

М. С. ЕВДОКИМОВ,
к.м.н.,
Заведующий
урологическим
отделением ОАО
«Моситалмед»

Результаты применения препарата Простамола[®] Уно у больных хроническим абактериальным простатитом

Сегодня хорошо изучены многочисленные эффекты препарата Простамола[®] Уно при аденоме предстательной железы, которые проявляются в виде антиандрогенного, антипролиферативного и противовоспалительного эффектов на уровне простаты. Все эти эффекты сочетаются с хорошей переносимостью и удобством применения. Простамола[®] Уно содержит оптимальное количество действующего вещества Serenoa repens в количестве 320 мг.

Результаты проведенных с 1966 по 1997 г.г. клинических исследований эффективности препаратов на основе экстрактов *Serenoa repens* у 2939 больных ДГПЖ умеренной тяжести (IPSS 14,4), среднего возраста 65 лет, были проанализированы Wilt T.J. с соавт. По сравнению с плацебо, в результате терапии экстрактом *Serenoa repens*, отмечено уменьшение симптомов нижних мочевых путей на 28%, ноктурии – на 25%, увеличение максимальной скорости потока мочи – на 28% и уменьшение объема остаточной мочи – на 43% (10).

Все вышеописанные действия обусловлены фитостероловыми

экстрактами *Serenoa repens*. Основным фармакологическим механизмом действия фитостеролов является ингибирование I и II типов 5 α -редуктазы и как следствие ингибирование связывания дигидротестостерона с рецепторами андрогена в клетках простаты с последующим усилением эффекта за счет ингибции ароматазы. К возможным дополнительным механизмам действия относят ингибирование роста простаты посредством связывания пролактина с рецепторами в предстательной железе, антиэстрогенный эффект, подавление пролиферации эпителиальных клеток предстательной железы, подавление базального фактора роста.

Противовоспалительное действие экстракта *Serenoa repens* обусловлено его способностью ингибировать фосфолипазу A2, активно участвующую в преобразовании фосфолипидов в арахидоновую кислоту. Имеются данные о подавляющем действии препарата на другие ферменты арахидонового каскада – циклооксигеназу и липоксигеназу, ответственные за образование простагландинов и лейкотриенов – основных меди-

аторов воспаления (5; 7). Кроме того, *Serenoa repens* обладает выраженным противоотечным действием, влияет на сосудистую фазу воспаления, проницаемость капилляров и уменьшает сосудистый стаз (3; 8; 9).

Учитывая такое многопрофильное действие, Простамола[®] Уно имеет два официальных показания к применению: доброкачественная гиперплазия простаты и хронический простатит.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами проведено исследование с целью оценки эффективности и безопасности препарата Простамола[®] Уно у пациентов с абактериальным хроническим простатитом. Мы наблюдали 22 больных хроническим абактериальным простатитом, средний возраст 32,6 ($\pm 6,5$) года и объем предстательной железы 23,1 ($\pm 4,3$) см³, которые в течение 3 месяцев принимали Простамола[®] Уно по 320 мг (1 капсула) 1 раз в сутки после еды. Данная длительность терапии была обусловлена современными взглядами на продолжительность лечения препаратами *Serenoa repens*. Препарат использовали в качестве монотерапии или в сочетании с физиотерапией.

В исследование включали мужчин в возрасте 18-40 лет с доказанным наличием хронического абактериального простатита и длительностью заболевания не менее 6 месяцев, отсутствием роста микрофлоры в посевах 3-й порции мочи – титр менее 10³ кл/мл (таблица 1).

К участию в программе не допускали пациентов, перенесших

Таблица 1. Характеристика больных на момент включения в исследование

Число больных	22
Средний возраст (лет)	32,6 ($\pm 6,5$)
Объем простаты (см ³)	23,1 ($\pm 4,3$)
IPSS (баллы)	3,9
Урофлоуметрия, Q max мл/сек	10,1
NIH-CPSI, баллы	16,1
Среднее число лейкоцитов в секрете простаты	28,2

оперативные вмешательства на предстательной железе, лица с нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, аденомой предстательной железы, склерозом шейки или камнями мочевого пузыря, онкологическими заболеваниями, инфекцией мочевых путей. Противопоказанием для участия в исследовании являлся систематический прием лекарственных препаратов, влияющих на функцию мочевого пузыря и мочеотделение, а также анальгетиков и/или противовоспалительных средств.

На стадии отбора в исследование все пациенты прошли обследование, включавшее: изучение анамнеза, клинический осмотр, пальцевое ректальное исследование предстательной железы, оценку симптомов заболевания в баллах по шкале NIH-CPSI и IPSS. В обязательном порядке выполняли: 3-стаканную пробу мочи, анализ секрета предстательной железы, посев 3-й порции мочи, урофлоуметрию с определением остаточной мочи в мочевом пузыре, трансректальную ультразвуковую диагностику с определением объема предстательной железы.

