

## 舒肝解郁胶囊联合圣·约翰草提取物片治疗抑郁症的疗效观察

秦进芳, 卢薇, 陈林艳

衡水市第七人民医院 精神心理科, 河北 衡水 053000

**摘要:** **目的** 探讨舒肝解郁胶囊联合圣·约翰草提取物片治疗抑郁症的临床疗效。**方法** 选取 2018 年 7 月—2020 年 12 月衡水市第七人民医院收治的 200 例抑郁症患者, 按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 100 例。对照组口服圣·约翰草提取物片, 1 片/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服舒肝解郁胶囊, 2 粒/次, 每日早晚各 1 次。两组疗程均为 6 周。观察两组的临床疗效, 比较治疗前后两组 17 项汉密尔顿抑郁量表 (HAMD-17)、90 项症状自评量表 (SCL-90) 评分、匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI)、36 项健康调查简表 (SF-36) 总分。统计两组不良反应情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 92.00%, 较对照组的 82.00% 显著提高 ( $P < 0.05$ )。治疗 2、4、6 周后两组 HAMD-17 评分均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 均以治疗组下降更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后两组 SCL-90 中各因子 (包括抑郁、人际关系敏感、躯体化、精神病性、强迫症状等) 评分及其总评分均显著降低 ( $P < 0.05$ ), 均以治疗组下降更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 PSQI 总分均显著降低, SF-36 总分均显著提高 ( $P < 0.05$ ), 均以治疗组改善更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗过程中, 治疗组不良反应发生率是 3.00%, 显著高于对照组的 2.00%; 两组比较差异无统计学意义。**结论** 舒肝解郁胶囊联合圣·约翰草提取物片能有效提高抑郁症患者的总体疗效, 减轻抑郁症状, 改善心理健康状况、睡眠质量及生活质量, 控制病情发展, 且安全性高。

**关键词:** 舒肝解郁胶囊; 圣·约翰草提取物片; 抑郁症; 睡眠质量; 生活质量; 心理状态

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)05-1127-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.05.015

## Clinical study on Shugan Jieyu Capsules combined with Extract of St. John's Wort Tablets in treatment of depression

QIN Jin-fang, LU Wei, CHEN Lin-yan

Department of Psycho-psychology, the Seventh People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Shugan Jieyu Capsules combined with Extract of St. John's Wort Tablets in treatment of depression. **Methods** A total of 200 patients with depression admitted to the Seventh People's Hospital of Hengshui from July 2018 to December 2020 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 100 patients in each group. Patients in the control group were *po* administered with Extract of St. John's Wort Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shugan Jieyu Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, once in the morning and once in the evening. The treatment course of both groups was 6 weeks. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the total scores of 17 items of Hamilton Depression Scale (HAMD-17), 90 items of Self-Symptom Rating Scale (SCL-90), Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), and 36 items of Health survey Brief Form (SF-36) were compared before and after treatment. The adverse reactions of the two groups were analyzed. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 92.00%, significantly higher than that of the control group (82.00%) ( $P < 0.05$ ). After 2, 4 and 6 weeks of treatment, HAMD-17 scores in both groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the decrease was more significant in the treatment group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of all factors (including depression, interpersonal sensitivity, somatization, psychosis, obsessive-compulsive symptoms) in SCL-90 and their total scores were significantly decreased in the two groups ( $P < 0.05$ ), and they were more significantly decreased in the treatment group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the total score of PSQI was significantly decreased, but the total score of SF-36 was significantly increased in both groups ( $P < 0.05$ ), and the

收稿日期: 2022-11-09

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2020542)

作者简介: 秦进芳, 副主任医师, 主要从事精神心理疾病的诊断和治疗。E-mail: fdsve234fedwv@163.com

improvement was more significant in the treatment group ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions in the treatment group was 3.00%, which was significantly higher than that in the control group (2.00%). There was no significant difference between the two groups. **Conclusion** Shugan Jieyu Capsules combined with Extract of St. John's Wort Tablets can effectively improve the overall efficacy of patients with depression, and can reduce depressive symptoms, improve mental health, sleep quality and life quality, and can control the development of the disease, which has high safety.

