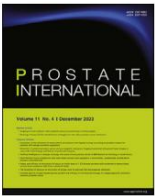




ScienceDirect에서 제공되는 콘텐츠 목록

전립선 인터내셔널

저널 홈페이지: <https://www.journals.elsevier.com/prostate-international>



연구 기사

하부 요로를 가진 남성을 위한 Cervi Parvum Cornu 복합제

증상: 다기관, 무작위, 이중맹검, 위약대조 시험



신동호^a, 윤병일^a, 수민 김^a, 준지에 피아오^a, 경화 전^f,
권영주^a, 상혁 박^a, 영태구 b, **, 배웅^a, 김진수^a, 이동섭 리^a,
유신 하^a, 김세웅 b, c, g, 장훈^a, 진 b, c, 비^a,

^a 인천 가톨릭관동대학교 의과대학 비뇨의학과
^b 가톨릭대학교 의과대학 비뇨의학과, 서울, 한국
^c 가톨릭통합의학연구소, 가톨릭대학교, 서울, 한국
^d 이화여자대학교 약학대학, 서울, 한국
^e 콜로라도 주립 대학교 푸에블로 대마 연구소, 푸에블로, CO, 미국
^f 광동제약 주식회사, 서울, 한국
g Green Medicine Co., Ltd, 부산, 한국

기사 정보

기사 내역:
2023년 7월 3일 수신
수정된 형태로 수신됨
2023년 8월 21일
2023년 9월 4일 승인됨
2023년 9월 9일 온라인 출시

키워드:
세르비 파르부 코르누
약물 안전
IIIF
식물 추출물

추상적인

배경: Cervi Parvum Cornu, Angelicae Gigantis Radix 및 중등도 하부 요로 증상(LUTS)을 앓는 남성의 감초 복합제(CAG) 재료 및 방법: 2020년 11월부터 2022년 1월까지 국제 전립선 2개 센터에서 12e19의 증상 점수(IPSS)를 모집하여 3개 그룹으로 무작위로 배정했습니다. CAG 500mg/일 그룹(CAG 500), CAG 1000mg/일 그룹(CAG 1000) 및 위약 그룹(PG). 12주 동안 치료되었습니다. 주요 종료점은 기준선에서 연구 종료 시 IPSS의 변화였습니다. 2차 평가 기준에는 전립선 특이 항원(PSA), 테스토스테론, 디하이드로테스토스테론(DHT), 최대 소변 흐름 속도(Q max), 배뇨 후 잔류량 (PVR), 국제 발기 기능 지수(IIIF) 및 약물 안전성의 변화가 포함되었습니다.

결과: 총 103명의 환자가 연구 프로토콜에 따라 연구를 마칠 수 있었습니다. 총 IPSS 및 하위 점수(잔류 소변 감각, 빈도, 약한 흐름, 주저, 야뇨증 및 소변 품질) CAG 500 및 CAG 1000의 수명(life)은 PG에 비해 12 주차 에 유의하게 개선되었습니다 . 기준선에서 12 주차 혈청 PSA, DHT 및 테스토스테론 수치의 변화는 세 그룹 간에 유의한 차이를 보이지 않았습니다. Q max 및 PVR 변화 는 유의한 차이를 보이지 않았습니다. 세 그룹 중 어느 쪽이든. 총 IIIF 및 하위 점수(발기 기능, 오르가즘 기능, 성적 CAG 1000의 성적욕구, 성교만족도(성교욕구, 성교만족도)는 12 주차에 다른 그룹과 비교하여 유의미하게 향상되었다. PG에서 유의한 부작용은 발견되지 않았습니다.

결론: CAG는 중등도 LUTS 환자에게 잘 견딘다. CAG로 12주 치료 중등도 LUTS에 치료 효과가 있습니다.

© 2023 The Asian Pacific Prostate Society. Elsevier BV에서 출판. 이것은 다음에서 제공되는 오픈 액세스 기사입니다. CC BY-NC-ND 라이선스 (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* 책임자. 가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 비뇨의학과, 서초구 반포대로 222,

서울 06591, 한국.
** 책임자. 대전성모병원 비뇨의학과,
서울특별시 중구 대흥로 64, 가톨릭대학교 의과대학
대전 34943, 한국.
이메일 주소: urjan@gmail.com (장현수), bwoong@catholic.ac.kr (배원주).

1. 서론

남성의 하부 요로 증상(LUTS) 발생률은 인구 고령화로 인해 전 세계적으로 증가하고 있습니다.1 LUTS의 위험은 40세 이후 10년마다 10%씩 증가하는 것으로 알려져 있습니다.2 남성 LUTS를 앓는 사람들은 삶의 질이 매우 낮고 의료비가 증가합니다. 비용. LUTS 치료에는 행동 치료, 약물 치료 및 수술이 포함됩니다. 알파 차단제는 대표적인 약물로 사용됩니다. LUTS 치료를 위해서는 알파-1 수용체 길항제가 필요하다.3,4 그러나 알파-1 수용체 길항제를 투여하는 것은 어렵다.

