

# Сучасна фітотерапія хворих на доброкісну гіперплазію передміхурової залози та хронічний простатит

**О.Д. Нікітін, В.І. Сич, М.О. Ясинецький**

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

Лікування захворювань передміхурової залози залишається одним із пріоритетних напрямків сучасної медицини. У пацієнтів із хронічним запаленням і доброкісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ) виявляють більший об'єм залози, більш виражені клінічні прояви захворювання та вищу ймовірність розвитку гострої затримки сечі.

На вибір препарату для лікування ДГПЗ та хронічного простатиту (ХП) впливає ціла низка факторів, а саме: характер клінічних проявів захворювання, об'єм adenomatозної тканини, вираженість і особливості розладів сечовипускання і порушень функціонального стану сечового міхура.

Широку популярність у багатьох країнах світу, насамперед завдяки мінімальній вираженості побічних реакцій, мають препарати рослинного походження.

**Мета дослідження:** аналіз ефективності і переносимості дієтичних добавок при лікуванні хворих на ДГПЗ та ХП.

**Матеріали та методи.** У дослідженні взяли участь 90 пацієнтів із ДГПЗ I-II стадії, середній вік і тривалість захворювання практично не відрізнялись. Хворі були розподілені на дві групи залежно від методів лікування. В основну групу включено 56 чоловіків, що отримували засіб для покращення стану при ХП і ДГПЗ компанії «БІХЕЛС», до складу якого входять всі компоненти, перелічені в розділі «Фітотерапія» Рекомендацій з лікування ДГПЗ Європейської Асоціації Урологів (2019 р.). До групи порівняння увійшли 34 пацієнти, які отримували монокомпонентний препарат.

Переносимість продукту у пацієнтів основної групи оцінювали на підставі суб'єктивних відчуттів та об'єктивних даних, отриманих у процесі лікування.

**Результати.** Внаслідок лікування у пацієнтів обох груп відзначали покращення клінічного стану з урахуванням основних скарг (переривчастість та ослаблення струменя сечі, відчуття неповного випорожнення сечового міхура, полактурія, імперативні позиви).

Через 3 міс лікування в основній групі достовірно збільшилась максимальна швидкість сечовипускання, зменшилась дизурична симптоматика.

У 7 пацієнтів основної групи ( $30\pm10\%$ ) з вихідним об'ємом простати до 80 мл і обсягом залишкової сечі до 150 мл у результаті лікування відбулося найбільше і вірогідніше зниження обсягу залишкової сечі в середньому до  $40\pm6$  мл ( $p<0,05$ ). Було зафіксовано зниження показника QOL на 9,13 % ( $p>0,05$ ), зменшення обсягу простати на 13,3 % ( $p>0,05$ ), збільшення максимальної і середньої швидкості сечовипускання (на 9,1 % і 14,6 % відповідно;  $p>0,05$ ).

Лікування забезпечило ефективне усунення симптомів нижніх сечових шляхів, обумовлених ДГПЗ, що підтверджується клінічним покращенням у 94,1 % хворих основної групи.

**Висновки.** У результаті проведеного дослідження продемонстровано ефективність засобу для покращення стану при ХП і ДГПЗ компанії «БІХЕЛС» у лікуванні хворих на доброкісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ) та хронічний простатит (ХП) як за об'єктивним, так і за суб'єктивними показниками (IPSS та QOL).

Фітотерапія продемонструвала свою високу ефективність та безпечність у лікуванні ДГПЗ, зокрема у полегшенні симптомів ХП, попередженні прогресування захворювання, покращенні якості життя пацієнтів та мінімальним рівнем побічних ефектів, що дозволяє застосовувати його тривалий час.

**Ключові слова:** доброкісна гіперплазія простати, хронічний простатит, фітотерапія.

**Modern phytotherapy in patients with benign prostate hyperplasia and chronic prostatitis**

**O.D. Nikitin, V.I. Sych, M.O. Yasyne茨kyi**

Treatment of prostate diseases remains one of the priorities in modern medicine. The patients with chronic inflammation and benign prostate hyperplasia (BPH) have a larger volume of the gland, more pronounced clinical manifestations of the disease and a higher probability of acute urinary retention development.

The choice of the medication treatment of BPH and chronic prostatitis (CP) is under the influence of many factors, namely: the nature of clinical manifestations of the disease, the volume of adenomatous tissue, the severity and features of urinary disorders and disorders of the functional state of the bladder.

Plant medications are very popular in many countries of the world, primarily due to the minimal severity of side effects.

**The objective:** to analyze the efficacy and tolerability of dietary supplements in the treatment of patients with BPH and CP.

**Materials and methods.** 90 patients with BPH stage I-II were involved in the study, the average age and the duration of the disease were practically similar. Patients were divided into two groups depending on the treatment. The main group included 56 men who received a medication produced by company "BEHEALTH" for condition improvement of CP and BPH. This drug includes all the components listed in the "Phytotherapy" section of Recommendations of the Treatment of

the European Association of Urology (2019). The comparison group included 34 patients who received a monocomponent medication.

The tolerance of the product in patients of the main group was evaluated on the basis of subjective sensations and objective data during the treatment.

**Results.** After the treatment the patients in both groups had an improvement in the clinical condition, taking into account the main complaints (intermittent and weakening of a jet of urine, feeling of incomplete emptying of the bladder, polakiuria, imperative urges). After 3 months of treatment in the main group the maximum rate of urination increased significantly, dysuria symptoms decreased.

