

Исследование клинической эффективности комплексного лечения больных хроническими воспалительными заболеваниями половых органов у мужчин с использованием Формен Комби

Ю.Н. Гурженко

ГУ «Институт урологии НАМН Украины», г. Киев

Проведено изучение клинической эффективности использования фитоконцентрации Формен Комби у 35 мужчин с хроническим неспецифическим простатитом. Установлена высокая эффективность (91,4%) терапии. Препарат стимулирует сексуальную и репродуктивную функции у мужчин. Лечение хорошо переносится и не обладает побочными эффектами.
Ключевые слова: Формен Комби, хронический неспецифический простатит, лечение.

Одной из самых актуальных проблем андрологии до настоящего времени остается проблема лечения хронических воспалительных заболеваний органов половой сферы [1–4]. Наиболее распространенным воспалительным заболеванием половых органов у мужчин является хронический простатит, но как монозаболевание он практически не встречается. Обычно ему сопутствуют везикулит, колликулит, уретрит или их сочетание.

Лечение воспалительных заболеваний мужских половых органов в настоящее время приобретает особую актуальность в связи с их широкой распространенностью [1–4]. Причины для этого существует много:

- рост числа внебрачных половых контактов;
- низкий уровень половой культуры населения;
- недостаточное и несбалансированное питание;
- экологически неблагоприятные условия существования;
- наследственные и ятрогенные нарушения местного и системного иммунитета;
- снижение качества и эффективности профилактической и лечебной работы медицинских учреждений вследствие недостаточного финансирования;
- изменение спектра микрофлоры и увеличение количества штаммов микроорганизмов, сохранивших свои патогенные свойства после неполноценного, неадекватного предыдущего лечения. Моноинфекции практически не встречаются, в большинстве случаев врач сталкивается с микст-инфекцией, вызванной тремя и более микроорганизмами. Особенно это касается лиц молодого возраста, ведущих активную половую жизнь.

Этиопатогенетических факторов хронического воспалительного процесса в предстательной железе довольно много. Основными из них являются:

- инфекционный фактор, включая заболевания, передающиеся половым путем;
- факторы, способствующие развитию в предстательной железе нарушений кровообращения и конгестии;
- нейровегетативные расстройства моторной функции предстательной железы и нижних мочевых путей (по-

вышенная чувствительность альфа-адренорецепторов, динамическая обструкция нижних мочевых путей, уретро-простатические рефлюксы, гиперактивный мочевой пузырь);

- нейрогенные нарушения функции мышц тазового дна (гипертонус, часто в сочетании с диссинергией замыкательного аппарата мочевого пузыря, гипотония);
- нарушение барьерной функции предстательной железы;
- гормональный дисбаланс;
- нарушения иммунитета (иммунодефицит, аутоиммунный процесс);
- аллергический статус (инфекционно-аллергический или аллергический процесс);
- дефицит витаминов, микро- и макроэлементов; психосоматические нарушения.

Все эти процессы часто связаны между собой и могут играть определенную роль в патогенезе хронического простатита. Сложность лечения состоит в правильной оценке преобладания тех или иных факторов этиологии и патогенеза, что не всегда возможно.

Фармакологи предлагают в настоящее время множество препаратов, которые отличаются различной степенью эффективности [1–8]. Это, в первую очередь, антибактериальные препараты новых поколений, к которым микроорганизмы еще не успели выработать факторы резистентности.

В комплекс терапевтических средств также входит назначение иммуномодуляторов, препаратов для предотвращения развития кандидозных поражений, гепатопротекторов, противотрихомонозных препаратов, симптоматического лечения.

Довольно часто и с большим успехом применяют комплексные препараты натурального происхождения, относящиеся к группе фитопрепаратов. Комплексным влиянием практически на все аспекты этиологии и патогенеза обладают исключительно препараты естественного происхождения. Чаще всего это фитотерапевтические продукты. Ярким примером таких продуктов является фитоконцентрация Формен Комби. **Состав:** 1 капсула содержит экстракты карликовой пальмы (*Serenoa repens*) – 160 мг, сливы африканской (*Pygeum africanum*) – 40 мг, крапивы двудомной (*Urtica dioica*) – 50 мг, тыквы (*Cucurbita pepo*) – 60 мг, томатов (*Solanum lycopersicum*) – 25 мг.