기립성 저혈압, 현기증, 두통 등의 부작용으로 인해 노인 남성 환자에게는 차단제로 사용되어 왔습니다. 따라서 부작용이 적은 다양한 식물 요법이 전 세계적으로 연구되고 있습니다.5,6 Cervi Parvum Cornu는 털이 백백하고 골화되지 않은 Cervus elaphus(붉은 사슴)의 어린 뿔입니다. 항산화 활성7 과 항

염 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다.8 아시아 문화권에서 건강기능식품과 한약으로 각광 받고 있는 약재 성분입니다. 또한 약침과 함께 전통 의약품으로 활발히 연구되고 있습니다.9 이전의 중국 연구에 따르면 발기부전과 요실금에 치료 효과가 있습니다.10

Angelicae Gigas Nakai는 미나리과에 속하는 다년초인 Angelicae의 건조된 뿌리입니다. 심혈관계의 혈관 확장, 신경계의 글루탐산 독성에 대한 신경 보호, TNF-α 및 NO 경로에 의한 염증 억제와 같은 약리학적 효과가 보고되었습니다.11

Glycyrrhizae Uralensis Fischer는 Gly-cyrrhiza의 뿌리아자 주줄기입니다. 한국, 중국, 일본에서 가장 많이 처방되는 일반적인 한약입니다. 진통, 항염, 해열 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다. 또한 전립선 비대증을 완화할 수도 있습니다.12 이전의 시험관 내 및 생체 내 실험에서 전립선 조직에서 Bax 단백질의 mRNA 발현 수준과 Bax/Bcl2 비율이 CAG(Cervi Parvum Cornu, Angelicae gigas Nakai, Glycyrrhizae Ura-lensis Fischer) 복합체로 치료한 그룹에서 위약 그룹보다 유의하게 증가했으며 CAG 복합체가 전립선 상피 세포 비후를 줄이고 루멘을 확대할 수 있어 양성 전립선 비대증(BPH)으로 인한 LUTS 치료에 잠재력이 있음을 보여주었습니다.13

이 전향적, 다기관, 무작위, 이중맹검 임상 시험의 목적은 LUTS를 앓고 있는 남성을 위한 CAG 복합 치료의 효능과 안전성을 조사하는 것이었습니다.

2. 재료 및 방법

2.1. CAG 복합체

Cervi Parvum Cornu, Angelica gigas Nakai 및 Glycyrrhiza ura-lensis Fischer를 혼합(1:3:1)하고 50% 에탄올을 두 번 사용하여 추출 공정을 거쳤습니다. 그런 다음 농축된 복합체를 분무 건조하여 CAG 복합체를 만들고 환자가 복용하기 쉽도록 캡슐화했습니다. 위약 캡슐은 동일한 무게, 모양 및 색상의 셀룰로스를 가졌습니다. 조사 제품은 Good Clinical Prac-tice 표준에 따라 블라인딩을 위해 라벨이 지정되고 코드가 지정되었습니다. 두 캡슐 모두 한국 서울에 있는 광동제약에서 제공했습니다. 이 제품은 약침에 대한 한의학 표준화 프로젝트 지침14에 따라 제조되었습니다. 동물 실험13에서 검증된 효능 용량을 사람에게 적용하기 위해 FDA에서 권장하는 인간 등가 용량 변환 계수(쥐 0.16)를 적용했습니다. 그 결과, 체중 60kg의 성인에게 투여했을 때 200mg/kg의 최적 유효 복용량은 1,920mg으로 환산되었습니다. 유효 복용량을 알아보기 위해 이 인체 시험의 섭취 수준은 하루 500mg과 1,000mg으로 설정되었습니다.

2.2. 연구 설계 및 참가자

이 다기관, 이중맹검, 무작위 위약대조 시험은 2020년 11월부터 2022년 1월까지 두 개의 의료 기관(서울성모병원, 성민센트병원)에서 실시되었습니다. 이전 연구15에 따른 변동성, 80%의 검정력, 5%의 유의수준, 25%의 중도 탈락률을 고려하여 각 그룹에서 모집해야 하는 최소 대상자 수는 40명으로 결정했습니다. 아래 진료소를 방문한 환자

중간 LUTS(IPSS 12e19)를 가진 포함 기준 (표 1)을 충족하는 환자가 등록되었습니다. 등록된 모든 참가자는 1:1:1 비율로 무작위로 세 그룹(CAG 500mg/일 그룹, CAG 500; CAG 1000mg/일 그룹, CAG 1000; 위약 그룹, PG)에 배정되었고 12주 동안 치료를 받았습니다. 환자는 4주 동안 클리닉을 방문했습니다.

시간(선별 시, 0주차, 6 주차, 12 주차) (그림 1). 총 122명의 자원봉사자가 선별 단계에서 모집되었습니다. 참여자들은 선별 시, 6 주차, 12 주차에 국제 전립선 증상 점수(IPSS) 설문지와 국제 발기 기능 자수-5(IIEF-5)에 답했습니다. 최대 요속(Q max)과 배뇨 후 잔류량(PVR)은 선별 시, 6주차, 12 주차에 확인했습니다. 전립선 특이 항원(PSA), 테스토스테론 및 디하이드로테스토스테론(DHT)은 선별 시와 12 주차에 확인했습니다. 맹검화를 위해 모든 환자, 연구 현장 인력 및 후원자는 그룹 할당에 대해 맹검화되었습니다.

