



Лекарственное средство Цернилтон® в лечении больных ДГПЖ и хроническим простатитом

Д.м.н., проф. Г.Г. КРИВОБОРОДОВ, Е.И. ТУР

В статье представлен обзор публикаций, посвященных результатам применения растительного препарата Цернилтон® у мужчин с заболеваниями предстательной железы. В настоящее время накоплено достаточно данных, подтверждающих высокую эффективность и безопасность препарата Цернилтон®, что позволяет рекомендовать Цернилтон® для лечения симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных такими заболеваниями, как ДГПЖ и хронический простатит (бактериальная и абактериальная формы).

Симптомы нижних мочевыводящих путей, обусловленные заболеваниями предстательной железы, часто встречаются в мужской популяции во всем мире. Так, по данным отчета Национального института здоровья (NIH) США, около 9 млн человек проходят лечение в урологических клиниках по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) и хронического простатита. При этом во многих случаях оперативное лечение не показано и пациентам проводится медикаментозная терапия по поводу симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных ДГПЖ.

К сожалению, до настоящего времени причины, патогенез и подходы к лечению хронического

простатита до конца не изучены. Особенно это касается простатита III категории по классификации NIH. Отсутствует ясность в этиологии и патогенезе данного заболевания, нет четких диагностических критериев. Для данной нозологической формы характерно отсутствие патогенных микроорганизмов в результатах микробиологических тестов [1, 2]. В то же время известно, что в 5–10% случаев хронического простатита III категории подтверждается бактериальная этиология заболевания.

В последнее время в клиническую практику был введен новый термин – «хронический простатит, связанный с синдромом хронической тазовой боли». Большинство авторов используют данное определение для обозначения

III категории простатита. Клинически хронический простатит, связанный с синдромом хронической тазовой боли, проявляется ощущением дискомфорта или болью в области таза, при этом в секрете предстательной железы, моче, собранной после массажа простаты, или сперме определяется незначительное количество лейкоцитов, и культуры исследуемых образцов стерильны. Хронический простатит, связанный с синдромом хронической тазовой боли, встречается в 8 раз чаще по сравнению с бактериальной формой простатита, которая составляет около 10% от всех случаев [3]. Заболевание значительно влияет на качество жизни больных, представляя собой серьезную проблему здоровья мужчин [4, 5, 6].

Существует немало подходов и схем лечения указанных заболеваний. Основной целью таких методов является облегчение симптомов нижних мочевыводящих путей и улучшение качества жизни больных. В нашей статье представлен обзор публикаций, посвященных результатам применения препарата Цернилтон® у мужчин с заболеваниями предстательной железы. Цернилтон® относится к группе растительных препаратов и содержит микробиологически ферментированный экстракт пыльцы разнотравных



растений. Препарат Цернилтон® состоит из гидрофильной и липофильной фракций, используемых в соотношении 20:1 [7, 8]. В исследованиях *in vivo* установлено, что обе фракции оказывают противовоспалительное действие за счет снижения уровня воспалительных медиаторов (интерлейкинов и простагландинов) в ткани предстательной железы [9, 10]. Липофильная фракция оказывает защитное воздействие на клетки железистого эпителия простаты. Кроме того, экспериментально установлено, что препарат Цернилтон® опосредованно – через регуляцию метаболизма андрогенов – способствует уменьшению объема предстательной железы [11] и таким образом оказывает влияние на статический компонент инфравезикальной обструкции. Большинство публикаций посвящены исследованиям безопасности и механизма действия препарата у экспериментальных животных [8, 12, 13].

Цернилтон® в лечении ДГПЖ

В 1999 г. группой ученых из США под руководством R. Macdonald был опубликован обзор данных исследований эффективности препарата Цернилтон® у больных с ДГПЖ [14], который включал результаты двух плацебоконтролируемых исследований с участием 444 больных. В обоих исследованиях установлена статистически достоверная эффективность препарата Цернилтон® в уменьшении выраженности симптомов учащенного ночного мочеиспускания по сравнению с плацебо, а также выявлено улучшение субъективной симптоматики.