In 7 patients of the main group ( $30\pm10\%$ ) with the output volume of up to 80 ml and the volume of residual urine up to 150 ml after the treatment, the largest and significant decrease in the volume of residual urine on average up to  $40\pm6$  ml ( $p<0.05$ ) was established. QOL decreased by 9.13 % ( $p>0.05$ ), prostate volume – by 13.3 % ( $p>0.05$ ), maximum and average urination rate increased (9.1 % and 14.6 % respectively;  $p>0.05$ ).

Treatment has ensured effective elimination of symptoms of lower urinary tract caused by BPH, which is confirmed by clinical improvement in 94.1 % of patients in the main group.

**Conclusions.** As a result of the study, the effectiveness of the medication produced by company “BEHEALTH” for condition improvement by CP and BPH in the treatment of patients with benign prostate hyperplasia (BPH) and chronic prostatitis (CP) both objective and subjective indicators was determined (IPSS and QOL).

Phytotherapy has demonstrated its high efficiency and safety in the treatment of BPH, in particular in relieving the symptoms of CP, preventing the progression of the disease, improving the patient's quality of life and the minimum level of side effects, which allows it to be used for a long time.

**Keywords:** *benign prostate hyperplasia, chronic prostatitis, phytotherapy.*

**У**спіхи у вивчені патогенезу гіперплазії передміхурової залози і досягнення фармакології сприяли створенню медикаментозних засобів, що мають патогенетичні механізми дії, для лікування цього захворювання. Їх можна розділити на три групи:

- Альфа1-адреноблокатори (альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин). Препарати цієї групи блокують  $\alpha_1$ -адренорецептори гіперплазованої простати і в такий спосіб ліквідують динамічний компонент інфравезикальної обструкції. Вплив на  $\alpha_1$ -адренорецептори детрузора і його судини відновлює кровообіг стінки міхура, підвищуючи енергетичні запаси клітин і поліпшує скрочувальну здатність мускулатури сечового міхура.
- Інгібітори 5- $\alpha$ -редуктази (фінастерид, дутастерид). Ці лікарські засоби блокують 5- $\alpha$ -редуктазу клітин простати і переривають ланку метаболізму тестостерону – перетворення на дигідротестостерон. Саме цей механізм відповідає за процеси власне клітинної проліферації.
- Препарати рослинного походження. Такі препарати мають складні патогенетичні механізми впливу при гіперплазії передміхурової залози. Основними з них є інгібування активності 5- $\alpha$ -редуктази, протиаблякова і протизапальна дія, блокування тканинних факторів росту [4, 15].

На вибір препарату тієї чи іншої групи впливає ціла низка факторів, а саме:

- характер клінічних проявів захворювання,
- обсяг гіперплазованої простати,
- вираженість і особливості розладів сечовипускання,
- порушення функціонального стану сечового міхура.

Під час вибору препарату повинні враховуватися його переносимість, можливість виникнення і характер побічних ефектів. Важливість обліку цих факторів обумовлена віком пацієнтів, наявністю інтеркурентної патології і необхідністю багаторічної терапії [13].

Доброїкісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) є одним із найбільш поширеніх захворювань у чоловіків похилого віку, поширеність і частота якого

прогресивно зростають. За даними аутопсії, у віці 40 років 20% чоловіків мають гістологічні ознаки ДГПЗ, у 60 років – 50%, у 85 років – у середньому 90% [8].

Причини захворювання на сьогодні до кінця не з'ясовані. Вважається, що гіперплазія передміхурової залози є одним із проявів чоловічого клімаксу. До факторів ризику належать тільки вік і рівень андрогенів у крові. З віком в організмі чоловіка порушується фізіологічний баланс між андрогенами та естрогенами, що призводить до порушення контролю за ростом і функцією клітин передміхурової залози. Не виявлено достовірного зв'язку між виникненням ДГПЗ і статевою активністю, сексуальною орієнтацією, курінням і вживанням алкоголю, перенесеними венеричними і запальними захворюваннями статевих органів [1, 9].

Хронічний простатит (ХП) – найбільш поширенна хвороба передміхурової залози в осіб працездатного віку, що становить, за даними різних авторів, 40–75% усіх запальних захворювань нижніх сечових шляхів у чоловіків [5, 6]. Часте необґрунтоване призначення антибіотиків призвело до поширення нечутливих до них госпітальних штамів мікроорганізмів. У більшості випадків інфекційний збудник взагалі неможливо визначити, тому зростає роль профілактики загострень, призначення в лікувальних схемах небактеріостатичних засобів [2, 7].

Пацієнти з ХП скаржаться на наявність симптомів нижніх сечових шляхів переважно іритативного характеру – часте сечовипускання, імперативні позиви до сечовипускання, виникнення неприємних відчуттів над лоном, у паху, сечовому каналі. Розлади сечовипускання характерні для 52–88% хворих на ХП [3, 10].

Вважають, що причинами дизурії при ХП є збільшення передміхурової залози, спричинене набряком внаслідок венозного стазу, тиск збільшеної передміхурової залози на шийку сечового міхура, помірне стискання простатичної частини сечового каналу, вплив на  $\alpha_1$ -адренорецептори передміхурової залози, а також нестабільність детрузора [11].