**Key words:** Shugan Jieyu Capsules; Extract of St. John's Wort Tablets; depression; sleep quality; quality of life; mental state

抑郁症是一种发病率高（终身患病率约为 3.4%）、病因广泛、以长期心境低落为主要特征、呈发作性病程的常见心理疾病，复发率高达 50% 以上<sup>[1]</sup>。除典型的情感症状外，抑郁症患者往往还存在思维迟缓、眼手协调能力下降、身体部位疼痛、睡眠障碍等认知和躯体症状，同时意志活动减退，严重者往往伴有妄想、幻觉等精神病性症状，甚至自伤、自杀行为，威胁患者自身安全，也给其家庭造成巨大的心理冲击和经济负担。当前抑郁症的治疗仍以药物结合非药物方式为主，旨在最大限度地消除临床症状、恢复社会功能及预防复发，然而目前常规抗抑郁药如 5-羟色胺（5-HT）再摄取抑制剂、三环类抗抑郁药等不良反应明显，治疗依从性与有效性不足，故积极探索新的可靠干预方案具有重要意义<sup>[2]</sup>。圣·约翰草提取物片为植物制剂，有抗抑郁、减轻焦虑和烦躁、改善睡眠质量等作用，是已在国内外得到广泛应用的天然抗抑郁剂<sup>[3]</sup>。舒肝解郁胶囊是中药制剂，有疏肝解郁、健脾安神之功效，适用于轻中度抑郁症肝郁脾虚证<sup>[4]</sup>。故本研究针对抑郁症联用舒肝解郁胶囊与圣·约翰草提取物片进行治疗，取得了较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2018 年 7 月—2020 年 12 月衡水市第七人民医院收治的 200 例抑郁症患者，其中男 77 例，女 123 例；年龄 27~59 岁，平均年龄（41.20±9.23）岁；受教育年限 6~19 年，平均年限（11.35±3.32）年；病程 5~38 个月，平均病程（21.22±6.74）个月；抑郁程度：轻度 81 例，中度 119 例。

纳入标准：（1）满足抑郁症的诊断标准<sup>[5]</sup>；（2）病程 3 个月以上；（3）自愿签订知情同意书；（4）17 项汉密尔顿抑郁量表（HAMD-17）评分为 17~24 分；（5）年龄 18~60 岁；（6）有一定文化程度，能准确理解和完成相关量表测评；（7）近 1 个月内无抗抑郁治疗史；（8）对舒肝解郁胶囊中任何成分无过敏史。

排除标准：（1）脑器质性疾病、精神活性物质

等引起的继发性抑郁障碍或创伤性事件导致的创伤后应激障碍；（2）重度或难治性抑郁症；（3）合并其他重性精神疾病或躯体疾病；（4）妊娠或哺乳期女性；（5）伴有严重精神病性症状、言语与认知障碍或自杀倾向；（6）既往有脑外伤史或药物滥用史；（7）存在圣·约翰草提取物片使用禁忌证；（8）合并重要脏器功能不全。

### 1.2 药物

舒肝解郁胶囊由成都康弘药业集团股份有限公司生产，规格 0.36 g/粒，产品批号 1804082、1903105、2002094；圣·约翰草提取物片由德国 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG 生产，规格 0.56 g/片，含圣·约翰草（贯叶金丝桃）提取物 306 mg，产品批号 201805123、201906072、202004051。

### 1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组，每组各 100 例。对照组男 40 例，女 60 例；年龄 27~58 岁，平均年龄（40.16±9.49）岁；受教育年限 6~19 年，平均年限（11.84±3.57）年；病程 6~38 个月，平均病程（21.51±7.03）个月；抑郁程度：轻度 39 例，中度 61 例。治疗组男 37 例，女 63 例；年龄 29~59 岁，平均年龄（41.58±8.91）岁；受教育年限 6~19 年，平均年限（11.07±3.15）年；病程 5~36 个月，平均病程（20.69±6.35）个月；抑郁程度：轻度 42 例，中度 58 例。两组基线资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

两组均接受心理支持、健康教育等相同的非药物治疗。对照组口服圣·约翰草提取物片，1 片/次，3 次/d。治疗组在对照组基础上口服舒肝解郁胶囊，2 粒/次，每日早晚各 1 次。两组疗程均为 6 周。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[6]</sup>

以临床症状（包括心境低落、兴趣减退、疲乏感、睡眠障碍等），患者自我评价，HAMD-17 评分减分率（简记为  $N$ ）及社会功能状况作为评价依据。临床近期治愈：临床症状基本消失，患者自我评价提高，HAMD-17 评分  $\leq 7$  分，社会功能改善；显效：临床症状改善，患者自我评价提高， $N \geq 50\%$ ，社会

