

Результати використання рослинно-мінерального комплексу Ротапрост при лікуванні хворих із доброякісною гіперплазією передміхурової залози

Є.А. Литвинець, В.Є. Литвинець

ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) – найчастіше захворювання сечостатевої системи чоловіків літнього віку. Симптоми цього захворювання проявляються вже у 40–50 років. ДГПЗ є важливою медико-соціальною проблемою в Україні.

Мета дослідження: вивчення ефективності та безпеки застосування рослинно-мінерального комплексу Ротапрост (Ротафарм Лімітед, Велика Британія) для лікування хворих на ДГПЗ.

Матеріали та методи. Проведено аналіз результатів лікування 35 хворих на ДГПЗ препаратом Ротапрост.

Результати. У результаті проведеного лікування було встановлено, що усі 35 пацієнтів із ДГПЗ, які отримували Ротапрост протягом 30 днів, відзначали позитивний ефект. При цьому виражений позитивний ефект відзначили 11 (31,4%) пацієнтів, добрий ефект – 14 (40,0%) хворих і задовільний – 10 (28,6%) пацієнтів.

Заключення. Отримані позитивні результати терапії, які дозволяють рекомендувати даний засіб для лікування хворих на ДГПЗ з помірними проявами захворювання. Ротапрост більш ефективний у хворих на ДГПЗ із супутнім простатитом.

Ключові слова: доброякісна гіперплазія передміхурової залози, Ротапрост, лікування.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) – це найбільш поширене захворювання сечостатевої системи чоловіків літнього віку, симптоми якого проявляються у 40–50 років. ДГПЗ є важливою медико-соціальною проблемою в Україні. Результати досліджень, проведених протягом останнього десятиліття, свідчать, що ДГПЗ є поліетіологічним захворюванням [1–4, 12]. На сьогоднішній день доведено, що тестостерон та дигідротестостерон, призначені ізольовано, на розвиток гіперплазії істотно не впливають [6]. Дослідники 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 них відбувається перетворення тестостерону у дегідротестостерон (ДТС), який 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].

Останнім часом почали змінюватися уявлення щодо характеру лікування ДГПЗ. У тих випадках, коли захворювання бурхливо прогресує, або ж 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 із ДГПЗ 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 на сьогодні багато питань щодо медикаментозної терапії ДГПЗ залишаються дискусійними і потребують подальшого вивчення.

У той самий час у рекомендаціях Міжнародного наукового комітету 4-ї Міжнародної наради з гіперплазії передміхурової залози зазначено, що були подані результати короткочасних рандомізованих досліджень, які підтвердили ефективність і безпечність деяких фітотерапевтичних препаратів. У рекомендаціях наради підкреслено, що напрямок фармакологічних і клінічних досліджень є цікавим і перспективним, тому бажаним вважають проведення довготривалих досліджень у даній області [3, 5, 15].

Негативною стороною більшості фармакологічних препаратів є їхня нефротоксичність, здатність алергізувати та сенсibilізувати організм, давати побічні ефекти на різні органи та системи, порушувати метаболізм андрогенів у ПЗ, особливо у разі тривалого використання. Беручи до уваги наведені вище міркування, зрозуміла увага до фітотерапії при лікуванні хворих із ДГПЗ. Перевагами фітотерапії при лікуванні даної патології є:

- фітопрепарати володіють вираженою терапевтичною активністю і при цьому значно меншим спектром побічних ефектів;
- широкий діапазон терапевтичної дії і незначна токсичність дозволяють довготривало застосовувати фітопрепарати без ризику серйозних ускладнень (гепатотоксичних, нефротоксичних, звикання тощо), враховуючи вікові особливості і супутню патологію;
- фармакодинаміка фітопрепаратів більш багата, що дозволяє впливати на декілька патологічних ланцюгів (антисептична, протизапальна, знеболювальна, 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 строгого лікарського контролю;
- фармакоекономічні 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].

