

# Оценка переносимости и эффективности фитопрепарата «ПростОптима» при комбинированной терапии у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, клинически проявляющейся симптомами нижних мочевых путей легкой и средней степени выраженности

© А.С. Аль-Шукри✉, М.Р. Коломийцева

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Российская Федерация

## Аннотация

**Обоснование.** Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) является одним из наиболее распространенных заболеваний у мужчин среднего и пожилого возраста. В последние 10 лет наблюдается тенденция к омоложению этой патологии, что подчеркивает необходимость более внимательной диагностики со стороны урологов и назначения адекватной фармакотерапии для облегчения симптомов нижних мочевых путей (СНМП) и предотвращения необходимости хирургического вмешательства. В последнее время комбинированная терапия ( $\alpha$ 1-адреноблокатор в сочетании с фитопрепаратом) становится актуальной в лечении СНМП, демонстрирует хорошие прогнозы и улучшает качество жизни пациентов.

**Цель.** Оценить клиническую эффективность комбинации препарата «ПростОптима» и  $\alpha$ 1-адреноблокатора (тамсулозина) в лечении СНМП легкой и средней степени, вызванных ДГПЖ.

**Материалы и методы.** В исследование включены 76 мужчин с ДГПЖ, клинически проявляющейся СНМП легкой и средней степени выраженности. Пациенты рандомизированы на 2 группы по 38 человек. В группе 1 (n=38) проводили стандартную терапию тамсулозином 0,4 мг 1 раз в день на протяжении 2 мес, в группе 2 (n=38) – комбинированную терапию тамсулозином 0,4 мг 1 раз в день и препаратом «ПростОптима» по 1 капсуле 1 раз в день во время еды. Курс приема составил 2 мес. Контрольные обследования пациентов осуществляли через 1 и 2 мес после начала лечения.

**Результаты.** После двухмесячного курса лечения комбинированная терапия (тамсулозин + препарат «ПростОптима») показала статистически значимое превосходство над монотерапией, продемонстрировав лучшую динамику ключевых показателей и более выраженное улучшение по Международной шкале симптомов простаты (International Prostate Symptom Score – IPSS) и шкале качества жизни (Quality of Life – QoL).

**Заключение.** Комбинированная терапия тамсулозином и препаратом «ПростОптима» демонстрирует высокую эффективность и безопасность в лечении СНМП на фоне ДГПЖ, что подтверждается объективными уродинамическими показателями и данными опросников качества жизни.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы, симптомы нижних мочевых путей, фитотерапия, тамсулозин, комбинированная терапия

**Для цитирования:** Аль-Шукри А.С., Коломийцева М.Р. Оценка переносимости и эффективности фитопрепарата «ПростОптима» при комбинированной терапии у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, клинически проявляющейся симптомами нижних мочевых путей легкой и средней степени выраженности. *Consilium Medicum*. 2025;27(12):800–806.

DOI: 10.26442/20751753.2025.12.203479

ORIGINAL STUDY ARTICLE

## Assessment of the tolerability and efficacy of ProstOptima in combination therapy in patients with benign prostatic hyperplasia and mild-to-moderate lower urinary tract symptoms

© Adel S. Al-Shukri✉, Maria R. Kolomiitseva

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, Russian Federation

## Abstract

**Background.** Benign prostatic hyperplasia (BPH) is one of the most common disorders in middle-aged and older men. In the past 10 years, there has been an upward trend in BPH incidence in younger subjects, emphasizing the need for more careful diagnosis by urologists and adequate pharmacotherapy to alleviate the lower urinary tract symptoms (LUTS) and prevent the need for surgical intervention. Recently, combination therapy ( $\alpha$ 1-blocker and phytotherapeutic agent) has been increasingly used in the management of LUTS due to its positive clinical outcomes and ability to enhance patient quality of life.

**Aim.** To evaluate the clinical efficacy of the combination of ProstOptima and  $\alpha$ 1-blocker (tamsulosin) in the treatment of BPH-related mild to moderate LUTS.

**Materials and methods.** The study included 76 males with BPH and mild-to-moderate LUTS. The patients were randomized into two groups of 38 subjects each. Group 1 (n=38) received standard therapy with tamsulosin 0.4 mg QD for 2 months, Group 2 (n=38) received combination therapy with tamsulosin 0.4 mg QD and ProstOptima 1 capsule QD with food. Therapy was continued for 2 months. Follow-up examinations were performed 1 and 2 months after the start of treatment.

**Results.** After 2 months of treatment, combination therapy (tamsulosin + ProstOptima) showed a statistically significant superiority over monotherapy, with better trends in key indicators and a more pronounced improvement in the International Prostate Symptom Score (IPSS) and the Quality of Life (QoL) scale.

**Conclusion.** Combination therapy with tamsulosin and ProstOptima demonstrated high efficacy and safety in the treatment of BPH-related LUTS, as evidenced by objective urodynamic parameters and quality-of-life questionnaire data.

**Keywords:** benign prostatic hyperplasia, lower urinary tract symptoms, herbal medicine, tamsulosin, combination therapy

**For citation:** Al-Shukri AS, Kolomiitseva MR. Assessment of the tolerability and efficacy of ProstOptima in combination therapy in patients with benign prostatic hyperplasia and mild-to-moderate lower urinary tract symptoms. *Consilium Medicum*. 2025;27(12):800–806. DOI: 10.26442/20751753.2025.12.203479

## Введение

В мире ежедневно специалисты урологического профиля встречаются с таким одним из самых распространенных заболеваний мужчин среднего и пожилого возраста, как доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ). Заболевание обычно редко встречается у мужчин моложе 40 лет. Однако если ранее по данным аутопсий гистологически подтвержденная к 40 годам ДГПЖ составляла чуть менее 20%, то в настоящее время она достигает почти 24%, постепенно увеличиваясь с возрастом и находясь в диапазоне 50–60% у мужчин в возрасте 60 лет. Такая статистика отражает тенденцию к омоложению заболевания [1]. Согласно статистическому прогнозу ДГПЖ только в США в 2030 г. достигнет 19,5 млн случаев, что вдвое больше, чем зарегистрировано в 2003 г. [2].

