

# САБАЛЬ-ПРОСТАТА

## Введение

Доброкачественная гипертрофия предстательной железы (ДГПЖ) является наиболее распространенным заболеванием у мужчин старше 50 лет, и частота его увеличивается с возрастом. Многие исследователи говорят о неизбежности этого состояния у мужчин, - к 80 годам 80% мужчин страдают этим недугом. Гистологически ДГПЖ определяется у большинства мужчин старше 40 лет и представляет собой доброкачественный пролиферативный процесс стромальных и эпителиальных каркасов предстательной железы.

### НАРАСТАНИЕ ЧАСТОТЫ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С ВОЗРАСТОМ.

40-49 лет - 11,3%

80 лет - 81,4%

Причина гипертрофии еще не выяснена и вероятно зависит от нескольких факторов. Симптомами ДГПЖ являются сужение просвета уретры и постепенное снижение функции мочевого пузыря, приводящие к неполному опорожнению мочевого пузыря.

Начальный симптом и первый признак заболевания – это расстройство мочеиспускания. Через некоторое время – наоборот появляются признаки учащенного мочеиспускания, оно становится менее свободным, менее интенсивным, струя более слабой, количество мочи уменьшается. Очень характерным является необходимость встать, минимум 1 раз в ночное время, чего раньше не наблюдалось. Еще одним из важных симптомов аденомы является появление сильных позывов к мочеиспусканию, что больной не может его отсрочить даже на короткое время.

К большому сожалению, почти все мужчины рассматривают эти явления как возрастные и не обращаются к врачу. Здесь уместно привести слова Сократа: «Мочеиспускание – это единственное удовольствие, за которое не надо платить».

Тяжесть инфравезикальной обструкции не всегда находится в пропорциональной зависимости от размера предстательной железы и не все мужчины с увеличенной предстательной железой имеют клинические проявления. Приведем некоторые данные статистики: хронический простатит широко распространен среди мужчин старше 18 лет. Частота его встречаемости достигает, по разным литературным источникам, 10-35% и с возрастом увеличивается. По данным некоторых авторов (J.Curtis Nickel) на долю больных хроническим простатитом приходится до 8% всех посещений уролога и 1% посещений врача общего профиля. В России хроническим простатитом страдает до 35% мужчин трудоспособного возраста (Н.А. Лопаткин, 1998). При этом на долю абактериального простатита по литературным данным приходится 95% всех случаев заболевания. В настоящее время в мировой медицине нет «золотого стандарта» в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы и хронического простатита. Это зачастую приводит к необоснованному назначению антибактериальных препаратов в течение продолжительного периода времени, с последующими негативными последствиями антибиотикотерапии – снижение иммунитета, дисбактериоз, появление

резистентных штаммов, грибковые заболевания, а в наше время неоправданное увеличение финансовых затрат на лечение.

Несмотря на широкое внедрение в клиническую практику новых лекарственных препаратов, проблема лечения этих заболеваний остается открытой в связи с недостаточной эффективностью и побочными эффектами фармакотерапии. В последние годы для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и абактериального неспецифического простатита все шире находят применение препараты природного происхождения и гомеопатические препараты. Однако применение гомеопатических средств при лечении данных заболеваний все еще редки несмотря на длительную историю их применения, и многочисленные свидетельства об эффективности и безопасности их использования. Таким образом, поиск принципиально новых методов и средств в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы и хронического неспецифического простатита остается актуальным и сегодня.

С этой точки зрения особый интерес привлекают препараты природного происхождения и гомеопатические препараты, среди которых в настоящее время широко используется препарат «Сабаль – простата».

### **Характеристика препарата «Сабаль – простата»**

«Сабаль - простата» представляет собой комплексный препарат для приема внутрь, выпускается в виде двух лекарственных форм: капли и гранулы. В состав препарата входят: Сереноа пильчатая (*Sabal serrulatum*) С6, Селен (*Selenium*) С6, Гепар сульфур (*Hepar sulphuris*) С6, Кислота фосфорная (*Acidum phosphoricum*) С6, Белладонна-красавка (*Atropa belladonna*) С6, Эхинацея пурпурная (*Echinacea purpurea*) С6. В капли добавляется спирт этиловый 30% (об).

