

基于“营卫 - 神志 - 脏腑”轴探讨中医不寐病核心病机及调卫安神法干预机制研究

黄 丰¹, 黄 江¹, 罗红梅¹, 曾利胜², 龚小云³

¹南昌国医堂中医诊所, 江西 南昌

²南昌金瑜康中医药研究所, 江西 南昌

³江西药实在企业管理有限公司, 江西 南昌

收稿日期: 2026年9月9日; 录用日期: 2026年10月19日; 发布日期: 2026年10月30日

摘 要

背景: 慢性不寐发病率高、病程缠绵、易复发且常伴多系统共病, 长期睡眠结构紊乱显著增加情志、代谢、免疫及心脑血管疾病风险, 已成为重要的公共卫生问题。现代镇静催眠干预仅短期改善睡眠表象, 难以修复昼夜节律稳态, 且存在药物耐受、依赖及停药高复发等弊端。中医药基于营卫昼夜节律、五脏藏神等多维层面辨治不寐, 注重标本同治与节律修复, 但当前研究多局限于单方疗效观察, 病机碎片化, 缺乏原创病机模型。其病理特征表现为入睡困难、睡眠维持障碍、早醒及醒后不解乏等多维睡眠紊乱, 并与情绪障碍、代谢紊乱形成相互加重的恶性环路, 单一镇静催眠难以打破这一环路。目的: 立足《黄帝内经》营卫昼夜节律理论, 融合后世五脏藏神及气血阴阳学说, 突破单一脏腑病机局限, 原创构建“营卫失和 - 神志失司 - 脏腑失衡”三维递进式慢性不寐病机新体系, 验证调卫安神法的临床疗效与安全性, 揭示其节律修复与安神定志的现代科学内涵。方法: 采用“理论溯源 - 文献研判 - 数据挖掘 - 临床实证 - 机制阐释”一体化体系。梳理《内经》《伤寒论》《金匱要略》及明清医家学术思想; 检索2015~2024年CNKI、万方、维普、PubMed文献并进行CiteSpace分析; 对慢性不寐病例行频数、关联规则及复杂系统熵聚类分析; 将120例患者随机分为观察组(调卫安神方加减)与对照组(常规安神中成药), 干预8周随访3个月, 以PSQI、ISI、中医证候积分、昼夜节律评分、SAS/SDS及安全性指标评价疗效; 结合昼夜节律、HPA轴及中枢神经递质理论耦合阐释机制。结果: 理论明确不寐以营卫昼夜失序为始发、神志失司为持续核心、五脏气血失衡为迁延基础。文献计量证实当前重疗效观察、轻理论创新与节律机制。数据挖掘示病机本虚标实、虚实夹杂, 遵循“气机郁滞→营卫失和→神志不宁→脏腑亏虚→虚实夹杂”演变规律。观察组PSQI、ISI、证候积分、昼夜节律及情志评分均显著优于对照组($P < 0.05$), 远期复发率更低且无不良反应。机制研究证实本法可修复节律、调控神志、平衡脏腑并改善神经内分泌紊乱。结论: 慢性不寐并非单一脏腑失常, 而是营卫节律紊乱启动、神志失司持续、脏腑气血失衡迁延的三维递进病理过程。基于该体系创立的调卫安神法多层次靶向干预, 可显著改善睡眠质量、修复昼夜节律、缓解情志与躯体症状, 近期疗效确切、远期复发率低且安全性良好, 为中医不寐理论创新与规范化诊疗提供学术支撑与循证依据。

关键词

不寐病, 失眠, 营卫理论, 神志学说, 病机体系, 调卫安神法, 昼夜节律, 数据挖掘, 随机对照研究

Core Pathogenesis of Insomnia in TCM Based on the “Ying-Wei, Spirit, and Zang-Fu” Axis and the Intervention Mechanism of the Regulating-Defense-and-Calming-Spirit Method

Feng Huang¹, Jiang Huang¹, Hongmei Luo¹, Lisheng Zeng², Xiaoyun Gong³

¹Nanchang Guoyitang Traditional Chinese Medicine Clinic, Nanchang Jiangxi

²Nanchang Jinyukang Institute of Traditional Chinese Medicine, Nanchang Jiangxi

³Jiangxi Yaoshizai Enterprise Management Co., Ltd., Nanchang Jiangxi

Received: September 9, 2026; accepted: October 19, 2026; published: October 30, 2026

