

天王补心丹方组联合右佐匹克隆治疗 心不藏神型不寐患者的疗效观察

宋磊^{1,2,3*}, 虞梅^{1,2,3#}, 华梓琪^{1,2,3}, 姚泗萍^{1,2,3}, 卜春燕^{1,2,3}, 张俊奇^{1,2,3}, 王文斐⁴

¹新疆维吾尔自治区精神卫生中心, 新疆 乌鲁木齐

²新疆维吾尔自治区精神研究所, 新疆 乌鲁木齐

³乌鲁木齐市第四人民医院中医科, 新疆 乌鲁木齐

⁴新疆医科大学临床医学院, 新疆 乌鲁木齐

收稿日期: 2025年11月29日; 录用日期: 2025年12月22日; 发布日期: 2025年12月31日

摘要

目的: 探讨天王补心丹方组单用及联合右佐匹克隆治疗心不藏神型不寐的疗效差异, 为中西医结合治疗提供循证依据。方法: 采用随机对照试验设计, 纳入186例符合DSM-5诊断标准的心不藏神型不寐患者, 分为中药组、西药组及中西药组, 疗程30天。通过多导睡眠图(PSG)监测睡眠结构, 匹茨堡睡眠质量指数(PSQI)评估主观睡眠质量。结果: 客观睡眠改善: 中西药组治疗后总睡眠时间延长至(449.74 ± 47.60) min, 睡眠效率提升至(90.76 ± 2.15)%, 入睡潜伏期缩短至(15.08 ± 3.88) min, 均显著优于中药组(P < 0.05)及西药组(P < 0.01)。主观症状缓解: 中西药组PSQI总分降幅达(9.55 ± 1.92)分, 优于中药组(8.00 ± 2.01)分及西药组(5.08 ± 2.50)分(P < 0.01), 其中入睡潜伏期评分(0.89 ± 0.58)及白天功能紊乱评分(0.90 ± 0.63)改善最显著。组间差异: 中西药组在睡眠效率、觉醒时间等指标上呈现统计学优势(均P < 0.01)。结论: 中西药联合方案可作为心不藏神型不寐的治疗策略, 为临床提供兼具循证依据与中医特色的优化选择。

关键词

天王补心丹, 右佐匹克隆, 心不藏神型不寐, 多导睡眠图, 匹茨堡睡眠质量指数

Observation on the Efficacy of Tianwang Buxin Dan Formula in Treating Insomnia of the “Heart Failing to Store the Spirit” Type

Lei Song^{1,2,3*}, Mei Yu^{1,2,3#}, Ziqi Hua^{1,2,3}, Siping Yao^{1,2,3}, Chunyan Bu^{1,2,3},
Junqi Zhang^{1,2,3}, Wenfei Wang⁴

*第一作者。

#通讯作者。

文章引用: 宋磊, 虞梅, 华梓琪, 姚泗萍, 卜春燕, 张俊奇, 王文斐. 天王补心丹方组联合右佐匹克隆治疗心不藏神型不寐患者的疗效观察[J]. 临床个性化医学, 2026, 5(1): 280-285. DOI: 10.12677/jcpm.2026.51041

¹Xinjiang Uygur Autonomous Region Mental Health Center, Urumqi Xinjiang

²Xinjiang Uygur Autonomous Region Institute of Psychiatry, Urumqi Xinjiang

³Department of Traditional Chinese Medicine, The Fourth People's Hospital of Urumqi, Urumqi Xinjiang

⁴School of Clinical Medicine, Xinjiang Medical University, Urumqi Xinjiang

Received: November 29, 2025; accepted: December 22, 2025; published: December 31, 2025

