

# Исследование эффективности препарата Гентос Форте в лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Ю.Н. Гурженко

ГУ «Институт урологии НАМН Украины», г. Киев

Проведена оценка эффективности лечения препаратом Гентос Форте 69 больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы I стадии. Препарат назначали по 1 капсуле 3 раза в сутки в течение 1 мес. В результате терапии симптомы заболевания уменьшились у 87,0% больных, у 30% наблюдалась положительная динамика уже через 10 дней приема, у 69,9% – через 1 месяц. Побочные эффекты не отмечены. Эффективность лечения препаратом составила, по данным пациентов, 71,1%, а, по данным исследователей, – 76,9%.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы, медикаментозная терапия, Гентос Форте.

Актуальность проблемы доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) обусловлена тем, что это наиболее часто встречающееся заболевание мужчин пожилого и старческого возраста. Частота ДГПЖ составляет 10% у мужчин в возрасте до 40 лет, но повышается до 80% у мужчин в возрасте 75–80 лет. С увеличением продолжительности жизни количество больных, страдающих ДГПЖ, существенно возрастает, в связи с этим проблема этого заболевания является социально важной [1, 2].

Патогенез ДГПЖ является многофакторным, что обуславливает сложность его лечения. Необходимо отметить звенья патогенеза заболевания для понимания терапевтического подхода к пациенту.

## ФАКТОРЫ ПАТОГЕНЕЗА ДГПЖ

1. Нарушение метаболизма тестостерона который при воздействии 5 $\alpha$ -редуктазы модифицируется в дигидротестостерон, что способствует пролиферации эпителия предстательной железы (ПЖ) – железистой гиперплазии.

2. Изменение в виде относительного повышения уровня эстрогенов приводит к пролиферации клеток стромы (стромальной гиперплазии).

3. Уменьшение концентрации 5 $\alpha$ -андростендиола приводит к увеличению функциональной активности  $\alpha_1$ -адренорецепторов ПЖ, шейки мочевого пузыря и простатического отдела мочеиспускательного канала, что вызывает сокращение гладкомышечной ткани этих органов. А это в свою очередь формирует динамический компонент феномена мочеиспускания. Так генерируются ирритативные симптомы заболевания.

4. Нарушение микроциркуляции в ткани ПЖ приводит к формированию метаболических изменений, а также уретропростатический рефлюкс вследствие повышения внутриуретрального давления вызывает асептический воспалительный процесс. Он сопровождается отеком железы. Так формируется обструктивный компонент клинической картины ДГПЖ. Высвобождение лимфоцитами тромбоцитоподобного факто-

ра роста вследствие асептического воспалительного процесса играет важную роль в генезе пролиферации простатических клеток.

5. Иммунные проявления воспалительного процесса в ПЖ также способствуют формированию дизурической симптоматики.

Для практических врачей урологов и андрологов предложена простая клиническая классификация ДГПЖ, предусматривающая три стадии.

Первая стадия (стадия компенсации). У больных имеют место расстройство акта мочеиспускания при полном опорожнении мочевого пузыря, больные отмечают вялую струю, появление императивных позывов, особенно по ночам, несколько затрудненное мочеиспускание, но патологических изменений со стороны почек и верхних мочевых путей в этой стадии заболевания нет. Максимальная скорость мочеиспускания при УФМ составляет 10–15 мл/с.

Вторая стадия заболевания (стадия субкомпенсации) характеризуется значительным нарушением функции мочевого пузыря и появлением остаточной мочи. Струя становится истонченной и очень вялой, больной после акта мочеиспускания испытывает чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, так как после акта мочеиспускания часть мочи остается в мочевом пузыре, количество остаточной мочи достигает 100–200 мл и более. Может быть острая задержка мочеиспускания, нарушение оттока мочи из верхних мочевых путей, нарушается функция почек. Максимальная скорость мочеиспускания при УФМ составляет 5–10 мл/с.

Третья стадия болезни (стадия декомпенсации) развивается полная атония мочевого пузыря, возникает парадоксальная ишурия и расширение верхних мочевых путей, прогрессирует нарушение функции почек. Максимальная скорость мочеиспускания при УФМ составляет менее 5 мл/с.

