



Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова,  
руководитель  
отдела клинических  
исследований  
лекарственных  
препаратов и  
диагностических  
тестов НИИ  
Уронефрологии и  
репродуктивного  
здоровья человека

## Обзор клинических исследований, подтверждающих эффективность и безопасность применения лекарственного средства Цернилтон® у пациентов с СНМП (хронический простатит, гиперплазия простаты)

К.м.н. Л.Г. СПИВАК

*Актуальность лечения хронического простатита и гиперплазии предстательной железы в настоящее время ни у кого не вызывает сомнений. Наиболее актуальным представляется использование растительных препаратов, применяемых для лечения симптомов нижних мочевых путей (при простатите и гиперплазии предстательной железы).*

*В статье представлен широкий обзор исследований, посвященных лекарственному средству Цернилтон® (производится фармацевтическим концерном Graminex LLC, США).*

### Введение

Наиболее частым из обсуждаемых вопросов на ежегодных съездах Европейской ассоциации урологов является проблема терапии симптомов нижних мочевых путей. Рост заболеваемости подтверждается многочисленными исследованиями, в которых число мужчин, страдающих симптомами нижних мочевых путей, колеблется от 40 до 90% в возрастной группе от 50 до 80 лет и старше [3]. При этом определяется прямая связь проявлений гиперплазии с возрастом пациентов. Ввиду увеличения популяции мужчин старше 60 лет в большинстве развитых стран мира актуальность своевременного, а порой и раннего подхода к лечению и профилактике прогрессирования симптомов нижних мочевых путей и лечению воспалительного процесса в предстательной железе значительно возрастает. Доля же мужчин, страдающих хроническим простатитом, по разным данным, варьирует от 5% до 16%, при этом доля абактериального простатита доходит до 95% всех случаев заболевания [4].

Применение лекарств с целью профилактики риска прогрессиру-

ния на ранних стадиях гиперплазии предстательной железы в настоящее время практически не изучено. Основная причина в том, что наиболее распространенные в настоящее время препараты, применяемые для лечения симптомов нижних мочевых путей, обладают либо только симптоматическим эффектом, либо, в случае наличия патогенетического механизма действия, не всегда безопасны, при их использовании могут проявляться нежелательные явления. Это делает обоснованным их применение только при выраженной симптоматике и (или) при наличии достаточного объема гиперплазии простаты.

Между тем своевременное начало терапии гиперплазии предстательной железы – заболевания, носящего прогрессирующий характер, – часто определяет успех в контроле над симптомами нижних мочевых путей у этих пациентов [2].

Актуальным в настоящее время становится вопрос начала медикаментозной терапии пациентам с минимальными (а, возможно, и без таковых) проявлениями гиперплазии предстательной железы, так как своевременное патогенетическое

воздействие на данное заболевание способно замедлить или предотвратить его прогрессию. Именно растительным экстрактам отводится главная роль в решении данной проблемы. Это связано в первую очередь с тем, что действие растительных препаратов, применяемых для лечения СНМП (при простатите и ГПЖ), является патогенетическим, а, во-вторых, фитотерапию можно назвать наиболее безопасным методом лечения – вероятность возникновения побочных действий крайне мала.

Первые исторические упоминания о применении фитотерапии для лечения симптомов нижних мочевых путей встречаются в XV веке до нашей эры в Египте, а в настоящее время фитотерапия особенно популярна в Европе, и ее доля постоянно растет в Западном полушарии. Ежегодные продажи фитотерапевтических препаратов в США составляют более миллиарда долларов [5, 6]. В Италии почти в половине случаев при лечении гиперплазии простаты применяют растительные экстракты, а в Германии и Австрии фитотерапевтические препараты – это препараты первой линии при начальных проявлениях симптомов нижних мочевых путей [7, 8].

На конгрессе EAU в 2011 году одной из широко освещаемых тем, которой был посвящен отдельный симпозиум, являлась терапия СНМП растительными экстрактами (материалы симпозиума были опубликованы в журнале EU today) [1]. Это в очередной раз подтверждает постоянно возрастающую популярность фитотерапии во всем мире.



### О лекарственном средстве Цернилтон®

Цернилтон® является одним из часто назначаемых фитопрепаратов, применяемых в терапии СНМП и, в частности, гиперплазии простаты и хронического простатита. По последним данным, несколько миллионов мужчин во всем мире принимают данное лекарственное средство, являющееся в ряде стран рецептурным [9].

Цернилтон® содержит микробиологически ферментированный экстракт пыльцы разнообразных растений в виде гидрофильной (Graminex® G60) и липофильной (Graminex® GFX) фракций в соотношении 20:1 [8]. Указанная фитосубстанция обуславливает экспериментально подтвержденные терапевтические эффекты при доброкачественных заболеваниях предстательной железы [10, 11]. В серии исследований *in vitro* и *in vivo* доказано, что Цернилтон® оказывает антиандрогенное действие, уменьшает объем простаты, а также вызывает релаксацию гладкомышечных элементов задней уретры, при одновременном повышении сократимости детрузора, в частности, за счет частичной блокады  $\alpha 1$ -адренорецепторов в указанной зоне [12, 13, 14, 15, 16]. Кроме того, установлено противовоспалительное влияние препарата, реализуемое посредством снижения выработки медиаторов воспаления [17]. Эффективность препарата Цернилтон® изучена в 13 зарубежных исследованиях, результаты которых свидетельствуют о наличии терапевтического действия препарата [18, 19].

