

Оценка эффективности минерально-растительного комплекса Ротапрост для улучшения функционального состояния мочеполовой системы мужчины

О.Б. Жуков^{1,2}, Е.Е. Брагина^{3,4}, В.В. Евдокимов⁵, А.Э. Васильев⁶, М. Улусойлу-Думлу⁷

¹ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; Россия, 117198 Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6;

²Ассоциация сосудистых урологов и репродуктологов; Россия, 105187 Москва, ул. Мионовская, 18;

³Научно-исследовательский институт физико-химической биологии им. А.Н. Белозерского ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова»; Россия, 119992 Москва, Ленинские горы, 1, стр. 40;

⁴ФГБУН «Медико-генетический научный центр им. Н.П. Бочкова»; Россия, 115522 Москва, ул. Москворечье, 1;

⁵Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; Россия, 105425 Москва, ул. 3-я Парковая, 51, стр. 1;

⁶ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Минздрава России; Россия, 125167 Москва, Новый Зыковский пр., 4;

⁷кафедра фармакогнозии фармакологического факультета Университета Мармара; Турция, 34668 Стамбул, ул. Тыббие, 42

Контакты: Олег Борисович Жуков ob.zhukov@yandex.ru

Введение. Современные исследования указывают на тесную взаимосвязь ухудшения качества эякулята и нарастания симптомов нижних мочевых путей (СНМП) с увеличением возраста мужчины. С учетом общности патогенеза нарушения репродуктивной функции, СНМП и разработки возможных мер профилактики мы провели самостоятельное исследование.

Цель исследования – оценка эффективности применения БАД Ротапрост для улучшения функционального состояния мочеполовой системы мужчины.

Материалы и методы. В исследование включены 30 пациентов с клинико-лабораторными признаками бесплодия и СНМП в возрасте от 23 до 65 лет (средний возраст – $44,91 \pm 4,5$ года), которые были распределены на 2 группы по 15 человек. В 1-ю группу вошли пациенты с синдромом хронической тазовой боли (СХТБ) категории IIIb по классификации Национального института здоровья США (NIH, 1995), секреторным типом бесплодия и СНМП; во 2-ю группу – пациенты с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) I стадии, патозооспермией и СНМП. В процессе исследования регистрировали клинические и лабораторные показатели; использовали опросники NIH-CPSI (шкала симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин), IPSS-QoL (международный индекс симптомов при заболеваниях предстательной железы и шкала качества жизни), МИЭФ-5 (международный индекс эректильной функции), цифровую рейтинговую шкалу боли; оценивали оксидативный стресс, фрагментацию ДНК сперматозоидов, а также данные спермограммы, MAR-теста, электронной микроскопии сперматозоидов. Всем пациентам до и после лечения проводили триплексное ультразвуковое исследование мошонки и трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы с использованием приборов экспертного класса (E-CUBE 15, Alpinion).

Включенные в дизайн исследования пациенты принимали минерально-растительный комплекс Ротапрост в капсулах, № 30: 1 капсула 2 раза в день в течение 30 дней вместе с приемом пищи, запивая небольшим количеством воды. После курса лечения пациентов обследовали повторно.

Результаты. Результаты исследования показали более существенное изменение прогрессивной подвижности сперматозоидов после лечения в 1-й группе (СХТБ IIIb) – на 23,8 %, во 2-й группе (ДГПЖ) суммарное увеличение составило 9,7 %. Интересной находкой стала выраженная тенденция к снижению количества лейкоцитов в спермограмме на фоне приема Ротапроста у больных с СХТБ IIIb (от 1,22 до 0,43 млн/мл), при этом в группе ДГПЖ изменения были менее значимы (от 0,68 до 0,36 млн/мл). При сравнении уровня активных форм кислорода в эякуляте и оценке фрагментации ДНК сперматозоидов выявлено статистически значимое снижение этих показателей на фоне лечения в обеих группах. Интегрированные показатели мочеиспускания свидетельствовали о влиянии препарата на урофлоуметрические данные – умеренное увеличение объемной скорости мочеиспускания, снижение количества остаточной мочи. Значимое влияние препарат оказывал на уровень болевого синдрома, оцениваемого по цифровой рейтинговой шкале, улучшение качества жизни, включая данные опросников IPSS-QoL и NIH-CPSI.

Выводы. Минерально-растительный комплекс Ротапрост позволяет скорректировать умеренную патозооспермию и показатели нарушенного мочеиспускания у подавляющего большинства больных с СХТБ IIIb и мужчин с ДГПЖ I стадии.

Использование минерально-растительного комплекса Ротапрост в течение месяца приводит к улучшению качества жизни больных с СХТБ IIIb, уменьшая у них болевой синдром на 25 %, восстанавливая качество мочеиспускания, и уменьшает объем предстательной железы у мужчин с ДГПЖ I стадии.

Высокая безопасность и приверженность к терапии в исследуемых группах больных объясняются общими патогенетическими механизмами развития данных заболеваний у мужчин старше 40 лет и возможностью комплексного воздействия на ключевые патофизиологические клеточные механизмы возрастных изменений мочеполовой системы мужчины многофакторными компонентами современных минерально-растительных комплексов.

Ключевые слова: Ротапрост, бесплодие, патозооспермия, активные формы кислорода, фрагментация ДНК сперматозоидов, электронная микроскопия сперматозоидов, урофлоуметрия, ультразвуковое исследование предстательной железы, синдром хронической тазовой боли, доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Для цитирования: Жуков О.Б., Брагина Е.Е., Евдокимов В.В и др. Оценка эффективности минерально-растительного комплекса Ротапрост для улучшения функционального состояния мочеполовой системы мужчины. Андрология и генитальная хирургия 2022;23(1):00–00. DOI: 10.17650/1726-9784-2022-23-1-00-00.

Evaluation of the Rotaprost mineral-herbal complex effectiveness for improvement of functional condition of the male urogenital system

O.B. Zhukov^{1,2}, E.E. Bragina^{3,4}, V.V. Evdokimov⁵, A.E. Vasiliev⁶, M. Ulusoylu-Dumlu⁷

¹RUDN University; 6 Miklukho-Maklaya St., Moscow 117198, Russia;

²Association of Vascular Urologists and Reproductologists; 18 Mironovskaya St., Moscow 105187, Russia;

³A.N. Belozersky Institute of Physico-Chemical Biology, Lomonosov Moscow State University; Bld. 40, 1 Leninskie Gory, Moscow 119992, Russia;

⁴N.P. Bochkov Research Center for Medical Genetics; 1 Moskvorechye St., Moscow 115522, Russia;

⁵N.A. Lopatkin Research Institute of Urology and Interventional Radiology – branch of the National Medical Research Center of Radiology, Ministry of Health of Russia; Bld. 1, 51 3rd Parkovaya St., Moscow 105425, Russia;

⁶National Research Center for Hematology, Moscow, Ministry of Health of Russia; 4, Novy Zykovsky proezd, Moscow 125167, Russia;

⁷Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Marmara University; 42, Tibbiye St., Istanbul 34668, Turkey

Contacts: Oleg Borisovich Zhukov ob.zhukov@yandex.ru

Introduction. Modern studies indicate a close relationship between the deterioration of the quality of the ejaculate and the increase in the symptoms of the lower urinary tract (LUTS) with the increase in the age of the man. Taking into account the common pathogenesis of reproductive dysfunction, LUTS and the development of possible preventive measures, we conducted an independent study.

The study objective was to evaluate the effectiveness of the combined dietary supplement Rotaprost to improve the functional state of the male genitourinary system.

Materials and methods. The study included 30 patients with clinical and laboratory signs of infertility and LUTS aged 23–65 years (mean age 44.91 ± 4.5). Patients were divided into two groups of 15 patients. Group 1 with chronic pelvic pain syndrome (CPPS) of IIIb category (US National Institutes of Health, 1995) with secretory type of infertility and LUTS, group 2 of 15 patients with stage 1 benign prostatic hyperplasia (BPH), pathozoospermia and LUTS. During the study, clinical and laboratory parameters were registered, NIH-CPSI, IPSS-QoL, IIEF-5, NRS questionnaires were used, spermogram data, MAR test, oxidative stress, DNA fragmentation, and electron microscopy of spermatozoa were evaluated. All patients before and after treatment underwent triplex ultrasound of the scrotum and transrectal ultrasound of the prostate. Expert-class devices E-CUBE 15 (Alpinion) were used. Patients included in the design of the study took Rotaprost capsules No. 30, 1–2 times a day for 30 days at the place with meals, drinking a small amount of water. After the course of treatment, patients were examined again.

Results. The results of the study showed a more significant effect on the parameter of progressive mobility after treatment in the group with CPPS IIIb (group 1) by 23.5 % compared to the BPH group, where the total increase was 10.7 %. Also, an interesting finding was the trend towards a decrease in the number of leukocytes in the semen while taking Rotaprost in patients with CPPS IIIb (from 1.22 million/ml to 0.43 million/ml) compared with the BPH group, where changes are less significant (from 0.68 million/ml to 0.36 million/ml). Comparing the level of reactive oxygen species in the ejaculate and assessing the DNA fragmentation of spermatozoa revealed a statistically significant decrease during treatment in both groups, reducing the amount of residual urine. The drug had a significant effect on the level of pain, assessed by the NRS scale and improved the quality of life, including IPSS-QoL and NIH-CPSI data.