Для оценки клинической эффективности, безопасности и переносимости проведены клинические испытания в двух ведущих клиниках Российской Федерации согласно требованиям отраслевого стандарта (GCP) принятым в РФ.

Первый центр – кафедра урологии медицинского факультета Российского Университета Дружбы Народов МЗ РФ на базе ГКБ №29.

Второй центр – НИИ урологии МЗ РФ на базе городской клинической урологической больницы №47.

Исследование проводилось открытым сравнительным методом с формированием основной и контрольной групп в течение 8 недель. Основную группу составили пациенты, страдающие ДГПЖ или хроническим неспецифическим простатитом или сочетанием этих заболеваний, в возрасте от 45 до 65 лет, получавшие исследуемый препарат «Сабаль-простата» в разных лекарственных формах в виде монотерапии. Контрольную группу составили пациенты, страдающие ДГПЖ, хроническим неспецифическим простатитом или сочетанием этих заболеваний, в возрасте от 45 до 65 лет, получавшие традиционную антибактериальную, противовоспалительную, спазмолитическую терапию, т.е. базовую терапию.

Диагноз выставлялся на основании анамнеза, измерения суммарного балла по международной системе оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы (IPSS), пальцевого ректального исследования, УЗИ органов мочеполовой системы, определения остаточной мочи, исследования мазка уретры, исследования секрета предстательной железы, общего анализа мочи, определения уровня мочевины и креатинина сыворотки крови.

Были выделены три основные группы:

*I - Группа больных, страдающих ДГПЖ*

В основной группе 15 пациентов получали капли «Сабаль-простата» и 15 пациентов получали гранулы «Сабаль-простата».  
Контрольная группа – 15 пациентов.

*II – Группа больных, страдающих хроническим простатитом.*

В основной группе 15 пациентов получали капли «Сабаль-простата» и 15 пациентов получали гранулы «Сабаль-простата».  
Контрольная группа – 15 пациентов.

*III – Группа больных, страдающих доброкачественной гиперплазией предстательной железы в сочетании с хроническим простатитом.*

15 пациентов получали «Сабаль-простата» в гранулах, а другие 15 человек получали капли «Сабаль-простата».  
Контрольная группа – 15 пациентов.

Состояние пациентов оценивали на начало исследования, через 4 недели терапии и через 8 недель лечения. Оценка эффективности осуществлялась по абсолютным изменениям показателя шкалы оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы (IPSS) с указанием среднего балла. На первом и последнем визитах, пациентам проводилось УЗИ предстательной железы с измерением объема железы в см. куб., объема остаточной мочи в мл. и исследование секрета предстательной железы с подсчетом содержания лейкоцитов и лецитиновых зерен.

Для оценки безопасности лечения на первом и последнем визитах пациента проводилось лабораторное исследование общего и биохимического анализов крови с определением уровня гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, лейкоцитарной формулы, СОЭ, мочевины, креатинина.

Критерии для включения больных в исследование:

- возраст от 45 до 65 лет
- клинически подтвержденный диагноз доброкачественной гиперплазии предстательной железы 1-2 стадии
- клинически подтвержденный диагноз хронического неспецифического простатита
- клинически подтвержденный диагноз доброкачественной гиперплазии предстательной железы 1-2 стадии в сочетании с хроническим неспецифическим простатитом
- подписанная форма информированного согласия пациента на участие в исследовании

### **Критерии исключения больных из исследования**

Больные могли быть исключены из исследования:

- по требованию пациента или его родственников
- не способные полностью понять объяснения исследователя, касающиеся процедуры самого исследования
- в связи с возможными нежелательными явлениями или сопутствующими заболеваниями
- использующие в течение шести последних месяцев цитостатики, иммунодепрессанты, кортикостероиды (системно или местно)
- позитивные результаты серологического анализа крови на сифилис

### **Схема лечения в основной и контрольной группах.**

Схема лечения в основной группе была следующая:  
В соответствии с программой исследования «Сабаль-простата» назначался в качестве монотерапии.

