

· 临床应用指南 ·

中成药治疗失眠临床应用指南（2023 年）

《中成药治疗失眠临床应用指南》标准化项目组

1 背景、目的及意义 失眠以频繁而持续的入睡困难或睡眠维持困难并导致睡眠感不满意为特征，是临床常见的睡眠障碍之一^[1]。45% 的被调查者在过去 1 个月曾经历过不同程度的失眠^[2]。失眠不仅会降低患者的生活质量、影响社会功能，还可能增加心脑血管疾病、代谢性疾病、焦虑抑郁等其他健康风险。当前临床指南推荐的药物主要包括苯二氮草受体激动剂、具有镇静作用的抗抑郁药、双食欲素受体拮抗剂以及褪黑素受体激动剂等。其中，艾司唑仑和佐匹克隆最为常用。因其潜在的不良反应和长期用药导致的疗效衰减，很多患者会寻求中成药治疗。

有数十种中成药以失眠为适应症或具有改善失眠的作用，证据质量参差不齐，适用情形也有待进一步明确。为此，中国中药协会依托国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目，由北京中医药大学东直门医院牵头，组织成立中成药治疗失眠指南研究课题组，遵照通用的推荐分级和证据评价方法和世界卫生组织（World Health Organization, WHO）指南制定手册，遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”原则，制定了《中成药治疗失眠临床应用指南》，为临床选择治疗失眠的中成药提供参考。

2 指南制定方法

2.1 临床问题构建 失眠治疗的临床问题涉及中成药应用指征、疗效终点、效应大小、单独用药或联合用药等。问题构建要素包括：（1）研究对象，依据通用标准诊断为失眠症的成人；（2）干预措施，包括中成药种类、疗程、单用或联合用药；（3）对照措施，为安慰剂或药品监管部门批准用于治疗失眠的药物；（4）结局指标，包括有效性和安全性，有效性指标包括睡眠评估量表和多导睡眠图。睡眠评

估量表包括匹兹堡睡眠质量指数（Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI）、失眠严重程度指数（Insomnia Severity Index, ISI）、阿森斯失眠量表（Athens Insomnia Scale, AIS）、睡眠障碍评定量表（Sleep Dysfunction Rating Scale, SDRS）。此外还涉及中医证候疗效。

2.2 中成药遴选 从基本药物目录、医保药物目录、药典以及已经发表的指南和专家共识遴选，筛选出治疗失眠相关的中成药共 110 种。其中，20 种被 2020 年版药典收录，但未检索到已发表的临床试验结果。

2.3 文献检索 检索文献数据库包括中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（VIP）、万方医学数据库（Wanfang Data）、中国生物医学文献数据库（SinoMed）、美国国立医学图书馆（MedLine）、荷兰医学文献数据库（Embase）、考克兰图书馆（Cochrane Library）。检索时间 2023 年 4 月 19 日。检索词示例如下：（1）疾病检索词，失眠、睡眠障碍、不寐、insomnia、sleep initiation、maintenance disorder；（2）干预措施检索词，中成药、具体中成药名称、Chinese patent medicine、traditional Chinese medicine、Chinese herbology、Chinese medicine、Chinese herb；（3）研究类型，随机、对照、临床试验、共识、指南、系统综述、Meta 分析、专家经验。

2.4 文献纳入、排除标准及资料提取 纳入标准：（1）随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）；（2）符合失眠症诊断标准，包括但不限于《中国失眠症诊断和治疗指南》^[1]《中国成人失眠诊断与治疗指南（2017 版）》^[2]《精神障碍诊断与统计手册》^[3]《中国精神障碍分类与诊断标准》^[4]《中药新药临床研究指导原则》^[5]《国际睡眠障碍分类》第三版（ICSD-3）^[6]《ICD-10 精神与行为障碍分类》^[7]等；（3）干预措施为中成药或中成药联合西药，对照措施为安慰剂或西药；（4）结局指标符合 2.1 的说明。

排除标准：（1）研究对象为未成年人；（2）其他睡眠障碍类型，包括呼吸相关性睡眠障碍、不宁腿

基金项目：国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目（No.SATCM-2015-BZ402-033）

通讯作者：田金洲，E-mail: jztian@hotmail.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20250411.004

综合征、周期性肢体运动障碍、昼夜节律失调性睡眠（觉醒障碍、环境性睡眠困难、睡眠不足综合征等）；（3）干预措施涉及认知行为疗法等非药物治疗；（4）重复发表的研究。

共纳入 106 项研究，包括以下中成药：舒眠胶囊、乌灵胶囊、百乐眠胶囊、参松养心胶囊、甜梦口服液、枣仁安神胶囊 / 颗粒、参芪五味子片、七叶神安滴丸 / 片 / 分散片、活力苏口服液。阅读全文后提取相关资料，包括作者、发表时间、研究设计、研究对象、样本量、诊断标准、随机化方法、盲法、治疗和对照措施、试验周期、用药剂量、结局评价指标、安全性评价指标等。填写《临床研究资料信息表》，包括基本信息、证据要素和风险判断三部分，作为证据分级和推荐的依据。

2.5 研究质量评价 按照《Cochrane 干预措施系统评价手册》（5.1.0 版）的偏倚风险评估工具（risk of bias, ROB）^[8] 对研究进行评估。由两名研究员独立完成评估，如遇分歧，通过第三位研究者协助解决。

2.6 证据综合分析 采用 R Studio 进行 Meta 分析。连续性变量采用治疗前后的变化值进行分析。如果原文中未提供治疗前后的变化值，仅提供了治疗前后的均值和标准差，或提供了标准误或可信区间，根据《Cochrane 干预措施系统评价手册》^[8] 利用已有资料计算。结局指标单位一致的计量资料采用均值差（mean difference, MD）表示，单位不一致的计量资料采用标准化均值差（standardized mean difference, SMD）表示。对于相同干预措施及相同疗效指标的研究进行异质性评价和亚组分析。计数资料采用相对危险度（relative risk, RR）表示。所有资料均采用 95% 可信区间（confidence interval, CI）表示。