### Применение препарата Цернилтон® при гиперплазии простаты

Наибольший интерес с позиции доказательной медицины представляют данные двух плацебо-контролируемых двойных слепых исследований эффективности экстракта пыльцы растений у больных гиперплазией простаты.

В первом из них Н. Веcker и соавт. (1988) на примере 96 пациентов с данным заболеванием показали, что прием препарата Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день на протяжении 3 месяцев позволяет добиться уменьшения частоты ночных микций на

68,8% по отношению к 37,2%, отмеченным при применении плацебо. Кроме того, исследователи установили, что в группе, получавшей экстракт пыльцы растений ( $n = 48$ ), от частого дневного мочеиспускания и ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря избавились 48,8% и 37,1% больных соответственно, тогда как в контрольной группе ( $n = 48$ ) указанные показатели улучшились лишь у 19,5% и 7,7% мужчин. Дизайн работы предполагал также независимую оценку эффективности лечения пациентами и лечащими врачами. При этом было отмечено, что больные, принимавшие Цернилтон®, характеризовали результаты терапии как хорошие или очень хорошие в 68,1% наблюдений, в то время как среди больных, получавших плацебо, подобное мнение высказали 13,7% респондентов. Примечательно, что врачами аналогичный показатель в исследуемой и контрольной группах оценен в 72,1% и 27,3% соответственно [20]. При последующем продолжении исследования на 12 недель в формате открытого дизайна Н. Веcker и соавт. установили достоверное снижение размеров предстательной железы в группе, получавшей экстракт пыльцы растений [21]. В другой работе Vuck и соавт. (1990) сравнили с плацебо эффективность препарата Цернилтон® у 53 больных гиперплазией простаты, ожидавших оперативного лечения заболевания. Прием препарата по 2 таблетки дважды в день на протяжении 6 месяцев позволил снизить частоту ночных мочеиспусканий у 60% пациентов по отношению к 30% мужчин контрольной группы. 69% больных, получавших экстракт пыльцы растений ( $n = 28$ ), сообщили об общем уменьшении симптомов заболевания, в то время как в группе плацебо ( $n = 24$ ) подобный эффект отметили лишь 29% исследуемых. У мужчин, принимавших Цернилтон®, выявлено достоверное уменьшение объема остаточной мочи и переднезаднего размера простаты по отношению к пациентам, получавшим плацебо (-43,5 мл и 20 мл; -5,3 мм и -1,6 мм соответственно) [22]. Показательными являются также результаты двойного слепого, срав-

нительного исследования, опубликованного М. Маекава и соавт. в 1990 году. У 159 больных ГПЖ на протяжении 3 месяцев проводилось сопоставление эффективности препарата Цернилтон® и смеси аминокислот: глутамина, аланина и глицина. При подведении итогов работы было установлено, что экстракт пыльцы растений по отношению к смеси аминокислот значительно уменьшает количество остаточной мочи и объем предстательной железы, а также достоверно повышает максимальную и среднюю объемную скорости мочеиспускания. Более чем умеренной эффективностью лечения охарактеризовали 49,1% пациентов, получавших Цернилтон®, против 41,2% больных, принимавших смесь аминокислот [23].

Сравнение терапевтической активности препарата Цернилтон® и экстракта коры африканской сливы (*Pygeum africanum*) провел S. Dutkiewicz (1996) на примере 89 больных ГПЖ. Автор доказал, что субъективные симптомы заболевания более значительно уменьшились в группе ( $n = 51$ ), получавшей Цернилтон® (78%), по сравнению с пациентами ( $n = 38$ ), принимавшими экстракт коры африканской сливы (55%) [24]. В 1986 году в Германии Н. Брауер провел рандомизированное сравнительное исследование эффективности препарата Цернилтон® и  $\beta$ -ситостеролового экстракта. В каждой группе было по 20 пациентов с подтвержденной ГПЖ. В результате установлено, что более значимое уменьшение выраженности обструктивных и ирритативных симптомов возникло при приеме препарата Цернилтон®. Примечательно, что по окончании исследования (через 6 недель терапии) в группе пациентов, получавших Цернилтон®, зарегистрировано существенное уменьшение ( $p < 0,01$ ) уровня простатоспецифического антигена на 2,5 нг/мл, в то время как у больных, принимавших  $\beta$ -ситостероловый препарат, подобных изменений не отмечено. Исследователи связывают такой эффект при лечении экстрактом пыльцы растений с доказанным ранее антиандрогенным и противовоспалительным действием последнего [25].



