

一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群

影响的多中心、自身对照研究

总结报告

研究名称： 一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群影响的多中心、自身对照研究


研究方案编号： YY2025001

研究食品： CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels


研究类型： 多中心、自身对照设计


临床研究起止日期： 2025年10月15日-2026年02月27日


临床研究组长单位
(盖章)： 四川省医学科学院·四川省人民医院


主要研究者(签字)： 周波 


临床研究参研单位
(盖章)： 成都医学院第二附属医院 核工业四一六医院

主要研究者(签字)： 彭朝明 

申办单位(盖章)： 四川科瑞德制药股份有限公司 

申办单位负责人
(签字)： 解涵 

合同研究组织/数据管理/
统计分析单位(盖章)： 北京遥领医疗科技有限公司 

统计学负责人
(签字)： 李玉纯 

临床研究总结报告确认

一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍
人群影响的多中心、自身对照研究

在此声明：已审阅一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群影响的多中心、自身对照研究的总结报告。

申办单位：

四川科瑞德制药股份有限公司

主要负责人(签名)： 解洪 日期： 2026 年 04 月 03 日

临床研究总结报告确认

一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍
人群影响的多中心、自身对照研究

在此声明：已审阅一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群影响的多中心、自身对照研究的总结报告已审阅。

临床研究组长单位：

四川省医学科学院·四川省人民医院

主要研究者(签名): 张 日期: 2026 年 6 月 20 日

临床研究总结报告确认

一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍
人群影响的多中心、自身对照研究

在此声明: 已审阅一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群影响的多中心、自身对照研究的总结报告已审阅。

临床研究参研单位:

成都医学院第二附属医院·核工业四一六医院

主要研究者(签名): 李维刚 日期: 2026年 4月 22日

临床研究总结报告确认

一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍
人群影响的多中心、自身对照研究

在此声明：已审阅一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群影响的多中心、自身对照研究的总结报告已审阅。

数据管理单位：

北京遥领医疗科技有限公司

主要负责人(签名)：

 日期：2026年4月27日

临床研究总结报告确认

一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍
人群影响的多中心、自身对照研究

在此声明：已审阅一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群影响的多中心、自身对照研究的总结报告已审阅。

统计分析单位：

北京遥领医疗科技有限公司

主要负责人(签名):  日期: 2026年 4月 27日

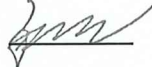
临床研究总结报告确认

一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障
碍人群影响的
多中心、自身对照研究

在此声明：已审阅一项 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群影响的多中心、自身对照研究的总结报告已审阅。

合同研究组织：

北京遥领医疗科技有限公司

主要负责人(签名):  日期: 2026 年 4 月 3 日

目录

缩略语表.....	1
伦理学声明.....	3
摘要.....	4
1 前言.....	16
2 研究目的.....	18
3 研究管理.....	19
3.1 研究管理机构.....	19
3.2 质量控制.....	20
4 研究设计.....	22
4.1 研究设计.....	22
4.2 研究中心.....	22
4.3 样本量.....	22
4.4 研究对象.....	22
4.5 研究食品.....	24
4.6 合并用药和伴随治疗.....	25
4.7 终点指标评价.....	25
5 统计学分析.....	26
5.1 统计软件.....	26
5.2 分析集.....	26
5.3 统计分析方法.....	27
6 研究人群和基线.....	29
6.1 参与者分布.....	29
6.2 人口学与其他基线特征.....	30
7 用药情况.....	33
7.1 研究食品发放情况.....	33
7.2 研究食品实际服用/回收情况.....	34
7.3 合并用药.....	34
8 疗效评价.....	35
8.1 主要疗效指标.....	36
8.2 次要疗效终点分析.....	39
8.3 探索性终点分析.....	75
9 安全性分析.....	79
9.1 不良事件和严重不良事件.....	79
9.2 哥伦比亚自杀严重程度评定量表评估 (C-SSRS)	81
9.3 生命体征.....	85
9.4 体格检查.....	86
9.5 血常规.....	88
9.6 血生化.....	89
9.7 尿常规.....	92
9.8 心电图.....	93
10 小结与总结.....	93
10.1 有效性小结.....	93
10.2 安全性小结.....	98
10.3 总结.....	98
11 参考文献.....	99