Эта классификация способствует правильному подбору группы препаратов для лечения ДГПЖ. При первой стадии рекомендуется применение препаратов натурального происхождения. Вторая стадия предусматривает использование  $\alpha_1$ -адреноблокаторов, ингибиторов 5 $\alpha$ -редуктазы, а также комбинированное лечение, в том числе с фитопрепаратами. Третья стадия требует хирургического лечения (если есть такая возможность по состоянию здоровья больного) с последующей терапией  $\alpha_1$ -адреноблокаторами или ингибиторами 5 $\alpha$ -редуктазы или в комбинации [1, 3, 4].

Поскольку  $\alpha_1$ -адреноблокаторы и ингибиторы 5 $\alpha$ -редуктазы обладают очень хорошей эффективностью, но и некоторыми побочными явлениями. В первой стадии ДГПЖ эффективность лечения заболевания растительными препаратами, а также улучшения качества жизни пациентов составляет от 70% до 90% по разным показателям, вся фармакологическая наука разрабатывает большое ко-

личество подобных препаратов. Растения являются исторически самым древним источником биологически активных веществ. Препараты растительного происхождения имеют ряд преимуществ перед медикаментами химического синтеза. Они обладают лучшей переносимостью, содержат природные соединения, к которым человек эволюционно приспособлен, обладают высокой биодоступностью и значительной широтой терапевтического действия, действуя на несколько стадий этиологии и патогенеза сразу, а также минимумом побочных эффектов [3, 5, 6].

Уникальный химический состав растений позволяет комплексно воздействовать на весь организм, тонко регулируя патологические сдвиги. Особенностью этих фитопрепаратов является то, что большинство из них оказывают многофакторное действие практически на все звенья патогенеза ДГПЖ, тогда как синтетические препараты, как правило, обладают только одним определенным свойством.

Преимущества фитотерапии в лечении ДГПЖ:

- Фитотерапевтические препараты обладают выраженной терапевтической активностью и меньшим спектром побочных эффектов, чем синтетические препараты.
- Широкий диапазон терапевтического действия и незначительная токсичность позволяют длительно применять фитопрепараты без риска осложнений, особенно если учитывать возраст больных и сопутствующую патологию.
- Фармакодинамика фитопрепаратов позволяет влиять на несколько патогенетических звеньев.
- Адекватное модулирующее влияние этих препаратов на иммунитет, обмен веществ (гиполипидемическое, антисклеротическое действие).
- Лечение фитопрепаратами возможно в амбулаторных условиях.
- Фармакоэкономические показатели (стоимость курса лечения фитопрепаратами меньше, чем использование химиотерапевтических средств).
- Широкий ассортимент фитопрепаратов позволяет индивидуализировать терапию, провести адекватную замену.

Механизм действия фитопрепаратов при ДГПЖ поливалентен:

1. Противовоспалительное.
2. Антиоксидантное.
3. Блокатор 5 $\alpha$ -редуктазы и ароматазы.
4. Улучшение функции детрузора.
5. Антиандрогенное и/или антиэстрогенное.
6. Воздействие на фактор роста (антипролиферативное действие).
7. Снижение уровня глобулина, связывающего половые гормоны.
8. Изменение обмена простагландинов.
9. Цитотоксическое влияние на гиперплазированные клетки ПЖ.

Наиболее часто при лечении больных с ДГПЖ используют: пальму *Serenoa repens*, африканскую сливу *Rugcum africanum*, африканский картофель, тыкву, черный тополь, эхинацею, крапиву, траву дурнушки колючего, листья осины, золотарник и много других. Эффективность этих растений при ДГПЖ обусловлена присутствием в них фитостеролов. Механизм действия фитостеролов совпадает с механизмом действия фитопростатопротекторов: ингибирование синтеза простагландинов в ПЖ; сокращение в печени продукции глобулина, связывающего половые гормоны; цитотоксическое влияние на клетки ПЖ; блокирующее действие

на андрогеновые рецепторы; ингибирование пролиферации простатического эпителия, индуцированного факторами роста; блокада 5 $\alpha$ -редуктазы.

