

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК  
**РОССИЙСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР**  
Имени Н. Н. Блохина

115478, Москва, Каширское шоссе, 24. Тел.(095) 324 1124, Факс (095) 323 5777

нии клинической онкологии тел. 324 4416  
нии детской онкологии и гематологии тел.324 4276  
нии канцерогенеза тел. 324 1470  
нии экспериментальной диагностики и терапии опухолей тел. 324 2274

13 0701 № 01-13/690

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор РОНЦ РАНХ им. Н.Н. Блохина

М.Н., профессор, академик РАМН РАН

Трапезников Н.Н.



## ОТЧЕТ

**Об итогах клинических испытаний  
биологически активных добавок к пище  
«Мужской комплекс» (Артум, Ламин, Сталон, Урсул)  
линии «Direct Hit» Компании “Vision International People Group”**

Москва 2001 г.

## **ВВЕДЕНИЕ**

Заболевания предстательной железы занимают одно из ведущих мест среди общей заболеваемости мужчин.

Предстательная железа (простата) представляет собой непарный железисто-мышечный орган, лежащий под мочевым пузырем, циркулярно окружая его шейку и начальную часть мочеиспускательного канала.

Ткань простаты состоит из многочисленных железистых долек, окруженных фиброзно-мышечными оболочками. Поперечный размер простаты достигает 4 см, продольный – 3 см, толщина – около 2 см. Масса железы составляет 20-25 г.

Предстательная железа выполняет в организме ряд жизненно важных функций: моторную, секреторную, барьерную.

Моторная функция осуществляется двумя путями: благодаря гладкомышечным волокнам, составляющим непроизвольный сфинктер мочевого пузыря и участвующим в удержании мочи, а также за счет гладкомышечных волокон, охватывающих ацинусы простаты и способствующих выбрасыванию секрета железы при эякуляции.

Секреторная функция заключается в выработке железой секрета, представляющего собой жидкость со специфическим запахом. В состав секрета входят белки, в том числе ферменты (fosфатаза, амилаза, фиброгеназа), липиды, соли натрия, калия, кальция, фосфора, серы, цинка, лимонная кислота и т.д. Секрет простаты образуется в железе постоянно, но выделяется в мочеиспускательный канал у здоровых мужчин только во время семязвержения. Он увеличивает объем семенной жидкости и активно участвует в поддержании жизнедеятельности сперматозоидов.

Барьерная функция предстательной железы препятствует проникновению микроорганизмов из уретры в верхние отделы мочеполового тракта и осуществляется за счет антибактериальных веществ секрета простаты.

Воздействие неблагоприятных факторов окружающей среды (ионизирующее излучение, высокие и низкие температуры, вибрация), хронические интоксикации (никотин, алкоголь, производственные и бытовые яды), особенности образа жизни (гиподинамиия, несбалансированное питание, хаотичная половая жизнь, хронический стресс) снижают функциональную активность предстательной железы и увеличивают риск возникновения патологического процесса в мочеполовой системе у мужчин.

Наиболее распространенным заболеванием органов мочеполовой системы у мужчин является хронический простатит. По статистическим данным, это заболевание встречается у 35-40% мужчин, главным образом, в наиболее трудоспособном возрасте – 20-40 лет.

Хронический простатит – полизиологический инфекционно-аллергический процесс в предстательной железе. В развитии хронического простатита важная роль принадлежит нарушению работы иммунной и антиоксидантной систем, изменениям гормонального статуса. Хронический простатит любой этиологии может сразу же возникнуть в виде относительно вялого, длительно текущего воспаления (первично-хроническая форма) или же быть следствием постепенного уменьшения интенсивности воспалительного процесса после острого поражения предстательной железы (вторично-хроническая форма). Подавляющее большинство воспалений предстательной железы развивается с самого начала как хронический процесс.

Современная классификация выделяет инфекционный, неинфекционный и сочетанный хронический простатит.

Причиной инфекционного хронического простатита может быть любая инфекция, обуславливающая развитие воспалительного процесса в

предстательной железе. Возбудителями этого заболевания являются различные вирусы (вирус простого герпеса I и II типа, цитомегаловирус), бактерии (гонококки, стафилококки, стрептококки, кишечная палочка, пневмококки, синегнойная палочка), простейшие (трихомонады), хламидии, микоплазмы, уреаплазмы, а также грибы.

В большинстве случаев инфекция проникает в предстательную железу восходящим уретральным путем при воспалительном процессе в мочеиспускательном канале или нисходящим урогенным — при цистите и пиелонефrite. В других случаях инфекция попадает в предстательную железу гематогенным путем из очагов хронической инфекции в организме (кариозные зубы, гайморит, тонзиллит, холецистит). Анатомо-физиологические особенности кровоснабжения предстательной железы, широко развитые венозные и артериальные анастомозы способствуют оседанию в ней циркулирующих микроорганизмов. Развитие воспалительного процесса может быть также обусловлено проникновением в простату инфекционных агентов лимфогенным путем из кишечника при проктитах, колитах, трещинах заднего прохода и т.д.

В этиологии неинфекционного (застойного, когнестивного) хронического простатита основная роль принадлежит нарушению гемодинамики и ухудшению дренирования ацинусов предстательной железы. По мнению ученых, на долю застойного простатита приходится более 2/3 случаев заболевания, хотя разделение на инфекционное и неинфекционное развитие достаточно условно, поскольку указанные процессы тесно взаимосвязаны.

Сочетанный простатит возникает в результате присоединения инфекции к неинфекционному простатиту, когда еще действуют первичные этиологические факторы, или при бактериологически доказанном санировании предстательной железы, когда продолжают сохраняться признаки воспаления, возникшие в результате перенесенного инфекционного простатита.

Симптоматика хронического простатита отличается крайней вариабельностью. Наиболее частыми симптомами являются повышенная температура тела, озноб, общая слабость, утомляемость, нарушение сна, расстройство психики (повышенная раздражительность, вплоть до агрессии, ипохондрия, депрессия). Болевые ощущения характеризуются тяжестью внизу живота, болями в промежности, яичках, пояснично-крестцовой области, резями и жжением в уретре и заднем проходе. Нередко больные отмечают учащенное болезненное мочеиспускание прерывистой струей, ослабление струи мочи, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, длительное отхождение мочи каплями после окончания акта мочеиспускания.

Выделения из уретры у больных хроническим простатитом могут быть прозрачными, слизистыми, пенистыми, желтовато-гнойными. Одним из характерных симптомов этого заболевания является простаторея — выделение секрета из предстательной железы после дефекации или в конце мочеиспускания, возникающее вследствие снижения тонуса гладкой мускулатуры выводных протоков железы.

Расстройства половой функции проявляются в виде ослабления и урежения спонтанных эрекций, ускоренного семязвержения, болезненных ощущений в конце полового акта.

С хроническим простатитом также связано до 60% случаев развития бесплодия у мужчин. При этом спермограмма характеризуется снижением подвижности сперматозоидов, уменьшением их количества на единицу объема спермы, нарушением качественных показателей сперматогенеза. В тяжелых случаях эякулят может не содержать сперматозоидов.

Течение заболевания обычно длительное с тенденцией к рецидивированию,

что может привести к рубцово-склеротическим изменениям предстательной железы и развитию инфравезикальной обструкции. Следует отметить, что нарушения акта мочеиспускания, возникающие при хроническом простатите, ухудшают состояние почек и мочеточников, способствуют прогрессированию в них воспалительного процесса и приводят к развитию различных урологических заболеваний.

В пожилом возрасте нередко сочетание хронического простатита с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ). Доброкачественная гиперплазия предстательной железы – наиболее часто встречающееся урологическое заболевание у мужчин в пожилом и старческом возрасте. У мужчин после 50 лет заболеваемость достигает 50%, старше 70 лет – 75%.

Причины возникновения доброкачественной гиперплазии предстательной железы точно не определены. Имеются убедительные доказательства о взаимосвязи возрастных изменений в эндокринной системе с развитием ДГПЖ. Известно, что у мужчин, подвергнутых кастрации до достижения половой зрелости, ДГПЖ не развивается, и лишь в нескольких наблюдениях отмечено возникновение заболевания после кастрации в половозрелом возрасте.

Предстательная железа является гормонально-зависимым органом, находящимся под контролем гипоталамо-гипофизарно-гонадной системы, а ее рост, развитие и функция прямо зависят от метаболизма тестостерона.

Тестостерон – основной половой гормон у мужчин. До 90% его секretируется яичками (6-7 мг/день) и лишь 5-10% – путем превращения стероидов, продуцируемых надпочечниками. Тестостерон циркулирует с кровью в виде устойчивого комплекса с белками плазмы: 57% – с глобулином, связывающим половые гормоны (SHBG), 40% – с альбумином и 1% – с глобулином, связывающим кортикостероиды (CBG). Необходимо отметить, что SHBG выполняет не только транспортную функцию, но также защищает связанные с ним гормоны от метаболической инактивации по пути от секреции их железы к органу-мишени, являясь своего рода депо гормонов в организме. В свободном состоянии находится примерно 2% тестостерона. В клетках предстательной железы он подвергается активному метаболизму, основной этап которого – это трансформация тестостерона в дигидротестостерон (ДГТ) под действием фермента 5- $\alpha$ -редуктазы. Образующийся ДГТ в 1,5-2 раза превышает по активности андрогенного действия тестостерон.