功能改善；有效：临床症状有所减轻，患者自我评价有所提高， $N \geq 25\%$ ，社会功能有所好转。无效：临床症状改变不明显，甚或加重， $N < 25\%$ ，或出现自伤、自杀等行为。

总有效率 = (临床近期治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 HAMD-17 评分** 涵盖抑郁情绪、工作和兴趣、入睡困难等 17 项内容，其中采用 5 级评分法 (0~4 分) 和 3 级评分法 (0~2 分) 的分别有 9 项和 8 项，量表满分 52 分；分别于治疗前和治疗 2、4、6 周后各记录 1 次 HAMD-17 评分，得分越高则抑郁病情越重<sup>[7]</sup>。

**1.5.2 90 项症状自评量表 (SCL-90) 评分** 包含抑郁、人际关系敏感、躯体化、精神病性、其他等 10 个因子共 90 项内容，每项均采用 5 级评分法 (0~4 分)，满分 360 分，评分越高心理健康状况越差<sup>[7]</sup>。

**1.5.3 匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI)** 共 18 项内容，满分 21 分，涵盖睡眠障碍、睡眠时间、催眠药

物等 7 个方面，总分越高则睡眠质量越差<sup>[8]</sup>。

**1.5.4 36 项健康调查简表 (SF-36)** 量表总分采用百分制对生理和心理两大领域的 36 项内容进行评价，分值越高则生活质量越好<sup>[9]</sup>。

## 1.6 不良反应观察

记录患者有无药物相关不良反应发生。

## 1.7 统计学分析

使用 SPSS 25.0 统计软件包处理数据，计量资料、计数资料分别以  $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示，分别行  $t$ 、 $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率是 92.00%，较之对照组的 82.00% 显著提高 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组 HAMD-17 评分比较

较之治疗前，治疗 2、4、6 周后两组 HAMD-17 评分均显著降低 ( $P < 0.05$ )，均以治疗组下降更显著 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

| 组别 | n/例 | 临床近期治愈/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|----------|------|------|------|--------|
| 对照 | 100 | 19       | 33   | 30   | 18   | 82.00  |
| 治疗 | 100 | 22       | 39   | 31   | 8    | 92.00* |

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组 HAMD-17 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on HAMD-17 scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | HAMD-17 评分   |                |                |               |
|----|-----|--------------|----------------|----------------|---------------|
|    |     | 治疗前          | 治疗 2 周         | 治疗 4 周         | 治疗 6 周        |
| 对照 | 100 | 21.22 ± 2.76 | 18.21 ± 3.45*  | 14.35 ± 3.22*  | 10.44 ± 3.10* |
| 治疗 | 100 | 20.97 ± 3.01 | 15.29 ± 3.18*▲ | 10.97 ± 2.85*▲ | 7.89 ± 2.57*▲ |

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

### 2.3 两组 SCL-90 评分比较

较之治疗前，治疗后两组患者 SCL-90 中各因子 (包括抑郁、人际关系敏感、躯体化、精神病性、强迫症状等) 评分及其总评分均显著降低 ( $P < 0.05$ )；且治疗后均以治疗组下降更显著 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

### 2.4 两组 PSQI、SF-36 总分比较

治疗后，两组 PSQI 总分均显著降低，SF-36 总分均显著提高 ( $P < 0.05$ )，均以治疗组改善更显著 ( $P < 0.05$ )，见表 4。

### 2.5 两组不良反应比较

对照组发生皮肤红痒、胃肠道不适各 1 例，不良反应发生率是 2.00%；治疗组发生恶心 2 例，口干 1 例，不良反应发生率是 3.00%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

抑郁症作为现代人精神障碍性疾病的最重要类型，是仅次于心脏病的全球第二大疾病，近几十年来其在我国的发病率不断增长，且发病和自杀事件开始出现低龄化趋势，已被列为我国精神卫生工作

表 3 两组 SCL-90 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=100$ )

