·综述·

# 抗抑郁药参葛补肾胶囊的作用机制及临床应用研究进展

张海珊,董惠娟,扎克亚古丽·吾加买提,李文惠,郝　娟,胡时先,杨朝竣*
(新疆华春生物药业股份有限公司,乌鲁木齐 830000)

[摘要] 抑郁症是全球范围内的重要公共卫生挑战,其发病机制复杂,现有治疗方案在起效时间、不良反应和预防复发等方面存在局限性。参葛补肾胶囊在治疗“气阴两虚、肾气不足”型轻中度抑郁症方面,显示出疗效确切和安全性良好的优势。本文通过分析抑郁症的病机基础,系统综述参葛补肾胶囊的组方理论、药效作用机制及临床应用进展,以期为该药的深入研究与临床推广应用提供理论支持。

[关键词] 抑郁症;参葛补肾胶囊;研究进展
[中图分类号] R971.4　[文献标志码] A　[文章编号] 1003-3734(2026)10-1040-06

# Research progress in the mechanism and clinical application of the antidepressant Shenge Bushen Capsules

ZHANG Hai-shan, DONG Hui-juan, ZAKIYAGUL Gujahmat, LI Wen-hui, HAO Juan, HU Shi-xian, YANG Zhao-jun*
(*Xinjiang Huachun Biological Pharmaceutical Co., Ltd., Urumqi* 830000, *China*)

[**Abstract**] Depression is a major global public health challenge with a complex pathogenesis. Current treatment options have limitations in terms of onset of action, side effects, and relapse prevention. Shenge Bushen Capsules has demonstrated reliable efficacy and a favorable safety profile in treating mild to moderate depression characterized by deficiency of both qi and yin, and insufficiency of kidney qi. This article analyzed the pathogenesis of depression and systematically reviewed the formulation theory, pharmacodynamic mechanisms, and clinical applications of Shenge Bushen Capsules, aiming to provide a theoretical basis for further research and clinical promotion of this preparation.

[**Key words**] depression; Shenge Bushen Capsules; research progress

抑郁症是一种高发的慢性精神疾病,其典型临床表现为持续性情绪低落、兴趣与快感显著丧失,并伴随睡眠和食欲障碍等[1]。据 2022 年 WHO 统计,全球约 2.8 亿人受抑郁症困扰,其致残负担占全球总负担的 6%[2],预计到 2030 年将成为全球非致命性健康损失的最大因素[3]。抑郁症发病机制复杂,目前研究认为单胺类神经递质表达异常、线粒体功能障碍、神经炎症反应、下丘脑-垂体-肾上腺(hypothalamic-pituitary-adrenal axis, HPA)轴紊乱等是导致抑郁症发生的重要因素。尽管西药在抑郁症的临床治疗中显示出明确疗效,但长期使用抗抑郁药物容易产生耐药性,并对体内多种系统造成严重损害,如视物模糊、肝损害、胃肠道出血等[4]。在中医理论体系中,抑郁症归属于“郁证”“脏躁”“百合病”等范畴。初起多责之于情志过极、肝气不舒,若素体虚弱或病程迁延,气郁化火,耗伤阴液、损及元气,则形成“气阴两虚”之候,见神疲乏力、虚火扰心等症。久病必及于肾,肾气亏虚则髓海不足,致意志消沉、认知功能减退,终成“气阴两虚、肾气不足”贯穿于抑郁症中后期的核心病机。参葛补肾胶囊具有益气、养阴、补肾的综合功效,是我国首个获批用于治

[作者简介] 张海珊,女,本科,药师中级,主要从事中药创新药物研发。E-mail:haishan66666@126.com。
[通讯作者] *杨朝竣,男,博士研究生,高级工程师,主要从事中药创新药物研发。E-mail:yangzhaojun211@163.com。
[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.10.005

疗“气阴两虚、肾气不足”型轻中度抑郁症的中药新药。本文从“气阴两虚、肾气不足”型抑郁症的病机演变以及参葛补肾胶囊的方义分析、药理作用及临床应用4个维度系统展开论证,以期为该药的深入研究与临床推广应用提供理论支持。

