



Обзор клинических возможностей применения комплекса ПростаДоз

А.Ю. Цуканов

Адрес для переписки: Антон Юрьевич Цуканов, tsoukanov2000@mail.ru

*Проведен краткий обзор клинических исследований, в которых применялся комплекс ПростаДоз, содержащий витамин Е, цинк, селен, экстракт плодов пальметто (*Serenoa repens*), индол-3-карбинол, экстракт зеленого чая TEAVIGO. ПростаДоз продемонстрировал эффективность при хроническом абактериальном простатите, доброкачественной гиперплазии предстательной железы в сочетании с простатической интраэпителиальной неоплазией, а также в качестве средства химиопрофилактики рака предстательной железы.*

Ключевые слова: хронический простатит, рак простаты, химиопрофилактика, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, простатическая интраэпителиальная неоплазия

С учетом медико-социальной важности демографических вопросов онкологические заболевания и их профилактика представляются важной медицинской проблемой. В целом меры первичной, вторичной и третичной профилактики злокачественных новообразований отработаны и представляют собой стройную систему. Тем не менее по-прежнему актуален дальнейший поиск эффективных профилактических мер.

Рак простаты – наиболее распространенная злокачественная опухоль у мужчин [1]. Генез рака простаты достаточно сложен. Один из основных факторов, наряду с гормональным дисбалансом, – нездоровый образ жизни [2].

В последнее время все активнее обсуждается химиопрофилактика рака простаты. Суть химиопрофилактики – использование натуральных или синтетических агентов, тормозящих пато-

логический пролиферативный процесс или подавляющих его полностью. Идеальный химиопреентивный препарат – безопасное эффективное средство, которое хорошо переносится, не снижает качество жизни, а следовательно, может приниматься длительно.

Общепризнанная причина развития диспластических процессов в клетке – дисбаланс клеточного метаболизма на фоне избытка прооксидантов и дефицита антиоксидантов, повышенного образования свободных радикалов, повреждения ДНК, усиления перекисного окисления липидов [3]. Неудивительно, что поиск средства, предотвращающего онкогенез, ведется среди известных антиоксидантов. При этом необходимо поддерживать баланс внутриклеточного метаболизма, который может нарушить как повышенный уровень антиоксидантов, так и их дефицит [4].

К настоящему времени изучен целый ряд агентов, которые потенциально могут назначаться в целях химиопрофилактики рака простаты: статины, ингибиторы 5-альфа-редуктазы, экстракт *Serenoa repens*, цинк и селен, витамины А и Е, индолы и зеленый чай. Так, применение экстракта зеленого чая даже у пациентов с локализованным раком простаты приводило к статистически значимому снижению уровня простатического специфического антигена [5–12].

На фармацевтическом рынке доступна биологически активная добавка (БАД) ПростаДоз. В состав каждой капсулы входят 2,8 мг витамина Е, 1,8 мг цинка, 33,0 мкг селена, 150,0 мг экстракта плодов пальметто (*Serenoa repens*), 30,0 мг индол-3-карбинола, 20,0 мг экстракта зеленого чая TEAVIGO™. Таким образом, в данном продукте представлены все основные агенты, доказавшие эффективность в химиопрофилактике рака простаты.

Клиническое изучение комплекса ПростаДоз началось с оценки его эффективности при воспалении в простате. В первом масштабном многоцентровом исследовании, в котором принимали участие девять ведущих урологических клиник России, изучалась эффективность данного комплекса при симптомах хронического простатита (n=50) [13]. Все пациенты получали ПростаДоз по две капсулы два раза в сутки в течение месяца с дальнейшим динамическим наблюдением в течение еще одного месяца. Симптоматического улучшения удалось достигнуть в 46 (92%) случаях. Прием препарата способствовал уменьшению выраженности боли, нормализации акта мочеиспус-



кания и повышению качества жизни. Этот эффект сохранялся в течение всего срока наблюдения.

