

Российский опыт применения лекарственного препарата Цернилтон® в лечении ДГПЖ и хронического простатита

А.М. ДЫМОВ

Адрес для переписки: Алим Мухамедович Дымов, alimdv@mail.ru

В статье представлен обзор отечественных исследований, посвященных изучению эффективности и безопасности микробиологически ферментированного экстракта пыльцы разнovidных растений (препарата Цернилтон®). Результаты исследований свидетельствуют об эффективности включения препарата Цернилтон® в комплексную терапию больных с хроническим простатитом и доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Во всех исследованиях Цернилтон® хорошо переносился пациентами.

Ключевые слова: хронический простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, фитотерапия, Цернилтон®

Лечение хронического простатита и доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) остается одной из наиболее актуальных задач современной урологии. Хронический простатит и ДГПЖ занимают на сегодняшний день первое место среди всех доброкачественных поражений простаты [1, 2]. К росту числа мужчин, страдающих хроническим простатитом и ДГПЖ, ведут уменьшение физической активности, вредные привычки, избыточная масса тела, хронический стресс, бесконтрольный прием лекарств,

а также отмеченная тенденция к увеличению числа мужчин пожилого и старческого возраста [2–4]. Согласно данным зарубежных и отечественных авторов, от 20 до 35% мужчин в возрасте от 20 до 40 лет страдают хроническим простатитом, а среди мужчин в возрасте старше 50 лет хронический простатит является наиболее распространенным заболеванием [1, 5].

Цернилтон® – фитопрепарат для лечения простатита и ДГПЖ

В лечении больных хроническим простатитом большую роль игра-

ет консервативная терапия, при этом все чаще отдается предпочтение препаратам растительного происхождения, эффективность которых выше или сравнима с традиционной антибактериальной терапией, в то время как вероятность возникновения побочных эффектов минимальна.

Одним из наиболее часто применяемых фитотерапевтических препаратов является микробиологически ферментированный экстракт пыльцы разнovidных растений (лекарственный препарат Цернилтон®) [6–9]. Активным компонентом препарата Цернилтон® является гидрофильная (Graminex® G60) и липофильная (Graminex® GFX) фракции микробиологически ферментированного экстракта пыльцы разнovidных растений. Гидрофильная фракция Graminex® G60 способствует ингибированию ферментов циклооксигеназы и 5-липооксигеназы, содействующих превращению арахидоновой кислоты в лейкотриены и простагландины – важнейшие медиаторы воспаления [8]. Этим обусловлены противоотечный и противовоспалительный эффекты препарата Цернилтон®. Липофильная фрак-

ция Graminex® GFX способствует блокированию 5-альфа-редуктазы, тем самым замедляя рост клеток предстательной железы при ДГПЖ. На сегодня Цернилтон® является одним из наиболее часто назначаемых препаратов для лечения ДГПЖ и хронического простатита [3, 7, 10, 11].

За рубежом опубликовано большое количество исследований клинической эффективности и безопасности применения препарата Цернилтон® [3, 8, 10, 11]. В последнее время в отечественной урологии также проведено значительное количество исследований, посвященных оценке эффективности и безопасности препарата Цернилтон® в лечении хронического простатита и гиперплазии простаты [4, 12–15].

Эффективность включения препарата Цернилтон® в комплексную терапию хронического бактериального простатита

В 2006 г. в ММА им. И.М.Сеченова было проведено исследование, включавшее 46 пациентов с хроническим бактериальным простатитом [12], которые были разделены на 2 группы. Первой группе (n=24) в течение полутора месяцев проводилась традиционная антибактериальная терапия, вторая группа (n=22) получала Цернилтон® в составе комплексного лечения в течение 3 месяцев по 1 таблетке 3 раза в день.

Результаты оценивались по шкале Национального института здравоохранения США NIH-CPSI (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index) по критериям боли, дизурии и качества жизни, а также при помощи ультразвукового исследования с оценкой объема простаты. Через три месяца после начала лечения данные анкетирования по критериям боли, дизурии и качества жизни в первой группе составили соответственно $4,3 \pm 1,1$ и $3,9 \pm 0,7$ ($p = 0,002$), $2,5 \pm 0,8$ и $2,0 \pm 0,7$ ($p = 0,005$), $5,25 \pm 1,6$ и $4,5 \pm 1,1$ ($p = 0,001$) балла. Во второй группе данные показатели состави-

ли $4,1 \pm 1,3$ и $2,0 \pm 0,6$ ($p < 0,001$), $2,5 \pm 0,8$ и $1,0 \pm 0,3$ ($p < 0,001$), $5,5 \pm 1,5$ и $1,9 \pm 0,6$ ($p < 0,001$) балла. Объем простаты V_{prost} в первой группе до и после лечения составил $23,2 \pm 5,1$ и $21,4 \pm 3,3$ см³, во второй группе – $24,3 \pm 4,9$ и $18,8 \pm 2,7$ см³ соответственно. При анализе посева секрета простаты исходный патоген был обнаружен в 5 (20,8%) и 3 (13,6%) случаях соответственно.