## 1 抑郁症的中医病机

### 1.1 气阴两虚

郁症的病因可归结为七情内伤、外邪侵袭及禀赋不足,而其核心病机为情志失调引发的肝失疏泄与气机郁滞[5]。《临证指南医案》有云:“气滞久则化热,热则津液耗而不流,升降之机失度”[6],阐明气郁日久则化生内火,火热持续灼伤阴血津液,首耗肝阴,致肝阴不足。肝火既可横逆犯脾,致使脾失健运,气血生化乏源;亦可予盗母气,上扰心神,耗伤心之气阴,致心火亢盛,心神失养,发为本病[7-8],故临床可见心情抑郁、胸闷胀痛、烦躁易怒、悲忧善哭等复杂病症。张介宾[9]在《景岳全书·杂证谟·郁证》进一步指出“若忧郁病者,则全属大虚,本无写实”,揭示郁症的核心病机为脏腑虚损。随着病程迁延,阴津耗伤愈甚,脏腑失濡,可累及肺肾,最终形成以心脏、肝脏、脾脏、肺脏、肾脏五脏阴虚为病理基础的全身性虚损状态[10]。在此过程中,气机郁滞与虚火内扰互为因果,相互促进,共同耗伤人体正气与阴液,最终定型为本虚标实的气阴两虚型抑郁症,其病机根本在于元气亏虚、阴液耗损,标实在于气机郁结、虚火内炽[11]。

### 1.2 肾气不足

抑郁症久累及于肾脏,导致肾精亏虚、肾阳不足。肾精亏损则髓海失充、元神失养,导致神明不用,表现为思维迟钝、意志消沉、郁郁寡欢;肾阳不足则推动温煦之力减弱,神机运转失于动力,故见情感淡漠、兴趣丧失及精神萎靡。同时,肾主水液,其蒸腾气化功能借助于肾气的推动,肾气亏虚则气化无权,水液代谢失常,津液聚而为痰浊。此痰浊上蒙清窍,进一步扰乱心神,使抑郁病情加重且缠绵难愈[12-13]。因此,肾虚型抑郁症的本质是肾之精气阴阳俱虚为本,以致神明失养、神机不运,并因虚生实,衍生痰浊蒙窍之标证,共同构成了本虚标实的复杂病机。

## 2 参葛补肾胶囊组方分析

参葛补肾胶囊由太子参、葛根、淫羊藿3味中药组成。方中君药为太子参,性平,味甘、微苦,归脾经、肺经,擅益气健脾、生津润肺,尤善改善气阴两虚之证。依据《宣明五气》中“精气并于肺则悲”之论,肺阴不足可致气机升降失常,清气不升,浊气不降,从而发为郁症。太子参滋肺阴,助肺恢复宣发肃降之职,故能调节全身气机以解郁。葛根与淫羊藿共为臣药,葛根性凉,味甘、辛,归脾经、胃经、肺经,功能升阳解肌、除烦止渴,其清中寓升之性可助太子参宣畅气机而解郁。淫羊藿性温,味辛、甘,归肝经、肾经,长于温补肾阳、强筋健骨,能使肾阳得充,为脏腑功能提供根本动力[14]。太子参作为补虚药,补气生津以治其本;葛根作为清利药,清中寓升,使补而不滞;淫羊藿作为补肾药,助太子参升发阳气。三药合用,共奏益气养阴、补肾填精之功。该方创造性地以3味药材的有效部位群入药,在清理气机郁滞的同时补益脏腑虚损,实现了对“气阴两虚、肾气不足”型抑郁症标本兼顾的治疗目的。

## 3 参葛补肾胶囊成分、药效及作用机制研究

抑郁症的发病机制复杂,迄今尚未被完全阐明。经典的单胺类神经递质假说揭示了神经递质失调与抑郁症的关联,而随着研究的深入,一系列新假说得到了广泛认可,包括线粒体功能障碍假说、神经炎症假说、脑源性神经营养因子(brain-derived neurotrophic factor,BDNF)水平下调假说、HPA轴功能亢进假说[15]以及“微生物-肠-脑”轴假说[16]等。这些理论共同指出线粒体能量代谢障碍、慢性的神经炎症反应、BDNF水平降低、HPA轴的过度激活以及肠道菌群失调是参与抑郁症发生发展的关键生物学机制。这些现代机制研究进展为参葛补肾胶囊的药效及作用机制研究提供了全新的研究思路与科学依据。

