

一项评估 CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules
(CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊) 改善轻度抑郁障碍共病
焦虑障碍受试者的有效性和安全性的临床研究
(规格: 336mg/粒)
临床试验总结报告

研究名称: 一项评估 CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules
(CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊) 改善轻度抑郁障碍
共病焦虑障碍受试者的有效性和安全性的临床研究
试食产品: CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules
(CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊)
规格: 336mg/粒 (以内容物计)
适应症: 轻度抑郁障碍共病焦虑障碍
申办方: 南昌大学第二附属医院 (盖章)
研究编号: KRD-NX-KN-001
研究阶段: IIT 研究
研究起止日期: 2025 年 11 月 26 日-2026 年 01 月 12 日
研究赞助方: 四川科瑞德制药股份有限公司 (盖章)
申办方联系人: 冯霁 签字: 冯霁
数据管理与统计分析单位: 天津凯诺医药科技发展有限公司 (盖章)
联系人: 田媛 签字: 田媛

声明: 本研究严格根据国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 的指导方针和源于赫尔辛基宣言及其后续修正案的伦理原则以及方案的要求进行, 并真实、完整、规范的记录研究过程中的相关数据, 研究结束后研究中心的药物临床机构将项目文件归档保存。

1. 标题页

研究名称:	一项评估 CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules (CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊) 改善轻度抑郁障碍共病焦虑障碍受试者的有效性和安全性的临床研究
试食产品:	CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules (CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊)
规格:	336mg/粒 (以内容物计)
适应症:	轻度抑郁障碍共病焦虑障碍
申办方:	南昌大学第二附属医院 (盖章)
研究编号:	KRD-NX-KN-001
研究阶段:	IIT 研究
研究起止日期:	2025年11月26日-2026年01月12日
研究赞助方:	四川科瑞德制药股份有限公司
申办方联系人:	冯霁
联系方式:	13330079948
数据管理与统计分析单位:	天津凯诺医药科技发展有限公司
联系人:	田媛
联系方式:	18502407207
版本号:	1.0
报告日期:	2026年03月13日

产品名称: CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊
研究编号: KRD-NX-KN-001

临床研究报告
报告日期: 2026 年 03 月 13 日
版本号: 1.0

原始资料保存地点:

南昌大学第二附属医院地址: 江西省南昌市东湖区民德路 1 号

联系人: 冯霁

联系电话: 13330079948

电子邮件: 664153484@qq.com

2. 概要

申办方	南昌大学附属第二医院
试食产品	CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules (CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊)
研究编号	KRD-NX-KN-001
研究名称	一项评估 CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules (CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊) 改善轻度抑郁障碍共病焦虑障碍受试者的有效性和安全性的临床研究
研究赞助方	四川科瑞德制药股份有限公司
申办方联系人	冯霁
研究起止日期	2025年11月26日(首例受试者入组)- 2026年01月12日(最后一例受试者出组)
研究阶段	IIT 研究
研究目的	主要目的： CNS 植物凝心胶囊改善轻度抑郁障碍共病焦虑障碍受试者的有效性。 次要目的： CNS 植物凝心胶囊改善轻度抑郁障碍共病焦虑障碍受试者的安全性。
研究方法	总体设计 本研究为一项评估 CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules (CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊) 改善轻度抑郁障碍共病焦虑障碍受试者的有效性和安全性的单中心、单臂、开放、自身对照的临床研究。 本研究预计共纳入 30 例受试者，年龄 18-65 岁，筛选合格的受试者入组，按照年龄 45 岁分层，所有受试者给予植物凝心胶囊早晚各一次，每次 2 粒口服，连续口服 42 天，期间进行有效性和安全性评价。
受试者例数 (计划和 分析)	本研究计划共纳入 30 例轻度抑郁障碍共病焦虑障碍的受试者，实际纳入 30 例。
入排标准	受试者必须符合以下所有入选标准才可入选本研究： 1. 年龄在 18~65 周岁之间 (包含 18 和 65 周岁)； 2. 经简明国际神经精神障碍访谈 (MINI) 筛查，美国精神障碍诊断与统计手册 (第 5 版) (DSM-5) 抑郁症的诊断标准；汉密尔顿抑郁量表 (HAMD-17) 评分 8~17 分，(包含 8 分和 17 分)； 3. 经简明国际神经精神障碍访谈 (MINI) 筛查，美国精神障碍诊断与统计手册 (第 5 版) (DSM-5) 焦虑症的诊断标准；汉密尔顿焦虑量表 (HAMA) 评分为 14~20 分 (包含 14 和 20 分)； 4. 具备基本的理解力和表达能力，能够独立完成测评或在他人指导下完成测评； 5. 受试者能充分理解并签署知情同意书； 6. 受试者承诺自签署知情同意书起至末次食用产品后 3 个月内无生育计划或捐精/ 捐卵计划，且自愿采取一种或一种以上避孕措施严格避孕 (如宫内节育器，避孕套)。 符合以下任一标准的受试者将被排除在本研究之外： 1. 既往有癫痫、精神分裂症、双相及相关障碍、精神发育迟缓、认知障碍等病史者，或有研究者认为其他的可能影响受试者安全性或干扰研究评估的神经、精神疾病史者； 2. 既往有严重的心血管系统疾病，满足以下任意一条者；

