



# Обзор результатов клинических исследований лекарственного препарата Цернилтон® в лечении пациентов с хроническим простатитом и гиперплазией предстательной железы

Д.м.н. К.Л. ЛОКШИН, к.м.н. А.М. ДЫМОВ

*В статье представлен обзор отечественных и зарубежных исследований применения микробиологически ферментированного экстракта пыльцы разнovidных растений (препарата Цернилтон®). Результаты исследований свидетельствуют о том, что Цернилтон® является безопасным и эффективным средством для лечения мужчин, страдающих хроническим простатитом, с симптомами со стороны нижних отделов мочевых путей вследствие доброкачественной гиперплазии простаты. Цернилтон® может с успехом применяться как в качестве монотерапии, так и в комбинации с препаратами других групп.*

**П**роблема лечения больных хроническим простатитом (ХП) остается одной из актуальных задач урологии, что обусловлено широкой распространенностью данной нозологии, ее гетерогенностью, существенным снижением качества жизни пациентов. Это самое частое урологическое заболевание у мужчин в возрасте до 50 лет и третье по частоте – у лиц старше 50 лет [1–3]. По данным отечественных и зарубежных авторов, ХП страдают от 20 до 35% мужчин в возрасте от 20 до 40 лет [4]. Неудачи традиционной терапии в лечении второй и в особеннос-

ти третьей категорий хронического простатита (по классификации Национального института здравоохранения США (National Institutes of Health): категория II – хронический бактериальный простатит, категория III – хронический простатит / синдром хронической тазовой боли (chronic prostatitis / chronic pelvic pain syndrome, CP/CPPS), тазовая мионевропатия) обуславливают рост интереса к применению препаратов растительного происхождения [5]. Наиболее распространенным среди них является микробиологически ферментированный экстракт пыльцы разнovidных рас-

тений (лекарственный препарат Цернилтон®).

Фитотерапия набирает популярность в лечении больных хроническим простатитом и гиперплазией простаты по ряду причин [6]. К основным преимуществам фитопрепаратов можно отнести следующие: уникальные механизмы действия, традиционно низкий процент побочных эффектов и результат, который удовлетворяет пациентов [7–9].

Необходимо отметить, что у пациентов с подтвержденным рецидивирующим бактериальным хроническим простатитом (категория II по NIH) основным методом лечения продолжает оставаться длительная антибактериальная терапия [10]. В то же время наиболее распространенным и трудно поддающимся терапии является хронический простатит категории III, или синдром хронической тазовой боли (СХТБ) [8, 11]. Даже если наличие инфекции не подтверждается, у ряда пациентов с СХТБ выявляется воспалительный или аутоиммунный компонент.

Симптоматическое лечение СХТБ затруднительно из-за гетерогенности группы пациентов с этим синдромом. Эффективность тра-



диционной терапии альфа-блокаторами у данных пациентов в настоящее время поставлена под сомнение [21, 34]. В связи с этим для данной категории больных все чаще применяются фитотерапевтические агенты, эффективность которых часто превосходит эффективность стандартных терапевтических методов.

Одним из таких препаратов является Цернилтон®. Активными компонентами препарата Цернилтон® служат гидрофильная (Graminex® G60) и липофильная (Graminex® GFX) фракции микробиологически ферментированного экстракта пыльцы разнотравных растений. Гидрофильная фракция Graminex® G60 способствует ингибированию ферментов циклооксигеназы и 5-липоксигеназы, способствующих превращению арахидоновой кислоты в лейкотриены и простагландины – важнейшие медиаторы воспаления. Действием гидрофильной фракции обусловлены противоотечный и противовоспалительный эффекты препарата Цернилтон®. Липофильная фракция Graminex® GFX, содержащая фитостеролы, обеспечивает блокаду 5-альфа-редуктазы, тем самым замедляя рост клеток предстательной железы при ДГПЖ. За счет блокады альфа-1-адренорецепторов и прямого миорелаксирующего действия на гладкомышечные элементы задней уретры улучшается мочеиспускание [12–17].