缩略语表

英文缩写	中文
AE	不良事件
ALT	丙氨酸氨基转移酶
AST	门冬氨酸氨基转移酶
BDNF	脑源性神经营养因子
BMI	身体质量指数
BUN	血尿素氮
CGI	临床疗效总评量表
CRP	C反应蛋白
CSQ	压力应对量表
C-SSRS	哥伦比亚自杀严重程度评定量表评估
Cr	肌酐
CRF	病例报告表
DHA	二十二碳六烯酸
DSM-5	精神障碍诊断与统计手册（第 5 版）
EDC	电子化数据管理系统
EPA	二十碳五烯酸
FAS	全分析集
FFMI	去脂体质指数
GCP	药物临床研究质量管理规范
HAMA	汉密尔顿焦虑量表
HAMD	汉密尔顿抑郁量表
HCT	红细胞压积
HGB	血红蛋白
IL-1	白细胞介素-1
IL-6	白细胞介素-6
LYMPH	淋巴细胞
MAOIs	单胺氧化酶抑制剂
n-3 PUFAs	n-3 多不饱和脂肪酸

NEUT	中性粒细胞计数
OB	潜血
PLT	血小板计数
PRO	尿蛋白
PPS	符合方案集
PT	首选术语
RBC	红细胞
RMSSD	相邻窦性R-R间期差值均方根
SAE	严重不良事件
SDNN	正常窦性心搏间期的标准差
SDS	抑郁自评量表
SNRIs	5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂
SOC	系统器官分类
SOP	标准作业程序
SS	安全性集
SSRIs	选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂
T4	甲状腺素
TBIL	血清总胆红素
TCA _s	三环类抗抑郁药物
TNF- α	肿瘤坏死因子
TSH	促甲状腺激素
WBC	白细胞

伦理学声明

本临床研究严格遵守赫尔辛基宣言人体医学研究的伦理准则，在临床研究开始之前，经临床研究负责单位四川省医学科学院·四川省人民医院药物（器械）临床试验伦理委员会【伦理批件号：伦审（科研）2025 年第 43-2 号。批件日期：2025 年 10 月 28 日】和临床研究参研单位伦理委员会对临床研究方案、病例报告表、知情同意书、参与者保护措施及研究者资格等方面进行了审查，符合伦理要求，予以批准。

每一位参与者在加入研究前，均得到研究医生全面地介绍本研究的背景、目的、程序和预期可能的受益和风险，并给予充足时间考虑，所有参与者均为自愿参加本临床研究，并签署知情同意书。

所有参与者均有权在研究的任何阶段随时退出本研究而不会遭到歧视和报复，其医疗待遇与权益不会受到影响；在研究期间，参与者有权了解与其有关的信息资料。

资保障参与者的隐私，每位参与者在加入研究前均被告知其参加研究及在研究中的个人资料均是保密的。只有在必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或申办者，按规定可以查阅参加研究的参与者资料。

摘 要

申办单位	四川科瑞德制药股份有限公司
研究食品	CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels
研究名称	一项CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels对抑郁障碍人群影响的多中心、自身对照研究
研究中心	2家中心
临床研究起止日期	2025年10月15日（首例参与者知情同意）-2026年02月27日（末例参与者完成试验）
研究类型	多中心、自身对照设计
研究目的	<p>主要目的：</p> <p>评估CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels对抑郁障碍人群的抑郁状态的有效性。</p> <p>次要目的：</p> <p>(1)分析CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels对抑郁障碍人群焦虑症状的影响；</p> <p>(2)分析CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels对抑郁障碍人群总体临床疗效的影响；</p> <p>(3)分析CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels对抑郁障碍人群抑郁自评的影响；</p> <p>(4)分析抑郁障碍人群使用CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels前后压力应对能力的变化；</p> <p>(5)评估抑郁障碍人群使用CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels前后生活质量的变化；</p> <p>(6)分析抑郁障碍人群对CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels的综合满意度（口感、便利性、主观获益感等）；</p> <p>(7)分析抑郁障碍人群主观报告抑郁情绪改善的时效特征（首次感知改善时间、最佳效果时间窗）；</p> <p>(8)分析临床上CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels联合药物</p>