Поэтому среди растительных средств важно выбрать препарат с максимальным количеством механизмов действия на патогенез ДГПЖ.

Поэтому наше внимание привлекает комплексный фитотерапевтический препарат Гентос Форте фармацевтической компании «Omega Pharma». Действие препарата многопланово и обусловлено наличием активных веществ: масло семян тыквы обыкновенной, экстракт крапивы жгучей, оксид магния,  $\beta$ -ситостерол, экстракт почечного чая, цинка глюколат, экстракт корня эхинацеи бледной, витамин Е, экстракт плодов пальмы карликовой.

**Масло семян тыквы** (*Cucurbita pepo oil*) обладает антипролиферативным действием.

**Пальма карликовая** (*Serenoa repens*) – растение семейства пальмовых. В состав плодов входят: свободные жирные кислоты, в том числе ненасыщенные (олеиновые), и их этиловые эфиры, стеролы, включая  $\beta$ -ситостерол, и их гликозиды. *Плоды пальмы карликовой* содержат вещества, блокирующие основные механизмы развития аденомы ПЖ путем подавления активности ферментов, участвующих в активации тестостерона, а также оказывают противовоспалительное и противооптечное действие.

**Ортосифон**, чай почечный, кошачьи усы (*Orthosiphon stamineus Benth.*) – растение семейства губоцветных. Листья содержат гликозид ортосифонин, сапонины, жирное и эфирное масла, алкалоиды, органические кислоты – винную, лимонную, фенолкарбоновую и розмариновую, соли калия, дубильные вещества,  $\beta$ -ситостерол. *Почечный чай* имеет диуретические свойства – способствует усиленному выделению из организма мочевины и мочевой кислоты.

**Эхинацея бледная** (*Echinacea pallida Nutt.*) – растение семейства сложноцветных. Корни содержат эхиназиды, алкалоиды, простые сахара (арабинозу, галактозу, глюкозу, ксилозу, маннозу, рамнозу, пентозаны, фруктозу), олигосахариды (сахарозу) и полисахариды (крахмал, целлюлозу, гемицеллюлозу, инулин, пектин). *Эхинацея бледная* обладает иммуностимулирующими, умеренными противовоспалительными, а также антибактериальными и антивирусными свойствами.

**Крапива жгучая, двудомная** (*Urtica dioica*) – растение семейства крапивовых. В листьях содержатся дубильные и белковые вещества, муравьиная, кофейная, кремниевая, кумаровая, феруловая органические кислоты, гликозид уртицин, хлорофилл (2–5%), витамин К (42–45 мкг/г) и аскорбиновая кислота (до 269 мг), пантотеновая кислота, каротиноиды, микроэлементы. Применение экстракта крапивы способствует устранению нарушений мочеиспускания (улучшает максимальную скорость мочеиспускания).

**$\beta$ -ситостерол** относится к растительным стеролам, он тормозит абсорбцию холестерина в кишечнике и снижает уровень холестерина и липопротеидов низкой плотности в плазме. Содержится в сое, моркови, инжире, кориандре.

**Магний** – является кофактором многих ферментов, в том числе энергетического метаболизма, участвует в синтезе белков, нуклеиновых кислот, обладает стабилизирующим действием для мембран, необходим для поддержания гомеостаза кальция, калия и натрия. Недостаток магния приводит к гипомagneмией, повышению риска развития гипертензии, болезней сердца.

