



Больница  
Сафдарджунг  
(Нью-Дели, Индия),  
отделение урологии

Научно-  
исследовательский  
центр «Хималайя  
Драг Компани»,  
отделение  
клинической  
фармакологии

# Целесообразность использования средств фитотерапии при лечении больных мочекаменной болезнью

Н.К. МОХАНТИ, Р.Л. НАЯК, П.С. ПАТКИ

*В статье приведены результаты плацебоконтролируемого двойного слепого клинического исследования эффективности фитопрепарата Цистон в терапии мочекаменной болезни. В группе пациентов, принимавших Цистон по 1 таблетке 3 раза в день в течение 6 месяцев, наблюдалось существенное уменьшение размеров мочевого камня, улучшение их выведения, а также позитивная динамика лабораторных показателей мочи. За время проведения исследования не было отмечено каких-либо существенных побочных действий препарата.*

**М**очекаменная болезнь – распространенное заболевание мочевых путей. К факторам риска развития мочекаменной болезни относят возраст, пол, генетическую предрасположенность, пищевой рацион, недостаточное употребление жидкости (особенно у жителей стран с жарким сухим климатом) и ряд заболеваний (подагра, гиперпаратиреозидизм, хронические инфекции мочевых путей, воспалительные заболевания кишечника), влияющих на состав мочи, а также анатомические особенности верхних и нижних мочевых путей, которые приводят к возникновению инфекции или застою в мочевыводящих путях [11].

Возможность самопроизвольного отхождения конкрементов зависит от их размера и расположения.

Камни небольшого размера выводятся из организма без клинического вмешательства [19]. В некоторых исследованиях сообщается, что частота самопроизвольного отхождения мочевых камней (небольших дистальных мочевых конкрементов размером  $\leq 5$  мм) варьирует от 70 до 98% [12].

Отхождение камней вызывает острую почечную колику, типичным симптомом которой является прерывистая боль в боку, которая может распространяться на нижнюю часть брюшной полости или паховую область и часто сопровождается рвотой или тошнотой [9]. При попадании камня в мочеточник могут наблюдаться такие симптомы, как дизурия, недержание и частые позывы к мочеиспусканию. Отхождение камней большого размера сопровождается нестер-

пимой болью. В таких случаях пациентам проводят уретроскопию, дистанционную ударно-волновую литотрипсию, чрескожную нефростомию или хирургическое вмешательство. Эффективно стимулируют выход мочевых конкрементов блокаторы кальциевых каналов, адренергические альфа-антагонисты и стероиды.

В качестве альтернативного метода лечения мочекаменной болезни во всем мире широко применяется фитотерапия. Препараты из лекарственного растительного сырья обладают противовоспалительным, мочегонным, литолитическим, противомикробным и спазмолитическим действием. К числу таких препаратов относится Цистон. Основные лекарственные растения, входящие в его состав, были всесторонне изучены, географическое происхождение и время сбора урожая каждого из растительных компонентов регистрируется (табл. 1).

В отделении урологии больницы Сафдарджунг (Нью-Дели, Индия) было проведено исследование с целью оценки эффективности и безопасности препарата Цистон в лечении пациентов с мочекаменной болезнью.

## Материалы и методы

Рандомизированное плацебоконтролируемое двойное слепое кли-



ническое исследование проводилось в период с января 2008 г. по март 2009 г. в соответствии с этическими нормами Хельсинкской декларации [21]. В исследование были включены 52 пациента отделения урологии больницы Сафдарджунг обоих полов в возрасте от 18 до 65 лет с жалобами на характерную боль в пояснице, рвоту, лихорадку, а также пациенты, у которых при рентгенографии или УЗИ были обнаружены камни размером 5–10 мм. Все больные подписали информированное согласие и были предупреждены о необходимости следовать протоколу исследования. В исследование не включались пациенты, имевшие камни размером более 10 мм, больные с патологией почек, печени или системным заболеванием, требующим дополнительного лечения или хирургического вмешательства. Также исключались беременные и кормящие женщины.