Результати лікування препаратом Ротапрост хворих із ДГПЗ

Показники	До лікування	Через 1 міс
IPSS, бали	14,6±2,1	9,4±1,6*
ЯЖ, бали	3,7±0,5	2,5±0,4*
Об'єм ПЗ, V, см ³	49,2±5,2	46,4±3,4
Максимальна швидкість потоку сечі, мл/с	9,6±0,6	12,6±0,8*
Рівень PSA, нг/мл	2,9±0,2	2,8±0,2
Кількість залишкової сечі, мл	70,2±11,8	34,6±6,6*

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

Серед фітопрепаратів, які 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: вивчення ефективності та безпечності застосування рослинно-мінерального комплексу Ротапрост (Ротафарм Лімітед, Велика Британія) для лікування хворих із ДГПЗ.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Під нашим спостереженням протягом місяця знаходились 35 хворих із ДГПЗ, яким було проведено клініко-лабораторне та інструментальне обстеження (анамнез, огляд, пальцеве ректальне дослідження, загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, визначення рівня креатиніну, сечовини, білірубіну, глюкози, підрахунок балів за Міжнародною системою сумарної оцінки симптомів – IPSS і якості життя (ЯЖ), ультразвукове обстеження (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.

Ротапрост хворі отримували по 1 капсулі 2 раз на добу протягом 30 днів. Одна капсула Ротапросту містить: активні інгредієнти – сухий екстракт насіння гарбуза – 200 мг (жирні кислоти $\geq 30\%$), сухий екстракт кореня кропиви дводомної (*Urtica dioica*) – 150 мг, сухий екстракт плодів пальми повзучої (*Serenoa repens*) – 80 мг, цинк (у формі цинку піколінату) – 0,105 мг, селен (у формі натрію селеніту) – 22,5 мкг.

Екстракт насіння гарбуза має високий вміст токоферолів (α -, β -, γ - і δ -) і каротиноїдів, жирних кислот та їхніх похідних, що мають виражені антиоксидантні властивості, пригнічують процеси перекисного окиснення ліпідів у біологічних мембранах.

Екстракт кореня кропиви дводомної містить флавоноїди, хлорофіл, каротиноїди, таніни.

Екстракт плодів пальми повзучої (*Serenoa repens*) містить фітостероли, каротин, жирні кислоти, таніни.

Екстракти кореня кропиви дводомної та плодів пальми повзучої (*Serenoa repens*) діють на ферменти, які відіграють важливу роль у метаболізмі андрогенів у ПЗ.

Екстракт плодів пальми повзучої пригнічує ферменти 5 α -редуктазу та ароматазу, екстракт кропиви – тільки ароматазу. 5 α -редуктаза каталізує перетворення тестостерону у дигідротестостерон, ароматаза каталізує метаболізацію тестостерону у 17 β -естрадіол. Дигідротестостерон, так само як і естрогени, відіграє важливу роль у патогенезі ДГПЗ. Екстракти плодів пальми повзучої і кореня кропиви дводомної також мають протизапальні та протинабрякові властивості. Протягом перших тижнів споживання зменшується проникність капілярів і судинний стаз, набряк і запальні процеси у ПЗ, усувається компресія шийки сечового міхура і сечовивідного каналу, в результаті чого покращуються показники уродинаміки – збільшується струмінь сечі та зникають симптоми, пов'язані з порушенням сечовипускання.

Цинк забезпечує стабілізацію клітинних мембран, впливає на процеси регенерації, має імуномодуляторні властивості на Т-клітинну ланку імунітету, підвищує фактори неспецифічного імунного захисту. Він пригнічує активність ферменту, який контролює відновлення тестостерону до дигідротестостерону й підтримує достатній рівень статевих гормонів.

Селен має антиоксидантні властивості, знижує вплив на організм зовнішніх негативних факторів, здатних посилювати утворення вільних радикалів.

Саме тому Ротапрост рекомендований з метою покращення сечовидільної функції у чоловіків, у тому числі при ДГПЗ, сприяє поліпшенню функції ПЗ і сечовиділення у чоловіків, зменшенню розладів сечовиділення, об'єму ПЗ та залишкової сечі при простатиті та ДГПЗ, зменшенню проявів набряку та спазму в органах малого таза, покращенню ЯЖ та репродуктивної функції у чоловіків.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Середній вік пацієнтів становив 64,8±2,5 року. В 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, лабораторних аналізів і трансректального УЗД у 26 (74,3%) 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 було встановлено, що всі 35 пацієнтів з ДГПЗ, які отримували Ротапрост протягом 30 днів, відзначали позитивний ефект. При цьому виражений позитивний ефект зазначили 11 (31,4%) пацієнтів, добрий ефект – 14 (40,0%) хворих і задовільний – 10 (28,6%) пацієнтів. Також на момент закінчення вживання препарату покращилися всі клінічні показники перебігу захворювання (таблиця). Так, кількість балів за системою IPSS знизилась з 14,6±2,1 до 9,4±1,6 бала, тобто на 5,2 бала. Середнє значення показника оцінки ЯЖ знизилось з 3,7±0,5 до 2,5±0,4 бала ($p < 0,05$). Максимальна швидкість потоку сечі через 30 днів лікування зросла з 9,6±0,6 до 12,6±0,8 мл/с (тобто на 3 мл/с) ($p < 0,05$). Відзначено зменшення кількості залишкової сечі з 70,2±11,8 мл до лікування до 34,6±6,6 мл після лікування. На фоні вживання Ротапросту дещо зменшився і об'єм ПЗ з 49,2±5,2 см³ до лікування до 46,4±3,6 см³ після лікування.