Conclusions. Rotaprost mineral-herbal complex allows to correct moderate pathozoospermia and indicators of impaired urination in the vast majority of patients with CPPS IIIb and men with stage 1 BPH.

The use of the Rotaprost mineral-herbal complex for a month leads to an improvement in the quality of life of patients with CPPS IIIb, reducing their pain by 25 %, restoring the quality of urination, and reduce the prostate volume of men with stage 1 BPH.

High safety and adherence to therapy in the studied groups of patients is explained by the general pathogenetic mechanisms of the development of these diseases in men over 40 years of age and the possibility of a complex effect on the key pathophysiological cellular mechanisms of age-related changes in the genitourinary system of men by multifactorial components of modern dietary supplements.

Key words: Rotaprost, infertility, pathozoospermia, reactive oxygen species, DNA fragmentation, electron microscopy of spermatozoa, uroflowmetry, prostate ultrasound, chronic pelvic pain syndrome, benign prostatic hyperplasia

For citation: Zhukov O.B., Bragina E.E., Evdokimov V.V. et al. Evaluation of the Rotaprost mineral-herbal complex effectiveness for improvement of functional condition of the male urogenital system. *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2022;23(1):00–00. (In Russ.) DOI: 10.17650/1726-9784-2022-23-1-00-00.

Введение

Современные исследования указывают на тесную взаимосвязь возраста и ухудшения качества эякулята — уменьшения объема спермы, количества сперматозоидов, подвижности и снижения числа морфологически нормальных форм сперматозоидов. У мужчин существует способность поддерживать определенный уровень фертильности в течение всей жизни, однако эта функция с возрастом постепенно ухудшается. Наблюдается снижение содержания половых гормонов, уровня параметров сперматогенеза, ухудшение сексуальной функции, нарастает фон интеркуррентных заболеваний, что, несомненно, ведет к сни-

жению фертильности. Однако определить возрастной порог такого состояния, в отличие от женской менопаузы, ни андрологам, ни репродуктологам не удается. На фертильный потенциал мужчин с возрастом влияют внешние факторы и индивидуальная соматическая патология.

Так, в работе [1] были сформированы 4 возрастные группы мужчин: 20–30 лет, 31–40 лет, 41–50 лет и старше 51 года (табл. 1). В результате анализа показателей эякулята показано, что с увеличением возраста активная подвижность, концентрация сперматозоидов и объем эякулята имеют тенденцию к снижению, что особенно выражено в группе пациентов 41–50 лет [1].

Таблица 1. Анализ параметров эякулята в различных возрастных группах (по данным [1])

Table 1. Analysis of ejaculate parameters in males from different age groups (according to [1])

Параметр Parameter	Значение, n (%) Value, n (%)*			
	1-я группа (20–30 лет) Group 1 (20–30 years) (n = 136)	2-я группа (31–40 лет) Group 2 (31–40 years) (n = 89)	3-я группа (41–50 лет) Group 3 (41–50 years) (n = 19)	4-я группа (>50 лет) Group 4 (>50 years) (n = 12)
Объем эякулята, мл Ejaculate volume, ml	3,4 (100)	3,7 (109)	2,8 (82)	2,8 (82)
Концентрация сперматозоидов, млн/мл Sperm concentration, million/ml	80,1(100)	76,3 (95)	62,1 (77)	87,3 (108)
Живые сперматозоиды, % Live sperm, %	65,2 (100)	63,8 (97)	54,9 (84)	62,0 (95)
Активно-подвижные сперматозоиды, % Active motility, %	18,7 (100)	16,7 (89)	11,4 (61)	13,5 (72)
Общая подвижность, % Total motility, %	40,7 (100)	38,1 (93)	29,6 (72)	34,7 (85)
Морфологически нормальные сперматозоиды, % Morphologically normal sperm, %	34,0 (100)	32,9 (96)	25,6 (79)	34,1 (100)
Лейкоциты Leukocytes	2,2 (100)	2,2 (100)	1,8 (82)	1,8 (82)
Лецитиновые зерна Lecithin granules	8,0 (100)	8,3 (103)	8,5 (106)	8,5 (106)

*Значения параметров 2–4-й групп сравнивали со значениями 1-й группы, принятыми за 100 %.

*Parameter values of the groups 2–4 were compared with the values of the group 1 taken to be 100 %.

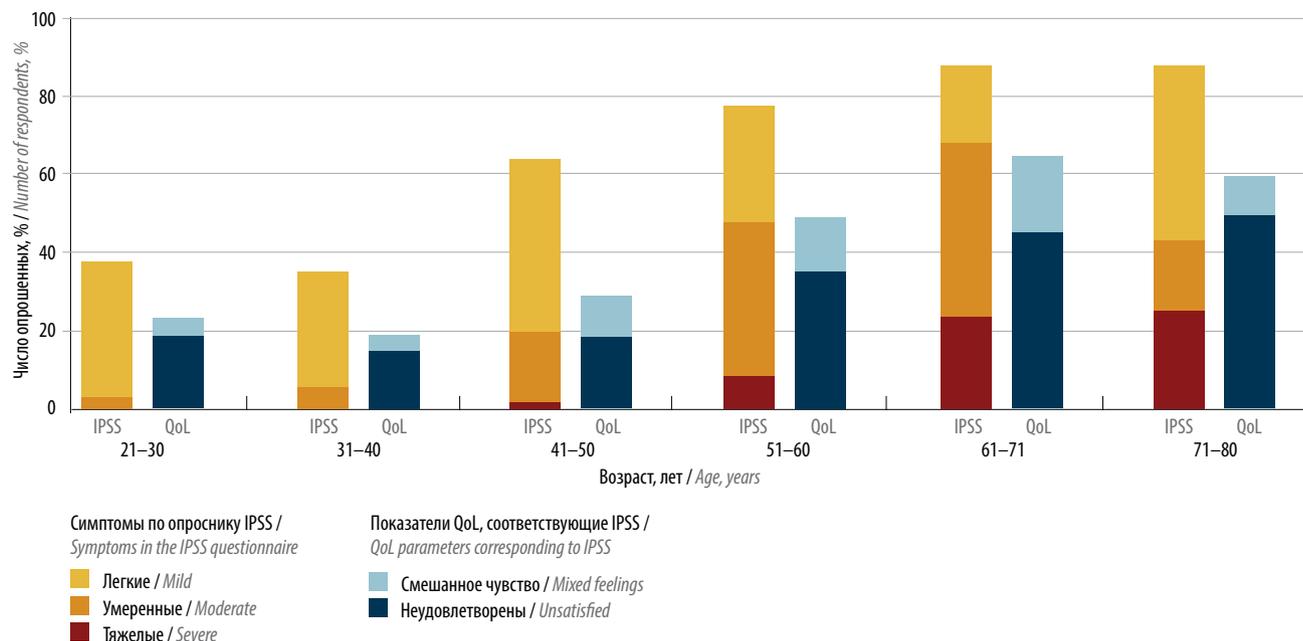


Рис. 1. Тяжесть симптомов нижних мочевых путей (IPSS) и качество жизни (QoL) у мужчин разного возраста (по данным [17])
Fig. 1. Severity of lower urinary tract symptoms (IPSS) and quality of life (QoL) in males from different age groups (according to [17])

В то же время растет количество пар, планирующих беременность в зрелом возрасте или при вступлении в повторный брак. Данные литературы свидетельствуют, что с возрастом у мужчин могут происходить морфологические изменения, указывающие на уменьшения объема яичек [2], увеличение толщины белочной оболочки, уменьшение объема семенных канальцев; также увеличивается количество незрелых сперматозоидов [3–6]. Доказано, что старший возраст отца негативно влияет на течение достигнутой беременности, повышая риск невынашивания и вероятность развития у ребенка шизофрении, аутизма, биполярных расстройств (в том числе при использовании донорских программ вспомогательных репродуктивных технологий) [7–10]. Современные исследования показывают, что у бесплодных мужчин старше 45 лет достоверно ниже количество сперматозоидов в эякуляте и выше уровень фрагментации ДНК [11].

Возрастные изменения касаются и качества мочеиспускания, что зачастую заставляет мужчину обратиться к урологу [12, 13]. В последние годы профессиональными сообществами урологов принят термин «симптомы нижних мочевых путей» (СНМП), который обозначает совокупность симптомов накопления и опорожнения мочевого пузыря, а также постмикционные расстройства мочеиспускания [14, 15]. Известно, что тяжесть проявления СНМП сопровождается снижением качества жизни [16]. На смену представлениям о преимущественной роли доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) в генезе дизурии у мужчин пришло понимание сложных пато-

физиологических механизмов нарушения регуляции NO-цГМФ, RhoA-Rho-киназы и автономной нервной системы при развитии СНМП на фоне различных, в том числе и неврологических, заболеваний. К ним, в частности, относятся компоненты метаболического синдрома, сахарный диабет 2-го типа, ожирение, артериальная гипертензия, а также атеросклероз сосудов таза, с хроническим воспалением с нарушением баланса стероидных гормонов, что является в том числе одной из причин нарушения сперматогенеза мужчин старшего возраста.