2.3. 결과 측정

1차 종결점은 CAG 500, CAG 1000 및 PG에 대한 치료 기간 동안의 IPSS 점수 변화였습니다. 2차 종결점은 각 그룹의 치료 기간에 따른 PSA, 테스토스테론, DHT, Qmax 및 PVR의 변화였습니다. IIIEF-5의 변화도 남성 성 기능을 확인하기 위해 평가되었습니다. 안전성은 부작용에 따라 평가되었습니다. 혈액학, 생화학, 요분석, 생체 징후도 관찰되거나 수행되었습니다.

2.4. 통계 분석

모든 통계 분석은 SAS® Version 9.4(SAS Institute, Cary, NC, USA)를 사용하여 수행되었습니다. 2개 표본 t-검정 또는 Wilcoxon 순위 합계 검정을 사용하여 1차 및 2차 결과를 평가했습니다. 안전성 평가는 분산 분석(ANOVA)을 사용하여 평가했습니다. 데이터는 P-값이 0.05 미만일 때 유의한 것으로 간주되었습니다. 그룹 간에 비교한 일반화 선형 모델의 P-값은 나이, 체질량 지수(BMI) 및 운동에 따라 조정되었습니다.

3. 결과

3.1. 기준 특성

122명의 참여자 중 총 103명이 프로토콜에 따라 시험을 완료할 수 있었습니다(CAG 500: 36; CAG 1000: 33;

표 1 포함 및 제외 기준	
포함	제외
40~75세의 LUTS 환자. IPSS 12e19.	급성 또는 만성 심장-뇌혈관, 면역, 호흡기, 간, 신장, 비뇨, 신경, 근육, 정신, 감염 및 혈액 질환이 동시에 발생합니다.
	치료 중인 종양. PSA 4.0ng/mL. Q 최대 <5 mL/s. PVR >150mL. 전립선 침습적 치료의 역사. 통제되지 않은 당뇨병. 갑상선 질환. 4주 이내에 BPH 약이나 건강식품을 복용함.
	12주 이내에 다른 시험에 참여함. CAG에 알레르기가 있음. 이 제문에 부적합한 사람들도 있었습니다.

IPSS, 국제 전립선 증상 점수; LUTS, 하부 요로 증상; PSA, 전립선 특정 항원; PVR, 배뇨 후 잔류량; Q max, 최대 소변 흐름 속도.

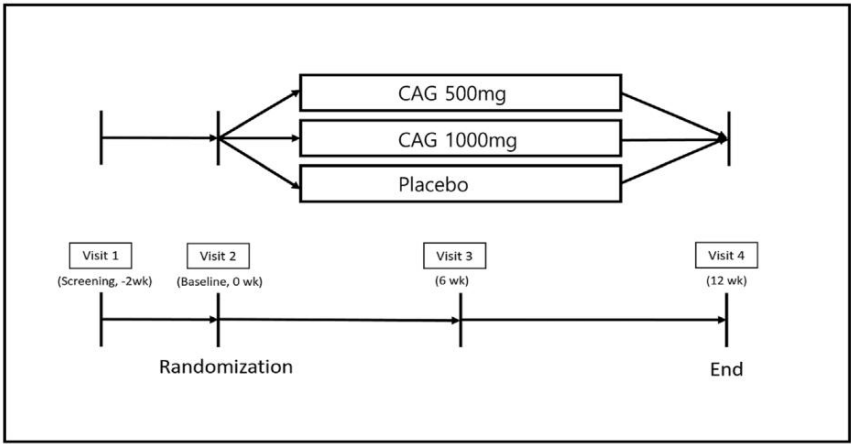


그림 1. 연구 설계. 방문 1: 스크리닝, 방문 2: 무작위 배정, 방문 3: 치료 6 주차, 방문 4: 치료 12 주차. 참여자는 1:1:1의 비율로 3개 그룹으로 무작위 배정되었습니다. 6 주차 와 12 주차에 효능 및 안전성을 평가하였습니다.

PG: 34.) 모든 피험자의 평균 연령은 62.64 ± 8.15세였습니다. CAG 500의 경우 62.81 ± 8.64년, CAG 1000의 경우 62.55 ± 8.16년 PG의 경우 62.56±7.84년으로 유의한 차이가 나타나지 않음 그룹 간(P ¼ 0.9708). 등록된 전체의 평균 BMI 참가자의 체중은 25.2kg/m2였으며 그룹 간에 유의미한 차이가 없었습니다(P ¼ 0.6501). CONSORT 다이어그램은 다음에 표시됩니다.

보충 1.

3.2. 국제 전립선 증상 점수

표 2는 IPSS 총점과 하위 점수의 백분율 변화를 보여줍니다. 각 그룹. CAG 500의 IPSS 총점은 유의미한 것으로 나타났습니다. PG에 비해 6 주차에 개선됨 (P ¼ 0.0068) 및 12 주차(P < 0.0001). CAG에 대한 IPSS 총점 1000도 1000에 비해 상당한 개선을 보였다. 6주차 (P ¼ 0.0189) 및 12 주차(P < 0.0001)의 PG. IPSS 하위 점수 CAG 500은 다른 제품에 비해 유의미한 개선을 보였다. 빈도(P ¼ 0.0134) 및 긴장(P ¼ 0.0283) 하위 점수의 PG