Нижеприведенные исследования, касающиеся изучения терапевтической активности препарата Цернилтон® при лечении гиперплазии простаты, имеют открытый дизайн и не предусматривают группу сравнения. По данным J. Hayashi и соавт. (1986), проводивших на протяжении 13 недель у 20 больных ГПЖ терапию экстрактом пыльцы растений, общая эффективность препарата составила около 80%. После проведенного лечения исследователи зарегистрировали уменьшение выраженности ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря, ночной поллакиурии, напряжения при мочеиспускании и времени задержки перед микцией у 92%, 85%, 56% и 53% пациентов соответственно [26].

В аналогичном исследовании R. Yasumoto и др. (1995) на примере 79 пациентов с гиперплазией простаты изучали терапевтические эффекты препарата Цернилтон®. Лечение проводили в течение 12 недель, при этом больные получали по 3 таблетки препарата в день. Общая клиническая эффективность экстракта пыльцы растений была достигнута у 85% пациентов [27].

По данным двух других исследований, также проведенных в Японии и включивших ограниченное число больных ГПЖ, общая эффективность терапии препаратом Цернилтон® составила свыше 80% [16, 28].

### **Применение препарата Цернилтон® у больных хроническим абактериальным простатитом**

При анализе результатов применения экстракта пыльцы различных растений в лечении хронического простатита обращает на себя внимание работа, которую выполнили E. Rugendorff и др. (1993). Авторы изучили эффективность терапии препаратом Цернилтон® у 72 мужчин с диагнозом «хронический простатит». Общая результативность лечения составила 57,7%. Эффективность терапии отмечена у 78% пациентов. В целом полностью избавиться от дискомфорта, боли, а также учащенного мочеиспускания в ночное и дневное время удалось 68%, 70%, 55% и 48% пациентов

соответственно. Пальпаторное уменьшение объема и улучшение консистенции предстательной железы у больных без осложняющих факторов получены в 38,5% и 58,4% наблюдений соответственно. Максимальная объемная скорость мочеиспускания возросла у исследуемых с  $15,9 \pm 5,2$  до  $19,0 \pm 7,2$  мл/сек через 3 месяца от начала терапии, а по окончании лечения (через 6 месяцев) она достигла  $23,9 \pm 10,6$  мл/сек ( $p < 0,001$ ). В 96,7% наблюдений переносимость препарата Цернилтон® была хорошей [29].

В исследовании, проведенном японскими специалистами, 24 пациента с хроническим простатитом на протяжении 3 месяцев получали экстракт пыльцы растений. Субъективные и объективные улучшения были отмечены в 96% и 76% наблюдений соответственно. После проведенного лечения положительные структурные изменения предстательной железы при ультразвуковом исследовании выявлялись у всех пациентов. Побочных эффектов терапии не зарегистрировано [30].

В 1989 году A. Vuck и др. в открытом исследовании изучали эффективность препарата Цернилтон® при лечении 15 больных хроническим абактериальным простатитом. Длительность терапии составила от 1 до 18 месяцев. При анализе результатов авторы отметили положительную динамику в результате монотерапии заболевания экстрактом пыльцы растений в 13 (86,7%) наблюдениях. Это позволило исследователям сделать вывод о высокой эффективности препарата Цернилтон® у описанной категории пациентов [31].

### **Применение препарата Цернилтон® у больных хроническим бактериальным простатитом**

Проведенное в урологической клинике Первого МГМУ им. И.М. Сеченова исследование по применению препарата Цернилтон® в комплексном лечении хронического бактериального простатита доказало его эффективность ввиду достоверно лучших результатов лечения простатита по отношению к стандартной

терапии данного заболевания [36]. Обращает также на себя внимание сравнительный анализ эффективности двух доз препарата, который продемонстрировал достоверные **преимущества удвоенной дозы** препарата (по 2 таблетки 3 раза в день) по влиянию на симптомы хронического простатита [38]. Отдельного внимания заслуживает положительное **влияние препарата Цернилтон® на сексуальную функцию** и качество жизни больных хроническим простатитом и гиперплазией предстательной железы. Проведенное в нашей клинике исследование достоверно продемонстрировало улучшение эректильной функции в группе больных хроническим простатитом, получавших Цернилтон® в составе комплексной антибактериальной терапии, по сравнению с группой пациентов, получавших традиционную терапию [37].

### **Заключение**

В России лекарственное средство Цернилтон® хорошо известно с 1980 г. В настоящее время результаты ряда исследований, проведенных в нашей стране, доказывают достоверное достижение эффекта при применении Цернилтона пациентами с ДГПЖ и хроническим простатитом и отсутствие нежелательных явлений [32, 33, 34, 35, 36].

Цернилтон® обладает выраженным терапевтическим эффектом у больных аденомой и хроническим неинфекционным простатитом с наличием воспалительного компонента. Цернилтон® обладает заметным противовоспалительным действием, что подтверждается достоверным снижением числа лейкоцитов в секрете предстательной железы.

Таким образом, согласно приведенным сведениям, экстракт пыльцы растений оказывает благотворное действие при ГПЖ и ХП и может быть рекомендован в качестве средства выбора для лечения больных хроническим простатитом и аденомой простаты. Сегодня по всему миру Цернилтон® регулярно принимают несколько миллионов мужчин, что является дополнительным свидетельством эффективности препарата [9].