

# Safety and Efficacy of Wuling Capsule Combined with Deanxit in the Treatment of Anxiety Insomnia

Xiaoyan Liu<sup>1</sup>, Xiaoxiang Peng<sup>2</sup>, Li Lin<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Grade 2015 Postgraduate Class of Hubei University of Traditional Chinese Medicine, Wuhan Hubei

<sup>2</sup>Department of Neurology, The Third People's Hospital of Hubei Province, Wuhan Hubei

Email: 853873640@qq.com

Received: Feb. 21<sup>st</sup>, 2018; accepted: Mar. 5<sup>th</sup>, 2018; published: Mar. 12<sup>th</sup>, 2018

---

## Abstract

**Objective:** To study the efficacy and safety of Wuling capsule combined with Deanxit in the treatment of anxiety insomnia. **Methods:** 60 patients with anxiety insomnia were randomly divided into the treatment group and the control group. The treatment group was given Wuling capsule combined with Deanxit, and the control group was treated with Deanxit alone. The efficacy and safety of the two kinds of treatment were observed. **Results:** The effective rate of the treatment group was 83.3%, and the effective rate of the control group was 70%, the difference between the two groups was not statistically significant. After treatment, the HAMA score of treatment group was  $(8.36 \pm 3.82)$ , and the control group HAMA score was  $(10.17 \pm 4.05)$ , the difference between the two groups was statistically significant ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the incidence of adverse events between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** The effect of Wuling capsule combined with Deanxit is better than use of Deanxit alone in the treatment of anxiety insomnia, and is safety. It is worthy of further clinical promotion.

## Keywords

Wuling Capsule, Deanxit, Insomnia, Anxiety

---

# 乌灵胶囊联合黛力新治疗焦虑性失眠的疗效及安全性

刘晓燕<sup>1</sup>, 彭小祥<sup>2</sup>, 林力<sup>2</sup>

<sup>1</sup>湖北中医药大学, 2015级研究生班, 湖北 武汉

<sup>2</sup>湖北省第三人民医院, 神经内科, 湖北 武汉

## 摘要

**目的:** 研究乌灵胶囊联合黛力新治疗焦虑性失眠的疗效及安全性。**方法:** 将纳入的60例焦虑性失眠患者随机分为治疗组和对照组, 治疗组给予乌灵胶囊联合黛力新治疗, 对照组单用黛力新治疗, 观察两种方法的疗效及安全性。**结果:** 治疗组有效率83.3%, 对照组有效率70%, 两组之间差异不具有统计学意义。治疗后治疗组HAMA评分为(8.36 ± 3.82)分, 对照组HAMA评分为(10.17 ± 4.05)分, 两组之间差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。两种不良反应事件发生率差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论:** 乌灵胶囊联合黛力新治疗焦虑性失眠效果较单用黛力新好, 安全性好, 值得临床上进一步推广。

## 关键词

乌灵胶囊, 黛力新, 失眠, 焦虑

Copyright © 2018 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

焦虑症是一种以广泛和持续的焦虑情绪为主的神经官能症。随着社会经济的发展, 焦虑症的发病率呈逐年上升趋势。而长期失眠是焦虑患者就诊的最主要的原因之一。焦虑症的治疗主要是药物和心理治疗, 常用的药物有苯二氮卓类、选择性5羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)、三环类抗抑郁药等。但服用期间出现的不同程度的毒副作用限制了它们的使用。乌灵胶囊是从珍稀药用真菌乌灵菌中提取的菌种发酵而成的国家一类新药, 临床上多用于失眠, 头痛、高血压、脑卒中等多种疾病并发的焦虑、抑郁, 慢性疲劳综合征等[1] [2]。我院用乌灵胶囊联合黛力新治疗焦虑性失眠, 取得较好的疗效, 现报道如下。