Хворі добре переносили Ротапрост. Побічних ефектів у жодному випадку не відзначено, жоден з хворих не припиняв лікування. Це свідчить про добру переносимість і безпечність препарату.

Таким чином, аналіз результатів лікування свідчить, що застосування рослинно-мінерального комплексу Ротапрост у більшості випадків дозволяє досягти позитивних результатів клініко-об'єктивних параметрів, стійкого клінічного ефекту.

ВИСНОВКИ

Міжнародна організація з питань ведення та лікування пацієнтів з гіперплазією передміхурової залози (ГПЗ) відзначає перспективність досліджень з клінічного застосування препаратів рослинного походження. Фармакодинаміка фітопрепаратів дозволяє впливати на декілька патологічних ланцюгів (антисептична, протизапальна, знебо-

Результаты использования растительно-минерального комплекса Ротапост в лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Е.А. Литвинец, В.Е. Литвинец

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – наиболее частое заболевание мочеполовой системы мужчин пожилого возраста. Симптомы этого заболевания проявляются уже в 40-50 лет. ДГПЖ остается важной медико-социальной проблемой в Украине.

Цель исследования: изучение эффективности и безопасности использования растительно-минерального комплекса Ротапост (Ротафарм Лимитед, Великобритания) для лечения больных ДГПЖ.

Материалы и методы. Проведен анализ результатов лечения 35 больных с ДГПЖ, которые принимали препарат Ротапост.

Результаты. В результате проведенного лечения установлено, что все 35 пациентов с ДГПЖ, которые получали Ротапост в течение 30 дней, отметили положительный клинический эффект. При этом выраженный положительный эффект отметили 11 (31,4%) пациентов, хороший эффект – 14 (40,0%), удовлетворительный – 10 (28,6%) пациентов.

Заключение. Получены положительные результаты терапии, которые позволяют рекомендовать препарат для лечения больных ДГПЖ с умеренно выраженными проявлениями заболевания. Ротапост более эффективен у больных ДГПЖ с сопутствующим хроническим простатитом.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, Ротапост.

лювальна, спазмолітична, діуретична та інші дії), що забезпечує покращення стану пацієнта та якості його життя.

Результати дослідження свідчать, що Ротапост може бути рекомендований для лікування хворих із ДГПЗ з помірними проявами захворювання із урахуванням показань та протипоказань. Препарат більш ефективний у хворих із ДГПЗ із супутнім хронічним простатитом.

Results of use of phyto-mineral medicine Rotaprost for the treatment of patients with benign prostatic hyperplasia

Ye. A. Lytvynets, V. Ye. Lytvynets

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is the most frequent disease of the urogenital system of men of 40-50 years, important medical social problem in Ukraine.

The objective: to study of efficiency and safety of the use of phyto-mineral complex medicine Rotaprost (Rotafarm limited, Great Britain) for treatment of patients with benign prostatic hyperplasia.

Material and methods. The analysis of results of treatment of 35 patients with benign prostatic hyperplasia, which accepted medicine of Rotaprost.

Results. As a result of the conducted treatment, all 35 patients with BPH, which got Rotaprost during 30 days marked a positive clinical effect. More positive effect was marked by 11 (31,4%) patients, a good effect was got at 14 (40,0%) and satisfactory effect for 10 (28,6%) patients.

Conclusions. Positive results of therapy let to recommend medicine for treatment of patients with benign prostatic hyperplasia in case of moderately expressed displays of disease. The medicine is more effective for the patients of BPH with concomitant chronic prostatitis.

Key words: Benign prostatic hyperplasia, Rotaprost.