Результаты данного исследования позволяют сделать вывод о повышении эффективности лечения при использовании растительного препарата Цернилтон® по сравнению с традиционной терапией.

Эффективность препарата Цернилтон® в лечении ДГПЖ и хронического простатита

В 2007 г. на базе Клиники урологии ММА им. И.М.Сеченова было проведено открытое сравнительное исследование эффективности и переносимости препарата Цернилтон® в лечении больных ДГПЖ и хроническим простатитом [14]. Пациенты были разделены на 3 группы. Группе 1 (n=31, средний возраст $56,1 \pm 5,5$ года) был назначен Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день в течение 3 месяцев. Группа 2а (n=32, средний возраст $34,0 \pm 6,3$ года), в которую вошли пациенты с хроническим бактериальным простатитом, помимо консервативной антибактериальной терапии получала Цернилтон® по 1 таблетке 3 раза в день (длительность антибактериальной терапии составляла не менее 8 недель). Пациентам с хроническим бактериальным простатитом в группе 2б (n=30, средний возраст $33,4 \pm 6,2$ года) было назначено стандартное антибактериальное лечение в течение не более 2 месяцев.

Обследование пациентов проводилось до лечения и через 3 месяца после его начала. Эффективность терапии пациентов группы 1 оценивалась по Международной шкале оценки простатических симптомов (International prostate symptom score, IPSS) с определением качества жизни

(QoL), содержания общего простатспецифического антигена (ПСА), выполнялась урофлоуметрия с измерением максимальной (Q_{max}) и средней (Q_{ave}) объемных скоростей мочеиспускания, измерялись объем остаточной мочи (V_{res}) и объем предстательной железы (V_{prost}). В группах 2а и 2б эффективность проводимой терапии оценивалась по шкале NIH-CPSI по показателям боли, дизурии и качества жизни, также было проведено измерение объема остаточной мочи и предстательной железы.

До проведения терапии и через три месяца после ее начала было проведено сравнение результатов обследования пациентов. В группе 1, где проводилась монотерапия препаратом Цернилтон®, показатели IPSS составили $11,29 \pm 3,03$ и $9,16 \pm 2,79$ балла соответственно ($p < 0,001$). Было также зафиксировано достоверное снижение индекса QoL – с 3,71 до 2,74 ($p < 0,001$). Полученные данные позволяют сделать вывод о значительном улучшении показателей мочеиспускания у пациентов, получавших Цернилтон®. При этом было отмечено улучшение других показателей: Q_{max} и Q_{ave} повысились на 8,1% и 3,4% соответственно, у 4 пациентов (12,9%) полностью нормализовался Q_{max} . Объем остаточной мочи V_{res} снизился на 24,9%, а средний объем простаты V_{prost} уменьшился с $51,74 \pm 13,13$ до $45,26 \pm 12,74$ см³ ($p < 0,001$), то есть снизился на 12,5%.

Для оценки влияния проводимого лечения на эректильную функцию было проведено также анкетирование по шкале Международного индекса эректильной функции. В группе 1 улучшение данного параметра составляло около 6,6%. Побочный эффект от применения препарата Цернилтон® (тошнота) был выявлен в 1 (3,2%) случае.

В группе 2а показатели боли, дизурии и качества жизни по шкале NIH-CPSI составили $4,19 \pm 1,14$ и $2,03 \pm 0,59$, $2,5 \pm 0,84$ и $1,13 \pm 0,33$, $5,44 \pm 1,36$ и $1,88 \pm 0,61$ балла соответственно ($p < 0,001$). В группе 2б аналогичные параметры проде-

Данные отечественных исследований растительного препарата Цернилтон® (микробиологически ферментированного экстракта пыльцы разнообразных растений) подтверждают его эффективность и безопасность в лечении хронического простатита и ДГПЖ.