Многочисленные исследования гормонального статуса больных выявили закономерности, формирующие представление о патогенезе заболевания. Установлено, что при ДГПЖ имеют место повышение активности фермента 5- $\alpha$ -редуктазы и нарушение гормонального равновесия, связанного с метаболизмом тестостерона. Обнаружено, что содержание тестостерона одинаково как в нормальной предстательной железе, так и в измененной доброкачественной гиперплазией ткани, в то время как уровень дигидротестостерона в последней 5-кратно повышен.

Важное значение в патогенезе ДГПЖ принадлежит эстрогенам, образование которых осуществляется как путем тестикулярной секреции клетками Лейдинга (30%), так и в результате периферической конверсии андрогенов в жировой и мышечной тканях (70%). Эта конверсия происходит при участии фермента ароматазы, под действием которой тестостерон и надпочечниковые андрогены (андростендион) превращаются в эстрадиол и эстрон.

Период наиболее глубокой перестройки гормональной регуляции у мужчин приходится на возраст от 40 до 50 лет, когда отмечается снижение уровня циркулирующего в крови тестостерона и, в частности, его несвязанной формы,

и увеличение концентрации эстрадиола в результате ароматизации андрогенов. Биологическое значение эстрогенов в мужском организме заключается в стимулирующем влиянии на интерстициальные клетки половых желез, гладкую мускулатуру, соединительную ткань и специфический эпителий. Экспериментально показано, что эстрадиол действует как синергист дигидротестостерона в развитии модели доброкачественной гиперплазии.

Узлы доброкачественной гиперплазии первоначально локализуются в пери- и парауретральной области предстательной железы. Дальнейшее направление их роста, конфигурация и размеры зависят от сопротивления окружающей ткани предстательной железы и шейки мочевого пузыря. Форма и положение узлов гиперплазии определяют особенности течения заболевания и его симптоматику. При этом важно отметить, что величина узлов доброкачественной гиперплазии может не соответствовать выраженности клинических симптомов. При росте узлов в сторону мочевого пузыря они, имея малые размеры, не обнаруживаемые при ректальной пальпации, нависают над внутренним отверстием уретры в виде шаровидного клапана, вызывают выраженное затруднение опорожнения мочевого пузыря, вплоть до полной задержки, и соответствующие клинические симптомы. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы больших размеров, растущая преимущественно в направлении прямой кишки, может длительное время протекать без выраженных клинических проявлений.

Нарушения мочеиспускания, зависящие от степени выраженности инфравезикальной обструкции, в сочетании с сопутствующими признаками и осложнениями составляют комплексную клиническую картину заболевания. Клиническая классификация стадий ДГПЖ основана на характеристиках функционального состояния мочевого пузыря, верхних мочевых путей и почек. По динамике компенсаторных процессов выделяют три стадии.

Стадия I – компенсации: без образования остаточной мочи и существенных изменений со стороны верхних мочевых путей и почек.

Стадия II – субкомпенсации: в мочевом пузыре выявляется остаточная моча, снижается функциональное состояние верхних мочевых путей и почек (латентная стадия хронической почечной недостаточности).

Стадия III – декомпенсации: полная задержка мочеиспускания и поздняя (интермиттирующая или терминальная) стадия хронической почечной недостаточности.

Без оказания лечебной помощи интермиттирующая стадия хронической почечной недостаточности переходит в терминальную, нарастает азотемия, нарушение водно-электролитного баланса, и больной погибает при клинических явлениях уремии.

Чрезвычайно широкая распространенность заболеваний предстательной железы среди мужчин всех возрастных групп, обусловливающая снижение качества жизни и неблагоприятный прогноз при отсутствии адекватного лечения, стимулирует поиск различных подходов к решению указанной проблемы. Одним из перспективных направлений является использование компонентов природного происхождения в составе биологически активных добавок к пище (БАД), способствующих нормализации функциональной активности предстательной железы и мужской половой системы в целом. Особенную ценность при этом представляют БАД – источники фитостеролов, полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК), флавоноидов, витаминов С, Е, бета-каротина и цинка. Применение указанных компонентов БАД повышает адаптационные возможности организма, способствует нормализации гормонального баланса в мужской половой сфере и оптимизации соотношения между андрогенами (и их формами) и эстрогенами.

Эффективность их использования при ДГПЖ и хроническом простатите можно объяснить следующими механизмами:

1. Ингибирующим эффектом в отношении 5-α-редуктазы и блокирующим действием на андрогенные рецепторы (фитостеролы, цинк).
2. Ингибирующим эффектом в отношении ароматазы и блокирующим действием на эстрогенные рецепторы (фитостеролы).
3. Снижением синтеза SHBG (глобулина, связывающего половые гормоны) в печени (фитостеролы).
4. Повышением синтеза тестостерона в testикулах, усилением сперматогенеза и активности сперматозоидов (фитостеролы, цинк).
5. Противовоспалительным эффектом (фитостеролы, полиненасыщенные жирные кислоты, флавоноиды и др.).
6. Противомикробным действием (различные компоненты БАД).
7. Диуретическим эффектом (флавоноиды и др.).
8. Антиоксидантным эффектом (флавоноиды, витамины С, Е, бета-каротин и др.).
9. Иммуномодулирующим действием (флавоноиды, витамин С, цинк и др.).

**В амбулаторных условиях НИИ КО РОНЦ РАМН им. Н.Н. Блохина на базе отделения хирургической онкоурологии были проведены клинические испытания БАД к пище «Мужской комплекс» линии Direct Hit компании Vision International People Group.**

#### **БАД к пище «Мужской комплекс»:**

##### **1. БАД к пище «Артум» («Artum»)**

Состав 1 капсулы:

Крапива двудомная (*Urtica dioica L.*) – 175 мг  
Тыква крупная (*Cucurbita maxima Duch.*) – 50 мг  
Карликовая пальма (*Serenoa repens (Bartr.) Small*) – 50 мг  
Бета-каротин – 2,5 мг  
Витамин Е – 4 мг  
Цинка глюконат – 40 мг (соответствует содержанию цинка 5 мг)

##### **2. БАД к пище «Ламин» («Lamin»)<sup>1</sup>**

Состав 1 капсулы:

Элеутерококк колючий (*Eleutherococcus senticosus Maxim.*) – 170 мг  
Парагвайский чай (*Ilex paraguariensis St. Hil.*) – 100 мг  
Цветочная пыльца – 50 мг  
Витамин С – 20 мг  
L-карнитин – 20 мг

##### **3. БАД к пище «Сталон» («Stalon»)**

Состав 1 капсулы:

Йохимбе (*Pausinystalia yohimba (K. Schum.) Pierre ex Beille*) – 95 мг (2,85 мг йохимбина)  
Имбирь лекарственный (*Zingiber officinale Roscoe*) – 95 мг  
Женьшень (*Panax ginseng C.A. Mey.*) – 95 мг  
Линолевая кислота – 10 мг

1. БАД «Ламин» – в настоящее время БАД «Ламин Вижион».

#### **4. БАД к пище «Урсул» («Ursul»)**

Состав 1 капсулы:

Мартиния душистая (Дьявольский коготь) (*Harpagophytum procumbens* (Burch.) DC.) – 200 мг  
Толокнянка обыкновенная (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Sprengel) – 50 мг  
Эхинацея пурпурная (*Echinacea purpurea* L.) – 50 мг  
Коллоидное серебро – 0,07 мг (соответствует содержанию серебра 50 мкг)  
Золотой порошок – 0,015 мг (соответствует содержанию золота 15 мкг)  
Меди глюконат – 0,428 мг (соответствует содержанию меди 60 мкг)

Входящие в состав БАД к пище «Мужской комплекс» витамины (С, Е, бета-каротин), микроэлементы (цинк и др.), биологически активные соединения растительного происхождения, в том числе фитостеролы (в составе плодов карликовой пальмы, семян тыквы, корневищ с корнями крапивы, корней эхинацеи), полиненасыщенные жирные кислоты (в составе семян тыквы, льняного масла и др.), флавоноиды (в составе парагвайского чая и др.) обладают, по данным литературы, противовоспалительным, противомикробным, диуретическим, антиоксидантным, иммуномодулирующим действием, способствуют нормализации гормонального баланса, что делает целесообразным их изучение в урологической практике.

#### **Цель исследования**

Оценка влияния БАД к пище «Мужской комплекс» («Артум», «Ламин», «Сталон», «Урсул») как одного из компонентов комплексной диетотерапии на особенности течения хронического простатита и доброкачественной гиперплазии предстательной железы на основании данных клинической картины, лабораторного и инструментального обследования больных.

#### **Задачи исследования**

1. Оценить переносимость БАД к пище «Мужской комплекс».
2. Изучить влияние БАД к пище «Мужской комплекс» на выраженность клинических симптомов при динамическом наблюдении за состоянием обследуемых лиц.
3. Изучить влияние БАД к пище «Мужской комплекс» на объективные параметры состояния предстательной железы.
4. Изучить влияние БАД к пище «Мужской комплекс» на функциональную активность предстательной железы.
5. Изучить влияние БАД к пище «Мужской комплекс» на функционирование репродуктивной системы (у больных хроническим простатитом).
6. Изучить влияние БАД к пище «Мужской комплекс» на показатели клинического анализа крови и мочи.
7. Изучить влияние БАД к пище «Мужской комплекс» на биохимические показатели крови.

