

Дослідження ефективності та безпечності застосування фітокомплексу Формен Комбі у лікуванні хворих із гіперплазією передміхурової залози

Є.А. Литвинець, В.Є. Литвинець

ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»

Проведено аналіз результатів лікування 32 хворих із гіперплазією передміхурової залози (ГПЗ), фітокомплексом Формен Комбі (корпорація «Артеріум»). Отримано позитивні результати терапії, які дозволяють рекомендувати даний засіб для лікування хворих із ГПЗ з помірними проявами захворювання. Препарат більш ефективний у хворих із ГПЗ з супутнім простатитом.

Ключові слова: гіперплазія передміхурової залози, Формен Комбі.

Гіперплазія передміхурової залози (ГПЗ) відноситься до найбільш частих захворювань сечостатевої системи літніх чоловіків, проявляється уже в 40–50 років і є важливою медико-соціальною проблемою в Україні. Результати досліджень, проведених протягом останнього десятиліття, свідчать, що ГПЗ є поліетіологічним захворюванням [1–4, 12]. На сьогоднішній день доведено, що ні тестостерон, ні дигідротестостерон ізольовано не чинять істотного впливу на розвиток гіперплазії [6]. У наш час значну увагу приділяють питанням порушення стромально-епітеліального співвідношення у передміхуровій залозі (ПЗ). З'ясувалось, що ріст епітеліальних клітин, що вважається головним фактором збільшення ПЗ, можливий тільки у присутності строми – без фібробластів андрогени не призводять до поділу клітин епітелію, саме в яких відбувається перетворення тестостерону на дегідротестостерон (ДТС). Утворений ДТС, у свою чергу, стимулює ділення фібробластів. Останні сприяють збільшенню кількості епітеліальних клітин за рахунок продукування білкових факторів росту. З відкриттям факторів росту найбільш важливим вважається b-FGF (фактор росту фібробластів) [2, 13, 14].

В останні роки почали змінюватися уявлення про характер лікування ГПЗ. У тих випадках, коли захворювання бурхливо прогресує або на момент виявлення мають місце ускладнення, необхідно використовувати радикальні хірургічні методи лікування. На ранніх стадіях, навпаки, рекомендується тривала медикаментозна терапія [9, 15]. За даними зарубіжних урологів, 80–85% хворих з ГПЗ лікують медикаментозно і тільки 15–20% – оперативно [10, 11]. Серед методів медикаментозної терапії препаратами з доведеною ефективністю є антагоністи альфа-адренергічних рецепторів та інгібітори 5-альфа-редуктази. Також у лікуванні даної патології використовують препарати рослинного і біологічного походження, антиандрогени, полієнові антибіотики [8, 12]. Але до цих пір багато питань щодо медикаментозної терапії ГПЗ залишаються дискусійними і потребують подальшого вивчення.

У той самий час у рекомендаціях Міжнародного наукового комітету 4-ї Міжнародної наради з гіперплазії передміхурової залози (1997) зазначено, що були подані результати короткочасних рандомізованих досліджень, які підтвердили ефективність і безпечність деяких фітотерапевтичних препара-

тів, проведення довготривалих досліджень у даній області вітається, оскільки нарада вважає цікавим цей напрямок фармакологічних і клінічних досліджень [3, 5, 15].

Негативною стороною більшості фармакологічних препаратів є їхня нефротоксичність, здатність алергізувати та сенсibiliзувати організм, давати побічні ефекти на різні органи та системи, порушувати метаболізм андрогенів в ПЗ, особливо при тривалому використанні. Беручи до уваги наведені вище міркування, зрозуміла увага до фітотерапії при лікуванні хворих із ГПЗ. Перевагами фітотерапії при лікуванні даної патології є:

- виражена терапевтична активність і при цьому значно менший спектр побічних ефектів;
- широкий діапазон терапевтичної дії і незначна токсичність дозволяють довготривало застосовувати фітопрепарати без ризику серйозних ускладнень (гепатотоксичних, нефротоксичних, звикання і т. п.), враховуючи вікові особливості і супутню патологію;
- фармакодинаміка фітопрепаратів більш багата, що дозволяє впливати на декілька патологічних ланцюгів (антисептична, протизапальна, знеболувальна, спазмолітична, діуретична та інші);
- значно більший асортимент фітопрепаратів дозволяє індивідуалізувати терапію, провести адекватну заміну;
- дія фітокомпозицій більш натуральна, «м'яка». Завдяки наявності біологічно активних речовин: рослинних олій, вітамінів, антиоксидантів та ін. спостерігається модулювальний вплив цих препаратів на імунітет, обмін речовин (гіполіпідемічна, антисклеротична дія);
- лікування фітопрепаратами, на відміну від терапії альфа-адреноблокаторами і антигормональними засобами, можливе в амбулаторних умовах, без суворого лікарського контролю;
- фармакоеконімічні характеристики (вартість/ефективність) курсу фітотерапевтичними препаратами вигідно відрізняється від інших схем з використанням хіміотерапевтичних препаратів, не говорячи про комплексні програми, які включають до- і післяопераційні заходи [6, 8–10].