Согласно исследованиям ДГПЖ прогрессирует в основном за счет разрастания железистого компонента, затрагивая области периуретральной и транзитной зоны [3]. Такие изменения вызывают серьезные нарушения мочеиспускания и приводят не только к обструктивным, постмиктурическим и ирритативным симптомам, но и к снижению качества жизни (КЖ) пациента. Однако не стоит забывать о том, что каждый тканевой компонент может принимать участие в развитии узелковой гиперплазии, что является основой для выделения железистой, стромальной и смешанной форм гиперплазии.

Среди ведущих патогенетических факторов, приводящих к ДГПЖ, можно выделить:

- 1) наличие гормонального дисбаланса. Тестостерон в тканях ПЖ при помощи 5 $\alpha$ -редуктазы превращается в более активную форму (дигидротестостерон), который в свою очередь стимулирует рост клеток ПЖ [4]. Кроме того, возрастное изменение соотношения тестостерона и эстрогена (в сторону увеличения концентрации последнего) может способствовать гиперплазии ткани за счет стимулирующего влияния на клеточные элементы [5];
- 2) дисрегуляцию факторов роста и апоптоза клеток. В здоровой ПЖ процессы апоптоза и пролиферации находятся в равновесии, достигаемом за счет балансировки стимулирующих и ингибирующих факторов роста под влиянием андрогенных стероидов. При нарушении регуляции возникают одномоментная гиперэкспрессия факторов роста и ингибирование факторов апоптоза клеток, что приводит к усиленному росту клеток ПЖ [6];
- 3) воспалительные процессы ПЖ. Воспаление стимулирует выработку цитокинов, обладающих пролиферативным эффектом;
- 4) метаболические нарушения. Метаболический синдром и ожирение опосредованно влияют на процесс через изменение уровня тестостерона и эстрогена [7];
- 5) сосудистые изменения. Нарушение микроциркуляции и кровоснабжения ткани приводит к асептическому воспалению [8];
- 6) возрастные изменения (уменьшение количества стромальных клеток, рост железистого компонента);
- 7) образ жизни.

Существует теория, согласно которой для манифестации заболевания необходимо присутствие кофакторов,

например таких как нарушение кровообращения органа вплоть до ишемии (недостаточного артериального кровоснабжения органа), и хронически текущего воспалительного процесса [9–11].

Размер ПЖ не всегда коррелирует с выраженностью симптоматики, что иногда затрудняет диагностику заболевания. Кроме того, многие пациенты не сразу уделяют внимание проявлениям симптомов заболевания, что приводит к позднему обращению за специализированной помощью.

Безусловно, для правильного и эффективного лечения любого заболевания необходимо действовать при помощи лекарственных препаратов (ЛП) на какое-либо звено патогенеза с целью его разобщения или хирургического вмешательства (ХВ). В настоящее время медикаментозная терапия эффективно решает данную проблему, что подтверждается статистикой: до 80% пациентов получают консервативное лечение [12]. Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России по лечению ДГПЖ от 2024 г. [13] ХВ проводят в случае:

- рецидивирующей задержки мочеиспускания;
- выраженной инфравезикальной обструкции;
- интермиттирующей макрогематурии;
- хронической задержки мочеиспускания;
- наличия камней в мочевом пузыре;
- гидронефроза, обусловленного ДГПЖ;
- неэффективности предшествующей медикаментозной терапии.

Медикаментозная терапия ДГПЖ, согласно рекомендациям, включает следующие группы препаратов:

- 1)  $\alpha$ -адреноблокаторы;
- 2) ингибиторы 5 $\alpha$ -редуктазы;
- 3) агонисты  $\beta$ -3-адренорецепторов;
- 4) ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа;
- 5) агонисты мускариновых рецепторов;
- 6) растительные препараты;
- 7) комбинированную медикаментозную терапию [13, 14].

Существуют пять основных методов ХВ при симптомах нижних мочевых путей (СНМП), обусловленных ДГПЖ (табл. 1).

Все больше научных работ, посвященных ДГПЖ, подтверждают преимущества комбинированной терапии, включающей использование помимо лекарственного средства химического синтеза препарата на растительной основе [15–17]. В состав фитопрепаратов входят разнообразные растительные компоненты. Наиболее изученный – экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*), механизмы действия которого выявлены в ходе лабораторных исследований. Основным патогенетическим механизмом его противовоспалительного действия является ингибирование фосфолипазы А2. Блокирование этого фермента предотвращает превращение фосфолипидов в арахидоновую кислоту, что в свою очередь тормозит образование воспалительных маркеров, таких как фактор некроза опухоли  $\alpha$ , простагландины и интерлейкины. Нарушение данного каскада реакций предотвращает запуск воспалительного процесса, включая эксудацию, и, соответственно, препятствует развитию морфологического отека ПЖ [18]. Второй, не менее важный механизм – ингибирование 5 $\alpha$ -редуктазы и снижение количества рецепторов на поверхности клеток эпителия ПЖ,

способных связываться с активной формой тестостерона (дигидротестостероном) [19]. В результате научных исследований с лабораторным контролем гипоталамо-гипофизарной системы влияние *Serenoa repens* на гормональную работу не выявлено.