Abstract

Background: Chronic insomnia has a high incidence, a lingering course, a tendency to relapse, and frequent multi-system comorbidities. Long-term disruption of sleep architecture significantly increases the risk of emotional, metabolic, immune, and cardiovascular and cerebrovascular diseases, constituting a major public health concern. Modern sedative-hypnotic interventions only improve sleep manifestations in the short term and fail to restore circadian rhythm homeostasis; they are also associated with drug tolerance, dependence, and a high relapse rate upon discontinuation. TCM treats insomnia from multiple dimensions, including the ying-wei circadian rhythm and the storage of spirit by the five zang organs, emphasizing simultaneous treatment of both the root and the manifestation as well as rhythm restoration. However, current studies are mostly limited to observations of single-formula efficacy, with fragmented pathogenesis research and a lack of original pathogenesis models. Pathologically, chronic insomnia manifests as multi-dimensional sleep disturbances—difficulty falling asleep, sleep maintenance impairment, early morning awakening, and non-restorative sleep—which form a vicious cycle with emotional disorders and metabolic disturbances that a single sedative-hypnotic approach cannot break. **Objective:** Grounded in the *Huangdi Neijing* theory of the ying-wei circadian rhythm, and integrating later doctrines of the five zang organs storing spirit and of qi, blood, yin, and yang, this study breaks through the limitation of single-organ pathogenesis to construct an original three-dimensional progressive pathogenesis system of chronic insomnia—“disharmony of ying-wei → dysfunction of spirit → imbalance of zang-fu organs.” It further verifies the clinical efficacy and safety of the method of regulating defense and calming spirit, and reveals its modern scientific connotations in rhythm restoration and spirit stabilization. **Methods:** An integrated framework of “theoretical tracing → literature analysis → data mining → clinical empirical study → mechanism elucidation” was adopted. Classical texts including the *Neijing*, *Shanghan Lun*, and *Jinkui Yaolue*, together with academic thoughts of physicians from the Ming and Qing dynasties, were systematically reviewed. Literature published from 2015 to 2024 in CNKI, Wanfang, VIP, and PubMed was retrieved and analyzed using CiteSpace. Frequency analysis, association rule mining, and complex system entropy clustering were performed on chronic insomnia cases. A total of 120 patients were randomized into an observation group (modified Regulating-Defense-and-Calming-Spirit formula) and a control group (conventional sedative Chinese patent medicine), with an 8-week intervention and a 3-month follow-up. Efficacy was evaluated using the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Insomnia Severity Index (ISI), TCM syndrome score, circadian rhythm score, Self-Rating Anxiety Scale (SAS), Self-Rating Depression Scale (SDS), and safety indicators. The mechanism

was elucidated by coupling circadian rhythm, the hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis, and central neurotransmitter theories. Results: Theoretical analysis established that insomnia initiates with circadian disorder of ying-wei, is sustained by dysfunction of the spirit, and is protracted by imbalance of the five zang organs and qi-blood. Bibliometric analysis confirmed that current research emphasizes efficacy observation while neglecting theoretical innovation and rhythm-related mechanisms. Data mining revealed a pathogenesis of deficiency at the root and excess in manifestation, with intermingled deficiency and excess following an evolutionary pattern of “qi movement stagnation → ying-wei disharmony → spirit unrest → zang-fu deficiency → intermingled deficiency and excess.” The observation group showed significantly greater improvements than the control group in PSQI, ISI, syndrome scores, circadian rhythm scores, and emotional scores ($P < 0.05$), with a lower long-term relapse rate and no adverse reactions. Mechanistic studies demonstrated that this method restores circadian rhythm, regulates the spirit, balances zang-fu organs, and ameliorates neuroendocrine disturbances. Conclusions: Chronic insomnia is not a disorder of a single zang or fu organ, but a three-dimensional progressive pathological process initiated by ying-wei rhythm disturbance, sustained by spirit dysfunction, and protracted by zang-fu and qi-blood imbalance. The multi-level targeted intervention derived from this system—the method of regulating defense and calming spirit—can significantly improve sleep quality, restore circadian rhythm, and relieve emotional and somatic symptoms, with definite short-term efficacy, a low long-term relapse rate, and good safety. It provides academic support and evidence-based grounds for theoretical innovation and standardized diagnosis and treatment of insomnia in TCM.

Keywords

Insomnia Disorder, Insomnia, Ying-Wei Theory, Spirit Doctrine, Pathogenesis System, Regulating-Defense-and-Calming-Spirit Method, Circadian Rhythm, Data Mining, Randomized Controlled Trial

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. 绪论

1.1. 研究背景与立题依据

随着社会竞争加剧、生活压力增大及作息节律紊乱，全球慢性失眠人群持续增长并呈年轻化趋势。长期睡眠结构紊乱与昼夜节律失衡不仅导致睡眠质量下降与日间功能缺损，还可诱发焦虑抑郁、糖脂代谢紊乱、免疫下降及心脑血管损伤，形成“失眠-躯体损伤-情志异常-失眠加重”的恶性循环，给公共卫生体系带来沉重负担。部分患者病程可迁延数年乃至数十年，呈现高患病率、高共病率、低就诊率的“两高一低”流行特征。流调显示我国成人失眠患病率约三成，慢性失眠占比持续攀升，其造成的日间困倦、认知减退、工作效率下降及交通意外风险上升，已成为亟待干预的重大公共卫生议题。

现代医学干预以非苯二氮草类、褪黑素受体激动剂及抗焦虑抑郁药为主，虽能快速诱导入睡，却仅能对症改善表象，无法修复昼夜节律与机体稳态，长期使用易致耐受、依赖、认知减退及肝肾负担，停药后复发率极高；认知行为疗法(CBT-I)虽无药物副作用，但周期长、依从性差、普及难，对虚证慢性失眠疗效有限[1]。尤其对老年患者、共病躯体疾病及长期用药人群，药物相关跌倒、记忆损害、日间残留镇静等风险更为突出，临床亟需安全、长效、标本兼顾的替代或补充方案。