	<p>的使用情况及其对抑郁情绪状态的影响；</p> <p>(9) 分析抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 的安全性。</p> <p>探索性目的：</p> <p>(1) 探索抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 前后血清生物标志物的变化；（本研究中未有参与者做相关检查）</p> <p>(2) 探索抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 前后心率变异性的变化。</p>
<p>研究设计</p>	<p>本研究为多中心、自身对照设计。纳入 30 例抑郁障碍患者，采用自身对照设计，所有患者均使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 并在研究前后均接受相关指标评估。每名患者的研究周期约为 6 周，分别于第 2、4、6 周进行访视，每次访视参与者均需进行量表评估以及必要的检查，规定访视时间内收集参与者的抑郁障碍相关量表、生活质量评估、实验室检查和不良事件等临床数据。参与本研究的抑郁障碍人群需自愿签署知情同意书。</p>
<p>样本量</p>	<p>本研究纳入 30 例抑郁障碍患者。</p>
<p>研究食品</p>	<p>以下为推荐剂量，具体情况请遵医嘱：</p> <p>CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels： 每日服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 6 粒，每次服用 3 粒，每日 2 次，早、晚上各 1 次，饭后服用，连续服用 6 周。</p>
<p>纳排标准</p>	<p>入选标准：</p> <p>符合全部下列标准者可入选本临床研究：</p> <p>(1) 年龄 18~65 周岁（含临界值），性别不限；</p> <p>(2) 符合《精神障碍诊断与统计手册（第 5 版）》（DSM-5）中关于抑郁发作的诊断标准；</p> <p>(3) HAMD17 总分 ≥ 8 分，且 < 24 分；</p> <p>(4) HAMA 总分 ≤ 17 分；</p> <p>(5) CGI-S 评分 ≥ 3 分；</p>

	<p>(6) 理解并自愿参加本研究，签署知情同意书。</p> <p>排除标准：</p> <p>若受试者符合以下任一标准，则不能入组：</p> <p>(1) 合并有其他精神障碍诊断（如精神分裂症、双相障碍、其他精神病性障碍等）；</p> <p>(2) 研究者判断有自杀倾向的患者；</p> <p>(3) 在筛查前的6个月内有药物滥用者；；</p> <p>(4) 计划使用或正在使用方案禁用药物的患者；</p> <p>(5) 在筛查前6个月内接受过电休克治疗、经颅磁刺激或迷走神经刺激，或在当前抑郁症发作时接受过脑深部刺激；</p> <p>(6) 在筛选前8周内进行过新发心理治疗或者心理治疗的强度有改变者；</p> <p>(7) 目前或既往患有神经系统、心血管系统、呼吸系统、消化系统、肾脏、肝脏、血液系统、内分泌系统或其他医学疾病的，且经研究者判定会影响参加研究的患者安全或者影响研究进行、研究结果解释的患者。</p> <p>(8) 三个月内或正在参加其他非干预性研究，或者任何干预性的研究药物、上市药物、设备的临床研究；</p> <p>(9) 目前正在使用鱼油或 n-3 PUFAS 补充剂或叶酸或L-5甲基四氢叶酸的患者，或对鱼油、叶酸/L-5甲基四氢叶酸，或对研究食品的非膳食成分过敏者；</p> <p>(10) 既往一个月，平均每周吃鱼≥3次的患者，或在过去6个月内服用鱼油或 n-3 PUFA补充剂或叶酸或L-5甲基四氢叶酸的患者；</p> <p>(11) 妊娠者、计划妊娠者、有生育能力但不愿在研究期间及末次服药后3个月内采取有效避孕措施者或处于哺乳期的患者；</p> <p>(12) 研究者判定为有其他原因不适合参加本研究者。</p>
研究终点	<p>主要终点：</p> <p>采用汉密尔顿抑郁评估量表（HAMD-17）评估参与者使用前后的抑郁症状变化。</p>