Протокол исследования, индивидуальные регистрационные карты, нормативные разрешающие документы, информация о продукте и формы письменного согласия (на английском языке и хинди) были утверждены этическим комитетом больницы. Пациенты были проинформированы об исследуемом лекарственном средстве и его действии, продолжительности и общем ходе исследования и подписали информированное согласие. При желании в дальнейшем пациенты могли свободно отказаться от участия в исследовании. Пациенты могли свободно питаться в соответствии со своими привычками.

При включении в исследование, а также через 3 и 6 месяцев больные прошли клиническое обследование, был сделан анализ крови и проведено радиологическое исследование. Клинические симптомы, такие как лихорадка и боль в пояснице, оценивали по числовой шкале. В ходе опроса пациентов для каждого была составлена история болезни. Было проведено тщательное клиническое обследование и оценка симптомов, а данные

Таблица 1. Растительное лекарственное сырье, входящее в состав препарата Цистон

Название	Количество, мг
Дидимокарпус стебельковый ( <i>Didymocarpus pedicellata</i> )	130
Камнеломка язычковая ( <i>Saxifraga ligulata</i> )	98
Марена сердцелистная ( <i>Rubia cordifolia</i> )	32
Сыть пленчатая ( <i>Cyperus scariosus</i> )	32
Соломоцвет шероховатый ( <i>Achyranthes aspera</i> )	32
Оносма прицветковая ( <i>Onosma bracteatum</i> )	32
Вернония пепельная ( <i>Vernonia cinerea</i> )	32
Мумие (очищенное)	26
Силикат извести ( <i>Hajrul yahood bhasma</i> )	32

Таблица 2. Данные пациентов, включенных в исследование

Показатель	Цистон	Плацебо
Средний возраст, лет	34,00 ± 10,09	34,00 ± 8,60
Мужчины/женщины	20/6	18/8
Курящие	12	16
Лица, страдающие алкоголизмом	10	12
Диета (вегетарианство / обычное питание)	14/12	20/6
Лица, ведущие малоподвижный образ жизни (занятые сидячей работой)	20	22
Запор в анамнезе	16	18
Боль	26	26
Боль в пояснице	26	24
Лихорадка с ознобом	13	14

были внесены в индивидуальные регистрационные карты. Диагноз «мочекаменная болезнь» был поставлен клинически и подтверждался рентгенограммой брюшной полости, а затем уточнялся с помощью УЗИ. С помощью обзорной урографии и ультразвуковой эхографии были определены размеры мочевого камня. При проведении ультразвуковой эхографии учитывался наибольший диаметр камня. У испытуемых с многочисленными камнями определяли совокупный диаметр.

В исследовании приняли участие 38 мужчин и 14 женщин, средний возраст которых составлял 34,73 ± 10,09 лет (табл. 2). Пациенты были рандомизированы в две группы по 26 человек, в одной был назначен препарат Цистон в дозе 1 таблетка 3 раза в сутки

в течение 6 месяцев, больные из второй группы получали плацебо. Пациентов просили регистрировать случаи приступов боли, а выраженность болевого синдрома оценивать с помощью визуальной аналоговой шкалы [13]. При сильной боли в брюшной полости пациентам разрешалось принимать 50 мг диклофенака.

### Первичное и вторичное измерение результатов

Первичная оценка перед проведением исследования включала изучение количества камней и их размера, случаев самопроизвольного выхода камней и симптоматического лечения. Вторичной оценкой исследования являлось изучение частоты возникновения побочных эффектов и соблюдение больными режима и схемы лечения.



Таблица 3. Динамика клинических симптомов мочекаменной болезни на фоне терапии

Симптом		Цистон (n = 26)			Плацебо (n = 26)		
		При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.	При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.
Боль	Наблюдается	26	23	11	26	20	19
	Отсутствует	0	3	15 <sup>1,2</sup>	0	6	7
Лихорадка	Наблюдается	13	4	0	14	8	8
	Отсутствует	13	22 <sup>3</sup>	26 <sup>1</sup>	12	18	18
Боль в пояснице	Наблюдается	26	19	12	24	24	22
	Отсутствует	0	7 <sup>4</sup>	14 <sup>1</sup>	2	2	4
Уменьшение количества мочеиспусканий	Наблюдается	8	4	5	3	3	3
	Отсутствует	18	22	21	23	23	23

<sup>1</sup> p < 0,0001 по сравнению со значением при включении.