### 3.1 参葛补肾胶囊活性成分研究

参葛补肾胶囊的君药太子参为石竹科植物孩儿参[*Pseudostellaria heterophylla*(*Miq.*)*Pax ex Pax et Hoffm*]的干燥块根,主要活性成分为太子参多糖、环肽、皂苷、生物碱和挥发油等,具有抗炎、抗氧化、抗疲劳、免疫调节和改善记忆等作用[17-18],可通过多种途径改善抑郁症患者的记忆能力,并改善心气虚患者心脏功能,降低心肌耗氧指数,提高心肌血液供氧,同时增强机体免疫功能。组方中的葛根为豆科植物野葛[*Pueraria lobata*(*Willd.*)*Ohwi*]的干燥根,其主要活性成分为异黄酮类、三萜类、香豆素类、生物碱类,具有扩张冠状动脉、抗缺血再灌注损伤、降血脂、调血糖、抗氧化、保护神经元等作用,其中黄酮类成分还可以通过调节神经递质、增强神经可塑性、

促进 HPA 轴的调节发挥抗抑郁作用。目前,葛根复方已广泛用于中风后抑郁症、心血管合并抑郁症、血管性抑郁症以及更年期抑郁症的治疗[19]。组方中淫羊藿为小檗科植物淫羊藿(*Epimedium brevicornu Maxim.*)、箭叶淫羊藿[*Epimedium sagittatum*(*Sieb. et Zucc.*) *Maxim.*]、柔毛淫羊藿(*Epimedium pubescens Maxim.*)或朝鲜淫羊藿(*Epimedium koreanum Nakai*)的干燥叶,主要含有黄酮类、木质素、生物碱、挥发油等化学成分,其中黄酮类化合物为主要活性成分,具有免疫调节、抗肿瘤、保护受损神经元、改善损伤、抗炎、抗氧化和抗抑郁等多种药理作用[20],广泛应用于肾虚、心血管疾病、中风后抑郁症、更年期抑郁症的治疗[21]。

### 3.2 参葛补肾胶囊的药效学研究

临床前药效学研究显示参葛补肾胶囊可明显减少大鼠强迫性游泳的累积不动时间,同时缩短悬尾小鼠的不动时间,增加小鼠 5-羟色氨酸(5-hydroxytryptamine,5-HT)甩头次数及脑内去甲肾上腺素(norepinephrine,NE)含量,减少利血平致小鼠眼睑下垂的次数。此外,高浓度参葛补肾胶囊对单胺氧化酶 A(monoamine oxidase A,MAO-A)亦有明显抑制作用[22]。余煊[23]采用 ICR 小鼠观察参葛补肾胶囊在不同模型中的治疗作用,研究表明参葛补肾胶囊在多种小鼠模型中均表现出显著的抗抑郁作用。在获得性无助抑郁模型中,参葛补肾胶囊能有效减少小鼠在悬尾实验和强迫游泳实验中的不动时间,在内分泌干扰模型和慢性不确定因素抑郁模型中,参葛补肾胶囊能使小鼠强迫游泳实验中的不动时间降低 50% 以上。上述研究结果均表明参葛补肾胶囊具有良好的抗抑郁作用。

### 3.3 参葛补肾胶囊的作用机制研究

**3.3.1** 调节单胺类神经递质水平 Yu 等[24]采用荧光分光光度计测定模型小鼠脑内 NE、多巴胺(dopamine,DA)、5-HT、5-羟吲哚乙酸(5-hydroxyindoleacetic acid,5-HIAA)的含量,发现经参葛补肾胶囊干预治疗后小鼠脑内 5-HT 水平显著升高,而其代谢产物 5-HIAA 水平降低,并且对 NE 和 DA 水平影响不显著。结果表明,参葛补肾胶囊不仅能增加 5-HT 的合成,还能降低 5-HT 代谢,使脑内 5-HT 含量保持在一定水平。分子生物学研究进一步表明,参葛补肾胶囊中的淫羊藿苷通过作用于神经元限制性沉默因子(neuron restrictive silencer element,NRSE),抑制 5-HT 合成限速酶色氨酸羟化酶Ⅱ(tryptophan hydroxylase 2,TPH2)的转录,进而升高脑内 5-HT 含量,最终产生抗抑郁作用(见图 1)。