Экстракт плодов **Serenoa repens** применяют в комплексном лечении острых и хронических заболеваний предстательной железы (гипертрофия предстательной железы, простатит); воспалительных заболеваний мочевого пузыря; нарушений мочеиспускания, в том числе в послеоперационный период.

Действие его проявляется уменьшением или устранением функциональных расстройств мочеиспускания (дизурии,

никтурии, поллакиурии). Экстракт уменьшает воспалительную реакцию и отек в ткани предстательной железы, способствует усилению секреторной активности предстательной железы. Механизм действия препарата обусловлен ингибированием 5 α -редуктазы, конкурентным ингибированием дегидротестостерона с андрогеновыми рецепторами, а также уменьшением воспалительного процесса за счет блокады отдельных звеньев каскада арахидоновой кислоты. Кроме того, он ингибирует факторы роста фибробластов типа E и F, ингибирует циклооксигеназу и липооксигеназу, что приводит к уменьшению интенсивности и прекращению роста ткани предстательной железы. Еще одно положительное действие экстракта *Serenoa repens* связано с блокадой эстрогеновых рецепторов в железе. Основной точкой приложения действия экстракта *Serenoa repens* является динамический компонент обструктивных симптомов, осуществляемый посредством α -адренорецепторов, на которые он действует угнетающе.

Экстракт коры **сливы африканской** (*Pygeum africanum*) действует на два звена при синдроме нижних мочевых путей: 1) тормозит развитие фиброза (ингибирует пролиферацию фибробластов, находящихся под воздействием факторов роста); 2) уменьшает проявление симптомов нарушения мочеиспускания (уменьшает ноктурию, количество остаточной мочи в мочевом пузыре, повышает скорость потока мочи). Кроме того, экстракт *Pygeum africanum* оказывает выраженное противовоспалительное и противоотечное действие на предстательную железу (он ингибирует энзимную активность (5-липооксигеназу и другие ее метаболиты), которая преобразует специфические жирные кислоты (включая арахидоновую) в воспалительные медиаторы). Противоотечное действие *Pygeum africanum* обусловлено снижением активности фермента гидроксистероидредуктазы. *Pygeum africanum* вызывает также стабилизацию проницаемости капиллярной стенки (уменьшается гидрофильность ткани предстательной железы).

Экстракт листьев крапивы содержит гликозид уртицин, аскорбиновую кислоту, каротиноиды, флавонолы, дубильные и алкалоидоподобные вещества, хлорофилл, филлохинон, пантотеновую, кремниевую, муравьиную, галлусовую кислоты, рибофлавин, сахара, камедь, фитонциды, холин, гистамин, ситостерол, крахмал, белки, микроэлементы (железо, медь, марганец, хром).

Экстракт листьев крапивы ускоряет процесс свертывания крови, повышает содержание гемоглобина и эритроцитов, улучшает обмен веществ, снижает содержание глюкозы в крови, тонизирует гладкомышечную ткань, оказывает противовоспалительное и эпителизирующее действие.

Экстракт тыквы (*Cucurbita pepo*) содержит биологически активные вещества (стерол, сквален, витамины E и A, коэнзим Q, линолевую и линоленовую ненасыщенные жирные кислоты, микроэлементы – селен и цинк). Он обладает антиоксидантным, адаптогенным и общеукрепляющим действием, положительно влияет на показатели липидограммы, снижая содержание липопротеидов низкой плотности и увеличивая концентрацию липопротеидов высокой плотности.

Экстракт томатов (*Solanum lycopersicum*) содержит ликопин. Основная функция ликопина в человеческом организме – антиоксидантная. Снижение окислительного стресса замедляет развитие атеросклероза, а также обеспечивает защиту ДНК, что может предотвращать онкогенез. Потребление ликопина, а также ликопинсодержащих продуктов приводит к достоверному уменьшению маркеров окислительного стресса у человека. Ликопин самый сильный каротиноид – антиоксидант, присутствующий в крови человека. Ликопин может замедлять пролиферацию клеток как сигнальный метаболит.

Фармакологическое действие Формен Комби: антипролиферативное, иммуномодулирующее, антиэкссудативное, болеутоляющее, противовоспалительное, мочегонное,

антимикробное. Кроме того, препарат повышает тонус детрузора и уменьшает гиперестезию мочевого пузыря.

Показания к применению:

- ✓ Синдром нижних мочевых путей.
- ✓ Хронический простатит (инфекционного, неинфекционного и смешанного генеза).
- ✓ Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ).
- ✓ Профилактика нарушения половой функции.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают по 1 капсуле 2 раза в день независимо от приема пищи. Продолжительность применения определяется индивидуально.