Abstract

Objective: To compare the efficacy differences between Tianwang Buxin Dan formula alone and its combination with eszopiclone in treating insomnia of the “heart failing to store the spirit” type, providing evidence-based support for integrated traditional Chinese and Western medicine therapies. **Methods:** A randomized controlled trial design was employed, enrolling 186 patients diagnosed with “heart failing to store the spirit” type insomnia according to DSM-5 criteria. Participants were divided into three groups: traditional Chinese medicine (TCM) group, Western medicine (WM) group, and combined TCM-WM group, with a 30-day treatment course. Polysomnography (PSG) was used to monitor sleep architecture, and the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) evaluated subjective sleep quality. **Results:** Objective sleep improvement: The combined TCM-WM group showed significant enhancements, with total sleep time extended to (449.74 ± 47.60) minutes, sleep efficiency increased to $(90.76 \pm 2.15)\%$, and sleep latency shortened to (15.08 ± 3.88) minutes, all superior to the TCM group ($P < 0.05$) and WM group ($P < 0.01$). Subjective symptom relief: The combined group achieved the greatest reduction in PSQI total score (9.55 ± 1.92 points), outperforming the TCM group (8.00 ± 2.01 points) and WM group (5.08 ± 2.50 points) ($P < 0.01$), with the most notable improvements in sleep latency (0.89 ± 0.58 points) and daytime dysfunction (0.90 ± 0.63 points). Intergroup differences: The combined group demonstrated statistically superior outcomes in sleep efficiency and wake time (all $P < 0.01$). **Conclusion:** The integrated TCM-WM regimen represents an optimized therapeutic strategy for “heart failing to store the spirit” type insomnia, offering clinical benefits supported by evidence-based practice and traditional Chinese medicine principles.

Keywords

Tianwang Buxin Dan, Eszopiclone, Heart Failing to Store the Spirit, Polysomnography, Pittsburgh Sleep Quality Index

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

失眠症作为全球性公共卫生问题，其患病率在成年人群中达 10%~30% [1]，其中心不藏神型不寐是中医理论中极具代表性的证型[2]。该证型以心神失养为核心病机，临床表现为入睡困难、多梦易醒、日间功能紊乱，常伴随焦虑抑郁情绪，严重影响患者生活质量[3]。传统中医理论指出，心不藏神型不寐多因思虑过度、阴血暗耗，致心火亢盛、神不守舍，《灵枢·本神》载“心藏脉，脉舍神”，强调心神安定对睡眠的主导作用[4]。天王补心丹作为《摄生秘剖》经典方剂，以“滋阴养血、补心安神”为治则，组方中生地黄、玄参滋阴清热，酸枣仁、柏子仁养心安神，丹参、当归活血宁心，契合“心主血脉、神明出焉”的中医理论[5]。

本研究通过随机对照试验设计,系统评估天王补心丹方组单用及联合右佐匹克隆的疗效差异,并结合多导睡眠监测(PSG)与匹茨堡睡眠质量指数(PSQI)进行多维度评价,旨在为中西医结合治疗提供循证依据,优化心不藏神型不寐的临床治疗策略。

2. 研究方法

2.1. 研究对象

本研究选取新疆精神卫生中心符合纳排标准的 186 例心不藏神型不寐住院患者,年龄 18~65 岁,符合 DSM-5 失眠症诊断标准,中医诊断参考《中医内科病证诊断疗效标准》[6],并同时符合中医不寐五神分型诊断法心不藏神型标准[7](入寐唯艰,入睡困难,甚则彻夜不眠为主诉,病位以心为主),且无严重躯体疾病或其他精神疾病的患者。所有患者签署知情同意书,并自愿参与本研究。患者随机分为三组,分别为中药组、中西药组、西药组,每组 62 人。

2.2. 治疗方案

中药组:患者每日早晚温服天王补心丹方剂,党参 15 g,玄参 15 g,丹参 15 g,天冬 10 g,麦冬 10 g,酸枣仁 30 g,柏子仁 20 g,茯苓 15 g,远志 15 g,五味子 15 g,生地黄 30 g,桔梗 10 g,当归 10 g,日 1 剂,水煎 2 次取汁 400 mL,早晚温服;疗程为 30 天。疗程结束后,停止服用中药。

西药组:患者每日一次口服右佐匹克隆片(产品批号: H20213830),每次 1/3~1 mg,根据患者情况调整剂量,疗程为 30 天。疗程结束后,停止使用右佐匹克隆。

中西药组:患者同时使用天王补心丹方剂和右佐匹克隆片,疗程为 30 天。疗程结束后,停止使用两者。

2.3. 评估指标

本研究主要通过以下两个评估工具来观察疗效:

