

天王补心丹治疗失眠障碍的有效性：随机对照试验的Meta分析

邓珺格¹, 余海燕^{1,2}, 黄涛¹, 何圣¹, 曾政¹, 张旭¹, 唐金香³

¹重庆邮电大学管理工程系, 重庆

²北京大学重庆大数据研究院智慧中西医研究中心, 重庆

³重庆医科大学附属璧山医院睡眠心理中心, 重庆

收稿日期: 2025年12月15日; 录用日期: 2026年1月12日; 发布日期: 2026年1月23日

摘要

目的: 系统评价天王补心丹单用或联合西医/针灸治疗失眠障碍的有效性, 量化其改善睡眠质量的疗效, 并探索联合疗法的协同作用。方法: 系统检索科学网络(Web of Science)、中国知网和万方数据知识服务平台截至2025年4月发表的随机对照试验(RCT)。依据预设的纳入与排除标准, 最终纳入12项RCT, 共计14,412例患者。采用软件Review Manager 5.4和Python软件进行Meta分析, 以标准化均数差(SMD)及其95%置信区间(CI)作为主要效应指标, 对匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分等关键结局进行合并分析。研究质量采用纽卡斯尔-渥太华量表进行评估。结果: Meta分析结果显示, 天王补心丹单药治疗在降低PSQI评分方面显著优于常规西医干预。联合治疗方案展现出更优的疗效, 包括: 天王补心丹与西医(如苯二氮草类药物)联用, 其效果显著优于单用西医; 天王补心丹与针灸联合疗法的临床疗效也显著优于单纯针灸治疗。亚组分析进一步揭示, 联合疗法对中医辨证属“阴虚火旺”型的失眠患者疗效尤为突出。此外, 不同年龄分层分析表明, 各年龄组患者均能获益。结论: 本研究为天王补心丹治疗失眠障碍, 无论是作为单药还是联合治疗方案, 提供了积极的循证医学证据。其与西医或针灸联合应用时显示出显著的协同增效作用, 体现了中药多靶点整合治疗的优势。

关键词

失眠, 系统综述, Meta分析, 匹兹堡睡眠质量指数, 天王补心丹

Efficacy of Tianwang Buxin Pill as Therapy for Insomnia Disorders: Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials

Junge Deng¹, Haiyan Yu^{1,2}, Tao Huang¹, Sheng He¹, Zheng Zeng¹, Xu Zhang¹, Jinxiang Tang³

¹Department of Management Engineering, Chongqing University of Posts and Telecommunications, Chongqing

文章引用: 邓珺格, 余海燕, 黄涛, 何圣, 曾政, 张旭, 唐金香. 天王补心丹治疗失眠障碍的有效性: 随机对照试验的Meta分析[J]. 中医学, 2026, 15(2): 1-10. DOI: 10.12677/tcm.2026.152066

²Center for Intelligent Integration of Traditional Chinese and Western Medicine, Peking University Chongqing Research Institute of Big Data, Chongqing

³Sleep and Psychology Center, Bishan Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing

Received: December 15, 2025; accepted: January 12, 2026; published: January 23, 2026

Abstract

Objective: To systematically evaluate the efficacy of Tianwang Buxin Dan (TWBD) used alone or in combination with Western medicine/acupuncture for insomnia disorder, quantify its effect on improving sleep quality, and explore the synergistic effects of combination therapies. **Methods:** Randomized controlled trials (RCTs) published up to April 2025 were systematically retrieved from the Web of Science, CNKI, and Wanfang Data Knowledge Service Platform. Based on predefined inclusion and exclusion criteria, 12 RCTs involving a total of 14,412 patients were included. Meta-analysis was performed using Review Manager 5.4 and Python software. The standardized mean difference (SMD) and its 95% confidence interval (CI) were used as the main effect measure to pool key outcomes such as the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score. Study quality was assessed using the Newcastle-Ottawa Scale. **Results:** The meta-analysis showed that monotherapy with TWBD was significantly superior to conventional Western medicine interventions in reducing PSQI scores. Combination therapies demonstrated even better efficacy: the combination of TWBD with Western medicine (e.g., benzodiazepines) was significantly more effective than Western medicine alone, and the combination of TWBD with acupuncture was significantly more effective than acupuncture alone. Subgroup analysis further revealed that combination therapies were particularly effective for insomnia patients classified as “yin deficiency with effulgent fire” in traditional Chinese medicine syndrome differentiation. In addition, stratified analysis by age indicated that patients in all age groups benefited from the treatments. **Conclusion:** This study provides positive evidence-based medical support for the use of TWBD in treating insomnia disorder, both as monotherapy and in combination therapies. When combined with Western medicine or acupuncture, TWBD demonstrates significant synergistic effects, highlighting the advantages of multi-target integrated therapy with traditional Chinese medicine.