Table 3 Comparison of HAMD-17 scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=100$ )

| 组别 | 观察时间 | 抑郁评分         | 人际关系敏感评分     | 躯体化评分        | 精神病性评分       | 强迫症状评分         | 焦虑评分         |
|----|------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
| 对照 | 治疗前  | 32.49±7.52   | 16.47±4.18   | 24.62±5.28   | 18.37±4.34   | 19.65±4.64     | 20.58±5.06   |
|    | 治疗后  | 22.85±5.23*  | 14.92±3.21*  | 21.48±4.36*  | 16.68±3.40*  | 17.26±3.75*    | 18.39±4.07*  |
| 治疗 | 治疗前  | 33.29±8.07   | 16.15±3.97   | 23.98±5.07   | 17.89±4.05   | 19.17±4.30     | 20.20±4.88   |
|    | 治疗后  | 18.54±4.30*▲ | 12.61±2.95*▲ | 17.79±3.88*▲ | 13.76±3.09*▲ | 14.83±3.37*▲   | 15.64±3.69*▲ |
| 组别 | 观察时间 | 恐怖评分         | 敌对评分         | 偏执评分         | 其他评分         | 总评分            |              |
| 对照 | 治疗前  | 13.17±3.15   | 11.36±2.44   | 12.28±3.04   | 13.45±3.09   | 182.36±43.25   |              |
|    | 治疗后  | 11.56±2.52*  | 10.14±2.08*  | 10.95±2.36*  | 11.24±2.30*  | 157.21±34.20*  |              |
| 治疗 | 治疗前  | 13.08±3.01   | 11.02±2.26   | 12.06±2.87   | 13.10±2.95   | 177.98±41.66   |              |
|    | 治疗后  | 9.94±2.33*▲  | 8.49±1.93*▲  | 9.17±2.18*▲  | 10.08±2.07*▲ | 129.57±30.84*▲ |              |

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 PSQI、SF-36 总分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison of PSQI and SF-36 total scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | PSQI 总分    |             | SF-36 总分    |              |
|----|-----|------------|-------------|-------------|--------------|
|    |     | 治疗前        | 治疗后         | 治疗前         | 治疗后          |
| 对照 | 100 | 15.77±2.36 | 9.35±1.29*  | 52.04±10.30 | 68.29±11.17* |
| 治疗 | 100 | 16.14±2.51 | 6.23±1.02*▲ | 50.95±8.97  | 74.63±9.25*▲ |

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

的重点之一。然而较低的就诊率、识别率、系统治疗率以及疗效有限仍是抑郁症防治的最大问题,不断优化治疗方案是努力提高抑郁症有限疗效的重要措施之一。现代医学认为,参与抑郁症发病过程的因素包括生物、社会环境、心理等诸多方面,其中生物学因素主要涉及神经免疫学、遗传、神经生化和内分泌等。文献显示,脑内神经递质失衡和下丘脑-垂体-肾上腺/甲状腺(HPA/HPT)轴等神经内分泌轴功能异常是抑郁症的重要发病机制<sup>[10]</sup>。因此,针对该机制进行干预是目前多数抗抑郁药的主要作用途径。圣·约翰草提取物片属于天然抗抑郁药,可通过减少突触前膜对单胺递质,包括 5-HT、多巴胺(DA)、去甲肾上腺素(NE)等的重吸收,抑制儿茶酚氧位甲基转移酶来阻止神经递质过多破坏,降低 $\gamma$ -氨基丁酸再摄取,以及下调 $\beta$ -肾上腺素能受体( $\beta$ -AR)密度以减少单胺递质与 $\beta$ -AR结合等多条途径增加突触间隙神经递质浓度,且具有调节 HPT 轴亢进等作用,从而发挥多重抗抑郁效果;本品还可在不破坏睡眠节律的同时增加褪黑素生成,改善抑郁症患者睡眠质量<sup>[11]</sup>。研究显示,圣·约翰草提取物片的抗抑郁疗效与标准抗抑郁药相当,