2.7 证据体质量评价和推荐标准 首先，采用改良 Jadad 量表对临床研究证据进行初评。其次，参照分级、评估、制定与评价系统（Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation, GRADE）方法，将质量较高的研究纳入证据质量分级。第三，将证据质量及 Meta 分析结果提供给专家评阅。最后，通过专家意见达成推荐共识。证据质量从高到低依次为高（A）、中（B）、低（C）、极低（D），推荐强度分为强推荐（1 级）、弱推荐（2 级）。对临床应用广泛但研究证据等级较低的中成药，根据专家意见，依据特定中医使用经验给予推荐。

3 推荐意见及证据描述

3.1 临床问题：中成药治疗失眠的疗效、安全性如何？

推荐意见 1：应用舒眠胶囊有助于改善睡眠质量、总睡眠时间 & 睡眠效率，且安全性较好（2B）。

证据描述：1 项 RCT^[9]（26 例）显示，与安慰剂比较，舒眠胶囊（1.2 g/次，2 次/天）治疗 4 周后 PSQI 量表评分差异无统计学意义（MD -4.25, 95%CI: -9.66~1.16, $P=0.12$ ）；多导睡眠监测结果显示，舒眠胶囊组总睡眠时间（min, MD 76.43, 95%CI: 59.26~93.60, $P<0.001$ ）、N2 期睡眠时间（min, MD 55.07, 95%CI: 40.22, 69.92, $P<0.001$ ）均高于安慰剂组，未观察到不良反应。

6 项 RCT 研究^[10-15]（545 例）Meta 分析结果显示，与镇静催眠药（包括地西洋、艾司唑仑、阿普唑仑）比较，应用舒眠胶囊（1.2 g/次，2 次/天）治疗 1~6 周对 PSQI 总分的改善效果差异无统计学意义（MD -0.16, 95%CI: -0.59~0.27）；6 项研究^[11-16]（1 004 例）报道应用舒眠胶囊治疗 1~6 周不良反应发生数少于镇静催眠药（RR 0.40, 95%CI: 0.26~0.59）。

推荐意见 2：应用乌灵胶囊有助于改善睡眠质量，且安全性较好（2B）。

证据描述：7 项 RCT 研究^[17-23]报道了单独应用乌灵胶囊（0.99 g/次，3 次/天）治疗 4~8 周对失眠症患者睡眠质量的影响，其中 5 项 RCT 研究^[17-19, 22, 23]（376 例）报道，与镇静催眠药（包括阿普唑仑、艾司唑仑、地西洋）比较，应用乌灵胶囊对 PSQI 总分的改善效果优于对照组（MD -2.58, 95%CI: -4.41~-0.75）；3 项 RCT 研究^[17-19]（210 例）报道，与镇静催眠药（包括阿普唑仑、艾司唑仑、地西洋）比较，应用乌灵胶囊治疗 4~8 周对 SDRS 总分改善效果优于对照组（MD -4.61, 95%CI: -5.93~-3.30）；1 项随机双盲安慰剂对照试验^[21]（186 例）结果提示，应用乌灵胶囊（0.99 g/次，3 次/天）治疗 4 周对失眠症患者 PSQI 总分有一定改善，但与安慰剂比较无统计学差异（MD -0.30, 95%CI: -1.10~0.50）。

2 项 RCT 研究^[17, 22]（130 例）报道应用乌灵胶囊不良反应发生人数少于单用艾司唑仑（2 mg/d）（RR 0.15, 95%CI: 0.04~0.55）；1 项随机双盲安慰剂对照试验（186 例）^[21]报道应用乌灵胶囊不良反应发生率与安慰剂比较差异无统计学意义（RR 1.40, 95%CI: 0.56~3.52）。

推荐意见 3：应用枣仁安神胶囊有助于改善睡眠质量，同时有助于缓解心悸、心烦、心慌、胆怯、乏

力等症状,且安全性较好(2B)。

证据描述:有关枣仁安神胶囊的安慰剂对照试验非常有限,多数为单用枣仁安神胶囊与镇静催眠药的比较研究。10项RCT^[24-33](954例)Meta分析显示,与镇静催眠药(右佐匹克隆、佐匹克隆、艾司唑仑、阿普唑仑)比较,枣仁安神胶囊(2.25 g/d)治疗2~4周对PSQI总分改善差异无统计学意义(MD -0.56, 95% CI : -1.45~0.33)。安慰剂对照试验的结果显示^[34],枣仁安神胶囊组心悸、心慌、胆怯恐惧、疲倦乏力证候积分低于安慰剂组($P<0.05$)。

与镇静催眠药比较,单用枣仁安神胶囊(2.25 g/d)治疗2~4周不良反应发生人数更少(RR 0.25, 95% CI : 0.16~0.40)。亚组分析显示,老年人群单用枣仁安神胶囊的不良反应发生率更低(RR 0.26, 95% CI : 0.16~0.39)^[26, 29-31, 33, 35-37]。与安慰剂比较,单用枣仁安神胶囊(1.96~2.25 g/d)治疗4周不良反应发生率差异无统计学意义(RR 0.95, 95% CI : 0.58~1.56)^[34, 38]。

推荐意见4:百乐眠胶囊有助于改善睡眠质量,且安全性较好(2C)。

证据描述:3项RCT研究^[39-41](233例)报道,与镇静催眠药(包括三唑仑、奥沙西洋、艾司唑仑)比较,百乐眠胶囊(1.08 g/次,2次/天)治疗3~4周对PSQI总分改善效果优于对照组(MD -1.53, 95% CI : -2.77~-0.29)。4项RCT研究^[39, 40-42](321例)报道,应用百乐眠胶囊治疗3~4周,不良反应发生率少于镇静催眠药(RR 0.18, 95% CI : 0.10~0.33)。

