

Оценка эффективности использования фитопрепарата Трибестан при эректильной дисфункции

И.И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко

ГУ «Институт урологии НАМН Украины», г. Киев

Изучена клиническая эффективность применения препарата Трибестан в течение 1 мес у 30 больных с расстройством эрекции. Препарат оказался эффективным у 86,7% пациентов. Применение препарата способствует улучшению показателей кавернозного кровотока, приводит к достоверному возрастанию интегративных параметров, характеризующих сексуальную сферу, хорошо переносится и не оказывает побочных эффектов.

Ключевые слова: эректильная дисфункция, консервативное лечение, кровоток, Трибестан.

Под эректильной дисфункцией (ЭД) подразумевают постоянную неспособность достичь или поддерживать эрекцию, достаточную для полового акта, приносящего удовлетворение как мужчине, так и женщине. [1–3]. С каждым годом все больше мужчин страдают этим заболеванием, и во всем мире более 100 миллионов мужчин страдают от расстройства эректильной функции [1–3]. В последние годы отмечается устойчивая тенденция к быстрому возрастанию распространенности половых расстройств у мужчин во всем мире и еще в последнее время необходимо отметить тенденцию к «омоложению» заболевания.

В конце XX и в начале XXI веков фармацевтическая промышленность во всем мире успешно осуществляет поиск новых препаратов и групп препаратов для лечения и профилактики ЭД.

Актуальными до нынешнего времени остаются и фитопрепараты ввиду хорошей эффективности при минимуме побочных явлений. Фитопрепараты обладают комплексным воздействием на организм человека, так как содержат в своем составе вещества, которые влияют на несколько звеньев патогенеза заболевания.

Одним из фитотерапевтических препаратов растительного происхождения для лечения ЭД является препарат Трибестан компании «Sopharma» (Болгария), активной составляющей которого является экстракт якорцов стелющихся. Это обусловлено его нетоксичностью, безопасностью в использовании, а также комплексным характером воздействия на основные патогенетические механизмы возникновения и течения ЭД.

Активную субстанцию, содержащую стероидные сапонины фурастанолового типа, среди которых преобладает протодиосцин, получают из надземной части многолетнего растения *Tribulus terrestris* L. (якорцы стелющиеся). Протодиосцин метаболизируется в организме до дигидроэпиандростерона (ДГЭА), который оказывает благоприятное влияние на иммунитет, целостность клеточной мембраны, эректильную функцию и метаболизм холестерина (гиполипидемический эффект). ДГЭА является критерием биологического возраста человека. При увеличении его количества в организме он стимулирует улучшение физического и психического самочувствия, повышение сексуальной ак-

тивности, снижение жировых отложений и повышение силы мышц, оптимизацию функции резервных клеток мозга, снижение уровня глюкозы крови, нормализацию чувствительности клеток к инсулину, снижение уровня холестерина, нормализацию иммунных реакций. А также обладает антиканцерогенными свойствами.

Другие активные фурастаноловые сапонины, входящие в состав экстракта *Tribulus terrestris*, вероятно, модулируют эффект протодиосцина. ДГЭА и его сульфатный эфир (ДГЭАС) играют важную роль в метаболизме холестерина и синтезе стероидных гормонов.

Фармакокинетика Трибестана

Результаты фармакокинетических исследований применения Трибестана свидетельствуют, что протодиосцин быстро элиминируется из плазмы крови и через три часа его концентрация в ней становится незначительной. После перорального применения препарата в течение суток с желчью экскретируется всего 2–4% протодиосцина, концентрация неизменного протодиосцина в моче не поддается измерению.

Терапевтические эффекты Трибестана

К терапевтическим эффектам препарата относятся повышение полового влечения, улучшение качества эрекции, увеличение числа и подвижности сперматозоидов, повышение сывороточного уровня некоторых гормонов, а также снижение уровня холестерина в плазме крови. Применяется для лечения некоторых форм бесплодия у мужчин и женщин, ЭД у мужчин, нейровегетативных и нервно-психических проявлений климактерического и посткастрационного синдромов, а также гиперхолестеринемии и гиперлипидемии.

