

# Вплив препарату Простекс на показники еректильної функції у пацієнтів із симптоматичною доброякісною гіперплазією передміхурової залози

I.I. Горпинченко, А.М. Ситенко

ДУ «Інститут урології НАМН України»

**Мета дослідження:** оцінювання впливу препарату Простекс на показники, що характеризують вираженість симптомів нижніх сечових шляхів (СНСШ) (IPSS, QoL) та еректильну функцію (МІЕФ5, твердість ерекції) у сексуально активних пацієнтів із симптоматичною доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ).

**Матеріали та методи.** У відкритому дослідженні взяли участь 30 сексуально активних пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ віком 45–55 років. Вивчали ефективність та переносимість застосування препарату Простекс курсом по 1 ректальному супозиторію на ніч протягом 30 днів. Головні показники ефективності: IPSS, QoL, МІЕФ5, твердість ерекції, другорядні:  $Q_{\max}$ , PVR.

**Результати.** Встановлено, що 30-денний курс Простексу у сексуально активних пацієнтів з симптоматичною ДГПЗ та еректильною дисфункцією (ЕД) статистично достовірно і клінічно вагомо впливає на сумарний бал IPSS, QoL, сумарний бал МІЕФ5, бал твердості ерекції. Простекс є ефективним у пацієнтів з легкими та помірними порушеннями сечовипускання, спричиненими ДГПЗ, що підтверджується зменшенням частки пацієнтів з помірним ступенем порушень при його застосуванні з 90% до 53,3%. Простекс покращує еректильну функцію, що проявляється послабленням тяжкості ЕД та збільшенням частки пацієнтів (на 50%), які оцінюють ригідність ерекції як максимальну. Застосування Простексу протягом 1 міс не позначається на об'ємах залишкової сечі, передміхурової залози та ПСА, а ефект підвищення  $Q_{\max}$  не має клінічного значення.

**Заключення.** Результати проведеного дослідження дають підстави рекомендувати Простекс для лікування пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ та ЕД з легкою та помірно вираженою симптоматикою. Необхідні подальші дослідження для встановлення механізмів, що лежать в основі клінічних ефектів Простексу, та доцільності його комбінування з уроселективними альфа-блокаторами при вираженій інфравезикальній обструкції.

**Ключові слова:** доброякісна гіперплазія передміхурової залози, еректильна дисфункція, симптоми нижніх сечових шляхів, лікування, Простекс, ректальні супозиторії, екстракт передміхурової залози биків, олія насіння гарбуза.

Згідно статистичних даних, у пацієнтів з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ) розлади сечовипускання доволі часто асоціюються з тими чи іншими порушеннями сексуальної функції [1–3]. Взаємозв'язок між симптомами нижніх сечових шляхів (СНСШ) та еректильною дисфункцією (ЕД) є досить складним. В основі цих двох патологій можуть лежати спільні фактори ризику та патогенетичні механізми, притаманні старінню, включа-

ючи комплекс метаболічних та гормональних порушень. Доведено, що психоемоційний дистрес, спричинений СНСШ, сам по собі негативно позначається на якості статевого життя пацієнтів з ДГПЗ. Також не слід недооцінювати негативний вплив препаратів (уроселективних альфа-блокаторів та інгібіторів 5-альфа-редуктази), що застосовуються для медикаментозного лікування пацієнтів з ДГПЗ, на процес ерекції.

Потенційний негативний вплив уроселективних альфа-блокаторів та інгібіторів 5-альфа-редуктази на сексуальні прояви (ерекцію, еякуляцію, лібідо) обмежує їхнє широке використання у популяції сексуально активних чоловіків та спричинює передчасне припинення терапії. У цьому сенсі препарати рослинного та тваринного походження мають переваги, оскільки позбавленні зазначених негативних впливів. Однак вони поступаються синтетичним за ефективністю дії на такі об'єктивні показники, як об'єм передміхурової залози (ПЗ) та залишкової сечі і максимальну швидкість сечовипускання. На сьогодні ні в кого не виникає сумніву, що вибір препаратів для лікування сексуально активних пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ має здійснюватися не тільки з урахуванням дії на сечовипускання, але й на ерекцію.