Keywords

Insomnia, Systematic Review, Meta-Analysis, Pittsburgh Sleep Quality Index, Tianwang Buxin Pill

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

失眠障碍(ICD-11: SD84)在中医里被叫做“不寐”，是普遍存在的一种睡眠-觉醒障碍，表征为入睡困难[1]、觉浅易醒或早醒问题持续存在，已经成为全球公共卫生领域内一个非常重要的议题[2]，给大众健康造成了严重的危害性。根据《精神疾病诊断与统计手册》，全球约有15%的人口患有失眠障碍，且存在日间症状[3]。失眠障碍多是由于现代生活方式不规律所导致的，例如昼夜节律错乱、长期承受着心理压力大以及数字设备使用过度等许多方面都会造成此类问题的发生，这就促使各界人士开始对此予以更多的关注并推动相关研究工作的深入发展[4]。失眠引发的神经认知功能障碍影响深远，其造成的如工

作记忆和注意力受损，其严重程度能与神经毒性暴露所致损伤相提并论。从临床研究的角度上看，失眠与许多精神心理疾病之间存在着密切联系，并且会形成一种恶性循环的促进机制，多个 Meta 分析表明长期处于失眠状态会大大提高重度抑郁以及焦虑症发生的可能性[5]，这就表示失眠它既是精神健康警报信号又是疾病发展的推动因素[6]。然而，目前存在缺乏针对天王补心丹作为失眠单药治疗与联合治疗的系统评价证据，因此本研究的目的在于填补空白并进行全面评价与 Meta 分析。

常规疗法(如使用苯二氮草类药物以及认知行为干预)仍然是基础治疗手段，但是存在有耐药风险、药物依赖的问题，并且病人对治疗的顺应性也不尽相同。治疗上的空白促使人们关注起中医药，天王补心丹便是其中之一[7]，它作为一种多成分草药方剂(含人参、丹参等)，有滋阴养血、安神定志的功效。临床前研究证明了其神经保护作用来自人参皂苷、丹酚酸等生物活性物质，这些成分可以调节 γ -氨基丁酸信号、减少氧化应激并且改善脑灌注。天王补心丹在临床上的联合疗法应用越来越广泛，但是有关天王补心丹的疗效证据还不充分。当下学界存在两种对立的观点，有人认为天王补心丹无论是单独使用还是做为辅助手段来治疗都可以获得非常显著的疗效，而且还能有效地降低匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)，而另一种意见则表明它所表现出的效果不够稳定，原因在于临床试验设计存在异质性，且中医辨证分型标准不统一[8]。这种研究结论的不一致性说明尚没有系统综述综合评估过天王补心丹在作为单药治疗和辅助治疗时，以及在不同年龄段患者或者不同失眠亚型(阴虚型失眠或者心理生理性失眠)上应用的效果。为了弥补上述不足，开展了一项符合 PRISMA 声明规范的系统评价与 Meta 分析，研究对象涵盖随机对照试验(RCT)与观察性研究，旨在实现以下目标：(1) 量化天王补心丹单药治疗，与安慰剂、西药治疗相比的疗效；(2) 估计天王补心丹联合针灸/西医的协同作用；(3) 根据年龄层、中医证型分层分析结局指标；(4) 通过亚组分析、敏感性分析以识别差异来源。

本研究把现代药效学见解同中医药理论融合起来，搭建起经验传统与循证实践之间的联系通道，给失眠个体化管理给予细致化的指引。研究结果表明天王补心丹在整合精神病学的应用价值，在老年患者或者治疗困难性失眠中尤为显著，并对未来转化研究提出新的观点。

2. 材料与方法

本研究在对科学网络(Web of Science)、CNKI 中国知网及万方数据库这三大数据库中截至 2025 年 4 月的相关文献进行系统性检索。检索策略包括以下关键词组合：天王补心丹或天王补心丹治疗失眠。此外，研究人员还手动检索了相关综述类文献的参考文献列表，以确保纳入所有相关研究。研究筛选与纳入流程文献检索流程包括识别、筛选、合格性评估与最终纳入。首先，从三个来源识别出研究记录：科学网络(18 篇)、中国知网(CNKI, 188 篇)及万方数据(65 篇)，总计 271 篇记录。在识别阶段，共剔除了 63 篇重复记录。

在筛选过程中，对 208 篇记录的标题和摘要进行了筛选，剔除了 133 篇记录：包括 126 篇社论，7 篇无关文章。合格性评估阶段中一共对 75 篇完整的报告进行了详细的评估，其中因为缺少可用的数据(22 篇)或者不相关(41 篇)，而排除了 63 篇文献。最后，在最终纳入阶段，12 项研究符合所有标准最终被纳入分析。该流程遵循系统评价与 Meta 分析优先报告条目(PRISMA)指南，确保研究筛选过程具备透明度与系统性。

如果符合以下标准则纳入分析：(1) 研究对象确诊为失眠患者；(2) 干预措施使用天王补心丹，天王补心丹可以单独使用也可以与针灸、西医治疗等其他疗法联合使用；(3) 对照组给予安慰剂或标准化治疗；(4) 研究报告了经过验证的疗效结局指标，例如匹兹堡睡眠质量指数评分、临床有效率等；(5) 研究设计为随机对照试验(RCT)、队列研究或病例对照研究。排除标准包括：(1) 非人类的研究或者临床前研究；(2) 没有对照组的非对照试验；(3) 非原始研究，比如综述、评论等文章，或者结局数据不完整，不能获