Оперативне втручання по праву вважають єдиним методом радикального лікування ДГПЗ. Однак голов-

ною перешкодою до повсюдного хірургічного лікування ДГПЗ є високий операційний ризик у хворих похилого та старечого віку, в осіб із супутніми захворюваннями (летальність до 1,5%), а також високий відсоток післяопераційних ускладнень, який, за зведенними даними, становить від 10% до 35%. Це, безумовно, позбавляє задоволеності і значно знижує якість життя хворих після операції.

Велика кількість літературних даних свідчить про ефективність медикаментозної терапії, її здатність не тільки полегшувати страждання хворих, але й у деяких випадках уникати операції або створювати кращі умови для хірургічного лікування. У зв'язку з різними варіантами клінічного перебігу захворювання, переважанням іритативних або обструктивних симптомів необхідно диференційовано підходити до питання лікування ДГПЗ, вибираючи монотерапію -адреноблокаторами, інгібіторами 5- $\alpha$ -редуктази або комбіновану фітотерапію. Слід оцінювати ефект проведеного лікування за допомогою методів клінічної та апаратної уродинаміки. Можливості фармакологічної корекції акту сечовипускання досить велики. Понад оптимальних комбінацій препаратів і технології застосування, безумовно, дасть свої результати [12].

На жаль, медикаментозна терапія не дає можливості вилікувати хворого від гіперплазії передміхурової залози. Однак найчастіше ефективність медикаментозної терапії дозволяє настільки суттєво підвищити якість життя пацієнта, що він і не думає про операцію. Ефект, досягнутий при консервативній терапії, необхідно підтримувати повторними курсами медикаментозного лікування [8, 12].

Фітотерапія ДГПЗ набула значної популярності у світі. Для лікування цього захворювання застосовують фітопрепарати з плодів американської карликової пальми, кори сливи африканської, екстракту пилку рослин, екстракту квіток опунції (рослина сімейства кактусових), екстракту коренів кропиви, олії насіння гарбуза. Також використовуються рецепти народної медицини: водний екстракт зі шкірки насіння каштана кінського, настій із трави зніту мілкоцвітного, ліщина звичайна (відвар листя, екстракт шкаралупи горіхів); цибуля ріпчаста (свіжі цибулини, настій цибулин), льнянка звичайна (настій трави), омелі біла (настій листя і молодих пагонів), осика звичайна (відвар бруньок і настій кори, листя), спаржа лікарська (відвар кореневиць із корінням, настій трави і плодів), лопух великий (відвар коріння), мед тощо [3, 9].

Препарати рослинного походження широко популярні у багатьох країнах світу, насамперед завдяки мінімальній вираженості побічних реакцій. Однак до кінця їх місце в медикаментозній терапії хворих на гіперплазію передміхурової залози не визначено. Відповідно до Рекомендацій Об'єднавчого комітету ВООЗ з гіперплазії передміхурової залози необхідні подальше дослідження препаратів рослинного походження, що дозволять вивчити патогенетичний механізм дії, вірогідно оцінити ефективність і визначити їх місце серед численних медикаментозних засобів [12].

Компанія БІХЕЛС створила унікальний препарат Вогер, до складу якого входять усі компоненти, перелічені в розділі «Фітотерапія» Рекомендацій з лікування

доброкісної гіперплазії передміхурової залози Європейської Асоціації Урологів 2019 року.

Одна капсула Вогер містить:

- екстракт плодів Со Пальметто (*Serenoa repens*) – 160 мг,
- екстракт насіння гарбуза (*Cucurbita moschata*) – 60 мг,
- екстракт бульби африканської картоплі (*Hypoxis hemerocallidea*) – 50 мг,
- екстракт кореня кропиви дводомної (*Urtica dioica*) – 50 мг,
- екстракт кори африканської сливи (*Prunus africana*) – 40 мг,
- пилок жита (*Secale cereale*) – 25 мг.

*Екстракт плодів Со Пальметто (Serenoa repens)* містить 45% жирних кислот (лауринова, міристинова, олеїнова, пальмітинова, стеаринова, лінолева) і фітостероли ( $\beta$ -ситостерол, кампестерол, стигмастерол) [15].

Со Пальметто покращує показники сечових симптомів, симптоми та показники потоку сечі за міжнародною шкалою симптомів передміхурової залози (IPSS). Сприяє блокуванню 5- $\alpha$ -редуктази [16] та пригніченню зв'язування дигідротестостерону з рецепторами простати. Антипроліферативний ефект обумовлений пригніченням активності ферментів 5- $\alpha$ -редуктази та ароматази [16].

Екстракт Со Пальметто – лідер серед рослинних засобів, що пригнічують розвиток набряку, запалення та зменшують розмір передміхурової залози. Численні клінічні дослідження екстракту Со Пальметто в Німеччині, Англії, США та інших країнах продемонстрували його високу ефективність при ХП. Відсутність небажаних дій дозволяє застосовувати екстракт Со Пальметто протягом тривалого часу, не побоюючись шкідливих для організму наслідків. Крім того, екстракт Со Пальметто сприяє впливом на стан шкіри та волосся, блокуючи 5-редуктазу 2-го типу [16], що є ключовою ланкою в розвитку андрогенної алопеції (випадіння волосся) і вугрової висипки.

Екстракт плодів Со Пальметто приводить до зменшення розміру передміхурової залози та поліпшення симптоматики, сприяє зупинці перетворення тестостерону в дигідротестостерон, тобто усуненню провідної причини розвитку ДГПЗ.

