

Исследование эффективности фитоконплекса Формен Комби в лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

И.И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко, А.Ю. Гурженко
ГУ «Институт урологии НАМН Украины», г. Киев

Проведена оценка эффективности применения фитоконплекса Формен Комби у 35 пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы I стадии. Формен Комби назначали по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 1 мес. Эффективность применения Формен Комби составила, по данным пациентов, 80,0%, а по данным исследователей, – у 85,7%. Побочных эффектов при применении препарата отмечено не было.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, лечение, Формен Комби.

Проблема доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) остается актуальной до сих пор и это обусловлено частотой выявления заболевания у мужчин пожилого и старческого возраста. Частота ДГПЖ составляет до 80% у мужчин в возрасте 75–80 лет. С увеличением продолжительности жизни количество больных, страдающих ДГПЖ, существенно возрастает [1, 2].

Сложность лечения ДГПЖ обуславливается многофакторностью патогенеза. Основные звенья патогенеза заболевания очень многогранны. Это нарушение метаболизма тестостерона и относительного повышения уровня эстрогенов. Это приводит к стромальной гиперплазии. Уменьшение концентрации 5 α -андростендиола приводит к увеличению функциональной активности α_1 -адренорецепторов, что формирует динамический компонент нарушения феномена мочеиспускания. Нарушение микроциркуляции в ткани предстательной железы (ПЖ) приводит к формированию метаболических изменений, уретропростатического рефлюкса, повышения внутриуретрального давления, что в комплексе вызывает асептический воспалительный процесс, сопровождающийся отеком железы. Так формируется обструктивный компонент клинической картины ДГПЖ. Имунные проявления воспалительного процесса в ПЖ также способствуют формированию дизурической симптоматики.

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

Первая стадия заболевания (стадия компенсации). У больных имеют место расстройства акта мочеиспускания при полном опорожнении мочевого пузыря. 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. Количество остаточной мочи достигает 100–200 мл и более. Максимальная скорость мочеиспускания при УФМ составляет 5–10 мл/с.

Третья стадия заболевания (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 разработана для правильного подбора группы препаратов. При первой стадии рекомендуется применение препаратов растительного происхождения. Вторая стадия предусматривает использование α_1 -адреноблокаторов, ингибиторов 5 α -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 α_1 -адреноблокаторами или ингибиторами 5 α -редуктазы, или в комбинации [1, 3, 4].

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 большой широтой терапевтического действия, действуя на несколько стадий этиологии и патогенеза сразу, а также минимумом побочных эффектов [3, 5, 6]. Особенностью фитопрепаратов является то, что большинство из них обладают многофакторным действием практически на все звенья патогенеза ДГПЖ, тогда как синтетические препараты, как правило, обладают только одним определенным свойством.

Наиболее часто при лечении больных с ДГПЖ используют: пальму *Serenoa repens*, африканскую сливу *Pygeum africanum*, африканский картофель, тыкву, черный тополь, эхинацею, крапиву двудомную, траву дурнишника колючего, листья осины, золотарник и много других. Эффективность этих растений при ДГПЖ обусловлена присутствием в них фитостеролов.

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

Поэтому наше внимание привлекает фитоконплекс Формен Комби Украинской фармацевтической корпорации «Артериум». Действие препарата многопланово и обусловлено наличием активных веществ: 1 капсула содержит экстракты плодов карликовой пальмы (*Serenoa repens*) 160 мг, коры сливы африканской (*Pygeum africanum*) 40 мг, корней крапивы двудомной (*Urtica dioica*) 50 мг, семян тыквы (*Cucurbita pepo*) 60 мг, плодов томатов (*Solanum lycopersicum*) 25 мг.