В своей работе А.В. Сивков и В.И. Кирпатовский выдвинули гипотезу о влиянии гексанового экстракта на гипертрофированный мочевой пузырь при инфравезикальной обструкции. Исследование проведено на белых крысах. В результате применения экстракта *Serenoa repens* по сравнению с контрольной группой без лечения обнаружены следующие эффекты: предупреждение формирования гиперактивности детрузора; сохранность гладкомышечных клеток мочевого пузыря; снижение вероятности склерозирования и воспаления мочевого пузыря, что подтверждено гистологически; менее выраженные нарушения канальцевой реабсорбции натрия и скорости клубочковой фильтрации [20].

**Цель исследования** – оценка эффективности и переносимости фитопрепарата «ПростОптима» при комбинированной терапии у пациентов с ДГПЖ, клинически проявляющейся СНМП средней степени выраженности.

## Материалы и методы

На базе клиники урологии и консультативно-диагностического центра ФГБОУ ВО «Первый СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова» обследованы 76 мужчин с ДГПЖ, клинически проявляющейся СНМП легкой и средней степени выраженности. Всем пациентам назначены и проведены такие диагностические мероприятия, как анкетирование по Международной шкале симптомов простаты (International Prostate Symptom Score – IPSS), оценка по шкале КЖ (Quality of Life – QoL), анализ крови на простат-специфический антиген. Из инструментальной диагностики выполнены урофлоуметрия с определением максимальной скорости потока мочи (Qmax), трансректальное и трансабдоминальное ультразвуковое исследование ПЖ с целью определения объема остаточной мочи (мл) и выявления наличия сопутствующей патологии. Включенные в исследование пациенты проинформированы о научно-исследовательской работе и подписали добровольное информированное согласие на участие.

Средний возраст пациентов составил  $64,8 \pm 4,1$  года.

Критерии включения в исследование:

- возраст  $\geq 50$  лет;
- наличие жалоб на расстройства мочеиспускания;
- показатель максимальной объемной скорости мочеиспускания в диапазоне 5–15 мл/с (при объеме мочеиспускания не менее 125 мл);
- объем остаточной мочи по данным трансректального ультразвукового исследования не более 150 мл;
- объем ПЖ более 30 см<sup>3</sup>;
- IPSS < 12 баллов;
- простат-специфический антиген не более 4 нг/мл;
- отрицательный результат мазка из уретры методом полимеразной цепной реакции с целью выявления инфекций, передаваемых половым путем;
- отрицательный результат иммуноферментного анализа крови на сифилис, ВИЧ-1, 2, гепатит В, гепатит С.

Критерии исключения:

- иные причины возникновения инфравезикальной обструкции и СНМП (например, наличие камней, стриктуры уретры, нейрогенных дисфункций НМП, дивертикулов мочевого пузыря, перенесенной спинальной травмы);
- показания к ХВ при ДГПЖ (трансуретральная резекция, трансуретральная энуклеация ПЖ и иные заболевания);
- обострения инфекционно-воспалительных заболеваний (инфекции мочевыводящих путей, простатит);

**Таблица 1. Хирургические методики лечения СНМП, вызванных ДГПЖ [13]**

**Table 1. Surgical techniques for the treatment of BPH-related lower urinary tract symptoms (LUTS) [13]**

Вид методики	Название ХВ
Резекция ПЖ	Монополярная трансуретральная резекция ПЖ (МТУРП), трансуретральная инцизия ПЖ (ТУИП), биполярная трансуретральная резекция ПЖ (БиТУРП)
Энуклеация ПЖ	Биполярная трансуретральная энуклеация ПЖ (БиТУЭП), эндовидеохирургическая лапароскопическая аденомэктомия (ЛАЭ), лазерная энуклеация гиперплазии простаты гольмиевым лазером (HoLEP), энуклеация гиперплазии простаты тулиевым лазером (ThuLEP), энуклеация гиперплазии простаты тулиевым волоконным лазером (ThuFLEP), вапоэнуклеация гиперплазии простаты тулиевым лазером (ThuVEP), вапоэнуклеация гиперплазии простаты тулиевым волоконным лазером (ThuFVEP), энуклеация гиперплазии простаты диодным лазером (DiLEP), робот-ассистированная аденомэктомия (РААЭ)
Вапоризация	Биполярная трансуретральная вапоризация простаты (БиТУВП), лазерная вапоризация
Неаблативные методы	Установка стента в мочевыводящие пути (простатические стенты)
Альтернативные методы	Эмболизация сосудов (эндоваскулярная)

- ранее перенесенные ХВ на тазовых органах;
- прием ЛП, влияющих на функцию НМП (в течение 2 нед до начала исследования, в том числе применение системных антибактериальных препаратов);
- повышенная чувствительность к используемым препаратам;
- гематурия;
- онкологические и гематологические заболевания;
- сахарный диабет, хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная и печеночная недостаточность, ортостатическая гипотензия, тяжелые заболевания центральной нервной системы (в том числе с наличием в анамнезе инсульта или других причин нарушения мозгового кровообращения в течение года до проведенного скрининга), острая или хроническая язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- психические расстройства, алкоголизм, наркомания в анамнезе.