取的研究。

本研究重点收录设计严谨、具备临床应用价值的文献，目的就是全面评判天王补心丹对失眠疗效及其安全性，为了提升证据基础并削减偏倚风险，本文把队列研究和病例对照研究当作主要样本源，而且剔除了没有对照组或者非人类实验的研究资料，在量化指标方面(比如 PSQI 评分改变情况，总有效率等)重视精确度以保证 Meta 分析结果可靠。对于天王补心丹联合辅助疗法的研究，只要对照组遵循标准化方案，便予以保留，以便评估其协同作用。排除非原始研究和数据不足的研究维持了分析的严谨性，“文献纳入范围”与“方法学质量”的取舍也符合 PRISMA 系统评价指南的主要要求。

研究由两名研究人员独立进行文献筛选、数据提取(包括作者、发表年份、样本量、干预措施、对照措施、结局指标)，并采用纽卡斯尔 - 涅太华量表(NOS)进行质量/偏倚风险评估，并根据 NOS 评分数目的多少来划分高低： ≥ 6 者归为高质量证据源。采集的数据包括具体干预手法叙述、对照方案，如安慰剂或常规治疗方式以及结果疗效指标，如匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)评分。所有数据记录经过互相核对确认无误后才展开讨论以消除有争议之处。“双盲核查”减少了主观偏差带来的影响，这使得天王补心丹改善睡眠效果评价系统更加具有科学性和可信度。

本研究用 Review Manager 5.4 和 Python 进行数据分析。对于连续型结局指标(如 PSQI 评分)，采用标准化均数差(SMD)或均数差(MD)及 95%置信区间(CI)进行分析。二分类结局指标，如临床有效率等，则采用 95%置信区间(CI)进行分析。“双平台协同”分析框架在保障精度和统计结果和可靠性的同时又平衡了异质性检验需求，从而更科学地评估天王补心丹治疗失眠的疗效。

3. 结果

通过敏感性分析可以证明结果的稳定，亚组分析也显示出在不同年龄组中以及采用不同类型的干预手段，疗效表现一致。

3.1. 研究特征与 Meta 分析结果

在初始检索获得的 271 篇文献记录中，共排除 63 篇重复文献、126 篇评论类文章、22 篇数据无法获取的文献及 48 篇主题不相关文献，最终纳入 12 项病例对照研究，共涉及 14412 例患者。纳入研究的样本量范围为 40~238 例。干预措施包括天王补心丹单药治疗，或天王补心丹联合现代药物(如艾司唑仑)、针灸治疗；对照组则采用现代药物(如阿普唑仑)或安慰剂(见表 1)。

Table 1. Characteristics of included studies

表 1. 纳入研究的特征

作者	年份	样本量		匹兹堡睡眠质量			
				治疗前		治疗后	
		对照组	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组
刘静[9]	2024	35	35	16.01 ± 2.81	15.77 ± 2.53	11.52 ± 1.76	7.76 ± 1.12
韦海霞等[10]	2024	30	30	14.24 ± 2.19	14.38 ± 2.31	7.62 ± 1.96	5.13 ± 1.68
刘伟[11]	2023	22	22	15.31 ± 2.94	15.27 ± 2.92	12.09 ± 3.28	8.06 ± 3.24
Cheng-Chieh Chang [12]	2022	3572	9822	无	无	47.4 ± 16	42.8 ± 14.1
黄陈敏[13]	2020	34	34	15.50 ± 2.00	15.60 ± 2.00	11.80 ± 2.60	7.50 ± 3.30
马洪滨[14]	2019	35	35	14.09 ± 2.24	14.11 ± 2.21	10.41 ± 2.47	6.61 ± 1.02
白华[15]	2019	60	60	10.82 ± 1.855	10.98 ± 1.652	8.87 ± 1.873	7.23 ± 1.750

续表

吴建萍[16]	2018	40	40	15.33 ± 3.54	15.53 ± 3.48	9.85 ± 3.23	6.40 ± 3.14
李素那[17]	2016	118	120	17.60 ± 1.03	17.51 ± 1.11	8.65 ± 1.18	8.64 ± 1.99
左冠超[18]	2016	43	43	21.63 ± 3.36	20.63 ± 3.82	13.70 ± 5.35	4.97 ± 4.34
祖玉帆[19]	2013	40	42	14.10 ± 2.72	14.30 ± 2.66	9.93 ± 2.16	8.27 ± 1.95
龚德贵[20]	2013	20	20	18.98 ± 1.45	19.21 ± 2.14	14.57 ± 2.11	10.54 ± 2.54

注：实验组即单独使用的天王补心丹，对照组是西医疗法。

本次纳入 12 个文献的数据一共涉及受试者总数为 14412 例，其中实验组总例数为 10333 例、对照组总例数为 4079 例(见图 1)。在经过统计分析后，发现存在显著异质性($I^2 > 50\%$)，所以选择使用固定效应模型进行研究分析。主要结局指标的合并标准化均数差(SMD)为 -0.36 (95% CI: -0.40 至 -0.33 ; $Z = 19.31$, $P < 0.001$)，表明实验组相关评分(PSQI 评分降低值)显著低于对照组。这同时也表明以天王补心丹为基础的一系列综合干预方式相比安慰剂或者常规药物而言效果更好，其效应量(SMD = -0.40)提示失眠相关结局指标获得了具有临床意义的改善，这与既往关于草药疗法的研究证据一致。