Экстракт плодов карликовой пилящей пальмы (*Serenoa repens*) применяют в комплексном лечении острых и хронических заболеваний ПЖ (гипертрофия ПЖ, 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 ПЖ, способствует усилению сек-

реторной активности ПЖ. Механизм действия экстракта плодов карликовой пальмы 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 плодов *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, а именно: уменьшает ноктурию, уменьшает количество остаточной мочи в мочевом пузыре, увеличивает скорость потока мочи. Кроме того, экстракт коры *Pygeum Africanum* оказывает выраженное противовоспалительное и противоотечное действие в ПЖ (он ингибирует энзимную активность – 5-липооксигеназу и другие ее метаболиты, которая преобразует специфические жирные кислоты, включая арахидоновую, в воспалительные медиаторы). Противоотечное действие экстракта коры *Pygeum Africanum* обусловлено снижением активности фермента гидроксистероидредуктазы. Также, экстракт коры *Pygeum Africanum* вызывает стабилизацию проницаемости капиллярной стенки (уменьшается гидрофильность ткани ПЖ).

Экстракт корней крапивы двудомной содержит гликозид уртицин, аскорбиновую кислоту, каротиноиды, флавоновые, дубильные и алкалоидоподобные вещества, хлорофилл, филлохинон, пантотеновую, кремниевую, муравьиновую, галловую кислоты, рибофлавин, сахара, камедь, фитонциды, холин, гистамин, ситостерол, крахмал, белки, микроэлементы (железо, медь, марганец, хром).

Экстракт корней крапивы двудомной 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 семян 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 повышая концентрацию липопротеидов высокой плотности.

Экстракт томатов (*Solanum lycopersicum*) содержит каротиноид 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 ликопин-содержащих 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 фитокомплекса 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).
- ДГПЖ.
- Профилактика нарушения половой функции.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают по 1 капсуле 2 раза в день независимо от приема пищи. Продолжительность применения – 30 дней.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ГУ «Институт урологии НАМН Украины» изучали клиническую эффективность применения препарата Формен Комби для комплексного лечения больных ДГПЖ.

Критерии включения: в исследование было включено 35 пациентов, соответствовавших следующим критериям включения:

- мужчины в возрасте старше 45 лет;
- подтвержденный диагноз «ДГПЖ»;
- наличие информированного согласия на участие в исследовании;
- способность пациента к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Критерии исключения:

- 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 повышать 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.

В отделении сексопатологии и андрологии ГУ «Институт урологии НАМН Украины» в динамике обследовано и пролечено 35 пациентов, страдающих ДГПЖ I стадии.

Больных полностью обследовали в динамике согласно стандартам обследования при ДГПЖ, включающим сбор анамнеза, анкетирование. Проводили объективную оценку наружных половых органов, ультразвуковое исследование (УЗИ), а также ректальное пальцевое исследование ПЖ.

Пациенты получали Формен Комби по 1 капсуле 2 раза в день независимо от приема пищи. 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 предстательной железы, объем остаточной мочи, объем ПЖ, максимальная скорость мочеиспускания.

Возраст обследованных пациентов был в пределах от 47 до 62 лет. Продолжительность заболевания – от 1 до 6 лет. Больные предъявляли типичные для ДГПЖ жалобы.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

У 11 (31,4%) больных положительная динамика отмечалась после уже двухнедельного приема препарата, у 28 (80,0%) – после месячного приема.

Изменение показателей УЗИ ПЖ в ходе лечения (n=35)

Показатель	До лечения	После лечения	Достоверность
Продольный размер	4,6±0,3	4,5±0,2	>0,05
Поперечный размер	4,5±0,6	4,3±0,8	>0,05
Объем (г) V	37,7±1,5	33,7±1,2	>0,05
Количество остаточной мочи (мл) RU	52,6±2,9	38,4±2,0	>0,05

Таблица 2

Изменения урофлуорометрических показателей, индекса IPSS и качества жизни (n=35)