На I этапе исследования методом случайных чисел, используя автоматизированный генератор случайных чисел (RandStuff), пациенты распределены на 2 группы по 38 человек. В группе 1 (группе контроля, n=38) они получали стандартную терапию тамсулозином 0,4 мг 1 раз в день на протяжении 2 мес, в группе 2 (группе исследования, n=38) – комбинированную терапию тамсулозином 0,4 мг 1 раз в день и препаратом ПростОптима по 1 капсуле 1 раз в день во время еды, курс приема составил 2 мес.

Контрольные обследования пациентов проводили через 1 и 2 мес после начала лечения. При отсутствии у пациентов побочных реакций переносимость препарата считали хорошей. Все полученные данные заносили в исследовательскую карту. Расчет и статистический анализ результатов проводили при помощи программы Statistica 10.0. Количественные переменные описывали такими статистическими методами, как число валидных случаев, среднее арифметическое значение (M), стандартное отклонение от среднего арифметического значения (σ), а качественные переменные – абсолютными и относительными частотами (процентами). Различия считали статистически значимыми при уровне ошибки  $p < 0,05$ . Для оценки динамики

Таблица 2. Результаты обследования пациентов с СНМП, вызванных ДГПЖ, до приема препаратов,  $M \pm \sigma$  (n=70)Table 2. Results of examination of patients with BPH-related LUTS before therapy,  $M \pm \sigma$  (n=70)

Критерии оценки результатов лечения	Группа 1	Группа 2
Шкала IPSS, баллов	20,1±1,0	21,7±1,1
Шкала QoL, баллов	3,0±0,3	3,7±0,4
Объем остаточной мочи, мл	68,8±11,1	67,9±17,6
Объем ПЖ, см <sup>3</sup>	41,2±0,5	40,9±0,9
Максимальная скорость потока мочи (Qmax), мл/с	8,9±1,9	9,0±1,6

изменения данных, выраженных количественными показателями, использовали методы статистического анализа: непарный t-критерий Стьюдента, непараметрические критерии Манна–Уитни.

### Результаты

Показатели, выбранные в качестве критериев оценки динамики лечения до начала приема препаратов, свидетельствуют о наличии у пациентов СНМП легкой и средней степени выраженности. Результаты шкалы IPSS указывают на умеренные нарушения со стороны мочевыделительной системы. КЖ, обусловленное расстройствами мочеиспускания, варьируется от «смешанного чувства» до «неудовлетворительно», что может свидетельствовать о значительном социальном дискомфорте у пациентов. Средний объем остаточной мочи в обеих группах составил около

Таблица 3. Результаты лечения пациентов с СНМП, вызванных ДГПЖ, спустя 1 мес приема препаратов,  $M \pm \sigma$  (n=70)Table 3. Treatment outcomes for patients with BPH-related LUTS after 1 month of therapy,  $M \pm \sigma$  (n=70)

Критерии оценки результатов лечения	Группа 1	Группа 2
Шкала IPSS, баллов	17,9±1,1*	18,8±1,5*
Шкала QoL, баллов	2,5±0,2	3,4±0,3
Объем остаточной мочи, мл	55,1±10,0*	54,5±12,4*
Объем ПЖ, см <sup>3</sup>	40,9±0,1	39,9±0,3
Максимальная скорость потока мочи (Qmax), мл/с	10,9±1,4*	10,8±1,3*

\*Различие показателей после лечения достоверно ( $p < 0,05$ ).  
\*The differences after treatment are significant ( $p < 0,05$ ).

68 мл, средние значения объема ПЖ в каждой группе – 41 см<sup>3</sup>. Максимальная скорость потока мочи в исследуемых группах составила менее 10 мл/с, что подтверждает наличие значительной инфравезикальной обструкции (табл. 2).

Критерии оценки результатов лечения после 1 мес приема препаратов показали улучшение в каждой группе, в большей степени со стороны диагностических критериев (объема остаточной мочи, объема ПЖ, максимальной скорости потока мочи); табл. 3.

Итоговые результаты двухмесячного курса лечения продемонстрировали значительное улучшение критериев оценки. В группе 1 максимальная скорость потока мочи увеличилась на 2,7 мл/с, объем ПЖ уменьшился на 1,4 см<sup>3</sup>, а объем остаточной мочи в среднем составил 48,4 мл, что на 20,4 мл ниже исходного значения. Шкала IPSS и шкала

QoL показали снижение баллов по сравнению с исходными значениями. В группе 2 максимальная скорость потока мочи возросла на 4,9 мл/с, объем ПЖ уменьшился на 5,4 см<sup>3</sup>, а объем остаточной мочи снизился на 33,8 мл по сравнению с исходным значением. Шкалы IPSS и QoL также продемонстрировали улучшение состояния пациентов.

После двухмесячного курса лечения СНМП, вызванных ДГПЖ, комбинированная терапия (тамсулозин 0,4 мг + препарат «ПростОптима»), которую применяли в группе 2, продемонстрировала лучшую динамику ключевых показателей и статистически значимое превосходство над монотерапией (табл. 4).

## Обсуждение

Использование растительных препаратов в медицине имеет многовековую историю. Еще в древних цивилизациях растения применяли не только как источник пищи, но и как лекарственное сырье для лечения заболеваний различных органов и систем. Обширные знания о целебных свойствах растений систематизировали и фиксировали в медицинских трактатах, содержащих многочисленные рецепты на основе растительных экстрактов. Например, алоэ вера использовали еще до нашей эры для лечения кожных заболеваний, в том числе ожоговых.\*

В настоящее время мы наблюдаем возрождение интереса к растительным препаратам, что связано с ростом популярности натуральных и органических продуктов. Современные исследования подтверждают эффективность многих традиционных методов лечения. Так, в урологической практике для профилактики и лечения инфекций мочевыводящих путей используют листья толокнянки, брусники, цветки календулы, плоды шиповника, травы зверобоя, обладающие обезболивающим, противовоспалительным, спазмолитическим и диуретическим действием [21]. Препарат «ПростОптима» благодаря своему многокомпонентному составу эффективен у пациентов с СНМП легкой и средней степени, вызванными ДГПЖ.