По данным российского эпидемиологического исследования, распространенность СНМП среди мужчин РФ достигает 59,9 % среди респондентов старше 41 года, а средняя сумма баллов по анкете IPSS (International Prostate Symptom Score, международный индекс симптомов при заболеваниях предстательной железы) составила $5,0 \pm 7,0$. Менее 2/3 опрошенных россиян были удовлетворены качеством жизни на фоне имеющихся у них СНМП, а каждый 4-й мужчина (24,1 %) оценил его как неудовлетворительное (рис. 1) [17].

С учетом общности тенденций и возрастного патогенеза нарушения репродуктивной функции и СНМП мы провели самостоятельное исследование по данной теме.

Цель исследования — оценка эффективности БАД Ротапрост для улучшения функционального состояния мочеполовой системы мужчины.

Материалы и методы

Дизайн исследования — открытое сравнительное исследование в параллельных группах.

В исследование включены 30 пациентов в возрасте от 23 до 65 лет (средний возраст — $44,91 \pm 4,5$ года) с клинико-лабораторными признаками бесплодия и СНМП, которые были распределены на 2 группы по 15 человек:

- пациенты с синдромом хронической тазовой боли (СХТБ) категории IIIb по классификации Национального института здоровья США (НИН, 1995), секреторным типом бесплодия и СНМП (группа СХТБ IIIb);
- пациенты с ДГПЖ I стадии, патозооспермией и СНМП (группа ДГПЖ I стадии).

В процессе исследования проводили регистрацию клинических и лабораторных показателей, использовали опросники НИН-CPSI (National Institutes Health Chronic Prostatitis Symptom Index, шкала симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин), IPSS-QoL (международный индекс симптомов при заболеваниях предстательной железы с оценкой качества жизни), МИЭФ-5 (международный индекс эректильной функции), числовую рейтинговую шкалу боли (Numerical Rating Scale, NRS), оценивали данные спермограммы, MAR-теста, проводили оценку оксидативного стресса, фрагментации ДНК сперматозоидов методом TUNEL, электронную микроскопию сперматозоидов (ЭМИС). При обследовании пациентов проводили измерение и регистрацию артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), частоты дыхания (ЧД), температуры тела, осмотр кожи и видимых слизистых, аускультацию сердца и легких, оценку субъективных жалоб. Всем пациентам до и после лечения выполняли триплексное ультразвуковое исследование (УЗИ) мошонки и трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ).

Включенные в дизайн исследования пациенты принимали минерально-растительный комплекс Ротапрост в капсулах, № 30: 1 капсула 2 раза в день в течение 30 дней вместе с приемом пищи, запивая небольшим количеством воды. После курса лечения больных обследовали повторно.

Регистрация данных пациентов проводилась трижды: визит 1, визит 2, визит 3 (до, во время и после окончания 30-дневного курса терапии указанным препаратом).

Визит 1 предполагал следующие исследования и сбор данных:

- получение письменного информированного согласия пациента на участие в исследовании;
- сбор демографических данных;
- оценка жалоб;
- анамнез жизни, перенесенные заболевания и наследственность, аллергологический анамнез;
- физикальный осмотр, оценка показателей основных витальных функций (ЧД, ЧСС, сердечный ритм); измерение АД, термометрия;
- клинический анализ крови; общий анализ мочи; биохимическое исследование крови;

- определение уровня тестостерона;
- определение маркеров сифилиса, вирусов иммунодефицита человека и гепатита В и С;
- определение инфекций, передающихся половым путем, методом полимеразной цепной реакции;
- выполнение спермограммы;
- выполнение урофлоуметрии;
- определение простатического специфического антигена (ПСА);
- определение антиспермальных антител (MAR-тест);
- определение относительного содержания клеток с фрагментированной ДНК сперматозоидов;
- оценка оксидативного стресса сперматозоидов (ROS-тест);
- ЭМИС;
- триплексное УЗИ и соноэластография мошонки;
- ТРУЗИ и соноэластография предстательной железы;
- заполнение анкет НИН-CPSI, IPSS-QoL, МИЭФ-5, NRS;
- оценка соответствия пациента критериям включения/невключения.

Критерии включения в исследование: подписанное информированное согласие; мужской пол; возраст 23–65 лет; наличие СХТБ IIIb, ДГПЖ I стадии, СНМП; секреторная форма бесплодия либо патозооспермия; отсутствие инфекций урогенитального тракта (*Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis*), диагностированных методом полимеразной цепной реакции; отсутствие лабораторных признаков бактериального простатита (анализ путем забора секрета предстательной железы после массажа); концентрация сперматозоидов — не менее 5 млн/мл; отсутствие травм и аномалий половых органов, выраженной соматической патологии; способность пациента понять суть исследования и дать письменное согласие на участие в клиническом исследовании.

Критерии исключения — общепринятые.

Пациенты, включенные в исследование, получали препарат Ротапрост. После получения препарата (**визит 2**) проводились следующие исследования:

- оценка жалоб;
- анамнез жизни, перенесенные заболевания и наследственность, аллергологический анамнез;
- физикальный осмотр и оценка показателей основных витальных функций (ЧД, ЧСС, сердечный ритм); измерение АД, термометрия;
- оценка соответствия пациента критериям включения/исключения;
- оценка комплаентности;
- регистрация нежелательных явлений;
- оценка эффективности, переносимости и безопасности препарата;
- учет движения препарата.

По завершении приема препарата пациенты повторно проходили обследование — через 3–5 дней (**визит 3**):

- оценка жалоб;
- физикальный осмотр и оценка показателей основных витальных функций (ЧД, ЧСС, сердечный ритм); измерение АД; термометрия;
- клинический анализ крови; общий анализ мочи; биохимическое исследование крови;
- определение уровня тестостерона;
- выполнение спермограммы;
- определение антиспермальных антител (MAR-тест);
- определение относительного содержания клеток с фрагментированной ДНК сперматозоидов;
- оценка оксидативного стресса сперматозоидов;
- тест на криотолерантность;
- ЭМИС (избирательно);
- триплексное УЗИ и соноэластография мошонки;
- ТРУЗИ и соноэластография предстательной железы;
- урофлоуметрия;
- уровень ПСА;
- заполнение анкет NIH-CPSI, IPSS-QoL, МИЭФ-5, NRS;
- оценка комплаентности;
- регистрация нежелательных явлений;
- оценка эффективности, переносимости, безопасности препарата;
- учет движения препарата.

Для проведения УЗИ использовали прибор экспертного класса E-CUBE 15 (Alpinion, Южная Корея) (рис. 2) с применением современных режимов обследования, включая: elastography – режим исследования упругих свойств мягких тканей; CFD – режим цветного доплеровского картирования; PD – режим энергетического доплера; DPD – режим направленного энергетического доплера; PW – режим импульсно-волнового спектрального доплера; TDI – режим тканевого доплера (опция);



Рис. 2. Ультразвуковой сканер E-CUBE 15 (Alpinion, Южная Корея)
Fig. 2. Ultrasound device E-CUBE 15 (Alpinion, South Korea)

TNI – режим нативной тканевой гармоник (опция); PITNI – режим инверсной тканевой гармоник. Исследование проводили ректовагинальным (3–10 МГц) и линейным датчиком (8–17 МГц).

Для оценки мочеиспускания всем пациентам выполняли урофлоуметрию на приборе Urocap III (Labori Medical Technologies Inc., Канада) (рис. 3). Для получения репрезентативных результатов каждому пациенту исследование проводили 2–3 раза в уродинамическом кабинете, где создавались условия, направленные на минимизацию психологического дискомфорта. Урофлоуметрия считалась информативной, если объем выделенной мочи превышал 150 мл, но не более 550 мл. В процессе урофлоуметрии проводилась оценка основных параметров мочеиспускания: время задержки – время от момента получения инструкции помочиться до начала мочевыделения (в норме не более 10 с); Q_{max} – максимальная скорость потока мочи (в норме – более 15 мл/с, что указывает на нормальное функционирование мочевого пузыря и уретры (90–95 %), Q_{max} ниже 10 мл/с предполагает инфравезикальную обструкцию); Q_{ave} – средняя скорость потока мочи (вычисляется как частное от выделенного объема мочи и времени выделения мочи); остаточная моча – в нормальном состоянии больной должен полностью опорожнить мочевой пузырь (случаи, когда остаточная моча превышала 10 % объема пузыря, считались отклонением от нормы).

Согласно инструкции, минерально-растительный комплекс Ростапрост представлен желатиновыми капсулами 530 мг в 2 блистерах по 15 капсул в каждом. В состав данного комплекса входят: сухой экстракт семян тыквы – 200 мг (жирные кислоты ≥ 30 %); сухой экстракт корня крапивы двудомной (*Urtica dioica*) – 150 мг; сухой



Рис. 3. Урофлоуметр Urocap III (Labori Medical Technologies Inc., Канада)
Fig. 3. Device Urocap III (Labori Medical Technologies Inc., Canada)

экстракт плодов карликовой пальмы (*Serenoa repens*) – 80 мг; цинк (в форме цинка пиколината) – 0,105 мг; селен (в форме натрия селенита) – 22,5 мкг. Вспомогательные вещества: магния стеарат (наполнитель); капсула: желатин; красители: титана диоксид, железа оксиды черный и красный.

Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием непараметрического Т-критерия Уилкоксона, так как выборки были небольшими ($n = 15$) и связанными. Расчеты выполнялись с помощью программы SigmaPlot 12.5.

Результаты

Средний возраст участников исследования составил $44,91 \pm 4,5$ года (диапазон – от 23 до 46 лет) (табл. 2).

Среди сопутствующих и перенесенных заболеваний, по данным анамнеза и обследования, были рецидивирующее варикоцеле, синдром Мэя–Тернера в сочетании с варикозной болезнью вен таза, кисты придатков яичек, васкулогенная эректильная дисфункция, хронический наружный геморрой II стадии, болезнь Пейрони, аорто-мезентериальная компрессия левой почечной вены (табл. 3). Сопутствующие и перенесенные заболевания выявлены у 21 (70 %) пациента из 30, что соответствует реальной клинической картине встречаемости этих сопутствующих заболеваний в данных нозологических формах.

При триплексном УЗИ таза и мошонки выявлены изменения экоструктуры мошонки. В основном они касались расширения вен лозовидного сплетения – 10 (33,3 %) пациентов, расширения подвздошных вен – у каждого 3-го пациента (33,3 %); также выявлены 2 случая мелких интрастестикулярных кальцинатов в области яичка, что потребовало дообследования (табл. 4).

При ТРУЗИ предстательной железы выявлено, что расширение вен перипростатического венозного сплетения наиболее характерно для больных с СХТБ IIIb. У каждого 3-го больного дилатация этих вен соответ-

ствовала II стадии варикозной болезни вен таза [18] и незначительно (в пределах 10–15 %) менялась на протяжении лечения (табл. 5).

Наиболее существенное увеличение предстательной железы за счет гиперплазии отмечено в группе ДГПЖ, где превышение размеров над нормативными параметрами составило 55,8 % и встречалось у каждого 3-го больного. Наличие фиброзных участков в ткани предстательной железы достигало 27,3 %. После лечения суммарный объем предстательной железы снизился до субнормативных показателей и достиг $29,3 \pm 6,9$ см³. Суммарный градиент снижения составил около 21 %. В группе СХТБ IIIb суммарный объем предстательной железы составил $23,9 \pm 3,7$ см³, после лечения – $19,7 \pm 4,9$ см³. Градиент снижения составил около 17,3 %.

Нами получены данные, подтверждающие влияние терапии Ротапростом на показатели мочеиспускания и уровень ПСА крови.

Уровень ПСА крови в группе СХТБ IIIb до лечения составил $2,11 \pm 1,22$ нг/мл, а после лечения – $1,99 \pm 0,029$ нг/мл, в группе ДГПЖ I стадии его значения до и после лечения составили $4,92 \pm 1,3$ нг/мл и $3,59 \pm 1,8$ нг/мл соответственно, что говорит о более выраженных изменениях показателя в группе ДГПЖ.

На основании урофлоуметрии до проведения лечения выявлено незначительное нарушение мочеиспускания в группе СХТБ IIIb: $Q_{\max} - 12,7 \pm 1,6$ мл/с, $Q_{\text{ave}} - 10,8 \pm 0,8$ мл/с, объем остаточной мочи – $21,7 \pm 9,2$ мл. Нормальный тип мочеиспускания отмечен у 10 (66,6 %) больных, обструктивный – у 2 (12,2 %), неоднозначный – у 3 (21,2 %). У больных этой группы отмечалась 0–I степень инфравезикальной обструкции по Шефферу. После проведения лечения на основании урофлоуметрии выявлено незначительное улучшение мочеиспускания: $Q_{\max} - 14,1 \pm 1,6$ мл/с, $Q_{\text{ave}} - 11,8 \pm 0,8$ мл/с, объем остаточной мочи – $11,7 \pm 9,2$ мл. Нормальный тип мочеиспускания выявлен у 12 (66,6 %) больных, обструктивный – у 1 (6,1 %), неоднозначный – у 2 (12,2 %).

В группе ДГПЖ, по данным урофлоуметрии, нормальный тип мочеиспускания выявлен у 7 (46,6 %) больных, неоднозначный – у 3 (20,0 %), стремительный – у 2 (13,3 %), у 3 (20 %) больных был обструктивный тип мочеиспускания: $Q_{\max} - 11,8 \pm 1,9$ мл/с, $Q_{\text{ave}} - 9,6 \pm 0,7$ мл/с, объем остаточной мочи – $69,3 \pm 32,9$ мл. После лечения в группе ДГПЖ по данным урофлоуметрии нормальный тип мочеиспускания выявлен у 9 (60 %) больных, неоднозначный – у 2 (13,3 %), стремительный – у 2 (13,3 %), у 2 (13,3 %) больных был обструктивный тип мочеиспускания: $Q_{\max} - 12,5 \pm 0,9$ мл/с, $Q_{\text{ave}} - 11,9 \pm 0,7$ мл/с, объем остаточной мочи – $27,4 \pm 15,24$ мл. Улучшение данных урофлоуметрии в группе ДГПЖ коснулось увеличения пика скорости мочеиспускания – около 10–12 %, усиления средней скорости мочеиспускания до 11 %.

В качестве примера приводим данные урофлоуметрии больного С., 65 лет, с ДГПЖ I стадии (рис. 4).

Таблица 2. Возраст участников исследования, лет

Table 2. Age of the study participants, years

Группа Group	n	M ± SD	Min–max
ДГПЖ I стадии BPH stage I	15	$53,5 \pm 7,20$	36–65
СХТБ IIIb CPPS IIIb	15	$34,2 \pm 4,5$	23–55
Все пациенты All patients	30	$44,91 \pm 4,5$	23–65

Примечание. Здесь, в табл. 3–8 и на рис. 4–8: СХТБ – синдром хронической тазовой боли; ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Note. Here, in table 3–8 and on fig. 4–8: CPPS – chronic pelvic pain syndrome; PPH – benign prostatic hyperplasia.

Таблица 3. Сопутствующие и перенесенные заболевания у пациентов в группах исследования

Table 3. Concomitant and transferred diseases in patients in the study groups

СХТБ ШЬ CPPS ШЬ		ДГПЖ I стадии BPH stage I	
Нозологическая форма Nosological form	n	Нозологическая форма Nosological form	n
Кисты придатков яичек Cysts of the epididymides	4	Кисты придатков яичек Cysts of the epididymides	3
Хронический везикулит Chronic vesiculitis	3	Хронический тонзиллит Chronic tonsillitis	1
Варикоцелэктомия в анамнезе History of varicocelectomy	9	Варикозная болезнь таза I стадии Varicose veins of the pelvis, stage I	3
Синдром Мея–Тернера May–Turner syndrome	3	Болезнь Пейрони Peyronie disease	2
Эректильная дисфункция, патологический венозный дренаж проксимального направления магистрального типа Erectile dysfunction, pathological proximal venous drainage of the major type	2	Эректильная дисфункция, артериальная недостаточность в стадии субкомпенсации Erectile dysfunction, arterial failure at the subcompensation stage	2
Аорто-мезентериальная компрессия левой почечной вены Aortomesenteric compression of the left renal vein	2	Преждевременная эякуляция Premature ejaculate	2
<i>Всего, n*</i> <i>Total, n*</i>	23	<i>Всего, n*</i> <i>Total, n*</i>	13

*Несоответствие количества пациентов и выявленных у них сопутствующих заболеваний связано с наличием нескольких интеркуррентных заболеваний у одного пациента.

* Discrepancy between the number of patients and diagnosed concurrent disorders is due to the presence of several intercurrent disorders in one patient.

Таблица 4. Данные триплексного ультразвукового (УЗ) исследования мошонки и тазовых вен

Table 4. Data of triplex ultrasound (US) examination of the scrotum and pelvic veins

Группа Group		Выявленные изменения Detected changes			
СХТБ ШЬ CPPS ШЬ	До лечения Before treatment	УЗ-признаки расширения вен подвздошного сплетения US signs of varicose iliac plexus veins (n = 5)	Умеренное расширение вен лозовидного сплетения Moderate varicose pampiniform veins (n = 7)	Двустороннее гидроцеле Bilateral hydrocele (n = 2)	Единичные кальцинаты правого яичка, до 2 мм Isolated calcinates in the right testicle, up to 2 mm (n = 1)
	После лечения After treatment	УЗ-признаки расширения вен подвздошного сплетения US signs of varicose iliac plexus veins (n = 4)	Умеренное расширение вен лозовидного сплетения Moderate varicose pampiniform veins (n = 3)	Гидроцеле Hydrocele (n = 2)	Единичные кальцинаты левого яичка Isolated calcinates in the left testicle (n = 1)
ДГПЖ I стадии BPH stage I	До лечения Before treatment	Расширение левой подвздошной вены до 1,5 см Varicose left iliac vein up to 1.5 cm (n = 1)	Кисты придатков яичек, до 3–4 мм с обеих сторон Bilateral cysts of the epididymides, up to 3–4 mm (n = 2)	Интертестикулярные кальцинаты справа Intratesticular calcinates on the right (n = 1)	Единичные кальцинаты левого яичка Isolated calcinates in the left testicle (n = 1)
	После лечения After treatment	Расширение левой подвздошной вены до 1,5 см Varicose left iliac vein up to 1.5 cm (n = 1)	Кисты придатков яичек, до 3–4 мм с обеих сторон Bilateral cysts of the epididymides, up to 3–4 mm (n = 1)	Киста семенного канатика справа в средней трети Cyst of the middle third of the right spermatic cord (n = 1)	Единичные кальцинаты левого яичка Isolated calcinates in the left testicle (n = 1)