PSG (多导睡眠监测): PSG 是国际公认的睡眠障碍诊断金标准,通过同步记录睡眠参数,量化分析睡眠结构。本研究重点关注以下核心指标:① 总睡眠时间(TST):从入睡到觉醒的累计睡眠时间(分钟),反映睡眠需求满足程度;② 睡眠效率(SE):总睡眠时间占床上时间的百分比($SE = TST / \text{总床上时间} \times 100\%$),正常值 $> 85\%$,低于 70%提示严重睡眠障碍;③ 入睡潜伏期(SL):关灯至 N1 期睡眠的间隔时间(分钟), > 30 分钟为入睡困难;④ 觉醒时间(WT):夜间觉醒持续时间总和(分钟),与睡眠连续性呈负相关;

PSQI (匹兹堡睡眠质量指数): PSQI 是评估主观睡眠质量的标准量表(Cronbach's $\alpha = 0.83$),包含 7 个维度共 19 项条目,总分范围 0~21 分, > 7 分判定为睡眠质量差。

比较患者治疗前后 PSG 和 PSQI 的相关数据,分析三组治疗方法对患者睡眠的影响。

2.4. 统计方法

使用 SPSS 统计软件对数据进行分析。组间差异通过单因素方差分析(ANOVA)进行比较,治疗前后差异通过配对 t 检验(paired t-test)进行检验。对于显著性差异,采用事后检验(Post-hoc test)进一步分析。

3. 结果

3.1. 基线特征

中药组中男性 16 人,女性 46 人,平均年龄(43.13 ± 11.09)岁;中西药组中男性 19 人,女性 43 人,平均年龄(43.13 ± 11.09)岁;西药组中男性 23 人,女性 39 人,平均年龄(42.08 ± 9.58)岁;所有患者的基线特征(年龄、性别)在三组之间无显著差异($P > 0.05$),确保各组在治疗前具有可比性。

3.2. PSG 指标变化

治疗后，中西药组的睡眠效率明显提高，入睡潜伏期显著缩短，深睡阶段占比也有所增加(P<0.01)。相比之下，中药组和西药组的改善较为有限，且西药组的改善幅度较中药组小。

Table 1. Comparison of PSG scores in patients with chronic insomnia across the three treatment groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

表 1. 三个治疗组慢性失眠患者治疗前后 PSG 评分比较($\bar{x} \pm s$)

项目	中药组		中西药组		西药组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
总睡眠时间	346.73 ± 32.26	410.28 ± 21.71 ^{a,b}	337.73 ± 35.93	449.74 ± 47.60 ^a	344.99 ± 37.02	408.90 ± 49.50 ^{a,d}
睡眠效率(%)	66.86 ± 9.29	85.63 ± 2.79 ^{a,b,c}	65.84 ± 8.22	90.76 ± 2.15 ^a	64.25 ± 7.58	82.75 ± 4.71 ^{a,d}
睡眠潜伏期	50.66 ± 17.56	24.86 ± 5.93 ^{a,b}	50.58 ± 16.84	15.08 ± 3.88 ^a	54.12 ± 14.08	25.45 ± 8.78 ^{a,d}
觉醒时间	30.84 ± 10.98	12.70 ± 6.38 ^{a,c}	31.78 ± 10.40	12.39 ± 4.13 ^a	34.26 ± 11.26	23.15 ± 9.47 ^{a,d}
觉醒时间占睡眠时间百分比(%)	9.04 ± 3.50	3.12 ± 1.61 ^{a,c}	9.53 ± 3.34	2.80 ± 1.04 ^a	10.01 ± 3.36	5.77 ± 2.51 ^{a,d}

注：^a与本组治疗前比较，P<0.05；^b中药组与中西药组治疗后比较 P<0.05；^c中药组与西药组治疗后比较 P<0.05；^d中西药组与西药组治疗后比较 P<0.05。

3.3. PSQI 指标变化

治疗后，中西药组患者的 PSQI 评分显著下降，表示其主观睡眠质量有显著改善(P<0.01)。中药组和西药组虽然也有改善，但其变化幅度均小于中西药组。

Table 2. Comparison of PSQI scores in patients with the “Heart Failing to Store the Spirit” pattern across the three treatment groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

表 2. 三个治疗组对心不藏神型患者治疗前后 PSQI 评分比较($\bar{x} \pm s$)