Фито-минеральный комплекс содержит экстракт плодов карликовой пальмы сабаль, ликопин, масло семян тыквы, цинк и селен. Экстракт плодов пальмы сабаль не только оказывает противовоспалительный и противоотечный эффект, но и благодаря уникальному набору стероидов и жирных кислот блокирует гормональные изменения в ПЖ [22]. По результатам многочисленных рандомизированных исследований эффективность экстракта плодов пальмы ползучей (*Serenoa repens*) имеет схожесть фармакодинамики с  $\alpha 1$ -адреноблокаторами и ингибиторами 5 $\alpha$ -редуктазы. R. Vela-Navarrete и соавт. [23] сравнили препарат «Пермиксон» (действующее вещество – экстракт *Serenoa repens*) с плацебо,  $\alpha$ -адреноблокаторами, ингибиторами 5 $\alpha$ -редуктазы и пришли к следующим выводам:

- 1) по сравнению с плацебо экстракт пальмы ползучей показал преимущество в отношении максимальной скорости мочеиспускания (по данным урофлоуметрии) и ноктурии. Так, преимущество Qmax составило 2,75 мл/с, в то время как показатели ноктурии улучшились на 0,64 мл/с;
- 2) по сравнению с действием  $\alpha$ -адреноблокаторов результаты были идентичными относительно изменений симптоматики по шкале IPSS и объемам ПЖ;
- 3) по сравнению с ингибиторами 5 $\alpha$ -редуктазы статистически значимой разницы между методами лечения при полугодовом наблюдении не выявлено (разница по шкале IPSS составила 0,46 балла).

Стоит отметить, что главным преимуществом является абсолютное отсутствие побочных эффектов у пациентов,

Таблица 4. Результаты лечения пациентов с СНМП, вызванными ДГПЖ, спустя 2 мес приема препаратов, M $\pm$  $\sigma$  (n=70)

Table 4. Results of treatment of patients with BPH-related LUTS after 2 months of therapy, M $\pm$  $\sigma$  (n=70)

Критерии оценки результатов лечения	Группа 1	Группа 2
Шкала IPSS, баллов	12,3 $\pm$ 1,0*	9,4 $\pm$ 0,9*
Шкала QoL, баллов	2,0 $\pm$ 0,4	2,5 $\pm$ 0,7*
Объем остаточной мочи, мл	48,4 $\pm$ 4,9*	34,1 $\pm$ 8,1*
Объем ПЖ, см <sup>3</sup>	39,8 $\pm$ 0,03	35,5 $\pm$ 0,09*
Максимальная скорость потока мочи (Qmax), мл/с	11,6 $\pm$ 1,8*	13,9 $\pm$ 1,6*

\*Различие показателей до и после лечения достоверно ( $p < 0,05$ ).  
\*The differences before and after treatment are significant ( $p < 0,05$ ).

принимающих данный экстракт [23, 24]. В Рекомендациях Европейской ассоциации урологов указано, что среди всех препаратов, участвовавших в многочисленных исследованиях по эффективности лечения СНМП, вызванных ДГПЖ, *Serenoa repens* практически не вызывает риска возникновения нежелательных явлений со стороны половой функции (в то время как прием  $\alpha$ -адреноблокаторов повышает риск нарушения эякуляции) и рекомендуется к назначению сексуально активным пациентам [25]. Масло семян тыквы, за счет большого количества фитостерола, дополняет свойства экстракта пальмы ползучей, помогая уменьшить размер ПЖ и улучшить симптомы мочеиспускания.

Ликопин – мощный антиоксидант, относящийся к полиенизопреноидам терпеновой группы. Светочувствительность является главным его свойством, приносящим пользу живому организму. Фотоокисление, проводимое каротиноидом, защищает клетки от повреждения свободными радикалами кислорода, снижая при этом воспаление в ПЖ. П.В. Глыбочко и соавт. обнаружили снижение уровня ликопина и повышение продукции перекисного окисления липидов у пациентов с раком ПЖ. Приведенные результаты свидетельствуют о значимости данного биологически активного вещества для макроорганизма [26].

Цинк помимо поддержания иммунной системы участвует в регуляции тестостерона. Доказано, что дефицит цинка индуцирует апоптоз клеток Лейдига, что приводит к снижению синтеза тестостерона и нарушению сперматогенеза [27]. В исследовании L. Osadchuk и соавт., в котором приняли участие 626 молодых мужчин, выявлена положительная корреляция между концентрацией цинка в семенной жидкости и основными показателями спермограммы, такими как общее количество, прогрессивная подвижность и концентрация сперматозоидов, нормальная морфология. Соответственно, дефицит цинка может быть важным фактором риска снижения качества спермы [28].

Селен обладает рядом полезных свойств, в частности:

- 1) является важным непрямым антиоксидантом – агентом, способствующим активации собственной антиоксидантной системы организма;
- 2) обладает антипролиферативными свойствами и рассматривается как онкопротектор, в том числе в отношении рака ПЖ;
- 3) активная форма селена – селенпротеин – входит в состав капсулы сперматозоида, что сохраняет целостность жгутиков и обеспечивает активную подвижность сперматозоидов.