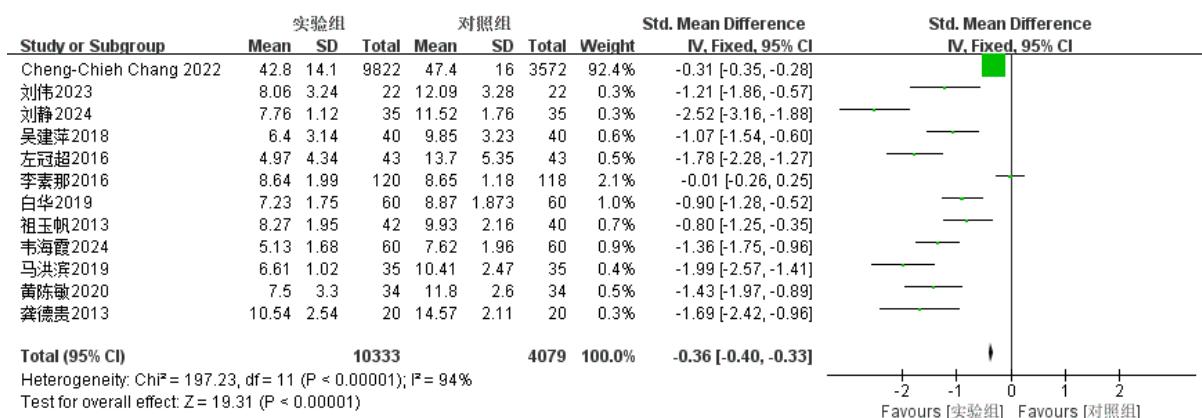


Figure 1. Forest plot of SMD in the meta-analysis

图 1. Meta 分析中 SMD 的森林图

3.2. 联合治疗的疗效比较

本研究对比评估了天王补心丹结合现代药物或针灸，同单独使用天王补心丹或者单纯针灸的差别。对于天王补心丹联合现代药物(如苯二氮䓬类药物)，合并效应量显示其疗效显著优于单纯现代药物治疗(SMD = -0.80 , 95% CI: -0.97 至 -0.63 ; $P < 0.001$)，提示该方案在失眠相关结局指标(如 PSQI 评分降低)方面有显著改善(见图 2)。

类似地，天王补心丹联合针灸比单纯用针灸治疗疗效好(SMD = -1.22 , 95% CI: -1.54 至 -0.91 ; $P < 0.001$)，而且其改善睡眠质量和临床有效率提升方面的效果更显著。阴虚火旺型失眠患者的亚组分析进一步证实天王补心丹配以针灸效果明显好于单独使用针灸、现代西药或者单纯用天王补心丹的方法(SMD = -1.23 , 95% CI: -1.48 至 -0.99 ; $P < 0.001$)，该结果表明天王补心丹加针灸在中医阴虚火旺型失眠上的广阔治疗前景。这些结果显示，天王补心丹可作为协同作用的辅助治疗手段来提高药物治疗和非药物治疗的效果。

从亚组分析中可以看到各个研究结果的一致性与较大的效应量：SMD 取值范围在 -1.54 到 -0.63 之间，这就体现出了这种联合疗法在临床意义上的优势，尤其适用于单纯常规疗法效果不佳的人群。由于所含有

的研究采用的干预方法不同，且其设计也有所不同(针灸穴位手法不同与西药剂量与种类的不同)，使得结论解读需谨慎。总结了上述疗效对比结果，进一步证实了天王补心丹在失眠整合治疗中的应用价值。