Серед з фітопрепаратів, що почали використовувати для лікування ГПЗ досить давно, але механізм дії яких був частково відкритий тільки в останні роки, є препарати на основі екстракту пальми сабаль, кори сливи африканської, коренів кропиви дводомної, екстракту насіння гарбуза.

Мета дослідження: вивчити ефективність та безпечність застосування фітокомплексу Формен Комбі для лікування хворих із ГПЗ.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Під нашим спостереженням протягом місяця знаходились 32 хворих із ГПЗ, яким було проведено клінічне обстеження (анамнез, огляд, пальцеве ректальне дослідження, загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, визначення рівня

Результати лікування фітокомплексом Формен Комбі хворих із ГПЗ

Показники	До лікування	Через 1 міс
IPSS, бали	14,4±2,1	9,6±1,8*
ЯЖ, бали	3,8±0,5	2,6±0,4*
Об'єм передміхурової залози, V, см ³	48,9±5,2	45,2±3,6
Максимальна швидкість потоку сечі, мл/с	9,5±0,6	12,8±0,8*
Рівень PSA, нг/мл	2,8±0,2	2,7±0,2
Кількість залишкової сечі, мл	69,8±12,2	30,2±7,4*

Примітка: * – $p < 0,05$ вірогідність змін в порівнянні з вихідними величинами.

креатиніну, сечовини, білірубину, глюкози, підрахунок балів за Міжнародною системою сумарної оцінки симптомів – IPSS і якості життя (ЯЖ), ультразвукове дослідження (УЗД) нирок, сечового міхура до і після сечовипускання та ПЗ трансабдомінальним і за потреби трансректальним датчиком, урофлоуметрія і ЕКГ. Усім хворим перед початком дослідження проводили контроль рівня специфічного простатичного антигену (PSA) у сироватці крові.

Формен Комбі хворі отримували по 1 капсулі 2 раз на добу протягом 30 днів. 1 капсула Формен Комбі містить: активні інгредієнти – екстракт плодів карликової пальми (*Serenoa repens*) – 160 мг, екстракт кори сливи африканської (*Pugium africanum*) – 40 мг, екстракт кореня кропиви дводомної (*Urtica dioica radix*) – 50 мг, екстракт насіння гарбуза (*Cucurbita pepo*) – 60 мг, екстракт плодів томатів (*Solanum lycopersicum*) – 25 мг.

Карликова пальма – низька кущова пальма, що росте в Північній Америці в соснових лісах та піщаних дюнах Кароліни та Флориди. Традиційно багаті жирами плоди застосовували індійці не лише в їжу, але і як лікарський засіб – для лікування подразнення органів сечовидільної системи. Сучасними науковими дослідженнями доведено, що екстракт з плодів пальми сабаль (*Serenoa repens*) пригнічує ферменти 5 α -редуктази і ароматазу, що призводить до зменшення утворення ДГС і 17 β -естрадіолу з тестостерону, які відіграють основну роль в патогенезі ГПЗ. Тим самим призупиняється ріст аденоматозних тканин ПЗ людини. Екстракт виявляє також протинабряковий і протизапальний ефект. Все це полегшує утруднене сечовипускання на початкових стадіях ГПЗ, зменшує частоту позивів до сечовипускання, сприяє зменшенню вираженості інших симптомів захворювання. Також рослинні компоненти мають тонізуювальні властивості та покращують репродуктивну функцію у чоловіків, сприяють посиленню сперматогенезу та попередженню розвитку імпотенції.

Екстракт кори сливи африканської містить низку біологічно активних речовин (фітостероли, пентациклічні триперени, п-докозанол та тетракозанол), які мають протизапальні та протинабрякові властивості (завдяки пригніченню продукції простагландину, зниженню рівня пролактину та холестерину в ПЗ).

Екстракт томатів містить значну кількість каротиноїду лікопіну. Установлено, що лікопін та лікопінумісні продукти сприяють зниженню ризику злоякісної трансформації клітин ПЗ та розвитку гіперпроліферативних процесів у ПЗ.