Таблица 5. Семиотика при трансректальном ультразвуковом (УЗ) исследовании предстательной железы
Table 5. Semiotics in transrectal ultrasound (US) examination of the prostate

Группа Group		Выявленные изменения Detected changes		
		УЗ-признаки расширения перипростатических вен, мм US signs of varicose periprostatic veins, mm	Очаговые фиброзные изменения ткани предстательной железы Fibrous lesions of the prostatic tissue	Суммарный объем предстательной железы, см ³ Total prostate volume, cm ³
СХТБ Шв CPPS Шв	До лечения Before treatment	7,6 ± 2,1 n = 10	n = 3	23,9 ± 3,7
	После лечения After treatment	6,3 ± 2,1 n = 11	n = 3	19,7 ± 4,9
ДГПЖ I стадии BPH stage	До лечения Before treatment	5,1 ± 2,1 n = 4	n = 6	38,1 ± 5,7
	После лечения After treatment	4,9 ± 1,1 n = 3	n = 3	29,3 ± 6,9

Жалобы на постоянную или эпизодическую боль предъявляли многие пациенты, особенно в группе СХТБ Шв. В связи с этим проводилась оценка общепринятого показателя шкалы NRS. Шкала представляет собой градуированную линию, на левом конце которой отмечено 0 баллов (что соответствует отсутствию боли), на правом – 10 баллов (соответствует нестерпимой боли). Пациенты отмечали боль ноющего либо «стреляющего» характера, в 1 случае боль сопровождалась непроизвольным сокращением мышц промежности. Локализацию боли в предстательной железе/промежности отмечали 7 (23,3 %) пациентов, в области мошонки – 3 (10 %), в половом члене – 3 (10 %), в об-

ласти прямой кишки – 2 (6,6 %), надлобковой области – 5 (16,7 %); 4 (13,3 %) пациента жаловались на периодически возникающую ноющую боль в крестцовой области. По результатам анкетирования было обнаружено, что лечение в целом приводит к снижению болевого компонента, уменьшению тазовой симптоматики, улучшению качества жизни по данным IPSS-QoL в пределах 13–20 % (табл. 6).

При оценке уровня фертильности по данным спермиологического исследования наиболее встречаемыми существенными нарушениями сперматогенеза до лечения были астенотератозооспермия – 30 %, олигозооспермия – 23 %, астенозооспермия – 16 %; пациенты

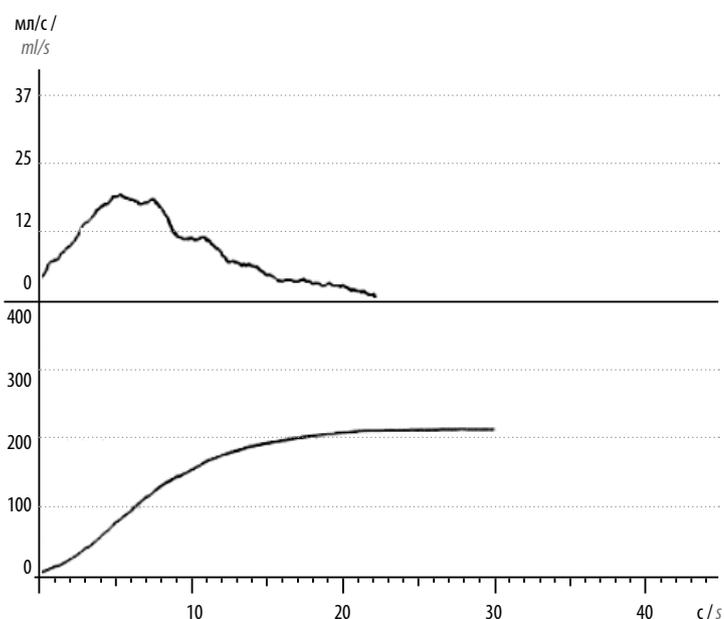


Рис. 4. Урофлоуметрия пациента С., 65 лет, с ДГПЖ I стадии, после лечения
Fig. 4. Uroflowmetry data of patient S. with BPH, 65 years old, after treatment

Урофлоуметрия – анализы / Uroflowmetry – analysis	
Максимальный поток, мл/с / Maximum flow rate, ml/s	Q _{max} = 19,4
Средний поток, мл/с / Average flow rate, ml/s	Q _{ave} = 8,8
Объем, мл / Volume, ml	V = 212,5
Время мочеиспускания, с / Voiding time, s	T ₁₀₀ = 24,1
Время потока, с / Flow time, s	TQ = 24,1
Время увеличения потока, с / Time to maximum flow rate, s	TQ _{max} = 5,1
Ускорение, мл/с × с / Acceleration, ml/s × s	3,8
Flow-Index (Hofner)	F = 5,1 M = 5,1

Таблица 6. Результаты анкетирования пациентов сравниваемых групп

Table 6. Questionnaire results in the studied groups

Шкала Scale	СХТБ ШЬ CPPS ШЬ		ДГПЖ I стадии BPH stage I	
	До лечения Before treatment	После лечения After treatment	До лечения Before treatment	После лечения After treatment
NRS	5,9 ± 0,7	3,8 ± 0,6	4,1 ± 0,9	2,7 ± 1,3
NIH-CPSI	31 ± 3,8	26,3 ± 3,2	21,2 ± 1,6	28,7 ± 4,6
QoL (IPSS)	2,3 ± 0,5	3,2 ± 0,7	2,1 ± 0,7	2,9 ± 0,4
МИЭФ-5 IEF-5	18,4 ± 2,9	12,5 ± 4,3	20,5 ± 2,6	14,8 ± 5,1

Примечание. NRS – цифровая рейтинговая шкала боли; NIH-CPSI – шкала симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин; QoL (IPSS) – международный индекс симптомов при заболеваниях предстательной железы и шкала качества жизни; МИЭФ-5 – международный индекс эректильной функции.

Note. NRS – Numerical Rating Scale; NIH-CPSI – National Institutes Health Chronic Prostatitis Symptom Index; QoL (IPSS) – International Prostate Symptom Score and Quality of Life; IEF-5 – International Index of Erectile Function.

с нормозооспермией составили 30 %. Восстановление нормозооспермии произошло у 2 больных на фоне лечения. Изменение показателей сперматогенеза представлено в табл. 7.

Оценка прогрессивной подвижности сперматозоидов до и после лечения в исследуемых группах представлена на рис. 5. Более существенное изменение прогрессивной подвижности сперматозоидов на фоне лечения отмечено в группе СХТБ ШЬ – на 23,8 %, в группе ДГПЖ I степени суммарное увеличение составило 9,7 %.

При оценке влияния Ротапростра на содержание активных форм кислорода в эякуляте (тест ROS) выявлено более значимое его снижение в группе ДГПЖ (рис. 6).

Результаты исследования показали, что доля сперматозоидов с фрагментированной ДНК на фоне приема Ротапростра снизилась у пациентов в обеих группах, но в наибольшей степени – в группе ДГПЖ. Динамика средних значений фрагментации ДНК сперматозоидов у больных с ДГПЖ и СХТБ представлена на рис. 7.

Неожиданным открытием стал выраженный противовоспалительный эффект терапии Ротапростом у пациентов с СХТБ ШЬ (в сравнении с группой ДГПЖ). Подобные изменения в группе СХТБ ШЬ связаны с нормализацией показателей сперматогенеза и снижением реактивности организма на нарушение фертильности эякулята (рис. 8).

