

# Застосування препарату Проста Веда для лікування хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози

**І.І. Горпинченко, М.Г. Романюк, О.М. Корнієнко, П.В. Аксьонов**

ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ

У відділі сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології НАМН України» було проведено дослідження ефективності препарату Проста Веда (маркетинг здійснює представництво «Евро Лайфкер ЛТД») для лікування хворих із симптомами нижніх сечових шляхів (СНСШ), зумовлених доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ). У дослідженні брали участь 46 пацієнтів, кожен з яких отримував досліджуваний препарат по 2 капсули 2 рази на день протягом 3 міс. Повністю закінчили дослідження 97,8% хворих. Визначено покращання симптоматики у цих хворих через достовірне зниження сумарного показника шкали IPSS (з  $16,2 \pm 2,8$  до  $8,4 \pm 1,4$ ,  $p < 0,05$ ); відзначено покращання струменя сечі (середня швидкість сечовипускання за даними урофлоуметрії збільшилася з  $5,4 \pm 1,8$  мл/с до  $7,7 \pm 2,5$  мл/с ( $p = 0,04$ ), що призвело до покращання якості життя пацієнтів (показник якості життя (QoL) покращився від  $4,0 \pm 0,9$  балу до  $2,6 \pm 0,5$ ,  $p < 0,05$ ). Таким чином, препарат Проста Веда можна широко використовувати для лікування СНСШ, зумовлених ДГПЗ, має добру переносимість та безпеку.

**Ключові слова:** симптоми нижніх сечових шляхів, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, профілактика, лікування, Проста Веда.

Для ДГПЗ характерний прогресивний розвиток, для її клінічного перебігу значущими є такі зміни, як підвищення простатоспецифічного антигену, інтенсивність СНСШ (іритативні та обструктивні). Найчастішим ускладненням у хворих на ДГПЗ є виникнення гострої затримки сечі і зустрічається, за даними різних авторів, у 24–53% хворих. ДГПЗ є поширеним захворюванням у чоловіків похилого віку. У світі склалася тенденція до збільшення кількості чоловіків похилого віку, відповідно питання діагностики та лікування ДГПЗ набуло ще більш актуального значення. Захворюваність на ДГПЗ серед чоловічого населення України становить 822,9 на 100 000. У зв'язку з високою поширеністю ДГПЗ та великою кількістю операцій серед хворих актуальною проблемою залишається профілактика, діагностика і лікування СНСШ, зумовлених ДГПЗ.

Традиційним для спостереження за хворим на ДГПЗ є зосередження уваги на змінах параметрів урофлоуметрії, кількісній оцінці симптомів і об'єму передміхурової залози. Наведене вище є важливим для встановлення діагнозу, призначення лікування та надання прогнозу стосовно подальшого перебігу захворювання, але слід пам'ятати, що пацієнта в першу чергу хвилює питання про вплив ДГПЗ на якість життя.

Слід зазначити, що існують «національні особливості» призначення медикаментозного лікування хворим на ДГПЗ. Наприклад, у Сполучених Штатах Америки віддають перевагу  $\alpha$ -адреноблокаторам та синтетичним блокаторам 5 $\alpha$ -редуктази. У більшості європейських країн набули широкого застосування фітопрепарати.

Відомим фактом є те, що для розвитку ДГПЗ необхідна поєднана дія андрогенів та віку. Клінічні дослідження продемонстрували, що після призначення антиандрогенної терапії відзначається зменшення ДГПЗ. Найбільш активним простатичним андрогеном є дигідротестостерон (ДГТ). У передміхуровій залозі ДГТ утворюється з тестостерону під дією мікосомального ферменту 5 $\alpha$ -редуктази, після чого він всередині клітини зв'язується з рецептором андрогену. Такий зв'язок є більш міцним і стабільним через вищий афінитет ДГТ до андрогенного рецептора, а це в свою чергу призводить до прискореної транскрипції синтезу білка і гіперплазії тканини передміхурової залози. Власне, збільшення передміхурової залози зумовлює уродинамічну обструкцію.