#### **Дизайн исследования**

Группу наблюдения составляли 60 пациентов. Из них 30 человек страдали хроническим простатитом и 30 человек – доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ). В свою очередь каждая из двух групп была представлена двумя репрезентативными группами по 15 человек – основной группой и группой сравнения (табл. 1).

Таблица 1.

**Состав групп наблюдения**

<b>Диагноз</b>	<b>Группа сравнения, кол-во чел.</b>	<b>Основная группа, кол-во чел.</b>	<b>Возраст, лет</b>	<b>Средний возраст, лет</b>
Хронический простатит	15	15	25-63	44
ДГПЖ	15	15	40-80	60

Сопутствующая основному диагнозу патология представлена в таблице 2.

Таблица 2.

**Сопутствующие заболевания у больных хроническим простатитом или ДГПЖ**

<b>Выявленные заболевания</b>	<b>Хронический простатит</b>	<b>ДГПЖ</b>
	<b>Количество больных, %</b>	
Хронический пиелонефрит в стадии ремиссии	36,3	49,5
Мочекаменная болезнь	6,6	6,6
Хронический бескаменный холецистит в стадии ремиссии	16,5	23,1
Дискинезия желчевыводящих путей	36,3	46,2
Жировая дистрофия печени	-	9,9
Хронический бронхит в стадии ремиссии	16,5	16,5
ИБС. Атеросклеротический кардиосклероз	-	36,3
Атеросклероз аорты, коронарных, церебральных артерий	-	36,3
Атеросклероз сосудов нижних конечностей	3,3	9,9
Варикозное расширение вен нижних конечностей	6,6	16,5
Остеохондроз позвоночника	9,9	16,5
Деформирующий спондилез позвоночника	3,3	6,6
Обменно-дегенеративный полиостеоартроз	6,6	13,2
Дисциркуляторная энцефалопатия	-	9,9
Вертебро-базилярная недостаточность	-	6,6

Всем больным хроническим простатитом и ДГПЖ были даны рекомендации по соблюдению принципов рационального питания.

В качестве медикаментозной терапии больных хроническим простатитом были использованы антибиотики (клафоран, сумамед, вильпрафен, фортум, аугментин, рулид), фторхинолоны (нолицин, цифран), противопротозойные средства

(тиберал), противогрибковые препараты (низорал), антисептики (мирамистин), нестероидные противовоспалительные препараты (индометацин, диклофенак), средства, способствующие восстановлению половой активности (тентекс форте) и улучшению эрекции (химколин), регулирующие метаболические процессы (трианол), тормозящие образование мочевых конкрементов и облегчающие их выведение с мочой (фитолизин, блемарен).

Медикаментозное лечение больных ДГПЖ включало применение блокаторов  $\alpha_1$ -адренорецепторов ( дальфаз, омник), антиандрогенов (пермиксон), антибиотиков (форум, доксициклин), фторхинолонов (нолицин, цифран), средств, регулирующих метаболические процессы (трианол, ипертрофан 40), тормозящих образование мочевых конкрементов и облегчающих их выведение с мочой (фитолизин, блемарен).

Пациенты основных групп (15 мужчин с хроническим простатитом и 15 мужчин с ДГПЖ) в течение 4-х недель в составе диетотерапии принимали БАД к пище «Мужской комплекс» («Артум», «Ламин», «Сталон», «Урсул») по 1 капсуле каждой БАД 2 раза в день (8 капсул в день) во время еды.

Больные группы сравнения (15 мужчин с хроническим простатитом и 15 мужчин с ДГПЖ) в течение 4-х недель получали диетотерапию без включения биологически активных добавок к пище.

Информированное согласие каждого пациента было получено в соответствии с программой GCP.

### **Методы исследования**

Обследование урологических больных, страдающих хроническим простатитом или ДГПЖ, включало:

- сбор анамнеза, изучение жалоб;
- клиническое исследование крови и мочи;
- исследование сыворотки крови на биохимические показатели;
- исследование сыворотки крови на простатический специфический антиген (ПСА) (для больных с ДГПЖ);
  - пальцевое ректальное исследование;
  - исследование секрета предстательной железы;
  - исследование семенной жидкости (для больных с хроническим простатитом);
  - трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы.

Биохимическое исследование сыворотки крови проводили с использованием анализатора «Spectrum» («Abbott Laboratories», США) со стандартным набором реагентов.

Определение ПСА в сыворотке крови проводили иммуноферментным методом, используя тест-системы фирмы «Abbott Laboratories», США.

С помощью пальцевого ректального исследования оценивали четкость границ, размеры, форму, выраженность центральной бороздки, симметричность левой и правой долей, вид поверхности и консистенцию предстательной железы, отмечали ее болезненность.

Микроскопию мазков секрета предстательной железы и семенной жидкости проводили в нативных и окрашенных препаратах.

С помощью трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ) оценивали объем, конфигурацию и эхоструктуру предстательной железы. Применение трансректальных мульти- и биплановых датчиков с переменной частотой сканирования (7-10 МГц) позволяло получать детальное изображение органа как в продольном, так и в поперечном сечении. Ультразвуковое исследование проводили на аппаратах «Leopard 2001» и «Panther 2002» (B&K Medical A/S, Дания).

Обследование пациентов проводили 2-кратно: до и после курса диетотерапии с применением БАД к пище «Мужской комплекс» — в основных группах и без применения БАД — в группах сравнения.

Статистическую обработку полученных результатов проводили в программе Excel, версия 8.0, с использованием библиотеки статистических функций. Результаты выражали как  $M \pm m$ . Степень достоверности выявленных различий определяли с использованием t-критерия Стьюдента.

## РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

### Оценка переносимости БАД к пище «Мужской комплекс»

Пациенты, принимавшие БАД к пище «Мужской комплекс» («Артум», «Ламин», «Сталон», «Урсул»), отметили хорошую их переносимость, улучшение самочувствия, повышение работоспособности и жизненного тонуса, усиление сексуальной активности и потенции.

Аллергических проявлений и побочных эффектов при приеме исследуемых БАД не было зарегистрировано ни в одном случае. Все пациенты выразили желание продолжить прием БАД к пище «Мужской комплекс» в дальнейшем.

### Результаты применения БАД к пище «Мужской комплекс» при хроническом простатите

Находившиеся под наблюдением мужчины страдали инфекционным, неинфекционным или сочетанным хроническим простатитом. Ведущее место среди жалоб больных занимали ноющие боли в промежности, крестце, наружных половых органах. Другие жалобы пациентов можно было разделить на три основные группы: нарушения со стороны мочевыводящей системы (затрудненное мочеиспускание, вялая струя мочи, жжение при мочеиспускании, императивные позывы на мочеиспускание и др.), расстройства половой функции (снижение половой активности, недостаточность эрекции, ускоренная эякуляция), расстройства нервной системы и психики (нарушения сна, повышенная нервная возбудимость и др.) (табл. 3).

Таблица 3.

Динамика клинических симптомов у больных хроническим простатитом под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»

Клинические признаки	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Ноющие боли в промежности, крестце, наружных половых органах	87,1	60,3	80,4	26,8
Затрудненное мочеиспускание	53,6	26,8	60,3	13,4
Вялая струя мочи	67,0	33,5	73,7	13,4
Императивные позывы на мочеиспускание	60,3	20,1	53,6	6,7
Жжение при мочеиспускании	73,7	33,5	87,1	20,1

Простаторея	73,7	40,2	73,7	26,8
Снижение половой активности	67,0	33,5	80,4	20,1
Недостаточность эрекции	53,6	40,2	46,9	13,4
Ускоренная эякуляция	26,8	13,4	33,5	6,7
Нарушение сна	87,1	26,8	93,8	13,4
Слабость	80,4	20,1	87,1	6,7
Головокружение	40,2	26,8	46,9	13,4
Головная боль	67,0	26,8	53,6	13,4
Повышенная нервная возбудимость	67,0	53,6	60,3	26,8

В результате проводимой диетотерапии в основной группе пациентов уменьшение болевых ощущений наблюдалось в 53,6% случаев, у пациентов в группе сравнения этот показатель был в 2 раза меньше и составлял 26,8% наблюдений. Более выраженная положительная динамика по другим жалобам также была выявлена в основной группе пациентов, принимавших в составе диетотерапии БАД к пище «Мужской комплекс». Так, различные проявления расстройства акта мочеиспускания в основной группе уменьшились у 46,9-67,0% больных, в группе сравнения – у 26,8-40,2%; нормализация половой функции в основной группе была зафиксирована у 26,8-60,3% мужчин, в группе сравнения – у 13,4-33,5%; улучшение функциональной активности центральной нервной системы в основной группе отмечалось у 33,5-80,4% пациентов, в группе сравнения – у 13,4-60,3%.