## 2. 资料与方法

### 1) 一般资料

选取2016年4月~2017年6月我科门诊收治的以失眠为主诉, 并符合《中国神疾病分类与诊断标准》第3版(CCMD-3)焦虑症诊断标准[3], 同时汉密尔顿焦虑量表(HAMA)评分  $\geq 14$ 分[4]; 随机分为治疗组和对照组。治疗组30例, 女患者21例, 男患者9例, 平均年龄(56.9 ± 9.75)岁, 平均病程(7.77 ± 3.43)月, 治疗前HAMA评分(18.23 ± 3.35)分。对照组30例, 女患者22例, 男患者8例, 平均年龄(56.6 ± 12.25)岁, 平均病程(7.83 ± 3.40)月, 治疗前HAMA评分(17.87 ± 2.87)分。两组年龄、性别、病程、病情严重程度之间差异无统计学意义, 见表1。

2) 排除标准: ① 年龄  $\leq 18$ 岁或  $\geq 80$ 岁; ② 严重的心、肝、肾等器官功能损害; ③ 对研究中使用药物过敏者; ④ 妊娠、哺乳期妇女; ⑤ 依从性差, 不能配合随访的; ⑥ 未签署知情同意。

3) 治疗方案: 治疗组给予乌灵胶囊(浙江佐力药业股份有限公司, 国药准字Z1990048), 3粒, 口服, 3日联合黛力新(丹麦灵北制药有限公司 进口药注册证号H20130126) 1粒, 口服, 早、中各一次。对照

**Table 1.** General data comparison between the two groups**表 1.** 两组间一般资料比较

年龄(岁)	性别(男/女)	病程(月)	治疗前 HAMA 评分
56.9 ± 9.75	9/21	7.77 ± 3.43	18.23 ± 3.35
56.6 ± 12.25	8/22	7.83 ± 3.40	17.87 ± 2.87

**Table 2.** Comparison of the clinical efficacy of two groups (n, case)**表 2.** 两组临床疗效比较(n, 例)

组别	临床治愈	显效	有效	无效	有效率	X <sup>2</sup> 值	P 值
治疗组	3	12	10	5	83.3%	1.49	>0.05
对照组	2	10	9	9	70%		

**Table 3.** Comparison of HAMA scores before and after treatment in two groups ( $\bar{x} \pm s$ , score)**表 3.** 两组治疗前后 HAMA 评分比较( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	治疗前	治疗后	治疗前 - 治疗后
治疗组	18.23 ± 3.35	8.36 ± 3.82	9.87 ± 3.18
对照组	17.87 ± 2.87	10.17 ± 4.05	7.70 ± 3.15
t 值	0.63	2.51	3.76
P 值	>0.05	<0.05	<0.05

组仅给予黛力新(丹麦灵北制药有限公司 进口药注册证号 H20130126) 1 粒, 口服, 早、中各一次。四周为一疗程。

4) 疗效评价标准[5] [6]: 临床治愈: 睡眠明显好转, HAMA 评分下降  $\geq 80\%$ ; 显效: 睡眠明显好转, 睡眠时间增加 3 小时以上,  $50\% \leq$  HAMA 评分下降  $< 80\%$ ; 有效: 睡眠时间增加不足 3 小时,  $30\% \leq$  HAMA 评分下降  $< 50\%$ ; 无效: 睡眠无改善, HAMA 评分下降  $< 30\%$ 。

5) 安全性评价: 观察患者有无不良反应并上报医院不良反应系统。

6) 统计学分析: 采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析, 计数资料用( $\bar{x} \pm s$ )表示, 采用 t 检验进行比较; 计量资料用率(%)标示, 采用 X<sup>2</sup> 检验进行比较。P < 0.05 为差异具有统计学意义。

7) 本实验已通过本院医学伦理委员会批准。

### 3. 结果

1) 两组临床疗效比较: 治疗组临床治愈 3 例, 显效 12 例, 有效 10 例, 无效 5 例, 有效率 83.3% (25/30)。对照组临床治愈 2 例, 显效 10 例, 有效 9 例, 无效 9 例, 有效率 70% (21/30)。治疗组有效率明显高于对照组, 但两组之间差异无统计学意义(P > 0.05)。见表 2。