Влияние, которое оказывает нарушение венозного кровотока на функцию тазовых органов в целом и на простату в частности, в настоящее время активно изучается. Была предпринята успешная попытка сравнительной оценки различных медикаментозных комбинаций в лечении хронического абактериального простатита, развившегося на фоне варикозной болезни малого таза [14, 15]. Критериями включения были длительность заболевания не менее года при неэффективности общепринятой терапии в соответствии с рекомендациями Российского общества урологов. В исследовании приняли участие 96 пациентов в возрасте $33,2 \pm 5,3$ года. Длительность заболевания составила $20,3 \pm 4,6$ месяца. В зависимости от получаемого лечения больные распределены в три группы. Пациенты первой группы ($n=33$) получали комплексную флеботропную терапию, второй ($n=31$) – флеботропную терапию (препараты диосмина) и ПростаДоз, третьей ($n=32$) – общепринятую терапию и ПростаДоз. Устранение региональной венозной гипертензии привело к выраженному улучшению состояния больных по Шкале симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин по версии Национального института здоровья США (National Institute of Health Chronic Prostatitis Symptom Index), что подтвердилось усилением интрапростатического артериального кровотока. Важно отметить улучшение (в большинстве случаев нормализацию) показателей биохимического анализа эякулята (уровень фруктозы и цинка) и его объема. Полученные положительные изменения были стабильны и после прекращения лечения. Максимальный эффект продемонстрирован во второй группе, где флеботропное (по сути патогенетическое) лечение было дополнено приемом ПростаДоза (различия статистически значимы как по сравнению с исходными данными в этой группе, так и по сравнению

с результатами первой группы). В третьей группе, где к неэффективной в этой клинической ситуации стандартной терапии был добавлен ПростаДоз, также наблюдался эффект от лечения, но достоверно менее выраженный.

Еще одним направлением изучения комплекса ПростаДоз стал его предполагаемый протективный эффект при раке простаты. В исследовании, длившееся два года, было включено 237 пациентов, распределенных в основную группу (прием ПростаДоза в течение от шести до 24 месяцев) и группу контроля (наблюдение). Каждые три месяца выполнялся промежуточный скрининг. По окончании терапии определялись гистологические изменения и выявляемость рака предстательной железы при повторной биопсии, отслеживалась динамика уровня простатического специфического антигена. Результаты оценивались как по группам в целом, так и внутри групп в зависимости от длительности наблюдения. Критериями исключения были прием ингибиторов 5-альфа-редуктазы и уровень простатического специфического антигена > 20 нг/мл. По итогам исследования рак простаты обнаружен у 10% пациентов основной группы и 15% больных группы наблюдения, исчезновение простатической интраэпителиальной неоплазии (ПИН) высокой степени – у 20 и 9% соответственно ($p > 0,05$), что не позволило подтвердить гипотезу о предотвращении рака простаты. При сравнении результатов у пациентов с длительностью наблюдения полтора и два года выявляемость ПИН высокой степени при повторной биопсии в основной группе составила 22 и 17% соответственно, в контрольной – 31 и 27% соответственно ($p > 0,05$). Таким образом, на фоне приема БАД ПростаДоз частота ПИН высокой степени была ниже, что свидетельствует о возможности его положительного клинического применения в этой группе пациентов. Авторы заключили, что наибольшие перспективы использования БАД ПростаДоз имеет у мужчин среднего возраста с ПИН высокой степени с прогностически низким

онкологическим риском. Гипотеза о предотвращении развития рака простаты при приеме ПростаДоза не получила достоверного подтверждения, хотя выявляемость рака простаты снизилась. Авторы указали на необходимость дальнейших исследований профилактического эффекта комплекса ПростаДоз у мужчин среднего (44–60 лет) и молодого (25–44 года) возраста [16, 17].