推荐意见5:应用参芪五味子片(颗粒)有助于改善睡眠质量,能改善睡眠潜伏期、延长总睡眠时间,且安全性较好(2C)。

证据描述:2项RCT^[43, 44](204例)报道了与阿普唑仑的对比研究,单用参芪五味子片(5片/次,3次/天)治疗8周对PSQI总分改善效果优于对照组(MD -3.45, 95% CI : -4.07~-2.83)。与阿普唑仑比较,参芪五味子片(5片/次,3次/天)治疗8周,能够改善睡眠潜伏期(MD -32.00, 95% CI : -43.61~-20.39, $P<0.001$),延长总睡眠时间(MD 91.00, 95% CI : 71.08~110.92, $P<0.001$)^[44]。参芪五味子颗粒治疗8周,不良反应发生率为5.9%,少于对照组(25.5%, RR 0.23, 95% CI : 0.07~0.76)^[45]。

推荐意见6:七叶神安片(滴丸)有助于改善睡眠质量,且不增加不良反应发生率(2B)。

证据描述:1项RCT研究^[46]显示(288例),与安慰剂比较,单用七叶神安滴丸(300 mg/次,3次/天)

PSQI评分改善效果优于安慰剂(MD 10.35, 95% CI : 9.60~11.10)。1项RCT研究(72例)^[47]报道七叶安神片(200 mg/次,3次/天)联合艾司唑仑(2 mg/d)治疗20天,对失眠症患者Spiegel睡眠量表的评分有改善作用。七叶神安类中成药因为试验报道剂型多、剂量不一。1项研究(200例)^[48]报道单用七叶安神片(50~100 mg/次,3次/天)治疗4周,不良反应发生率为7%,低于单用艾司唑仑(1~2 mg/d, RR 0.44, 95% CI : 0.20~0.97)。

3.2 临床问题:镇静催眠药联合中成药是否具有额外获益,其安全性如何?

推荐意见7:服用镇静催眠药的失眠患者,联合舒眠胶囊可进一步改善睡眠质量,且不增加不良反应发生率(2C)。

证据描述:3项RCT研究^[49-51](278例)显示,与单用右佐匹克隆(3 mg/d)比较,联合舒眠胶囊(1.2 g/次,2次/天)治疗4周对PSQI总分改善效果更优(MD -1.50, 95% CI : -2.35~-0.65)。2项研究^[49, 52]报道了舒眠胶囊(1.2 g/次,2次/天)联合镇静催眠药治疗2~4周的安全性(202例),联合治疗不良反应发生低于单用镇静催眠药(RR 0.46, 95% CI : 0.24~0.88)。

推荐意见8:已经服用镇静催眠药的失眠患者,联合乌灵胶囊可进一步改善睡眠质量,改善健忘、心烦心悸、神疲乏力、腰膝酸软、头晕耳鸣、少气懒言等心肾不交症状,且不增加不良反应发生率(2C)。

证据描述:2项RCT研究^[53, 54](187例)报道,与单用右佐匹克隆(3 mg/d)比较,联合乌灵胶囊(0.99 g/次,3次/天)治疗4周对PSQI总分的改善效果更优(MD -2.79, 95% CI : -3.24~-2.35),联合治疗对中医不寐(心肾不交)的症状积分^[53, 54]改善效果优于单用右佐匹克隆(MD -4.92, 95% CI : -5.72~-4.11)。2项RCT研究(187例)^[53, 54]显示乌灵胶囊(0.99 g/次,3次/天)联合镇静催眠药(右佐匹克隆)治疗4周具有良好的安全性。

推荐意见9:已经服用镇静催眠药的失眠患者,联合枣仁安神胶囊/颗粒可进一步改善睡眠质量,且不增加不良反应发生率(2C)。

证据描述:2项RCT研究^[55, 56](176例)报道,与单用艾司唑仑(1 mg/d)比较,艾司唑仑联合枣仁安神胶囊(2.25 g/d)治疗3~4周对PSQI总分改善效果更优(MD -3.07, 95% CI : -5.36~-0.78)。1项开放RCT(93例)^[57]报道枣仁安神颗粒(1袋/天)联合艾司唑仑(1~2 mg/d)治疗失眠症患者3个月,

治疗组 PSQI 评分低于单用艾司唑仑 ($1\sim 2\text{ mg/d}$, $MD -2.77$, $95\%CI: -3.63\sim -1.91$), 联合治疗组中医证候评分也更低 ($MD -4.38$, $95\%CI: -5.49\sim -3.27$)。1 项 RCT 研究^[56] 报告了枣仁安神胶囊联合艾司唑仑治疗 3 周的安全性, 联合用药不增加不良反应发生率。

推荐意见 10: 服用镇静催眠药的失眠患者, 联合百乐眠胶囊可进一步改善睡眠质量, 且不增加不良反应发生率 (2C)。

证据描述: 2 项 RCT 研究^[58, 59] (167 例) 报道, 与单用镇静催眠药 (艾司唑仑、佐匹克隆) 比较, 联合百乐眠胶囊 ($1.08\sim 2.16\text{ g/d}$) 治疗 3~4 周对失眠症患者 PSQI 总分改善效果更优 ($MD -3.46$, $95\%CI: -5.37\sim -1.55$); 2 项 RCT 研究^[60, 61] (150 例) 报道, 与单用镇静催眠药 (阿普唑仑、右佐匹克隆) 比较, 联合百乐眠胶囊 (2.16 g/d) 治疗 2~4 周对老年失眠症患者 SDRS 总分改善效果更优 ($MD -3.07$, $95\%CI: -3.66\sim -2.48$); 1 项开放 RCT (82 例)^[62] 报告, 与单用奥沙西洋 (30 mg/d) 比较, 百乐眠胶囊 (1.08 g/次 , 2次/天) 联合奥沙西洋 (15 mg/d) 治疗 4 周后 PSQI 各项评分较前有所改善。2 项 RCT 研究^[61, 62] (152 例) 报道, 百乐眠胶囊 (1.08 g/次 , 2次/天) 联合镇静催眠药 (阿普唑仑、奥沙西洋), 治疗 4 周不良反应例数低于镇静催眠药 ($RR 0.29$, $95\%CI: 0.10\sim 0.83$)。

3.3 临床问题: 失眠伴特定中医证候患者的中成药如何选择?