6 주차에, 12 주차에 잔류 소변 감각(P ¼ 0.0226), 빈도(P ¼ 0.0004), 긴급성(P ¼ 0.0251), 약한 흐름 (P=0.0012), 긴장(P=0.0027), 야간빈뇨(P=0.0019), 삶의 질(P ¼ 0.0004)이 유의미하게 개선된 것으로 나타났습니다. PG와 비교했을 때 CAG 1000의 IPSS 하위 점수는 유의미한 것으로 나타났습니다. PG에 비해 빈도 하위 점수에서 개선됨 (P ¼ 0.044) 및 6 주차에 약한 흐름(P ¼ 0.0437)이 나타났습니다. 12 주차에, 잔여 소변 감각(P ¼ 0.0005), 빈도(P < 0.0001), 약한 흐름(P ¼ 0.0001), 긴장(P ¼ 0.0004), 야뇨증(P ¼ 0.0014), 삶의 질(P ¼ 0.0002)이 유의미하게 개선된 것으로 나타났다. PG와 비교해서.

그림 2는 IPSS 총점, IPSS 점수별 IPSS 점수 변화를 나타낸 것이다. 배뇨 하위 점수(잔류 소변 감각, 간헐적 소변의 합계) 약한 스트림 및 긴장하는 하위 점수, IPSS 저장 하위 점수(합계) 빈도, 긴급성 및 야뇨증 하위 점수) 및 삶의 질 하위 점수. 배뇨 하위 점수의 변화 측면에서 CAG 500 6 주차에 위약과 비교하여 상당한 개선을 보였습니다. (P ¼ 0.0116) 및 12 주차(P ¼ 0.0102) CAG 1000

표 2 위약과 비교한 IPSS 및 IPSS 하위 점수의 백분율 변화

		CAG 500 (500mg/리) 숫자 ¼ 36	피 (위약 대비)	CAG 1000 (1000mg/리) 번호 ¼ 33	피 (위약 대비)	위약 숫자 ¼ 34
총 IPSS	D6 주차	37.6	0.0068	39.4	0.0189	18.3
	D12 주차	44.9	<0.0001	51.0	<0.0001	9.47
잔뇨감	D6 주차	30.5	0.1019	30.1	0.1191	5.12
	D12 주차	29.0	0.0226	43.3	0.0005	16.0
빈도	D6 주차	23.4	0.0134	26.0	0.0440	8.11
	D12 주차	40.3	0.0004	41.3	<0.0001	5.79
간헐성	D6 주차	26.0	0.1875	22.5	0.5855	11.0
	D12 주차	18.7	0.2244	30.9	0.1196	5.19
긴급	D6 주차	22.0	0.2404	22.5	0.4994	14.7
	D12 주차	33.7	0.0251	23.8	0.4327	14.7
약한 스트림	D6 주차	24.6	0.1468	32.3	0.0437	15.0
	D12 주차	31.1	0.0012	37.1	0.0001	6.55
긴장하다	D6 주차	32.0	0.0283	29.0	0.0888	11.6
	D12 주차	37.9	0.0027	46.0	0.0004	7.20
야뇨증	D6 주차	16.0	0.3804	22.3	0.1740	7.92
	D12 주차	26.2	0.0019	23.9	0.0014	3.00
삶의 질	D6 주차	26.4	0.0632	21.8	0.2601	13.2
	D12 주차	28.8	0.0004	33.7	0.0002	9.23

D: 기준선으로부터 점수 변화의 백분율(%)에 대한 중앙값.
P 값: 나이, BMI 및 운동량을 조정한 일반화 선형 모형을 위약군과 비교한 결과입니다.