Пациенты основной группы принимали препарат «Сабаль-простата» в гранулах: по 8 гранул × 3 раза в день за 20 минут до еды под язык до полного рассасывания, а в каплях: по 8 капель в 100 мл. воды × 3 раза в день за 20 мин. до еды.

Пациенты контрольной группы получали традиционную терапию с применением альфа-адренолитических, гормональных, антибактериальных, противовоспалительных, иммуномодулирующих, спазмолитических препаратов и средств, влияющих на обмен веществ в предстательной железе.

## **Методы и критерии оценки эффективности препарата.**

Оценка эффективности препарата осуществлялась следующими объективными методами:

- на основании показателей шкалы оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы (IPSS) с указанием среднего балла:

- а) ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания;
- б) потребность помочиться раньше, чем через 2 часа после последнего мочеиспускания;
- в) прерывистость мочеиспускания;
- г) трудность временного воздержания от мочеиспускания при возникновении позывов;
- д) напор струи;
- е) усилия при мочеиспускании;
- ж) частота ночного мочеиспускания;

- УЗИ предстательной железы с оценкой объема железы в см. куб. и объема остаточной мочи в мл.

- исследование секрета предстательной железы с подсчетом содержания лейкоцитов и лецитиновых зерен.

## **Результаты исследования**

Результаты проведенного исследования показали, что у всех пациентов, страдающих ДГПЖ, на фоне приема препарата «Сабаль-простата» независимо от его лекарственной формы снизились показатели шкалы IPSS, отмечалось достоверное уменьшение объема остаточной мочи и уменьшение объема предстательной железы, которые проявлялись уже через 4 недели приема препарата «Сабаль-простата».

У 15 пациентов принимавших препарат «Сабаль-простата» в каплях индекс симптомов предстательной железы (IPSS) снизился с  $15,53 \pm 1,7$  до  $11,3 \pm 0,9$ . Объем предстательной железы изменился незначительно, если до лечения он составлял  $38,74 \text{ см}^3$ , то после окончания лечения составил  $38,05 \text{ см}^3$ . Следует особо отметить, что на фоне приема препарата отмечается достоверное уменьшение объема остаточной мочи. Так если до начала лечения средний объем остаточной мочи составлял 37,66 мл., то после окончания курса лечения 28,28 мл. Хорошие результаты терапии были получены у 9 пациентов, удовлетворительные – у 4, без эффекта – у 2. Хорошая переносимость препарата отмечена у 14 пациентов, у 1 – удовлетворительная.

У 15 пациентов на фоне приема «Сабаль-простата» в гранулах индекс симптомов предстательной железы (IPSS) снизился с  $14,6 \pm 1,5$  до  $10,6 \pm 0,5$ . Объем предстательной железы изменился незначительно, если до лечения он составлял  $36,3 \text{ см}^3$ , то после окончания лечения составил  $35,5 \text{ см}^3$ . Следует особо отметить, что на фоне приема препарата отмечается достоверное уменьшение объема остаточной мочи. Так до начала

лечения средний объем остаточной мочи составлял 34,3 мл., то после окончания курса лечения 23,0 мл. Хорошие результаты лечения были получены у 7 пациентов, удовлетворительные – у 7, без эффекта – у 1. Хорошая переносимость препарата отмечена у всех пациентов.

У пациентов, страдающих хроническим неспецифическим простатитом, также отмечалось снижение количества баллов IPSS на фоне терапии «Сабаль-простата», но при этом объем предстательной железы достоверно не изменялся.