Схожее по направленности исследование было проведено в Дальневосточном медицинском университете, где изучалась клиническая эффективность БАД ПростаДоз у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы в сочетании с ПИН высокой степени, выявленной при первичной биопсии. В течение трех месяцев пациенты основной группы ($n=30$) получали ПростаДоз, больные контрольной группы ($n=18$) – тамсулозин. Было продемонстрировано статистически значимое снижение суммарного балла по Международной шкале оценки симптомов заболеваний предстательной железы (International Prostate Symptom Score) и индекса качества жизни (Quality of Life) на 18% ($p < 0,001$) и 16,7% ($p < 0,001$) соответственно. Объем остаточной мочи снизился на 28,3% ($p < 0,001$), а уровень общего простатического специфического антигена в сыворотке крови – на 46,8% ($p < 0,001$). У пациентов, принимавших ПростаДоз, рак простаты обнаруживался в 6,25 раза реже, чем у пациентов контрольной группы. Кроме того, на фоне приема ПростаДоза в 16% случаев отмечено снижение степени дифференцировки ПИН либо ее отсутствие. Авторы пришли к выводу, что применение ПростаДоза у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и ПИН высокой степени способствовало улучшению качества жизни и регрессу дисплазии [18].

В состав комплекса ПростаДоз входят фармакологические агенты с доказанным в клинических и экспериментальных исследованиях влиянием на процессы опухолевого роста и пролиферации. Продemonстрирован положитель-

урология



ный эффект комплекса ПростаДоз в отношении клинических симптомов и ряда объективных показателей при хроническом простатите, в том числе на фоне венозной патологии малого таза. Использование комп-

лекса ПростаДоз в качестве химио-профилактического и терапевтического средства при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, интраэпителиальной неоплазии простаты, а также в качестве безо-

пасного негормонального лекарственного средства для первичной и вторичной химиопрофилактики рака предстательной железы имеет основания, но требует дальнейшего изучения. ☺

Литература

1. Siegel R., Naishadham D., Jemal A. Cancer statistics, 2013 // *CA Cancer J. Clin.* 2013. Vol. 63. № 1. P. 11–30.
2. Bettuzzi S., Brausi M., Rizzi F. et al. Chemoprevention of human prostate cancer by oral administration of green tea catechins in volunteers with high-grade prostate intraepithelial neoplasia: a preliminary report from a one-year proof-of-principle study // *Cancer Res.* 2006. Vol. 66. № 2. P. 1234–1240.
3. Woźniak A., Masiak R., Szpinda M. et al. Oxidative stress markers in prostate cancer patients after HDR brachytherapy combined with external beam radiation // *Oxid. Med. Cell. Longev.* 2012. Vol. 2012. ID 789870.
4. Bouayed J., Bohn T. Exogenous antioxidants – double-edged swords in cellular redox state: health beneficial effects at physiologic doses versus deleterious effects at high doses // *Oxid. Med. Cell. Longev.* 2010. Vol. 3. № 4. P. 228–237.
5. Breau R.H., Karnes R.J., Jacobson D.J. et al. The association between statin use and the diagnosis of prostate cancer in a population based cohort // *J. Urol.* 2010. Vol. 184. № 2. P. 494–500.
6. Redman M.W., Tangen C.M., Goodman P.J. et al. Finasteride does not increase the risk of high-grade prostate cancer: a bias-adjusted modeling approach // *Cancer Prev. Res.* 2008. Vol. 1. № 3. P. 174–181.
7. Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Демидко Ю.Л. и др. Результаты 10-летнего исследования эффективности и безопасности применения экстракта *Serenoa repens* у пациентов с риском прогрессирования аденомы предстательной железы // *Урология.* 2013. № 4. С. 32–36.
8. Meyer F., Galan P., Douville P. et al. Antioxidant vitamin and mineral supplementation and prostate cancer prevention in the SU.VI.MAX trial // *Int. J. Cancer.* 2005. Vol. 116. № 2. P. 182–186.
9. Menter D.G., Sabichi A.L., Lippman S.M. Selenium effects on prostate cell growth // *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* 2000. Vol. 9. № 11. P. 1171–1182.
10. Watson W.G., Beaver M.L., Williams E.D. et al. Phytochemicals from cruciferous vegetables, epigenetics, and prostate cancer prevention // *AAPS J.* 2013. Vol. 11. № 4. P. 951–961.
11. Brausi M., Rizzi F., Bettuzzi S. Chemoprevention of human prostate cancer by green tea catechins: two years later. A follow-up update // *Eur. Urol.* 2008. Vol. 54. № 2. P. 472–473.
12. McLarty J., Bigelow R.L., Smith M. et al. Tea polyphenols decrease serum levels of prostate-specific antigen, hepatocyte growth factor, and vascular endothelial growth factor in prostate cancer patients and inhibit production of hepatocyte growth factor and vascular endothelial growth factor in vitro // *Cancer Prev. Res. (Phila.)*. 2009. Vol. 2. № 7. P. 673–682.
13. Камалов А.А., Абян М.Э., Ситдыкова М.Э. и др. Применение ПростаДоза у больных хроническим простатитом: результаты мультицентрового клинического нерандомизированного исследования // *Урология.* 2013. № 6. С. 67–72.
14. Цуканов А.Ю., Ляшев П.В. Нарушение венозного кровотока как причина хронического абактериального простатита (синдрома хронической тазовой боли) // *Урология.* 2014. № 4. С. 33–38.
15. Цуканов Ю.Т., Цуканов А.Ю., Левданский Е.Г. Поражение тазовых органов при вторичном варикозном расширении вен малого таза // *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2015. Т. 21. № 2. С. 94–100.
16. Аляев Ю.Г., Рапопорт Л.М., Цариченко Д.Г. и др. ПростаДоз – возможность превентивной терапии рака простаты? // *Урология.* 2015. № 6. С. 58–67.
17. Рапопорт Л.М., Цариченко Д.Г., Ганжа Т.М. Роль средства ПростаДоз в предотвращении рака предстательной железы при простатической интраэпителиальной неоплазии высокой степени // *Эффективная фармакотерапия.* 2017. Вып. 34. Урология и нефрология. № 4. С. 32–36.
18. Антонов А.Г., Гордеев В.В., Федорчук С.Б., Лантес Д.О. Применение ПростаДоза у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы в сочетании с простатической интраэпителиальной неоплазией высокой степени // *Урология.* 2017. № 5. С. 58–62.