<sup>2</sup> p < 0,01 по сравнению со значением на конец 3-го месяца.

<sup>3</sup> p < 0,017 по сравнению со значением при включении.

<sup>4</sup> p < 0,001 по сравнению со значением при включении.

Таблица 4. Динамика показателей мочи

Показатель		Цистон (n = 26)			Плацебо (n = 26)		
		При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.	При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.
Микроскопическая гематурия	Наблюдается	20	17	0	20	18	14
	Отсутствует	6	9	26 <sup>1,2</sup>	6	8	12
Мочевая инфекция (подтверждено микроскопическим исследованием)	Наблюдается	19	13	4	14	8	8
	Отсутствует	7	13	22 <sup>1,3</sup>	12	18	18
Бактериурия	Наблюдается	22	14	6	22	24	22
	Отсутствует	4	12 <sup>4</sup>	20 <sup>1,5</sup>	4	2	4
Кристаллическое вещество в осадке	Наблюдается	25	24	10	24	24	24
	Отсутствует	1	2	16 <sup>1,6</sup>	2	2	2

<sup>1</sup> p < 0,0001 по сравнению со значением при включении.

<sup>2</sup> p < 0,0001 по сравнению со значением на конец 3-го месяца.

<sup>3</sup> p < 0,017 по сравнению со значением на конец 3-го месяца.

<sup>4</sup> p < 0,03 по сравнению со значением при включении.

<sup>5</sup> p < 0,04 по сравнению со значением на конец 3-го месяца.

<sup>6</sup> p < 0,001 по сравнению со значением на конец 3-го месяца.

Все побочные эффекты, о которых сообщали пациенты, регистрировались с указанием даты появления, продолжительности, тяжести и предпринятых мер. Побочные эффекты изучаемого препарата классифицировали следующим образом:

- «не имеющие отношения» к препарату (если реакция возникала через недостаточный промежуток времени после приема лекарственного средства);
- «возможные» (соответствующие известной реакции на испытываемый препарат, которые, однако, могли быть обусловлены клиническим состоянием пациента или каким-либо видом лечения);

■ «вероятные» (соответствующие известной реакции на испытываемый препарат, которые не могли быть обусловлены клиническим состоянием пациента).

Пациенты могли прекратить участие в исследовании, если испытывали сильный дискомфорт в ходе его проведения или если возникали серьезные клинические случаи, требовавшие специфического ле-

чения. Если пациенты отказывались от дальнейшего участия в исследовании, выяснялась причина этого отказа. Несоблюдение больными режима и схемы лечения (определяемое как прием более чем 80% препарата) не считалось неудачей лечения, а причины несоблюдения регистрировали.

Статистический анализ признаков и симптомов мочекаменной болезни выполнялся по точному критерию Фишера. Определение показателей крови проводилось с помощью дисперсионного анализа



Таблица 5. Динамика результатов радиологического исследования

Показатель		Цистон (n = 26)			Плацебо (n = 26)		
		При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.	При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.
Рентген брюшной полости, демонстрирующий почечные камни	Наблюдаются	26	22	11	26	24	24
	Отсутствуют	0	4	15 <sup>1,2</sup>	0	2	2
Ультразвуковая эхография почек, демонстрирующая почечные камни	Наблюдаются	26	22	13	26	24	24
	Отсутствуют	0	4	13 <sup>1,3</sup>	0	2	2

<sup>1</sup> p < 0,0001 по сравнению со значением при включении.

<sup>2</sup> p < 0,0002 по сравнению со значением на конец 3-го месяца.

<sup>3</sup> p < 0,017 по сравнению со значением на конец 3-го месяца.

Таблица 6. Динамика показателей пиурии

Показатель	Цистон (n = 26)			Плацебо (n = 26)		
	При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.	При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.
Пиурия	1,39 ± 0,85	0,58 ± 0,70 <sup>1</sup>	0,12 ± 0,33 <sup>2</sup>	1,44 ± 1,2	1,23 ± 2,4	1,06 ± 1,8

<sup>1</sup> p < 0,01 по сравнению со значением при включении.