Показатели	До лечения	После лечения	Достоверность
IPSS (баллы)	13,5±1,3	5,4 0,7	<0,05
Индекс качества жизни (баллы)	4,1±0,3	2,0±0,2	<0,05
Объемная скорость мочеиспускания, мл/с	10,7±2,4	17,2 2,9	<0,05
Время мочеиспускания, с	25,3±2,3	11,9±1,1	<0,05
Количество мочеиспусканий за ночь	2,3±0,3	1,1 0,2	<0,05

Таблица 3

Оценка эффективности препарата Формен Комби

Оценка эффективности	Исследователем		Пациентом	
	Количество пациентов	%	Количество пациентов	%
Отсутствие	2	5,7	3	8,6
Низкая	3	8,6	4	11,4
Достаточная	17	48,6	16	45,7
Высокая	13	37,1	12	34,3

УЗИ проводили с целью определения продольного и поперечного размеров ПЖ, ее объем, количество остаточной мочи. Результаты УЗИ представлены в табл. 1.

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

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

Результаты, приведенные в табл. 2, свидетельствуют практическую нормализацию мочеиспускания у больных после приема препарата Формен Комби. Об уменьшении дизурических явлений и отрицательных ощущений свидетельствуют выраженные изменения показателей индекса IPSS и QoL.

После окончания курса лечения была проведена оценка эффективности препарата Формен Комби 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 дли-

тельностью 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 28 (80,0%), а исследователи – в 30 (85,7%) случаях из 35 больных, что свидетельствует о терапевтической ценности фитокомплекса Формен Комби. В течение применения Формен Комби побочные эффекты отмечены не были.

ВЫВОДЫ

Таким образом, на основании полученных в ходе исследования данных, можно сделать следующие выводы:

1. Фитокомплекс Формен Комби является достаточно эффективным средством симптоматического лечения ДГПЖ. Эффективность лечения препаратом составила, по данным пациентов, 80,0%, по данным исследователей, – 85,7%.

2. Показатели УЗИ ПЖ, несмотря на положительную динамику, зачастую были недостаточно значимыми для пациентов с ДГПЖ. По нашему мнению, эффективная длительность приема исследуемого продукта должна составлять не 30 дней, а, по крайней мере, 3–6 мес.

3. Фитокомплекс Формен Комби хорошо переносится пациентами, не дает побочных эффектов.

4. Полученные результаты позволяют рекомендовать Формен Комби для лечения ДГПЖ.

The usage medicine Formen Combi in the treatment of patients with benign prostatic hyperplasia I.I. Gorpynchenko, Y.M. Gurzhenko, A.Y. Gurzhenko

The estimation of efficiency of the Formen Combi at 35 patients with Benign Prostatic Hyperplasia of the first stage was carried out. This preparation is nominated on 2 tablet per day during one months. The efficiency of the treatment by preparation Formen Combi has made 80,0% by the data of patients, and by the data of researchers – 85,7%. The by-effects were not mark.

Key words: Benign Prostatic Hyperplasia, treatment, Formen Combi.

Дослідження ефективності фітокомплексу Формен Комбі у лікуванні хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози I.I. Горпинченко, Ю.М. Гурженко, А.Ю. Гурженко

Проведене оцінювання ефективності використання фітокомплексу Формен Комбі у 35 хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози I стадії. Формен Комбі призначали по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 1 міс. Ефективність при використанні Формен Комбі складала, за даними пацієнтів, 80,0%, а, за даними дослідників, – у 85,7%. Побічних ефектів не відзначено.

Ключові слова: доброякісна гіперплазія передміхурової залози, лікування, Формен Комбі.

УРОЛОГИЯ

Сведения об авторах

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

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

Гурженко Андрей Юрьевич – ГУ «Институт урологии» НАМН Украины, 04053, г. Киев, ул. Юрия Коцюбинского, 9а.
E-mail: andrey.gurzhenko@gmail.com

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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 Hyperpalsia. – 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 Sagepaime TW Urol Nephrol. – 1990. – № 2. – P. 346–350.

Статья поступила в редакцию 08.06.2015