Review of the Clinical Possibilities of ProstaDoz Complex Application

A. Yu. Tsukanov

Omsk State Medical University

Contact person: Anton Yuryevich Tsukanov, tsukanov2000@mail.ru

Provided a brief review of the clinical studies where as a means of therapy was used ProstaDoz complex containing vitamin E, zinc, selenium, saw palmetto fruit extract (*Serenoa repens*), indole-3-carbinol, green tea extract TEAVIGO. The efficiency of the complex application in chronic abacterial prostatitis, benign prostatic hyperplasia in combination with prostatic intraepithelial neoplasia, as a method of prostate cancer chemoprophylaxis is analyzed.

Key words: chronic prostatitis, prostate cancer, chemoprophylaxis, benign prostatic hyperplasia, prostatic intraepithelial neoplasia

ПростаДоз®

ЗДОРОВЬЕ ПРОСТАТЫ
БЕЗ СКРЫТЫХ УГРОЗ

СИМПТОМЫ



ПОСЛЕДСТВИЯ



ПРОСТАТОПРОТЕКТОР
НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

МАРКЕТИНГ И ДИСТРИБЬЮЦИЯ: АО «НИЖФАРМ», РФ 603950, Нижний Новгород, ГСП-458, ул.Салганская, 7
Тел.: +7 831 278 8088, факс: +7 831 430 7213. СОГР RU.77.99.11.003.E.005050.06.14.
Имеются противопоказания. Реклама.

**ОНКОПРОТЕКТОРНОЕ
ДЕЙСТВИЕ
ДВУХ КОМПОНЕНТОВ**

- **ЭКСТРАКТ TEAVIGO™**
- **ИНДОЛ-3-КАРБИНОЛ**

- Экстракт плодов *Serenoa Repens*
- Цинк • Селен • Витамин Е

STADA

БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