Одно из наиболее важных клинических исследований было выполнено в 1988 г. H. Becker и L. Ebeling представили данные плацебоконтролируемого двойного слепого исследования [15], в котором были включены 96 пациентов с ДГПЖ. Больные принимали 2 таблетки препарата Цернилтон® или плацебо трижды в день на протяжении 12 недель.

Результаты показали значительное улучшение симптомов никтурии (уменьшение эпизодов на 68,8% по сравнению с плацебо – 37,2%), дневного учащенного мочеиспускания (уменьшение количества микций на 65,8% и 43,9% соответственно). Значительно уменьшилась выраженность ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря (37,1% и 7,7% соответственно). Также была проведена субъективная оценка результатов лечения врачами и пациентами. Оказалось, что больные отметили улучшение своего состояния при приеме лекарства на 72,2% по сравнению с 27,3% на фоне плацебо. Врачи оценили результаты лечения как очень хорошие и хорошие в 68,1% и 13,7% случаев соответственно.

Другое исследование [16] эффективности препарата Цернилтон® у мужчин с клинической формой ДГПЖ было проведено D. Vach и L. Ebeling в Германии и включало 1789 больных. Пациенты принимали Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день на протяжении 24 недель. Все больные были разделены на 3 группы в зависимости от тяжести симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных ДГПЖ. В первую группу вошли пациенты с преобладающей ирритативной симптоматикой, во вторую – больные с ирритативной и обструктивной симптоматикой, в третью группу – пациенты с преимущественно обструктивными симптомами. Эффективность препарата оценивалась через 12 и 24 недели после начала лечения. Препарат оказался эффективным у 90% пациентов первой и второй групп, тогда как у пациентов третьей группы он оказался эффективным лишь в 65% случаев. Авторы сделали вывод о достаточно высокой эффективности препарата Цернилтон®, даже у больных с выраженной обструктивной симптоматикой.

Результаты плацебоконтролируемого исследования, проведенного A.C. Vuck и соавт., были опубликованы в 1990 г. [17]. В исследова-

Цернилтон® опосредованно – через регуляцию метаболизма андрогенов – способствует уменьшению объема предстательной железы и таким образом оказывает влияние на статический компонент инфравезикальной обструкции.

ние были включены 53 пациента с инфравезикальной обструкцией, обусловленной ДГПЖ. Все больные принимали 2 таблетки препарата Цернилтон® или плацебо два раза в день в течение 6 месяцев. Через 6 мес. лечения было отмечено уменьшение эпизодов ночного мочеиспускания на 60% в группе, получавшей Цернилтон®, и на 30% – в группе плацебо. Общее субъективное улучшение симптомов нижних мочевыводящих путей после лечения также составило 69% и 29% соответственно. Существенной разницы между показателями урофлоуметрии в обеих группах не наблюдалось, однако у пациентов, принимавших Цернилтон®, уменьшение объема остаточной мочи было более значительным по сравнению с плацебо.

Говоря об эффективности и безопасности препарата Цернилтон® в сравнении с другими препаратами, направленными на улучшение симптомов нижних мочевыводящих путей, необходимо упомянуть мультицентровое рандомизированное исследование, проведенное N.C. Li и соавт. [18]. Участники исследования – больные ДГПЖ – принимали различные препараты: альфа-блокатор, ингибитор 5-альфа-редуктазы и Цернилтон®. Все препараты показали достаточно высокую эффективность в отношении симптомов, связанных с ДГПЖ. Авторы подчеркивают тот факт, что Цернилтон® – препарат растительного происхождения, не вызывающий каких-либо значимых побочных эффектов по сравнению с препаратами других групп.

Урология



В настоящее время накоплено достаточно данных, подтверждающих высокую эффективность и безопасность препарата Цернилтон®. Это позволяет рекомендовать Цернилтон® для лечения симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных ДГПЖ и хроническим простатитом (бактериальная и абактериальная формы).