中成药具有适应证候, 而多数 RCT 未对特定证型失眠患者进行疗效评估, 因此, 有必要基于中医学理论和实践经验, 结合当前研究证据, 为失眠伴特定中医证型患者提供中成药选择建议。上述中成药对失眠症具有相对广泛的适用性, 下文将重点就 RCT 证据较少或证据质量不充分、但具有广泛临床应用的中成药进行讨论, 提供基于证候的临床应用建议, 可以单独用于短期和轻症患者, 或作为西药治疗的联合用药。此类中成药包括活力苏口服液、甜梦口服液和参松养心胶囊。

推荐意见 11: 活力苏口服液有助于改善气血不足、肝肾亏虚型失眠患者的睡眠质量 (专家意见)。

证据描述: 一项 RCT 研究^[63] (100 例) 显示, 单用活力苏口服液 (10 mL/次 , 2次/天) 治疗 4 周后阿森斯失眠量表评分改善效果优于唑吡坦组 ($5\sim 10\text{ mg/d}$) ($MD -1.90$, $95\%CI: -3.46\sim -0.34$, $P=0.02$)。另一项小样本试验^[64] 比较了活力苏口服液与艾司唑仑的疗效, 二者连续治疗 56 天的疗

效相当, 结局指标包括入睡时间 ($MD 1.00$, $95\%CI: -4.59\sim 6.59$, $P=0.73$)、觉醒次数 ($MD 0.10$, $95\%CI: -0.83, 1.03$, $P=0.83$)、总睡眠时间 ($MD -11.00$, $95\%CI: -43.16\sim 21.16$, $P=0.5$)、睡眠质量评价 ($MD 0.10$, $95\%CI: -0.41\sim 0.61$, $P=0.7$)。

推荐意见 12: 甜梦口服液有助于改善脾肾两虚型失眠患者的睡眠质量 (专家意见)。

证据描述: 2 项 RCT 研究^[65, 66] (204 例) 报道甜梦口服液 (10 mL/次 , 2次/天) 联合奥沙西洋 ($15\sim 30\text{ mg/d}$) 治疗 4 周, 改善了 PSQI 评分, 且效果优于单用奥沙西洋 ($15\sim 30\text{ mg/d}$, $MD -3.11$, $95\%CI: -5.48\sim -0.73$)。研究未报告安全性数据。

推荐意见 13: 参松养心胶囊有助于改善气阴两虚、心络瘀阻型失眠患者的睡眠质量 (专家意见)。

证据描述: 一项 RCT^[67] (72 例) 结果显示, 单用参松养心胶囊 (1.6 g/次 , 3次/天) 治疗 4 周后失眠患者 PSQI 评分低于艾司唑仑 (1 mg/d , $MD -1.98$, $95\%CI: -3.46\sim -0.50$), 参松养心胶囊不良反应发生率低于艾司唑仑 ($RR 0.15$, $95\%CI: 0.04\sim 0.64$)。另一项研究^[68] (104 例) 以更年期女性为对象, 单用参松养心胶囊 (1.6 g/次 , 3次/天) 治疗 4 周, 其有效率与单用艾司唑仑 (1 mg/d) 相当 ($RR 1.04$, $95\%CI: 0.91\sim 1.20$)。有研究显示, 佐匹克隆、阿普唑仑或酒石酸唑吡坦治疗联合参松养心胶囊优于上述单用上述药物^[69-71]。

3.4 临床问题: 失眠伴抑郁焦虑患者接受抗抑郁/抗焦虑药物治疗联合中成药是否有额外获益?

失眠、焦虑、抑郁存在双向相关性, 失眠患者常共病焦虑、抑郁, 三者症状和疾病层面密不可分^[72, 73]。在规范的精神专科治疗基础上, 应用中成药治疗有助于进一步改善失眠症状^[74]。

推荐意见 14: 失眠伴抑郁焦虑患者接受抗抑郁/抗焦虑基础上, 服用中成药 (舒眠胶囊、乌灵胶囊、百乐眠胶囊、甜梦口服液) 有助于进一步改善睡眠质量 (2C)。

证据描述: 4 项研究^[75-78] (382 例) 报道抗抑郁药物联合舒眠胶囊 (1.2 g/次 , 2次/天) 治疗 4~8 周, 对抑郁症失眠患者 PSQI 评分的改善效果优于单用抗抑郁药物 (舍曲林、帕罗西汀、文拉法辛) ($MD -2.23$, $95\%CI: -2.92\sim -1.55$)。6 项 RCT 研究^[79-84] (545 例) 报道联合乌灵胶囊 (0.99 g/次 , 3次/天) 治疗 4~8 周, 对抑郁、焦虑失眠患者 PSQI 评分的改善效果优于单用抗抑郁、焦虑药物 (米氮平、帕罗西汀) ($MD -2.54$, $95\%CI: -3.37\sim -1.71$)。6 项 RCT 研究^[85-90] (618 例) 报道联合百乐眠胶囊 ($1.08\sim$

2.16 g/d) 治疗 2 个月, 对抑郁、焦虑失眠患者 PSQI 评分改善效果优于单用抗抑郁、焦虑药物 (艾司西酞普兰、氟哌噻吨美利曲辛、盐酸氟西汀) ($MD -3.08$, $95\%CI$: $-4.24 \sim -1.91$)。4 项 RCT 研究^[91-94] (377 例) 报道联合甜梦口服液 (20~40 mL/d) 治疗 4~8 周, 对抑郁、焦虑失眠患者 PSQI 评分的改善效果优于单用抗抑郁、焦虑药物 (艾司西酞普兰、氟哌噻吨美利曲辛) ($MD -4.10$, $95\%CI$: $-6.04 \sim -2.15$)。

4 安全性讨论 临床研究中, 中成药治疗失眠疗程多在 4 周左右, 因此缺乏长时间应用中成药治疗的有效性和安全性数据。临床医生开具中成药, 间隔 4~8 周进行疗效的评估是必要的。如果未能取得预期疗效, 应考虑停药或联合其他药物治疗; 如果评估有效并决定持续治疗, 应进行必要的不良反应监测。对于有特殊用药史 (如正服用华法林) 或特殊人群 (如妊娠状态), 要慎重监测药物相互作用和可能的不良反应。