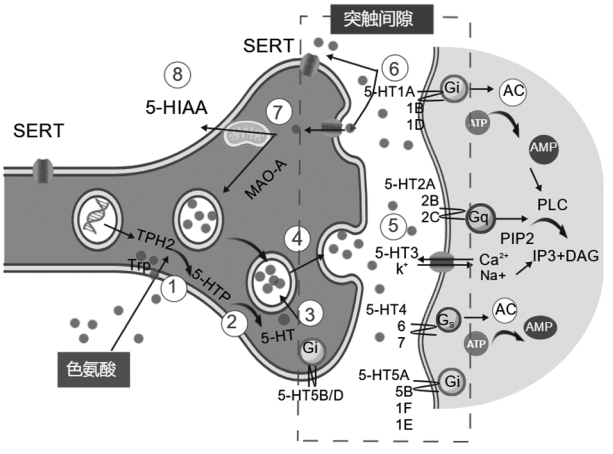



**图 1** 参葛补肾胶囊作用靶点和通路示意图

**3.3.2** 调控线粒体相关蛋白 余煊等[25]利用 LC/MS-MS 法检测参葛补肾胶囊对小鼠脑蛋白质表达的影响,并通过 DAVID 和 STRING 数据库分析变化蛋白的功能,发现参葛补肾胶囊上调的 8 个蛋白质(HMGCS2、OXSM、IDH2、MSRB2、MRPS27、MTRF1L、PDK1、SLC25A24)均作用于线粒体的不同环节,包括能量代谢、抗氧化应激、膜稳定性和蛋白质翻译等,提示该药可能通过调控线粒体功能作用于中枢神经系统。此外,研究也发现参葛补肾胶囊调控蛋白的数量低于各组分单独使用时的调控数量,这进一步揭示了太子参、葛根、淫羊藿 3 味药材配伍后产生相互作用,但对于产生这种协同或拮抗效应的深层分子机制研究尚不充分。

**3.3.3** 调节“微生物-肠-脑”轴 “肠-脑”轴是连接肠道微生物与大脑功能的重要桥梁。研究表明益生菌(如乳杆菌和双歧杆菌)、益生元(如膳食纤维与低聚半乳糖)、后生元(如短链脂肪酸)以及部分天然活性成分(如姜黄素和辣椒素)等可通过优化肠道菌群结构、促进有益菌生长,进而调节 BDNF 表达、稳定 HPA 轴功能,并影响 5-HT 和 γ-氨基丁酸(gamma-aminobutyric acid,GABA)等神经递质的合成与释放,最终发挥抗抑郁作用[26-28]。值得注意的是,参葛补肾胶囊组方中的葛根与淫羊藿已被多项研究证实具有调节肠道菌群结构与功能的潜力,提示该制剂可能通过“肠-脑”轴参与其整体调控机制。宋旭娇[29]通过观察慢性不可预见温和应激(chronic unpredictable mild stress,CUMS)模型大鼠结肠菌群

变化,发现经葛根素干预可有效调节大鼠肠道微生物群落的结构组成,显著增加蓝细菌(*Cyanobacteria*)、普雷沃氏菌科(*Prevotellaceae*)等有益菌的丰度,降低脱硫弧菌属(*Desulfovibrio*)、苏黎世杆菌属(*Turicibacter*)等诱发肠道炎症的有害菌丰度,同时抑制促炎因子表达,增加抑炎因子水平,改善抑郁大鼠在"微生物-肠-脑"轴中的炎性反应。此外,曹欣怡等[30]研究发现,葛根素也可增加肠道菌群中短链脂肪酸的含量,抑制脂多糖/Toll 样受体 4(lipopolysaccharide/Toll-like receptor 4,LPS/TLR4)炎症信号通路介导的海马小胶质细胞活化,减轻 LPS 诱导的炎症反应,从而发挥抗抑郁作用。淫羊藿活性成分淫羊藿苷同样能通过增加肠道菌群多样性、重塑菌群结构改善宿主健康,这一效应可能与淫羊藿苷抗炎、抗氧化特性有关[31]。