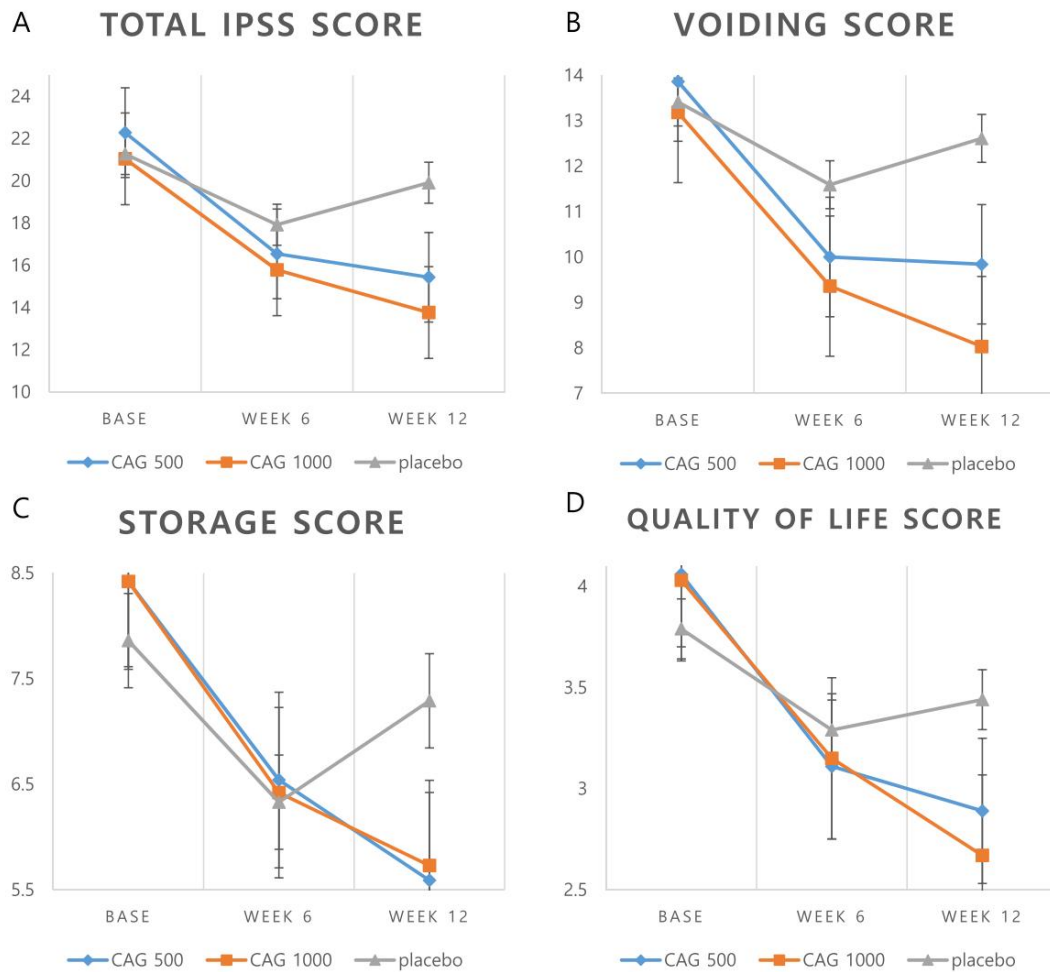


그림 2. 각 그룹의 국제 전립선 증상 점수(IPSS) 변화. A) 총 IPSS 점수, B) IPSS 배뇨 하위 점수, C) IPSS 저장 하위 점수, D) 삶의 질 하위 점수. 데이터는 중앙값과 사분위 범위로 표시됨.

6 주차($P \leq 0.0209$)와 12 주차($P \leq 0.0044$)에서 유의한 개선을 보였습니다. 저장 하위 점수의 변화와 관련하여 CAG500은 12 주차($P \leq 0.0090$)에서 위약과 비교하여 유의한 개선을 보였고, CAG 1000도 12 주차에서 유의한 개선을 보였습니다($P \leq 0.014$).

3.3. 혈청 PSA, 테스토스테론 및 디하이드로테스토스테론

혈청 PSA, 테스토스테론(총 및 유리), 디하이드로테스토스테론 수치 변화는 표 3에 요약되어 있습니다. 세 그룹 간에 혈청 PSA, 테스토스테론(총 및 유리), 디하이드로테스토스테론 수치에 통계적으로 유의미한 차이는 없었으며, 이는 CAG가 혈청 PSA와 테스토스테론에 영향을 미치지 않고 안전하게 복용될 수 있음을 의미합니다.

3.4. 최대 요유속(Q max) 및 배뇨 후 잔류량(PVR)

Q max와 PVR의 변화는 표 3에 요약되어 있습니다. 세 그룹 간에 Q max나 PVR에 통계적으로 유의미한 차이는 없었습니다.

3.5. 국제 발기 기능 지수-5(IIEF-5)

IIEF-5의 변경 사항은 보충 표 1에 요약되어 있습니다. IIEF 총점의 변화는 통계적으로 유의미한 것으로 나타났습니다.

치료 12주 후 CAG 1000과 PG의 차이($P \leq 0.0010$)를 보였다. 발기 기능의 변화(IIEF-5 하위 점수)는 치료 12주 후 CAG 1000과 PG($P \leq 0.0005$) 사이에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 오르가즘 기능의 변화(IIEF-5 하위 점수)는 치료 12주 후 CAG 1000과 PG($P \leq 0.0018$) 사이에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 성적 욕망의 변화(IIEF-5 하위 점수)는 치료 후 6주차와 12주차 모두에서 CAG 1000과 PG($P \leq 0.0365$) 사이에서 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 성교 만족도의 변화(IIEF-5)도 치료 12주 후에 CAG 1000과 PG 사이에서 통계적으로 유의미한 차이를 보였다($P \leq 0.0015$).

3.6. 안전성 평가

안전성 평가는 안전성 집합 분석으로 수행되었습니다. 무작위로 세 그룹으로 배정된 후, CAG 500의 40명, CAG 1000의 41명, 위약군의 41명을 최소 한 번 이상 치료받은 피험자로 분석에 포함했습니다. 조사 제품과 관련된 것으로 확인된 이상 반응은 CAG 500에서 소화불량 2건, CAG 1000에서 변비 1건, 음경 불편감 2건이었습니다. 따라서 위약군을 포함한 모든 참가자에게 총 5건(4.1%)의 이상 반응이 발생했습니다. 모든 이상 반응은 보수적 치료로 자연적으로 해소되었습니다.