Результаты первичного пальцевого ректального исследования предстательной железы выявили неравномерное увеличение ее размеров, сглаженность границ, пастозность, наличие участков уплотнения, болезненность при надавливании у большинства пациентов как основной группы, так и группы сравнения. Повторное исследование, проведенное после курса диетотерапии, показало нормализацию размеров предстательной железы, четкость границ, эластическую консистенцию и уменьшение болезненности у 60,3-80,4% пациентов основной группы и у 26,8-53,6% – группы сравнения. Аналогичные результаты получены и при трансректальном ультразвуковом исследовании (ТРУЗИ). У большинства пациентов была выявлена увеличенная в объеме предстательная железа и установлена гетерогенность ее эхоструктуры. Отмечено, что участки повышенной эхогенности были представлены кальцинатами или гранулемами, а пониженной – участками воспаления. Повторное ультразвуковое исследование показало уменьшение объема предстательной железы до нормальных значений у 73,7% пациентов основной группы и у 46,9% – группы сравнения, при этом однородность эхоструктуры, характерная для ультразвуковой картины нормальной предстательной железы, была зафиксирована в основной группе в 67,0% случаев, в группе сравнения – в 40,2%. Анализ полученных результатов позволяет сделать вывод о положительном влиянии БАД к пище «Мужской комплекс» на объективные параметры состояния предстательной железы (табл. 4).

Таблица 4.

**Динамика показателей объективного обследования у больных хроническим простатитом под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»**

Клинические признаки по результатам объективного обследования	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Пальцевое исследование предстательной железы				
▪ увеличение размеров	80,4	26,8	93,8	13,4
▪ болезненность	60,3	33,5	73,7	13,4
▪ пастозность	73,7	26,8	67,0	6,7
▪ сглаженность границ	53,6	13,4	60,3	0
▪ участки уплотнения	40,2	40,2	33,5	20,1
Трансректальное УЗИ предстательной железы				
▪ увеличение объема	73,7	26,8	80,4	6,7
▪ гетерогенность эхоструктуры	80,4	40,2	87,1	20,1

Изучение секрета предстательной железы, взятого при пальцевом исследовании, выявило ряд патологических сдвигов воспалительного характера у большинства обследуемых лиц: изменение количества, цвета (желтый, мутно-желтый), запаха (отсутствие или ослабление специфического запаха), реакции среды (щелочная), увеличение числа лейкоцитов и снижение количества липоидных, или лецитиновых, зерен. Повторное исследование секрета предстательной железы, проведенное после курса диетотерапии, показало уменьшение интенсивности воспалительного процесса у 60,3-80,4% пациентов основной группы и у 33,5-53,6% больных группы сравнения: секрет приобрел беловатый цвет, специфический запах (обусловленный спермином), нейтральную реакцию среды. Наряду с этим, в основной группе пациентов, принимавших в составе диетотерапии БАД к пище «Мужской комплекс», выявлено статистически достоверное ( $p<0,05$ ) увеличение количества секрета предстательной железы, снижение в нем лейкоцитов и повышение содержания лецитиновых зерен. У пациентов группы сравнения положительная динамика была менее выраженной (табл. 5).

Таблица 5.

**Динамика показателей секрета предстательной железы у больных хроническим простатитом под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»**

Показатель	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Цвет				
▪ желтый	46,9	13,4	33,5	6,7
▪ мутно-желтый	20,1	13,4	46,9	6,7
▪ беловатый	33,5	73,7	20,1	87,1

Запах				
▪ без запаха	46,9	33,5	33,5	13,4
▪ ослабление запаха	33,5	13,4	33,5	13,4
▪ специфический	20,1	53,6	33,5	73,7
Реакция				
▪ щелочная	73,7	20,1	87,1	-
▪ слабо-щелочная или нейтральная	26,8	80,4	13,4	100
Лейкоциты				
▪ много	87,1	40,2	80,4	-
▪ единичные	13,4	46,9	13,4	46,9
▪ отсутствуют	-	13,4	6,7	53,6
Эритроциты				
▪ единичные	73,7	40,2	67,0	6,7
▪ отсутствуют	26,8	60,3	33,5	93,8
Амилоидные зерна				
▪ единичные	87,1	40,2	67,0	40,2
▪ отсутствуют	13,4	60,3	33,5	60,3
Лецитиновые зерна				
▪ отсутствуют	26,8	6,7	20,1	-
▪ единичные	73,7	46,9	80,4	26,8
▪ много	-	46,9	-	73,7
Количество, мл	0,2±0,01	0,2±0,02	0,2±0,02	0,6±0,3*

Примечание: \* – p<0,05.

Представленные данные свидетельствуют, что применение БАД к пище «Мужской комплекс» способствует улучшению функциональной активности предстательной железы, что подтверждают и результаты исследования семенной жидкости (эякулята) (табл. 6, рис. 1-5).

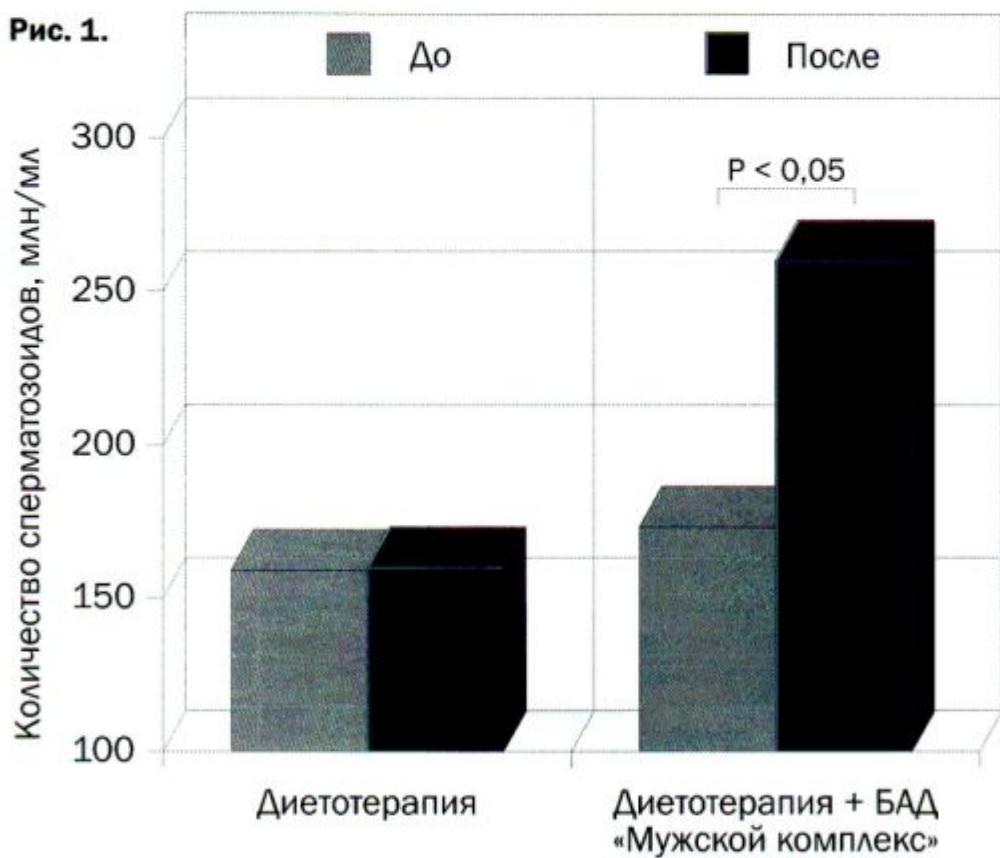
Таблица 6.  
Динамика показателей семенной жидкости (эякулята)  
у больных хроническим простатитом под влиянием диетотерапии,  
обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»

Показатель	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Цвет				
▪ зеленовато-желтый	53,6	33,5	53,6	-
▪ серовато-белый	46,9	67,0	46,9	100
Запах				
▪ без запаха	46,9	46,9	20,1	-
▪ ослабление запаха	33,5	13,4	67,0	6,7
▪ «свежих каштанов»	20,1	40,2	13,4	93,8
Консистенция				
▪ жидкая	26,8	26,8	33,5	6,7
▪ вязкая	67,0	33,5	53,6	6,7
▪ нормальной вязкости	6,7	40,2	13,4	87,1