参葛补肾胶囊组方分析表明太子参可益气健脾、生津润肺;葛根可生津止渴、升阳止泻;淫羊藿能够补肾强筋、祛风除湿,三药合用起到益气养阴、温补肾阳的效果,提示中成药具有多成分协同治疗的优势。因此,后续研究从多靶点系统揭示了其抗抑郁作用机制,为参葛补肾胶囊的临床应用提供药理学证据支持。研究表明该药以调节单胺类神经递质为基础快速改善抑郁症状,以赋能线粒体功能为核心,增强神经元能量代谢,进而促进神经可塑性,实现大脑结构的远期修复。同时还可能通过调控"微生物-肠-脑"轴,协同调节免疫与代谢功能。这一多通路协同的作用体系为参葛补肾胶囊的临床应用提供了坚实的药理学依据。

## 4 参葛补肾胶囊干预抑郁症的临床应用

参葛补肾胶囊开展的上市前临床试验结果显示,该药对"气阴两虚、肾气不足"型轻中度抑郁症的疗效与盐酸氟西汀胶囊相当,并能显著改善情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、心悸胆怯、少寐多梦等中医证候表现。在一项多中心双盲双模拟平行对照Ⅱ期临床研究中,共纳入 240 例患者(其中发生 3 例方案偏离),随机分为参葛补肾胶囊高剂量组(2 次·$d^{-1}$,4 粒·次$^{-1}$)、低剂量组(2 次·$d^{-1}$,2 粒·次$^{-1}$)、阳性药组(盐酸氟西汀胶囊)和安慰剂组。治疗 8 周后,全分析集(full analysis set,FAS)结果显示,经考虑中心与基线作用的协方差分析表明,汉密尔顿抑郁量表(Hamilton depression scale,HAMD)减分值组间差异具有统计学意义($P<0.05$),其中参葛补肾胶囊高剂量组与阳性药组疗效相当,二者均显著优于安慰剂组(见表 1)。基于 CMH $\chi^2$ 检验的 HAMD 总有效率组间比较未见统计学差异($P>0.05$),高剂量组与阳性药组结果相近(见表 2 和表 3)。临床试验期间共发生 24 例次不良事件,安全集(safety set,SS)评价高剂量组的不良事件发生率低于阳性药组(5% *vs* 10%),主要表现为恶心、肝功能异常、口干、泌尿系统和上呼吸道感染(见表 4)。该研究提示,参葛补肾胶囊高剂量组治疗轻中度抑郁症疗效显著,安全性良好。

**表 1** 治疗 8 周 HAMD 减分值比较(FAS)

| 项目 | 低剂量组($n=59$) | 高剂量组($n=59$) | 阳性药组($n=59$) | 安慰剂组($n=60$) | $F$ 值 | $P$ 值 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 基线总分/分 | 19.19 ± 1.92 | 1.19 ± 1.76 | 19.24 ± 1.80 | 19.45 ± 2.12 | 9.71 | < 0.000 1 |
| 总分/分 | 11.20 ± 4.91 | 9.29 ± 3.99 | 9.15 ± 4.35 | 13.17 ± 4.82 | | |
| 减少值/分 | -7.98 ± 4.95 | -9.90 ± 3.34 | -10.08 ± 4.51 | -6.28 ± 4.77 | | |
| 最小二乘均数(95% CI) | -8.16<br>(-9.35 ~ -6.97) | -10.1<br>(-11.3 ~ -8.88) | -10.3<br>(-11.5 ~ -9.05) | -6.35<br>(-7.54 ~ -5.17) | | |

减分值 = 治疗 8 周 HAMD-17 量表总分 - 基线总分

**表 2** 治疗 8 周 HAMD 总有效率比较(FAS)

| 项目 | 低剂量组 | 高剂量组 | 阳性药组 | 安慰剂组 | CHM $\chi^2$ 统计量 | $P$ 值 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 总例数/$n$ | 59 | 59 | 59 | 60 | 2.52 | 0.112 6 |
| 总有效例数/$n$ | 25 | 36 | 40 | 15 | | |
| 总有效率/% | 42.37 | 61.02 | 67.80 | 25.00 | | |