<sup>2</sup> p < 0,001 по сравнению со значением на конец 3-го месяца.

Таблица 7. Динамика размера конкрементов через 6 месяцев терапии

Показатель	Цистон (n = 26)		Плацебо (n = 26)	
	При включении	К концу 6-го месяца	При включении	К концу 6-го месяца
Размер камней, мм	10,56 ± 3,28	4,51 ± 6,30 <sup>1</sup>	10,22 ± 4,1	11,28 ± 6,1

<sup>1</sup> p < 0,01 по сравнению со значением при включении.

повторных измерений (ANOVA), а затем критерия множественных сравнений Дуннетта по полученным результатам. Наличие пиурии определялось с помощью дисперсионного анализа повторных измерений (ANOVA), с использованием критерия Фрийдмана, а затем критерия множественных сравнений Дуннетта по полученным результатам. Размеры конкрементов до и после лечения анализировали с помощью парного t-критерия Стьюдента. Значения показателей крови, пиурии и размеров конкрементов выражены как среднее значение с учетом среднего квадратичного отклонения, остальные показатели оценивались по частоте возникновения симптомов. Минимальный предел значимости был установлен на уровне p < 0,05. Статистический анализ проводился с использованием программного обеспечения GraphPad Prism версии 4.03 для Windows (США).

### Результаты

В основной группе, пациенты которой принимали Цистон, наблюдалось существенное (p < 0,0001) уменьшение выраженности симптомов: скачкообразной боли в брюшной полости (58%), лихорадки (92%), боли в пояснице (54%) (табл. 3). Также была зафиксирована незначительная положительная динамика частоты мочеиспускания и скорости тока мочи. Результаты анализа мочи свидетельствовали о значительном (p < 0,0001) уменьшении выраженности микроскопической гематурии, бактериурии и кристаллического осадка (табл. 4). Ультразвуковая эхография показала отсутствие камней у 13 из 26 пациентов (50%), получавших таблетки Цистон (p < 0,0001), у остальных испытуемых выявлено уменьшение размеров конкрементов. С помощью обзорной рентгенограммы брюшной полости и таза отсутствие камней было выявлено у 15 из 26 (58%) пациентов (p <

0,0001), у остальных 11 испытуемых было отмечено уменьшение размеров. В контрольной группе камни исчезли у 2 из 26 пациентов. По окончании лечения в группе Цистона наблюдалось значительное (p < 0,001) уменьшение количества клеток гноя (пиурии) (табл. 6). Значения пиурии оценивались по 4-балльной шкале (0 баллов – от повторной до нулевой; 1 балл – ≤5; 2 балла – 6–9, 3 балла – ≥10). Также наблюдалось существенное (p < 0,0001) уменьшение размеров конкрементов с 10,56 ± 3,28 до 4,51 ± 6,30 мм (57%) по сравнению с группой плацебо (увеличение на 10,37%) (табл. 7). Изменений показателей крови не выявлено, кроме существенного снижения СОЭ (табл. 8). За время проведения исследования побочных эффектов зафиксировано не было.

### Обсуждение

Существует множество вариантов лечения мочекаменной бо-



Таблица 8. Динамика различных показателей крови

Показатель	Цистон (n = 26)			Плацебо (n = 26)		
	При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.	При включении	К концу 3-го мес.	К концу 6-го мес.
Гемоглобин, г/дл <sup>1</sup>	11,84 ± 1,18	11,82 ± 1,20	11,93 ± 1,67	11,44 ± 2,36	11,23 ± 2,89	12,92 ± 3,41
Лейкоцитарная формула, мм <sup>3</sup>	7438,00 ± 1552	7562,00 ± 655	7356,00 ± 582	8890,00 ± 1864	8667,00 ± 1456	8552,0 ± 1224
Полиморфы, %	62,73 ± 6,08	62,38 ± 4,01	62,04 ± 3,63	64,84 ± 9,67	69,84 ± 10,54	66,45 ± 9,12
Лимфоциты, %	33,62 ± 5,93	34,15 ± 4,73	34,00 ± 3,81	38,68 ± 7,26	38,67 ± 8,18	37,26 ± 7,99
Эозинофилы, %	2,35 ± 2,00	2,85 ± 1,43	2,85 ± 1,29	2,78 ± 1,20	2,23 ± 1,54	2,54 ± 2,61
Моноциты, %	1,00 ± 2,00	1,00 ± 1,10	1,12 ± 1,56	1,22 ± 1,86	1,59 ± 1,99	1,34 ± 1,57
СОЭ, мм	22,88 ± 11,27	19,62 ± 8,88	18,19 ± 9,19	20,45 ± 13,38	21,09 ± 12,16	22,52 ± 10,88