次要终点：

(1) 评估治疗后各访视抑郁障碍人群汉密顿焦虑量表 (HAMA) 评分较基线的变化；

(2) 评估治疗后各访视临床总体印象量表 (CGI-I和CGI-S) 评分较基线的变化；

(3) 评估治疗后各访视抑郁自评量表 (SDS) 评分较基线的变化；

(4) 评估抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 前后对抗压能力变化情况 (采用压力应对量表 (CSQ) 评估)

(5) 评估抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 前后对生活质量变化情况 (采用生活质量评分 (EQ-5D-5L) 评价)；

(6) 评估抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对产品口感、便利性、主观获益感等方面的满意度 (自拟满意度问卷)；

(7) 分析抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 首次感知情绪改善的时间及最佳效果时间窗；

(8) 分析研究期间抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 联合其他药物的情况，并分析其对情绪改善的影响。

探索性终点：

(1) 评估抑郁障碍人群使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 前后血清生物标志物水平的变化 (ω -3 指数 (EPA+DHA 占比)、脑源性神经营养因子 (BDNF)、炎症因子 (C 反应蛋白 (CRP)、肿瘤坏死因子 (TNF- α)、白细胞介素-1 (IL-1)、白细胞介素-6 (IL-6))) (本研究中未有参与者做相关检查)；

(2) 通过监测 HRV 仪评估患者的心率变异性，如自主神经功能 (SDNN、RMSSD) 等，评估 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对情绪调节的生理机制。

安全性终点：

	<p>(1) 任何不良事件发生率；</p> <p>(2) 严重不良事件 (SAE)发生情况；</p> <p>(3) 哥伦比亚自杀严重程度评定量表评估 (C-SSRS)。</p>
合并用药	<p>研究中的伴随用药或治疗应详细记录在eCRF的合并用药/伴随治疗情况页中，并注明用药/治疗的原因、给药/治疗方法及起止时间。</p>
统计分析	<p>(1) 一般原则：</p> <p>本研究属于多中心、自身对照设计，根据研究性质，统计分析以描述性和探索性分析为主。</p> <p>主要分析人群由所有符合入选标准的患者构成（即所有符合入选标准和不符合排除标准的患者）。</p> <p>连续变量计算其例数、均值、标准差、中位数、最小值和最大值；计数和等级资料计算频数及构成比。</p> <p>统计分析内容和方法：</p> <p>描述患者分布：</p> <p>描述人口学资料及基线特征（基于FAS数据集）；</p> <p>疗效分析（基于FAS、PPS数据集）：主要终点指标和次要终点指标；</p> <p>安全性分析（基于SS数据集）：AE等。</p> <p>(2) 统计分析软件：</p> <p>采用SAS 9.4或以上版本或SPSS26.0及以上统计分析软件进行统计。</p>
研究结果	<p>(1) 主要疗效指标</p> <p>基于 PPS 集的分析结果显示，服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 后，患者抑郁症状得到显著且持续的改善。对于 HAMD-17 总分变化，参与者在基线期 HAMD-17 总分平均为 12.46±3.42 分，在服用 2 周（访视 V2）、4 周（访视 V3）和 6 周（访视 V4）后，HAMD-17 总分分别降至 7.46±3.94 分、5.29±2.85 分和 3.89±3.75 分；与基线相比，平均降幅分别为 5.00±3.19 分、7.18±4.23 分和 8.57±4.91 分。各访视点与基线比较的差异均具有显著统计学意义 ($P<0.05$)。</p> <p>对于抑郁临床治疗总有效率，随时间推移，参与者的临床治疗有效率稳步上升。在服用 2 周、4 周和 6 周后，临床治疗总有效率分别</p>

为 71.43% (20/28)、89.29% (25/28) 和 92.86% (26/28)。

对于抑郁临床治疗缓解率，参与者的临床治疗缓解率同样呈现快速而显著的改善。在服用 2 周、4 周和 6 周后，临床治疗缓解率分别为 42.86% (12/28)、75.00% (21/28) 和 89.29% (25/28)。