总有效率 = 总有效例数/总例数 ×100%

**表 3** 组间总有效率差值 95% CI(FAS) %

| 项目 | 安慰剂组 *vs* 阳性药组 | 安慰剂组 *vs* 高剂量组 | 安慰剂组 *vs* 低剂量组 | 阳性药组 *vs* 高剂量组 | 阳性药组 *vs* 低剂量组 | 高剂量组 *vs* 低剂量组 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 治疗 8 周末组间总有效率差值 95% CI | -80.25 ~ -5.35 | -74.65 ~ 2.61 | -59.08 ~ 24.33 | -23.92 ~ 37.48 | -9.06 ~ 59.91 | -17.12 ~ 54.41 |

**表 4** 不良反应发生率情况(SS)

| 项目 | 低剂量组($n$ = 60) | | 高剂量组($n$ = 60) | | 阳性药组($n$ = 60) | | 安慰剂组($n$ = 60) | | $P$ 值 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 例数/$n$ | 发生率/% | 例数/$n$ | 发生率/% | 例数/$n$ | 发生率/% | 例数/$n$ | 发生率/% | |
| 不良事件 | 6 | 10.00 | 3 | 5.00 | 6 | 10.00 | 3 | 5.00 | 0.585 1 |
| 相关不良事件 | 4 | 6.67 | 1 | 1.67 | 4 | 6.67 | 2 | 3.33 | |

发生率 = 不良事件例数/样本量 ×100%

基于Ⅱ期临床研究结果,后续开展的Ⅲ期临床研究选用高剂量参葛补肾胶囊作为试验组[32],以盐酸氟西汀胶囊作为阳性药组,安慰剂作为对照组,共纳入 601 例患者。治疗 8 周后,试验组与阳性药组的 HAMD 减分值[(-10.09 ± 5.11) *vs* (-9.76 ± 5.04)]与总有效率(59.50% *vs* 62.81%)均显著优于安慰剂组(-6.12 ± 4.75,27.05%),表明参葛补肾胶囊的疗效与盐酸氟西汀胶囊相当。治疗期间,试验组相关不良事件发生率低于阳性药组(6.74% *vs* 10.92%),主要表现为头痛,其次为谷丙转氨酶升高、便秘、恶心、口干、食欲下降、白细胞降低、肌痛、咳嗽和上呼吸道感染等。

除了单药疗效确切外,参葛补肾胶囊与针刺联合应用时还展现出协同增效的优势。一项临床研究将 60 例患者随机分为联合治疗组、针刺单用组与药物单用组[33]。经 8 周治疗,联合治疗组在综合有效率(90% *vs* 75% *vs* 80%)、中医证候疗效(90% *vs* 85% *vs* 85%)、HAMD 减分值[(-15.10 ± 6.18) *vs* (-10.85 ± 5.16) *vs* (-11.65 ± 5.72)]上均显著优于针刺单用组与药物单用组($P$ < 0.05),同时 HAMA 评分也显著降低[(5.65 ± 3.06) *vs* (8.85 ± 3.43) *vs* (8.40 ± 3.36),$P$ < 0.05],提示该联合方案在改善抑郁核心症状的同时,对于缓解焦虑症状同样具有积极意义。研究期间各组均未报告不良反应。研究表明,参葛补肾胶囊与针刺联合应用,既能提升针刺疏通经络血气作用,又可增加参葛补肾胶囊平衡脏腑阴阳、补益气血的功能。二者相辅相成,在调和情绪和改善身体症状方面发挥稳定、持久的抗抑郁作用[34]。

## 5 小结与展望

抑郁症作为全球重大公共卫生问题,其发病机制复杂,涉及遗传、心理、社会环境等多因素的交互作用。现代研究已从传统的单胺类神经递质假说拓展至线粒体功能障碍、"微生物-肠-脑"轴异常、炎症反应等更广泛的病理生理网络。虽然现有临床主流抗抑郁药物如选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂(selective serotonin reuptake inhibitors,SSRIs)、5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂(serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors,SNRIs)作用机制明确、针对性强,但较高的耐药率和多系统的不良反应严重影响疗效。