표 3
각 군의 혈청 PSA, 테스토스테론(총 및 유리), 디하이드로테스토스테론 수치, Qmax 및 PVR의 변화

		CAG 500 (500달러) 숫자 ¼ 36	CAG 1000 (1000달러) 번호 ¼ 33	위약 숫자 ¼ 34
PSA(ng/mL)	기준선 12	1.05 ± 0.74	1.51 ± 2.29	1.49 ± 1.13
	주차	1.13 ± 0.79	1.29 ± 1.18	1.59 ± 1.26
총 테스토스테론(ng/mL)	기준선 12	4.22 ± 1.37	4.35 ± 1.94	4.20 ± 1.38
	주차	3.86 ± 1.11	4.23 ± 1.50	4.08 ± 1.36
자유 테스토스테론(pg/mL)	기준선 12	7.42 ± 1.88	7.41 ± 2.10	7.10 ± 2.32
	주차	7.57 ± 2.07	7.67 ± 2.43	7.52 ± 2.31
디하이드로테스토스테론(ng/mL)	기준선 12	378.46 ± 174.35	409.26 ± 174.22	362.22 ± 185.50
	주차	338.30 ± 127.80	361.55 ± 138.80	372.09 ± 232.67
Q 최대(mL/초)	기준선 12	13.41 ± 6.93	14.59 ± 7.64	12.36 ± 5.64
	주차	13.71 ± 7.89	15.59 ± 8.42	13.47 ± 6.23
PVR(mL)	기준선 12	20.17 ± 22.63	23.61 ± 28.81	24.00 ± 29.83
	주차	26.42 ± 33.76	24.24 ± 26.36	27.65 ± 38.22

데이터는 평균 ± 표준 편차로 표시됩니다. DHT, 디하이드로테스토스테론; PVR, 배뇨 후 잔류량; Q max, 최대 소변 흐름 속도.

4. 토론

사슴뿔은 동양 문화권에서 귀중한 약으로 사용되어 왔습니다. 중국, 일본, 한국 등지에서 약리적 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다. 면역체계 강화, 피로회복, 조직재생 그리고 성기능 개선 에도 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다.16 최근에는 호주, 뉴질랜드, 캐나다에서, 글로벌 의약품 시장 사슴 뿔에 대한 수요를 충족하기 위해 사슴 뿔에 대한 수요가 급속히 증가하고 있습니다.17 최근 동물실험, Bax 단백질과 Bax/Bcl2의 mRNA 발현 전립선 조직의 비율은 자궁경부에서 유의하게 증가했습니다. 이 연구에서 사용된 Parvum Cornu 복합 치료 그룹은 BPH 그룹은 Cervi Parvum Cornu의 가능한 사용을 제안합니다. BPH로 인한 LUTS의 치료제로 복합제.13 1980년대 이후 알파 차단제의 치료 효능은 LUTS와 BPH는 체계적인 검토를 통해 확인되었으며 메타분석18,19 그러나 역행성 사정 및 저혈압 등의 부작용이 발생할 수 있다.20 이 연구에서 사용된 CAG의 경우 연구에 따르면 사정 없이 총 IPSS가 6e7포인트 향상되었습니다. 기능 장애나 혈압 변화, 알파 차단제보다 뒤지지 않음 4e7 포인트의 개선을 보였습니다.21 또한 CAG는 심혈관 질환이 있는 환자에게 비교적 안전하게 사용할 수 있습니다. 그 부작용은 소화불량과 변비 수준이므로, 보수적인 치료로 개선될 수 있습니다. 5알파 환원효소 억제제는 다음과 같은 LUTS에 사용될 수 있습니다. 양성 전립선 비대증. 전립선 부피를 줄일 수 있습니다. 급성 요폐와 같은 합병증의 발생률을 감소시키고 수술 치료의 위험을 낮춥니다.19 그러나 그 부작용은 발기부전 및 성욕감소 등의 효과가 나타났습니다. 보고됨.22 반면, CAG는 총 IIEF, 발기 기능, 성욕 및 성교 만족도 점수를 향상시킬 수 있습니다. 본 연구의 결과에 아무런 변화도 일으키지 않고 12주 동안 투여했을 때 혈청 테스토스테론. 또한, Fig. 2에서 보는 바와 같이, 지속시간이 CAG 투여 기간이 길어지면 IPSS 총점뿐만 아니라 또한 배뇨, 저장, 삶의 질 하위 점수도 위약군에 비해 상당한 개선을 보였습니다. 또한 IPSS 총계에서 더 큰 개선이 관찰되었습니다. 점수, 배뇨 하위 점수 및 삶의 질 하위 점수가 더 높습니다. 투여 그룹. 이전 연구에서는 이러한 메커니즘과 효과가 확인되었습니다. 이 임상 시험에서는 시험관 내 및 생체 내 실험을 통해 CAG를 사용했습니다 다. 세포 실험에서 CAG가 감소할 수 있음이 입증되었습니다. 인간 전립선 비대증 상피세포의 증식 상당히. 반면, 동물 실험에서는 전립선 과형성은 Bax 단백질 mRNA의 증가에 의해 억제될 수 있습니다.