	<ol style="list-style-type: none"> 1) 心脏衰竭（纽约心脏病协会心功能分级≥III级）； 2) 6个月内有不稳定性心绞痛； 3) 任何需要治疗的心律失常； 4) 研究者认为有临床意义的QTc间期延长（参考范围男性>450ms、女性>470ms）（注：QTc间期必须按照Fridericia's标准进行计算）； 5) 近1个月内出现急性心梗或行介入治疗。 3. 既往严重的消化系统疾病，如活动性溃疡、消化道出血等疾病； 4. 既往存在严重的呼吸系统疾病，如慢性阻塞性肺病、肺源性心脏病、肺间质纤维化等疾病； 5. 患有药物不能良好控制的高血压：筛选期收缩压≥150 mmHg 或舒张压≥100 mmHg。如果第一次测量时血压超过上限，可在当天至少5分钟后进行重复测量。若测量三次的结果仍不符合标准，则该受试者不符合条件； 6. 6个月内的临床诊断的脑梗死或和颅内出血病史者； 7. 既往有中重度睡眠呼吸暂停、昼夜节律睡眠紊乱、发作性睡病、不宁腿综合征或继发于其他疾病的睡眠障碍病史者； 8. 既往有复杂的睡眠行为，如既往在睡眠中发生驾驶、进食、或打电话等行为者； 9. 焦虑和/或抑郁障碍、失眠疾病试验期间需要进行药物和其他形式干预的者； 10. 筛选时存在以下任意一项异常者即排除： <ol style="list-style-type: none"> 1) 血小板（PLT）<100×10⁹/L，或血红蛋白（Hgb）<90g/L； 2) 肝功能：AST或ALT>3*ULN，TBIL>2*正常值上限（ULN）； 3) 肾功能：血清肌酐>2倍ULN。 11. 既往有严重过敏反应（如过敏性休克、喉头水肿、重度支气管痉挛等）病史者； 12. 有高自杀风险：筛选前1年内有自杀未遂史；筛选期间有自杀或自伤行为；HAMD17量表第3项（自杀项）评分≥3分； 13. 有相关精神药物滥用史或成瘾史； 14. 妊娠期或哺乳期女性； 15. 筛选前1个月内有参加其他药物临床试验史； 16. 研究者认为不适合参与临床试验的疾病或情况。 																					
研究用产品	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="text-align: center;">项目</th> <th style="text-align: center;">信息</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">品名</td> <td style="text-align: center;">CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules (CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">剂型</td> <td style="text-align: center;">胶囊剂</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">规格</td> <td style="text-align: center;">336mg/粒（以内容物计）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">批号</td> <td style="text-align: center;">250701</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">包装规格</td> <td style="text-align: center;">60粒/瓶</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">包装材料</td> <td style="text-align: center;">高密度聚乙烯瓶（带1袋干燥剂）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">功能性成分</td> <td style="text-align: center;">圣约翰草提取物、南非醉茄提取物、藏红花提取物、刺五加提取物、假马齿苋提取物</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">功能</td> <td style="text-align: center;">改善情绪、焦虑和睡眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">配方组成</td> <td style="text-align: center;">功能性成分：圣约翰草提取物、南非醉茄提取物、藏红花提取物、刺五加提取物、假马齿苋提取物</td> </tr> </tbody> </table>	项目	信息	品名	CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules (CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊)	剂型	胶囊剂	规格	336mg/粒（以内容物计）	批号	250701	包装规格	60粒/瓶	包装材料	高密度聚乙烯瓶（带1袋干燥剂）	功能性成分	圣约翰草提取物、南非醉茄提取物、藏红花提取物、刺五加提取物、假马齿苋提取物	功能	改善情绪、焦虑和睡眠	配方组成	功能性成分：圣约翰草提取物、南非醉茄提取物、藏红花提取物、刺五加提取物、假马齿苋提取物	
项目	信息																					
品名	CreNeuroS CNS Herbal Nutrition Capsules (CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊)																					
剂型	胶囊剂																					
规格	336mg/粒（以内容物计）																					
批号	250701																					
包装规格	60粒/瓶																					
包装材料	高密度聚乙烯瓶（带1袋干燥剂）																					
功能性成分	圣约翰草提取物、南非醉茄提取物、藏红花提取物、刺五加提取物、假马齿苋提取物																					
功能	改善情绪、焦虑和睡眠																					
配方组成	功能性成分：圣约翰草提取物、南非醉茄提取物、藏红花提取物、刺五加提取物、假马齿苋提取物																					