При ЭМИС определяли содержание интактных головок сперматозоидов, т.е. головок нормальной формы

Таблица 7. Сперматогенез в группах исследования, n (%)

Table 7. Spermatogenesis in study groups, n (%)

Группа Group		Нормозооспермия Normozoospermia	Олигозооспермия Oligozoospermia	Астенозооспермия Asthenozoospermia	Астенотератозооспермия Asthenoteratozoospermia	n
СХТБ ШЬ CPPS ШЬ	До лечения Before treatment	5 (33,3)	4 (26,7)	3 (20,0)	3 (20,0)	15 (100)
	После лечения After treatment	7 (46,7)	3 (20,0)	3 (20,0)	2 (13,3)	15 (100)
ДГПЖ I стадии BPH stage I	До лечения Before treatment	4 (64,0)	3 (20,0)	2 (13,3)	6 (40,0)	15 (100,0)
	После лечения After treatment	5 (33,3)	3 (20,0)	3 (20,0)	4 (26,7)	15 (100,0)

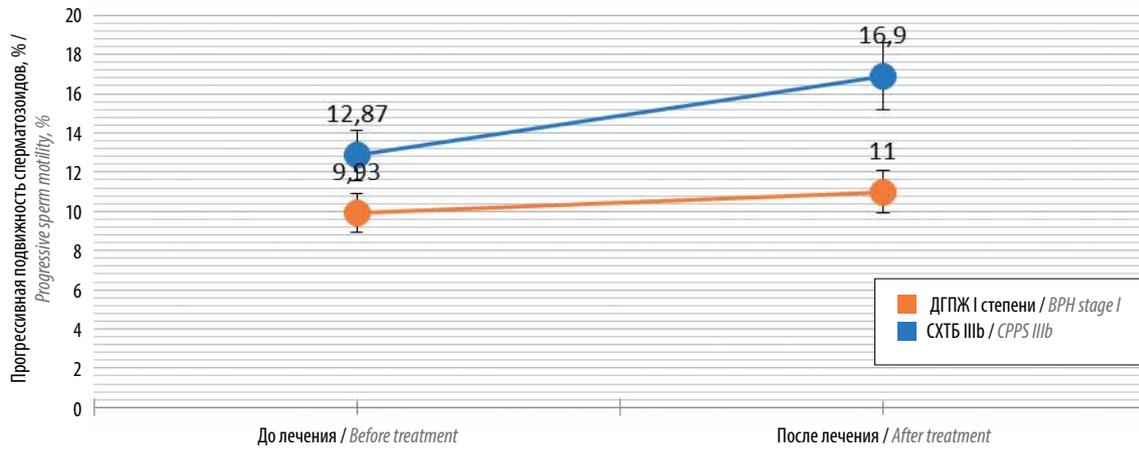


Рис. 5. Прогрессивная подвижность сперматозоидов до и после лечения в исследуемых группах

Fig. 5. Progressive sperm motility before and after treatment in the studied groups

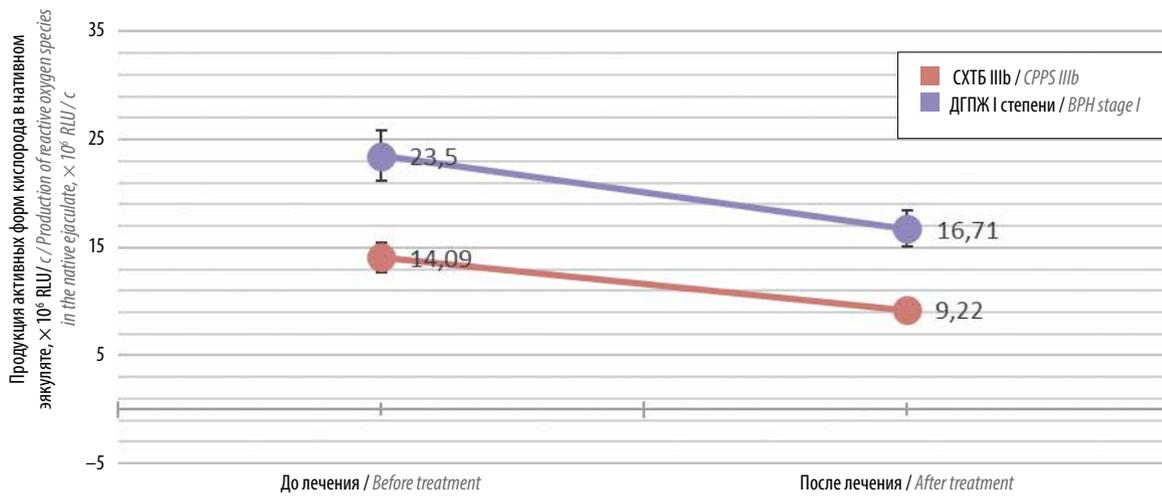


Рис. 6. Средние значения содержания активных форм кислорода в эякуляте в исследуемых группах

Fig. 6. Mean reactive oxygen species levels in the ejaculate in the studied groups

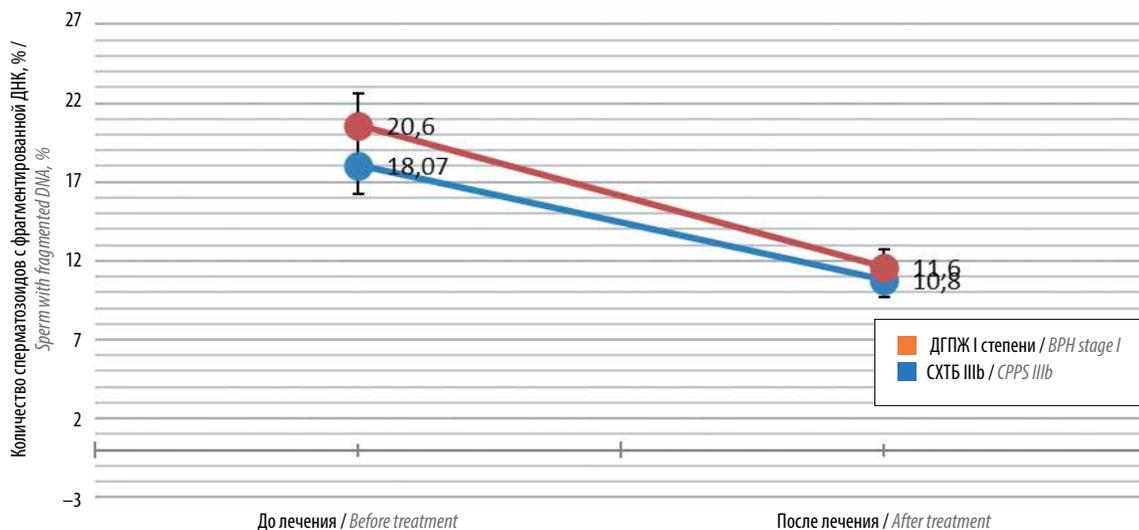


Рис. 7. Динамика средних значений фрагментации ДНК сперматозоидов в исследуемых группах

Fig. 7. Dynamics of mean sperm DNA fragmentation in the studied groups

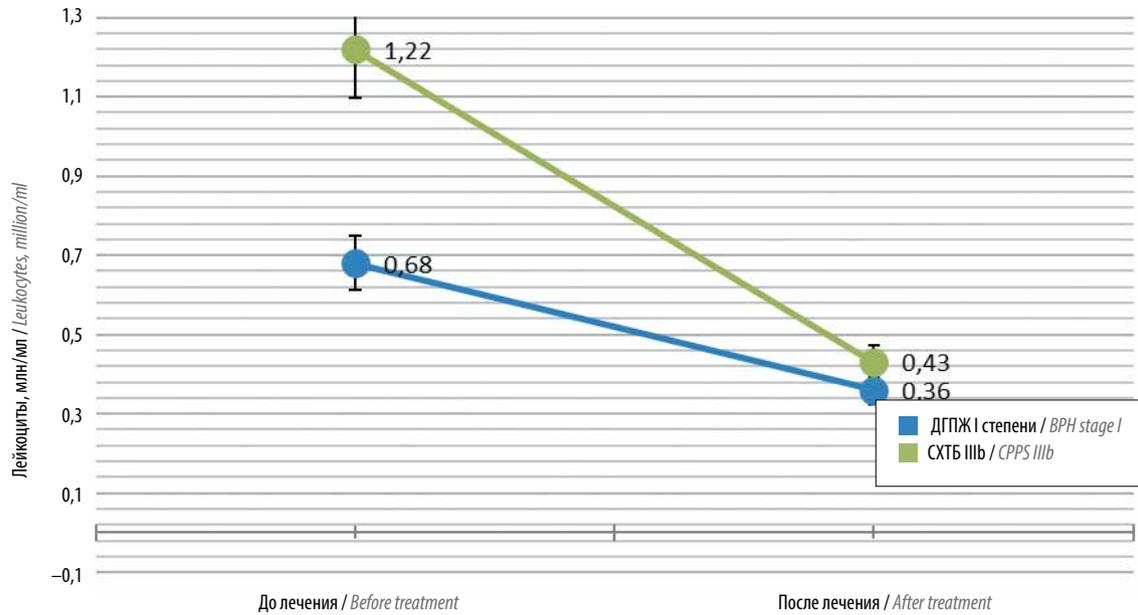


Рис. 8. Динамика количества лейкоцитов в эякуляте в исследуемых группах

Fig. 8. Leukocyte dynamics in the ejaculate of the studied groups

с нормальной морфологией акросомы, конденсированным хроматином и отсутствием крупных вакуолей, занимающих более 1/3 площади ядра (в норме показатель составляет не менее 4 %). Динамика количества интактных головок нормальной формы с нормальным строением хроматина и акросомы в группах до и после лечения представлена в табл. 8. Незрелый хроматин с деградацией акросомы является одним из семиотических признаков СХТБ IIIb. У больных с СХТБ (до 8 %) встречались вирусы герпеса 2-го типа, в 1 случае — до 7 колоний бактерий, несмотря на отрицательный бактериальный посев, и в 1 случае — до 40 клеток нейтрофилов.

Обсуждение

В ходе настоящего исследования с участием 30 пациентов проведена оценка эффективности, безопасности и переносимости минерально-растительного комплекса Ротапрост, недавно появившегося на фармацевтическом рынке России.