*Екстракт насіння гарбуза (Cucurbita pepo)* містить аміносполуку кукурбітин та жирні олії, які мають протизапальні, відновлювальні, антиоксидантні, імуномодулюючі, регенеративні та антипаразитарні властивості.

Вживання продуктів гарбуза супроводжується зменшенням об'єму передміхурової залози шляхом протизапального та антиандрогенного ефектів, зниженням активності детрузора, поліпшенням показників міжнародної шкали IPSS, параметрів урофлоуметрії та якості життя (QOL).

Насіння гарбуза також є потужним джерелом цинку, який відіграє важливу роль у функціонуванні сечостатової системи у чоловіків, сприяє підсиленню статової функції та нормалізації функціонального стану передміхурової залози при простатиті та аденомі.

*Екстракт бульби африканської картоплі (Hypoxis hemerocallidea)* сприяє підсиленню дії Со Пальметто. Кореневище рослини африканської картоплі відо-

ме своїм традиційним використанням при лікуванні ДГПЗ та інших захворювань сечостатевої системи, зокрема за наявності інфекцій сечового міхура.

Екстракт, отриманий з бульби африканської картоплі, має основну біоактивну сполуку гіпоксозид, аглікон та рооперол та дає найбільш вагомі докази ефективності та безпеки у нормалізації функціонального стану при ДГПЗ.

*Екстракт кореня кропиви дводомної* (*Urtica dioica*) 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, В, Ti, Ni). Він сприяє підвищенню рівня гемоглобіну, зниженню рівня глюкози в крові, нормалізації ліпідного обміну та підвищенню загального тонусу організму. Екстракт кореня кропиви дводомної сприяє зменшенню набряку і перешкоджає процесу збільшення передміхурової залози.

*Екстракт кори африканської сливи* (*Prunus africana*) містить низку біологічно активних речовин (фітостероли, пентациклічні тритерпени, п-докозанол та тетракозанол), які мають протизапальні та протиаббрязкові властивості завдяки пригніченню продукції простагландину, зниженню рівня пролактину в передміхурової залозі.

На підставі доклінічних досліджень було висунуто кілька механізмів дії, включаючи інгібування 5- $\alpha$ -редуктази,  $\alpha$ -адренергічний антагонізм, інгібування дигідротестостерону і рецепторів, що сприяє зменшенню проліферації тканин передміхурової залози [13, 14, 17].

*Пилок жита* (*Secale cereale*) має низку ефектів, включаючи розслаблення сечівника та сечового міхура, розслаблення гладких м'язів через антагонізм  $\alpha$ -адренергічних рецепторів. До додаткових механізмів належить індукція апоптозу в клітинах епітелію передміхурової залози та гальмування біосинтезу простагландинів та лейкотрієнів [18].

Шляхом протизапального ефекту пилок жита зменшує розмір передміхурової залози при ДГПЗ, простатиті та простатодинії, покращуючи такі симптоми, як ніктурія та часті позиви до сечовипускання.

#### *Функціональні властивості*

В етіології патологічних процесів, що призводять до порушення сечовипускання, статевої функції і болових відчуттів у чоловіків, суттєву роль відіграє збільшення утворення дигідротестостерону (ДГТ), що спричинює ріст тканин передміхурової залози шляхом з'язування з цитоплазматичними рецепторами андрогену. ДГТ утворюється з тестостерону шляхом активації ферменту 5- $\alpha$ -редуктази, а також активації  $\alpha$ -адренорецепторів [19], що збільшують концентрацію іонів кальцію всередині клітини, та призводить до скорочення гладкої мускулатури.

Функціональні властивості дієтичної добавки Вогер обумовлені фізіологічною активністю біологічно активних речовин, що входять до її складу: жирних кислот (лауринова, міристинова, олеїнова, пальмітинова, стеаринова, лінолева), фітостеролів ( $\beta$ -ситостерол, кампстерол, стигмастерол [15]), курбітину та жирної олії, цинку, гіпоксозиду, аглікону та рооперолу, вітамінів (К, С, В2, В3, каротиноїдів), хлорофілу, дубильних речовин, органічних кислот, флавоноїдів, макро- та мі-

кроелементів (Si, Fe, Ca, Cu, K, Mn, В, Ti, Ni), пентациклических тритерпенів, п-докозанолу та тетракозанолу.

Біологічно активні речовини, що входять до складу Вогера, володіють протизапальними, антиандрогенними та антиестрогенними властивостями. Вони здатні знижувати рівень глобуліну, що зв'язує статеві гормони. Найважливішими складовими фітотерапії є фітостероли,  $\beta$ -ситостерол [15], жирні кислоти та лектини. Ці речовини пригнічують ароматазу, ліпооксигеназу та фактор росту, що стимулюють проліферацію клітин передміхурової залози. Водночас вони пригнічують  $\alpha$ -адренорецептори [15, 16, 18] 5- $\alpha$ -редуктазу [16], мускаринові холінорецептори, рецептори дигідропіридину або ваніліндні рецептори та нейтралізують вільні радикали.

Біологічно активні речовини, що входять до складу дієтичної добавки Вогер, зменшують патологічні процеси передміхурової залози, які супроводжуються частими позивами до сечовипускання, особливо в нічний час, слабким або переривчастим сечовипусканням, відчуттям неповністю випорожненого сечового міхура, дискомфортом, зокрема під час сечовипускання, дискомфортними відчуттями внизу живота або в ділянці промежини, а також порушенням статевої функції.