	食品添加剂：L-茶氨酸、磷酸三钙、二氧化硅、硬脂酸、明胶空心胶囊
保质期	36个月
储藏方法	避光，不超过25°C，在干燥处密封保存。
品牌持有人	Fidelity BioPharma Co.
治疗周期	<p>本研究共包括筛选期/基线期、治疗随访期。</p> <p>(1) 筛选期/基线期 (D-7~D-1)： 受试者签署知情同意后，进行相关检查和既往病史的核查，由研究者核实入选排除标准，并由研究者判断其是否符合条件。</p> <p>(2) 治疗随访期 (D1~D42)： 受试者从D1开始接受植物凝心胶囊口服，早晚各一次，2粒/次，按照流程图观察并记录生命体征、体格检查、量表评估、实验室检查、12-导联心电图、不良事件等，进行有效性和安全性观察。 若受试者出现不良事件(AE)/严重不良事件(SAE)，需详细记录情况进行随访，直至明确的转归结果。</p>
食用量及食用方法	早晚各2粒，可与食物同服，或遵医嘱。
有效性指标	<p>主要有效性指标： 所有受试者，治疗第6周汉密尔顿抑郁量表(HAMD-17)评分较基线期变化。</p> <p>次要有效性指标： 所有受试者，治疗第2周和第4周汉密尔顿抑郁量表(HAMD-17)评分较基线期变化； 所有受试者，治疗第2周、第4周、第6周后的临床治疗总有效率(汉密尔顿抑郁量表(HAMD-17)总分较基线期下降$\geq 25\%$)； 所有受试者，治疗第2周、第4周、第6周后的治疗缓解率(汉密尔顿抑郁量表(HAMD-17)总分≤ 7分)； 所有受试者，治疗第2周、第4周、第6周蒙哥马利-艾森贝格抑郁量表(MADRS)评分较基线期变化； 所有受试者治疗第2周、第4周、第6周汉密尔顿焦虑量表HAMA评分较基线期变化； 所有受试者，治疗第2周、第4周、第6周后的治疗缓解率(汉密尔顿焦虑量表HAMA总分< 14分)； 所有受试者，治疗第2周、第4周、第6周HAMA躯体性焦虑评分、精神性焦虑评分较基线期的变化； 所有受试者，治疗第2周、第4周、第6周临床疗效总评量表-病情严重程度(CGI-S)、临床疗效总评量表-病情改变(CGI-C)较基线的变化； 所有受试者，治疗第2周、第4周、第6周失眠严重指数(ISI)评分较基线期的变化； 所有受试者，治疗第2周、第4周、第6周可穿戴设备确定的深睡眠时长较基线的变化； 所有受试者进行，治疗第2周、第4周、第6周可穿戴设备确定的睡眠总时长较基线的变化；</p>

	<p>所有受试者进行，治疗第2周、第4周、第6周可穿戴设备确定的睡眠清醒时长较基线的变化；</p> <p>研究者评估的伴有更年期相关症状的受试者进行，治疗第2周、第4周、第6周改良 Kupperman 更年期症状评分较基线的变化。</p>
安全性指标	<p>试验期间不良事件（AE）、不良反应、严重不良事件（SAE）发生率及严重程度。其他安全性指标包括实验室检查、生命体征、体格检查等。</p>
统计分析	<p>分析数据集</p> <p>全分析集（FAS）：所有至少接受1次植物凝心胶囊的受试者。</p> <p>安全性分析集（SS）：所有至少接受1次植物凝心胶囊，且至少接受过1次安全性评估的受试者。</p> <p>一般说明</p> <p>本研究中，如果不作特别说明，将按照以下一般原则进行描述性统计汇总。对于连续型数据采用统计量例数、均数、标准差、中位数、最小值和最大值进行汇总；对于分类数据将采用统计量频数和百分比进行汇总。</p> <p>有效性分析</p> <p>将按访视对各疗效指标的结果及较基线变化进行描述性总结。</p> <p>安全性分析</p> <p>将计算试验期间不良事件（AE）、不良反应、严重不良事件（SAE）发生例数及百分比，并按严重程度进行分类汇总。</p> <p>其他安全性指标，如实验室检查、生命体征、体格检查等将列表展示。</p>
研究结果	<p>医学营养食品（Medical Nutrition Food, MNF）是中枢神经系统产品研发四川省重点实验室（四川科瑞德制药股份有限公司&西南医科大学共建）率先推出的一个全新产品类别，旨在通过医学营养手段干预疾病。CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊就是一种医学营养食品。</p> <p>本研究通过单中心、单臂、开放性、自身对照的试验设计，共纳入30例轻度抑郁障碍共病焦虑障碍受试者，给予CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊早晚各一次，每次2粒，连续口服6周后，CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊在改善抑郁、焦虑、睡眠、Kupperman 更年期症状等方面，在服用本品2周后即得到显著改善，且随着服用时间延长，改善效果越来越好。同时，CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊安全性良好，不良反应发生率为0.00%，未发生严重不良事件，未发生导致受试者退出试验的不良事件。</p> <p>有效性方面：</p> <p>受试者食用CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊后，从第2周、第4周、第6周起，汉密尔顿抑郁量表（HAMD-17）评分、蒙哥马利-艾森贝格抑郁量表（MADRS）评分、汉密尔顿焦虑量表 HAMA 评分、HAMA 躯体性焦虑评分、HAMA 精神性焦虑评分、失眠严重指数（ISI）评分、改良 Kupperman 更年期症状评分、临床疗效总评量表-病情改变（CGI-C）、HAMD-17 睡眠相关分数、HAMA 失眠项分数较基线期均有改善，且具有统计学显著性差异。从第2周开始至第6周，随着治疗时间延长，第6周时以上列出的所有量表评价内容较基线的改善更佳。</p> <p>受试者食用CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊第2周、第4周、第6周后的临床治疗总有效率（汉密尔顿抑郁量表（HAMD-17）总分较基线期下降$\geq 25\%$）分别为73.3%、93.3%和93.3%，随着治疗时间延长，总有效率有所增加，从而证明改善更佳。</p>