\*Глуценко С.Н. Сравнительное фармакогностическое исследование листьев и побегов алоэ древовидного (*Aloe arborescens* Mill.) и алоэ вера (*Aloe vera* L. Ex Webb). Дис. ... канд. фармацевт. наук. Самара. 2021.

Согласно данным некоторых зарубежных исследований селен может снижать риск заболеваний ПЖ, улучшать ее функциональное состояние [29].

Только в 2024 г. опубликованы результаты более 10 исследований, посвященных сравнению эффективности комбинированной терапии ( $\alpha$ -адреноблокатор + *Serenoa repens*) и монотерапии ( $\alpha$ -адреноблокатор) при лечении СНМП у пациентов с ДГПЖ. Наибольшее количество работ представлено исследователями из Германии, США, Франции и Италии, где фитотерапия нередко рассматривается в качестве терапии 1-й линии [15, 16, 30].

Комбинированная терапия демонстрирует высокую эффективность при лечении СНМП средней и легкой степени выраженности. Однако в исследовании Y. Ryu и соавт. (2015 г.) получены положительные результаты в лечении пациентов с тяжелыми симптомами (IPSS > 19 баллов). В группе комбинированной терапии отмечено достоверное улучшение показателей IPSS (-6,9 балла при комбинации тамсулозина с *Serenoa repens* против -6,2 балла при монотерапии тамсулозином), включая регресс симптомов фазы накопления, снижение частоты мочеиспускания и noctурии [31]. Указанные эффекты обусловлены синергизмом действия препаратов, в частности снижением механической обструкции уретры благодаря действию тамсулозина, антиандрогенным, противовоспалительным и антипролиферативным действием плодов пальмы ползучей [32]. Полученные данные расширяют терапевтические возможности лечения пациентов с ДГПЖ, подтверждая эффективность комбинированного подхода при симптомах любой степени выраженности.

## Заключение

Проведенное на базе ФГБОУ ВО «Первый СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова» проспективное исследование позволяет сделать следующие выводы:

- 1) комбинированная терапия с использованием препарата «ПростОптима» при лечении СНМП средней степени выраженности, вызванных ДГПЖ, продемонстрировала значительные положительные результаты, что проявилось в улучшении максимальной скорости потока мочи, снижении объема ПЖ и остаточной мочи, а также в положительных изменениях КЖ пациентов, что зафиксировано в опросниках. Следует подчеркнуть, что группа, получающая тамсулозин в дозе 0,4 мг и препарат «ПростОптима», продемонстрировала статистически значимые улучшения по сравнению с контрольной группой;
- 2) отсутствие побочных эффектов у рассматриваемого ЛП свидетельствует о его хорошей переносимости, что позволяет применять его без опасений для здоровья пациентов.

**Раскрытие конфликта интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Disclosure of interest.** The authors declare that they have no competing interests.

**Вклад авторов.** Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. А.С. Аль-Шукри – концептуализация, управление проектом, методология, исследование, написание – рецензирование и редактирование, М.Р. Коломийцева – курация данных, формальный анализ, методология, написание – первоначальный вариант.

**Authors' contribution.** The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. A.S. Al-Shukri – conceptualization, project administration, methodology, investigation, writing – review, editing; M.R. Kolomiiitseva – data curation, formal analysis, methodology, writing – original draft.

**Источник финансирования.** Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

**Funding source.** The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

**Информированное согласие на публикацию.** Пациенты подписали форму добровольного информированного согласия на публикацию медицинской информации.

**Consent for publication.** Written consent was obtained from the patients for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript.