FAS 集与 PPS 集结果趋势一致。

(2) 次要疗效指标

在汉密尔顿焦虑量表 (HAMA) 评分变化方面，基线时参与者的 HAMA 总分为 10.50 ± 3.69 分，服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 后，在 4 周和 6 周时总分分别降至 5.75 ± 3.17 分和 4.04 ± 3.33 分，较基线平均下降 4.75 ± 2.89 分和 6.46 ± 3.70 分，各访视点与基线比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。焦虑临床治疗总有效率随服用时间逐步提升，4 周时达 82.14%，6 周时升至 96.43%；焦虑临床治疗缓解率在服用 4 周、6 周时均达到 100.00%，显示产品对抑郁障碍人群的焦虑症状改善效果显著且持久。

在临床总体印象量表 (CGI-I 和 CGI-S) 评分变化方面，基线时参与者的 CGI-S 评分均值 3.61 ± 0.50 分，服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 2 周、4 周、6 周后评分均值依次降至 2.82 ± 0.72 分、 2.21 ± 0.83 分和 1.79 ± 1.13 分，较基线变化值分别为 -0.79 ± 0.63 分、 -1.39 ± 0.88 分和 -1.82 ± 1.19 分，各访视点与基线差异均有显著统计学意义 ($P < 0.05$)。CGI-I 评分显示，患者临床总体印象进步比例逐步提升，2 周时“进步非常明显/明显”占比 21.43%，4 周时升至 60.71%，6 周时进一步增加到 78.57%，且全程无明显恶化患者；同时患者“稍有进步”占比随服用时间推进逐步降低，“无变化”占比持续减少，反映患者临床状态随服用时间不断改善。

在抑郁自评量表 (SDS) 评分变化方面，基线时参与者的 SDS 评分均值 60.13 ± 11.07 分，服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 2 周、4 周、6 周后，评分均值分别降至 55.36 ± 10.59 分、 52.41 ± 11.90 分和 51.83 ± 12.31 分，较基线变化值分别为 -4.78 ± 8.18 分、 -7.72 ± 10.29 分和 -8.30 ± 10.92 分，各访视点与基线比较差异均具有统

计学意义 ($P < 0.05$)，表明患者对自身抑郁症状的主观感知随服用时间持续缓解。

在压力应对量表 (CSQ) 评分变化方面，CSQ 评分随 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 服用时间延长呈小幅上升趋势。基线时 CSQ 评分均值为 29.96 ± 6.82 分，在 2 周、4 周、6 周后分别升至 31.54 ± 8.00 分、 32.61 ± 7.34 分和 33.07 ± 9.00 分，较基线的变化值 (Δ CSQ) 分别为 1.57 ± 8.42 分、 2.64 ± 7.09 分和 3.11 ± 8.27 分，但各访视点与基线比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

在生活质量评分 (EQ-5D-5L) 变化方面，基线时 EQ-5D-5L 评分均值为 73.43 ± 17.21 分，服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 6 周后升至 75.36 ± 13.47 分，较基线的变化值为 1.93 ± 17.59 分，差异亦无统计学意义 ($P > 0.05$)，提示 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁障碍人群的生活质量有一定改善趋势，但尚未达到统计学显著水平，后续仍需加大样本量进一步研究证实。

在自拟满意度问卷评估方面，患者在三次访视 (V2、V3、V4) 中的自拟满意度问卷总分分别为 76.39 ± 10.27 分、 76.39 ± 8.94 分和 77.71 ± 10.47 分，均处于“满意”区间 (> 60 分)，各访视点无明显波动；产品口感评分均处于“很满意”水平 (> 12 分)，便利性、再次使用意愿、主观接受度及总体满意度均维持在对应高评价范围 (> 9 分)。其中主观获益感评分从 2 周的 13.21 ± 2.02 分上升至 6 周的 14.14 ± 2.22 分，显示患者的主观获益感受随服用时间逐步增强。

在首次感知情绪改善的时间及最佳效果时间窗方面，85.71% 的患者报告首次感知到情绪改善，其中分别有 50.00%、67.86%、75.00% 的患者在服用 2 周、4 周、6 周感知到改善，首次感知改善的平均时间为 8.93 ± 7.99 天，总体人群中位改善时间为 7 天。64.29% 的患者认为在研究期内情绪改善达到“最佳效果”，6 周时达到最佳效果的患者占比最高 (60.71%)；总体最佳效果持续平均时间为 10.07 ± 7.57 天，总体人群中位持续时间为 8 天，且 2 周、4 周、6 周的最佳效果持续时间随服用时间延长，分别为 7.54 ± 2.37 天、 19.92 ± 3.66 天和 34.60 ± 3.09