项目	中药组		中西药组		西药组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
睡眠质量	2.65 ± 0.48	1.13 ± 0.71 ^{a,c}	2.73 ± 0.49	0.92 ± 0.80 ^{a,d}	2.63 ± 0.49	1.56 ± 0.84 ^a
入睡潜伏期	2.76 ± 0.43	1.26 ± 0.54 ^{a,b,c}	2.79 ± 0.41	0.89 ± 0.58 ^{a,d}	2.76 ± 0.43	1.76 ± 0.76 ^a
睡眠持续性	2.32 ± 0.70	0.94 ± 0.67 ^{a,b,c}	2.44 ± 0.72	0.50 ± 0.74 ^{a,d}	2.16 ± 0.83	1.34 ± 0.81 ^a
习惯性睡眠节律	1.48 ± 0.78	0.60 ± 0.64 ^a	1.58 ± 0.80	0.55 ± 0.65 ^a	1.50 ± 0.83	0.55 ± 0.62 ^a
睡眠紊乱	2.84 ± 0.37	1.03 ± 0.18 ^{a,c}	2.92 ± 0.42	1.00 ± 0 ^{a,d}	2.94 ± 0.25	1.92 ± 0.28 ^a
使用睡眠药物	2.05 ± 0.88	3.00 ± 0 ^a	2.11 ± 0.89	3.00 ± 0 ^a	2.06 ± 0.87	3.00 ± 0 ^a
白天功能紊乱	2.76 ± 0.43	0.90 ± 0.62 ^{a,c}	2.74 ± 0.44	0.90 ± 0.63 ^{a,d}	2.76 ± 0.43	1.60 ± 0.61 ^a
总分	16.85 ± 1.76	8.85 ± 2.01 ^{a,b,c}	17.31 ± 2.06	7.76 ± 1.92 ^{a,d}	16.81 ± 1.88	11.73 ± 2.50 ^a

注：^a与本组治疗前比较，P<0.05；^b中药组与中西药组治疗后比较 P<0.05；^c中药组与西药组治疗后比较 P<0.05；^d中西药组与西药组治疗后比较 P<0.05。

4. 讨论

本研究通过随机对照试验证实，天王补心丹方组联合右佐匹克隆治疗心不藏神型不寐在客观睡眠结

构(PSG)与主观睡眠质量(PSQI)方面均显著优于单用中药或西药。为深入理解该联合方案的协同机制,本文结合现代药理学研究与既往临床证据,从多维度探讨其可能作用路径,并将本研究结果置于当前失眠治疗研究的学术背景下进行对比分析。

4.1. 天王补心丹治疗心不藏神型不寐的药理学基础与文献对照

天王补心丹源于《摄生秘剖》,其组方契合“滋阴养血、清心安神”的中医治则。现代药理研究表明,方中多味药物具有明确的神经调节与睡眠促进作用,酸枣仁富含皂苷与黄酮类成分,可上调海马与下丘脑中 GABA-A 受体表达,增强 GABA 能神经传递,延长慢波睡眠时间[8];五味子中的木脂素类成分具有抗氧化与抗炎作用,可减轻睡眠剥夺所致的神经元损伤[9];生地黄、玄参所含环烯醚萜类成分可调节 HPA 轴功能,降低皮质醇水平,缓解因“阴虚火旺”所致的交感神经过度激活[10];丹参、当归通过改善脑微循环与线粒体功能,促进神经修复,间接稳定睡眠节律[11]。本研究中药组在改善日间功能紊乱(PSQI 评分 0.90 ± 0.63)方面优于西药组(1.60 ± 0.61),提示中药干预对人体进行整体功能恢复而非单纯镇静,提示天王补心丹可能通过调节神经-内分泌-免疫网络,实现对睡眠-觉醒周期的长效调控,但本研究仅涉及疗效观察,有关机制需进一步进行深入研究。