中医药凭借其"整体观"和"辩证论治"的理论,为抑郁症防治提供了有效和安全的治疗方案,并广泛应用于各种类型抑郁症,如中成药舒肝解郁胶囊用于治疗肝郁脾虚型抑郁症、巴戟天寡糖胶囊用于治疗肾阳虚型抑郁症、舒肝颗粒用于治疗肝郁气滞型轻中度抑郁症、解郁除烦胶囊用于治疗气郁痰阻及郁火内扰型抑郁症等[35-37]。参葛补肾胶囊为我国首个获批用于"气阴两虚、肾气不足"型轻中度抑郁症的中药新药,方中太子参益气养阴,葛根升清解郁,淫羊藿温补肾阳,三药配伍,共奏扶正固本之效,尤擅改善抑郁患者情绪低落、神疲乏力、多思善虑、心烦失眠等核心症状。临床研究表明,该药与盐酸氟西汀胶囊疗效相当,且在安全性及耐受性方面展现出显著优势,因此被纳入国家医保目录和《中国抑郁症防治指南(2025 年版)》,临床价值与市场前景备受认可。

目前参葛补肾胶囊药理作用机制研究仍较为薄弱。现有研究已明确该药可以通过调节单胺类神经递质和改善线粒体功能发挥抗抑郁作用,并推测其可能通过调节"微生物-肠-脑"轴途径产生疗效,但该机制尚待进一步验证。目前,其核心作用靶点、关

键信号通路、肠道菌群与宿主间的交互作用等更深层次的分子作用机制以及“益气养阴补肾”治法的科学内涵仍有待系统阐明。此外,临床研究的深度与广度亦有待拓展,例如:可探索该药与西药的联合治疗策略,拓展其潜在适应证;评估其在不同人群中的疗效差异,并考察长期用药对预防复发的效果。未来研究应重点运用网络药理学、蛋白质组学及基因编辑等前沿技术,深度挖掘多成分、多靶点的作用机制,并通过真实世界研究进一步明确临床定位、拓展适应证范围、优化治疗方案,为其更精准的临床应用提供科学依据。