Индукция эндогенного тестостерона. Наиболее показательным эффектом Трибестана является эффект стимуляции эндокринных желез, которые вырабатывают эндогенный тестостерон, без признаков синдрома отмены или гиперстимуляции. Плавная нормализация уровня эндогенного тестостерона способствует нормализации не только гормонального фона (повышение общего тестостерона в плазме крови, снижение эстрогенов, активация дегидротестостерона), но и положительно влияет на другие звенья общего гомеостаза. Так как снижение тестостерона чаще наблюдается у лиц старше 45 лет, то нарушения возникают в липидном обмене и в костной ткани (повышение массы тела, гипер- и дислипидемии, явления остеопороза, снижение либидо и половой предприимчивости). Повышение тестостерона при приеме Трибестана снижает уровень липидов в крови (холестерин, липопротеиды низкой плотности), нормализует липидемический профиль плазмы крови, снижает риск переломов костей за счет регуляции кальциевого обмена.

Регуляция липидного профиля в андрологии. Имеющийся эффект регуляции липидного профиля реализуется

при активном участии различных звеньев печеночного обмена, что создает теоретические предпосылки к применению данного препарата в лечении фибропластической индурации полового члена (болезнь Пейрони). Сложный генез данного заболевания, которое развивается за счет патологии гепатобилиарной системы и часто протекает на фоне андрогенного дисбаланса и дефицита тестостерона [2, 3].

Влияние экстракта якорцов стелющихся на половую сферу выражается в улучшении трофики яичек, путем активизации клеток Лейдига и опосредованной стимуляции клеток Сертолли. Важным фактором является также и выраженное трофическое действие на предстательную железу, которое выражается в стимуляции выработки биологически активных веществ, улучшении микроциркуляции и дренажа ацинусов. Таким образом, влияние Трибестана на две важнейшие составляющие семенной жидкости – секрет предстательной железы и яичковый субстрат дают возможность получать хорошие результаты при бесплодии. При сравнении последних с данными влияния на сперматогенез препаратов тестостерона можно указать на ряд преимуществ Трибестана перед препаратами этой группы.

Показаниями к применению Трибестана в этой сфере являются идиопатическое бесплодие, нарушения фертильности при варикоцеле, иммунологическое бесплодие, секреторное бесплодие, различные виды гипогонадизма.

Отличительные черты Трибестана: предназначен для обоих партнеров, применяется для курсового лечения, способствует нормализации всех этапов полового акта: усиливает сексуальное желание, активность и удовлетворение, активизирует иммунную систему, не имеет противопоказаний и отлично переносится организмом. Препарат действует комплексно на все составляющие полового цикла мужчины.

Цель исследования

На базе клиники отдела сексопатологии и андрологии ГУ «Институт урологии НАМН Украины» проведено клиническое исследование влияния препарата Трибестан на эректильную функцию у мужчин.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В клиническую группу были включены 33 пациента с нарушением эректильной функции, все пациенты были обследованы в динамике: до лечения и через 1 мес после окончания терапии, состоящей из назначения препарата Трибестан по 1 таблетке 3 раза в день на протяжении 1 мес. 30 пациентов, окончивших курс лечения, прошли клинико-лабораторное обследование. Не окончили курс лечения по разным причинам 3 пациента.

Всем больным проводили клиническое обследование, включавшее осмотр пациента и оценку выраженности ЭД с помощью опросника Международного Индекса Эректильной Функции (МИЭФ), выполнение необходимых лабораторных тестов (половые и гонадотропные гормоны крови). Состояние кавернозной гемодинамики исследовалось методом реофаллографии (РФГ) через 1 мес после приема препарата, а также в состоянии покоя после окончания курса приема препарата.

Задачи исследования: изучить влияние исследуемого препарата на состояние эректильной функции пациентов; оценить степень удовлетворенности лечением пациентами.

Критерии для включения пациентов в исследование:

- мужчины в возрасте 18 – 45 лет, имеющие сексуального партнера;

- ЭД средней степени тяжести (индекс МИЭФ составляет не более 16 баллов);
- возможность иметь не менее 2 половых контактов в неделю;
- отсутствие хронического воспалительного заболевания мужских половых органов;
- информированное письменное согласие пациента на участие в исследовании; способность пациента к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Критерии исключения из исследования:

- наличие сексуальных расстройств, которые считаются первичными по отношению к диагнозу ЭД (например, снижение либидо);
- отсутствие сексуальной активности без указания причины;
- использование любого другого метода лечения нарушенной эректильной функции;
- необходимость в назначении нерекондуемых методов лечения; любые клинически значимые отклонения лабораторных показателей, требующие дополнительного обследования и интерпретации данных;
- заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, могут повышать риск для пациента либо оказывать какое-либо влияние на задачи исследования;
- одновременное участие в другом клиническом испытании.