За последние годы были опубликованы результаты большого числа исследований (в том числе двойных слепых, плацебоконтролируемых) [9, 16, 18–23], посвященных оценке клинической эффективности и безопасности микробиологически ферментированного экстракта пыльцы разнотравных растений (препарат Цернилтон®) в лечении хронического простатита и гиперплазии простаты. Хотя в каждом из исследований применялся свой собственный критерий отбора, всеми исследователями было сделано заключение, что Цернилтон® безопасен, побочные эффекты при его применении минимальны или отсутствуют [9, 16,

21, 24, 25, 27]. Следовательно, обобщение результатов исследований может быть сведено исключительно к вопросам эффективности препарата Цернилтон®.

Н. Becker и соавт. [28] опубликовали данные лечения 96 больных, страдающих гиперплазией простаты. Пациенты получали по 2 таблетки препарата Цернилтон® или плацебо три раза в день в течение 12 недель. Результаты показали значительное уменьшение числа ночных мочеиспусканий (на 68,8% в группе препарата Цернилтон® и на 37,2% в группе плацебо), частоты дневного мочеиспускания (48,8% больных в группе препарата Цернилтон® против 19,5% в группе плацебо), уменьшения ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря (37,1% пациентов в группе препарата Цернилтон® против 7,7% в группе плацебо).

А.С. Vuck и соавт. [21] опубликовали результаты лечения 53 пациентов с симптомами со стороны нижних отделов мочевых путей вследствие доброкачественной гиперплазии простаты. Пациентам назначался Цернилтон® по 2 таблетки или плацебо дважды в день в течение 6 месяцев. Результаты показали, что у 60% пациентов в группе препарата Цернилтон® отмечалось улучшение показателей ночного мочеиспускания (у 30% в группе плацебо,  $p < 0,063$ ); у 57% больных отмечалось улучшение опорожнения мочевого пузыря (у 10% пациентов в группе плацебо). Было выявлено значительно более выраженное общее улучшение субъективных симптомов в группе препарата Цернилтон® (69% против 29% в группе плацебо). Значимого изменения максимальной скорости мочеиспускания не отмечалось. Объем остаточной мочи существенно снизился в группе препарата Цернилтон® по сравнению с результатами в группе плацебо.

В 2009 г. F.M. Wagenlehner и соавт. [16] провели многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебоконтролируемое исследование с целью оценки безопасности и эффективности применения

Результаты всех исследований демонстрировали благоприятное действие препарата Цернилтон® в отношении СНМП при продолжительности терапии в среднем 13,6 недель. В большинстве исследований общий клинический эффект достигался в 85–90% случаев.

препарата Цернилтон® у мужчин, страдающих хроническим простатитом, в том числе с СХТБ. 130 мужчин были рандомизированы в группу препарата Цернилтон® ( $n = 70$ ) или группу плацебо ( $n = 60$ ). Участникам исследования назначался Цернилтон® (по 2 таблетки трижды в день) или плацебо в течение 12 недель. В исследовании приняли участие мужчины в возрасте от 18 до 65 лет с симптомами «тазовых болей», сохраняющимися в течение не менее 3–6 месяцев до включения в исследование. По истечении 12 недель курса терапии средние изменения (плюс или минус стандартная ошибка) от исходных показателей болевого синдрома по Международной шкале оценки простатических симптомов (International Prostate Symptom Score, IPSS) составили  $-4,50 \pm 0,2$  балла в группе препарата Цернилтон® и  $-2,92 \pm 0,42$  балла в группе плацебо. Улучшение показателей в первой группе по сравнению с показателями во второй было статистически значимым. Средний общий балл по шкале IPSS при хроническом простатите снизился с 19,18 до 11,72 балла в группе препарата Цернилтон® и с 20,31 до 14,94 балла в группе плацебо. Доля пациентов, у которых отмечалось снижение показателей по всем шести пунктам по сравнению с базовыми показателями общего индекса, также была выше в первой группе (у 61,8% пациентов по сравнению с 42,6% во второй группе;  $p = 0,0256$ ).