5 指南局限性 本指南基于当前可获得的研究证据而制定, 其推荐不能完全代表当前最佳医疗决策。局限于证据收集的方法及当前证据质量, 使用本指南时应充分考虑以下不足之处: (1) 随机对照盲法的实施质量参差不齐; (2) 相对小的样本量影响了统计效能; (3) 很少研究使用了安慰剂对照; (4) 结局指标多以量表进行评估, 多导睡眠图等客观化测量应用较少; (5) 超过 8 周的长疗程研究设计较少; (6) 安全性评价局限于症状观察, 较少进行血液生化检测。

6 更新计划 本指南计划每 3 年更新 1 次。

利益冲突: 所有成员均无利益冲突。

指南标准化项目组核心成员: 张伯礼、陈可冀、陈香美、田金洲、房书亭、高学敏、李幼平、张俊华、王桂华、孙媛媛等

执笔人: 时晶 (北京中医药大学东直门医院)

主审: 王永炎 (中国中医科学院)、张伯礼 (天津中医药大学)、田金洲 (北京中医药大学东直门医院)

共识小组成员: 樊东升 (北京大学第三医院神经内科)、解恒革 (解放军总医院第二医学中心神经内科)、秦斌 (北京医院神经内科)、张巍 (首都医科大学附属北京天坛医院神经病学中心)、孙永安 (北京大学第一医院神经内科)、李小刚 (北京大学第三医院神经内科)、肖卫忠 (北京大学第三医院神经内科)、傅瑜 (北京大学第三医院神经内科)、王东岩 (黑龙江中医药大学附属第二医院针灸科)、张云云 (上海

中医药大学附属岳阳医院神经内科)、李艳 (广东省中医院心理睡眠科)、蔡业峰 (广东省中医院脑病科)、张玉莲 (天津中医药大学第二附属医院脑病科)

指南方法学专家: 刘建平 (北京中医药大学循证医学中心)、张俊华 (天津中医药大学中医药研究院)

秘书组: 魏明清 (北京中医药大学东直门医院脑病科)、倪敬年 (北京中医药大学东直门医院脑病科)、李婷 (北京中医药大学东直门医院脑病科)、杨治中 (英国卡迪夫大学)、王硕实 (浙江中医药大学附属第二医院康桥院区)

问卷调查专家 (按姓氏笔画排序): 丁砚兵 (湖北省中医院)、马云枝 (河南中医药大学第一附属医院)、马治中 (北京大学医学部)、王长德 (上海市中西医结合医院)、王玉芬 (长治医学院附属和平医院)、王东岩 (黑龙江中医药大学附属第二医院)、王彤宇 (北大医疗海洋石油医院)、王明红 (云南中医药大学第一附属医院)、王佳伟 (北京同仁医院)、王京军 (门头沟区中医医院)、王建强 (山西省针灸医院)、王建新 (中国中医科学院西苑医院)、王保爱 (山西省汾阳医院)、王涣群 (重庆市永川区中医院)、王鹏琴 (辽宁中医药大学附属医院)、王翠兰 (齐鲁医院)、王燕飞 (太钢总医院)、田军彪 (河北省中医院)、田涛 (山东临沂市人民医院)、付睿 (首都医科大学附属北京世纪坛医院)、白雪 (西南医科大学附属中医医院)、冯建华 (青海大学附属医院)、冯蓓蕾 (上海市中西医结合医院)、冯蕾 (云南省中医院)、朱爱琴 (青海省人民医院)、朱新臣 (河南大学附属南石医院)、乔鹏 (烟台山医院)、李磊 (中国中药协会中西医结合药物研究与发展工作委员会)、刘云诗 (攀枝花市中西医结合医院)、刘启华 (广西医科大学第一附属医院)、刘建英 (天津市黄河医院)、刘玲 (湖北省中医院)、刘泰 (广西中医药大学第一附属医院)、刘振琪 (大理白族自治州中医医院)、闫咏梅 (陕西中医药大学附属医院)、安立平 (沁源县中医医院)、许贵军 (黑龙江中医药大学附属第二医院)、孙庆利 (北京大学第三医院)、孙莉 (吉林省中医药科学院)、孙媛媛 (北京妇产医院)、李万婷 (山西中医药大学附属医院)、李小刚 (北京大学第三医院)、李文伟 (复旦大学中西结合研究院神经病学研究所)、李文涛 (上海市中医医院)、李廷利 (黑龙江中医药大学药学院)、李克东 (山西省运城第一医院)、李海英 (邯郸市中医院)、李微浪 (浙江省立同德医院)、杨东东 (成都中医药大学附属医院)、杨寿宇

(云南省文山州中医医院)、杨昌杰(文山州中医医院)、杨益昌(浙江大学医学院附属第二医院)、杨敏(四川省安岳县人民医院)、吴天敏(福建医科大学附属第一医院)、吴成吉(佳木斯大学附属第一医院)、吴松鹰(福建省中医药科学院)、吴雪梅(太钢总医院)、吴新贵(广西医科大学第一附属医院)、邱厚道(武汉市中医医院)、何乾超(广西中医药大学第一临床医学院)、邹维武(重庆市永川区中医院)、况时祥(贵州中医药大学第二附属医院)、宋文俊(河南省安阳市中医院)、宋海庆(首都医科大学宣武医院)、张云云(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、张莲芳(北京电力医院)、张捷(首都医科大学附属北京中医医院)、张梅(安徽理工大学第一附属医院)、陈吉相(华中科技大学同济医学院附属协和医院)、陈伟(滕州市中心人民医院)、陈炜(广西中医药大学第一附属医院)、陈建宏(衡阳市中医医院)、林亚明(云南省中医医院)、林安基(厦门市中医院)、罗正琪(云南省临沧市临翔区中医医院)、金曦(长春中医药大学附属第三临床医院)、周文霞(军事医学研究院)、邝玲(佳木斯市中心医院)、赵秀丽(青海大学附属医院)、赵晓东(北京中医药大学东直门医院)、胡玉英(广西中医药大学第一附属医院)、俞晓飞(上海中医药大学附属曙光医院)、姚继红(烟台山医院)、高向东(济南市章丘区人民医院)、高晓峰(湖南中医药大学第一附属医院)、郭双娥(山西省长治市人民医院)、郭晋斌(长治市中医研究所附属医院)、郭晓芳(河北省邯郸市中医院)、曹飞虎(绵阳市第三人民医院)、龚涛(北京医院)、董明(绵阳市第三人民医院)、韩颖(河北医科大学第四医院)、韩德军(天津中医药大学第一附属医院)、甄晓敏(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、解恒革(解放军总医院)、蔡业峰(广东省中医院)、蔡丽(上海市中医医院)、缪晓路(广州中医药大学东莞医院)、滕晶(山东中医药大学附属医院)、魏大萍(成都市第四人民医院)