Целью исследования была оценка эффективности БАД Ротапрост для улучшения функционального состояния мочеполовой системы мужчины. В соответствии с дизайном исследования проводили сравнение 2 групп: пациенты 23–55 лет с СХТБ IIIb, секреторной формой мужского бесплодия в браке и СНМП;

Таблица 8. Средние значения показателей электронного микроскопического исследования сперматозоидов у пациентов с ДГПЖ и СХТБ IIIb до и после лечения Ротапростом (n = 12), %

Table 8. Mean parameters of electron microscopy examination of the ejaculate in patients with BPH and CPPS IIIb before and after treatment with Rotaprost (n = 12), %

Группа Group		Незрелый хроматин Immature chromatin	Избыточная остаточная цитоплазма Excess residual cytoplasm	Гипоплазия акросом Acrosomal hypoplasia	Деградация акросомы Acrosome degradation	Аномалия митохондрий Mitochondrial anomaly	Аномалия жгутиков Flagellar anomaly
СХТБ IIIb CPPS IIIb	До лечения Before treatment	21,5 ± 12	21,2 ± 12	47,5 ± 7	16,5 ± 6	19,1 ± 7	19 ± 7
	После лечения After treatment	16,9 ± 14*	14,9 ± 8*	48,11 ± 9	14,2 ± 6	16,6 ± 6	12 ± 6
ДГПЖ I степени BPH of stage I	До лечения Before treatment	31,5 ± 11*	22,6 ± 7*	49,5 ± 8	16,7 ± 6	13,2 ± 8	15 ± 6
	После лечения After treatment	25,5 ± 11	14,4 ± 7	49,4 ± 9	20,8 ± 6	16,5 ± 6	12,1 ± 5

*Различия между показателями статистически значимы.

*Differences between values are significant.



пациенты 36–65 лет с ДГПЖ I стадии, патозооспермией и СНМП. Все участники исследования соответствовали критериям включения и имели признаки СНМП и мужского бесплодия или патозооспермии. В ходе исследования проводилась регистрация демографических, клинических и лабораторных данных пациентов, давших письменное согласие на обработку и использование в целях изыскательной работы своих персональных данных. В рамках повседневной клинической практики пациентам был назначен 30-дневный курс терапии препаратом Ротапрост (1 капсула 2 раза в день в течение 1 мес). Все пациенты прекратили прием препаратов, влияющих на состав эякулята, за 3 мес до начала исследования.

При анализе применяли статистические методы парного сравнения и дисперсионного анализа согласно характеристикам полученной выборки и оцениваемому критерию. Анализ безопасности проводился по данным пациентов, принявших хотя бы 1 дозу препарата ($n = 30$), анализ эффективности – по максимальному количеству пациентов, на которых удалось собрать полные данные ($n = 30$).

В исследовании продемонстрировано более существенное влияние препарата на параметр прогрессивной подвижности сперматозоидов после лечения в группе СХТБ ПЬ (изменение на 23,8 %) по сравнению с группой ДГПЖ (на 9,7 %). Такие показатели, возможно, связаны с влиянием компонентов Ротапроста на митохондрии сперматозоидов, что приводит к улучшению прогрессивной подвижности, а также с его общим антиоксидантным действием на клетку.

Интересной находкой стала более выраженная тенденция к уменьшению количества лейкоцитов в спермограмме на фоне приема Ротапроста в группе СХТБ ПЬ (от 1,22 млн/мл до лечения до 0,43 млн/мл после лечения) по сравнению с группой ДГПЖ, где изменения были менее значимы (от 0,68 до 0,36 млн/мл). Эти результаты объясняются определенной тенденцией к уменьшению количества лейкоцитов в эякуляте (как маркера снижения уровня воспаления) и подтверждаются данными ЭМИС, показавшими положительную динамику количества интактных головок нормальной формы с нормальным строением хроматина и акросомы и снижение количества сперматозоидов с недостаточно конденсированным незрелым хроматином.

При анализе уровня активных форм кислорода в эякуляте и фрагментации ДНК сперматозоидов у исследуемых категорий больных выявлены статистически значимые различия по сравнению с первоначальным уровнем, свидетельствующие о существенном влиянии препарата на улучшение параметров фертильности сперматозоидов в обеих группах. Снижение уровня активных форм кислорода в эякуляте в среднем составило 31 %. Данные положения могут быть использованы в дальнейших исследованиях и для лечения

секреторного бесплодия при выраженном оксидативном стрессе. Уменьшение фрагментации ДНК сперматозоидов также было сравнимым в группах исследования и в среднем составило около 22 % от исходного уровня.

Что касается восстановления качества мочеиспускания, то интегрированные объективные результаты исследования свидетельствуют о явном влиянии препарата на урофлоуметрические показатели: умеренное увеличение пиковой и средней скорости мочеиспускания, снижение количества остаточной мочи в обеих группах.

Значимое влияние препарат оказывал на уровень болевого синдрома (оцениваемого по шкале NRS), улучшая качество жизни пациентов, включая данные IPSS-QoL и NIH-CPSI.

Сегодня на фармацевтическом рынке присутствует большое количество минерально-растительных комплексов для мужчин, однако немногие из них могут продемонстрировать подобный эффект комбинированного влияния на мочеполовую систему мужчин. В состав минерально-растительного комплекса Ротапрост входят сухой экстракт корней крапивы, который содержит флавоноиды, хлорофилл, каротиноиды, танин, играющие важную роль в метаболизме андрогенов в предстательной железе, и сухой экстракт семян тыквы с высоким содержанием токоферолов, фитостеролов и каротиноидов, что определяет выраженное антиоксидантное действие за счет угнетения процессов перекисного окисления липидов в биологических мембранах. Совокупность фармакологических свойств биологически активных веществ, содержащихся в семенах тыквы, определяет его цитопротекторное действие. Обладая антиоксидантными свойствами, экстракт семян тыквы снижает пролиферацию клеток предстательной железы, нормализует ее функцию за счет улучшения микроциркуляции и противовоспалительного действия [19]. Микроэлементы цинка стабилизируют клеточные мембраны, влияют на процессы регенерации, передачу нервных импульсов, оказывая иммуномодулирующее действие на Т-клеточное звено иммунитета и повышая факторы неспецифической иммунной защиты [20]. Селен, который входит в состав препарата Ротапрост, оказывает антиоксидантное действие, снижает воздействие на организм внешних негативных факторов, способных усиливать образование свободных радикалов [21]. Самыми важными составляющими фитотерапии служат фитостеролы, β -ситостерол, жирные кислоты и лектины. В исследованиях *in vitro* показано, что экстракты растений, в состав которых входят фитостеролы, обладают противовоспалительным, антиандрогенным или эстрогенным свойствами; уменьшают уровень глобулина, связывающего половые гормоны; подавляют ароматазу, липоксигеназу, фактор роста,

стимулирующий пролиферацию клеток предстательной железы [22].

Согласно результатам последних исследований, экстракт *Serenoa repens*, входящий в состав Ротапрост, уменьшает выраженность ноктурии, улучшает показатель Q_{\max} (по сравнению с плацебо); обладает сопоставимой эффективностью с тамсулозином и краткосрочным приемом ингибиторов 5-альфа-редуктазы. Воздействие компонентов препарата обусловлено тем, что экстракт *Serenoa repens* ингибирует активность фосфолипазы А2 и высвобождение арахидоновой кислоты, тем самым уменьшая синтез простагландинов и лейкотриенов, которые являются медиаторами воспаления. В течение первых недель терапии уменьшаются проницаемость капилляров и сосудистый стаз, снижаются отечность и воспалительный процесс в предстательной железе, устраняется компрессия шейки мочевого пузыря и мочевыводящего канала, в результате улучшаются показатели уродинамики. Местное антипролиферативное действие продукта проявляется в снижении активности факторов роста (прежде всего эпидермального и фибробластического) и ускорении процессов апоптоза клеток предстательной железы, что отражается в торможении роста и последующем уменьшении объема предстательной железы [23]. Дальнейшие сравнительные исследования, возможно, покажут эффективность

минерально-растительных и химически синтезированных субстанций для восстановления функциональной активности мочеполовой системы мужчины.

Выводы

Минерально-растительный комплекс Ротапрост позволяет скорректировать умеренную патозооспермию и симптомы нарушенного мочеиспускания у подавляющего большинства больных с СХТБ IIIb и мужчин с ДГПЖ I стадии.

Использование минерально-растительного комплекса Ротапрост в течение месяца приводит к улучшению качества жизни больных с СХТБ IIIb, уменьшая у них болевой синдром, восстанавливая качество мочеиспускания, и снижает объем предстательной железы, особенно у мужчин с ДГПЖ I стадии.