Сведения об авторах

Литвинец Евгений Антонович – Ивано-Франковский национальный медицинский университет, 76018, г. Ивано-Франковск, ул. Галицкая, 2. E-mail: doclitvinets@rambler.ru

Литвинец Владислава Евгеньевна – Ивано-Франковский национальный медицинский университет, 76018, г. Ивано-Франковск, ул. Галицкая, 2; тел.: (0342) 52-59-80.

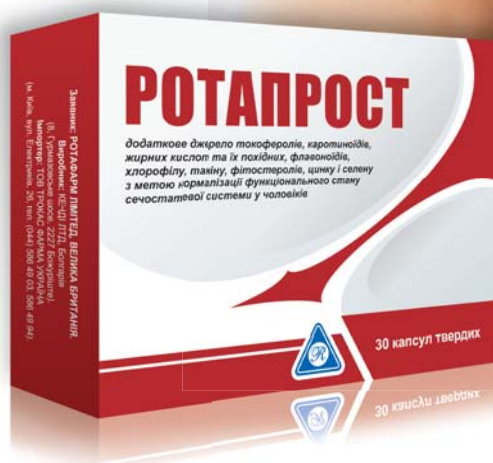
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Возіанов С.О., Шуляк О.В., Петришин Ю.С. Трансуретральна резекція передміхурової залози в лікуванні її доброякісної гіперплазії. – Львів: Квадрат, 2005. – 244 с.
2. Возіанов О.Ф., Пасечніков 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. Простатоплант 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. Пасечніков 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 альфа1-адреноблокаторами: пошук раціональної терапії ДГПЗ та хронічного простатиту // Здоровье мужчины. – 2004. – № 1. – С. 79–80.
8. Литвинец 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.

РОТАПРОСТ

Капсули №30

ТУРБОТА ПРО ЧОЛОВІЧЕ ЗДОРОВ'Я



- РОСЛИННО-МІНЕРАЛЬНИЙ КОМПЛЕКС 5 КОМПОНЕНТІВ*
- ДЖЕРЕЛО ТОКОФЕРОЛІВ, ФІТОСТЕРОЛІВ, СЕЛЕНУ, ЦИНКУ
- ВПЛИВАЄ НА ФЕРМЕНТНІ СИСТЕМИ МЕТАБОЛІЗМУ АНДРОГЕНІВ
- НОРМАЛІЗУЄ ФУНКЦІЇ СЕЧОСТАТЕВОЇ СИСТЕМИ
- ПРОФІЛАКТИКА ПОРУШЕНЬ СЕЧОВИДІЛЕННЯ
- ЗАСТОСУВАННЯ 1 КАПСУЛА 2 РАЗИ НА ДОБУ

* **РОТАПРОСТ. Склад.** 1 капсула тверда містить: основні речовини: сухий екстракт насіння гарбуза – 200 мг (жирні кислоти ≥ 30%); сухий екстракт кореня кропиви дводомної (*Urtica dioica*) – 150 мг; сухий екстракт плодів пальми повзучої (*Serenoa repens*) – 80 мг; цинк (у формі цинку піколінату) – 0,105 мг; селен (у формі натрію селеніту) – 22,5 мкг; допоміжні речовини: магнію стеарат (наповнювач); капсула: желатин, барвники: титану двооксид, заліза оксиди чорний та червоний. **Рекомендації щодо застосування.** Рекомендуються в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело токоферолів, каротиноїдів, жирних кислот та їх похідних, флавоноїдів, хлорофілу, танину, фітостеролів, цинку і селену з метою нормалізації функціонального стану сечостатевої системи у чоловіків при хронічному простатиті, дисгормональній гіперплазії передміхурової залози за рахунок протизапального, протинабрякового та антиоксидантного ефектів на тканини передміхурової залози. **Спосіб застосування та рекомендована добова доза.** Вживати чоловікам по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці та ввечері). Капсули вживати незалежно від прийому їжі, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю питної води кімнатної температури. Тривалість застосування становить не менше 30 днів. Застереження щодо застосування. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. **Протипоказання.** Індивідуальна чутливість до складових компонентів. Дієтична добавка. Не є лікарським засобом. **Виробник.** КЕНДІ ЛТД, Болгарія. **Заявник.** РОТАФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія. **Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 09.07.2015 р. №05.03.02-03/29927.** Інформація надана скорочено. З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції щодо застосування препарату. Інформація для медичних та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження в рамках спеціалізованих заходів з медичної тематики.



За додатковою інформацією звертайтеся за тел.: +380 56 7 905 509
E-mail: info@rotapharm.com.ua