**Метою** даного дослідження було визначення ефективності препарату Проста Веда капсули № 30 у лікуванні хворих, які страждають на симптоматичну ДГПЗ. Проста Веда – унікальна комбінація з 11 цілющих трав. Основним компонентом Проста Веди є екстракт Гутгул, який застосовували протягом віків як природний засіб для нормалізації роботи сечовивідних шляхів і зменшення розмірів передміхурової залози. Активні компоненти бальзамового дерева (гутгулстерон-Z та гутгулстерон-E) здійснюють протизапальний, гіпохолестеринемічний, гіпоглікемічний та антисептичний ефекти. Мумію очищену стимулює гладком'язову тканину сечівника та сечового міхура, що сприяє ефективному спорожненню сечового міхура. Сферантус індійський та агрус індійський володіють антиоксидантним, імуномодулювальним та сечогінним ефектами. Можуть стимулювати сперматогенез, зменшують відчуття печіння в сечівнику під час сечовипускання. Макуна пекуча в поєднанні з Чоб Чіні сприяють підтримці рівня тестостерону і запобігають трансформації тестостерону в ДГТ шляхом пригнічення ферменту 5 $\alpha$ -редуктази. Додатковими ефектами Чоб Чіні є антибактеріальна та протизапальна дії. Шатаварі, завдяки спазмолітичному та протизапальному ефектам, впливає на іритативні симптоми, які виникають у хворих на ДГПЗ в результаті розвитку ХП. Терміналія хебула сприяє виведенню токсинів з організму та тонізує сечовивідні органи. Орхідне дерево володіє протизапальною та заспокійливою дією.

Завдяки широкому спектру ефектів Проста Веди, її рекомендують як фітопрепарат для збагачення раціону в якості превентивного лікування при гіпертрофії передміхурової залози, зниженні тону сечовивідних шляхів, порушенні репродуктивної функції.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У відділі сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології НАМН України» було проведено відкрите дослідження ефективності та переносимості препарату

Проста Веда у 46 хворих на ДГПЗ, що перебували під спостереженням у відділі сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології НАМН України». Досліджувались хворі з легкими та помірними СНСШ. До СНСШ входили полакіурія, зменшення струменя сечі, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, імперативні позови до сечовипускання та ін. Критеріями виключення з дослідження були: вік до 50 років, попередні оперативні втручання на нижніх сечових шляхах, наявність раку передміхурової залози, цукровий діабет, неврологічні захворювання, важкі супутні захворювання в стадії декомпенсації, гостра затримка сечі, макрогематурія, ниркова недостатність, гострий запальний процес в сечостатевої системи, конкременти та дивертикули сечового міхура. Вік пацієнтів становив від 51 до 82 років (середній вік – 63±7,7), тривалість симптомів основного захворювання ДГПЗ – від 6 міс до 4 років.

Усім хворим проведено комплекс клініко-лабораторних досліджень: збирання анамнезу, загальний аналіз крові і сечі, біохімічний аналіз крові (загальний білок, глюкоза, сечовина, креатинін, загальний білірубін), пальцеве ректальне дослідження передміхурової залози, ультразвукове дослідження органів черевної порожнини, нирок, сечового міхура та передміхурової залози з визначенням рівня залишкової сечі, урофлоуметрія. Важкість симптомів вимірювали за допомогою анкети IPSS, з урахуванням якості життя (QoL). Під час використання урофлоуметрії результат вважали достовірним при об'ємі сечовипускання 150 мл, з фіксуванням максимальної та середньої швидкості струменя сечі.

Досліджуваний препарат Проста Веда призначали за 30 хв до їди по 2 капсули два рази на день протягом 3 міс. Після курсу лікування оцінювали ефективність та переносимість препарату. Відмічена досить висока ефективність фітозасобу Проста Веда після закінчення вживання препарату у всіх пацієнтів. Аналіз переносимості проводили для всіх пацієнтів, в тому числі для тих, хто вибув із дослідження.

Для порівняння показників до та після лікування використовували непараметричний статистичний метод Т-критерія Вілкоксона для пов'язаних сукупностей.

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Повністю завершили 3-місячний курс лікування Проста Ведою 45 (97,8%) хворих. Один пацієнт вибув із дослідження наприкінці 10-го тижня вживання препарату через припинення його вживання через особисті причини. Випадків вибування з дослідження через побічні ефекти не спостерігалось. Отже, оцінку ефективності проведено у 45 хворих, переносимості – у 46 хворих.

У таблиці представлено досліджувані параметри до та після лікування.