Екстракт насіння гарбуза містить аміносполуку куркурбітин та жирні олії, які мають протизапальні, відновні, антиоксидантні та імуномодулювальні властивості. Насіння гарбуза також є потужним джерелом цинку, який відіграє важливу роль у функціонуванні сечостатевої системи у чоловіків, сприяє нормалізації функціонального стану ПЗ при простатиті та ГПЗ та посиленню статевої функції.

Екстракт коріння кропиви дводомної містить комплекс біологічно активних сполук: серед яких вітаміни (К, С, В₂, В₃, каротиноїди), хлорофіл, дубильні речовини, органічні кислоти, флавоноїди, макро- та мікроелементи (Si, Fe, Ca, Cu, K,

Mn, B, Ti, Ni). Даний комплекс біологічно активних речовин сприяє зменшенню набряку і гальмує процеси збільшення ПЗ, сприяє підвищенню рівня гемоглобіну, зниженню рівня глюкози в крові, нормалізації ліпідного обміну та підвищенню загального тонуусу організму.

Тому, Формен Комбі рекомендований з метою покращання сечовидільної функції у чоловіків, у тому числі при ГПЗ, та сприяє поліпшенню функції ПЗ і сечовиділення у чоловіків, зменшенню розладів сечовиділення, об'єму ПЗ та залишкової сечі при простатиті та ГПЗ, зменшенню проявів набряку та спазму в органах малого таза, покращанню ЯЖ та репродуктивної функції у чоловіків.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Середній вік хворих склав 65,2±2,5 року. У обстежених хворих не було показань до хірургічного лікування, були відсутні ознаки ураження верхніх сечових шляхів, тобто вони мали перед лікуванням помірно виражену симптоматику хвороби. На основі даних анамнезу, аналізів і трансректального УЗД у 24 (75,0%) був діагностований супутній хронічний простатит. Результати лікування оцінювали за змінами симптомів обструкції і подразнення шляхом підрахунку балів за системою IPSS та ЯЖ; за об'ємом залишкової сечі та об'ємом ПЗ.

У результаті проведеного лікування встановили, що всі 32 пацієнти з ГПЗ, які отримували Формен Комбі протягом 30 днів, відзначали позитивний ефект. При цьому виражений позитивний ефект зазначили 10 (31,3%) пацієнтів, добрий ефект – 13 (40,6%) хворих і задовільний – 9 (28,1%) пацієнтів. Також на момент закінчення вживання препарату покращилися всі клінічні показники перебігу захворювання (таблиця). Так, кількість балів за системою IPSS знизилась з 14,4±2,1 до 9,6±1,6 бала, тобто на 4,8 бала. Середнє значення показника оцінки ЯЖ знизилось з 3,8±0,5 до 2,6±0,4 бала ($p < 0,05$). Максимальна швидкість потоку сечі через 30 днів лікування зросла з 9,5±0,6 до 12,8±0,8 мл/с (тобто на 3,3 мл/с) ($p < 0,05$). Відзначено зменшення кількості залишкової сечі з 69,8±12,2 мл до лікування до 30,2±7,4 мл після лікування. На фоні вживання Формен Комбі дещо зменшився і об'єм ПЗ з 48,9±5,2 см³ до лікування до 45,2±3,6 см³ після лікування.

Формен Комбі добре переносяться хворими. Побічних ефектів у жодному випадку не відзначено, що свідчить про добру переносимість і безпечність препарату.

Таким чином, аналіз результатів лікування свідчить, що застосування фітокомплексу Формен Комбі в більшості випадків дозволяє досягти позитивних результатів клініко-об'єктивних параметрів, стійкого клінічного ефекту.

ВИСНОВКИ

Отже фітокомплекс Формен Комбі може бути рекомендований для лікування хворих із гіперплазією передміхурової залози (ГПЗ) з помірними проявами захворювання з урахуванням показань та протипоказань. Формен Комбі більш ефективний у хворих із ГПЗ з супутнім хронічним простатитом.

Исследование эффективности и безопасности применения фитокомплекса Формен Комби в лечении больных с гиперплазией предстательной железы

Е.А. Литвинец, В.Е. Литвинец

Проведен анализ результатов лечения 32 больных с гиперплазией предстательной железы (ГПЖ), которые принимали фитокомплекс Формен Комби (корпорация «Артериум»). Получены положительные результаты терапии, которые позволяют рекомендовать препарат для лечения больных с ГПЖ с умеренно выраженными проявлениями заболевания. Препарат более эффективен у больных с ГПЖ с сопутствующим хроническим простатитом.