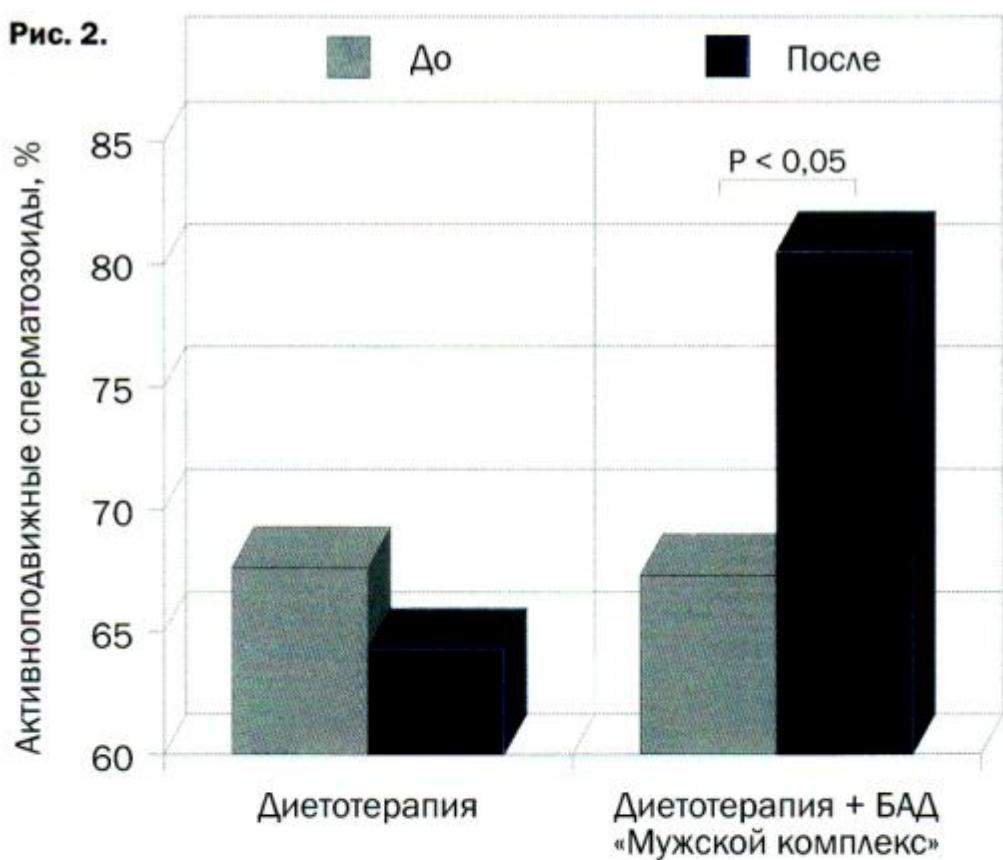
Реакция				
▪ щелочная	80,4	26,8	87,1	-
▪ слабо-щелочная или нейтральная	20,1	73,7	13,4	100
Лейкоциты				
▪ много	60,3	26,8	80,4	-
▪ единичные	26,8	53,6	13,4	26,8
▪ отсутствуют	13,4	20,1	6,7	73,7
Агглютинаты				
▪ средне	26,8	13,4	40,2	-
▪ слабо	46,9	46,9	33,5	-
▪ отсутствуют	26,8	40,2	26,8	100
Количество, мл	2,0±0,15	2,2±0,17	2,5±0,21	4,1±0,24*

Примечание: \* – p<0,05.

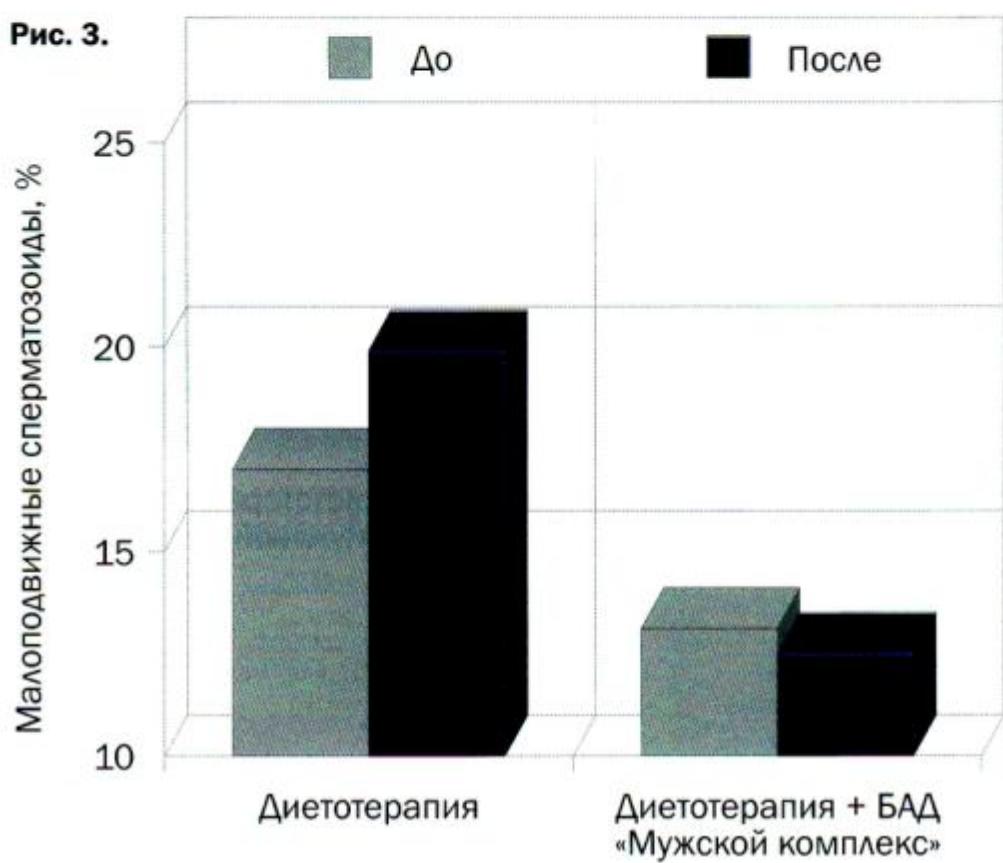
Рис. 1.