**Цинк** влияет на активность половых гормонов и сперматогенез, участвует в синтезе тестостерона. Недостаточное потребление цинка приводит к половой дисфункции,

Таблица 1

Изменение показателей УЗИ ПЖ в ходе лечения (n=69)

Показатели	До лечения	После лечения	Достоверность
Продольный размер	4,4±0,3	4,3±0,2	>0,05
Поперечный размер	4,3±0,6	4,2±0,8	>0,05
Объем (г) V	39,9±1,8	34,2±1,1	>0,05
Количество остаточной мочи (мл) RU	48,6±2,7	36,5±2,3	>0,05

Таблица 2

Изменения урофлуорометрических показателей, индекса IPSS и качества жизни

Показатели	До лечения	После лечения	Достоверность
IPSS (баллы)	11,3±1,2	5,1±0,8	<0,05
Индекс качества жизни (баллы)	4,3±0,4	2,2±0,2	<0,05
Объемная скорость мочеиспускания, мл/с	10,2±2,2	16,4±2,8	<0,05
Время мочеиспускания, с	26,5±2,5	12,9±1,3	<0,05
Количество мочеиспусканий за ночь	2,1±0,3	1,2±0,2	<0,05

Таблица 3

Оценка эффективности препарата Гентос Форте

Оценка эффективности	Исследователем		Пациентом	
	Количество пациентов	%	Количество пациентов	%
Отсутствие	7	10,1	9	13,0
Низкая	9	13,0	11	15,9
Достаточная	32	46,4	30	43,5
Высокая	21	30,5	19	27,6

анемии, вторичному иммунодефициту, циррозу печени. Глюконат является более биодоступной органической формой цинка.

**Витамин Е** представлен группой токоферолов и токотриенолов, которые обладают антиоксидантными свойствами. Является универсальным стабилизатором клеточных мембран, необходим для функционирования половых желез, сердечной мышцы. Стимулирует сексуальную и репродуктивную функцию, оказывает положительное влияние на потенцию. При дефиците витамина Е наблюдаются гемолиз эритроцитов, неврологические нарушения.

**Совокупное действие компонентов препарата:**

- нормализует мочеиспускание;
- уменьшает объем ПЖ;
- восстанавливает кровоток в органах малого таза;
- улучшает состав секрета ПЖ;
- восстанавливает эректильную функцию;
- повышает качество жизни пациента;
- снижает риск развития бесплодия.

**Способ приема:** взрослым – по 1 капсуле 3 раза в день.

**Целью работы** было оценить эффективность и переносимость препарата Гентос Форте у больных с ДГПЖ I стадии.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

В отделении сексопатологии и андрологии ГУ «Институт урологии НАМН Украины» в динамике обследованы и пролечены 69 пациентов с ДГПЖ I стадии.

Больных полностью обследовали в динамике согласно стандартам обследования при ДГПЖ, включающим сбор анамнеза, анкетирование. Проводили объективную оценку

наружных половых органов, ультразвуковое, а также ректальное пальцевое исследование ПЖ.

Пациенты получали Гентос Форте по 1 капсуле 3 раза в день на протяжении 30 дней. Клиническое состояние больных оценивали до начала лечения и после 30 дней приема препарата.

Субъективными критериями оценки эффективности действия препарата являются: улучшение общего состояния пациента; уменьшение дизурических явлений (поллакиурии, никтурии, странгурии). Объективными критериями нами были приняты: международная оценка шкалы симптомов (IPSS), определение индекса качества жизни (QoL), УЗИ ПЖ, объем остаточной мочи, объем ПЖ, максимальная скорость мочеиспускания.

Возраст обследованных пациентов был в пределах от 49 до 58 лет. Продолжительность заболевания – от 1 года до 8 лет. Больные предъявляли типичные для ДГПЖ жалобы.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

У 21 (30,4%) больного положительная динамика отмечалась после уже 10-дневного приема препарата, у 48 (69,6%) – после месячного приема.

УЗИ проводили для определения продольного и поперечного размеров ПЖ, ее объема, количества остаточной мочи. Результаты УЗИ представлены в табл. 1.

Как свидетельствуют данные табл. 1, достоверных различий продольного и поперечного размеров ПЖ как до, так и после лечения выявлено не было, несмотря на некоторую тенденцию к уменьшению размеров ПЖ после лечения. Вероятно, для получения более выраженных положительных изменений необходимо более продолжительный прием исследуемого препарата.

Оценка терапевтической эффективности препарата Гентос Форте на основании урофлуорометрических показателей, индекса IPSS и качества жизни представлена в табл. 2.