参 考 文 献

- [1] 中国睡眠研究会. 中国失眠症诊断和治疗指南[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(24): 1844-1856.
- [2] 中华医学会神经病学分会, 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(2017版)[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(5): 324-335.
- [3] American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed.) [M]. Washington, D.C: American Psychiatric Association, 2013: 362.
- [4] 中华医学会精神病学分会. 中国精神障碍分类与诊断标准第三版(精神障碍分类)[J]. 中华精神科杂志, 2001, 34(3): 59-63.
- [5] 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: 中国医药科技出版社, 1993: 186.
- [6] American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders—third edition (ICSD-3) [J]. AASM Resour Libr, 2014, 281: 2313.
- [7] World Health Organization. International statistical classification of diseases and related health problems: Alphabetical index[M]. Geneva: World Health Organization, 2004: 344.
- [8] Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies[A]. Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011[EB/OL]. (2011-01-01) [2024-09-25]. <http://www.cochrane-handbook.org>.
- [9] Chen S, Xu Z, Li Y, et al. Clinical efficacy of the Chinese herbal medicine Shumian Capsule for insomnia: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial[J]. Neuropsychiatr Dis Treat, 2022, 18: 669-679.
- [10] 陆爱益, 潘羽飏, 曹永康. 舒眠胶囊治疗失眠症对照观察[J]. 海南医学, 2008, 19(5): 70, 103.
- [11] 骆泽宇. 舒眠胶囊治疗失眠症 33 例[J]. 中国药业, 2009, 18(4): 57-58.
- [12] 步益锋. 舒眠胶囊治疗失眠症 30 例观察[J]. 浙江中医杂志, 2014, 49(8): 573.
- [13] 夏路风, 李六水, 张琪, 等. 舒眠胶囊与艾司唑仑治疗失眠症的临床疗效比较[J]. 安徽医药, 2015, 19(2): 367-371.
- [14] 朱霞. 舒眠胶囊与艾司唑仑用于失眠症的效果与不良反应分析[J]. 甘肃医药, 2018, 37(9): 826-827.
- [15] 贺恩彪, 吕斌军, 武勇法. 舒眠胶囊治疗失眠症疗效观察及对 PSQI 的影响[J]. 新中医, 2020, 52(1): 74-76.
- [16] 宋环霞. 舒眠胶囊治疗高龄失眠症患者疗效及安全性分析[J]. 海峡药学, 2019, 31(3): 86-87.
- [17] 冯晓东. 乌灵胶囊治疗慢性失眠症 25 例[J]. 中医研究, 2008, 21(5): 34-35.
- [18] 朱华凤. 乌灵胶囊和艾司唑仑治疗失眠症对照研究[J]. 中国医药指南, 2009, 7(12): 81-82.
- [19] 黄熙涯, 杨丽萍, 沈波. 乌灵胶囊治疗失眠症临床疗效观察[J]. 上海中医药杂志, 2011, 45(9): 46-47.
- [20] 张文涛, 何少平, 崔应麟. 乌灵胶囊治疗心肾不交型失眠的临床疗效观察[J]. 中医临床研究, 2011, 3(22): 36-37.
- [21] Lin Y, Wang XY, Ye R, et al. Efficacy and safety