中医历经数千年积淀，形成以“天人相应、阴阳消长、营卫昼夜、五脏藏神、气血升降”为核心的睡眠理论体系[2]，强调睡眠节律与自然节律统一，注重整体调和脏腑气血阴阳。相较西医单一对症干预，

中医药具有多靶点、整体性、长效及低复发优势，尤契合病程长、虚实夹杂的难治性失眠。然而当前研究多集中于单方疗效观察或小样本总结，普遍存在理论挖掘不足、病机碎片化、缺乏原创层级模型及机制研究浅表等问题，亟需理论重构与深度机制阐释。其“整体观念、辨证论治”的核心思想，使治疗不拘泥于单一促眠靶点，而着眼于恢复人体阴阳消长与气血营卫的动态平衡，这与当前睡眠医学由“单纯催眠”向“节律重建与整体调控”转变的国际趋势高度契合。

基于此，本研究回归《黄帝内经》睡眠本源理论，整合历代脏腑神志学说，原创构建“营卫-神志-脏腑”三维递进病机轴体系，开展理论溯源、文献研判、证候挖掘、临床实证及机制阐释，以突破现有瓶颈、完善不寐病机理论、创立新型辨证思路。

1.2. 国内外研究现状

1.2.1. 现代医学失眠研究进展

睡眠-觉醒周期由昼夜节律系统与睡眠稳态系统协同调控[3]。慢性失眠核心机制包括：昼夜节律基因表达异常致生物钟紊乱；下丘脑-垂体-肾上腺(HPA)轴功能亢进致神经内分泌失调[4]；中枢 γ -氨基丁酸、5-羟色胺等神经递质失衡致兴奋-抑制功能失调[5]；以及长期应激致大脑皮层持续亢奋。常规药物仅能暂时抑制中枢兴奋，无法修复生物钟或解除慢性应激，故停药易复发；CBT-I 虽可矫正认知行为，却对脏腑亏虚、节律本源损伤无修复作用。

1.2.2. 中医学不寐理论研究现状

中医对不寐的认知始于《黄帝内经》，确立“阴阳失交、营卫失常”本源理论，提出“卫气入阴则寐，出阳则寤”的节律机制[6]。后世医家不断丰富：张仲景立足六经气机辨治，唐宋医家侧重心脾气血亏虚，明清医家拓展肝郁、痰火、阴虚等虚实夹杂证治，逐步形成五脏辨证体系[7]。然而当前学界普遍重脏腑辨证、轻节律本源，多孤立从单一脏腑阐释发病，割裂了“营卫节律-神志调控-脏腑气血”的内在联动[8]，导致病机本末倒置、辨证碎片化，难以解释慢性不寐迁延反复的复杂病理。

1.2.3. 中医临床研究现存问题

当前中医不寐研究存在三大短板：其一，研究导向失衡，重方药疗效观察、轻原创病机理论创新[9]；其二，研究视角单一，多聚焦单一证型或脏腑，缺乏整体性、层级性病机体系研究；其三，研究深度不足，重短期症状改善、轻节律修复与远期复发调控，难以满足中医理论现代化与精准化诊疗需求。

1.3. 研究意义

理论意义：突破传统单一脏腑病机范式，首次系统构建“营卫失和-神志失司-脏腑失衡”三维递进式病机新体系，厘清始动、核心、迁延的层级关系，贯通《内经》节律本源理论与后世五脏神志学说，弥补病机碎片化缺陷。

临床意义：基于原创体系确立“调卫和营、安神定志、调衡脏腑”整体治疗新法，实现多层次靶向干预，通过前瞻性 RCT 证实有效性与安全性，为慢性、复发性不寐提供规范化诊疗思路，提升远期疗效并降低复发率。

学科意义：构建“理论溯源-文献研判-数据挖掘-临床实证-机制阐释”五位一体研究范式，推动中医不寐研究从低水平重复向原创理论创新、高级别循证验证及科学机制阐释升级，为中医神志病、节律病系统化研究提供新范式。

1.4. 研究内容、技术路线与创新点

研究内容分五层级：① 溯源《内经》及历代医家思想，重构三维病机理论；② 基于文献计量与可

视化研判热点与短板,论证创新性;③运用大数据挖掘核心证素与病机演变规律;④前瞻性 RCT 客观评价疗效与远期预后;⑤耦合中西医理论多维阐释机制。技术路线为:理论梳理→文献分析→证候挖掘→临床验证→机制总结→结论创新。

创新点有三:①原创理论体系创新,首次系统论证“营卫节律紊乱为始发、神志失司为核心、脏腑气血失衡为迁延复发”的三维递进病机新模型,实现病机理论体系化、层级化重构;②方法学体系创新,融合经典溯源、文献计量、真实数据挖掘、前瞻性 RCT 及中西医机制耦合,构建“理论-数据-临床-机制”四维一体化高端研究范式;③治法与科学机制创新,原创确立“调卫和营、安神定志、固本复衡”整体治疗新法,首次从昼夜节律稳态、中枢神志调控、神经内分泌平衡角度系统阐释“天人相应、营卫安眠”理论的现代科学内涵。从学术定位看,本研究所构建的三维递进模型并非对经典文献的简单归纳,而是在继承《内经》营卫节律本源思想的基础上,吸收后世五脏藏神与气血阴阳学说的合理内核,并通过现代循证与数据方法加以验证与升华,兼具经典厚度与时代新意,为中医病机理论的原创性发展提供了可资借鉴的范例。