монстрировали меньшую динамику: $4,4 \pm 1,1$ и $4,03 \pm 0,81$, $2,47 \pm 0,77$ и $2,03 \pm 0,67$ балла для показателей боли и дизурии ($p < 0,05$), показатель качества жизни изменился более существенно – с $5,3 \pm 1,47$ до $4,6 \pm 0,61$ балла ($p = 0,001$). Анализ объективных показателей мочеиспускания продемонстрировал лучшую динамику в группе 2а, где пациенты наряду с антибиотиками получали в составе комплексной терапии Цернилтон®. Было также отмечено значительное уменьшение объема простаты V_{prost} у исследуемых 2а группы: с $24,16 \pm 4,33$ до $19,53 \pm 2,82$ см³ ($p < 0,001$), в то время как у пациентов, получающих монотерапию антибиотиками, динамика данного показателя составила $22,43 \pm 3,63$ и $21,8 \pm 2,78$ см³ до и после лечения соответственно ($p < 0,05$). Эректильная функция у больных 2а группы достоверно улучшилась с $24,03 \pm 3,02$ до $26,22 \pm 1,91$ балла ($p < 0,001$), в 2б группе – с $24,43 \pm 3,05$ до $25,03 \pm 3,91$ балла ($p < 0,05$), что свидетельствует о менее выраженной положительной динамике у пациентов, получавших исключительно антибактериальную терапию. Для достоверного выявления нежелательных явления применения препарата Цернилтон® оценивались отдельно, после отмены антибактериальных средств; при этом никаких побочных эффектов в группе 2а выявлено не было.

Анализ проведенного открытого исследования позволяет сделать вывод об эффективности и безопасности применения препарата

Цернилтон® в лечении доброкачественных заболеваний простаты. В урологическом центре Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко были проанализированы результаты консервативного лечения 72 пациентов с хроническим простатитом и ДГПЖ, проходивших лечение с августа 2006 по январь 2007 г. [15]. Пациенты были разделены на 3 группы: первая группа – 29 (40,3%) пациентов с ДГПЖ, вторая группа – 23 (31,9%) пациента с хроническим простатитом, получавших Цернилтон® в составе комплексной терапии, третья группа – 20 (27,8%) пациентов с хроническим простатитом, получавших терапию без применения препарата Цернилтон®. Всем пациентам, включенным в исследование, до и после лечения было проведено комплексное обследование, включавшее сбор анамнеза, общий осмотр, пальцевое ректальное исследование предстательной железы, анкетирование по шкале IPSS, урофлоуметрию для оценки средней (Q_{ave}) и максимальной (Q_{max}) скорости мочеиспускания, определение объема остаточной мочи, уровня ПСА и другие.

В первой группе (средний возраст $59,6 \pm 2,1$ года) средний балл по шкале IPSS на момент включения в исследование составлял $16 \pm 0,3$, QoL – $4 \pm 0,4$ балла. Среднее значение Q_{max} возросло на 2,6 мл/с через 2 месяца после начала терапии и на 4,9 мл/с – через 6 месяцев. Среднее количество остаточной мочи уменьшилось на 15 мл.

Во второй группе (средний возраст $35,3 \pm 1,2$ года) положительный эффект был отмечен у 78,4% пациентов через 2 месяца и у 87,4% – через 6 месяцев. При этом было отмечено увеличение Q_{max} на 6,9 мл/с через 2 месяца и на 8,1 мл/с – через 6 месяцев, индекс IPSS снизился на 6,9 балла. Кроме того, было зафиксировано уменьшение среднего объема простаты – на $10,2 \pm 0,4$ см³ и объема остаточной мочи – на $15,1 \pm 0,3$ мл.

В третьей группе (средний возраст $36,2 \pm 2,1$ года) в единичных случа-

ях было отмечено симптоматическое улучшение (уменьшение неприятных ощущений в мошонке, снижение чувства дискомфорта над лоном и другие).

В ходе исследования и в течение 6 месяцев после применения препарата Цернилтон® не было отмечено каких-либо побочных эффектов и аллергических реакций. Полученные результаты свидетельствуют о безопасности и эффективности применения препарата Цернилтон® в лечении хронического простатита и ДГПЖ, причем влияние у пациентов с хроническим простатитом выражено в большей степени.

Сравнение эффективности применения различных доз препарата Цернилтон®

В 2008 г. в НИИ урологии и на кафедре урологии ММА им. И.М. Сеченова было проведено открытое рандомизированное исследование по сравнению эффективности применения препарата Цернилтон® в двух различных дозах [13]. В исследовании принимали участие 78 мужчин в возрасте 18–50 лет с доказанным хроническим простатитом (IIa) и длительностью заболевания не менее 6 месяцев. В первую группу вошли 55 пациентов (средний возраст $34,8 \pm 8,79$ лет), которые принимали Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день, во вторую (средний возраст $39,0 \pm 7,49$ лет) были включены 23 больных, которым препарат был назначен по 1 таблетке 3 раза в день.

В ходе исследования проводилась оценка как субъективных (шкала NIH-CPSI, QoL, IPSS), так и объективных (урофлоуметрия, секрет простаты, ультразвуковое исследование) параметров. Обследование проводилось до начала лечения, а также через 3 и 6 месяцев после его начала.