전립선 조직에서의 Bax/Bcl-2 비율과 발현 수준

Cervi parvum cornu의 성분인 Gangliosides는 다양합니다. 기능. 그들은 수용체와 다양한 생물학적 물질로 작용하여 면역 세포 기능의 표현에 기여할 수 있습니다. 따라서 전립선 치료에 대한 응용 가능성이 있습니다. 암23, 흑색종24 , 당뇨병 신증25에 대한 연구가 제안되었으며 관련 연구가 활발히 진행되고 있습니다. Nicolae et al.에 따르면, 항-GDA1a 및 항GQ1b(갱글리오사이드)의 역가 항체는 대조군보다 BPH 환자에서 더 높았습니다.26 따라서 이 논문에서 사용된 Cervi parnum cornu는 다음과 같다고 추론할 수 있다. 이 연구는 BPH로 인한 LUTS를 치료하는 데 효과적일 수 있습니다. 이 연구의 한계점은 직장 초음파 검사가 전립선이나 요역동학 연구는 시험 항목에 포함되지 않았습니 다. 환자의 불편함을 고려하여. 또한, 연구 이후 기간이 비교적 짧았고(12주), 규모가 크고 장기적이었습니다. 향후 후속 연구가 필요합니다. 이 연구에서 우리는 Qmax 또는 PVR에서 유의미한 차이를 찾을 수 없습니다. 식물 치료법이 주관적인 건강에 긍정적인 영향을 미친다는 연구 IPSS는 향상되었지만 객관적 요류량 측정법은 향상되지 않았습니 다.27 그러나 IPSS 점수가 향상되었다는 점을 고려하면 CAG를 투여하면 Qmax와 PVR이 향상되는 것을 볼 수 있습니다. 향후 연구에서 더 긴 기간을 두고. 우리가 아는 한, 이 연구는 Cervi Parvum Cornu에 대해 수행된 최초의 임상 시험입니다. 남성 LUTS 치료를 위해. 마지막으로 CAG는 IPSS 및 IIEF 하위 점수를 크게 개선했습니다. CAG 섭취량이 더 높고 더 긴 12주. 따라서, 앞으로 더 긴 기간 동안 연구를 수행한다면 더 좋습니다. 여러 IPSS 하위 점수 및 IIEF 하위 점수에서 결과가 예상될 수 있습니다. Qmax 및 PVR은 유의미한 개선을 보이지 않았다. 이 연구.

5. 결론

CAG는 LUTS에 대한 안전하고 효과적인 치료법으로, 기립성 저혈압, 현기증, 빈맥 등의 부작용이 나타날 수 있습니다. 알파 차단제로 인해 발생할 수 있는 두통이 있습니다. 5-ARI로 인해 발생할 수 있는 발기 부전이나 성욕 감소.

저자 기여

개념화: DSL, SWK, USH, WJB. 데이터 큐레이션: DS. 공식 분석: SK, JP. 자금 조달: SWK. 조사: YTK, JSK. 방법론: DS. 프로젝트 관리: DSL, USH. 리소스: YTK, JSK. 감독: BIY, KHJ, DSL, SWK, USH, WJB.

검증: DS. 시각화: SHP. 초안 작성 및 원본: DS.
글쓰기, 리뷰 및 편집: 모든 저자.

윤리 선언문

이 시험은 한국 가톨릭대학교의 기관심사위원회(IRB)의 승인을 받았습니다(IRB 번호 XC20HDDE0083). 헬싱키 선언과 국제 임상시험관리기준조화회의에 따라 수행되었습니다.

또한, 이 연구는 임상 연구 정보 기관의 승인을 받았습니다.
한국정보화진흥원(CRIS No: KCT0007449).

이해 상충

저자는 잠재적인 이해 상충이 있다고 보고하지 않았습니다.

감사의 말

본 연구는 한국 정부의 의료가기개발사업(과제번호: RS-2020-KD000276)의 지원을 받아 수행되었습니다.

부록 A. 보충 자료

이 기사의 보충 자료는 온라인에서 찾을 수 있습니다.
<https://doi.org/10.1016/j.pnrl.2023.09.002>.

참고문헌

1. Malde S, Umbach R, Wheeler JR, Lytvyn L, Cornu JN, Gacci M 등. 남성 하부 요로 증상의 진단 및 치료에 대한 환자의 가치, 선호도 및 기대에 대한 체계적 검토. *Eur Urol* 2021;79:796e809.

2. Abler LL, O'Driscoll CA, Colopy SA, Stietz KPK, Wang P, Wang Z, et al. 간헐적 저산소증, 비만 및 당뇨병이 남성 비뇨생식기 해부학 및 배뇨 생리학에 미치는 영향. *Am J Physiol Renal Physiol* 2021;321:F82e92.

3. Nagakura Y, Hayashi M, Kajioka S. 양성 전립선 비대증 발병을 예방하기 위한 생활 습관 : 일본 전국 데이터 세트 분석. *전립선 국제* 2022;10:200e6.

4. Franco JVA, Tesolin P, Jung JH. 양성 전립선 비대증 관리 및 최소 침습적 기술의 역할에 대한 업데이트. *전립선 Int* 2023;11:1e7.

5. Luciani LG, Mattevi D, Vattovani V, Cai T, Giusti G, Malossini G. 남성 lut에 대한 식물 요법: 그러면 어떻게 될까? 10년 연구. *Actas Urol Esp (Engl Ed)* 2022;46:442e6.

6. Herrmann D, Schreiber A, Ciotkowska A, Strittmatter F, Waidelich R, Stief CG, et al. Magnolia 종의 구성 요소인 Honokiol은 인간 전립선 스트림의 아드레날린 수축을 억제하고 기질 세포 사멸을 유도합니다. *전립선 Int* 2014;2:140e6.

7. 이경비, 박성규. Cornu Cervi Parvum 약침이 원위의 혈액상과 항산화 활성에 미치는 영향. *대한침학회지* 2010;27: 25e34.