Ефекти Простексу обумовлені екстрактом ПЗ биків та олією насіння гарбуза. Ефекти кожного з цих компонентів окремо вивчені при хронічному простатиті та ДГПЗ. Так, продемонстровано, що за рахунок органотропної дії екстракт ПЗ биків зменшує загальний індекс симптомів порушення сечовипускання та об'єм ПЗ у пацієнтів із загостренням хронічного простатиту [4, 5]. Також було встановлено, що його застосування у разі ДГПЗ зумовлює послаблення вираженості СНСШ, зменшення об'єму ПЗ, покращення урофлоуметричних параметрів та якості життя [6, 7]. Доведено, що подібні ефекти притаманні і для препаратів з насіння гарбуза [8–10]. Однак інформація щодо ефектів, які проявляє комбінація екстракту ПЗ биків та олії насіння гарбуза на сечовипускання та статеву функцію чоловіків з ДГПЗ, на сьогодні недостатня для висновку стосовно її обґрунтованості.

**Мета дослідження:** оцінювання впливу препарату Простекс на показники, що характеризують вираженість СНСШ (IPSS, QoL) та еректильну функцію (МІЕФ5, твердість ерекції) у пацієнтів з ДГПЗ.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Після надання інформованої згоди у дослідження були включені 30 сексуально активних чоловіків (не менше одного статевого контакту за місяць, наявність стабільного сексуального партнера протягом останніх півроку) із СНСШ

Характеристика пацієнтів

Показник	Ме (МКІ)
Вік, роки	50 (45–55)
Тривалість ЕД, міс	10 (3,9–18,4)
Тривалість ДГПЗ, міс	18 (12–36)
МІЕФ5, бали	16 (11–20)
Твердість ерекції, бали	3 (2–3)
IPSS, бали	12 (6–18)
QoL	4 (3–6)
$V_{пз}$	39 (33–50)
$Q_{max}$ , мл/с	12 (9–14)
PVR, мл	39 (35–48)
PSA, нг/мл	1,3 (1,1–1,8)

Примітка: Ме – медіана, МКІ – міжквартильний інтервал.

та ЕД, асоційованих з ДГПЗ віком від 45 до 55 років. Діагноз ДГПЗ встановлювали за наступними критеріями:  $V_{пз} > 40 \text{ см}^3$ ,  $Q_{max} < 15 \text{ мл/с}$ , IPSS > 5 балів, QoL < 4 балів.

**Критерії виключення:** виявлення у пацієнта методом ультразвукового дослідження (УЗД) внутрішньоміхурового тиску ПЗ або залишкової сечі > 50 мл за триразового вимірюванні, застосування препаратів, що мають потенціал впливати на сечовивипускання (у тому числі альфа-блокаторів, холінолітиків, ІЗЗС) та ерекцію протягом останніх 6 міс. ЕД визначали як нездатність пацієнта досягати і/або підтримувати ерекцію, достатню для здійснення статевого акту, який задовольняє сексуальні потреби обох партнерів (Конференція JAMA, 1993, NIH) тривалістю більше 3 міс. Сума балів при відповіді на опитувальник МІЕФ5 < 20.

Обстеження проводили за добу до початку та на наступний день після закінчення курсу лікування препаратом Простекс. Воно включало наступні процедури: анкетування (МІЕФ5, Шкала твердості ерекції, IPSS/QoL), фізикальне обстеження, трансабдомінальне УЗД сечового міхура та ПЗ з визначенням об'єму залишкової сечі, урофлоуметрію, визначення рівня простатоспецифічного антигену (ПСА).

Курс лікування передбачав уведення 1 супозиторію Простекс у задній прохід на ніч протягом 30 днів.

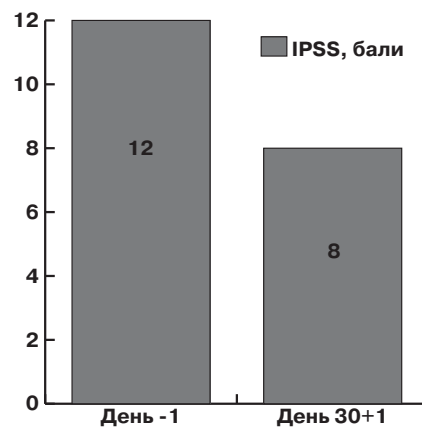
Статистичне оброблення результатів здійснювали шляхом розподілу пацієнтів за ознаками, які представляли у вигляді медіани (Ме) та міжквартильного інтервалу. Достовірність відмінностей медіанних показників до (V0-1) і після лікування (V30+1) оцінювали за критерієм Уїлкоксона для пов'язаних вибірок. Рівень значущості для критерію Уїлкоксона для пов'язаних вибірок – 0,05 [11].

### РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

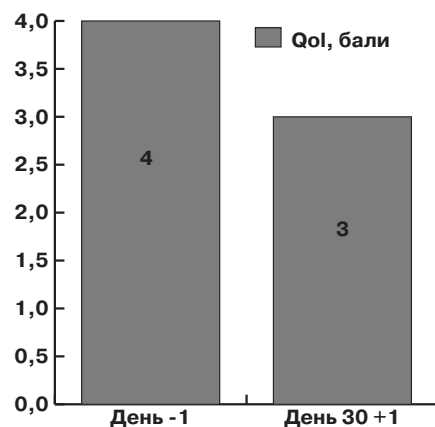
Досліджувану групу сформували сексуально активні чоловіки середнього віку із симптоматичною ДГПЗ, у яких розлади сечовивипускання та ерекції мали слабку та помірну вираженість (табл. 1). Ці порушення тривали понад 1 рік.

Після закінчення курсу лікування препаратом Простекс за результатами анкетування були зареєстровані статистично достовірні та клінічно вагомні зміни суб'єктивних показників, що характеризують сечовивипускання та еректильну функцію. Зокрема, медіани IPSS та QoL зменшилися на 4 та 1 бали відповідно (мал. 1, 2).

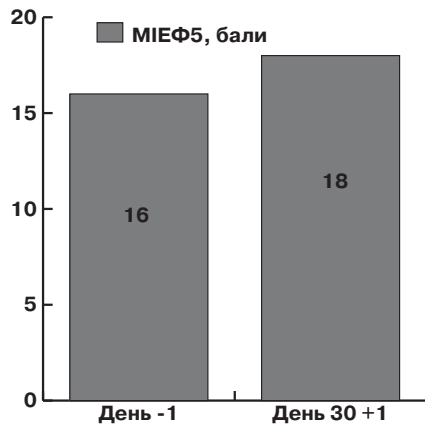
Таким чином, під впливом Простексу частина пацієнтів з помірними порушеннями сечовивипускання зменшилася з



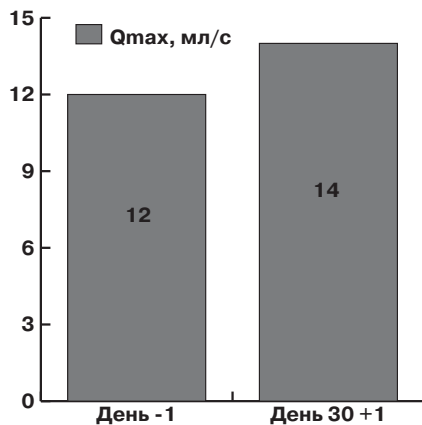
Мал. 1. Зменшення медіани сумарного балу IPSS у сексуально активних пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ після застосування ректальних супозиторіїв Простекс протягом 30 днів



Мал. 2. Зменшення медіани оцінки якості життя QoL у сексуально активних пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ після застосування ректальних супозиторіїв Простекс протягом 30 днів



**Мал. 3.** Збільшення медіани сумарного бала МІЕФ5 у сексуально активних пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ після застосування ректальних супозиторіїв Простекс протягом 30 днів



**Мал. 4.** Збільшення медіани  $Q_{max}$  у сексуально активних пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ після застосування ректальних супозиторіїв Простекс протягом 30 днів

90% до 53,3%. Природно, що частка пацієнтів, які на заключному візиті задовільно віднесли до проблем із сечовипусканням, склала 36,7%.

Медіана сумарного балу шкали МІЕФ5 збільшилася не дуже суттєво – на 2 бали (мал. 3), але частка пацієнтів з помірною ЕД зменшилася з 40% до 20%.

Під час оцінювання пацієнтами твердості власної ерекції після лікування Простексом було виявлено, що медіана твердості збільшилася на 1 бал, а частка пацієнтів, що оцінили ригідність статевого члена як максимальну досягла 50%.

Слід зазначити, що Простекс достовірно не впливає на об'єм ПЗ та залишкової сечі і концентрацію загального ПСА. Проте  $Q_{max}$  статистично достовірно збільшувався, але це збільшення за своєю величиною (2 мл/с) не мало клінічного значення.