## [ 参 考 文 献 ]


[1] BATTLE DE. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM)[J]. *Codas*, 2013, 25(2): 191 – 192.
[2] World Health Organization. World mental health report: Transforming mental health for all[R]. 2022.
[3] World Health Organization. Depression and Other Common Mental Disorders: Global Health Estimates[R]. 2017.
[4] 文平, 周宜. 中西医结合治疗抑郁症优势探讨[J]. 山东中医杂志, 2015(12): 903 – 906.
[5] 丁砚秋. 益气养阴法治疗抑郁症(气阴两虚证)的临床疗效观察[D]. 北京: 北京中医药大学, 2022.
[6] 叶天士. 临证指南医案[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.
[7] 王东辉, 付淑秀. 阴虚与抑郁症[J]. 辽宁中医药大学学报, 2006, 8(5): 23.
[8] 欧石清, 王玥, 范建民, 等. 王行宽治疗郁证经验[J]. 中医杂志, 2021, 62(9): 752 – 754.
[9] 张介宾. 景岳全书[M]. 新 1 版. 上海: 上海科学技术出版社, 1959.
[10] 史春梅. 初探阴虚与抑郁症的发生[J]. 内蒙古中医药, 2011, 30(12): 142 – 143.
[11] 王超, 余葱葱, 柯潇, 等. 基于“脏虚为本,气郁为标”理论抗抑郁中药舒肝解郁胶囊临床应用及作用机理研究进展[J]. 中药药理与临床, 2023, 39(4): 120 – 124.
[12] 陈剑北, 卞庆来, 宋美芳, 等. 抑郁症与肝肾相关性探讨[J]. 环球中药, 2020, 13(3): 504 – 506.
[13] 宋清雅, 孙龙吉, 崔人匀, 等. 从肾虚论治郁证[J]. 河南中医, 2019, 39(4): 499 – 504.
[14] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 2025 年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2025.
[15] 高贵元, 黄捷, 刘丹, 等. 抑郁症的发病机制及抗抑郁药物的研究进展[J]. 中国医药导报, 2021, 18(1): 5552 – 5570.
[16] 徐珅昭, 马岩石, 王丹萍, 等. 基于“微生物-肠-脑”轴的肠道菌群参与抑郁症相关研究进展[J]. 食品科学, 2023, 44(5): 383 – 391.
[17] 姚先梅, 段贤春, 吴健, 等. 太子参多糖对实验性糖尿病大鼠血糖、血脂代谢和肾脏病理的影响[J]. 安徽医药, 2014, 18(1): 23 – 26.
[18] 宋学姣, 林文涵, 庄朋伟, 等. 磁石煅制调节肠道菌群-神经递质/炎症因子抗抑郁作用及机制研究[J]. 天津中医药, 2024, 41(11): 1452 – 1458.
[19] 黄世敬, 吴巍, 王彦云. 葛根抗抑郁研究与应用[J]. 辽宁中医杂志, 2014, 41(7): 1333 – 1336.
[20] 李莉, 王嘉瑞, 王晶, 等. 淫羊藿的主要化学成分、药理作用研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(11): 143 – 151.
[21] 黄世敬, 陈宇霞, 张颖. 淫羊藿抗抑郁应用及机理研究概况[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(4): 777 – 779.
[22] 杨朝竣, 董惠娟, 蒲长兵, 等. 参葛补肾胶囊对动物抗抑郁机制研究[J]. 新疆医学, 2025, 55(6): 691 – 694.
[23] 余煊. 基于脑内 5-HT 探讨太子神悦抗抑郁的作用机制[D]. 北京: 清华大学, 2017.
[24] YU X, WANG XP, LEI F, *et al*. The antidepressive effect of the complex consisting of Radix Pseudostellariae, Radix Pueraria and Herba Epimedii: the involvement of NRSF/NRSE-TPH2 signaling[J]. *J Chin Pharm Sci*, 2021, 30: 27.
[25] 余煊, 王欣佩, 雷帆, 等. 太子参多糖-葛根淫羊藿总黄酮对小鼠脑神经蛋白质组学作用的比较[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(2): 468 – 476.
[26] XU JZ, TANG MQ, WU XY, *et al*. Lactobacillus rhamnosus zz-1 exerts preventive effects on chronic unpredictable mild stress-induced depression in mice via regulating the intestinal microenvironment[J]. *Food Funct*, 2022, 13(8): 4331 – 4343.
[27] TIAN PJ, CHEN Y, QIAN X, *et al*. Pediococcus acidilactici CCFM6432 mitigates chronic stress-induced anxiety and gut microbial abnormalities[J]. *Food Funct*, 2021, 12(22): 11241 – 11249.
[28] ZHANG YL, GUO M, ZHANG HF, *et al*. Lactiplantibacillus plantarum ST-III-fermented milk improves autistic-like behaviors in valproic acid-induced autism spectrum disorder mice by altering gut microbiota[J]. *Front Nutr*, 2022, 9: 1005308.
[29] 宋旭娇. 肠道菌群介导的葛根素抗抑郁效应机制研究[D]. 宜春: 宜春学院, 2022.
[30] 曹欣怡, 叶路芬, 陈昕, 等. 葛根素对脂多糖致抑郁模型小鼠行为学及肠道菌群代谢物的作用[J]. 解放军药学学报, 2024, 37(3): 227 – 234.
[31] ZHANG JQ, YU HT, ZHANG HY, *et al*. Dietary Epimedium extract supplementation improves intestinal functions and alters gut microbiota in broilers[J]. *J Anim Sci Biotechnol*, 2023, 14(1): 14.
[32] 徐保彦, 刘远新, 殷晓莉, 等. 太子神悦胶囊治疗轻中度抑郁症的疗效和安全性[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(8): 792 – 797.
[33] 宋宇昕. 针刺结合太子神悦胶囊治疗心脾两虚型郁证的临床疗效研究[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2013.
[34] 王玉贤, 卢伟, 刘恒嘉, 等. 虚实为纲、针药并用治疗抑郁症经验[J]. 中医杂志, 2025, 66(14): 1499 – 1503.
[35] 陈建波, 肖凡. 巴戟天寡糖胶囊治疗轻、中度抑郁症的疗效观察[J]. 陕西中医, 2016, 37(8): 1029 – 1031.
[36] 赵晨, 高新立. 舒肝解郁胶囊联合盐酸舍曲林治疗老年抑郁症患者的疗效分析[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2023, 29(7): 1136 – 1140.
[37] LI J, LI Y, DUAN W, *et al*. Shugan granule contributes to the improvement of depression-like behaviors in chronic restraint stress-stimulated rats by altering gut microbiota[J]. *CNS Neurosci Ther*, 2022, 28(9): 1409 – 1424.


编辑:姚佳敏/接受日期:2025 – 11 – 17