Слід зазначити, що на українському фармацевтичному ринку з'явився сучасний потужний фітопрепарат вітчизняного виробництва, який об'єднав у своєму складі практично всі діючі речовини існуючих рослинних препаратів світу.

**Мета дослідження:** оцінювання ефективності і переносимості дієтичної добавки Вогер при лікуванні хворих на ДГПЗ та ХП.

#### **МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ**

Згідно з критеріями відбору у дослідженні взяли участь 90 пацієнтів.

##### *Критерії включення у дослідження:*

- легкі і помірні симптоми ДГПЗ та ХП без ускладнень;
- вік від 45 років і більше;
- діагноз ДГПЗ із симптомами нижніх сечових шляхів та ХП з лейкоцитарною реакцією в секреті простати (більше 10 лейкоцитів у полі зору);
- сумарний бал за шкалою IPSS > 13 і бал QOL – понад 3;
- максимальна об'ємна швидкість потоку сечі від 5 мл/с до 12 мл/с (об'єм спорожнення сечового міхура > 150 мл);
- обсяг залишкової сечі не більше 150 мл.

Обстежувані з ДГПЗ І–ІІ стадії були розподілені на дві групи:

- основна група (ОГ) – 56 пацієнтів, які отримували Вогер,
- група порівняння (ГП) – 34 пацієнти, які отримували монокомпонентний фітопрепарат.

Середній вік пацієнтів обох груп і тривалість захворювання практично не відрізнялися. Повторне дослідження проводили через 3 міс від початку лікування.

Переносимість препаратора оцінювали у балах на підставі суб'єктивних відчуттів пацієнта та об'єктивних даних, отриманих у процесі лікування:

1 бал – дуже хороша (не відзначаються побічні ефекти);

Таблиця 1

## Розподіл хворих на ДГПЗ за віком

Показник	ОГ, n=56		ГП, n=34	
	Абс. число	%	Абс. число	%
45–49 років	4	7,14	2	5,88
50–60 років	25	44,64	13	38,23
60–70 років	23	41,07	16	47,05
70 років і більше	4	7,14	3	8,82

2 бали – хороша (спостерігаються незначні побічні ефекти, що не завдають серйозних проблем пацієнтові та не потребують відміни препарату);

3 бали – задовільна (відзначаються побічні ефекти, що впливають на стан пацієнта, але не потребують відміни препарату);

4 бали – нездовільна (спостерігається небажаний побічний ефект, що чинить значний негативний вплив на стан хвого та вимагає відміни препарату);

5 балів – вкрай нездовільна (побічний ефект, що вимагає відміни препарату та надання невідкладної медичної допомоги).

Середній вік пацієнтів становив  $59,2 \pm 7,6$  року. За віком усі пацієнти були розподілені на чотири підгрупи (табл. 1).

Для оцінювання ступеня тяжкості суб'єктивної симптоматики інфравезикальної обструкції у хворих на ДГП використовували міжнародний опитувальник IPSS з коефіцієнтом QOL.

У ході дослідження пацієнтам проводили обстеження із застосуванням клінічних, лабораторних та інструментальних методів, зокрема:

- збір анамнезу, огляд, пальцеве ректальне дослідження простати;
- лабораторне дослідження крові та сечі, аналіз сечевого секрету простати;
- ультразвукове дослідження нирок, сечового міхура і простати з визначенням обсягу залишкової сечі;
- урофлоуметрія.

Вогер призначали перорально після прийому їжі по одній капсулі двічі на день протягом 3 міс.

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Через 3 міс після лікування відзначали покращення клінічного стану пацієнтів з урахуванням основних скарг (переривчастість та ослаблення струменя сечі, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, полакіурія, імперативні позиби), що знайшло відображення у зниженні кількості балів за шкалою IPSS з  $24,1 \pm 1,1$  до  $6,2 \pm 0,8$  ( $p < 0,05$ ), а також у достовірному зменшенні коефіцієнта QOL.

У групі порівняння сума балів IPSS знизилася з  $21,2 \pm 1,3$  до  $20,3 \pm 0,9$ , а QOL – з  $4,5 \pm 0,8$  до  $4,1 \pm 1,2$ , що було статистично недостовірним (табл. 2; рис. 1, 2).

Максимальна швидкість сечовипускання в основній групі достовірно збільшилась з  $6,2 \pm 0,9$  до  $18,3 \pm 1,2$  мл/с, зміни цього показника у групі порівняння були статистично невірогідні.

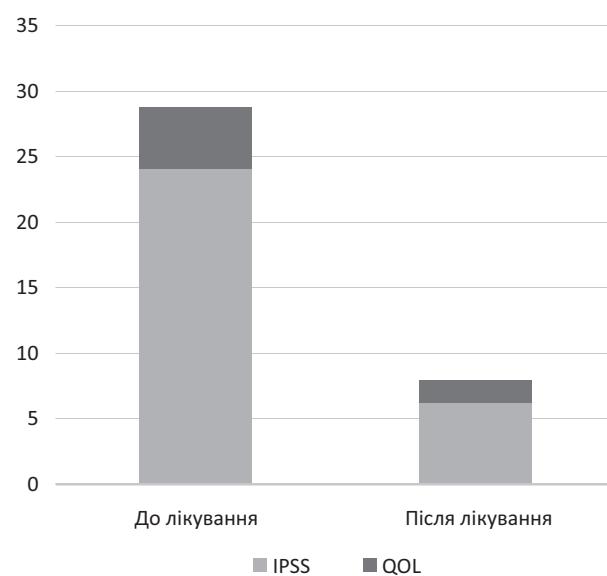


Рис. 1. Динаміка показників IPSS та QoL у пацієнтів основної групи у процесі лікування (у балах)