- of Wuling capsule, a single herbal formula, in Chinese subjects with insomnia: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial[J]. J Ethnopharmacol, 2013, 145 (1): 320-327.
- [22] 陈娟燕. 乌灵胶囊和艾司唑仑治疗失眠症对照研究[J]. 浙江中西医结合杂志, 2014, 24 (4): 318-319.
- [23] 王静, 胡艳丽. 乌灵胶囊治疗心肾不交型失眠临床研究[J]. 新中医, 2021, 53 (12): 71-74.
- [24] 刘勇, 南达元. 枣仁安神胶囊治疗心理生理性失眠的临床观察[J]. 中国中药杂志, 2009, 34 (13): 1730-1731.
- [25] 李光荣, 龚细礼. 枣仁安神胶囊治疗失眠症 30 例疗效观察[J]. 中医药导报, 2012, 18 (7): 53-54.
- [26] 甘建光, 田国强, 秦国兴. 枣仁安神胶囊治疗老年性失眠症的疗效及血液流变学研究[J]. 中国中药杂志, 2013, 38 (2): 273-275.
- [27] 梁勇. 枣仁安神胶囊治疗老年人失眠症的临床观察[J]. 医学信息, 2016, 29 (26): 80-81.
- [28] 刘海燕, 陈福忠. 枣仁安神胶囊治疗老年性失眠症的疗效研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17 (2): 71.
- [29] 王娟, 申文娟, 姚旭, 等. 枣仁安神胶囊改善睡眠作用临床价值分析[J]. 亚太传统医药, 2017, 13 (15): 137-138.
- [30] 王星, 郭彩红, 马继英. 枣仁安神胶囊和艾司唑仑对睡眠障碍的疗效及不良反应分析[J]. 世界临床医学, 2017, 11 (20): 102.
- [31] 崔杨义. 枣仁安神胶囊治疗老年失眠的疗效研究[J]. 中国药物与临床, 2019, 19 (13): 2229-2230.
- [32] 孙红红. 枣仁安神胶囊用于失眠治疗的有效性观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19 (44): 130.
- [33] 刘治, 龚广钊. 中药枣仁安神胶囊治疗慢性失眠疗效与安全性研究[J]. 西藏医药, 2021, 42 (6): 146-147.
- [34] 吴时可, 姜雪松. 枣仁安神胶囊治疗失眠症有效性、安全性的随机双盲安慰剂平行对照研究[J]. 世界睡眠医学杂志, 2020, 7 (1): 5-8.
- [35] 张娟. 枣仁安神胶囊和艾司唑仑治疗失眠症患者的临床效果[J]. 医疗装备, 2016, 29 (13): 113.
- [36] 任雁京, 倪凤. 枣仁安神胶囊治疗老年人失眠症的疗效分析[J]. 贵阳中医学院学报, 2007, 29 (5): 23-24.
- [37] 张幼文. 枣仁安神胶囊治疗失眠症的效果观察[J]. 当代医药论丛, 2019, 17 (16): 167-168.
- [38] Birling Y, Zhu X, Avard N, et al. Zao Ren An Shen capsule for insomnia: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial[J]. Sleep, 2022, 45 (2): zsab266.
- [39] 麦觉. 百乐眠胶囊治疗顽固性失眠 30 例疗效观察[J]. 中国医药导报, 2009, 6 (28): 74-75.
- [40] 张盛杰, 沈仲夏, 蔡敏, 等. 百乐眠胶囊治疗非器质性失眠症对照研究[J]. 浙江中西医结合杂志, 2017, 27 (6): 509-511.
- [41] 王蕾. 百乐眠胶囊与艾司唑仑在失眠治疗中的效果观察[J]. 继续医学教育, 2021, 35 (1): 159-161.
- [42] 司静文, 石子璇, 赵娇, 等. 百乐眠胶囊治疗女性更年期失眠症的疗效观察[J]. 陕西中医, 2014, 35 (1): 46-47.
- [43] 于兆安, 于首元. 参芪五味子片治疗慢性失眠症 53 例临床观察[J]. 中医杂志, 2009, 50 (S1): 139-140.
- [44] 曾志兰, 周建寅. 参芪五味子片治疗慢性失眠症临床观察[J]. 亚太传统医药, 2014, 10 (19): 106-107.
- [45] 张丽, 周成文. 参芪五味子颗粒治疗慢性失眠症的有效性安全性分析[J]. 中国医药指南, 2018, 16 (31): 164-165.
- [46] 陈文洁, 何春颖, 陈芷妍, 等. 七叶神安滴丸治疗失眠症气虚证的随机、双盲、平行对照、多中心临床研究[J]. 中医杂志, 2022, 63 (24): 2339-2345.
- [47] 艾宗耀, 嵇冰. 七叶神安片合舒乐安定片治疗老年人失眠的疗效观察[J]. 实用中西医结合临床, 2007, 7 (5): 19-20.
- [48] 李六水, 付二连, 夏路风, 等. 七叶神安片与艾司唑仑治疗原发性失眠症近期疗效比较[J]. 安徽中医药大学学报, 2017, 36 (2): 18-21.
- [49] 刘娅萍, 柴春艳, 王甜, 等. 舒眠胶囊联合右佐匹克隆治疗失眠症的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32 (11): 2108-2111.
- [50] 黄文, 何秋月. 舒眠胶囊联合右佐匹克隆治疗失眠症的效果及对患者甲状腺激素的影响[J]. 中外医学研究, 2019, 17 (36): 21-23.
- [51] 张学霞. 失眠症应用舒眠胶囊联合右佐匹克隆治疗的有效性分析[J]. 世界睡眠医学杂志, 2019, 6 (3): 252-254.
- [52] 陈杰, 陈东丽, 杨震, 等. 舒眠胶囊联合佐匹克隆片治疗肝郁型失眠症疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19 (34): 133-134.
- [53] 陈永华, 张波, 黄为, 等. 乌灵胶囊联合右佐匹克隆治疗心肾不交型失眠临床研究[J]. 安徽中医药大学学报, 2021, 40 (1): 18-21.
- [54] 程艳丽. 乌灵胶囊联合右佐匹克隆在睡眠障碍患者中的应用[J]. 光明中医, 2023, 38 (6): 1143-1145.
- [55] 武勇法, 吕斌军, 滕军波. 枣仁安神胶囊联合艾司唑仑片治疗睡眠障碍临床研究[J]. 新中医, 2019, 51 (8): 98-100.
- [56] 严文琼, 廖湘交, 李永珍, 等. 枣仁安神胶囊联合艾司唑仑在心理生理性失眠患者中的应用效果及对患者睡眠质量的影响[J]. 中国药物经济学, 2019, 14 (5): 76-79.
- [57] 胡坚, 盛海涛. 枣仁安神颗粒联合西药对失眠症患者的临床疗效[J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42 (5): 1048-1050.
- [58] 吴镛, 吴波. 百乐眠与佐匹克隆合用治疗失眠的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2013, 11 (11): 269-270.
- [59] 许勇明. 百乐眠胶囊与舒乐安定联合治疗重度失眠的临