Гидрофильная фракция Graminex® G60 обуславливает противоотечный и противовоспалительный эффекты препарата Цернилтон®. Липофильная фракция Graminex® GFX обеспечивает блокаду 5-альфа-редуктазы, тем самым замедляя рост клеток предстательной железы при ДГПЖ.

Средний балл оценки качества жизни по шкале IPSS снизился с 6,44 до 4,26 балла у пациентов в группе препарата Цернилтон® по сравнению со снижением с 6,68 до 5,28 балла в группе плацебо (снижение оценки соответствует улучшению). Отмечалось выраженное статистически значимое улучшение базовых показателей в группе препарата Цернилтон® (-2,23 ± 0,27 балла) по сравнению с показателями в группе плацебо (в популяции всех пациентов, начавших получать лечение (intention to treat population, ITT): -1,35 ± 0,27 балла;  $p = 0,0250$ ).

Средний индекс IPSS улучшился в обеих группах. Средние изменения по сравнению с исходными показателями числа лейкоцитов в постпассажной моче составили 5,0 в поле зрения в группе препарата Цернилтон® по сравнению с 3,0 в поле зрения в группе плацебо. Индивидуальный болевой синдром ( $p = 0,0086$ ) и качество жизни (Quality of life, QoL;  $p = 0,0250$ ), а также значение IPSS значительно улучшились через 12 недель лечения в группе пациентов, принимавших препарат Цернилтон®, по сравнению с плацебо ( $p = 0,0126$ ). Общая субъективная оценка эффективности лечения, данная пациентами, была более высокой в первой группе: как хорошую и очень хорошую эффективность лечения оценили 62,9% пациентов в популяции ITT и 68,6% в популяции пациентов, завершивших участие в исследовании в соответствии с протоколом (per protocol

population, PP); в группе плацебо количество положительных оценок было значительно ниже (ITT – 41,8%; PP – 36,7%). О возникновении побочных эффектов сообщалось у 12,9% пациентов, принимавших Цернилтон®, и у 14,5% пациентов из группы плацебо ( $p = 0,7790$ ). Причинно-следственной связи побочных эффектов с испытуемым препаратом не отмечалось в большинстве случаев. Только у двух пациентов (оба пациента из группы препарата Цернилтон®) побочные эффекты, вероятно, были связаны с испытуемым препаратом: незначительные расстройства желудочно-кишечного тракта, которые стали причиной кратковременного прерывания терапии. В целом в обеих терапевтических группах переносимость оценивалась как очень хорошая более чем у 70% пациентов. Данное многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое, плацебоконтролируемое исследование показало, что прием препарата Цернилтон® в течение 12 недель у пациентов с синдромом хронической тазовой боли приводил к значительному уменьшению выраженности симптомов по сравнению с плацебо, отмечена хорошая переносимость препарата. В группе препарата Цернилтон® отмечалось значительное улучшение общей оценки IPSS и качества жизни, а также уменьшение выраженности болевого синдрома по сравнению с группой плацебо. Примечательным является тот факт, что различия между двумя группами становились значимыми через 6 недель, что подтверждает необходимость длительного курса терапии.

Для оценки эффективности и безопасности применения препарата Цернилтон® у пациентов с хроническим простатитом и гиперплазией простаты было также проведено большое число открытых исследований. В последние годы были опубликованы результаты 11 открытых исследований с общим числом пациентов 2291 [8–10, 21, 25, 29–33]. Результаты всех исследований демонстрировали

значительные благоприятные эффекты препарата Цернилтон® в отношении симптомов со стороны нижних отделов мочевых путей при продолжительности терапии в среднем 13,6 недель. В большинстве исследований общий клинический эффект достигался в 85–90% случаев. Сообщалось об уменьшении ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря (92%), профилактике развития острой задержки мочеиспускания (86%), снижении частоты ночной поллакиурии (85%), уменьшении боли при мочеиспускании (56%) и увеличении скорости мочеиспускания (53%).