<p>天,提示服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 的情绪改善效果随服用时间推进更趋显著。</p> <p>在联合用药对情绪改善方面,不同用药(抗抑郁药+抗焦虑药(共 13 例,联合用药情况如下:在开始服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 前,药物已持续使用大于 2 周的患者有 8 例;CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 与药物同时开始使用的有 4 例; CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 使用前药物使用时间小于 2 周的有 1 例)、单用抗抑郁药(共 11 例,均为在开始服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 前,抗抑郁药物已持续使用大于 2 周)、单用抗焦虑药(共 1 例,在 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 使用前,抗焦虑药已使用时间小于 2 周))的人群中,联合使用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 后,其抑郁临床治疗总有效率和抑郁临床治疗缓解率均呈现不同程度的提升趋势,结果如下:</p> <p>按药物类别分层,(1)抗抑郁药+抗焦虑药联合人群(n=13):</p> <p>①HAMD-17 改善情况:基线时,HAMD-17 总分为 13.77±4.13 分。在服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 后第 2、4、6 周,评分分别下降至 8.23±3.59 分、4.46±2.60 分和 3.00±2.16 分,与基线相比的下降值(ΔHAMD-17)均有统计学意义($P<0.05$)。抑郁临床治疗总有效率从第 2 周的 76.92%(10/13)逐步提升至第 4 周的 92.31%(12/13),并在第 6 周达到 100.00%(13/13);抑郁临床治疗缓解率同样显著提升,从第 2 周的 38.46%(5/13)提高至第 4 周的 84.62%(11/13),并于第 6 周实现 100.00%(13/13)的完全缓解。②HAMA 改善情况:基线 HAMA 评分为 10.85±3.63 分。在第 4、6 周分别下降至 5.31±2.43 分和 3.38±2.36 分($P<0.05$)。焦虑临床治疗总有效率在第 4 周为 76.92%(10/13),第 6 周提升至 100.00%(13/13)。在第 4 周和第 6 周,焦虑临床治疗缓解率均为 100.00%(13/13)。(2)单用抗抑郁药人群(n=11):</p> <p>①HAMD-17 改善情况:基线 HAMD-17 总分为 10.73±1.79 分。服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 后,第 2、4、6 周评分分别下降至 6.09±4.09 分、6.00±3.16 分和 5.55±5.03</p>
--

分 ($P<0.05$)。抑郁临床治疗总有效率从第 2 周的 63.64% (7/11) 提升至第 6 周的 81.82% (9/11)。抑郁临床治疗缓解率从第 2 周的 54.55% (6/11) 上升至第 6 周的 72.73% (8/11)。②HAMA 改善情况：基线 HAMA 评分为 9.82 ± 3.60 分。第 4、6 周评分分别下降至 6.00 ± 3.61 分和 5.36 ± 4.25 分 ($P<0.05$)。服用第 4 周后，焦虑临床治疗总有效率为 81.82% (9/11)，第 6 周提升至 90.91% (10/11)。第 4 周和第 6 周时焦虑临床治疗缓解率均为 100.00%。(3) 单用抗焦虑药人群 ($n=1$)：①HAMD-17 改善情况：该例患者的 HAMD-17 总分从基线 14.00 ± 0.00 分持续下降至第 6 周的 1.00 ± 0.00 分，抑郁临床治疗总有效率在第 2、4、6 周均为 100.00% (1/1)。抑郁临床治疗缓解率在第 4 周及第 6 周为 100.00% (1/1)。②HAMA 改善情况：该例患者的 HAMA 评分从基线 10.00 ± 0.00 分下降至第 6 周的 1.00 ± 0.00 分。在服用第 4 周和第 6 周时，焦虑临床治疗总有效率与焦虑临床治疗缓解率均为 100.00% (1/1)。(注：因该组样本量仅 1 例，评分变化无统计学意义)。