**Раскрытие информации об использовании ИИ.** При написании статьи ИИ не использовался.

**Disclosing the use of AI.** No AI was used when writing the article.

## Литература/References

1. Xu G, Dai G, Huang Z, et al. The Etiology and Pathogenesis of Benign Prostatic Hyperplasia: The Roles of Sex Hormones and Anatomy. *Res Rep Urol*. 2024;16:205-14. DOI:10.2147/RRU.S477396
2. Ng M, Leslie SW, Baradhi KM. Benign Prostatic Hyperplasia. 2025.
3. Bhat SA, Rather SA, Islam N. An overview of benign prostatic hyperplasia and its appreciation in Greco-Arab (Unani) system of medicine. *Asian J Urol*. 2022;9(2):109-18. DOI:10.1016/j.ajur.2021.05.008
4. Навиочникова Н.А. Осознанный подход к выбору консервативной терапии ДГПЖ. *РМЖ. Медицинское обозрение*. 2022;6(4):187-94 [Nashivochnikova NA. Informed method of choice concerning conservative therapy of BPH. *Russian Medical Inquiry*. 2022;6(4):187-94 (in Russian)]. DOI:10.32364/2587-6821-2022-6-4-187-194
5. Мосоян М.С., Гилев Е.С., Айсина Н.А. Доброкачественные образования почек. СПб.: Издательство СПбГЭУ, 2022 [Mosoian MS, Gilev ES, Aisina NA. Dobrokachestvennye obrazovaniia pochek. Saint Petersburg: Izdatel'stvo SPbGEU, 2022 (in Russian)].
6. Shah A, Shah AA, Nandakumar K, Lobo R. Mechanistic targets for BPH and prostate cancer—a review. *Rev Environ Health*. 2021;36(2):261-70. DOI:10.1515/reveh-2020-0051
7. Салиев А.Р. Анализ этиологических факторов для оценки риска возникновения доброкачественной гиперплазии предстательной железы среди мужского населения ферганской долины (на примере г. Андижана). *Мировая наука 2021. Проблемы и перспективы развития*. 2021;42-51 [Saliev AR. Analiz etiologicheskikh faktorov dlia otsenki riska vozniknoveniia dobrokachestvennoi giperplazii predstatel'noi zhelezy sredi muzhskogo naseleniia ferganskoi doliny (na primere g. Andizhana). *Mirovaia nauka 2021. Problemy i perspektivy razvitiia*. 2021;42-51 (in Russian)].
8. Нотов И.К., Залавина С.В., Позднякова С.В. Особенности микроциркуляторного русла предстательной железы у мужчин с избыточной массой тела при доброкачественной гиперплазии предстательной железы по данным иммуногистохимического выявления CD34. *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2024;21(1):171-7 [Notov IK, Zalavina SV, Pozdnyakova SV. Features of the microcirculatory bed of the prostate gland in overweight men with benign prostatic hyperplasia according to immunohistochemical detection of CD34. *Journal of Volgograd State Medical University*. 2024;21(1):171-7 (in Russian)]. DOI:10.19163/1994-9480-2024-21-1-171-177
9. Gucemez S, Yildiz P, Donderici O, Serter R. The effect of testosterone level on metabolic syndrome: a cross-sectional study. *Hormones (Athens)*. 2024;23(1):163-6. DOI:10.1007/s42000-023-00507-w
10. Hata J, Harigane Y, Matsuoka K, et al. Mechanism of Androgen-Independent Stromal Proliferation in Benign Prostatic Hyperplasia. *Int J Mol Sci*. 2023;24(14):11634. DOI:10.3390/ijms241411634
11. Wang YB, Yang L, Deng YQ, et al. Causal relationship between obesity, lifestyle factors and risk of benign prostatic hyperplasia: a univariable and multivariable Mendelian randomization study. *J Transl Med*. 2022;20(1):495. DOI:10.1186/s12967-022-03722-y
12. Шалекинов Б.У., Куандыков Е.А., Шалекинов С.Б. Эффективность применения препаратов Омник и Омник Окас у пациентов с симптомами нижних мочевыводящих путей на фоне доброкачественной гиперплазии простаты (многоцентровая наблюдательная программа). *Урология*. 2017;5:42-7 [Shalekenov BU, Kuandykov YA, Shalekenov SB. Effectiveness of Omnic and Omnic Ocas in patients with lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia (multi-center observing program). *Urologia*. 2017;5:42-7 (in Russian)].
13. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Клинические рекомендации Минздрава России 2024 г. Режим доступа: [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/6\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/6_2). Ссылка активна на 01.10.2025 [Dobrokachestvennaia giperplazii predstatel'noi zhelezy. Klinicheskie rekomendatsii Minzdrava Rossii 2024 g. Available at: [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/6\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/6_2). Accessed: 01.10.2025 (in Russian)].
14. Elterman D, Aubé-Peterkin M, Evans H, et al. UPDATE – Canadian Urological Association guideline: Male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia. *Can Urol Assoc J*. 2022;16(8):245-56. DOI:10.5489/cuaj.7906
15. Morgia G, Lo Giudice A, Cimino S, et al. Comparison of *Serenoa repens*, lycopene, and selenium versus dutasteride for the treatment of LUTS/BPH: an Italian multicenter case-control prospective study (COMP study). *Front Urol*. 2025;5:1565240. DOI:10.3389/fruro.2025.1565240