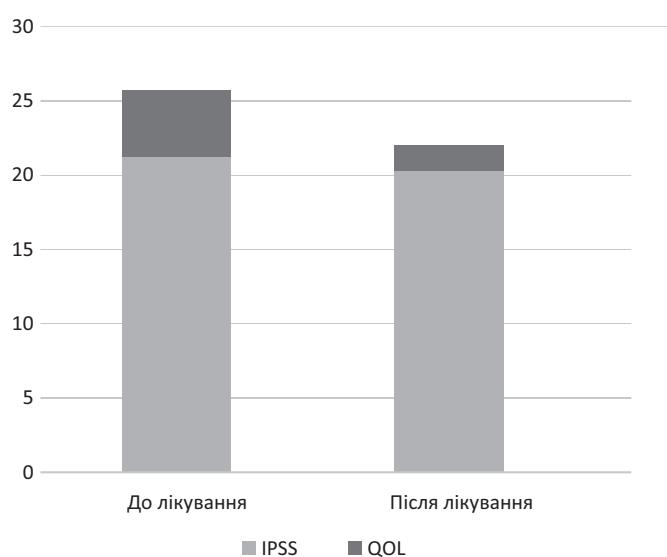


Рис. 2. Динаміка показників IPSS та QoL у пацієнтів контрольної групи у процесі лікування (у балах)

Таблиця 2

**Динаміка об'єктивних і суб'єктивних показників у процесі лікування, М±т**

Показник	ОГ, n=56		ГП, n=34	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Об'єм простати, мл	52,6±1,7	51,4±2,1 p>0,05	49,3±1,4	50,3±2,1 p>0,05
Обсяг залишкової сечі, мл	63,8±9,4	48,7±8,9 p>0,05	58,6±8,3	56,4±7,9 p>0,05
Максимальна швидкість сечовипускання, мл/с	6,2±0,9	18,3±1,2 p<0,05	7,0±0,8	11,2±2,4 p>0,05
Кількість сечовипускань за ніч	2,3±0,4	0,8±0,3 p>0,05	2,5±0,6	2,7±0,9 p>0,05
IPSS	24,1±1,1	6,2±0,8 p<0,05	21,2±1,3	20,3±0,9 p>0,05
QOL	4,7±0,3	1,7±0,5 p<0,05	4,5±0,8	4,1±1,2 p>0,05

Таблиця 3

**Оцінка ефективності проведеного лікування, що базується на даних об'єктивного обстеження і суб'єктивних відчуттях пацієнтів**

Оцінка ефективності лікування	ОГ, n=56		ГП, n=34	
	Абс. число	%	Абс. число	%
Значне покращення	28	51,85	6	17,64
Покращення	22	40,74	11	32,3
Без змін	4	7,4	15	33,3
Незначне погіршення	0		2	5,8
Значне погіршення	0		0	

За даними табл. 2 в обох групах хворих спостерігали статистично невірогідне зменшення об'єму передміхурової залози (рис. 3).

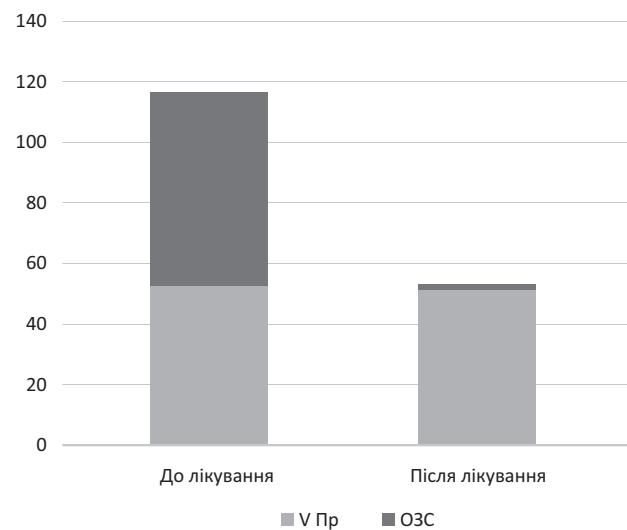
У більшості пацієнтів на початку дослідження відзначали симптоми почащення сечовипускання (нічна полакіурія – у 96±4%, денна полакіурія – у 72±9%), странгуруючі – у 88±7% і імперативні позиви – у 68±10%. По завершенню терапії покращання фіксували у 84±8%, середня частота нічних сечовипускань зменшилась з 3,6 до 1,9 ( $p<0,05$ ), середня частота денних сечовипускань – з 6,2 до 4,8 ( $p>0,05$ ), ступінь вираженості странгуруї та імперативних позивів зменшилась у 72±9% і 84±8% пацієнтів відповідно (рис. 4).

Суттєвіші зміни після проведеного лікування зазнав показник обсягу залишкової сечі. Після вживання Вогера тенденція до зменшення цього показника була більш вираженою, хоча статистично невірогідною.