按作用机制分层分析，(1) 与 SSRI 联用人群 ($n=5$)：①HAMD-17 改善情况：基线 HAMD-17 总分为 10.00 ± 1.87 分，第 2、4、6 周评分分别下降至 5.00 ± 3.61 分、 5.20 ± 2.17 分和 3.60 ± 2.51 分 ($P<0.05$)，第 6 周时抑郁临床治疗总有效率和抑郁临床治疗缓解率均达到 100.00%，改善效果突出；②HAMA 改善情况：基线时 HAMA 总分为 9.40 ± 3.65 分，使用后评分下降至 5.20 ± 3.77 分、 4.00 ± 3.54 分 (均 $P<0.05$)。第 4 周和第 6 周时，焦虑临床治疗总有效率和焦虑临床治疗缓解率均为 100.00% (5/5)。(2) 与 SARIs+SSRIs 联用的人群 ($n=3$)：①HAMD-17 改善情况：基线 HAMD-17 总分为 10.33 ± 1.15 分，使用后第 2、4、6 周评分分别下降至 3.67 ± 2.89 分、 5.00 ± 2.65 分和 4.00 ± 3.46 分，第 2、4 周的下降具有统计学意义 ($P<0.05$)。抑郁临床治疗总有效率在各访视均维持 100.00%，抑郁临床治疗缓解率在第 2 周为 100.00%，第 4 周和第 6 周均为 66.67%；②HAMA 改善情况：基线 HAMA 总分为 10.00 ± 1.00 分，第 4、6 周评分分别下降至 4.67 ± 1.15

分、 3.67 ± 1.53 分（均 $P < 0.05$ ）。第 4 周和第 6 周时，焦虑临床治疗总有效率和焦虑临床治疗缓解率均为 100.00%（3/3）。（3）与 SARIs 联用的人群（n=1）：该例患者 HAMD-17 总分改善不明显，抑郁临床治疗总有效率仅在第 4 周时为 100.00%，抑郁临床治疗缓解率在各访视点均为 0.00%。②HAMA 改善情况：服用后，HAMA 评分有所下降，第 4、6 周焦虑临床治疗总有效率和焦虑临床治疗缓解率均为 100.00%。（注：因样本量过小，评分变化无统计学意义）。（4）与 SNRI+SARIs 联用人群（n=1）：①HAMD-17 改善情况：服用后，该例患者 HAMD-17 总分改善不明显，抑郁临床治疗总有效率仅在第 2 周时为 100.00%，抑郁临床治疗缓解率在各访视点均为 0.00%。②HAMA 改善情况：服用后 HAMA 评分在观察期内无改善，第 4、6 周焦虑临床治疗总有效率均为 0.00%，但焦虑临床治疗缓解率均为 100.00%。（注：因样本量过小，评分变化无统计学意义）。（5）与 褪黑素受体激动剂+SNRI 联用人群（n=1）：①HAMD-17 改善情况：该例患者 HAMD-17 总分持续下降，抑郁临床治疗总有效率和抑郁临床治疗缓解率在第 4、6 周时均达到 100.00%。②HAMA 改善情况：HAMA 评分略有下降，第 4 周焦虑临床治疗总有效率为 0.00%，第 6 周提升至 100.00%；第 4、6 周焦虑临床治疗缓解率均为 100.00%。（注：因样本量过小，评分变化无统计学意义）。（6）抗焦虑药（苯二氮草类药物）(n=1)：①HAMD-17 改善情况：服用后，该例患者 HAMD-17 总分改善明显，其抑郁临床治疗总有效率和抑郁临床治疗缓解率在第 4、6 周时均达到 100.00%。②HAMA 改善情况：HAMA 总分改善明显，在第 4、6 周时焦虑临床治疗总有效率和焦虑临床治疗缓解率均达到 100.00%，但因样本量过小，其评分变化无统计学意义。

（3）探索性小结

对于心率变异性方面，研究结果显示，SDNN 在基线时为 35.52 ± 11.13 ，在 V3、V4 访视时分别显著降至 30.61 ± 10.86 和 31.39 ± 12.65 (Δ SDNN 分别为 -5.41 ± 10.69 和 -4.12 ± 9.95)；低频功率(LF)在基线时为 275.78 ± 208.38 ，在 V3 访视时显著降至 222.61 ± 197.78