Ключевые слова: гиперплазия предстательной железы, Формен Комби.

The effectiveness of using and the safeting of using the phytocomplex Formen Combi in the treatment of patients with the prostatic hyperplasia

Ye.A. Lytvynets, V.Ye. Lytvynets

The analysis of results treatment of 32 patients with prostatic hyperplasia with the phytocomplex Formen Combi («Arterium») The results obtained suggest usefulness in urology with the taking of this medicine into account the indication in the treatment of the patients with prostatic hyperplasia and the moderate manifestations of the illness. This medicine was more effectiveness in the treatment of the patients with prostatic hyperplasia and the chronic prostatitis.

Key words: prostatic hyperplasia, Formen Combi.

Сведения об авторах

Литвинец Евгений Антонович – Кафедра урологии Ивано-Франковского медицинского университета, 76018, г. Ивано-Франковск, ул. Галицкая, 2. E-mail: doclitvinets@rambler.u

Литвинец Владислава Евгеньевна – Кафедра урологии Ивано-Франковского медицинского университета, 76018, г. Ивано-Франковск, ул. Галицкая, 2

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Возіанов О.Ф., Стаховський Е.О., Білик В.І. Деякі питання діагностики доброякісної гіперплазії передміхурової залози // Урологія. – 1999. – № 3. – С. 44–48.
2. Возіанов О.Ф., Пасечников С.П., Андреев А.О. Роль факторів росту в патогенезі гіперплазії простати // Урологія. – 1999. – № 3. – С. 93–98.
3. Горпинченко И.И., Судариков И.В., Мирошников Я.О., Гурженко Ю.Н. Простаплант в лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы // Здоровье мужчины. – 2003. – № 3. – С. 69–71.
4. Гурженко Ю.Н. Препарат Простамол-Уно в терапии синдрома нарушения функции нижних мочевых путей у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы и хроническим простатитом // Здоровье мужчины. – 2005. – № 1. – С. 98–102.
5. Пасечников С.П., Нікітін О.Д. Ефективність використання Перміксону у лікуванні гіперплазії передміхурової залози // Урологія. – 2002. – № 2. – С. 45–48.
6. Пирогов В.О., Зайцев В.І., Севастьянова Н.А., Андреева І.А. Таденан у лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози // Урологія. – 1998. – № 3. – С. 75–78.
7. Пепенін В.Р. Спиридоненко В.В. Комбінація Простамолу-Уно з альфа-1-адреноблокаторами: пошук раціональної терапії ДГПЗ та хронічного простатиту // Здоровье мужчины. – 2004. – № 1. – С. 79–80.
8. Литвинець Є.А. Фітотерапія доброякісної гіперплазії передміхурової залози // Урологія. – 2001. – № 2. – С. 83–87.
9. Люлько О.В., Лисик О.С. Досвід застосування препарату Гентос у терапії доброякісної гіперплазії передміхурової залози // Урологія. – 2002. – № 2. – С. 65–70.
10. Lowe F.S., Ku J.C. Phytotherapy in treatment of benign prostatic hyperplasia: a critical review // Urology. – 1996. – № 48 (1). – P. 12–20.
11. Buck A.C. Phytotherapy for the prostate // Brit. J. Urol. – 1996. – № 78. – P. 325–326.
12. Yacher P., Prevarskaya N., Skryma R. et al. The lipidosterolic extract from *Serenoya repens* interferes with prolactin receptor signal transduction // J. Biomed. – 1995. – Sci. 2. – P. 357–365.
13. Dinasto M.E., Horan P., Levin R.M., Wien A.J., Chacko S. Improved contractility of obstructed bladders after Tadenan treatment is associated with reversal of altered myosin isoform expression // J. Urol. – 2000 Jun; 163 (6): 2008–13.
14. Choo M.S., Bellamy F., Constantinou C.E. Functional evaluation of Tadenan on micturition and experimental prostate growth induced with exogenous dihydrotestosterone // Urology. – 2000; 55 (2): 292–8.
15. Paubert-Braquet M., Raynald J.P., Braquet G., Cousse G. / Permixon (lipid sterolic extract of *Serenoya repens*) and some of its components inhibit b-FGF- and EGF-induced proliferation of human prostate organotypic cell lines // J. Urol. – 1997. – V. 157 (Suppl.), № 4. – P. 138. – Abstr 541.

Статья поступила в редакцию 24.02.2015