Цернилтон® в лечении хронического простатита

В 2009 г. F.M. Wagenlehner и соавт. представили данные мультицентрового плацебоконтролируемого проспективного исследования применения препарата Цернилтон® у больных с хроническим простатитом [19]. 139 мужчин с хроническим простатитом категории IIIA были рандомизированы на 2 группы: первая (n = 70) получала 2 таблетки препарата Цернилтон® трижды в день (через каждые 8 часов) в течение 12 недель, вторая (n = 69) – плацебо в таком же режиме. Оценка результатов проводилась на основании Индекса шкалы симптомов хронического простатита NIH (NIH-CPSI). Такие показатели, как сумма баллов в доменах боли и качества жизни, а также общая сумма баллов по данной шкале, значительно улучшились по сравнению с плацебо через 12 недель после лечения. При этом улучшение симптомов хронического простатита минимум на 25% было отмечено у 70,6% пациентов исследуемой группы. У больных контрольной группы улучшение симптомов наблюдалось в 50,0% случаев. Значимых побочных эффектов или других нежелательных явлений у пациентов обеих групп отмечено не было.

В последнее время проводятся исследования, посвященные эффективности различных доз препарата. Так, в России (ФГБУ «НИИ урологии», О.И. Аполихин,

А.В. Сивков; кафедра урологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, Ю.Г. Аляев, А.З. Винаров) в 2010 г. были опубликованы данные мультицентрового рандомизированного исследования, посвященного изучению различных доз препарата Цернилтон® [20]. 78 пациентов, страдающих хроническим простатитом III типа по классификации NIH, были случайным образом разделены на 2 группы. Больные первой группы принимали Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день, больные второй группы – по 1 таблетке 3 раза в день. Курс лечения составил 3 месяца. По окончании этого срока проводилась оценка состояния больного по следующим критериям: оценка качества жизни, анализ секрета простаты, показатели урофлоуметрии, результаты УЗИ простаты с определением количества остаточной мочи. В последующие 3 месяца больные не принимали препарат, и на визите 3 проводилась оценка их состояния по тем же параметрам. Результаты исследования продемонстрировали одинаковую эффективность обеих доз препарата в отношении всех указанных параметров. Положительные результаты лечения сохранялись и через 3 месяца после его отмены.

Цернилтон® в лечении хронического бактериального простатита

Заслуживает внимания другое отечественное исследование, в котором изучалась эффективность препарата Цернилтон® у больных ДГПЖ и хроническим бактериальным простатитом [21]. Исследование включало 31 пациента с ДГПЖ, которые получали Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день в течение 3 месяцев (группа 1). В группу 2А (n = 32) вошли больные с хроническим бактериальным простатитом, которые помимо антибактериальной терапии (не более 8 недель) принимали Цернилтон® по 1 таблетке 3 раза в день также в течение 3 месяцев. Группа 2Б (n = 30) состояла из больных хроническим бактериальным

простатитом, получавших стандартную антибактериальную терапию не более 2 месяцев. По окончании лечения у пациентов с ДГПЖ произошло достоверное улучшение субъективных (данные шкалы IPSS) и объективных показателей (Q_{max} и объем остаточной мочи). Объем простаты также уменьшился на 12,5% ($p \leq 0,001$). Примечательным является тот факт, что у 80,6% больных значительно снизился уровень ПСА.

При оценке результатов терапии хронического бактериального простатита были отмечены следующие закономерности. Согласно данным анкетирования по шкале NIH-CPSI, у больных группы 2А (антибактериальная терапия + Цернилтон®) показатели боли, дизурии и качества жизни по сравнению с исходными значительно улучшились ($p \leq 0,001$). В группе 2Б (только антибактериальная терапия) динамика аналогичных субъективных параметров оказалась менее значимой. Улучшение объективных показателей, таких как объем остаточной мочи, Q_{max} , в большей степени было отмечено в группе 2А. Достигнутый положительный эффект был более длительным у больных хроническим простатитом, получавших комбинированную терапию, чем у пациентов на монотерапии антибиотиками.