Высокая безопасность и приверженность к терапии в исследуемых группах больных объясняются общими патогенетическими механизмами развития данных заболеваний у мужчин старше 40 лет и возможностью комплексного воздействия на ключевые патофизиологические клеточные механизмы возрастных изменений мочеполовой системы мужчины многофакторными компонентами современных минерально-растительных комплексов, к которым можно отнести Ротапрост.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Евдокимов В.В., Жуков О.Б., Бабушкина Е.В. Анализ параметров эякулята у мужчин в различных возрастных группах. Андрология и генитальная хирургия 2016;17(2):39–43. [Evdokimov V.V., Zhukov O.B., Babushkina E.V. Analysis of ejaculate parameters in different age groups. *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2016;17(2):39–43. (In Russ.)]. DOI: 10.17650/2070-9781-2016-17-2-00-00.
2. Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Ахвледиани Н.Д. Хронический простатит и сексуальные нарушения. В кн.: Пленум правления Российского общества урологов: Материалы. Саратов, 2004. С. 169–77. [Alyayev Yu.G., Vinarov A.Z., Akhvediani N.D. Chronic prostatitis and sexual disorders. In: Plenum of the Russian Society of Urologists Board: Proceedings. Saratov, 2004. Pp. 169–77. (In Russ.)].
3. Аполихин О.И., Сивков А.В., Ощепков В.Н. и др. Проблема хронического неинфекционного простатита с позиции доказательной медицины. В кн.: Материалы X Российского съезда урологов. М., 2002. С. 223–7. [Apolikhin O.I., Sivkov A.V., Oshchepkov V.N. et al. The problem of chronic non-infectious prostatitis from the point of view of evidence-based medicine. In: Proceedings of the X Russian Congress of Urologists. Moscow, 2002. Pp. 223–7. (In Russ.)].
4. Аполихин О.И., Сивков А.В., Ощепков В.Н. и др. Об эффективности лекарственного средства Цернилтон® при хроническом неинфекционном простатите. Экспериментальная и клиническая урология 2010;2:56–60. [Apolikhin O.I., Sivkov A.V., Oshchepkov V.N. et al. Effectiveness of Cernilton® in patients with chronic abacterial prostatitis. *Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2010;2:56–60. (In Russ.)].
5. Аполихина И.А., Миркин Я.Б., Эйзенбах И.А. и др. Тазовые дисфункции и болевые синдромы в практике уролога. Экспериментальная и клиническая урология 2012;2:84–90. [Apolihina I.A., Mirkin Ya.B., Eyzenah I.A. et al. Perineal pain and dysfunction in urological practice. *Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2012;2:84–90. (In Russ.)].
6. Арнольди Э.К. Хронический простатит: Проблемы, перспективы, опыт. Ростов-на-Дону: Феникс, 1999. 317 с. [Arnoldi E.K. Chronic prostatitis: Problems, prospects, experience. Rostov-on-Don: Feniks, 1999. 317 p. (In Russ.)].
7. Бойко Н.И. Нарушение репродукции при простатите/синдроме хронической тазовой боли. Международный медицинский журнал 2004;10(2):103–6. [Boyko N.I. Disturbances of reproductive function in prostatitis/syndrome of chronic pelvic pain. *Mezhdunarodnyy meditsinskiy zhurnal = International Medical Journal* 2004;10(2):103–6. (In Russ.)].
8. Болотов А.В., Извозчиков С.Б. Габапентин (нейронтин) в лечении невропатической тазовой боли/пудендоневропатии. В кн.: Медицинская реабилитация пациентов с патологией

- опорно-двигательной и опорной систем: Материалы 7-й городской науч.-практ. конф. М., 2006. С. 251. [Bolotov A.V., Izvozchikov S.B. Gabapentin (neurontin) in the treatment of neuropathic pelvic pain/pudendal neuropathy. In: Medical rehabilitation of patients with the pathology of musculoskeletal and supporting systems: Proceedings of the 7th City Scientific and Practical Conference. Moscow, 2006. Pp. 251. (In Russ.)].
9. Вакина Т.Н., Шутов А.М., Шалина С.В. и др. Дегидроэпиандростерон и половая функция у мужчин с хроническим простатитом. Урология 2003;1:49–52. [Vakina T.N., Shutov A.M., Shalina S.V. et al. Dehydroepiandrosterone (DHEA) and sexual function in men with chronic prostatitis. Urologiya = Urology 2003;1:49–52. (In Russ.)].
10. Вейн А.М., Вознесенская Т.Г., Голубев В.Л., Дюкова Г.М. Депрессия в неврологической практике. М.: МИА, 2007. 208 с. [Veyn A.M., Voznesenskaya T.G., Golubev V.L., Dyukova G.M. Depression in neurological practice. Moscow: MIA, 2007. 208 p. (In Russ.)].
11. Винник Ю.Ю. Современное состояние вопроса о диагностике хронического простатита. Андрология и генитальная хирургия 2004;5(1–2):8–15. [Vinnik Yu.Yu. Current status of the issue of diagnosis of chronic prostatitis. Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery 2004;5(1–2):8–15. (In Russ.)].
12. Kupelian V., Wei J.T., O'Leary M.P. et al. Prevalence of lower urinary tract symptoms and effect on quality of life in a racially and ethnically diverse random sample: the Boston Area Community Health (BACH) survey. Arch Intern Med 2006;166:2381–7. DOI: 10.1001/archinte.166.21.2381.
13. Taylor B.C., Wilt T.J., Fink H.A. et al. Prevalence, severity and health correlates of lower urinary tract symptoms among older men: the MrOS study. Urology 2006;68(4):804–9. DOI: 10.1016/j.urology.2006.04.019.
14. Abrams P., Cardozo L., Fall M. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology 2003;61(1):37–49. DOI: 10.1016/s0090-4295(02)02243-4.
15. Abrams P., Artibani W., Gajewski J.B., Hussain I. Assessment of treatment outcomes in patients with overactive bladder: importance of objective and subjective measures. Urology 2006;68(2 Suppl):17–28. DOI: 10.1016/j.urology.2006.05.044.
16. Irwin D.E., Milsom I., Hunskaar S. et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: Results of the EPIC study. Eur Urol 2006;50(6):1306–14; discussion 1314–5. DOI: 10.1016/j.eururo.2006.09.019.
17. Корнеев И.А., Алексеева Т.А., Коган М.И., Пушкарь Д.Ю. Эпидемиология расстройств мочеиспускания у мужчин Российской Федерации. Урология 2016;2(2 Suppl):70–5. [Korneev I.A., Alekseeva T.A., Kogan M.I., Pushkar D.Yu. Epidemiology of urinary disorders in men in the Russian Federation. Urologiya = Urology 2016;2(2 Suppl):70–5. (In Russ.)].
18. Жуков О.Б., Капто А.А., Михайленко Д.С., Евдокимов В.В. Варикозная болезнь малого таза. Андрология и генитальная хирургия 2016;17(4):72–7. [Zhukov O.B., Kapto A.A., Mikhaylenko D.S., Evdokimov V.V. Varicose veins of the pelvis men. Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery 2016;17(4):72–7. (In Russ.)]. DOI: 10.17650/2070-9781-2016-17-4-72-77.
19. Madersbacher S., Berger I., Ponholzer A., Marszalek M. Plant extracts: sense or nonsense? Curr Opin Urol 2008;18(1):16–20. DOI: 10.1097/MOU.0b013e3282f0d5c8.
20. Habib F.K., Wyllie M.G. Not all brands are created equal: a comparison of selected components of different brands of *Serenoa repens* extract. Prostate Cancer Prostatic Dis 2004;7(3):195–200. DOI: 10.1038/sj.pcan.4500746.
21. Scaglione F., Lucini V., Pannacci M. et al. Comparison of the potency of different brands of *Serenoa repens* extract on 5alpha-reductase types I and II in prostatic co-cultured epithelial and fibroblast cells. Pharmacology 2008;82(4):270–5.
22. de Monte C., Carradori S., Granese A. et al. Modern extraction techniques and their impact on the pharmacological profile of *Serenoa repens* extracts for the treatment of lower urinary tract symptoms. BMC Urol 2014;14:63. DOI: 10.1186/1471-2490-14-63.

Вклад авторов

О.Б. Жуков: разработка дизайна исследования, получение данных для анализа, анализ полученных данных, написание текста статьи;
Е.Е. Брагина: участие в разработке дизайна исследования, получение данных для анализа, анализ полученных данных;
В.В. Евдокимов, М. Улусойлу-Думлу: получение данных для анализа, анализ полученных данных;
А.Э. Васильев: клиническое обследование пациентов, получение данных для анализа.

Authors' contributions

O.B. Zhukov: development of the research design, obtaining data for analysis, analysis of the obtained data, writing the text of the article;
E.E. Bragina: participation in the development of the research design, obtaining data for analysis, analysis of the obtained data;
V.V. Evdokimov, M. Ulusoylu-Dumlu: obtaining data for analysis, analysis of the obtained data;
A.E. Vasiliev: clinical examination of patients, obtaining data for analysis.

ORCID авторов / ORCID of authors

О.Б. Жуков / O.B. Zhukov: <https://orcid.org/0000-0003-3872-5392>
Е.Е. Брагина / E.E. Bragina: <https://orcid.org/0000-0002-8422-4962>
В.В. Евдокимов / V.V. Evdokimov: <https://orcid.org/0000-0001-5673-4810>
А.Э. Васильев / A.E. Vasiliev: <https://orcid.org/0000-0001-6550-1939>
М. Улусойлу-Думлу / M. Ulusoylu-Dumlu: <https://orcid.org/0000-0002-4787-3648>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Financing. The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики. Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Compliance with patient rights and principles of bioethics. All patients gave written informed consent to participate in the study.

Статья поступила: 00.00.2021. Принята к публикации: 00.12.2021.

Article submitted: 00.00.2021. Accepted for publication: 00.12.2021.