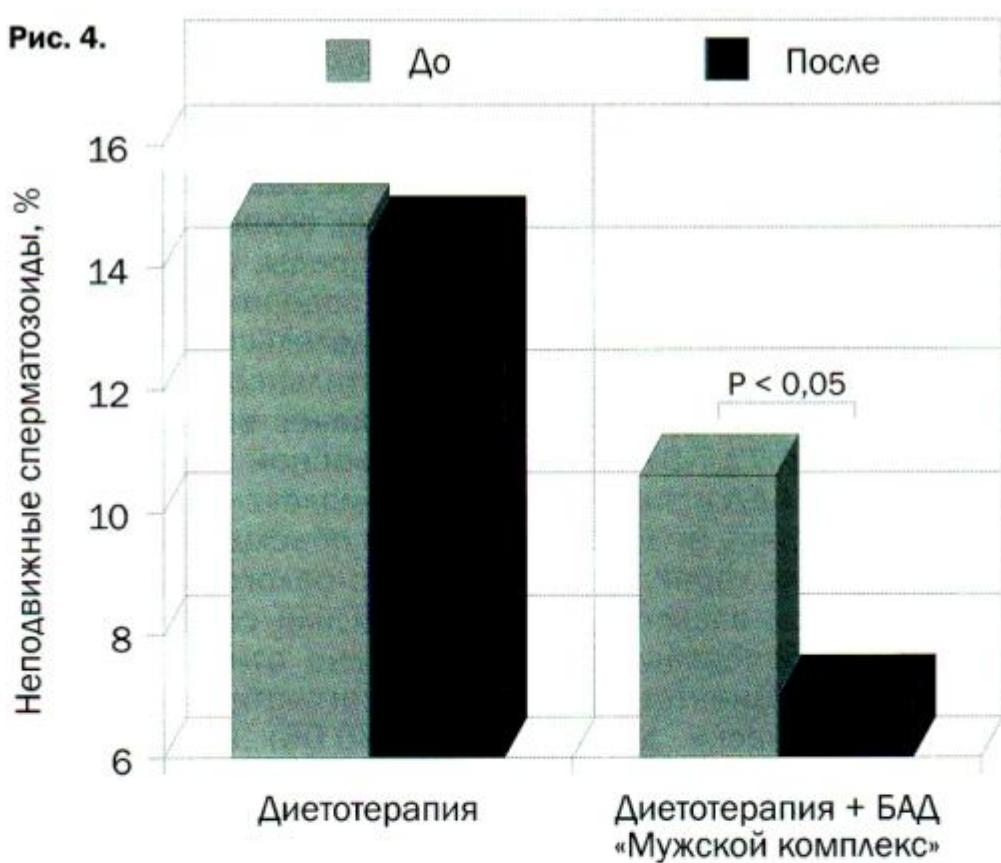
**Рис. 2.**



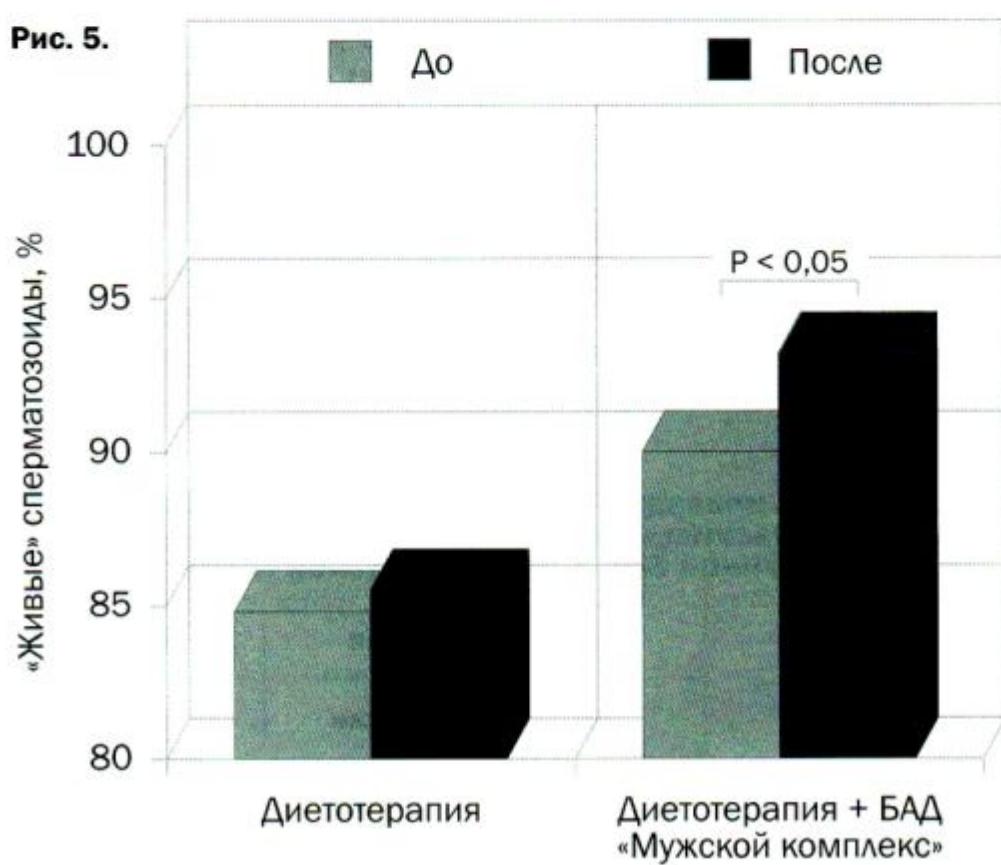
**Рис. 3.**



**Рис. 4.**



**Рис. 5.**



Оценку параметров эякулята пациентов проводили с помощью макро- и микроскопических исследований. При макроскопическом изучении семенной жидкости определяли ее объем, цвет, запах, консистенцию (вязкость), реакцию среды; при микроскопическом — количество сперматозоидов, их жизнеспособность, степень подвижности, морфологические характеристики, наличие в эякуляте лейкоцитов и других клеток.

Первичное обследование выявило уменьшение объема эякулята, изменение его цвета (различные оттенки зеленовато-желтого), ослабление запаха, снижение или увеличение вязкости, щелочную реакцию среды, уменьшение количества сперматозоидов и их подвижности, повышение содержания лейкоцитов у более половины наблюдавшихся пациентов, что свидетельствовало об активности воспалительного процесса и нарушении фертильности спермы. Повторное исследование продемонстрировало улучшение качественных и количественных параметров эякулята у 73,7-87,1% больных основной группы, принимавших в составе диетотерапии БАД к пище «Мужской комплекс». При этом наблюдалось статистически достоверное ( $p<0,05$ ) увеличение объема семенной жидкости (на 64%), приобретение ее характерного серовато-белого цвета, запаха «свежих каштанов», нормальной вязкости, нейтральной или слабо-щелочной реакции среды, отсутствие пиоспермии. Особенно важно отметить, что в семенной жидкости указанных пациентов отсутствовала агглютинация сперматозоидов, наблюдалось статистически достоверное ( $p<0,05$ ) повышение их общего количества (на 50,2%), «живых» и активноподвижных (на 19,6%) форм при одновременном статистически достоверном ( $p<0,05$ ) снижении неподвижных форм (на 34%) и тенденции к снижению малоподвижных сперматозоидов. У пациентов группы сравнения обсуждаемые параметры семенной жидкости остались практически без изменений. Поэтому можно констатировать, что прием БАД к пище «Мужской комплекс» повышает оплодотворяющую способность эякулята и способствует уменьшению интенсивности воспалительного процесса в репродуктивном тракте. Полученные результаты свидетельствуют об эффективности использования указанных БАД для улучшения функционирования репродуктивной системы мужчин.

При первичном исследовании клинического анализа мочи у большинства пациентов основной группы и группы сравнения было выявлено ее помутнение, щелочная реакция, лейкоцитурия, бактериурия, фосфатурия. Последняя нередко наблюдается при хроническом простатите и зависит, по мнению некоторых авторов, от ощелачивания мочи гноевым секретом предстательной железы либо — от нарушения обмена веществ, вызванного снижением функциональной активности предстательной железы (табл. 7).

**Таблица 7.**  
**Динамика показателей клинического анализа мочи  
 у больных хроническим простатитом под влиянием диетотерапии,  
 обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»**

Показатель	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Цвет • соломенно-желтый	100	100	100	100

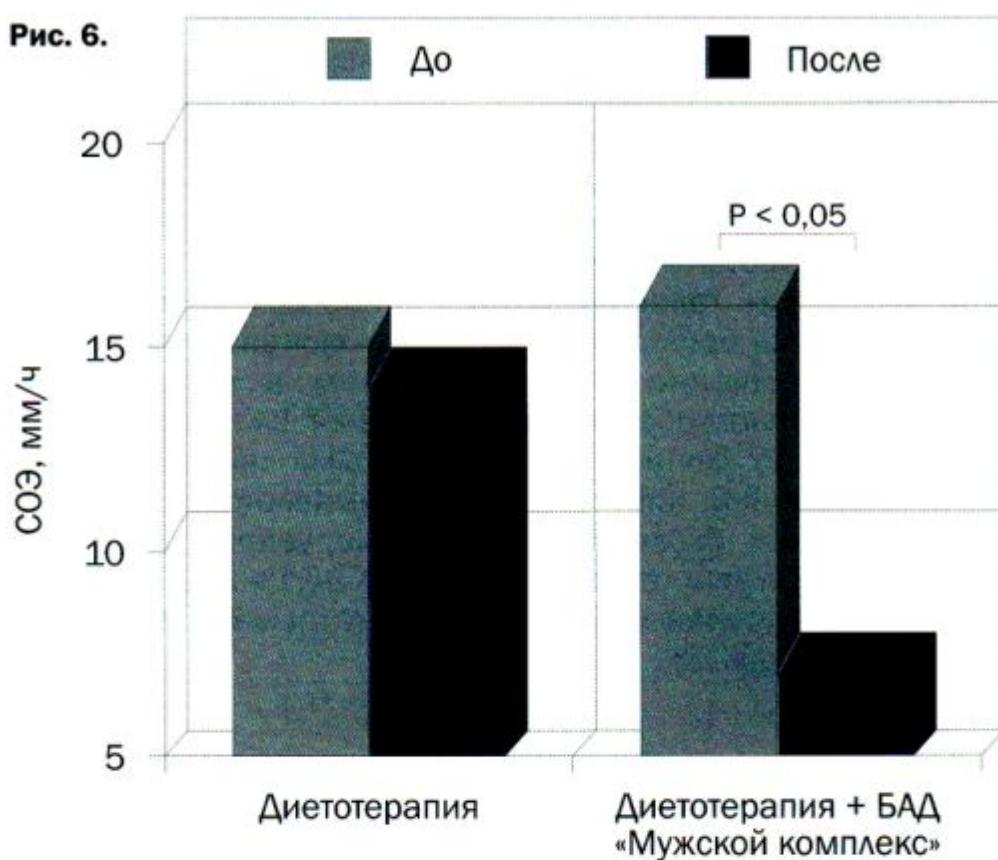
Прозрачность				
▪ мутная	60,3	13,4	67,0	-
▪ прозрачная	40,2	87,1	33,5	100
Реакция				
▪ щелочная	46,9	-	60,3	-
▪ нейтральная	6,7	40,2	20,1	20,1
▪ слабокислая	46,9	60,3	20,1	80,4
Белок, г/л				
▪ следы	67,0	20,1	60,3	-
▪ отсутствует	33,5	80,4	40,2	100
Глюкоза				
▪ отсутствует	100	100	100	100
Кетоны				
▪ отсутствуют	100	100	100	100
Уробилиногены				
▪ отсутствуют	100	100	100	100
Билирубин				
▪ отсутствует	100	100	100	100
Гемоглобин				
▪ отсутствует	100	100	100	100
Эпителий				
▪ много	40,2	13,4	46,9	-
▪ единичный	40,2	40,2	26,8	13,4
▪ отсутствует	20,1	46,9	26,8	87,1
Лейкоциты				
▪ много	60,3	6,7	80,4	-
▪ единичные	33,5	73,7	20,1	46,9
▪ отсутствуют	6,7	20,1	-	53,6
Эритроциты				
▪ единичные	73,7	53,6	60,3	6,7
▪ отсутствуют	26,8	46,9	40,2	93,8
Цилиндры				
▪ единичные	33,5	13,4	40,2	100
▪ отсутствуют	67,0	87,1	60,3	-
Слизь				
▪ много	73,7	13,4	46,9	-
▪ мало	26,8	53,6	46,9	13,4
▪ отсутствует	-	33,5	6,7	87,1
Бактерии				
▪ много	20,1	-	13,4	-
▪ единичные	13,4	20,1	33,5	-
▪ отсутствуют	67,0	80,4	53,6	100
Соли				
▪ фосфаты умеренно	26,8	-	26,8	-
▪ фосфаты немного	13,4	20,1	20,1	-
▪ отсутствуют	60,3	80,4	53,6	100
Удельный вес	1016±1,37	1018±1,42	1014±1,64	1019±1,52
Количество, мл	84,2±6,71	99,3±7,05	86,7±7,44	108,3±11,98

Прием БАД к пище «Мужской комплекс» способствовал улучшению показателей клинического исследования мочи. У всех пациентов основной группы, принимавших в составе диетотерапии БАД к пище «Мужской комплекс», моча стала прозрачной, реакция — нейтральной или слабокислой, выпадения солей в осадок не наблюдалось. При микроскопическом исследовании осадка мочи отмечалось отсутствие лейкоцитурии и бактериурии. У пациентов группы сравнения было отмечено улучшение некоторых показателей клинического анализа мочи (исчезновение мутности, нормализация рН, уменьшение содержания лейкоцитов), по другим показателям положительная динамика была менее выраженной. С учетом представленных данных можно сделать вывод, что БАД к пище «Мужской комплекс» обладает противовоспалительным действием и способствует нормализации обменных процессов. Этот вывод подтверждают результаты клинического и биохимического анализов крови.