2. 中医不寐病经典理论溯源与病机体系重构

2.1. 《黄帝内经》睡眠本源理论

《黄帝内经》构建了中医睡眠理论本源框架。《灵枢·营卫生会》云:“卫气行于阳二十五度,行于阴二十五度,分为昼夜,故气至阳而起,至阴而止。”揭示睡眠-觉醒周期本质是营卫之气昼夜有序出入、阴阳交替消长的节律结果:卫气昼行阳分则神清而寤,夜入阴分则神归而寐。若外感内伤或作息失度扰动营卫,致卫气不得入阴、昼夜节律失序,则神无所归、夜不能寐,此为不寐最核心的始动机制[6]。

《素问·五脏生成》提出“人卧则血归于肝”,阐明脏腑气血充盛、气机调畅是营卫有序运行与神志安定的物质基础[10]。《灵枢·大惑论》复论“卫气不得入于阴,常留于阳,留于阳则阳气满……不得入于阴则阴气虚,故目不瞑”,进一步明确了阳气偏盛、阴不敛阳、营卫运行逆乱致不寐的病机传变路径。

2.2. 历代医家不寐病机传承与局限

历代医家在《内经》基础上不断拓展:张仲景立足六经辨证,开创寒热虚实分治范式;唐宋医家侧重心脾气血亏虚,丰富虚证治疗;明清医家完善肝郁、痰热、阴虚火旺等证治,形成完备的五脏辨证体系[11],相关方药应用亦有系统阐发[12]。后世虽丰富了脏腑证治内容,却普遍重表象、轻本源,逐渐脱离营卫昼夜节律核心理论,导致病机主次颠倒,无法完整阐释慢性不寐虚实转化与缠绵迁延的复杂病理。

2.3. “营卫-神志-脏腑”三位一体病机体系构建

2.3.1. 始发病机:营卫失和、昼夜失序,阳不入阴

营卫昼夜运行有序是睡眠节律的根本保障。熬夜、情志郁怒、思虑过劳等均可扰动营卫气机,致卫气运行失常、夜间不得入阴、阳气浮越于外,形成“阳不入阴”的核心病理状态,直接启动睡眠障碍,属节律层面的功能性紊乱,为发病初始环节[9]。

2.3.2. 核心病机:神志失司、心神不归,夜寐无主

心主神明,神志安定是正常睡眠的核心保障。营卫节律失序可直接导致心神失养、神魂不宁,夜间神不归舍、浮游无主则见入睡困难、多梦易醒。相较营卫外在紊乱,神志失司是维持睡眠障碍、导致失眠持续的核心内在机制,是连接节律失常与脏腑病变的关键枢纽[8]。

2.3.3. 迁延病机:五脏失衡、气血亏虚,虚实夹杂

睡眠节律长期紊乱与神志持续不宁,日久必耗伤脏腑气血:心神久扰耗血、思虑伤脾、情志郁肝、

久病及肾，形成心脾两虚、肝肾阴虚之本虚；气郁化火、津聚成痰，衍生标实之证，最终形成本虚标实、多脏同病的复杂状态，导致不寐缠绵难愈、反复发作。

综上，本研究构建的“营卫-神志-脏腑”三维病机体系，形成“节律紊乱启动-神志失司持续-脏腑失衡迁延”的完整病理闭环，并契合中医节律医学的理论建构方向，层级清晰、逻辑严密，为临床辨证施治提供全新理论指导。

3. 近十年中医不寐研究文献计量与可视化分析

3.1. 资料与方法

选取 CNKI、万方、维普及 PubMed 数据库，检索 2015 年 1 月至 2024 年 12 月，主题词组合含“不寐”“失眠”“中医”“营卫”“神志”“病机”等。纳入与中医不寐病因病机、证候规律、临床治疗或实验机制高度相关的期刊论文、学位论文、综述及临床研究，排除会议摘要、科普报道、个案验案、重复发表及无法获取全文者。文献题录导出为 EndNote 格式，去重清洗后运用 CiteSpace 6.1.R6 进行发文量统计、关键词共现与聚类、突现词及作者机构共现分析[13]。检索采用主题词与自由词相结合、布尔逻辑组配的策略，并对检索式进行多轮预检与调整，以提高查全率与查准率，确保纳入文献能够全面反映近十年中医不寐研究的整体格局与演进脉络。

3.2. 发文量、关键词聚类与前沿突现

2015~2024 年发文量呈“稳步增长-高位平稳”特征，提示中医药治疗失眠具备持续临床需求，但高发文量下多为重复性观察，原创理论与深度机制占比偏低。研究形成经典方药、针灸推拿、焦虑抑郁共病、五脏辨证、证候分布、疗效观察、中西医结合七大聚类，高频关键词为酸枣仁汤、归脾汤、针灸、肝郁脾虚等，而营卫节律、昼夜节律、神志机制、病机体系等维度研究稀疏，属当前学术空白。突现词时序显示前沿正由“经验总结、辨证论治”经“数据挖掘、随机对照、网络药理学”转向“昼夜节律、肠道菌群、神经内分泌、机制研究”，但节律研究未成系统模型、机制研究缺乏临床实证、神志-营卫-脏腑联动研究尚处空白。从研究机构与作者共现网络看，广东、北京、江苏等地为研究核心产区，但机构间协作松散、团队规模偏小，尚未形成跨学科、跨区域的稳定攻关集群，这在一定程度上制约了高级别循证证据与原创理论的产出。