лезни, включая хирургическую операцию, эндоскопические процедуры (уретроскопию, чрескожную нефростомию), дистанционную ударно-волновую литотрипсию [14]. Кроме того, широко применяются медикаментозные средства: блокаторы кальциевых каналов, антагонисты альфа-адренорецепторов, стероиды. Однако из-за вызываемых ими побочных эффектов длительный прием этих средств невозможен. Например, одним из наиболее распространенных средств для предупреждения возникновения мочекаменной болезни является цитрат калия для приема внутрь [22]. Однако этот препарат не всеми пациентами хорошо переносится и не всегда предупреждает камнеобразование [18]. Именно поэтому можно сказать, что применение фитопрепаратов – эффективный, безопасный и в то же время экономически приемлемый вариант терапии. Кроме того, средства из растительного лекарственного сырья издавна используются для лечения различных болезней [22]. Из растений получают не только готовые лекарственные средства, но и огромное количество химических соединений, которые используются в качестве основы для синтеза новых лекарственных препаратов с улучшенными фармакологическими свойствами [20]. Всемирная организация здравоохранения также под-

черкивает важность развития и применения препаратов из растительного лекарственного сырья и традиционной медицины для пользы населения во всем мире, учитывая их стоимость, эффективность и минимальные побочные эффекты [24].

Цистон – препарат из растительного лекарственного сырья, с 1943 г. широко применяемый для лечения мочекаменной болезни и инфекций мочевых путей. Приведем свойства, которыми обладают растения, входящие в его состав. Дидимокарпус стебельковый (*Didymocarpus pedicellata*) оказывает мочегонное действие [4]. Камнеломка язычковая (*Saxifraga ligulata*) содержит такие активные компоненты, как афзелехин и бергенин – танины, обладающие противомикробными свойствами. Бергенин – известное мочегонное средство, его прием способствует растворению камней в почках [1, 5]. Корни марены сердцелистной (*Rubia cordifolia*) содержат рубеоновую кислоту, которая растворяет оксалатные камни в мочевых путях, тем самым способствуя их отхождению без хирургического вмешательства. Растение также оказывает вяжущее, антибактериальное и противовоспалительное действие. Масло корней сыгги пленчатой (*Syrgus scariosus*) обладает противовоспалительными и антиоксидантными свойствами [6, 17]. Соломоцвет шероховатый (*Achyranthes aspera*) оказывает

мощное противовоспалительное, вяжущее, болеутоляющее и мочегонное действие [7]. Оносма прицветковая (*Onosma bracteatum*) известна своим мочегонным, болеутоляющим, успокаивающим, спазмолитическим действием. Она регулирует диурез, применяется при болезненной чувствительности мочевого пузыря [17]. Силикат извести используют в качестве мочегонного средства при расстройствах мочеиспускания (задержка мочи) и других заболеваниях мочевых путей. Мумие (очищенное) лечит расстройства мочевых путей благодаря своему тонизирующему действию [3]. Все эти растительные компоненты оказывают комплексное воздействие и способствуют улучшению состояния больных, страдающих мочекаменной болезнью. Некоторые из этих растений содержат также сапонины, препятствующие образованию мочевых конкрементов.

## Заключение

Проведенное исследование показало, что препарат Цистон – эффективное и безопасное средство для лечения мочекаменной болезни. Цистон оказывает симптоматическое действие и способствует уменьшению размеров камней и их выведению. За время проведения исследования не было отмечено каких-либо существенных побочных действий препарата. ☺