8. 김WY, 최JB. MIA(monosodium iodoacetate)로 유발된 골관절염 쥐에서 봉독과 Cervi cornu parvum 약침의 효과. *대한의학재활학회지* 2010;20:61e77.

9. 이대진, 황보 M, 권 K, 서 H.S. 한의학에서의 경각약침에 대한 고찰. *약침학회지* 2013;16:7e14.

10. 벤스키 D, 클레이비 S, 스토거 E. *중의학: 본초학*. 제3판 시애틀, 워싱턴주: 이스트랜드 프레스; 2004년.

11. Kim MC, Lee GH, Kim SJ, Chung WS, Kim SS, Ko SG, et al. 황기와 당귀추출물인 당귀보혈 탕의 in vitro 및 in vivo 면역증강 효과. *Immunopharmacol Immuno-toxicol* 2012;34:66e73.

12. 강 J, 이 GH, 정 Y, 윤 DH, 임 S, 박 J, et al. 아공산은 쥐에서 5α-환원효소를 조절하여 테스토스테론으로 유발된 양성 전립선 비대증을 감소시킵니다. *Mol Cell Toxicol* 2018;14:211e20.

13. 이재영, 손헌기, 김성현, 이경원, 김재수, 김일현 외. 녹용, 감초, 당귀의 복합 추출물의 양성 전립선 비대증에 대한 시험관 내 및 생체 내 억제 효과. *한국식품영양학회지* 2022;51:886e93.

14. 양경주, 이경비, 감남현, 김태기, 기영민, 주현숙 외. Cervi Parvum Cornu 약침 지표 물질의 확립 및 선정. *침술연구* 2017년;34:180e4.

15. Chung JH, Oh CY, Kim JH, Ha US, Kim TH, Lee SH, et al. 하부 요로 증상이 있는 증상성 양성 전립선 비대증이 있는 아시아인 환자를 치료하기 위한 탈솔로신 0.4mg 단일 정제의 효능 및 안전성: 무작위 이중 맹검 3상 시험. *Curr Med Res Opin* 2018;34:1793e801.

16. Sui Z, Zhang L, Huo Y, Zhang Y. 벨벳 뿔의 생리활성 성분 및 약리학적 특성. *J Pharm Biomed Anal* 2014;87:229e40.

17. Gilbey A, Perezgonzalez JD. 사슴 및 엘크 벨벳 뿔 보충제의 건강상의 이점 : 무작위 대조 연구에 대한 체계적 검토. *NZ Med J* 2012;125:80e6.

18. Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, Bixler BR, Dahm P, Das AK, et al. 양성 전립선 비대증에 기인한 하부 요로 증상의 관리: AUA 지침 PART 통일 초기 검사 및 의학적 관리. *J Urol* 2021;206:806e17.

19. 박동주, 권상수, 서영주, 변현주, 이경수. 양성 전립선 비대증에서 약물 투여 후 저항 저수의 변화: 전향적 연구. *전립선 국제학 회지* 2023;11:139e44.

20. 권연나, 박정주, 양원주, 두승우, 김정현, 김동규. 양성 전립선 비대증에 따른 급성 요폐에 대한 알파 차단제 관리 효과 비교: 체계적 고찰 및 네트워크 메타분석. *전립선 국제학회지* 2022;11:91e9.

21. Yuan JQ, Mao C, Wong SY-S, Yang ZY, Fu XH, Dai XY, et al. 양성 전립선 비대증과 관련된 하부 요로 증상에 대한 단일 약물 요법의 비교 효과 및 안전성: 네트워크 메타 분석. *의학(발행)* 2015;94:e974.

22. Hirshburg JM, Kelsey PA, Therrien CA, Gavino AC, Reichenberg JS. 5-알파 환원효소 억제제(피나스테리드, 두타스테리드)의 부작용 및 안전성: 체계적인 검토. *J Clin Aesthet Dermatol* 2016;9:56e62.

23. Shimada S, Ito A, Kawasaki Y, Kakoi N, Taima T, Mitsuzuka K, et al. Ganglioside disialosyl globopentaosylceramide는 근치적 전립선 절제술 후 PSA 재발 없는 생존의 독립적 예측 인자입니다. *전립선암 전립선 Dis* 2014;17:199e205.

24. Ene CD, Nicolae I. 약성 흑색종의 갱글리오사이드와 항갱글리오사이드. In: Murph M, ed. *흑색종 - 현재 임상 관리 및 미래 치료법*. 런던: IntechOpen; 2015.

25. Ene CD, Penescu M, Anghel A, Neagu M, Budu V, Nicolae I. 순환 갱글리오사이드에 의한 당뇨병성 신증 모니터링. *J Immunoassay Immunochem* 2016;37:68e79.

26. Nicolae I, Ene CD, Petrescu M, Georgescu SR. 양성 전립선 비대증의 갱글리오사이드 항체 프로파일. *Rom J Neurol* 2016;15:30e4.

27. Theil G, Richter M, Schulze M, Kottig T, Patz B, Heim S, et al. 수정: Cucurbita pepo 추출물은 성 기능에 영향을 미치지 않고 BPH 증상을 개선합니다 : 24개월 비개입 연구. *World J Urol* 2022;40:2589e90.