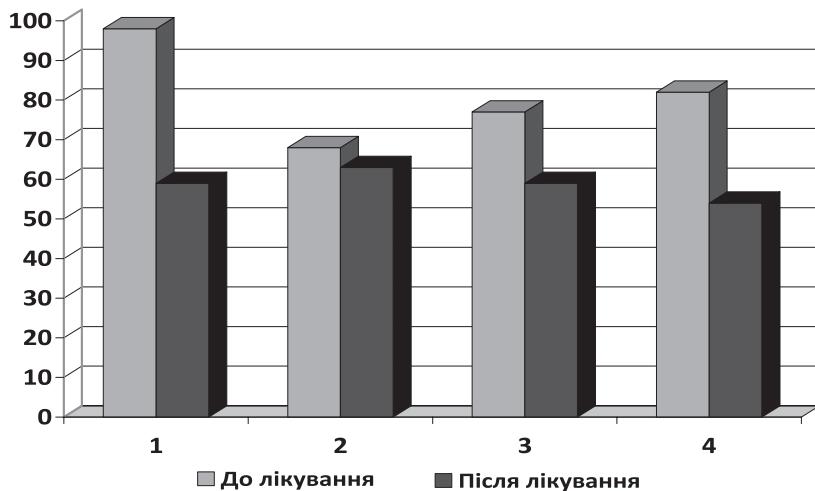
В обох групах дизурична симптоматика внаслідок лікування зменшувалася дуже суттєво, проте в основній групі тенденція до зменшення розладів сечовипускання була більш вираженою.

Слід зазначити, що у процесі лікування у 85,7% пацієнтів основної групи фіксували нормалізацію лейкоцитарної реакції секрету простати на відміну 55,9% хворих групи порівняння. Це свідчить про позитивний вплив Вогера на перебіг ХП.

Результати оцінки ефективності лікування, заснованої на даних об'єктивного обстеження і суб'єктивних відчуттях пацієнтів представлені в табл. 3.

**Рис. 3. Динаміка показників об'єму простати та обсягу залишкової сечі у пацієнтів основної групи у процесі лікування (у мл)**

Слід зазначити, що у 7 пацієнтів (30±10%) з вихідним об'ємом простати до 80 мл і обсягом залишкової сечі до 150 мл у результаті лікування відбулося найбільше і вірогідне зниження обсягу залишкової сечі в середньому до 40±6 мл ( $p<0,05$ ). Крім цього, зареєстровано зниження показника QOL на 9,13% ( $p>0,05$ ), зменшення об'єму простати на 13,3% ( $p>0,05$ ), збіль-



**Рис. 4. Динаміка показників ноктурії (1), денної полакіурії (2), странгурії (3) та ургентного сечовипускання (4) у хворих у процесі лікування Вогером (відсоток хворих)**

шення максимальної і середньої швидкості сечовипускання (на 9,1% і 14,6% відповідно;  $p>0,05$ ).

Отримані дані свідчать про високу терапевтичну ефективність досліджуваного препарату. Поліпшення того чи іншого ступеня вираженості відзначили 94,1% хворих основної групи та 49,9% групи порівняння.

Під час оцінювання побічних ефектів виявилось, що більшість із них мали легкий ступінь тяжкості і зникали в процесі лікування без будь-якої корекції. При застосуванні Вогера запаморочення відзначали у 2 (3,6%) хворих, стомлюваність – у 3 (5,3%), сонливість – у 4 (7,1%) та головний біль – у 2 (3,6%) пацієнтів. У групі порівняння ці симптоми спостерігали у такої кількості обстежених: запаморочення – у 2 (5,9%), головний біль – у 3 (8,8%), стомлюваність – у 3 (8,8%). Інших побічних ефектів у пацієнтів обох груп не відзначали. Статева функція пацієнтів під час вживання дієтичної добавки Вогер істотно не змінилася.

Отже, Вогер забезпечує ефективне усунення симптомів нижніх сечових шляхів, обумовлених ДГПЗ, що підтверджується клінічним покращенням у 94,1% хворих основної групи. Відзначено статистично достовірну позитивну динаміку параметрів: об'єктивного – збільшення максимальної швидкості сечовипускання, суб'єктивних – зниження показників IPSS та QOL.

Препарат має мінімальний рівень побічних ефектів, що дозволяє застосовувати його протягом тривалого часу.

## ВИСНОВКИ

У результаті проведеного дослідження Вогер продемонстрував свою ефективність у лікуванні хворих на доброкісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ) та хронічний простатит (ХП) як за суб'єктивними показниками (IPSS), так і за одним з об'єктивних, вірогідно зменшуючи обсяг залишкової сечі. Відзначено статистично достовірну позитивну динаміку параметрів: об'єктивного – збільшення максимальної швидкості сечовипускання, суб'єктивних – зниження показників IPSS та QOL.

Вогер добре переноситься хворими, не дає побічних ефектів, не порушує статеву функцію хворих на ДГПЗ та ХП.

Найбільшу ефективність препарат виявив у пацієнтів з об'ємом простати до 80 мл і вихідним обсягом залишкової сечі до 150 мл.

Застосування Вогера зафіксувало позитивний ефект у 85,7% пацієнтів із симптомами ХП.

Подальше дослідження динаміки об'єктивних показників у цієї категорії хворих, можливо, дозволить скорегувати критерії відбору пацієнтів для успішного лікування Вогером.