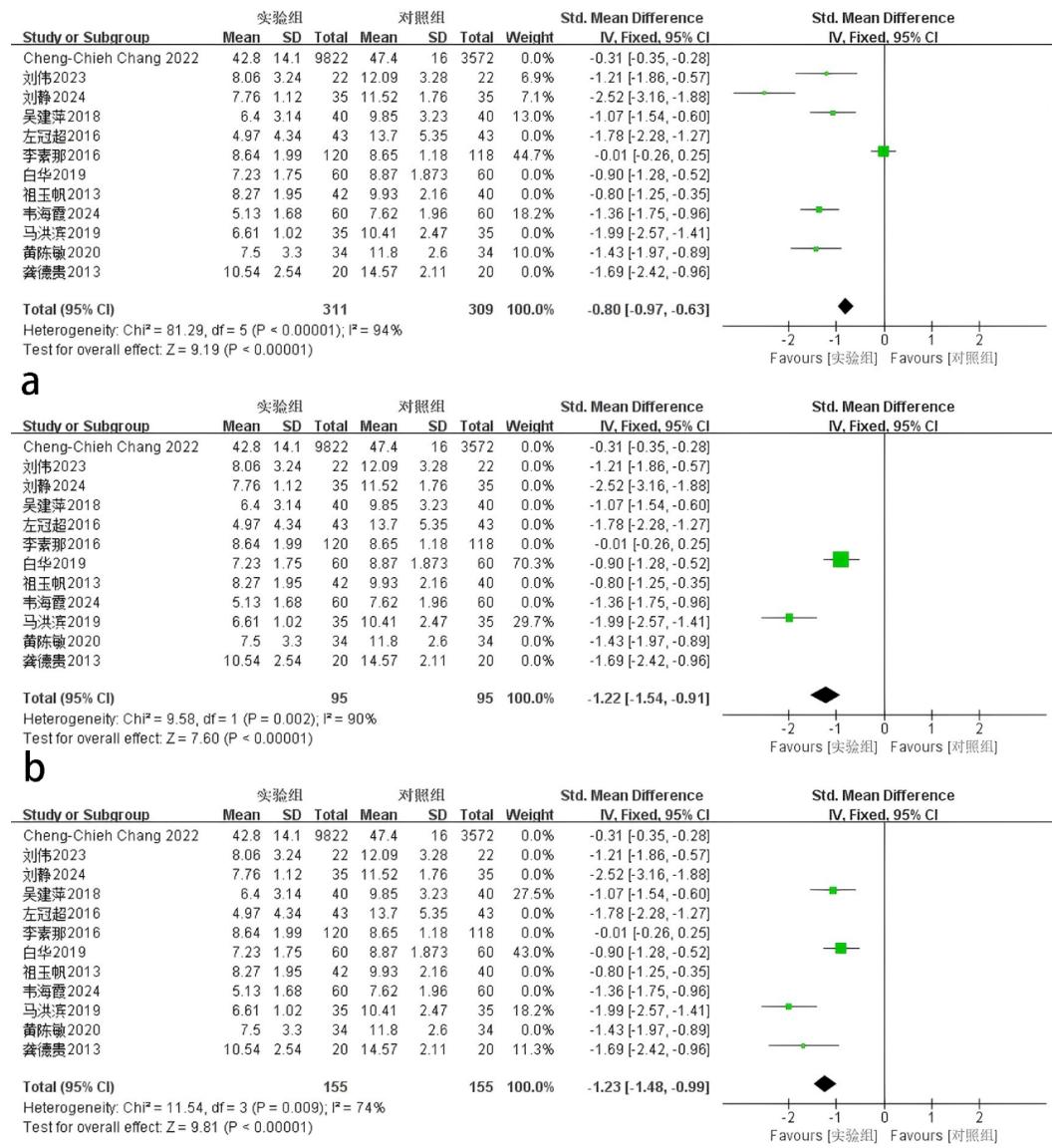


Figure 2. Forest plots of the modern drug group, acupuncture group, and patients with yin deficiency and fire hyperactivity type

图2. 现代药物组森林图、针灸组森林图及阴虚火旺型患者森林图

3.3. 亚组分析：年龄和样本量大小的影响

本研究通过亚组分析评估了年龄层次以及样本量大小对于天王补心丹疗效差异的具体影响机制。在18到60岁受试者群体当中，该药物有着明显的临床效果(SMD = -0.35, 95% CI: -0.39至-0.31; P < 0.001)，而对60岁以上的老年患者呈现出更为突出的效果特征(SMD = -2.06, 95% CI: -2.46至-1.67; P < 0.001)(见图3(a)和图3(b))。老年患者中观察到的显著疗效与“年轻人群疗效更强”的初始假设相反，这提示需进一步研究年龄相关的生理因素或用药依从性因素对疗效的影响。