Критерии эффективности лечения:

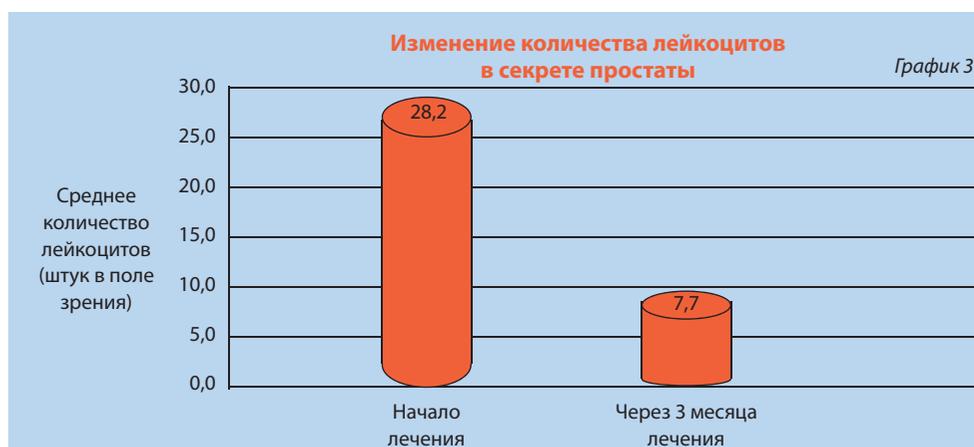
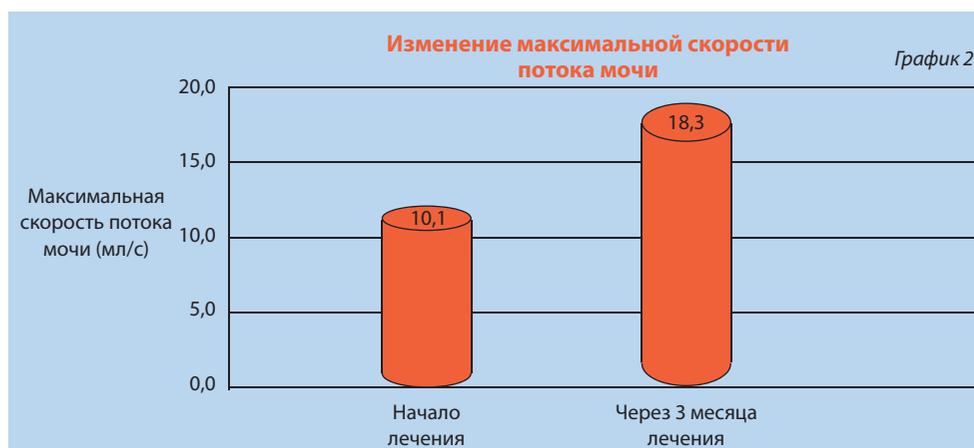
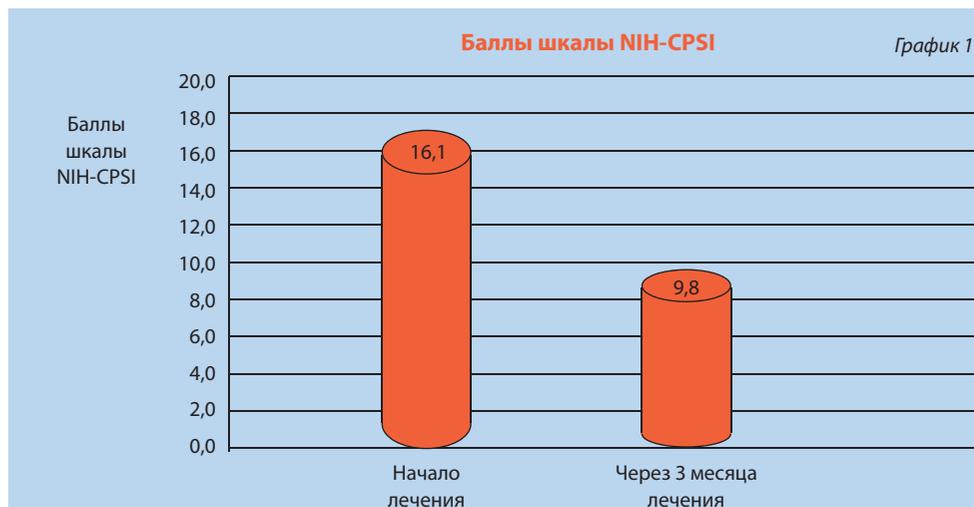
- динамика частоты и выраженности симптомов при оценке по стандартизированным шкалам;
- изменение числа лейкоцитов в 3-й порции мочи (после массажа простаты) или в секрете предстательной железы;
- изменение состояния качества жизни больных.