Критерии оценки клинической эффективности препарата:

- динамика показателей опросника МИЭФ (эректильная функция, удовлетворенность половым актом, оргазм, половое влечение, общая удовлетворенность);
- анализ клинической эффективности исследователем;
- оценка изменений кавернозной гемодинамики по данным РФГ через 1 ч после приема препарата, а также в состоянии покоя после окончания курса приема препарата;
- изучение концентрации половых и гонадотропных гормонов крови

Дизайн исследования приведен в табл. 1–2.

Исследуя причины возникновения ЭД, необходимо отметить преобладание именно органической и смешанных причин – 90,0%.

Показатели гормонального статуса у больных до лечения: тестостерон 10,2±1,4 нмоль/л; эстрадиол –

Таблица 1

Дизайн исследования

Вид ЭД	Клиническая группа, n=30 (%)
Психогенная	3 (10,0)
Органическая	14 (46,7)
Смешанная	13 (43,3)

Таблица 2

Исходные характеристики больных, включенных в исследование

Показатель	
Возраст, годы	33,2±2,2 (22-42)
Масса тела, кг	88,9±3,1 (68-117)
Возраст появления патологии, лет	28,6±2,4
Давность патологии, лет	6,3±0,8

85,4±14,3 пмоль/л; ЛГ – 3,1±0,2 мЕД/мл; ФСГ 2,6±0,2 мЕД/мл; пролактин 54,7±5,4 мЕД/мл. Как видно, среди пациентов клинической группы не было больных с гипогонадным состоянием.

Ранее получали лечение по поводу ЭД 11 (36,7%) пациентов: 3 (10%) больных эпизодически принимали силденафил, 4 (13,3%) больных эпизодически принимали тадалафил; 4 – (13,3%) растительные препараты и пищевые добавки.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Оценку качества эрекции проводили пациенты по предложенной шкале: 0 – отсутствие; 1 – тумесценция полового члена без ригидности; 2 – ригидность, достаточная для проведения коитуса; 3 – полная эрекция.

По данным табл. 3, выявлена тенденция к улучшению эрекции в результате приема Трибестана. К примеру, если до лечения полной эрекции не было ни у одного из больных, а частичная эрекция – только у 22 (73,3%), то после курса приема препарата полная эрекция восстановилась у 15 (50,0%), а вообще смогли жить половой жизнью 23 (76,7%) пациента.

Чтобы объективно оценить эффективность применения Трибестана, пациентам для оценки состояния кавернозного кровотока была проведена реофаллография.

Как следует из табл. 4, из трех изучаемых параметров кровотока в кавернозных телах полового члена статистически достоверно увеличивается только РИ и Q_{мин}. Что касается dV, то этот показатель также обнаруживает тенденцию к повышению, однако достоверных отличий до и после лечения Трибестаном не выявлено.

Кроме того, были изучены показатели кровотока в половом члене через 1 ч после приема таблетки Трибестана у 16 пациентов. Было выявлено улучшение показателей кавернозного кровотока при исследовании РФГ (табл. 5).

Из табл. 5 видно, что через 1 ч после приема препарата кровоток в половом члене без сексуальной стимуляции увеличивается в 1,6 раза, что у большинства (у 12 из 16 больных, что составило 75%) больных сопровождалось незначительным напряжением полового члена и ощущением тепла в области таза. Таким образом, на основании полу-

Таблица 3

Оценка качества эрекции у пациентов с сексуальными расстройствами на фоне приема препарата Трибестан

Оценка качества эрекции	До приема препарата, n (%)	После приема препарата, n (%)
Отсутствие эрекции	8 (26,7)	0 (0)
Тумесценция без ригидности	20 (66,7)	7 (23,3)
Частичная эрекция	2 (6,6)	8 (26,7)
Полная эрекция	0 (0)	15 (50,0)

Таблица 4

Состояние кавернозного кровотока у пациентов с ЭД, принимавших Трибестан

Показатели	До лечения	После лечения	Норма
Реографический индекс (РИ)	0,23±0,02	0,44±0,03 p<0,01	0,36±0,01
Удельный кровоток (dV)	0,124±0,008	0,158±0,011 p>0,05	0,146±0,003
Минутный кровоток (Q _{мин})	7,47±0,44	11,85±0,53 p<0,01	10,50±0,38

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после лечения.

ченных данных можно сделать вывод об усилении под действием препарата локального кровотока.

Для изучения динамики клинических проявлений ЭД был использован опросник МИЭФ. Было отмечено, что назначение препарата Трибестан приводило к достоверному возрастанию интегративных параметров, характеризующих сексуальную сферу пациента (табл. 6).