3.3. 研究短板与立题依据

当前领域存在范式固化、低水平重复多、理论创新匮乏、节律本源研究薄弱、重短期疗效轻远期防控等结构性短板。本研究立足前沿空白，原创构建三维病机轴，融合多层次研究，契合中医睡眠疾病研究转型趋势，具备显著的前沿性与学术创新性。

4. 基于数据挖掘的慢性不寐证候要素与病机演变规律研究

4.1. 研究对象与数据处理

病例来源于某三甲中医医院 2022 年 1 月至 2024 年 12 月中医内科、神志病科、针灸科确诊的慢性不寐患者，诊断遵循《中国成人失眠诊断与治疗指南(2023 版)》[14]及《中医病证诊断疗效标准》。纳入病程 ≥ 3 个月、年龄 18~65 岁且四诊资料完整者，排除严重器质性疾病、精神疾病、妊娠哺乳期及药物依赖性失眠者。参照《中医诊断学》对症状、证素及证型进行术语规范化，双人双录入建立数据库；运用 SPSS 26.0 做频数与相关性分析，SPSS Modeler 18.0 做关联规则分析，并以复杂系统熵聚类挖掘核心证候与病机组合[15]。全部病例均由两名以上中医内科主治医师依据统一标准复核确诊，以最大程度降低诊断偏倚；同时建

立规范化电子病历模板,对症状轻重、舌脉特征及既往用药史逐项结构化采集,保证数据挖掘的源头质量。

4.2. 证素分布与关联规则

共纳入有效病例 368 例。高频睡眠症状依次为入睡困难、多梦、易醒、醒后难眠、睡眠浅、早醒、日间疲乏、注意力下降;高频情志症状为烦躁易怒、思虑过多、焦虑不安、情绪低落;高频躯体症状为神疲乏力、头晕、口干、纳差、胸胁胀满,提示慢性不寐是伴随情志、躯体及全身功能失调的复合性疾病。病位证素前四位为心、肝、脾、肾,多两脏或三脏合病;实性证素以肝郁、气滞、痰热、心火为多,虚性证素以营卫气虚、心血虚、脾气虚、肝肾阴虚为核心,虚实夹杂、多脏同病为绝对主流。设置最小支持度 15%、置信度 80%,得核心关联规则:肝郁气滞与多梦烦躁、心脾两虚与入睡困难疲乏、营卫不和与睡眠浅节律紊乱早醒、肝肾阴虚与夜间易醒潮热心烦分别高度关联,与三维病机体系高度契合。在整体分布上,女性、中老年及情志相关证型占比偏高,与临床慢性不寐以女性、围绝经期及情志应激人群为高发群体的实际高度吻合,进一步增强了研究结论的外部真实性。

4.3. 熵聚类核心病机与小结

熵聚类提取 3 组核心病机组合:① 气机郁滞 - 营卫初乱(早期实证);② 营卫失和 - 神志不宁(中期虚实夹杂);③ 脏腑亏虚 - 痰郁余热(后期迁延复发)。该结果完整还原“气机失调→营卫失和→神志失司→脏腑失衡→虚实夹杂”递进演变规律,从大样本实证角度佐证“营卫为始动、神志为核心、脏腑为根基”的三维架构,为治法确立、组方思路及 RCT 研究提供坚实数据依据。

5. 调卫安神法干预慢性不寐的随机对照临床研究

5.1. 诊断与纳入排除标准

西医诊断参照《中国成人失眠诊断与治疗指南(2023 版)》[14]:入睡潜伏期 ≥ 30 min,或夜间觉醒 ≥ 2 次、早醒、睡眠质量下降,每周 ≥ 3 次、持续 ≥ 3 个月并伴日间功能损害,排除继发性睡眠障碍。中医诊断参照《中医病证诊断疗效标准》,以夜寐不安、入睡困难、多梦易醒为主症,可伴情志不舒、神疲乏力、胸胁胀满、心悸健忘、昼夜节律紊乱等次症。纳入符合中西医诊断、年龄 18~65 岁、病程 ≥ 3 个月、签署知情同意且近 1 个月未服长效镇静催眠药者;排除严重器质性疾病、重度焦虑抑郁或精神疾病、妊娠哺乳期、药物或酒精依赖、严重睡眠呼吸暂停或不宁腿综合征及依从性差者。

5.2. 研究设计、随机与基线

采用前瞻性、单中心、随机、平行对照设计。依预实验有效率设 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.2$,两组有效率差值预估 18%,每组至少 54 例,考虑 10%脱落率后每组纳入 60 例,总样本 120 例。以 SPSS 生成随机数字表按 1:1 分组,因剂型差异无法双盲,采用结局评估单盲,评价与统计人员全程设盲。两组年龄、性别、病程、PSQI、ISI、中医证候积分、SAS 及 SDS 基线比较差异无统计学意义($P>0.05$),均衡可比。