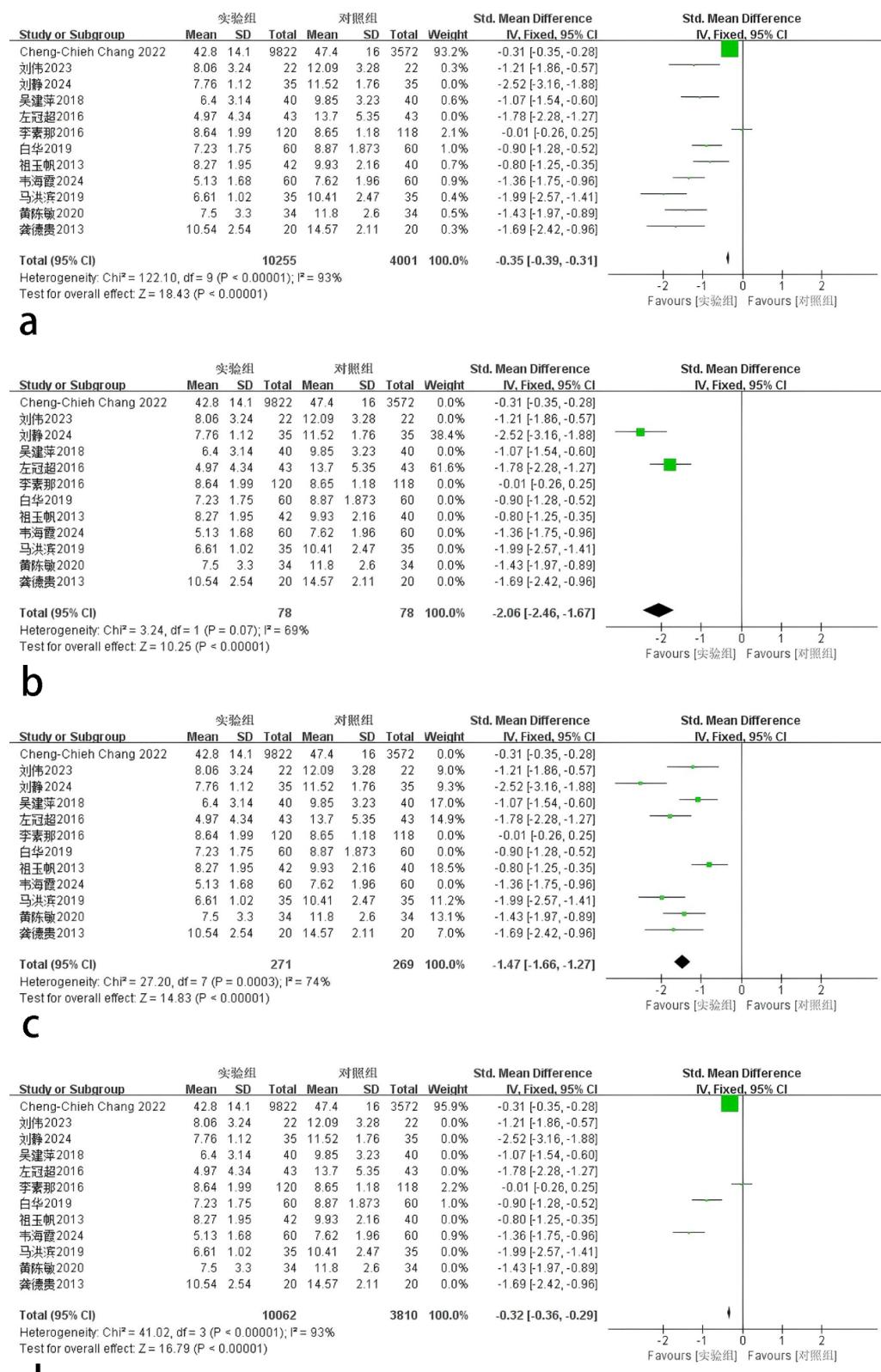


Figure 3. Forest plot of the effect of age and sample size on subgroup analysis
图3. 年龄和样本量大小对亚组分析的影响的森林图

按样本量分层的亚组分析结果表明小样本研究($n < 100$)的效应量大于大样本试验($n \geq 100$): 小样本研究($n < 100$: SMD = -1.47, 95% CI: -1.66 至 -1.27; P < 0.001), 大样本研究($n \geq 100$: SMD = -0.32, 95% CI: -0.36 至 -0.29; P < 0.001) (见图 3(c) 和图 3(d)), 这提示可能存在小样本偏倚或干预方案的异质性。

这些结果提示年龄是影响天王补心丹疗效的调节因素, 老年患者可以治疗效果显著优于年轻患者, 这大概和天王补心丹跟老年人群像轻度认知减退, 自主神经功能紊乱的年龄相关合并症相互协同的作用有关。样本量和效应量之间负相关关系提醒我们注意对研究结果的解读, 即小样本量试验会夸大疗效。总体来看, 天王补心丹在各个亚组里都有同样的治疗优势表现出来, 不过日后研究应优先开展大样本量的、不同年龄的人群分布的队列研究, 以明确上述关联并优化其临床应用方案。

天王补心丹以独有的“补血、清热、安神”功效而受到关注, 在传统中医理论里, 它主要被用于治疗失眠以及情志抑郁之类的症状, 并且有着向神经系统疾病领域延伸应用的可能。现代药理学研究给它的临床使用给予了科学支撑, 从提取物中已经分离出一些具备抗氧化和抗抑郁作用的活性有效成分, 这些成分可调节神经递质、改善脑血流等途径来发挥功能效果, 进而推动睡眠品质改善并加强机体应付压力的能力。

本研究通过 Meta 分析开展的系统评价结果显示天王补心丹在联合治疗方案中体现出明显的临床优势特征。对比单独用西药的方法, 在和如苯二氮草类药物等现代药物联用的情形下, 其疗效更好(SMD = -0.80, P < 0.001); 与针灸一同施行之后同样存在类似的显著改善迹象(SMD = -1.22, P < 0.001)。这些协同作用很符合中医讲究“整体观念”的基本概念思想——经由不同途径来进行调节从而达到协调身体机能恢复的目的。通过亚组分析进一步发现, 对于阴虚火旺型失眠病疗疗效更为显著(SMD = -1.23, P < 0.001), 这凸显了该药与中医“辨证施治”原则的契合性。值得注意的是, 天王补心丹的疗效具有年龄依赖性, 在老年患者中效果尤为突出(SMD = -2.06, P < 0.001), 这可能与其累积的神经保护作用或对合并症的改善效果有关。虽然在小规模试验显示出了较大的效应量, 但该药剂在不同的年龄组以及和不同干预亚型中表现的疗效具有一致性, 体现了临床应用时的安全性和适用价值。