Цель исследования: оценить эффективность терапии фитокомплексом Формен Комби в составе комплексной терапии больных хроническими воспалительными заболеваниями мужской половой сферы в сравнении с эффективностью стандартной терапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ГУ «Институт урологии НАМН Украины» изучали клиническую эффективность применения Формен Комби для комплексного лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями мужской половой сферы.

В исследование были включены 65 пациентов, соответствовавших следующим *критериям включения*:

- мужчины в возрасте от 18 до 55 лет;
- диагноз «хронический простатит, простатовезикулит или уретропростатовезикулит», подтвержденный лабораторно;
- наличие информированного согласия на участие в исследовании;
- способность пациента к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Критериями исключения были:

- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата;
- необходимость в назначении нерекомендуемых методов лечения; любые клинически значимые отклонения лабораторных показателей, требующие дополнительного обследования и интерпретации данных;
- заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, могут повысить риск для пациента либо оказывать какое-либо влияние на задачи исследования;
- отказ пациента от участия в исследовании;
- возникновение тяжелых побочных явлений, требующих отмены препарата;
- невыполнение режима приема препарата;
- одновременное участие в другом клиническом испытании.

Все пациенты были рандомизированы на две группы (35 и 30 человек) в соответствии с планом рандомизации. В клиническую группу (35 человек) вошли пациенты с хроническими воспалительными заболеваниями мужской половой сферы, получавшие для лечения в комплексной терапии Формен Комби в форме капсул по 1 капсуле 2 раза в день и традиционную терапию с использованием антибактериальных препаратов. Кроме того, пациенты получали противопаразитарные и противогрибковые препараты, а также симптоматическое лечение, физиотерапию (лазеротерапию, магнитотерапию), витамины. В контрольную группу (30 человек) вошли пациенты, получавшие традиционную терапию. Длительность лечения составила 28-35 дней в зависимости от выраженности симптоматики.

У каждого пациента было получено письменное согласие на участие в исследовании, проводили сбор жалоб, анамнеза и физикальный осмотр пациента, выполняли регистрацию: сопутствующих заболеваний и применяемых пациентом лекар-

ственных препаратов, предшествующего медикаментозного и немедикаментозного регистрацию исходной симптоматики хронического простатита, после чего оценивали соответствие пациента критериям включения/исключения. Также проводили забор биологических материалов для анализов – микроскопию мазка из мочеиспускательного канала.

Для изучения клинической эффективности использования препарата определены критерии субъективной оценки: улучшение общего состояния пациента; уменьшение дизурических явлений; уменьшение болевых ощущений. Критериями объективной оценки эффективности действия препарата были приняты лабораторные и ультразвуковые показатели. Из исследования были исключены больные с хроническими заболеваниями печени и почек.

Возраст обследованных пациентов был в пределах 21–47 лет, составив в среднем $29,4 \pm 3,4$ года. Продолжительность заболевания также была различной – от 6 мес до 5 лет (в среднем $3,21 \pm 0,94$ года). По результатам проведенного комплексного обследования были диагностированы заболевания, приведенные на рис. 1.

Клиническая картина заболеваний в обеих группах представлена в табл. 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Включение фитокомплекса Формен Комби в комплексное лечение хронического неспецифического простатита обеспечивало быстрый клинический эффект. Так, болевые ощущения у пациентов клинической группы уменьшились у 24 (77,4%) из 31 обследованного на 6–8-е сутки лечения, а у больных контрольной группы к этому времени аналогичный