У хворих, які вживали Проста Веда протягом 3 міс, відзначено зменшення вираженості СНСШ, які їх турбували при зверненні, покращання якості життя, поліпшення відтоку сечі з сечового міхура. Так, середній сумарний бал за шкалою IPSS зменшився з 16,2±2,8 до 8,4±1,4. Під час аналізу з окремих питань, покращання стосувалося переважно запитань 1 («Як часто протягом останнього місяця у Вас було відчуття неповного спорожнення сечового міхура після сечовипускання?», з 3,4±0,4 до 2,0±0,2), 3 («Як часто протягом останнього місяця Ви мали переривчасте сечовипускання?», з 3,2±0,3 до 1,5±0,8) та 5 («Як часто протягом останнього місяця у Вас був слабкий струмінь сечі?», з 2,9±0,1 до 1,6±0,3 після лікування). Тобто, Проста Веда впливає, переважно, на симптоми спорожнення, зумовлені ДГПЗ. Цей вплив може бути пов'язаний з нормалізацією регуляції гладком'язової тканини сечового міхура та сечівника, розслабленням гладком'язової тканини передміхурової залози та зміною конфігурації капсули передміхурової залози, що покращує пасаж сечі. Ці зміни були підтверджені показником середньої швидкості сечовипускання за даними урофлоуметрії (при об'ємі сечовипускання >150 мл). До лікування вона становила 5,4±1,8 мл/с, після – 7,7±2,5 мл/с (p=0,04).

Обстеження хворих включало проведення УЗД передміхурової залози до та після курсу лікування. Визначали об'єм передміхурової залози, її консистенцію, стан її геодинамічних показників. Результати дуплексного дослідження підтверджують позитивну динаміку покращання кровотоку у передміхуровій залозі. Було відзначено, що внутрішньозалозиста диференціація стала більш вираженою, а ознаки інфільтративно-фіброзних змін менш вираженими. Достовірного зменшення діаметра вен не було зареєстровано, вони залишалися такими, як і до лікування (0,41±0,04 і 0,45±0,05 см, p>0,05). У венах простатичного сплетення відзначалася зміна швидкості кровотоку. Якщо до лікування вона становила 12,55±0,91 см/с, то після лікування достовірно зменшилася до 8,96±0,57 см/с (p<0,05). Покращання мікроциркуляції зменшувало набряк передміхурової залози, зменшувало іритативний та обструктивний компонент СНСШ. Об'єм передміхурової залози достовірно не змінився після курсу Проста Веда (40,2±5,4 см³ до лікування у порівнянні з 38,9±6,4 см³ після, p>0,05). Що стосується об'єму залишкової сечі, він зменшився, але дані зміни також не мали статистичної вірогідності.

Щодо переносимості, то пацієнти продемонстрували добру переносимість препарату Проста Веда. Два пацієнта (4,3%) на початку дослідження відзначали помірні диспепсичні явища, а саме дискомфорт у травному тракті, що було усунуто призначенням препарату під час їжі, та, скоріше за все, це явище не було пов'язане із препаратом.

## Уродинамічні параметри до та після лікування препаратом Проста Веда

Параметр	IPSS (бали)	QoL (бали)	Qave (мл/с)	Об'єм сечовипускання (мл)	Час сечовипускання (с)	Об'єм залишкової сечі (мл)	Об'єм передміхурової залози (см³)
До лікування	16,2±2,8	4,0±0,9	5,4±1,8	194±27	38±6	64,8±11	40,2±5,4
Після лікування	8,4±1,4	2,6±0,5	7,7±2,5	241±32	35±5	51,6±8	38,9±6,4
P	<0,05	<0,05	=0,04	<0,05	>0,05	>0,05	>0,05

## ВИСНОВКИ

1. Проста Веда є достатньо ефективним засобом лікування симптоматичної ДГПЗ.

2. Фітозасіб Поста Веда не проявляє побічних дій на системну гемодинаміку, стан печінки та нирок, стан периферійної крові.

3. У даному дослідженні відзначено значне покращання показників урофлоуметрії, якості життя, шкали симптомів, за рахунок покращання симптомів спорожнення та дію препарату на гладком'язову тканину нижніх сечових шляхів.

4. За даними дуплексного УЗД також відзначено, що прийом аюрведичного засобу Проста Веда покращує мікроциркуляцію у передміхуровій залозі, що сприяє зменшенню набряку залози та зниженню СНСШ.

5. Отримані результати дозволяють використовувати аюрведичний засіб Проста Веда для лікування ДГПЗ, що супроводжується СНСШ.