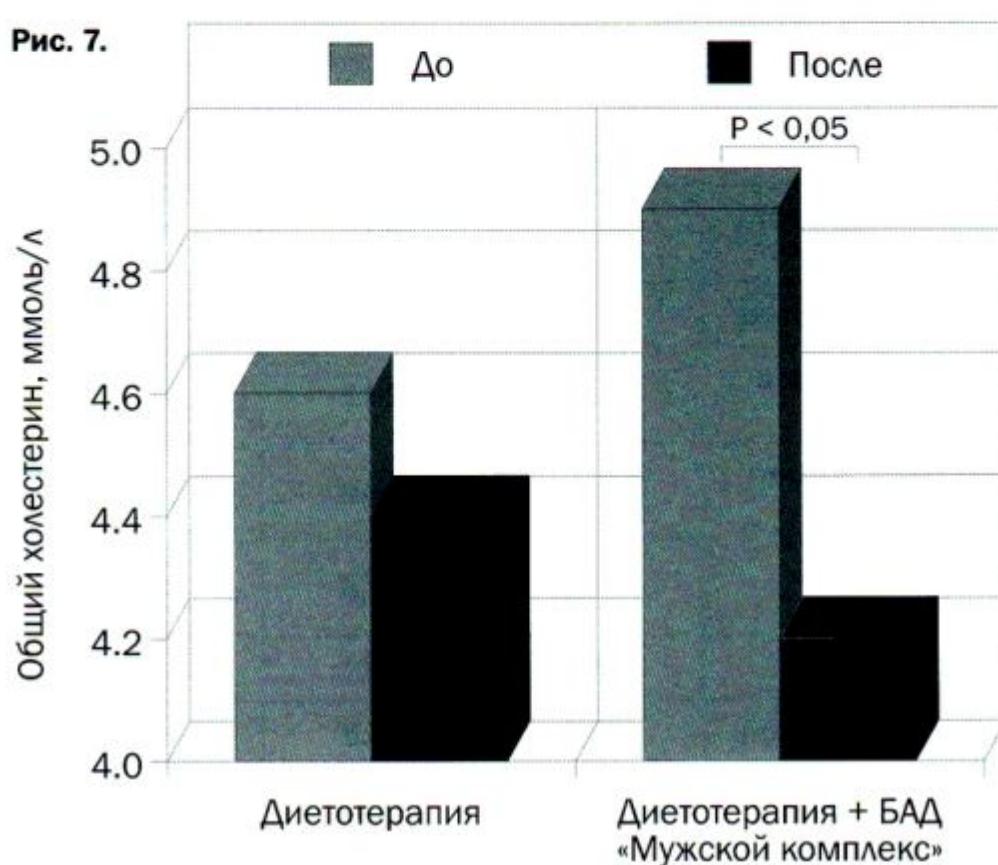
В результатах клинического исследования крови, проведенного до начала диетотерапии, обращает на себя внимание повышение скорости оседания эритроцитов у больных как основной группы, так и группы сравнения (рис. 6). Ускоренная СОЭ, не являясь специфическим показателем для какого-либо определенного заболевания, служит одним из достоверных признаков наличия в организме воспалительного процесса. Статистически достоверное ( $p<0,05$ ) снижение СОЭ в основной группе пациентов, установленное после курса приема БАД к пище «Мужской комплекс» в составе диетотерапии, подтверждает противовоспалительную эффективность изучаемых БАД, поскольку у пациентов группы сравнения не наблюдалось снижения указанного показателя.

Результаты биохимического анализа крови свидетельствуют о статистически достоверном ( $p<0,05$ ) снижении уровня общего холестерина (на 14%) в основной группе пациентов, принимавших в составе диетотерапии БАД к пище «Мужской комплекс». У пациентов группы сравнения статистически достоверных отличий выявлено не было (рис. 7). Поэтому, очевидно, что прием БАД к пище «Мужской комплекс» способствует нормализации холестеринового обмена и тем самым снижает риск развития атеросклероза и сопутствующих ему сердечно-сосудистых заболеваний.

**Рис. 6.**



**Рис. 7.**



## **Результаты применения БАД к пище «Мужской комплекс» при доброкачественной гиперплазии предстательной железы**

Под наблюдением находились пациенты, имеющие I (компенсации) или II (субкомпенсации) стадию ДГПЖ. Несмотря на сложный генез клинических проявлений ДГПЖ, при анализе жалоб больных можно было выделить две основные группы симптомов: обструктивные, связанные с прогрессирующим затруднением оттока мочи в результате гиперплазии предстательной железы, и ирритативные (то есть симптомы раздражения), определяемые степенью функциональных расстройств нейромышечного аппарата мочевого пузыря. Обструктивные симптомы, такие как затрудненное мочеиспускание, вялая струя мочи, напряжение мышц брюшного пресса при мочеиспусканнии, прерывистое мочеиспускание и отделение мочи по каплям в конце мочеиспусканния, наблюдались при первичном обследовании у 67,0-87,1% пациентов, ирритативные симптомы — учащенное мочеиспускание малыми порциями, императивные позывы к мочеиспусканнию, никтурия — были выявлены у 46,9-67,0% мужчин. Другие жалобы больных были обусловлены нарушениями в сексуальной и нервно-психической сфере и отмечались у 40,2-87,1% лиц. Жалобы, связанные с присоединением вторичной инфекции предстательной железы, предъявляли 33,5-53,6% пациентов (табл. 8).

**Таблица 8.**

**Динамика клинических симптомов у больных ДГПЖ  
под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»**

Клинические признаки	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Затрудненное мочеиспускание	80,4	33,5	87,1	20,1
Вялая струя мочи	73,7	33,5	80,4	13,4
Напряжение мышц брюшного пресса при мочеиспусканнии	73,7	40,2	73,7	20,1
Прерывистое мочеиспускание	67,0	26,8	73,7	13,4
Отделение мочи по каплям в конце мочеиспусканния	67,0	20,1	67,0	13,4
Учащенное мочеиспускание малыми порциями	67,0	46,9	53,6	20,1
Императивные позывы на мочеиспускание	53,6	26,8	46,9	13,4
Никтурия	46,9	20,1	60,3	6,7
Снижение половой активности	73,7	26,8	60,3	6,7
Снижение потенции	40,2	20,1	40,2	13,4
Ноющие боли в промежности, крестце, наружных половых органах	46,9	13,4	53,6	6,7

Простаторея	33,5	6,7	26,8	0
Нарушение сна	80,4	53,6	93,8	26,8
Слабость	80,4	46,9	73,7	13,4
Головная боль	60,3	26,8	87,1	13,4
Повышенная нервная возбудимость	67,0	46,9	60,3	20,1

Клинические результаты применения БАД к пище «Мужской комплекс» в составе диетотерапии свидетельствовали о достижении положительного эффекта у большинства пациентов основной группы. При этом уменьшение обструктивной симптоматики расстройства мочеиспускания наблюдалось у 53,6-67,0% пациентов, регрессия ирритативных симптомов — у 33,5-53,6% больных. Улучшение сексуальной функции и нервно-психической деятельности было зарегистрировано у 26,8-73,7% больных. Практически все пациенты основной группы, страдающие от сопутствующего воспалительного процесса в предстательной железе, отмечали купирование болевого синдрома, прекращение простатореи. У пациентов группы сравнения также было установлено уменьшение субъективных проявлений ДГПЖ. Однако положительная динамика по различным жалобам была менее выраженной, чем в основной группе больных, и составляла 20,1-46,9% наблюдений.

Первичное пальцевое ректальное исследование определило ДГПЖ как увеличение (в 1,5-3 раза и более) предстательной железы с выпуклой гладкой поверхностью, слаженной срединной бороздкой, плотно-эластической консистенцией, четкими контурами. Болезненность, обусловленная сопутствующим хроническим простатитом, была выявлена у 33,5% пациентов основной группы и у 26,8% — группы сравнения. Результаты повторного исследования показали уменьшение размеров предстательной железы у 73,7% пациентов основной группы и у 40,2% — группы сравнения. У всех пациентов основной группы пальпация предстательной железы практически не вызывала болезненных ощущений, в группе сравнения болезненность сохранялась (табл. 9).