Цернилтон® может успешно применяться как в качестве монотерапии, так и в комбинации с препаратами других групп [9, 27, 34]. Н. Preuss и соавт. [34] опубликовали результаты двойного слепого плацебоконтролируемого исследования комплексного применения препарата Цернилтон®, плодов Serenoa repens и витамина E у пациентов, страдающих гиперплазией простаты, в трех урологических центрах США. 90-дневное исследование завершили 70 пациентов в группе комбинированной терапии и 57 пациентов в группе плацебо. В исследовании использовались стандартные диагностические протоколы, из опросников применялся индекс симптомов Американской урологической ассоциации (American Urological Association symptom index, AUA-SI). Одним из наиболее значительно изменившихся симптомов оказалась никтурия ( $p < 0,001$ ). Частота дневного мочеиспускания также значительно уменьшилась ( $p < 0,04$ ), как и сумма баллов по используемой шкале ( $p < 0,014$ ). При этом кумуляции побочных эффектов не отмечалось.

В заключение необходимо отметить, что на сегодняшний день в клинических исследованиях существует достаточное количество подтверждений тому, что Цернилтон® является безопасным и эффективным средством для лечения хронического простатита и гиперплазии простаты. 🌐

# ЦЕРНИЛТОН®

Лекарственное средство  
для лечения простатита и аденомы простаты

**Результаты клинического исследования\***  
(пациенты с диагнозом простатит принимали по 2 таблетки 3 раза в день в течение 3 месяцев):

#### Анализ объективных показателей:

- Уменьшение количества лейкоцитов в секрете предстательной железы на 71%
- Уменьшение объема остаточной мочи на 66%
- Статистически значимое уменьшение объема простаты на 9% (по данным ТРУЗИ)

#### Анализ субъективных ощущений:

- Уменьшение количества баллов по шкале NIH-CPSI с 20,2 до 12,5
- Уменьшение количества баллов по линейной шкале выраженности симптомов на 58%
- Уменьшение количества баллов по шкале частоты симптомов с 17,7 до 11,0



#### ЦЕРНИЛТОН® | таблетки

в аптеках РФ отпускается без рецепта, по 100 и 200 таблеток в упаковке

#### ЦЕРНИЛТОН® форте | капсулы

зарегистрирован в РФ в 2011 году, в продаже с 2012 года

## Лиши ПРОСТАТИТ права голоса!

**Действующее вещество –**  
микробиологически ферментированный  
экстракт пыльцы разнообразных растений,  
содержащий гидрофильную и липофильную  
фракции в соотношении 20:1

ЦЕРНИЛТОН® успешно применялся в  
медицинских центрах IV Главного управления  
Министерства здравоохранения СССР

ЦЕРНИЛТОН® производится в США  
фармацевтическим концерном «Graminex LLC»  
по стандартам GMP

\* Журнал «Урология», 2010, №1, «Сравнительное клиническое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата ЦЕРНИЛТОН® у пациентов с хроническим неинфекционным простатитом», О.И.Аполихин, Ю.Г.Аляев, А.В.Сивков, А.З.Винаров, В.Н.Ощепков, Н.Г.Кешишев, Д.А.Бедретдинова, Н.Д.Ахвледиани

Журнал «Экспериментальная и клиническая урология», 2010, №2, «Об эффективности лекарственного средства ЦЕРНИЛТОН® при хроническом неинфекционном простатите», О.И.Аполихин, А.В.Сивков, В.Н.Ощепков, Н.Г.Кешишев, Д.А.Бедретдинова



ООО Группа компаний «Граминекс – фарма»  
Эксклюзивный представитель фармацевтического  
концерна Graminex LLC (США) в РФ, странах СНГ и Балтии

117292, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, 16, корпус 2, офис 147  
телефон: +7 (499) 124-02-21, факс: +7 (499) 124-11-80  
www.cernilton.ru; e-mail: info@cernilton.ru



