等症状。在治疗上,应以滋补肝肾、养血安神为主要治则^[4]。养血清脑丸主要用于血虚肝旺引起的头痛、眩晕、失眠等症状,该药含当归、川芎、白芍、熟地黄、钩藤、鸡血藤、夏枯草、决明子、珍珠母、延胡索、细辛,具有养血平肝、活血通络的功效^[13]。本研究发现,养血清脑丸联合奥沙西洋片治疗血虚肝旺型失眠症可有效改善睡眠质量,提高总有效率。

神经递质的失衡是失眠的核心病理生理学基础,治疗失眠的本质就是通过各种药物来抑制过度的觉醒系统并/或增强睡眠系统的功能,最终恢复睡眠-觉醒的平衡。5-HT、5-HIAA、NPY、MT、NE 是临床常见的神经递质,其中 5-HT 可促进睡眠启动、调节睡眠-觉醒周期,在睡眠中起重要作用^[14]。5-HIAA 是 5-HT 的主要代谢产物,常作为 5-HT 系统活性的间接指标^[15]。NPY 具有抗焦虑、促进睡眠的作用,特别是对抗应激引起的失眠^[16]。MT 调节生物钟,可诱导和维持睡眠^[17]。NE 是中枢神经系统中的觉醒递质,在应激和警觉状态下释放,调节交感神经的兴奋性,进而抑制睡眠^[18]。本研究发现,养血清脑丸联合奥沙西洋片治疗血虚肝旺型失眠症可有效调节相关神经递质水平。

综上所述,养血清脑丸联合奥沙西洋片治疗血虚肝旺型失眠症可有效改善睡眠质量,调节相关神经递质水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Paul A M, Salas R E. Insomnia [J]. *Prim Care*, 2024, 51(2): 299-310.
- [2] Shaha D P. Insomnia Management: A review and update [J]. *J Fam Pract*, 2023, 72(6): S31-S36.
- [3] 石福强, 唐俊修. 认知行为疗法联合奥沙西洋治疗对失眠症患者失眠程度及睡眠状况的影响 [J]. *临床医学工程*, 2022, 29(7): 943-944.
- [4] 杜辉, 李桂侠, 吕学玉, 等. 不寐常见方证与药证辑要 [J]. *世界中医药*, 2021, 16(24): 3695-3700.
- [5] 杨淼, 童丽琴, 朱逸霞, 等. 养血清脑颗粒联合右佐匹克隆对脑卒中后睡眠障碍患者的临床疗效 [J]. *中成药*, 2022, 44(1): 336-338.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 1470
- [7] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 186-188.
- [8] Buysse D J, Reynolds C F 3rd, Monk T H, *et al.* The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research [J]. *Psychiatry Res*, 1989, 28(2): 193-213.
- [9] Soldatos C R, Dikeos D G, Paparrigopoulos T J. Athens Insomnia Scale: Validation of an instrument based on ICD-10 criteria [J]. *J Psychosom Res*, 2000, 48(6): 555-560.
- [10] Hamilton M. The assessment of anxiety states by rating [J]. *Br J Med Psychol*, 1959, 32(1): 50-55.
- [11] Chalder T, Berelowitz G, Pawlikowska T, *et al.* Development of a fatigue scale [J]. *J Psychosom Res*, 1993, 37(2): 147-153.
- [12] Ferini-Strambi L. Insomnia disorder [J]. *Minerva Med*, 2025, 116(4): 309-322.
- [13] 胡智豪, 胡松, 涂福堂. 前庭康复训练协同甲磺酸倍他司汀片、养血清脑丸治疗前庭周围性眩晕的临床效果 [J]. *临床合理用药*, 2024, 17(16): 51-54.
- [14] 崔艳超, 孙文军, 黄嘉慧. 失眠症患者中医不寐五神分型血清 5-HT、OXA 及 PSG 参数特征研究 [J]. *分子诊断与治疗杂志*, 2025, 17(7): 1253-1256.
- [15] 李志铃. 神经递质与失眠症的关系研究进展 [A] // 2015 年中医健康养生与服务论坛学术年会论文集 [C]. 中山: 广东省中医药学会, 广东省中西医结合学会, 2015: 240-244.
- [16] 路英智, 任清涛, 吴英丽, 等. 正常和失眠症患者血清神经肽 Y 和 P 物质对照研究 [J]. *现代电生理学杂志*, 2013, 20(4): 215-217.
- [17] 江志峰, 张红升, 郭昕. 原发性失眠症患者中医分型及与血清 MT、5-HT、TH、DA 的相关性 [J]. *四川中医*, 2024, 42(2): 118-120.
- [18] 徐莉萍, 谢永标, 刘破资, 等. 原发性失眠患者血浆 5-羟色胺和去甲肾上腺素与心理状况的相关分析 [J]. *中国行为医学科学*, 2006, 15(3): 240-241.

【责任编辑 解学星】