Препарат Простекс характеризується сприятливим профілем безпеки. Протягом періоду лікування було зареєстровано лише три випадки (10%) небажаних явищ, серед яких у двох випадках відмічали свербіж, а в одному – печію у періанальній ділянці після уведення супозиторію.

Зазначені небажані явища були легкого ступеня тяжкості і не потребували припинення терапії.

Препарат Простекс містить екстракт ПЗ біків та олію насіння гарбуза, що дозволяє використовувати його пацієнтам із ДГПЗ та хронічним простатитом. А.І. Бойко та співавтори [12] довели, що курс терапії Простексом по 2 супозиторії на добу протягом 30 діб зменшує середній сумарний бал IPSS на 3,6 бала. Більше того, через 1 міс після закінчення курсу цей ефект дещо посилювався (4 бали) і зберігався навіть через 90 діб. Також протягом цього дослідження було встановлено, що Простекс здатен зменшувати об'єм сечі, що залишається після сечовипускання, та збільшує  $Q_{max}$ . Ця група дослідників відзначила, що у значної частки пацієнтів з ДГПЗ мав місце хронічний простатит і отримані ефекти Простексу пояснюються властивою для нього протизапальною дією.

У дослідженні Простекс не тільки покращував у пацієнтів з ДГПЗ сечовипускання (зменшував IPSS, QoL), але і ерекцію (МІЕФ5, Твердість ерекції). Величина впливу на IPSS співпадала з тією, що була зареєстрована іншими дослідниками [12]. У той самий час, на відміну від них, ми не спостерігали статистично достовірних змін таких об'єктивних параметрів, як  $V_{PZ}$  та залишкової сечі, ПСА, а збільшення  $Q_{max}$  не мало клінічного значення. Також не можна підтвердити або спростувати твердження, що зазначені ефекти спричинені зменшенням активності запалення у тканині ПЗ, оскільки у дослідженні не вивчали це питання. З огляду на це, необхідність встановлення механізмів дії, що лежать в основі клінічних ефектів Простексу, є важливим питанням при науковому обґрунтуванні доцільності застосування цього препарату у пацієнтів з ДГПЗ.

Незважаючи на те, що Простекс не впливає на  $Q_{max}$  та PVR, це не обмежує його використання. У пацієнтів зі слабкою та помірною симптоматикою його ефекти на ерекцію та сечовипускання є клінічно вагомими, а у випадках вираженої інфравезикальної обструкції препарат Простекс можна комбінувати з уроселективними альфа-блокаторами.

## ВИСНОВКИ

1. Курс лікування препаратом Простекс по 1 ректальному супозиторію протягом 30 днів у сексуально активних пацієнтів із симптоматичною доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ) та еректильною дисфункцією (ЕД) статистично достовірно і клінічно вагомо впливає на сумарний бал IPSS, QoL, сумарний бал МІЕФ5, бал твердості ерекції.

2. Простекс є ефективним у пацієнтів з легкими та помірними порушеннями сечовипускання, спричиненими ДГПЗ, що підтверджується зменшенням частки пацієнтів з помірним ступенем порушень при його застосуванні з 90% до 53,3%.

3. Простекс покращує еректильну функцію у сексуально активних пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ, що проявляється послабленням тяжкості ЕД та збільшенням частки пацієнтів (на 50%), що оцінюють ригідність ерекції як максимальну.

4. Застосування Простексу протягом 1 міс не позначається на об'ємах залишкової сечі, передміхурової залози та ПСА, а ефект підвищення  $Q_{max}$  не має клінічного значення.

5. Результати проведеного дослідження дають підстави рекомендувати Простекс для лікування пацієнтів із симптоматичною ДГПЗ та ЕД з легкою та помірною вираженістю симптомів.

6. Необхідні подальші дослідження для встановлення механізмів, що лежать в основі клінічних ефектів Простексу, та доцільності його комбінування з уроселективними альфа-блокаторами при вираженій інфравезикальній обструкції.