2) 两组治疗前后 HAMA 评分比较: 两组治疗前 HAMA 评分差异无统计学意义(P > 0.05)。治疗后治疗组 HAMA 评分为(8.36 ± 3.82)分, 对照组 HAMA 评分为(10.17 ± 4.05)分, 两组之间差异具有统计学意义(P < 0.05)。治疗组 HAMA 平均下降(9.87 ± 3.18)分, 对照组 HAMA 平均下降(7.70 ± 3.15)分, 两组之间差异具有统计学意义(P < 0.05)。见表 3。

3) 两组之间不良反应比较: 观察期间治疗组出现皮疹 1 例, 口干 1 例, 发生率 6.7%; 对照组出现头晕 1 例, 恶心 1 例, 发生率 6.7%。两组之间不良事件发生率无明显差异(P > 0.05)。

## 4. 讨论

乌灵菌粉是乌灵胶囊的主要有效成分,现代药理学研究发现乌灵菌粉中除了含赖氨酸、 $\gamma$ -氨基丁酸、谷氨酸、色氨酸等数十种氨基酸,还含有数种多糖、腺苷、微量元素和维生素等物质。通过对谷氨酸、 $\gamma$ -氨基丁酸等神经递质的调节,发挥镇静、抗焦虑、安眠、保护脑功能等作用[1][7]。

黛力新是一种复合制剂,主要成分是氟哌噻吨与美利曲辛。前者通过促进多巴胺的合成和释放而发挥作用,同时后者则能够抑制突触前膜对 5-羟色胺和去甲肾上腺素的再摄取。两者能协同增加突触间隙中的单胺类递质含量,更好的发挥抗焦虑、安眠等作用。

本次研究中,两组治疗后 HAMA 评分较治疗前均明显下降,且治疗组下降幅度明显高于对照组,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。但本次研究中治疗组有效率(83.3%)明显高于对照组(70%),两组差异无统计学意义。这与李中、张勇等报道结果不一致[8][9][10],这可能与本次研究样本太少,治疗疗程较短,HAMA 评分具有一定主观性有关。两组不良反应发生率之间差异无明显差异。

## 5. 结论

综上所述,乌灵胶囊联合黛力新治疗焦虑性失眠,临床效果良好,安全性高,值得临床上进一步推广。

## 参考文献

- [1] 尹冬辉,张晶,刘纯莉.乌灵胶囊的临床应用进展[J].中国新药杂志,2011,20(16):1530-1562.
- [2] 王伟民,张明明.乌灵胶囊结合中医辨证治疗失眠症 90 例[J].中医临床,2015,28(12):16-18.
- [3] 中华医学会精神科分会.中国精神障碍分类与诊断标准[M].济南:山东科学技术出版社,2001:106.
- [4] 汪向东.心理卫生评定量表手册[J].中国心理卫生杂志,1993(增刊):31-36.
- [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:人民卫生出版社,1993:356-357.
- [6] 张莉莉,梅健生,张苏莉.乌灵胶囊联合黛力新对脑卒中后抑郁的疗效观察[J].当代医学,2010,16(34):115-116.
- [7] 谢文辉,王尚昆.乌灵胶囊联合苯磺酸氨氯地平片治疗高血压伴焦虑症[J].中医临床研究,2012,4(22):24-27.
- [8] 张勇,黄黛.乌灵胶囊应用于焦虑症治疗的效果分析[J].中国医学工程,2014,22(10):107-108.
- [9] 李中,雷清锋,刘红英,等.乌灵胶囊在焦虑症治疗中的临床应用评价[J].新医学,2010,41(1):10-13.
- [10] 刘宇.乌灵胶囊治疗焦虑症的临床研究[J].中医中药,2012,50(18):114-115.

### 知网检索的两种方式:

1. 打开知网页面 <http://kns.cnki.net/kns/brief/result.aspx?dbPrefix=WWJD>  
下拉列表框选择: [ISSN], 输入期刊 ISSN: 2166-6067, 即可查询
2. 打开知网首页 <http://cnki.net/>  
左侧“国际文献总库”进入, 输入文章标题, 即可查询

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: [tcm@hanspub.org](mailto:tcm@hanspub.org)