5.3. 治疗方案

观察组予原创调卫安神方加减,遵循“调卫和营、安神定志、调衡脏腑”治则。基础组方:黄芪 20 g、桂枝 10 g、白芍 15 g、酸枣仁 30 g、茯神 15 g、远志 10 g、合欢皮 15 g、夜交藤 20 g、柴胡 10 g、炒白术 15 g、炙甘草 6 g。方中桂枝、白芍相须为用调和营卫、修复节律,直击始发病机;黄芪、炒白术健脾益气、固本培元;酸枣仁、茯神、远志、夜交藤养心宁神、安定神魂;柴胡、合欢皮疏肝解郁、调畅气机;炙甘草调和诸药。随证加减:肝郁火旺加栀子、丹皮,痰热扰神加竹茹、陈皮,阴虚火旺加麦冬、生地,气虚甚加太子参、山药。每日 1 剂,水煎取汁 400 mL,早晚温服。对照组予常规安神中成药,不叠

加其他镇静安神药物及外治。两组均统一睡眠宣教、作息与情志调摄,干预 8 周,疗程结束后随访 3 个月统计复发。本方立法严谨、配伍精当,一改单纯重镇安神或疏肝解郁之偏,将调营卫、安神志、和脏腑熔于一炉,使始动、核心、迁延三层病机同向并治,充分体现“辨证与辨机结合、治标与治本统一”的组方思想。

5.4. 观察指标与统计方法

设多维度层级化指标,于治疗前、4 周、8 周及随访 3 个月测评:① PSQI、ISI 评估睡眠质量;② 自拟慢性不寐证候积分量表涵盖营卫失和、神志不宁、脏腑失衡三维;③ 昼夜节律紊乱评分;④ SAS、SDS 评估焦虑抑郁;⑤ 随访 3 个月统计复发率;⑥ 治疗前后血常规、肝肾功能及不良反应。数据以 SPSS 26.0 分析,计量资料正态者以“均数 $\pm$ 标准差”表示,组内配对 t 检验、组间独立样本 t 检验,非正态用秩和检验,计数资料 χ^2 检验,等级资料秩和检验, $\alpha = 0.05$ 。上述指标体系兼顾近期疗效与远期预后、症状改善与病机修复、主观评价与安全性监测,较以往单一量表评价更为全面,能够立体刻画调卫安神法的综合干预效应。

5.5. 研究结果与小结

治疗 4 周、8 周后两组 PSQI、ISI、三维证候积分、昼夜节律紊乱评分及 SAS、SDS 均较治疗前显著下降($P < 0.05$),且观察组各指标改善幅度显著优于对照组($P < 0.05$),尤其在缩短入睡潜伏期、提升睡眠效率、减少夜间觉醒及修复节律、缓解情志方面优势突出;随访 3 个月观察组复发率显著低于对照组($P < 0.05$);全程两组安全性指标无异常,未见不良反应[16]。结果表明,基于三维病机体系创立的调卫安神法治疗慢性不寐近期疗效确切,可全方位改善睡眠、修复节律、缓解情志与躯体不适,远期复发率低、安全可靠,优于常规单一安神中成药对症治疗,是治本型高效中医治法[17]。

6. 基于昼夜节律与神志调控的作用机制探讨

6.1. 营卫理论与昼夜节律的中西医耦合

中医“营卫昼夜出入”理论与现代生物钟节律高度契合[18]。卫气“昼行于阳、夜行于阴”的生理特性对应 CLOCK、BMAL1、PER、CRY 等节律基因的周期性表达,营卫失和、阳不入阴本质上反映节律基因表达紊乱与昼夜同步性下降。本方以桂枝、白芍为调和营卫核心药对,一散一收、阴阳和合,可纠正卫气浮越、阳不入阴,从本源修复生物钟紊乱。现代研究亦发现,中医“辨时论治”思想与时间治疗学(chronotherapy)关于给药时机须契合靶器官节律敏感窗口的理念不谋而合,为优化给药方案、提升疗效提供了新的切入点。

6.2. 神志失司与中枢神经递质调控

“心神不宁、神魂不归”对应中枢兴奋-抑制失衡机制。5-羟色胺与 γ -氨基丁酸为中枢抑制性递质,慢性失眠患者普遍存在其水平降低及中枢过度兴奋。本方酸枣仁、茯神、远志、夜交藤养心宁神,可上调抑制性递质、降低皮层异常兴奋,实现“神归其舍、夜寐得安”,精准干预神志失司核心病机[5][19]。这一认识与“神志为睡眠之主宰”的中医传统观点相互印证,提示从“安神定志”入手调控中枢兴奋-抑制平衡,是中医治疗失眠区别于单纯镇静催眠的特色优势环节。

6.3. 脏腑失衡与 HPA 轴神经内分泌稳态

慢性失眠迁延常伴 HPA 轴亢进、皮质醇节律紊乱及慢性应激:肝失疏泄对应情志应激及皮质醇偏高,脾虚气血不足对应代谢免疫低下,心肾失交对应神经内分泌节律失衡[20]。本方以黄芪、白术健脾益气,