# ПРОСТЕКС

## КОМПЛЕКСНА ДІЯ НА ПРОСТАТУ



ЕКСТРАКТ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ  
ЗАЛОЗИ БИКІВ 0,03 г\*

ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА \*



ХРОНІЧНИЙ ПРОСТАТИТ



ПРОФІЛАКТИКА ТА ЛІКУВАННЯ УСКЛАДНЕНЬ  
ПІСЛЯ ОПЕРАЦІЙ НА ПЕРЕДМІХУРОВІЙ ЗАЛОЗИ

ПО 1 СУПОЗИТОРІЮ  
1-2 РАЗИ НА ДЕНЬ  
ПРОТЯГОМ 5-10 ДНІВ\*

\* Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Простекс супозиторії ректальні Даний препарат є лікарським засобом. Має застереження до застосування:

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, зокрема до білків великої рогатої худоби. Особливості застосування. З обережністю призначати при атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії. При тривалому застосуванні високих доз препарату необхідно контролювати час згортання крові. При лікуванні препаратом рекомендується проводити аналіз клінічних показників активності передміхурової залози (простатоспецифічний антиген). Препарат практично вільний від натрію та калію. **Побічні реакції.** Алергічні реакції: свербіж, гіперемія шкіри, шкірні висипання; зміни у місці введення; відчуття печіння. **Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Ресстраційне посвідчення** №UA/14209/01/01. Наказ МОЗ України №76 від 18.02.2015

Перед застосуванням слід обов'язково ознайомитися з інструкцією для медичного застосування та загальними застереженнями.

Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях симпозіумах з медичної тематики або для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ і лікарів.

За додатковою інформацією звертайтеся за адресою:  
Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»  
Україна, 09100, м. Біла Церква, вул.Київська, 37  
[www.biofarma.ua](http://www.biofarma.ua)

 **BIOFARMA**

**Влияние препарата Простекс на показатели эректильной функции у пациентов с симптоматической доброкачественной гиперплазией предстательной железы**  
**И.И. Горпинченко, А.М. Сытенко**

**The influence of the drug Prosteks on indices of erectile function in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia**  
**I. I. Gorpynchenko, A. M. Sytenko**

**Цель исследования:** оценить влияние препарата Простекс на показатели, характеризующие выраженность симптомов нижних мочевых путей (СНМП) (IPSS, QoL) и эректильную функцию (МИЕФ5, твердость эрекции) у сексуально активных пациентов с симптоматической доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДППЖ).

**Материалы и методы.** В открытом исследовании участвовали 30 сексуально активных пациентов с симптоматической ДППЖ в возрасте 45–55 лет. Изучены эффективность и переносимость применения препарата Простекс курсом по 1 ректальному суппозиторию на ночь в течение 30 дней. Главные показатели эффективности: IPSS, QoL, МИЕФ-5, твердость эрекции, второстепенные:  $Q_{max}$ , PVR.

**Результаты.** Выявлено, что 30-дневный курс Простексу у сексуально активных пациентов с симптоматической ДППЖ и эректильной дисфункцией (ЭД) статистически достоверно и клинически значимо влияет на суммарный балл IPSS, QoL, суммарный балл МИЕФ-5, балл твердости эрекции. Простекс эффективен у пациентов с легкими и умеренными нарушениями мочеиспускания, вызванными ДППЖ, что подтверждается снижением части пациентов с умеренной степенью нарушений при его применении с 90% до 53,3%. Простекс улучшает эректильную функцию, что проявляется ослаблением тяжести ЭД и увеличением количества пациентов (на 50%), которые оценивают ригидность эрекции как максимальную. Применение Простекса в течение 1 мес не сказывается на объемах остаточной мочи, предстательной железы и ПСА, а эффект повышения  $Q_{max}$  не имеет клинического значения.

**Заключение.** Результаты проведенного исследования дают основания рекомендовать Простекс для лечения пациентов с симптоматической ДППЖ и ЭД с легкой и умеренной выраженностью симптомов. Необходимы дальнейшие исследования для установления механизмов, лежащих в основе клинических эффектов Простекса, и целесообразности его комбинирования с уроселективными альфа-блокаторами при выраженной инфравезикальной обструкции.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы, эректильная дисфункция, симптомы нижних мочевых путей, лечение, Простекс, ректальные суппозитории, экстракт предстательной железы быков, масло семян тыквы.

**The objective:** to evaluate the effect of the drug on Prosteks indicators characterizing the severity of LUTS (IPSS, QoL) and erectile dysfunction (MIEF5, hardness of erection), in sexual active patients with symptomatic BPH.