尽管本研究得出上述结论, 但是仍然不能否定该结论具有一定的局限性。首先, 纳入研究样本量普遍偏小(如样本量 $n < 100$), 可能存在小样本偏倚。其次, 纳入研究的方法学质量中等, 且存在固有偏倚(如针灸试验中盲法实施不完整), 可能影响结果的可靠性。再次, 研究间存在显著异质性, 这源于针灸手法的差异(如穴位选择、刺激方式不同)、现代药物剂量的不一致(如阿普唑仑用量不同)以及“有效率”定义的分歧。虽然亚组分析发现了部分异质性的来源, 比如年龄分布和样本量大小, 但是不能完全排除一些未被测量到的混杂因素的存在可能, 这些混杂因素包含合并症状况、治疗周期长短以及病人是否遵医嘱等情况。此外, 纳入研究以中国本土试验为主, 这使得研究结论对非亚洲人群的适用性存在局限性。未来的研究需要推进大样本量[21]、多中心随机对照试验, 并采用标准化方案并且加强偏倚控制研究[22]。

3.4. 安全性分析

在纳入的 12 项研究中, 共有 8 项研究报告了不良事件。实验组(天王补心丹单药或联合治疗)中, 常见不良事件为轻度胃肠道不适(如恶心、腹胀, 发生率约 3%~8%)、头晕(2%~5%)和乏力(1%~4%), 无严重不良事件报告。对照组(尤其是西药组)中, 常见不良事件包括嗜睡(10%~18%)、药物依赖(报告中提及但未量化)和口干(5%~12%)。总体而言, 天王补心丹在现有研究中表现出较好的耐受性和安全性, 但部分研究未系统报告不良事件, 未来研究应加强安全性监测与报告(见表 2)。

Table 2. Summary of adverse events in included studies**表 2. 纳入研究中的不良事件汇总**

作者	组别	样本量	不良事件类型与例数(n)	发生率(%)	严重程度	与干预的相关性
刘静[9]	实验组(联合)	35	恶心(2)、头晕(1)	8.6	轻度	可能相关
刘静[9]	对照组(西药)	35	嗜睡(4)、口干(3)	20.0	轻度	可能相关
韦海霞等[10]	实验组(联合)	30	腹胀(1)	3.3	轻度	可能相关
韦海霞等[10]	对照组(西药)	30	嗜睡(3)	10.0	轻度	可能相关
刘伟[11]	实验组(单药)	22	无报告	-	-	-
刘伟[11]	对照组(西药)	22	嗜睡(2)	9.1	轻度	可能相关
Cheng-Chieh Chang [12]	实验组(联合)	9822	胃肠道不适(约 3%)、乏力(约 2%)	约 5.0	轻度	可能相关
Cheng-Chieh Chang [12]	对照组(西药)	3572	嗜睡(约 10%)、依赖倾向(未量化)	约 10.0	轻度	可能相关
黄陈敏[13]	实验组(联合)	34	头晕(1)	2.9	轻度	可能相关
黄陈敏[13]	对照组(西药)	34	口干(2)	5.9	轻度	可能相关
马洪滨[14]	实验组(联合)	35	无报告	-	-	-
马洪滨[14]	对照组(针灸)	35	局部疼痛(1)	2.9	轻度	可能相关
白华[15]	实验组(联合)	60	恶心(3)、乏力(2)	8.3	轻度	可能相关
白华[15]	对照组(针灸)	60	局部血肿(1)	1.7	轻度	可能相关
吴建萍[16]	实验组(联合)	40	无报告	-	-	-
吴建萍[16]	对照组(西药)	40	嗜睡(5)	12.5	轻度	可能相关
总体(实验组)	总体(实验组)	10333	主要为胃肠道不适、头晕、乏力	3%~8%	轻度	可能相关
总体(对照组)	总体(对照组)	4079	主要为嗜睡、口干、药物依赖倾向	5%~18%	轻度	可能相关

注：1. 实验组包括天王补心丹单药或联合治疗组；对照组包括西药、针灸或安慰剂组；2. “-”表示研究中未报告相关数据；3. 发生率基于报告不良事件的研究计算，未报告的研究未计入。

4. 结论

本系统评价研究给予有力证据，显示天王补心丹同现代药物(像苯二氮草类药物)或者针灸联合使用时，与单药相比，在治疗失眠中能给出具有统计意义和临床意义的改善效果。天王补心丹同现代药物相互作用形成的辅助疗效显示它具有很强的辅助治疗意义，这种现象和中医看重多靶点调节的整体观念相契合。再者，天王补心丹对于阴虚火旺型失眠的疗效加强，进一步表现出它在特定证型治疗当中存在的应用价值。虽然研究结果颇具前景，但是还存在着一些局限性(包括样本量较小及研究间异质性)。未来研究优先开展采用标准化方案的大样本、多中心随机对照试验，以验证天王补心丹的最佳剂量、长期安全性和作用机制。

基金项目

重庆市科卫联合医学科研项目(2024YZD004)；教育部人文社科基金(23X1AZH004)；重庆市自然科学基金面上项目(CSTB2023NSCQ-MSX0073)；重庆市教育委员会科技项目(KJZDM202500605)。

参考文献

- [1] Lim, D.C., Najafi, A., Afifi, L., Bassetti, C.L., Buysse, D.J., Han, F., et al. (2023) The Need to Promote Sleep Health in