## Відомості про авторів

**Нікітін Олег Дмитрович** – д-р мед. наук, проф., завідувач, кафедра урології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ; тел.: (067) 209-42-22. E-mail: o.nikitin@i.ua

ORCID: 0000-0002-6563-7008

**Сич Володимир Ігорович** – аспірант, кафедра урології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, завідувач, урологічне відділення, Олександрівська міська клінічна лікарня

**Ясинецький Микола Олександрович** – асистент, кафедра урології, урології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

## Information about the authors

**Nikitin Oleh D.** – MD, PhD, DSc, Professor, Head of the Department of Urology, Bogomolets National Medical University, Kyiv; tel.: (067) 209-42-22. E-mail: o.nikitin@i.ua

ORCID: 0000-0002-6563-7008

**Sych Volodymyr I.** – MD, Postgraduate Student, Department of Urology, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Head of Urology Department, Alexander City Clinical Hospital

**Yasynetskyi Mykola O.** – Assistant of Professor, Department of Urology, Bogomolets National Medical University, Kyiv

## ПОСИЛАННЯ

1. Chapple CR, Carter P, Christmas TJ, Kirby RS, Bryan J, Milroy EJ, Abrams P. A three month double-blind study of doxazosin as treatment for benign prostatic bladder outlet obstruction. *Br J Urol.* 1994;74(1):50-6. doi: 10.1111/j.1464-410x.1994.tb16546.x.
2. Bales GT, Christiano AP, Kirsh EJ, Gerber GS. Phytotherapeutic agents in the treatment of lower urinary tract symptoms: a demographic analysis of awareness and use at the University of Chicago. *Urol.* 1999;54(1):86-9. doi: 10.1016/s0090-4295(99)00028-x.
3. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J Urol.* 1984;132(3):474-9. doi: 10.1016/s0022-5347(17)49698-4.
4. Boyle P, Gould AL, Roehrborn CG. Prostate volume predicts outcome of treatment of benign prostatic hyperplasia with finasteride: meta-analysis of randomized clinical trials. *Urology.* 1996;48(3):398-405. doi: 10.1016/s0090-4295(96)00353-6.
5. Engelmann U, Walther C, Bondarenko B, Funk P, Schluke S. Efficacy and safety of a combination of sabal and urtica extract in lower urinary tract symptoms. A randomized, double-blind study versus tamsulosin. *Arzneimittelforschung.* 2006;56(3):222-9. doi: 10.1055/s-0031-1296714.
6. Gormley GJ, Stoner E, Bruskewitz RC, Imperato-McGinley J, Walsh PC, McConnell JD, et al. The effect of finasteride in men with benign prostatic hyperplasia. The Finasteride Study Group. *N Engl J Med.* 1992;327(17):1185-91. doi: 10.1056/NEJM199210223271701.
7. Lukacs B, Grange JC, Comet D, McCarthy C. History of 7,093 patients with lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia treated with alfuzosin in general practice up to 3 years. *Eur Urol.* 2000;37(2):183-90. doi: 10.1159/000020116.
8. Lepor, H. For the Veterans Affairs Cooperative Studies Benign Prostatic Hyperplasia Study Group. The impact of medical therapy on bother due to symptoms, quality of life and global outcome, and factors predicting response. *J Urol.* 1998;160:1358-67.
9. McConnell JD, Roehrborn CG, Bau-tista OM, Andriole GL Jr, Dixon CM, Kusek JW, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med.* 2003;349(25):2387-98. doi: 10.1056/NEJMoa030656.
10. Paubert-Braquet M, Cave A, Hocquemiller R, Delacroix D, Dupont C, Hedef N, et al. Effect of Pygeum africanum extract on A23187-stimulated production of lipoxygenase metabolites from human polymorphonuclear cells. *J Lipid Mediat Cell Signal.* 1994;9(3):285-90.
11. McConnell JD, Bruskewitz R, Walsh P, Andriole G, Lieber M, Holtgrewe HL, et al. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia. Finasteride Long-Term Efficacy and Safety Study Group. *N Engl J Med.* 1998;338(9):557-63. doi: 10.1056/NEJM199802263380901.
12. Yablonsky F, Nicolas V, Riffaud JP, Bel-lamy F. Antiproliferative effect of Pygeum africanum extract on rat prostatic fibroblasts. *J Urol.* 1997;157(6):2381-7. Erratum in: *J Urol.* 1997 Sep;158(3 Pt 1):889.
13. Wilt TJ, MacDonald R, Ishani A. beta-sitosterol for the treatment of benign prostatic hyperplasia: a systematic review. *BJU Int.* 199;83(9):976-83. doi: 10.1046/j.1464-410x.1999.00026.x.
14. «*Serenoa repens* for benign prostatic hyperplasia» James Tacklind, Roderick MacDonald, Indy Rutks, and Timothy J Wilt2.
15. Abbott, K.C., et al. Hospitalized nephrolithiasis after renal transplantation in the United States. *Am J Transplant.* 2003; 3: 465.
16. «*Serenoa repens* and its effects on male sexual function. A systematic review and meta-analysis of clinical trials» Gianni Paulis , Andrea Paulis , Gianpaolo Perletti.
17. «A Review of the Potential of Phytochemicals from *Prunus africana* (Hook f.) Kalkman Stem Bark for Chemoprevention and Chemotherapy of Prostate Cancer» Richard Komakech, Youngmin Kang \* Jun-Hwan Lee, and Francis Omujal.
18. Kadow C, Abrams PH. A double-blind trial of the effect of beta-sitosterol glucoside (WA184) in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol.* 1986; 12: 187-9.
19. R. T. M. Chang, Roger Kirby, B. J. Chalacombe. Is there a link between BPH and prostate cancer? // The Practitioner. – 2012-4. – Т. 256, вип. 1750. – С. 13–16.