У 15 пациентов, принимавших препарат «Сабаль-простата» в каплях отмечалось незначительное снижение количества баллов IPSS – с  $11,66 \pm 1,2$  до  $9,66 \pm 0,6$ . При этом объем предстательной железы достоверно не изменялся, но количество остаточной мочи уменьшилось с 15,33 до 11,0 см. Отличный эффект терапии получен у 3 пациентов, хороший – у 5, удовлетворительный у 5 и у 2-х – без эффекта.

У 15 пациентов на фоне приема «Сабаль-простата» в гранулах результаты лечения также показали снижение количества баллов IPSS – с 10,2 до 6,6. При этом объем предстательной железы достоверно не изменялся и составил от 23,1 до 22,7 см<sup>3</sup>, количество остаточной мочи уменьшилось с 12,3 до 6,6 мл. Отличный эффект получен у 1 пациента, хороший – у 2, удовлетворительный у 11 и у 1 пациента – без эффекта. Хорошая переносимость отмечена у всех пациентов.

В контрольной группе у 30 пациентов, страдающих ДППЖ и неспецифическим простатитом, получавших традиционную антибактериальную терапию были получены следующие результаты. Снижение баллов по шкале IPSS с 13,3 до 10,2. При этом объем предстательной железы достоверно не уменьшался, количество остаточной мочи уменьшилось с 32,6 до 26,6 см.

Хороший эффект от лечения получен у 18 пациентов, удовлетворительный у 10, без эффекта у 2.

Анализ средней суммы бальной оценки изменения основных симптомов у каждой из групп больных, позволил выявить выраженное снижение интенсивности у пациентов, получавших препарат «Сабаль-простата» в обеих лекарственных формах в сравнении с группой контроля.

Переносимость гомеопатического лекарственного препарата «Сабаль-простата» оценивалась как хорошая и удовлетворительная. Ни у одного из пациентов нежелательных побочных проявлений от применения препарата выявлено не было. Отличные, хорошие и удовлетворительные результаты терапии получены у 90% пациентов, и только у 10% - эффекта от применения препарата не наблюдалось. Тогда как в контрольной группе отличные, хорошие и удовлетворительные результаты получены у 86,7% пациентов, в то время как отсутствие эффекта – у 13,3%.

При оценке динамики лабораторных показателей со стороны крови в конце исследования в каждой из групп больных, достоверных изменений не выявлено.

При анализе группы пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы в сочетании с хроническим неспецифическим простатитом было выявлено, что у 15 пациентов основной группы, которые получали препарат в виде гранул, достоверно снизились показатели шкалы IPSS в среднем на 5,73 единиц. Так до лечения в среднем показатели данной шкалы были на цифрах 13,8 после лечения – 7,6.

Объем простаты до лечения был в среднем 57,6 см<sup>3</sup> после лечения – 49,7 см<sup>3</sup>.

Объем остаточной мочи у 5 пациентов в результате лечения снизился до нормальных цифр.

В результате лечения показатели лейкоцитоза в анализе секрета простаты снизились в среднем на 7,9 – 3,53 единиц, а количество лецитиновых зерен повысилось на 4,7 единиц. Клинические результаты оценены как отличные у 5 пациентов, хорошие у 9 пациентов, удовлетворительные у 1 больного.

В ходе исследования препарата «Сабаль-простата» никаких побочных реакций и нежелательных явлений ни у одного из больных не было. Каких-либо патологических изменений со стороны показателей анализа крови не отмечалось.

В группе 15 пациентов основной группы, получавших исследуемый препарат в виде капель, было выявлено снижение бальной оценки по шкале IPSS в среднем на 4,4 единицы (до начала лечения средний балл был 8,8, после лечения – 4,4).

Выявлено также достоверное уменьшение объема предстательной железы – средние показатели до лечения были  $88,26\text{см}^3$ , после лечения –  $57,9\text{см}^3$ . У 5 пациентов в результате лечения исчезла остаточная моча. Снижение цифр лейкоцитоза под влиянием лечения отмечено в среднем на 5,6 единиц в анализе секрета предстательной железы, а повышение лецитиновых зерен в том же анализе отмечено на 5,4 единицы.