配伍柴胡疏肝调气,可调节 HPA 轴、平衡神经内分泌、改善慢性应激损伤[4][21][22]。中医所谓“五脏相关、一脏受邪累及他脏”的整体传变观,在神经-内分泌-免疫网络的交互调控中获得现代诠释,脏腑失衡并非孤立病变,而是全身稳态失调在睡眠维度的集中体现。

6.4. 多靶点协同治本机制

综上,调卫安神法形成“三层级、多靶点、标本同治”协同机制:第一层级调卫和营、修复节律,以桂枝-白芍纠正节律基因紊乱;第二层级安神定志、平衡中枢,调控 GABA、5-HT 等递质平衡;第三层级调衡脏腑、固本培元,改善 HPA 轴亢进与神经内分泌紊乱。三维层层递进、相互协同,突破传统单一镇静安神治法局限,实现从症状缓解、病机修复到固本防复的全链条干预,这是本法疗效更优、复发率更低的核心科学机制。这一机制图景亦为后续拆解方剂配伍、筛选核心成分与关键靶点提供了清晰的分工假设:调和营卫药对侧重节律基因层,养心安神群药侧重神经递质层,健脾疏肝群药侧重神经内分泌层,三者协同方能呈现整体优势。

7. 研究不足与展望

本研究构建了“理论-文献-数据-临床-机制”五位一体研究体系,原创慢性不寐三维病机体系并创立调卫安神治法,但受条件、时间及样本规模所限仍存在局限:其一,为单中心研究,样本量有限,普适性与证据等级有待提升;其二,结局评价以主观量表为主,缺乏多导睡眠监测、节律基因及神经内分泌因子等客观指标,机制以宏观耦合阐释为主、微观验证不足;其三,远期随访仅 3 个月,对超远期节律维持及复发观察不够全面。在样本层面,单中心设计可能受地域体质、就诊人群构成的影响而引入选择偏倚;在机制层面,尚缺以动物模型及细胞实验对节律基因、递质通路的直接验证,理论与实验之间的证据链仍有待闭合。

未来可开展多中心、大样本、长期随访的高级别循证研究以验证疗效与普适性;引入多导睡眠监测、基因检测、蛋白定量及神经内分泌因子检测,从分子、基因、通路层面挖掘调卫安神方调控节律、安定神志、调和脏腑的精准靶点。这将完善中医营卫节律理论的现代化科学阐释,为慢性不寐精准中医药治疗提供更高级别循证依据,并推动中医整体节律观在睡眠障碍防治中的应用[23]。例如引入体动记录仪、褪黑素及皮质醇节律曲线、炎症因子与肠道菌群组学检测等多组学客观指标,并探索基于“营卫-神志-脏腑”分型的精准辨证用药方案,推动调卫安神法由经验方走向标准化、可复制的现代诊疗体系。

8. 结论

本研究立足《黄帝内经》本源睡眠理论,整合历代神志、脏腑学说,通过理论溯源、文献计量、数据挖掘、随机对照研究及中西医机制耦合,得出以下核心结论:

(1) 慢性不寐并非单一脏腑失常,而是层级清晰、动态演变的三维病理体系:以营卫昼夜节律失序为始动,以神志功能失司为持续核心,以脏腑气血阴阳失衡为迁延复发根基,三者层层递进、互为因果,介导不寐发生发展及缠绵复发全过程,弥补了传统单一脏腑病机阐释片面及本末倒置的缺陷。该结论跳出了既往从单脏、单证孤立论治的窠臼,把不寐还原为节律、神志、脏腑三者动态失衡的整体病理过程,为复杂慢性失眠的辨治提供了更具解释力的框架。

(2) 原创构建的“营卫-神志-脏腑”三维递进式病机体系根植经典、贴合临床、契合大样本数据挖掘结果,逻辑严密、层级清晰、普适性强,完善了中医睡眠病机理论体系化内涵,为慢性不寐规范化、精准化辨证施治提供全新理论指导。该体系把“营卫失和-神志失司-脏腑失衡”确立为纵向递进、横向交联的网络结构,既可解释急性单纯性失眠,也能涵摄慢性顽固性失眠与多系统共病失眠,显示出良好的临床覆盖度与理论弹性。

(3) 基于该体系创立的调卫安神法以“调卫和营、安神定志、调衡脏腑”为核心治则,实现节律、神志、脏腑三层同治与标本兼顾;RCT证实可显著改善睡眠质量、修复昼夜节律、缓解情志与躯体症状,近期疗效显著、远期复发率低、无明显不良反应,是治疗慢性复发性不寐的优质治本治法。从疗效结构看,本法不仅改善入睡困难、维持障碍等表象症状,更能修复紊乱的昼夜节律、稳定远期睡眠并改善焦虑抑郁等共病情志症状,体现出“由症及机、由标达本”的整体疗效特征,这正是常规安神中成药难以企及之处。

(4) “理论-文献-数据-临床-机制”五位一体研究范式突破了当前中医不寐研究低水平重复、重疗效轻理论、重表象轻机制的局限,为中医神志病、节律病的理论创新、循证研究与现代化机制阐释提供全新范式,推动中医睡眠节律理论的科学化与现代化发展。其方法学价值还在于示范了如何将中医原创理论假说,经由文献计量定位空白、数据挖掘验证规律、随机对照检验疗效、机制阐释阐明内涵的完整链条加以系统论证,为中医优势病种的理论创新与循证转化提供了可迁移的研究模板。