При анализе субъективных показателей по шкале NIH-CPSI в группах не было выявлено значимых различий (снижение показателей на 47% в группе 1 и на 48% в группе 2). Однако было

выявлено достоверное различие при оценке субъективных ощущений по шкале качества жизни QoL: в группе 1 сумма баллов через 6 месяцев снизилась на 51%, в группе 2 – на 60% ($p < 0,001$). При анализе объективных параметров (Q_{\max} и объем остаточной мочи) в группах 1 и 2 не было выявлено статистически значимых различий. Принимая во внимание тот факт, что данные показатели находились в пределах возрастной нормы, можно сделать вывод о том, что Цернилтон® безопасен в различ-

ных дозах и может оказывать позитивное влияние на параметры мочеиспускания.

Результаты проведенного исследования позволяют сделать вывод, что Цернилтон® оказывает выраженное симптоматическое и противовоспалительное действие при лечении абактериального простатита (IIIa), которое сохраняется на протяжении как минимум 6 месяцев. Полученные данные подтверждаются как субъективными, так и объективными параметрами. Сравнительный анализ эффективности

двух доз препарата Цернилтон® свидетельствует о том, что двойная доза в большей степени способствует повышению качества жизни пациентов с хроническим простатитом.

Заключение

Данные отечественных исследований растительного препарата Цернилтон® еще раз подтверждают его эффективность и безопасность в лечении хронического простатита и доброкачественной гиперплазии предстательной железы. ☺

Литература

- 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.
- McNaughton Collins M., Barry M.J. Epidemiology of chronic prostatitis // *Curr. Opin. Urol.* 1998. Vol. 8. № 1. P. 33–37.
- Becker H., Ebeling L. Phytotherapy of BPH with Cernilton. Results of a controlled prospective study // *Urologe (b)*. 1991. Vol. 31. P. 113–116.
- Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Асламазов Э.Г., Ахвледзиани Н.Д. Влияние препарата Цернилтон на эректильную функцию больных хроническим простатитом // Тезисы научных трудов Международного конгресса по андрологии. Сочи, 2006. С. 99.
- Лопаткин Н.А., Мартов А.Г. Состояние и перспективы развития урологической помощи в Российской Федерации // Материалы X Российского съезда урологов. М., 2002. С. 5–26.
- Buck A.C. Phytotherapy for the prostate // *Br. J. Urol.* 1996. Vol. 78. № 3. P. 325–326.
- Shoskes D.A. Phytotherapy in chronic prostatitis // *Urology*. 2002. Vol. 60. № 6. Suppl. 1. P. 35–37.
- Dutkiewicz S. Usefulness of Cernilton in the treatment of benign prostatic hyperplasia // *Int. Urol. Nephrol.* 1996. Vol. 28. № 1. P. 49–53.
- Shoskes D.A., Minickam K. Herbal and complementary medicine in chronic prostatitis // *World J. Urol.* 2003. Vol. 21. № 2. P. 109–113.
- Ueda K., Kinno H., Tsujimura S. Clinical evaluation of Cernilton on benign prostatic hyperplasia // *Hinyokika Kyo*. 1985. Vol. 31. № 1. P. 187–191.
- Wilt T., McDonald R., Ishani A. et al. Cernilton for benign prostatic hyperplasia // *Cochrane Database Syst. Rev.* 2000. Vol. 2. CD001042.
- Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Асламазов Э.Г., Ахвледзиани Н.Д. Цернилтон в комплексном лечении хронического бактериального простатита // Тезисы научных трудов Международного конгресса по андрологии. Сочи, 2006. С. 93.
- Аполихин О.И., Аляев Ю.Г., Сивков А.Г. и др. Сравнительное клиническое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Цернилтон® у пациентов с хроническим неинфекционным простатитом // *Урология*. 2010. № 1. С. 29–33.
- Асламазов Э.Г., Ахвледзиани Н.Д., Винаров А.З., Аляев Ю.Г. Цернилтон в лечении аденомы простаты и хронического простатита // *Урология*. 2007. № 1. С. 52–56.
- Шаплыгин Л.В., Сиваков А.А. Опыт применения препарата Цернилтон в лечении больных аденомой предстательной железы и хроническим простатитом // *Урология*. 2007. № 3. С. 35–38.

Cernilton® for the treatment of benign prostatic hypertrophy and chronic prostatitis in Russia

A.M. Dymov

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Research Institute of Uronephrology and Human Reproductive Health

Contact person: Alim Mukhamedovich Dymov, alimdv@mail.ru

Russian studies of efficacy and safety of microbiologically fermented flower pollen extract (Cernilton®) were analyzed. The results of the studies demonstrated efficacy of Cernilton® as add-on therapy for chronic prostatitis and benign prostatic hypertrophy. Cernilton® was well-tolerated.

Key words: chronic prostatitis, benign prostatic hypertrophy, phytotherapy, Cernilton®