**Patients and methods.** In an open study of 30 sexually active patients with symptomatic BPH aged 45–55 years examined the efficacy and tolerability of Prosteks (1 rectal suppository at night for 30 days). The main performance indicators: IPSS, QoL, MIEF5, hardness of erection, minor:  $Q_{max}$ , PVR.

**Results.** It was found 30 days course Prosteks sexual active patients with symptomatic BPH and ED statistically and clinically significant effect on the total score of IPSS, QoL, total score MIEF5, Ball erection hardness. Prosteks effective in patients with mild to moderate urinary disorders caused by BPH, confirmed by a decrease in the proportion of patients with a moderate degree of impairment in its reception from 90% to 53.3%. Prosteks improves erectile function, as manifested lessening the severity of ED and increased the proportion of patients (50%), which evaluate the rigidity of erection as the maximum. Application Prosteks within 1 month does not affect the residual urine volume, prostate and PSA, and the effect of increasing  $Q_{max}$  has no clinical significance.

**Conclusions.** The results of the study give reason to recommend Prosteks for the treatment of patients with symptomatic BPH and ED with mild to moderate symptoms. Further studies are needed to determine the mechanisms underlying the clinical effects Prosteks, and whether it should be combined with uroselective alpha-blockers in severe bladder outlet obstruction.

**Key words:** benign prostatic hyperplasia, erectile dysfunction, lower urinary tract symptoms, treatment, prosteks, rectal suppositories, extract prostate bulls, pumpkin seed oil.

**Сведения об авторах**

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

**Сытенко Андрей Михайлович** – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.  
 E-mail: andrew.sytenko@gmail.com

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРИ**

1. Горпинченко И. И.. Эректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // Здоровье мужчины. – № 1, 2002. – С. 9–11.
2. Chen Y., Yu W., Zhou L., Wu S., Yang Y., Wang J., Tian Y., He D., Xu Y., Huang J., Wang X., Gao X., Li H., Ma L., Zhang N., Zhao S., Jin X. Relationship among diet habit and lower urinary tract symptoms and sexual function in outpatient-based males with LUTS/BPH: a multiregional and cross-sectional study in China. //BMJ Open. 2016 Aug 31;6(8).
3. Lee J.H., Kwon H., Park YW. Association of lower urinary tract symptom/benign prostatic hyperplasia measures with international index of erectile function 5 in middle-aged policemen of Korea and the role of metabolic syndrome and testosterone in their relationship. Urology. 2013 Nov; 82(5): 1008–12.
4. Lopatkin N.A., Kamalov A.A., Mazo E.B., Dorofeev S.D., Efremov E.A., Kozdoba A.S., Popov S.V., Mel'nik Ial, Okhobotov D.A. Administration of oral vitaprost for prevention of exacerbations of chronic abacterial prostatitis //Urologia. – 2009 Jan-Feb;(1):29–35.
5. Kamalov AA, Efremov EA, Dorofeev SD, Paniushkin SM. Use of oral vitaprost in the treatment of chronic abacterial prostatitis //Urologia. 2006 Sep-Oct;(5):45–50.
6. Davidov MI. Treatment of prostatic adenoma with concomitant chronic bacterial prostatitis // Urologia. 2011 Jan-Feb;(1):21–8.
7. Tkachuk VN, Tkachuk IN. Vitaprost forte efficacy in patients with prostatic adenoma//Urologia. 2008 Jul-Aug;(4):34–7.
8. Ejike CE, Ezeanyika LU. Inhibition of the experimental induction of benign prostatic hyperplasia: a possible role for fluted pumpkin (Telfairia occidentalis Hook f.) seeds. //Urol Int. 2011;87(2):218–24.
9. Zhang X, Ouyang JZ, Zhang YS, Tayalla B, Zhou XC, Zhou SW. Effect of the extracts of pumpkin seeds on the urodynamics of rabbits: an experimental study. //J Tongji Med Univ. 1994; 14(4): 235–8.
10. Nishimura M., Ohkawara T., Sato H., Takeda H., Nishihira J. Pumpkin Seed Oil Extracted From Cucurbita maxima Improves Urinary Disorder in Human Overactive Bladder. J Tradit Complement Med. 2014 Jan;4(1):72–4.
11. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.
12. Бойко А.И., Губарь А.О. Використання препарату простекс у комплексній терапії доброякісної гіперплазії передміхурової залози //Здоровье мужчины. – 2016. – № 1 (56).

Статья поступила в редакцию 20.09.2016