16. Bevilacqua G, Carino D, Salciccia S, et al. Efficacy of Serenoa repens Extract Combined With Alfuzosin Versus Alfuzosin Alone in Men With Lower Urinary Tract Symptoms Due to Benign Prostatic Hyperplasia: A Multicenter Randomized Study. *Prostate*. 2025;97(3):13877. DOI:10.1002/pros.70071
17. Ryu YW, Lim SW, Kim JH, et al. Comparison of tamsulosin plus serenoa repens with tamsulosin in the treatment of benign prostatic hyperplasia in Korean men: 1-year randomized open label study. *Urol Int*. 2015;94(2):187-93. DOI:10.1159/000366521
18. Кривобородов Г.Г., Тур Е.И. Растительный препарат на основе гексанового экстракта *Serenoa repens* у пациентов с симптомами нижних мочевыводящих путей. *PMЖ*. 2021;29(4):40-4 [Krivoborodov GG, Tur EI. Herbal medicinal product based on the hexane extract of *Serenoa repens* in patients with lower urinary tract symptoms. *RMJ*. 2021;4:40-4 (in Russian)].
19. Alcaraz A, Gacci M, Ficarra V, et al. Efficacy and Safety of the Hexanic Extract of *Serenoa repens* vs. Watchful Waiting in Men with Moderate to Severe LUTS-BPH: Results of a Paired Matched Clinical Study. *J Clin Med*. 2022;11(4):967. DOI:10.3390/jcm11040967
20. Сивков А.В., Кирпатовский В.И. Гипотеза о возможных механизмах терапевтического действия гексанового экстракта *Serenoa repens* на состояние гипертрофированного мочевого пузыря в соответствии с патогенезом его дисфункции при инфравезикальной обструкции. *Экспериментальная и клиническая урология*. 2023;16(2):16-30 [Sivkov AV, Kirpatovskiy VI. Hypothesis about the possible mechanisms of therapeutic action of *Serenoa repens* hexane extract on the hypertrophied bladder in accordance with the pathogenesis of its dysfunction caused by bladder outlet obstruction. *Experimental and Clinical Urology*. 2023;16(2):16-30 (in Russian)]. DOI:10.29188/2222-8543-2023-16-2-16-30
21. Бачурин Г.В. Характеристика инфекции мочевых путей больных мочекаменной болезнью и ее комбинированное лечение на современном этапе. *Урология*. 2015;19(4):30-3 [Bachurin GV. Kharakteristika infektsii mochevykh putei bol'nykh mochekamennoi bolezniu i ee kombinirovannoe lechenie na sovremennom etape. *Urologiya*. 2015;19(4):30-3 (in Russian)].
22. Trivisonno LF, Sgarbossa N, Alvez GA, et al. *Serenoa repens* for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic enlargement: A systematic review and meta-analysis. *Investig Clin Urol*. 2021;62(5):520-34. DOI:10.4111/icu.20210254
23. Vela-Navarrete R, Alcaraz A, Rodríguez-Antolín A, et al. Efficacy and safety of a hexanic extract of *Serenoa repens* (Permixon®) for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia (LUTS/BPH): systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BJU Int*. 2018;122(6):1049-105. DOI:10.1111/bju.14362
24. Амдий Р.Э., Симанов Р.Н. Современные возможности лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и симптомов нижних мочевыводящих путей: новые данные и опыт клинического применения гексанового экстракта плодов *Serenoa repens*. *PMЖ. Медицинское обозрение*. 2024;8(4):228-34 [Amdiy RE, Simanov RN. Modern treatment options for benign prostatic hyperplasia and lower urinary tract symptoms: new data and clinical picture of the hexane extract of *Serenoa repens* fruit. *Russian Medical Inquiry*. 2024;8(4):228-34 (in Russian)]. DOI:10.32364/2587-6821-2024-8-4-7
25. Cornu JN, Gacci M, Hashim H, et al. EAU Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS). Available at: <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2025.pdf>. Accessed: 01.10.2025.
26. Глыбочко П.В., Зезеров Е.Г., Бутнару Д.В., и др. Витамины и каротиноиды в динамике процесса онкогенеза предстательной железы. *Сеченовский вестник*. 2011;3-4(5-6):4-13 [Glybochko PV, Zezerov EG, Butnaru DV, et al. Vitaminy i karotinoidy v dinamike protsessa onkogeneza predstatel'noi zhelezy. *Sechenovskii vestnik*. 2011;3-4(5-6):4-13 (in Russian)].
27. Агавердиев Б.Н., Асфандияров Ф.Р., Круглов В.А., и др. Антиоксидантная терапия в коррекции ДНК-фрагментации сперматозоидов. *Экспериментальная и клиническая урология*. 2024;17(2):26-34 [Agaverdiev BN, Asfandiyarov FR, Kruglov VA, et al. Antioxidant therapy in the correction of sperm DNA fragmentation. *Experimental and Clinical Urology*. 2024;17(2):26-34 (in Russian)]. DOI:10.29188/2222-8543-2024-17-2-26-34
28. Osadchuk L, Kleshchev M, Danilenko A, Osadchuk A. Impact of seminal and serum zinc on semen quality and hormonal status: A population-based cohort study of Russian young men. *J Trace Elem Med Biol*. 2021;68:126855. DOI:10.1016/j.jtemb.2021.126855
29. Елисеева Т. Селен (Se) – значение для организма и здоровья + 30 лучших источников. *Журнал здорового питания и диетологии*. 2023;19(5):55-64 [Eliseeva T. Selen (Se) – znachenie dlia organizma i zdorov'ia + 30 luchshikh istochnikov. *Zhurnal zdorovogo pitaniia i dietologii*. 2023;19(5):55-64 (in Russian)]. DOI:10.59316/vi19.160
30. Barbaresi U, Dicuio M, Mineo Bianchi F, et al. Efficacy of *Serenoa repens* lipido-sterolic extract alone or in combination with propolis polyphenols and *Boswellia serrata* extract suppositories on PSA level and symptoms in patients affected by lower urinary tract disorders. *Arch Ital Urol Androl*. 2025;97(3):13877. DOI:10.4081/aiua.2025.13877
31. Ryu YW, Lim SW, Kim JH, et al. Comparison of tamsulosin plus serenoa repens with tamsulosin in the treatment of benign prostatic hyperplasia in Korean men: 1-year randomized open label study. *Urol Int*. 2015;94(2):187-93. DOI:10.1159/000366521
32. Veltri RW, Marks LS, Miller MC, et al. Saw palmetto alters nuclear measurements reflecting DNA content in men with symptomatic BPH: evidence for a possible molecular mechanism. *Urology*. 2002;60:617-22. DOI:10.1016/s0090-4295(02)01838-1

## Информация об авторах / Information about the authors

✉ **Аль-Шукри Адель Сальманович** – д-р мед. наук, проф., рук. урологического отд-ния №1 (общей и неотложной урологии) Научно-исследовательского центра урологии Научно-исследовательского института хирургии и неотложной медицины ФГБОУ ВО «Первый СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова». E-mail: ad330@mail.ru

**Коломийцева Мария Руслановна** – студентка ФГБОУ ВО «Первый СПб ГМУ им. акад. И.П. Павлова»

✉ **Adel S. Al-Shukri** – D. Sci. (Med.), Prof., Pavlov First Saint Petersburg State Medical University. E-mail: ad330@mail.ru; ORCID: 0000-0001-6543-8589

**Maria R. Kolomiitseva** – Student, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University. ORCID: 0009-0001-9835-4055

Статья поступила в редакцию / Submitted: 07.10.2025

Поступила после рецензирования / Revised: 25.11.2025

Принята к печати / Accepted for publication: 26.12.2025



OMNIDOCTOR.RU