	<p>受试者食用 CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊第 2 周、第 4 周、第 6 周后的治疗缓解率（汉密尔顿抑郁量表（HAMD-17）总分≤ 7分）分别为 66.7%、73.3% 和 83.3%，随着治疗时间延长，缓解率增加，从而证明改善更佳。</p> <p>受试者食用 CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊第 2 周、第 4 周、第 6 周后的治疗缓解率（汉密尔顿焦虑量表 HAMA 总分< 14分）分别为 86.7%、100.0% 和 100.0%，随着治疗时间延长，缓解率有所增加，从而证明改善更佳。</p> <p>可穿戴设备确定的深睡眠时长、睡眠清醒时间和睡眠总时长，结合失眠相关量表（包括失眠严重指数量表、HAMD-17 睡眠相关分数、HAMA 失眠项分数）综合分析受试者的睡眠状态。从第 2 周开始可穿戴设备确定的深睡眠时长增加、清醒时间缩短、总睡眠时长增加，失眠相关的量表评估（包括入睡困难、睡眠不深、早醒及日间功能影响如工作能力、生活能力、注意力等方面）得到改善，至第 6 周时受试者的深睡眠时长、失眠相关的量表评估持续改善，总睡眠总时长和睡眠清醒时间时长无明显改善。《失眠症诊断和治疗指南(2025 版)》提到失眠症的治疗目标为增加有效睡眠时间和（或）改善睡眠质量、减少日间功能损害，预防失眠慢性化和降低共病风险。本医学营养食品有助于延长深睡眠时长，同时改善失眠引起的日间功能损害（如工作能力、生活能力、注意力等方面），其通过增加有效睡眠时间，整体改善失眠状况，进而有望降低相关共病的发生风险。</p> <p>综上，给予轻度抑郁障碍共病焦虑障碍受试者 CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊早晚各一次，每次 2 粒，连续口服 6 周后，CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊在改善抑郁、焦虑、睡眠、Kupperman 更年期症状等方面，在服用本品 2 周后即得到显著改善，且随着服用时间延长，改善效果越来越好。</p> <p>安全性方面： 本试验共 30 例受试者纳入 SS。共计 6 例（20.0%）受试者至少发生一次 AE，其中，2 例（6.7%）受试者发生 1 级 AE，4 例（13.3%）发生 2 级 AE。未发生与本品相关的 AE、CTCAE≥ 3 级的 AE、SAE、导致受试者退出试验的 AE。SS 人群中，所有实验室检查、生命体征、体格检查以及其他安全性相关观察结果较基线变化未见异常。CreNeuroS CNS 植物凝心胶囊安全性良好，不良反应发生率为 0.00%，未发生严重不良事件，未发生导致受试者退出试验的不良事件。</p>
结论	<p>本研究结果初步证实了CreNeuroS CNS植物凝心胶囊对轻度抑郁共病焦虑患者的临床获益。该产品由圣约翰草、南非醉茄、藏红花、刺五加及假马齿苋提取物组成，这些植物成分在调节情绪和缓解压力方面具有潜在协同作用。与此同时，CreNeuroS CNS植物凝心胶囊安全性良好，未发生任何不良反应或严重不良事件，也未发生导致受试者退出试验的不良事件。</p>
报告日期	2026年03月13日