4.2. 右佐匹克隆的药理特点与临床局限性再评估

右佐匹克隆作为 GABA-A 受体 $\alpha 1$ 亚基选择性激动剂,主要通过增强氯离子内流诱导神经元超极化,从而快速诱导睡眠。其起效快(15~30 min)、半衰期适中(5~7 h),适用于入睡困难型失眠[12]。然而,多项 Meta 分析指出,非苯二氮草类药物虽能短期改善睡眠潜伏期,但对睡眠结构(尤其是慢波睡眠与 REM 睡眠)的修复作用有限,且长期使用易导致耐受、依赖及次日残留效应[13]。本研究中西药组虽在总睡眠时间(408.90 ± 49.50 min)上有所改善,但其觉醒时间占比($5.77\% \pm 2.51\%$)显著高于中西药联合组($2.80\% \pm 1.04\%$, $P < 0.01$),印证了单纯西药在维持睡眠连续性方面的不足。

4.3. 中西药联合治疗的协同效应

中西药组在睡眠效率($90.76\% \pm 2.15\%$)、总睡眠时间(449.74 ± 47.60 min)、入睡潜伏期(15.08 ± 3.88 min)及觉醒时间(12.39 ± 4.13 min)等指标上均显著优于单药治疗($P < 0.01$),其协同机制可能是以天王补心丹方组从“滋阴安神”改善体质基础,右佐匹克隆快速缓解入睡困难,两者协同打破“失眠-焦虑-睡眠质量恶化”的恶性循环,共同提升睡眠生理修复功能。

5. 结论

天王补心丹方组联合右佐匹克隆片治疗心不藏神型不寐具有显著的疗效,且中西药组在改善患者的客观和主观睡眠质量方面表现出明显的优势。未来可以考虑扩大样本量,进一步评估该治疗方案的长期效果和安全性。

基金项目

本文由乌鲁木齐市中医药科技创新项目——《天王补心丹治疗心不藏神型不寐患者的疗效观察》ZYYQK-01 的支持。

参考文献

- [1] Cao, X., Wang, S., Zhong, B., Zhang, L., Ungvari, G.S., Ng, C.H., *et al.* (2017) The Prevalence of Insomnia in the General Population in China: A Meta-Analysis. *PLOS ONE*, **12**, e0170772.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0170772>

-
- [2] 张玉婷, 秦珊, 王晓秋, 等. “心脑共主神明”的科学内涵及其在针灸治疗失眠症中的应用[J]. 南京中医药大学学报, 2025, 41(2): 181-188.
- [3] 王庆全, 张星平, 王冠英, 等. 治疗心不藏神不寐的安心神中药选用刍议[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(9): 5454-5456.
- [4] 黄杨, 祝琛, 黄立芳. 从“五神”论治不寐的研究进展[J]. 世界睡眠医学杂志, 2021, 8(6): 1110-1112.
- [5] 杨文育, 李云海, 唐飞越, 等. 基于肠道菌群研究天王补心丹通过调控单胺代谢治疗失眠的作用及机制[J]. 中华中医药杂志, 2025, 40(3): 1392-1396.
- [6] 国家中医药管理局医政司. 中医内科病证诊断疗效标准:ZY/T 001.1-94 [S]. 南京大学出版社, 1994.
- [7] 张星平, 范秀芳, 邓宁, 等. 中医不寐五神分型诊断法[J]. 中医杂志, 2011, 52(24): 2092-2093.
- [8] 倪雨婷, 张欢欢, 赵丹丹, 等. 酸枣仁-柏子仁组分调控睡眠障碍中神经递质的研究[J]. 黑龙江医药, 2023, 36(5): 1000-1004.
- [9] 王瑞英. 五味子促睡眠/抗抑郁效应物质与作用机制研究[D]: [硕士学位论文]. 南昌: 江西中医药大学, 2023.
- [10] 朱博宽, 黄晓宇, 谢光璟, 等. 天王补心丹加减有效成分通过 AMPK/PPAR/PGC-1 α 信号通路调控睡眠剥夺模型能量代谢的作用机制研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(8): 2681-2687.
- [11] 马小涵, 高毅东, 杨嘉誉, 等. 天王补心丹通过调节生物钟反馈环路治疗失眠的作用机制[J]. 中医药学报, 2025, 53(2): 30-36.
- [12] 林美凤. 右佐匹克隆片治疗失眠症的效果及不良反应的分析[J]. 海峡药学, 2024, 36(4): 104-106.
- [13] 樊茜茜, 平延培, 魏淑, 等. 中药联合右佐匹克隆治疗失眠随机对照试验的 Meta 分析[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(22): 5508-5512.