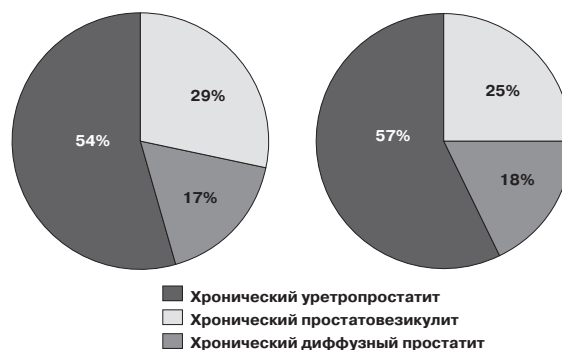


Рис. 1. Распределение больных по нозологии

показатель составил 10 (41,6%) из 24. Дизурические явления к 10-м суткам лечения исчезли у 13 (81,3%) из 16 больных клинической группы и 6 (42,8%) из 14 больных контрольной группы. Уретральные выделения к 10-му дню лечения ликвидированы у 15 (100%) пациентов клинической группы и у 12 (85,7%) из 14 больных контрольной группы. Жжение и зуд в мочеиспускательном канале ликвидированы к концу курса лечения соответственно у 13 (100%) и у 12 (80,0%) из 15 пациентов. Из 9 мужчин, у которых до лечения наблюдались ускоренная эякуляция, к 10-му дню после приема комплексного лечения с использованием Формен Комби этот симптом исчезал у 4 (44,4%) больных, в контрольной группе – у 3 (37,5%) из 8. Болезненность при пальпации предстательной железы разной степени выраженности через 7 дней исчезла у 30 (85,7%) из 35, а в контрольной группе – у 15 (50,0%) из 30 больных.

Таблица 1

Симптоматика заболеваний до лечения в клинической и контрольной группах (количество больных)

Симптоматика	Клиническая группа, n (%)	Контрольная группа, n (%)
Алгический синдром	31 (88,6)	24 (80,0)
Дизурические явления	16 (45,7)	14 (46,7)
Выделения из мочеиспускательного канала	15 (42,9)	14 (46,7)
Зуд в мочеиспускательном канале	13 (37,1)	15 (50,0)
Ускоренная эякуляция	9 (25,7)	8 (26,7)
Снижение либидо	10 (28,6)	8 (26,7)
Эректильная дисфункция	4 (11,4)	4 (13,3)
Болезненность при пальпации	35 (100)	30 (100)
Неоднородность структуры по данным УЗИ	33 (94,3)	24 (80,0)
Расширение и болезненность семенных пузырьков при пальпации и при УЗИ	10 (28,6)	8 (26,7)
«Размытость» края предстательной железы при УЗИ (явления застоя и отека)	34 (97,1)	27 (90,0)
Всего	35 (100)	30 (100)

Таблица 2

Мониторинг лейкоцитарной реакции секрета предстательной железы

Группы больных	Количество лейкоцитов в поле зрения микроскопа	
	До лечения	После лечения
Клиническая группа, n=35	$78,6 \pm 7,4$ $p' > 0,05$	$12,6 \pm 2,8$ $p < 0,05$ $p' > 0,1$
Контрольная группа, n=30	$82,2 \pm 8,4$	$12,2 \pm 2,2$ $p < 0,05$

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после лечения; p' – достоверность различий показателей между группами.

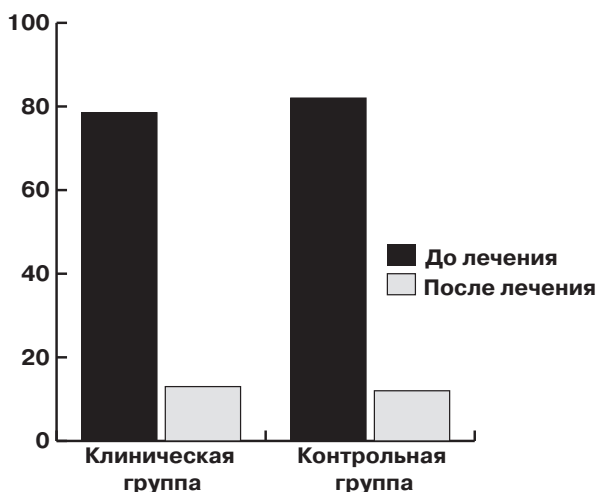


Рис. 2. Мониторинг лейкоцитарной реакции секрета предстательной железы

Результаты световой микроскопии секрета предстательной железы до и после лечения представлены в табл. 2 и рис. 2.

Как видно из табл. 2, количество лейкоцитов в поле зрения микроскопа после лечения достоверно снизилось в обеих группах, но ни в клинической, ни в контрольной группах достоверных отличий не отмечено.

Ультразвуковое исследование (УЗИ) проводили с целью определения продольного и поперечного размеров предстательной железы, ее консистенции, обнаружения конкрементов. Результаты УЗИ представлены в табл. 3.

Исходя из данных табл. 3, достоверных различий продольного и поперечного размеров предстательной железы между группами в динамике выявлено не было, несмотря на некоторую тенденцию к уменьшению размеров предстательной железы после лечения в клинической группе.