## Применение препарата Проста Веда для лечения больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы И.И. Горпинченко, М.Г. Романюк, А.М. Корниенко, П.В. Аксенов

В отделе сексопатологии и андрологии ГУ «Институт урологии НАМН Украины» было проведено исследование эффективности препарата Проста Веда (маркетинг выполняет представительство «Евро Лайфкер ЛТД») для лечения больных с симптомами нижних мочевых путей (СНМП), обусловленных доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ). В исследовании участвовали 46 пациентов, каждый из которых получал исследуемый препарат по 2 капсулы 2 раза в день в течение 3 мес. Полностью закончили исследование 97,8% больных. Определено улучшение симптоматики у этих больных из-за достоверного снижения суммарного показателя шкалы IPSS (с  $16,2 \pm 2,8$  до  $8,4 \pm 1,4$ ,  $p < 0,05$ ); отмечалось улучшение струи мочи (средняя скорость мочеиспускания по данным урофлоуметрии увеличилась с  $5,4 \pm 1,8$  мл/с до  $7,7 \pm 2,5$  мл/с ( $p = 0,04$ ), что привело к улучшению качества жизни пациентов (показатель качества жизни (QoL) улучшился от  $4,0 \pm 0,9$  балла до  $2,6 \pm 0,5$ ,  $p < 0,05$ ). Таким образом, препарат Проста Веда можно широко использовать для лечения СНСШ, обусловленных ДГПЖ, он обладает хорошей переносимостью и безопасностью.

**Ключевые слова:** симптомы нижних мочевых путей, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, профилактика, лечение, Проста Веда.

## Application of Prosta Veda for the treatment of patients with benign prostatic hyperplasia

I.I. Gorpynchenko, M.G. Romaniuk, A.M. Kornienko, P.V. Aksenov

In the department of andrology and sexual pathology GI «Institute of Urology, AMS of Ukraine», a study was performed for assessment of efficacy of Prosta Veda, («Euro Lifecare LTD») for the treatment of patients with lower urinary tract symptoms (LUTS) due to benign prostatic hyperplasia (BPH). The study involved 46 patients, each of whom received the study drug, 2 capsules 2 times a day for 3 months. Fully completed the study 97,8% of patients. Symptom improvement was shown in these patients, also a significant decrease in total score of IPSS (from  $16,2 \pm 2,8$  to  $8,4 \pm 1,4$ ,  $p < 0,05$ ); improvement in urine flow (average speed of urination according Uroflowmetry increased from  $5,4 \pm 1,8$  ml/s to  $7,7 \pm 2,5$  ml/s ( $p = 0,04$ ), resulting in improved patient quality of life (QoL improved from  $4,0 \pm 0,9$  points to  $2,6 \pm 0,5$ ,  $p < 0,05$ ). Thus, the drug Prosta Veda can be widely used for treatment of LUTS caused by BPH, has a good tolerability and safety.

**Key words:** lower urinary tract symptoms, benign prostatic hyperplasia, preventive treatment, treatment, Prosta Veda.

## ЛІТЕРАТУРА:

1. Возіанов О.Ф., Пасечніков С.П., Павлова Л.П. Досягнення і проблеми урологічної допомоги населенню України//Урологія. – 2001. – №3. – С.3-6.
2. Сексологія і андрологія. Під редакцією Возіанова А.Ф., Горпинченко І.І. (Бойко Н.І., Борисенко Ю.О., Бистров А.А. та інших.) До.: Абрис, 1997. - 880 з.
3. Ухаль Е.М., Ухаль Г.М. Хроническая тазовая боль и астенический синдром у больных с хроническим простатитом и их медикаментозная коррекция // Здоровье мужчины. – 2008. – № 2(25). – С. 118-119.
4. Лесовой В.Н., Аркатов А.В., Книгавко А.В. Лечение простатита у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы // Здоровье мужчины. – 2006. – № 2(17). – С. 96-98.
5. Скиба В.В., Козлов В.В., Амбруш О.О. Гостра задержка сечі у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози в післяопераційному періоді розтину пахових кил // Вісник Української медичної стоматологічної академії. – 2008. – Том 8, вип. 1-2 (21-22). – С. 124-127.
6. Гуськов Г.Р., Васильев А.І., Богачева И.Д., Кулинич О.Ю., Абражеев В. Г. Трансуретральне дренування передміхурової залози при хронічному простатиті у вигляді електростимулятора-аспіратора «Интрадон-4» з. 34-37 Урологія й нефрологія №1, 1997.
7. Lepor H., Nieder A., Feser J. et al. // Urology. – 1997. – Vol. 49. – P. 476-480.
8. Berry S.L., Coffey D.S., Walsh P.C., Ewing L.L., The development of human benign prostatic hyperplasia with age // J.Urol. (Baltimore). – 1984. – №132. – P.474-479.
9. Buck A.C. Phytotherapy for the prostate // Br. J. Urol. – 1996. – №78. – P.325-326.
10. Hutchison A., Farmer R., Verhamme K. et al. The efficacy of drugs for the treatment of LUTS/BPH, a study in 6 European countries // Eur.Urol.-2007.- №51.-P.207-215.