	<p>(ΔLF=-58.00±142.99)；高频功率(HF)在基线时为 307.52±349.09, 同样在 V3 时显著降至 228.28±282.77 (ΔHF = -92.01±367.66)；以上指标差异性显著 ($P<0.05$)。其中 RMSSD、pNN50、抗压能力指标随服用时间延长均呈先降后微升的趋势, 身体压力指数随服用时间持续小幅上升, 心理压力指数全程无明显波动, VLF 随服用时间逐渐降低, 上述指标差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。本研究未有参与者做血清标记物的相关检查。</p> <p>(4) 安全性小结</p> <p>在本研究观察期间, 未发生任何严重不良事件, 仅 4 例参与者出现不良事件, 发生率 13.33%, 且均为 1-2 级轻度不良事件, 仅 1 例与研究食品很可能有关, 其余均判定无关, 多数不良事件已痊愈。C-SSRS 评估中仅 1 例参与者在 6 周时出现轻微自杀意念及相关行为, 无明确自杀计划与实施意图。参与者各访视期生命体征均处于正常范围, 体格检查无有临床意义异常, 仅腹部、脊柱四肢存在少量无临床意义异常; 血常规指标全程正常且无显著变化, 血生化、尿常规、心电图虽部分指标存在统计学差异, 但均无临床意义层面的异常改变。总体而言, 本研究中的研究食品在观察周期内表现出良好的安全性。</p>
研究结论	<p>(1) 在核心抑郁症状改善方面, CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 的核心优势在于起效快且效果随服用时间持续增强。服用 2 周即实现抑郁症状显著改善, HAMD-17 总分较基线大幅下降, 抑郁临床治疗总有效率、抑郁临床治疗缓解率分别达 71.43%、42.86%; 随服用时间延长至 4 周、6 周, 症状改善幅度持续加大, 6 周时 HAMD-17 总分降至 3.89±3.75 分, 抑郁临床治疗总有效率、抑郁临床治疗缓解率进一步提升至 92.86%、89.29%, 各访视点与基线比较均具显著统计学意义, 充分证明其对抑郁核心症状的改善作用兼具即时性与持续性。</p> <p>(2) 从多维度疗效指标看, CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁伴发的焦虑症状改善效果尤为突出, 4 周、6 周时 HAMA 评分显著下降, 6 周时焦虑临床治疗总有效率达 96.43%、焦虑临床治疗缓解率达 100.00%; 同时患者临床总体印象、自我抑郁感知均随服</p>

	<p>用时间持续改善，主观获益感也逐步提升，且85.71%的患者能感知到情绪改善，首次改善平均时间仅8.93 ± 7.99天，最佳效果持续时间随服用时间逐步延长。联合用药场景下，该产品与抗抑郁药、抗焦虑药联用，可不同程度提升抑郁与焦虑临床治疗总有效率和抑郁与焦虑临床治疗缓解率。其中，在与抗抑郁药+抗焦虑药或SSRIs类抗抑郁药联用的人群中，6周时抑郁与焦虑临床治疗总有效率和抑郁与焦虑临床治疗缓解率均达到100.00%，增效作用显著。此外，产品对患者压力应对、生活质量有一定改善趋势，患者对产品的口感、便利性、总体满意度等均维持高评价，整体体验良好。</p> <p>(3) 在安全性方面，研究观察周期内未发生任何严重不良事件，仅13.33%的参与者出现1-2级轻度不良事件，且仅1例与研究食品很可能相关，不良反应发生率为3.33%，其余均判定无关；参与者生命体征、体格检查、血常规等核心指标均正常，血生化、尿常规等指标在各访视点虽部分较基线有统计学差异，但无临床层面异常变化，整体表现出良好的安全性和耐受性。</p> <p>总体而言，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels能够快速改善抑郁障碍人群的核心抑郁症状及伴发焦虑症状，效果随服用时间持续增强，联合抗抑郁药、抗焦虑药使用时增效作用显著，且患者主观体验佳、产品接受度高，同时在观察周期内安全性良好、耐受性佳，是一款能有效改善抑郁相关情绪问题的优质产品，兼具临床改善价值与使用安全性。</p>
版本日期及版本号	2026年03月26日/1.0