Бактериологическое исследование секрета предстательной железы позволило выявить наличие бактериальной флоры у 26 (74,2%) больных из 35 клинической группы. Обнаружен рост патогенных и условно-патогенных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus* – 6 (17,1%); *Streptococcus pyogenes* – 4 (11,4%); *Staphylococcus spp.* – 14 (40,0%); *Streptococcus faecalis* – 12 (34,3%); *Streptococcus*

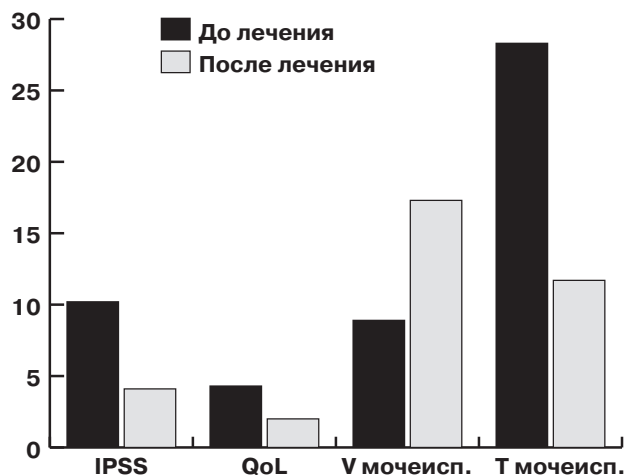


Рис. 3. Динамика урофлуорометрических показателей, индекса IPSS и качества жизни в клинической группе

anhaemolyticus – 6 (17,1%). У 22 (62,8%) пациентов зафиксирован рост патогенного штамма *E. coli*. После адекватно назначенной антибактериальной терапии у данной группы обследованных рост патогенной микрофлоры в секрете предстательной железы выявлено у 3 (8,6%) больных.

Терапевтическую эффективность фитоконплекса Формен Комби оценивали также на основании урофлуорометрических показателей, индекса IPSS и качества жизни (табл. 4).

Результаты табл. 4 и рис. 3 свидетельствуют о достоверном улучшении мочеиспускания у больных из клинической группы после приема комплексной терапии, включающей Формен Комби. О существенном уменьшении дизурических явлений и отрицательных ощущений свидетельствует динамика показателей индекса IPSS и качества жизни.

У пациентов из контрольной группы после лечения достоверно улучшились только показатели индекса IPSS. Объективные показатели, несмотря на положительные тенденции, после завершения терапевтического курса достоверно не отличались от исходных.

За время лечения побочные эффекты отмечены лишь у 2 (5,7%) больных. В основном их беспокоили высыпания в

Изменение размеров предстательной железы в динамике (по данным УЗИ)

Таблица 3

Группы больных	Продольный размер		Поперечный размер	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Клиническая группа, n=35	4,2±0,2 p ¹ >0,1	4,1±0,2 p>0,05 p ¹ >0,1	4,3±0,2 p ¹ >0,1	4,2±0,2 p>0,05 p ¹ >0,1
Контрольная группа, n=30	4,4±0,3	4,3±0,1 p>0,1	4,3±0,2	4,2±0,3 p>0,1

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после лечения; p¹ – достоверность различий показателей между группами.

Динамика урофлуорометрических показателей, индекса IPSS и качества жизни

Таблица 4

Показатели контрольной группы	До лечения	После лечения
IPSS, баллы	10,2±2,1	4,1±1,1 p<0,01
Индекс качества жизни, баллы	4,3±0,2	2,0±0,1 p<0,01
Объемная скорость мочеиспускания, мл/с	8,9±1,1	17,3±2,21 p<0,01
Время мочеиспускания, с	28,3±2,6	11,7±1,3 p<0,05

Оценка эффективности препарата Формен Комби

Оценка эффективности	Исследователем		Пациентом	
	Количество пациентов	%	Количество пациентов	%
Отсутствие	1	2,9	2	6,7
Низкая	2	5,7	2	6,7
Достаточная	20	57,1	15	50,0
Высокая	12	34,3	11	36,6

виде крапивницы. После перерыва в приеме Формен Комби они исчезли самостоятельно без дополнительной медикаментозной коррекции.

После окончания курса лечения была проведена оценка эффективности фитокомплекса Формен Комби пациентами (на основании субъективных ощущений: уменьшение дизурических явлений, ослабление болевых ощущений, улучшение общего состояния) и исследователями (по данным анамнеза и лабораторно-инструментальных исследований). Результаты оценки представлены в табл. 5 и на рис. 4.