Безопасность препарата оценивали по характеру, частоте и выраженности побочных эффектов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Применение препарата Простамол® Уно привело к достоверной регрессии симптомов, по данным использованных стандартизированных шкал. Изменение показателей шкалы NIH-CPSI показало уменьшение общего балла с 16,1 до 9,8 через 3 месяца (график 1).

Препарат способствовал снижению выраженности боли: на 28,2% к концу лечения, а дизурии на 23%. После лечения индекс качества



жизни значительно ($p < 0,001$) уменьшился на 24,5%.

Анализ исходных данных шкалы IPSS свидетельствует, что у большинства наших пациентов не было выраженных симптомов нарушения функции нижних мочевых путей: исходный показатель равен 3,9

баллам. После окончания лечения отмечено уменьшение показателя IPSS на 55,1%. Благоприятно сказалось применение препарата Простамол® Уно на уродинамике, что подтверждается увеличением максимальной скорости потока мочи с 10,1 до 18,3 мл/с ($p < 0,01$) (график 2).



Базовая терапия гиперплазии предстательной железы и хронического простатита



Одобрено
Российским обществом
урологов



Рег. уд. П. 012255 / 01-2005

Основным фармакологическим механизмом действия Сереногоринс (плодов пальмы Сабаля) фитостеролов является ингибирование I и II типов 5 α -редуктазы и как следствие ингибирование связывания дигидротестостерона с рецепторами андрогена в клетках простаты с последующим усилением эффекта за счет ингибции ароматазы.

До начала лечения в секрете предстательной железы среднее число лейкоцитов в поле зрения было 28,2, а после терапии препаратом Простамол® Уно показатель снизился до 7,7 (график 3).

Положительная динамика клинических проявлений коррелировала с регрессией лабораторных,

пальпаторных, ультразвуковых и уродинамических показателей воспалительного поражения простаты.

Все вышеперечисленные эффекты сочетаются с хорошей переносимостью и удобством применения. В наблюдаемой нами группе не было отмечено побочных эффектов на

фоне приема препарата Простамол® Уно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты исследования продемонстрировали, что применение Простамол® Уно у больных хроническим абактериальным простатитом клинически оправдано, перспективно и требует дальнейшего изучения. Также стоит отметить удобство применения Простамол Уно – одна капсула в сутки, отсутствие необходимости подбора дозы и возможность совместного применения с любыми лекарственными средствами.

Список литературы:

1. Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Локшин К.Л., Спивак Л.Г. Использование препарата Простамол® Уно («Берлин-Хеми», Германия) у больных гиперплазией предстательной железы. // Врачебное сословие. – 2006. – № 7. – С. 24-28.
2. Лопаткин Н.А., Сивков А.В., Аполихин О.И. и др. Хронический простатит. Монография на CD-ROM. НИИ урологии МЗ РФ, М., 2004.
3. Мазо Е.Б., Степенский А.Б. Новое в фитотерапии хронического простатита. // Тер. архив. – 2001. – № 10. – С. 53-55.
4. Медведев А.А. Экстракты *Serenoa repens* в лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Дис. ... канд. мед. наук. М., 2001.
5. Paubert Braquet M., Janssen D.H., Servent N. et al. Permixon [lipido sterolic extract of *Serenoa repens* (LSESr)] inhibits b-FGF and EGF-induced proliferation of human prostate organotypic cell lines. *Pharm res* 1995; 31 suppl.: 69.
6. Plosker G.L., Brogden P.N. *Serenoa repens* A review of its pharmacology and therapeutic efficacy in benign prostatic hyperplasia. *Drugs Aging* 1996; 9 (5): 379-95.
7. Ragab A., Ragab-Thomas JMF, Delhon A. et al. Effects of Sereprostat in Spain on phospholipase A2 activity and on arachidonic acid metabolism in cultured prostatic cells. In: Di Silverio F, Steg A, editors. *New trends in BPH etiopathogenesis*. Acta Medica, Rome 1988; 293-6.
8. Stenger A., Tarayre J.P., Carilla F. et al. Pharmacologic and biochemical study of the hexane extract of *Serenoa repens* B (PA 109). *Gaz Med de France* 1982; 89 (17): 2041-8.
9. Tarayre J.P., Delhon A., Laouressergues H. et al. Anti-edematous action of a hexane extract of the stone fruit of *Serenoa repens*. *Ann Pharm. Fr.* 1983; 41: 559-70.
10. Wilt T.J. et al. // *J.A.M.A.* – 1998. – Vol. 280, № 18. – P. 1604-1609.