**К.Л. ЛОКШИН, А.М. ДЫМОВ**

**Обзор результатов клинических исследований  
лекарственного препарата Цернилтон® в лечении  
пациентов с хроническим простатитом  
и гиперплазией предстательной железы**

1. Krieger J.N., Ross S.O., Riley D.E. Chronic prostatitis: epidemiology and role of infection // *Urology*. 2002. Vol. 60. № 6. Suppl. P. 8–12.
2. McNaughton Collins M., Barry M.J. Epidemiology of chronic prostatitis // *Curr. Opin. Urol.* 1998. Vol. 8. № 1. P. 33–37.
3. Pontari M.A. Chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome // *Urol. Clin. North Am.* 2008. Vol. 35. № 1. P. 81–89.
4. Пушкарёв Д.Ю., Зайцев А.В., Раснер П.И. Оптимизация алгоритма диагностики и лечения хронического бактериального простатита // *Русский медицинский журнал*. 2008. № 17. С. 1134–1138.
5. Bruskewitz R. Management of symptomatic BPH in the US: who is treated and how? // *Eur. Urol.* 1999. Vol. 36. Suppl. 3. P. 7–13.
6. Bales G.T., Christiano A.P., Kirsh E.J., Gerber G.S. Phytotherapeutic agents in the treatment of lower urinary tract symptoms: a demographic analysis of awareness and use at the University of Illinois // *Urology*. 1999. Vol. 54. № 1. P. 86–89.
7. Shoskes D.A. Phytotherapy and other alternative forms of care for the patient with prostatitis // *Curr. Urol. Rep.* 2002. Vol. 3. № 4. P. 330–334.
8. Dutkiewicz S. Usefulness of Cernilton in the treatment of benign prostatic hyperplasia // *Int. Urol. Nephrol.* 1996. Vol. 28. № 1. P. 49–53.
9. Shoskes D.A. Phytotherapy in chronic prostatitis // *J. Urol.* 2002. Vol. 60. № 6. Suppl. 1. P. 35–37.
10. Rugendorff E.W., Weidner W., Ebeling L., Buck A.C. Results of treatment with pollen extract (Cernilton N) in chronic prostatitis and prostatodynia // *Br. J. Urol.* 1993. Vol. 71. № 4. P. 433–438.
11. Schulz V., Hansel R., Tyler V., Rational Phytotherapy. A Physician's Guide to Herbal Medicine. 3<sup>rd</sup> edition. Springer, Berlin, 1998. P. 230–231.
12. Ito R., Ishi M., Yamashita S. et al. Cernitin™ pollen extract (Cernilton®): Anti-prostatic hypertrophic action of Cernitin™ pollen extract // *Pharmacometrics*. 1986. Vol. 31. P. 214.
13. Hanamoto M., Liao M., Suzuki H. et al. Effect of Cernitin pollen-extract on the sex-hormone-induced nonbacterial prostatitis in rats // *Jpn. Pharmacol. Ther.* 1998. Vol. 11. P. 65.
14. Kamijo T., Sato S., Kitamura T. Effect of cernitin pollen-extract on experimental nonbacterial prostatitis in rats // *Prostate*. 2001. Vol. 49. № 2. P. 122–131.
15. McDonald R., Ishani A., Rutks I., Wilt T.J. A systematic review of Cernilton for the treatment of benign prostatic hyperplasia // *BJU Int.* 2000. Vol. 85. № 7. P. 836–841.
16. Wagenlehner F.M., Schneider H., Ludwig M. et al. A pollen extract (Cernilton) in patients with inflammatory chronic prostatitis-chronic pelvic pain syndrome: a multicentre, randomised, prospective, double-blind, placebo-controlled phase 3 study // *Eur. Urol.* 2009. Vol. 56. № 3. P. 544–555.
17. Asakawa K., Nandachi N., Satoh S. et al. Effects of cernitin pollen-extract (Cernilton) on inflammatory cyto-kines in sex-hormone-induced nonbacterial prostatitis rats // *Hinyokika Kyo*. 2001. Vol. 47. № 7. P. 459–465.
18. Wilt T., McDonald R., Ishani A. et al. Cernilton for benign prostatic hyperplasia // *Cochrane Database Syst. Rev.* 2000. Vol. 2. CD001042.