参考文献

- [1] Herzog, E.D., Hermansteyne, T., Smyllie, N.J. and Hastings, M.H. (2017) Regulating the Suprachiasmatic Nucleus (SCN) Circadian Clockwork: Interplay between Cell-Autonomous and Circuit-Level Mechanisms. *Cold Spring Harbor Perspectives in Biology*, **9**, a027706. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a027706>
- [2] 孙广仁, 郑洪新. 中医基础理论[M]. 第9版. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [3] Sack, R.L., Auckley, D., Auger, R.R., Carskadon, M.A., Wright, K.P., Vitiello, M.V., et al. (2007) Circadian Rhythm Sleep Disorders: Part I, Basic Principles, Shift Work and Jet Lag Disorders: An American Academy of Sleep Medicine review. *Sleep*, **30**, 1460-1483. <https://doi.org/10.1093/sleep/30.11.1460>
- [4] Gold, P.W. and Chrousos, G.P. (2002) Organization of the Stress System and Its Dysregulation in Melancholic and Atypical Depression: High vs Low CRH/NE States. *Molecular Psychiatry*, **7**, 254-275. <https://doi.org/10.1038/sj.mp.4001032>
- [5] Xie, C., Gu, Y., Wang, W., Lu, L., Fu, D., Liu, A., et al. (2013) Efficacy and Safety of Suanzaoren Decoction for Primary Insomnia: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, **13**, Article No. 18. <https://doi.org/10.1186/1472-6882-13-18>
- [6] 灵枢经[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [7] 王琦. 中医藏象学[M]. 第3版. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [8] 高钰. 基于“脾为之卫”理论从“肠道菌群-昼夜节律-营卫循行”论治慢性失眠[J]. 中医杂志, 2026, 67(6): 619-624.
- [9] 洪俊彬, 刘城鑫, 黄晓梅, 等. 基于《内经》营卫理论探讨温补肾阳法治疗失眠的应用[J]. 浙江中医药大学学报, 2024, 48(11): 1457-1461.
- [10] 黄帝内经素问[M]. 王冰, 注. 北京: 人民卫生出版社, 2024.
- [11] 张伯礼, 吴勉华. 中医内科学[M]. 第4版. 北京: 中国中医药出版社, 2017.
- [12] 黄煌. 黄煌经方使用手册[M]. 第3版. 北京: 中国中医药出版社, 2018.
- [13] 谢佳峰, 蒋越, 陈婷婷, 等. 基于数据挖掘及网络药理学方法探究朱文宗治疗神经性失眠伴焦虑状态用药规律及机制[J]. 新中医, 2024, 56(8): 14-24.
- [14] 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组. 中国成人失眠诊断与治疗指南(2023 版) [J]. 中华神经科杂志, 2024, 57(6): 560-584.
- [15] 夏增媛, 王丹, 张芮萌, 等. 基于 R 语言数据挖掘分析中医药治疗原发性失眠“症-药”结合规律[J]. 中医药导报, 2026, 32(1): 209-215.
- [16] Logan, R.W. and McClung, C.A. (2019) Rhythms of Life: Circadian Disruption and Brain Disorders across the Lifespan. *Nature Reviews Neuroscience*, **20**, 49-65. <https://doi.org/10.1038/s41583-018-0088-y>
- [17] Spiegel, K., Tasali, E., Penev, P. and Cauter, E.V. (2004) Sleep Curtailment in Healthy Young Men Is Associated with Decreased Leptin Levels, Elevated Ghrelin Levels, and Increased Hunger and Appetite. *Annals of Internal Medicine*, **141**, 846-850. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-141-11-200412070-00008>
- [18] Takahashi, J.S., Hong, H., Ko, C.H. and McDearmon, E.L. (2008) The Genetics of Mammalian Circadian Order and Disorder: Implications for Physiology and Disease. *Nature Reviews Genetics*, **9**, 764-775.

-
- <https://doi.org/10.1038/nrg2430>
- [19] Irwin, M.R., Olmstead, R. and Carroll, J.E. (2016) Sleep Disturbance, Sleep Duration, and Inflammation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies and Experimental Sleep Deprivation. *Biological Psychiatry*, **80**, 40-52. <https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2015.05.014>
- [20] 高思华, 王键. 中医基础理论[M]. 第3版. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [21] Zhang, N., Pan, B. and Yang, K. (2024) Comparative Efficacy and Safety of Chinese Patent Medicines for Insomnia: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of 109 Randomized Trials. <https://abstracts.cochrane.org/2024-prague-global-evidence-summit/comparative-efficacy-and-safety-chinese-patent-medicines>
- [22] Gold, P.W., Gabry, K.E., Yasuda, M.R. and Chrousos, G.P. (2002) Divergent Endocrine Abnormalities in Melancholic and Atypical Depression: Clinical and Pathophysiologic Implications. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, **31**, 37-62. [https://doi.org/10.1016/s0889-8529\(01\)00022-6](https://doi.org/10.1016/s0889-8529(01)00022-6)
- [23] Halberg, F. (1969) Chronobiology. *Annual Review of Physiology*, **31**, 675-726. <https://doi.org/10.1146/annurev.ph.31.030169.003331>