Выводы

Таким образом, обзор доступной литературы, посвященной исследованиям препарата Цернилтон®, свидетельствует, что в настоящее время накоплено достаточно данных, подтверждающих его высокую эффективность и безопасность. Это позволяет рекомендовать Цернилтон® для лечения симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных такими заболеваниями, как ДГПЖ и хронический простатит (бактериальная и абактериальная формы). Кроме того, необходимо подчеркнуть, что ни в одной из публикаций не было отмечено каких-либо клинически значимых побочных эффектов. ☺

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



Литература

Г.Г. КРИБОБОРОДОВ, Е.И. ТУР

Лекарственное средство Цернилтон® в лечении больных ДГПЖ и хроническим простатитом

1. Brunner H., Weidner W., Schiefer H.G. Studies on the role of Ureaplasma urealyticum and Mycoplasma hominis in prostatitis // J. Infect. Dis. 1983. Vol. 147. № 5. P. 807–813.
2. De la Rosette J.J., Hubregtse M.R., Meuleman E.J. et al. Diagnosis and treatment of 409 patients with prostatitis syndromes // Urology. 1993. Vol. 41. № 4. P. 301–307.
3. Roberts R.O., Jacobsen S.J., Lieber M.M. Population-based studies on prostatitis // Textbook of Prostatitis / J.C. Nickel (ed.). Isis Medical Media, 1999. P. 253–262.
4. McNaughton Collins M., Pontari M.A., O'Leary M.P. et al. Quality of life is impaired in men with chronic prostatitis: The Chronic Prostatitis Collaborative Research Network // J. Gen. Intern. Med. 2001. Vol. 16. P. 656.
5. Schaeffer A.J., Knauss J.S., Landis J.R. et al. The Chronic Prostatitis Collaborative Research Network Study Group. Leukocyte and bacterial counts do not correlate with severity of symptoms in men with chronic prostatitis: The National Institutes of Health chronic prostatitis cohort study // J. Urol. 2002. Vol. 168. P. 1048–1053.
6. Weidner W., Schiefer H.G., Braehler E. Refractory chronic bacterial prostatitis: a re-evaluation of ciprofloxacin treatment after a median follow up of 30 months // Urology. 1991. Vol. 146. № 2. P. 350–352.
7. 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.
8. Kimura I., Inoue Y. Basic study of cernilton. Immuno-serological findings. Tokyo, 1968.
9. 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.
10. Loschen G., Ebeling L. Inhibition of arachidonic acid cascade by extract of rye pollen // Arzneimittelforschung. 1991. Vol. 41. № 2. P. 162–167.
11. Asakava K., Nandachi N., Satoh S. et al. Effects of cernitin pollen extract (Cernilton) on inflammatory cytokines in sex-hormone-induced nonbacterial prostatitis rats // Hinyokika Kyo. 2001. Vol. 47. № 7. P. 459–463.
12. Ozaki M., Shirakawa K., Funabashi M. Pharmacological study of cernilton. Cernitin GBX and Cernitin T 60. Tokyo, 1969.
13. Wagner B., Becker H., Otto U. Inhibition of growth of human benign prostatic hyperplasia by cernilton in the nude mouse model // Hamburg, 1989.
14. Wilt T., Mac Donald R., Ishani A. et al. Cernilton for benign prostatic hyperplasia // Cochrane Database Syst. Rev. 2000. Vol. 2. P. CD001042.
15. 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.
16. Bach D., Ebeling L. Possibilities and limitations of phytotherapy for benign prostatic hyperplasia (BPH): results of treatment with cernilton® for stages 1-3 according to alken (or II-IV according to vahlensieck) // URL: www.graminex.com/clinical_studies/study12_sum.php, unpublished report.
17. Buck A.C., Cox R., Rees M. 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.
18. Li N.C., Wu S.L., Jin J. et al. Comparison of different drugs on the treatment of benign prostate hyperplasia // Zhonghua Wai Ke Za Zhi. 2007. Vol. 45. № 14. P. 947–950.
19. 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, placebocontrolled phase 3 study // Eur. Urol. 2009. Vol. 56. № 3. P. 544–551.
20. Аполихин О.И., Аляев Ю.Г., Сивков А.В. и др. Сравнительное клиническое рандомизированное исследование эффективности и безопасности Цернилтона у пациентов с хроническим неинфекционным простатитом // Урология. 2010. № 1. С. 1–4.
21. Асламазов Э.Г., Ахвледиани Н.Д., Винаров А.З., Аляев Ю.Г. Цернилтон в лечении аденомы простаты и хронического простатита // Урология. 2007. № 1. С. 1–4.