Результаты табл. 2 свидетельствуют о практической нормализации мочеиспускания у больных после приема препарата Гентос Форте. Об уменьшении дизурических явлений и отрицательных ощущений свидетельствуют выраженные изменения показателей индекса IPSS и качества жизни.

После окончания курса лечения была проведена оценка эффективности препарата Гентос Форте пациентами и исследователями. Результаты оценки представлены в табл. 3.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что пациенты склонны оценивать эффективность лечения изучаемым препаратом несколько ниже, чем исследователи. По нашему мнению, этот факт объясняется особенностями психического статуса больных данной категории, а также значительной длительностью заболевания и неоднократным опытом его лечения. Подобные факторы, а также определенный скептицизм заставляют обследованных давать лечению более сдержанную оценку. Тем не менее, эффективность лечения как достаточную или высокую пациенты отметили в 49 (71,1%), а исследователи – в 53 (76,9%) случаях из 69 больных, что свидетельствует о терапевтической ценности препарата Гентос Форте. За время лечения изучаемым лекарственным средством побочные эффекты отмечены не были.

### ВЫВОДЫ

1. Препарат Гентос Форте является достаточно эффективным средством симптоматического лечения ДГПЖ. Эффективность лечения препаратом составила, по данным пациентов, 71,1%, по данным исследователей, – 76,9%.
2. Несмотря на положительную динамику, улучшение некоторых изучаемых показателей зачастую не было достоверным. По нашему мнению, эффективная длительность приема исследуемого препарата должна составлять не 30 дней, а, по крайней мере, 3–6 мес.
3. Препарат Гентос Форте хорошо переносится пациентами, не дает побочных эффектов.
4. Полученные результаты позволяют рекомендовать препарат Гентос Форте для лечения ДГПЖ.

### Дослідження ефективності препарату Гентос Форте у лікуванні хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози Ю.М. Гурженко

Проведено оцінювання ефективності лікування препаратом Гентос Форте 69 хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози I стадії. Препарат призначали по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 1 міс. У результаті терапії симптоми захворювання зменшились у 87,0% хворих, у 30% спостерігалась позитивна динаміка вже через 10 днів прийому, у 69,9% – через 1 місяць. Побічні ефекти не відзначено. Ефективність лікування препаратом склала, за даними пацієнтів, 71,1%, а, за даними дослідників, – у 76,9%.

**Ключові слова:** доброякісна гіперплазія передміхурової залози, медикаментозна терапія, Гентос Форте.

### The usage medicine Gentos Forte in the treatment of patients with benign prostatic hyperplasia Y.M. Gurzhenko

The estimation of efficiency of the preparation GENTOS FORTE at 69 patients with Benign Prostatic Hyperplasia of the first stage was carried out. This preparation is nominated on 3 capsules per day during one months. As a result of therapy the symptoms of disease have reduced by 87,0% patients, 30% of the positive dynamics within 10 days of admission, 69,9% at 1 month. The by-effects were not mark. The efficiency of the treatment by preparation Prostatant has made 71,1 % by the data of patients, and by the data of researchers - 76,9 %.

**Key words:** Benign Prostatic Hyperplasia, treatment, Gentos forte.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Возіанов О.Ф., Пасечніков С.П., Павлова Л.П. Досягнення і проблеми урологічної допомоги населенню України // Урологія. – 2001. – № 4. – С. 3–6.
2. Cockett A., Aso Y., Denis L. 2nd Int.Consultation on Benign Prostate Hyperplasia. – Paris, 1993.
3. Kirby R.S., Christmas T.J. Benign pro-static hyperplasia. – Mosby, 1997.
4. Переверзев А.С., Сергиенко Н.Ф. Аденома предстательной железы. – К., 1998. – 277 с.
5. Harnischfeger G., Stolze H. Serenoa repens – Die Sagezahnpaime Zeitschr Phytothera, 1989. – № 10. – P. 71–76.
6. Matteif M. et al. (1990) Medikamentose Therapie der benignen Prostatahyperplasie mit einem Extrakt der Sagepaima TW Urol Nephrol. – 1990. – № 2. – P. 346–350.