19. Buck A., Cox R., Rees W. et al. Treatment of outflow tract obstruction due to benign prostatic hyperplasia with the pollen extract, Cernilton. A double-blind, placebo-controlled study // *Br. J. Urol.* 1990. Vol. 66. № 4. P. 398–404.
20. Maekawa M., Kishimoto T., Yasumoto R. et al. Clinical evaluation of Cernilton on benign prostatic hypertrophy – a multiple center double-blind study with Paraprost // *Hinyo Kyo*. 1990. Vol. 36. P. 495–516.
21. Buck A.C., Rees R.W., Ebeling L. Treatment of chronic prostatitis and prostatodynia with pollen extract // *Br. J. Urol.* 1989. Vol. 64. № 5. P. 496–499.
22. Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Асламазов Э.Г., Ахведиани Н.Д. Цернилтон в лечении аденомы простаты и хронического простатита // *Урология*. 2007. № 1. С. 52–56.
23. Аляев Ю.Г., Сивков А.В., Аполихин О.И. и др. Сравнительное клиническое рандомизированное исследование эффективности и безопасности Цернилтона у пациентов с хроническим неинфекционным простатитом // *Урология*. 2010. № 1. С. 29–34.
24. Becker H., Ebeling L. Phytotherapy of BPH with Cernilton. Results of a controlled prospective study // *Urologe (b)*. 1991. Vol. 31. P. 113–116.
25. Yasumoto R., Kawanishi H., Tsujino T. et al. Clinical evaluation of long-term treatment using cernitin pollen extract in patients with benign prostatic hyperplasia // *Clin. Ther.* 1995. Vol. 17. № 1. P. 82–87.
26. Bach D., Ebeling L. Possibilities and limitations of phytotherapy for benign prostatic hyperplasia (BPH): results of treatment with Cernilton N for Stages 1-3 according to Alken (or II-IV according to Vahlensieck) // [www.graminex.com/clinical\\_studies/study12\\_sum.php](http://www.graminex.com/clinical_studies/study12_sum.php)
27. Yokoyama H., Suzuki N., Nishimura Y. Findings on prostatitis through the «Pollen Extract G63» of Graminex Company. Kanda New Medical Clinic, 2007. 9 p.
28. Becker H., Ebeling L. Conservative treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH) with Cernilton. Results of a placebo-controlled double-blind study // *Urologe (b)*. 1988. Vol. 28. P. 301–306.
29. Hayashi J., Mitsui H., Yamakawa G. et al. Clinical evaluation of Cernilton in benign prostatic hypertrophy // *Hinyokika Kyo*. 1986. Vol. 32. № 1. P. 135–141.
30. Horii A., Iwai S., Maekawa M., Tsujino M. Clinical evaluation of Cernilton in the treatment of the benign prostatic hypertrophy // *Hinyokika Kyo*. 1985. Vol. 31. № 4. P. 739–746.
31. Ueda K., Kinno H., Tsujimura S. Clinical evaluation of Cernilton on benign prostatic hyperplasia // *Hinyokika Kyo*. 1985. Vol. 31. № 1. P. 187–191.
32. Jodai A., Maruta N., Shimomae E. et al. A long-term therapeutic experience with Cernilton in chronic prostatitis // *Hinyokika Kyo*. 1988. Vol. 34. № 3. P. 561–568.
33. Walter G., Chambliss Ph.D. A critical review of Graminex flower pollen extract for symptomatic relief of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Men // National Center for Natural Products Research, Research Institute of Pharmaceutical Sciences, University of Mississippi, University, Ms. 38677. 2003. 9 p.
34. Preuss H., Marcusen C., Regan J. et al. Randomized trial of a combination of natural products (cernitin, saw palmetto, B-sitosteriol, vitamin E) on symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH) // *Int. Urol. Nephrol.* 2001. Vol. 33. № 2. P. 217–225.