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 скептицизм заставляют обследованных давать лечению более сдержанную оценку. Тем не менее, эффективность лечения как достаточную или высокую пациенты отметили в 76,6%, а исследователи – в 91,4% случаев, что свидетельствует о значительной терапевтической ценности препарата Формен Комби.

ВЫВОДЫ

1. Фитокомплекс Формен Комби является эффективным средством лечения хронических воспалительных заболеваний мужской половой сферы. Клиническая эффектив-

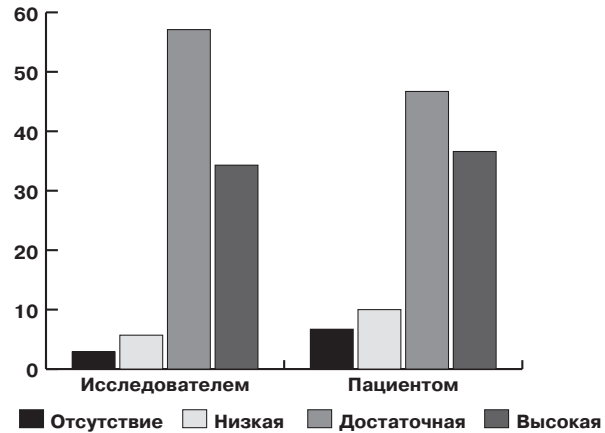


Рис. 4. Оценка эффективности фитокомплекса Формен Комби

ность применения Формен Комби составила, по данным пациентов, 76,6%, по данным исследователей, – 91,4%. Бактериологическая эффективность составила 91,4%.

2. Фитокомплекс Формен Комби хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты были отмечены у 5,7% больных.

3. Полученные результаты позволяют рекомендовать Формен Комби для комплексного лечения хронических воспалительных заболеваний мужской половой сферы.

**Дослідження клінічної ефективності комплексного лікування хворих хронічними запальними захворюваннями статевих органів у чоловіків з використанням Формен Комбі
Ю.М. Гурженко**

Проведено вивчення клінічної ефективності використання фитокомплексу Формен Комбі у 35 чоловіків із хронічним неспецифічним простатитом. Установлена висока клінічна (91,4%) ефективність терапії. Препарат стимулює статеву та репродуктивну функції у чоловіків. Лікування добре переноситься і не має побічних ефектів.

Ключові слова: Формен Комбі, хронічний неспецифічний простатит, лікування.

**The research of clinical efficiency of complex treatment of nonspecific prostatitis by medicine Formen Combi
Y.M. Gurzhenko**

The studying of the clinical efficiency of Formen Combi in 35 men with chronic nonspecific prostatitis was lead. High clinical efficiency (91,4%) was established. The medicine stimulate the sexual and reproductive functions. Treatment is well transferred and doesn't possess any by-effects.

Key words: Formen Combi, chronic nonspecific prostatitis, treatment.

Сведения об авторе

Гурженко Юрий Николаевич – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Юрия Коцюбинского, 9а. E-mail: sexology@sexology.kiev.ua

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Сексологія і андрологія /Лід ред акад. О.Ф. Возіанова та проф. І.І. Горпинченка. – К.: Здоров'я, 1996.
 2. Горпинченко І.І., Судариков І.В. Особливості клініки та діагностики хронічного простатиту, ускладненого каменями передміхурової залози. // Урологія, 1997. – № 1. – С. 57–60.
 3. Тиктинский О.Л. Воспалительные неспецифические заболевания мочеполовых органов. – Л.: Медицина, 1984.
 4. Тиктинский О.Л., Новиков И.Ф., Михайличенко В.В. Заболевания половых органов у мужчин. – Л.: Медицина, 1986. – 416 с.
 5. Адаскевич В.П. Инфекции, передаваемые половым путем. Руководство для врачей. – М., 1999. – 416 с.
 6. Кан Д.В., Сегал А.С., Кузьменко А.Н. Диагностика и лечение хронического неспецифического простатита: Метод. рекомендации. – М., 1980.
 7. Roberts R.O., Lieber M.M., Bostwick D.G., Jacobsen S.J. A review of clinical and pathological prostatitis syndromes // Urology. – 1997. – V. 49, N 6. – P. 809–819.
 8. Leigh D.A. Prostatitis – an increasing clinical problem for diagnosis and management // J. Antimicrob. Chemother. – 1993. – V. 32 (suppl. A). – P. 1–9.

Статья поступила в редакцию 11.12.2014