且不良反应更少<sup>[12]</sup>。

抑郁症可归为中医“郁病”等范畴,其核心证候为肝气郁结,主要是由于七情内伤,肝气不舒,气机郁滞,进而致肝郁脾虚,影响气血津液运化,扰乱心神而发病。故应以“疏肝健脾、理气畅中”为治疗原则。舒肝解郁胶囊为中成药,由贯叶金丝桃和刺五加 2 味中药材经现代制药工艺精制而成,有疏肝理气、益气健脾、清热宁心、开郁安神等功效,高度契合抑郁症肝郁脾虚证之中医病机要点,是我国首个被批准用于抑郁症治疗的中药新药。现代药理学研究表明,舒肝解郁胶囊中包含金丝桃素、绿原酸、刺五加苷等多种活性成分,可通过抑制 5-HT、DA、NE 等神经递质再摄取,增加脑源性神经营养因子表达来改善神经元突触可塑性,纠正 HPA 轴异常,保护嗜铬细胞瘤 PC12 细胞,抗应激,以及提高免疫力等多重药理作用,发挥明显的抗抑郁作用<sup>[13]</sup>。动物实验发现,舒肝解郁胶囊还可能通过激活酪氨酸蛋白激酶-1/信号转导激活转录因子-3 信号通路来改善大鼠抑郁行为,保护海马神经元<sup>[14]</sup>。同时 1 项系统评价显示,舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁发作可获得与常规抗抑郁药相当的疗效,且具有

多靶点和多系统调节、作用温和、无成瘾性、不良反应小等优点<sup>[15]</sup>。本研究中,治疗组总有效率(92.00%)较对照组(82.00%)明显提高;且治疗后治疗组对HAMD-17评分,SCL-90中各因子评分及其总分,以及PSQI、SF-36总分的改善效果均显著优于对照组;另外,两组不良反应发生率均较低且无明显差异。说明抑郁症采取舒肝解郁胶囊联合圣·约翰草提取物片治疗是安全有效的。

综上所述,舒肝解郁胶囊联合圣·约翰草提取物片能有效提高抑郁症患者的整体疗效,减轻抑郁症状,改善心理健康状况、睡眠质量及生活质量,控制病情发展,且安全性高,值得临床推广应用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] Huang Y, Wang Y, Wang H, et al. Prevalence of mental disorders in China: A cross-sectional epidemiological study [J]. *Lancet Psychiatry*, 2019, 6(3): 211-224.
- [2] 徐睿. 抑郁症的发病机制和中西医治疗进展 [J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36(9): 5436-5440.
- [3] 王高华, 李凌江, 谢鹏, 等. 圣·约翰草提取物片治疗抑郁障碍专家共识 [J]. *临床精神医学杂志*, 2018, 28(4): 285-288.
- [4] 周云飞, 刘铁榜. 舒肝解郁胶囊临床研究进展 [J]. *中国医药导刊*, 2017, 19(3): 285-286.
- [5] 美国精神医学学会. 精神障碍诊断与统计手册 [M]. 第五版. 北京: 北京大学出版社, 2016: 149-151.
- [6] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等92个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017年版)的通知·郁病(抑郁发作)中医诊疗方案(2017年版). [EB/OL]. (2017-03-22) [2022-11-03]. <http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/2651.html>.
- [7] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 225-227.
- [8] 路桃影, 李艳, 夏萍, 等. 匹兹堡睡眠质量指数的信度及效度分析 [J]. *重庆医学*, 2014, 43(3): 260-263.
- [9] 张少平, 汪作为, 陈银娣, 等. 抑郁症患者健康状况问卷的应用评价 [J]. *中国行为医学科学*, 2006, 15(10): 944.
- [10] 尹一淑, 刘军莲, 王佳平, 等. 抑郁症相关发病机制研究进展 [J]. *医学综述*, 2022, 28(12): 2368-2372.
- [11] 王泽剑, 梁翠玲, 王志铭. 圣约翰草提取物的临床研究进展 [J]. *国外医学(脑血管疾病分册)*, 2003, 11(3): 212-214.
- [12] Linde K, Berner M M, Kriston L. St John's wort for major depression [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2008, 8(4): CD000448.
- [13] 王含彦, 郭冬梅, 唐珍, 等. 舒肝解郁胶囊的抗抑郁作用及其机制 [J]. *中成药*, 2018, 40(1): 187-189.
- [14] 白天山, 李志榕, 黄平, 等. 舒肝解郁胶囊通过激活JAK1/STAT3信号通路改善大鼠抑郁症及修复海马神经元细胞 [J]. *西北药学杂志*, 2022, 37(4): 58-63.
- [15] 宋万智, 杨新玲, 卫茂玲. 舒肝解郁胶囊治疗轻中度抑郁发作的疗效和安全性的荟萃分析 [J]. *世界临床药物*, 2015, 36(10): 696-701.

[责任编辑 金玉洁]