Как видно из данных табл. 6, через месяц после начала лечения произошли видимые изменения интегративных показателей в сторону улучшения. Показатель «эректильная функция» увеличился в 1,74 раза (p<0,05), «удовлетво-

Таблица 5

Показатели кавернозной гемодинамики после приема таблетки Трибестана

Показатели	До приема препарата	Через 1 ч после приема	Достоверность различий
Реографический индекс (РН)	0,25±0,02	0,34±0,03	p<0,05
Удельный кровоток (dV)	0,18±0,02	0,24±0,01	p<0,05
Минутный кровоток (Q _{мин})	9,8±0,4	15,6±0,5	p<0,05

Таблица 6

Динамика показателей МИЭФ на фоне применения препарата Трибестан

Показатель	Исходно	Через 4 нед
Эректильная функция	10,22±0,61	17,74±0,88*
Удовлетворенность половым актом	7,13±0,39	11,98±0,59*
Оргазм	4,76±0,32	8,03±0,47*
Либи́до	6,64±0,31	12,38±0,53*
Общая удовлетворенность	3,45±0,26	7,98±0,42**

Примечание: * – p<0,05.

Оценка эффективности препарата Трибестан

	Оценка эффективности			
	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
Исследователь	18 (60%)	8 (26,7%)	4 (13,3%)	0 (0%)
Пациент	17 (56,7%)	8 (26,7%)	4 (13,3%)	1 (3,3%)

ренность половым актом» – в 1,68 раза ($p < 0,05$), «оргазм» – в 1,69 раза ($p < 0,05$), «общая удовлетворенность» – в 2,3 раза ($p < 0,01$).

После окончания курса лечения была произведена оценка эффективности препарата Трибестан пациентами (на основании субъективных ощущений: длительность эрекции, выраженность либидо, способность к проведению полноценного коитуса).

В табл. 7 приведены оценки эффективности препарата исследователем и пациентом.

Как видно из табл. 7, препарат дает хорошие и отличные результаты у 26 (86,7%) пациентов, по мнению исследователя, и 25 (83,4%) – по мнению больных. Побочных явлений не отметил ни один пациент.

Таким образом, препарат Трибестан является эффективным средством при лечении больных с расстройством эрекции. Он хорошо переносится больными и может быть использован в комплексном лечении при эректильной дисфункции.

ВЫВОДЫ

1. Препарат Трибестан является эффективным средством лечения пациентов с эректильной дисфункции. Эффективность лечения составила 86,7%.
2. Применение препарата способствует улучшению показателей кавернозного кровотока у пациентов с эректильной дисфункцией.
3. Назначение препарата Трибестан приводит к достоверному возрастанию интегративных параметров, характеризующих сексуальную сферу пациента.
4. Препарат Трибестан хорошо переносится пациентами и не дает побочных эффектов.

Оцінка ефективності використання препарату Трибестан при еректильній дисфункції І.І. Горпинченко, Ю.М. Гурженко

Вивчено клінічну ефективність застосування препарату Трибестан протягом 1 міс у 30 хворих з розладом ерекції. Препарат виявився ефективним у 86,7% пацієнтів. Застосування препарату сприяє поліпшенню показників кавернозного кровотоку, призводить до достовірного зростання інтегративних параметрів, що характеризують сексуальну сферу, добре переноситься і не справляє побічних ефектів.

Ключові слова: еректильна дисфункція, консервативне лікування, кровотік, Трибестан.

Evaluation of efficiency of the drug Tribestan for erectile dysfunction I.I. Gorpynchenko, Y.M. Gurzhenko

The clinical efficacy of the drug Tribestan for 1 month in 30 patients suffering from erectile dysfunction. The drug was effective in 86,7% of patients. Use of the drug improves the performance of the cavernous blood flow leads to a significant increase in integrative parameters that characterize the sexual sphere is well tolerated and has no side effects.

Key words: erectile dysfunction, conservative treatment, blood flow, Tribestan.

ЛИТЕРАТУРА

1. Горпинченко И.И. Особенности половых функций и сексуальных расстройств у мужчин среднего и пожилого возраста / Автореф. дисс. ... д-ра мед. наук. – К., 1986. – 41 с.
2. Клінічна сексологія і андрологія / За ред. О.Ф. Возіанова, І.І. Горпинченка. – К.: Здоров'я, 1996. – 536 с.
3. Горпинченко И.И., Мирошников Я.О. Эректильная дисфункция. – 2003. – Л.: Медицина світу. – 85 с.