- Public Health Agendas across the Globe. *The Lancet Public Health*, **8**, e820-e826.
[https://doi.org/10.1016/s2468-2667\(23\)00182-2](https://doi.org/10.1016/s2468-2667(23)00182-2)
- [2] Wise, J. (2022) Insomnia: NICE Recommends Digital App as Treatment Option. *British Medical Journal*, **377**, o1268.
<https://doi.org/10.1136/bmj.o1268>
- [3] van Straten, A., Weinreich, K.J., Fábián, B., Reesen, J., Grigori, S., Luik, A.I., et al. (2025) The Prevalence of Insomnia Disorder in the General Population: A Meta-Analysis. *Journal of Sleep Research*, **34**, e70089.
<https://doi.org/10.1111/jsr.70089>
- [4] The Lancet (2022) Waking up to the Importance of Sleep. *The Lancet*, **400**, 973.
[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(22\)01774-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(22)01774-3)
- [5] Bulman, A., D'Cunha, N.M., Marx, W., Turner, M., McKune, A. and Naumovski, N. (2025) The Effects of L-Theanine Consumption on Sleep Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sleep Medicine Reviews*, **81**, Article 102076.
<https://doi.org/10.1016/j.smrv.2025.102076>
- [6] De Crescenzo, F., D'Alò, G.L., Ostinelli, E.G., Ciabattini, M., Di Franco, V., Watanabe, N., et al. (2022) Comparative Effects of Pharmacological Interventions for the Acute and Long-Term Management of Insomnia Disorder in Adults: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *The Lancet*, **400**, 170-184.
[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(22\)00878-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(22)00878-9)
- [7] Gim, G.T., Kim, H.M., Kim, J., et al. (2009) Antioxidant Effect of Tianwang Buxin Pills a Traditional Chinese Medicine Formula: Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *The American Journal of Chinese Medicine*, **37**, 227-239.
<https://doi.org/10.1142/s0192415x09006795>
- [8] Yu, H.Y., Zuo, X.L., Tang, J.X., et al. (2023) Identifying Causal Effects of the Clinical Sentiment of Patients' Nursing Notes on Anticipated Fall Risk Stratification. *Information Processing & Management*, **60**, Article 103481.
<https://doi.org/10.1016/j.ipm.2023.103481>
- [9] 刘静. 天王补心丹联合阿普唑仑治疗老年失眠症患者的疗效观察[J]. 大医生, 2024, 9(12): 84-86.
- [10] 韦海霞, 邓生明, 唐翠娟. 天王补心丹加味治疗阴血亏虚型乳腺癌失眠患者的临床研究[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2024, 31(8): 54-57.
- [11] 刘伟. 天王补心丹主治脑卒中后失眠症的临床效果[J]. 临床合理用药, 2023, 16(25): 61-63.
- [12] Chang, C.C., Wu, S.Y., Lai, Y.R., et al. (2022) Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, **2022**, Article 5500604. <https://doi.org/10.1155/2022/5500604>
- [13] 黄陈敏, 周洪武, 钟志明. 天王补心丹合交泰丸加减治疗心肾不交型失眠效果观察[J]. 中国乡村医药, 2020, 27(14): 34-35.
- [14] 马洪滨. 分析天王补心丹加减联合针灸治疗心肾不交型失眠临床效果[J]. 中国保健营养, 2019, 29(12): 348.
- [15] 白华, 董永书. 快捻久留针刺法结合天王补心丹治疗阴虚火旺型失眠症[J]. 吉林中医药, 2019, 39(6): 813-816.
- [16] 吴建萍, 黄修涛, 吴俊, 等. 天王补心丹加减联合西药治疗室性期前收缩合并失眠症阴虚火旺型临床观察[J]. 河北中医, 2018, 40(7): 1061-1064.
- [17] 李素那, 于洋, 武冰, 等. 加减天王补心丹治疗围绝经期妇女失眠症 120 例临床观察[J]. 中医药临床杂志, 2016, 28(12): 1745-1747.
- [18] 左冠超, 王红艳, 何霞, 等. 天王补心丹配合电针治疗老年性失眠症疗效分析[J]. 实用中医药杂志, 2016, 32(6): 532-532+533.
- [19] 祖玉帆. 磁疗结合中药天王补心丹治疗亚健康失眠临床观察[J]. 医学信息, 2013(11): 652-652.
- [20] 龚德贵, 黄国芳, 吴炳煌. 天王补心丹结合头部按摩手法治疗阴虚火旺型不寐症疗效观察[J]. 福建中医药, 2013, 44(3): 8-9.
- [21] Wu, M., Li, Y.B., Yang, Y., et al. (2025) The Influencing Factors and Traditional Chinese Medicine Syndrome Characteristics of Depression/Anxiety in Patients with Coronary Heart Disease: A Cross-Sectional Study. *World Journal of Traditional Chinese Medicine*, **11**, 90-100. https://doi.org/10.4103/wjtcm.wjtcm_81_24
- [22] Yu, H.Y. (2024) Data Quality Management in the Data Age: Excellence in Data Quality for Enhanced Digital Economic Growth. Springer.