Переносимость препарата у всех пациентов основной группы была хорошей. Патологических изменений со стороны показателей клинического и биохимического анализов крови на фоне лечения выявлено не было. Получена отличная клиническая эффективность у 6 пациентов, хорошая – у 4, препарат был неэффективен у 5 пациентов.

У пациентов контрольной группы не прослеживалось достоверного снижения бальной шкалы IPSS, отсутствовали изменения со стороны объема предстательной железы и количества остаточной мочи. Отсутствовала положительная динамика, характеризующая воспалительную реакцию со стороны секрета предстательной железы. Результаты лечения оценены как хорошие у 4 пациентов, удовлетворительные у 2 пациентов и как неэффективные у 9 пациентов.

Анализ средней суммы бальной оценки изменения основных симптомов у каждой из групп больных, получавших препарат «Сабаль-простата», позволил выявить снижение интенсивности сопоставимое с контролем. У получавших гранулы выраженность симптомов снизилась в среднем на 4 балла, капли – 9,5 балла, в контрольной группе – на 5,7

Исследование выявило достоверное снижение среднего объема остаточной мочи у всех пациентов, получавших препарат «Сабаль-простата» в сравнении с группой контроля. На 15,6 мл. у пациентов, получавших «Сабаль-простата» в каплях, на 19 мл. – в гранулах и на 11,5 мл. в контрольной группе

Динамика изменения среднего объема предстательной железы у всех пациентов основной группы показала уменьшение объема железы на фоне 8-недельной терапии препаратом «Сабаль-простата»: при лечении каплями на  $3,5\text{см}^3$ , гранулами на  $1,9\text{см}^3$ , в то время как в контрольной группе снижение объема простаты было менее выраженным

После лечения всех групп больных препаратом «Сабаль-простата» в форме капель суммарный результат терапии оценен как «отличный» и «хороший» у 51,1%, «удовлетворительный» у 28,89%, «без эффекта» у 20% больных.

Число всех групп пациентов с «отличной» и «хорошей» оценкой эффективности лечения «Сабаль-простата» в форме гранул составил 53,33%, с «удовлетворительным» результатом – 42,22%, «без эффекта» лишь у 4,4% больных.

В сравнении с группой контроля, где результат лечения «без эффекта» был определен у 24,4% больных.

Результаты данного исследования свидетельствуют, что гомеопатическое лекарственное средство «Сабаль-простата» эффективно для лечения больных страдающих доброкачественной гиперплазией предстательной железы, хроническим неспецифическим простатитом, а также сочетанием ДГПЖ и хронического неспецифического простатита. Это проявляется улучшением качества мочеиспускания, уменьшением количества остаточной мочи и снижением воспалительной реакции со стороны секрета предстательной железы. Проведенное 8-недельное исследование подтвердило безопасность применения «Сабаль-простата». Препарат не вызывает никаких побочных

явлений и нежелательных реакций, хорошо переносится пациентами в выпускаемых формах и может быть рекомендован к применению в широкой медицинской практике.

Таким образом, применение комплексного гомеопатического препарата «Сабаль-простата» у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы, хроническим простатитом и сочетанием данных заболеваний является целесообразным.

### **Заключение**

- Лечение пациентов с помощью «Сабаль-простата» позволяет улучшить состояние больных.
- В результате лечения препаратом «Сабаль-простата» улучшается качество мочеиспускания, уменьшается количество остаточной мочи и снижается воспалительная реакция со стороны секрета предстательной железы.
- Применение «Сабаль-простата» для лечения больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы, неспецифическим простатитом или сочетанием данных заболеваний не вызывает изменений со стороны картины крови.
- Препарат «Сабаль-простата» не оказывает побочных действий на больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы и хроническим неспецифическим простатитом.
- Препарат можно рекомендовать для лечения больных ДГПЖ в сочетании с хроническим неспецифическим простатитом.
- Оценка лечебного действия препарата «Сабаль-простата» положительная.