- 床疗效分析[J]. 海峡药学, 2016, 28(1): 140-141.
- [60] 李玲, 王凌, 王莉. 百乐眠胶囊联合右佐匹克隆片治疗失眠 40 例效果观察[J]. 临床医学研究与实践, 2017, 2(20): 96-97.
- [61] 彭文根, 涂环. 百乐眠胶囊联合阿普唑仑片对老年慢性失眠症患者睡眠情况的影响[J]. 基层医学论坛, 2021, 25(16): 2290-2291.
- [62] 丁雅琴. 百乐眠胶囊联合奥沙西洋治疗老年期失眠症的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(11): 50-51.
- [63] 詹淑琴, 王玉平, 高利, 等. 活力苏口服液治疗失眠的疗效观察[J]. 北京中医药, 2008, 27(10): 789-790.
- [64] 陶领钢, 袁勇贵. 活力苏口服液和艾司唑仑治疗失眠症的临床对照研究[J]. 华夏医学, 2005, 18(6): 47-48.
- [65] 王晓宇. 甜梦口服液在失眠患者中的治疗效果观察[J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(5): 165-166.
- [66] 全君英. 甜梦口服液联合奥沙西洋治疗失眠症的临床观察[J]. 中国民间疗法, 2019, 27(17): 72, 74.
- [67] 刘宁. 参松养心胶囊辅助失眠症的临床疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2016, 20(17): 2391-2392.
- [68] 秦燕. 参松养心胶囊治疗更年期女性阴虚火旺型失眠症 104 例疗效观察[J]. 饮食保健, 2016, 3(3): 80.
- [69] 闫素霞, 邓永军. 参松养心胶囊联合阿普唑仑治疗失眠证 60 例疗效观察[J]. 中外医疗, 2011, 30(18): 126.
- [70] 陈伟河, 刘琼, 林贵喜, 等. 参松养心胶囊联合酒石酸唑吡坦片治疗失眠的临床观察[J]. 临床合理用药杂志, 2012, 5(25): 65-66.
- [71] 王声萍, 王声勇. 参松养心胶囊和佐匹克隆联用治疗老年慢性失眠的临床疗效[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(18): 5036-5038.
- [72] Staner L. Comorbidity of insomnia and depression[J]. Sleep Med Rev, 2010, 14(1): 35-46.
- [73] Chellappa SL, Aeschbach D. Sleep and anxiety: From mechanisms to interventions[J]. Sleep Med Rev, 2022, 61: 101583.
- [74] 中华医学会神经病学分会. 中国成人失眠伴抑郁焦虑诊治专家共识[J]. 中华神经科杂志, 2020, 53(8): 564-574.
- [75] 朱宇欢, 陶建青. 舍曲林联合舒眠胶囊治疗抑郁症睡眠障碍的疗效观察[J]. 中国药房, 2010, 21(20): 1868-1869.
- [76] 焦歆益, 杨小龙, 张亚丽, 等. 舒眠胶囊辅助治疗抑郁症睡眠障碍的临床研究[J]. 世界睡眠医学杂志, 2014, 1(6): 347-350.
- [77] 杜承容, 颜福阳, 张仙红. 舒眠胶囊联合盐酸帕罗西汀片治疗抑郁症伴失眠临床研究[J]. 新中医, 2022, 54(20): 44-47.
- [78] 修岩峰, 潘秀娟. 舒眠胶囊联合文拉法辛治疗抑郁症伴失眠临床研究[J]. 新中医, 2022, 54(10): 92-94.
- [79] 杨劲松, 刘禹潇. 乌灵胶囊与帕罗西汀联合治疗广泛性焦虑症失眠临床观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(7): 930-932.
- [80] 邢效如, 赵新春, 王魁恩, 等. 乌灵胶囊联合帕罗西汀对广泛性焦虑症伴失眠患者的疗效及安全性[J]. 精神医学杂志, 2016, 29(4): 290-292.
- [81] 曾奕彬, 崔娟, 李淑云. 乌灵胶囊治疗抑郁症伴失眠的临床效果研究[J]. 白求恩医学杂志, 2019, 17(2): 117-119.
- [82] 刘颖, 詹继东. 乌灵胶囊治疗焦虑性失眠临床观察[J]. 中国社区医师, 2019, 35(25): 86.
- [83] 刘云英, 苏林龙, 胡薇. 乌灵胶囊联合艾司唑仑治疗广泛性焦虑症失眠的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2020, 12(1): 108-111.
- [84] 徐亚辉, 张晓洋. 乌灵胶囊与艾司唑仑联合治疗广泛性焦虑症失眠的效果分析[J]. 药品评价, 2020, 17(11): 24-26.
- [85] 林力峰, 朱兰惠, 许春桃. 百乐眠胶囊联合盐酸氟西汀治疗抑郁性失眠症的临床观察[J]. 广东医学院学报, 2016, 34(5): 523-525.
- [86] 阿布拉古力巴克然木, 胡曼娜, 邹韶红. 百乐眠胶囊联合盐酸氟西汀治疗难治性抑郁症疗效及对患者睡眠质量和记忆商数的影响[J]. 中国健康心理学杂志, 2017, 25(7): 961-964.
- [87] 张东子, 陈亚兰, 刘建丛. 百乐眠胶囊联合艾司西酞普兰片治疗失眠伴抑郁焦虑的临床效果[J]. 中国医药导报, 2019, 16(17): 133-136.
- [88] 白淑贤. 百乐眠胶囊联合氟哌噻吨美利曲辛片治疗焦虑性失眠临床疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(17): 40-42.
- [89] 邹瑛, 田道峰, 侯亚婷, 等. 百乐眠胶囊联合艾司西酞普兰片对失眠伴抑郁焦虑患者睡眠质量、不良情绪以及神经递质水平的影响[J]. 现代生物医学进展, 2021, 21(8): 1465-1468, 1424.
- [90] 曾宪兰. 百乐眠胶囊联合氟哌噻吨美利曲辛片治疗焦虑性失眠患者的临床疗效观察[J]. 世界睡眠医学杂志, 2022, 9(4): 636-637.
- [91] 陈焕霞, 宋兴栋, 刘淑珍. 甜梦口服液联合唑吡坦治疗焦虑性失眠的临床疗效观察[J]. 江西医药, 2019, 54(6): 657-659.
- [92] 王娜, 侯吉星, 王文杰. 甜梦口服液联合艾司西酞普兰治疗抑郁性失眠的疗效观察[J]. 神经损伤与功能重建, 2019, 14(9): 484-486.
- [93] 常正龙, 赵媛媛, 李强. 艾司西酞普兰联合甜梦口服液对抑郁性失眠患者睡眠质量及抑郁症状的影响[J]. 中华养生保健, 2020, 38(9): 157-158.
- [94] 王春燕, 王勇军, 曾晖, 等. 氟哌噻吨美利曲辛片联合甜梦口服液对失眠伴焦虑患者睡眠质量及负性情绪的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2020, 24(9): 33-36.

(收稿: 2024-09-25 修回: 2025-04-11)

责任编辑: 赵芳芳