Важным этапом диагностической программы являлось трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ). Было выявлено увеличение предстательной железы у большинства пациентов, преимущественно в передне-заднем направлении. В ряде наблюдений (73,7% в основной группе и 67,0% в группе сравнения) прослеживалась нодулярная структура доброкачественной гиперплазии. Узлы были единичными или множественными и представлены гиперэхогенными образованиями. У 26,8% больных основной группы и у 20,1% пациентов группы сравнения были установлены очаги кальцинации, также имеющие гиперэхогенную структуру. В результате проводимой диетотерапии положительная динамика эхогенной картины была выявлена в основной группе пациентов в 73,7% случаев, в группе сравнения — в 53,6%. Зарегистрированное уменьшение объема предстательной железы в основной группе больных составило в среднем 7-12%, в группе сравнения — 5-7%.

Таблица 9.

**Динамика показателей объективного обследования  
у больных ДГПЖ под влиянием диетотерапии,  
обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»**

Клинические признаки по результатам объективного обследования	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Пальцевое исследование предстательной железы ▪ изменение размеров (положительная динамика) ▪ болезненность	- 26,8	40,2 13,4	- 33,5	73,7 0
Трансректальное УЗИ предстательной железы ▪ изменение размеров (положительная динамика) ▪ изменение эхоструктуры (положительная динамика)	- -	46,9 53,6	- -	80,4 73,7

Принципиальное значение для установления стадии заболевания и выбора тактики диетотерапии имело определение количества остаточной мочи, которое проводили ультразвуковым методом сразу же после мочеиспускания. При первичном исследовании остаточная моча определялась у 33,5% пациентов основной группы и у 26,8% пациентов группы сравнения. В результате проведенного курса диетотерапии у большинства больных отмечалась положительная динамика, при этом редукция количества остаточной мочи составила в группе сравнения в среднем 12%, в основной группе – 20%. Полученные результаты подтверждают повышение эффективности диетотерапии при ДГПЖ с помощью БАД к пище «Мужской комплекс».

Многочисленными исследованиями доказано, что у больных ДГПЖ имеется повышенный риск возникновения рака предстательной железы. В связи с онкологической настороженностью у пациентов с ДГПЖ для мониторинга их состояния было проведено исследование в сыворотке крови уровня простатического специфического антигена (ПСА), являющегося маркером онкопатологии предстательной железы.

ПСА – гликопротеин, который продуцируется секреторными эпителиальными клетками предстательной железы и является компонентом семенной жидкости. До последнего времени было принято считать, что у взрослых мужчин нормальный уровень ПСА в сыворотке крови не превышает 4 нг/мл. В настоящее время установлено, что уровень ПСА зависит от объема предстательной железы, увеличивающегося с возрастом. При этом прирост концентрации ПСА составляет в среднем 0,04 нг/мл в год.

Возрастными нормами ПСА являются:

в 40-49 лет – 0-2,5 нг/мл

в 50-59 лет – 0-3,5 нг/мл

в 60-69 лет – 0-4,5 нг/мл

в 70-79 лет – 0-6,5 нг/мл

Физиологическое повышение уровня ПСА наблюдается после эякуляции, инструментальных манипуляций в области простатического отдела уретры. Дискутабельным является вопрос о возможности роста ПСА после пальцевого ректального исследования.

При доброкачественной гиперплазии предстательной железы и простатитах повышение уровня ПСА в сыворотке крови обнаруживается приблизительно в 50% случаев, но его концентрация при этом редко бывает выше 10 нг/мл и еще реже выше 20 нг/мл. Значения уровня ПСА выше 20 нг/мл являются высокоспецифичными для рака предстательной железы даже при нормальных данных пальцевого ректального исследования и ТРУЗИ. Уровень ПСА выше 30 нг/мл практически всегда говорит в пользу злокачественного новообразования простаты.

Результаты проведенных исследований показали, что уровень ПСА у наблюдавшихся пациентов до начала диетотерапии был в пределах 8-9 нг/мл, после диетотерапии в группе сравнения он практически не изменился, а в основной группе – снизился на 38% (табл. 10). Установлено, что при уровне Cut-off<sup>2</sup> 10 нг/мл специфичность по отношению к доброкачественным заболеваниям предстательной железы составляет 90%.

**Таблица 10.**  
**Динамика уровня ПСА у больных ДГПЖ под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»**

Показатель	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
Простатический специфический антиген, нг/мл	9,5±3,16	10,1±2,84	8,2±2,20	5,1±1,29

Следует отметить, что снижение уровня ПСА в основной группе пациентов, принимавших БАД к пище «Мужской комплекс» в составе диетотерапии, до показателей, соответствующих возрастной норме, коррелирует с функциональной активностью клеток предстательной железы и, одновременно, требует индивидуального подхода к оценке информативности уровня ПСА как раннего онкомаркера.

Анализ секрета предстательной железы необходим для выявления и оценки выраженности сопутствующего хронического простатита. При отсутствии вторичной инфекции все показатели секрета (цвет, запах, реакция среды, число лейкоцитов и лецитиновых зерен) у больных ДГПЖ соответствуют норме, что и наблюдалось у большинства пациентов. В случае присоединения вторичной инфекции состав секрета предстательной железы становится идентичен секрету при хроническом простатите, что было выявлено при первичном обследовании примерно у 30% больных как основной группы, так и группы сравнения. Повторное исследование секрета предстательной железы продемонстрировало улучшение его различных параметров у пациентов основной группы и отсутствие выраженной динамики у пациентов группы сравнения (табл. 11).

2. Cut-off (отсекающий уровень) – представляет собой верхнюю допустимую границу концентрации онкомаркера у здоровых людей и у пациентов с доброкачественными опухолями.

Таблица 11.

**Динамика показателей секрета предстательной железы  
у больных ДГПЖ под влиянием диетотерапии,  
обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»**

Показатель	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Цвет				
▪ желтый	20,1	13,4	13,4	-
▪ мутно-желтый	13,4	6,7	20,1	-
▪ беловатый	67,0	80,4	67,0	100
Запах				
▪ без запаха	33,5	20,1	13,4	6,7
▪ ослабление запаха	13,4	20,1	20,1	13,4
▪ специфический	53,6	60,3	67,0	80,4
Реакция				
▪ щелочная	33,5	13,4	40,2	-
▪ слабощелочная или нейтральная	67,0	87,1	60,3	100
Лейкоциты				
▪ много	33,5	6,7	33,5	-
▪ единичные	60,3	80,4	67,0	53,6
▪ отсутствуют	6,7	13,4	-	46,9
Эритроциты				
▪ единичные	60,3	53,6	53,6	13,4
▪ отсутствуют	40,2	46,9	46,9	87,1
Амилоидные зерна				
▪ единичные	33,5	33,5	40,2	40,2
▪ отсутствуют	67,0	67,0	60,3	60,3
Лецитиновые зерна				
▪ отсутствуют	33,5	20,1	20,1	-
▪ единичные	6,7	20,1	26,8	20,1
▪ много	60,3	60,3	53,6	80,4
Количество, мл	0,2±0,01	0,2±0,02	0,2±0,02	0,7±0,27*

Примечание: \* – p<0,05.

С представленными данными коррелируют результаты исследования клинического анализа мочи. Установлено отсутствие патологических изменений в моче примерно у 50% пациентов. У других больных при первичном исследовании мочи были выявлены признаки воспалительного процесса – изменение прозрачности, реакции среды, лейкоцитурия, бактериурия. У 30,0% пациентов как основной группы, так и группы сравнения была отмечена протеинурия. Проведение диетотерапии способствовало нормализации клинического анализа мочи у 80,4% пациентов основной группы, принимавших БАД к пище «Мужской комплекс». У пациентов группы сравнения положительная динамика отмечалась в 60,3% наблюдений (табл. 12).

Таблица 12.

**Динамика показателей клинического анализа мочи  
у больных ДГПЖ под влиянием диетотерапии,  
обогащенной БАД к пище «Мужской комплекс»**

Показатель	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Цвет				
▪ соломенно-желтый	100	100	100	100
Прозрачность				
▪ мутная	40,2	13,4	60,3	-
▪ прозрачная	60,3	87,1	40,2	100
Реакция				
▪ щелочная	33,5	6,7	46,9	-
▪ нейтральная	20,1	20,1	20,1	6,7
▪ слабокислая	46,9	73,7	33,5	93,8
Белок, г/л				
▪ 0,18-0,66	20,1	13,4	26,8	-
▪ следы	13,4	13,4	13,4	13,4
▪ отсутствует	67,0	73,7	60,3	87,1
Глюкоза				
▪ отсутствует	100	100	100	100
Кетоны				
▪ отсутствуют	100	100	100	100
Уробилиногенены				
▪ отсутствуют	100	100	100	100
Билирубин				
▪ отсутствует	100	100	100	100
Гемоглобин				
▪ отсутствует	100	100	100	100
Эпителий				
▪ много	26,8	6,7	40,2	-
▪ единичный	20,1	20,1	26,8	6,7
▪ отсутствует	53,6	73,7	33,5	93,8
Лейкоциты				
▪ много	46,9	6,7	53,6	-
▪ единичные	46,9	73,7	40,2	33,5
▪ отсутствуют	6,7	20,1	6,7	67,0
Эритроциты				
▪ единичные	67,0	40,2	53,6	13,4
▪ отсутствуют	33,5	60,3	46,9	87,1
Цилиндры				
▪ единичные	40,2	26,8	33,5	-
▪ отсутствуют	60,3	73,7	67,0	100

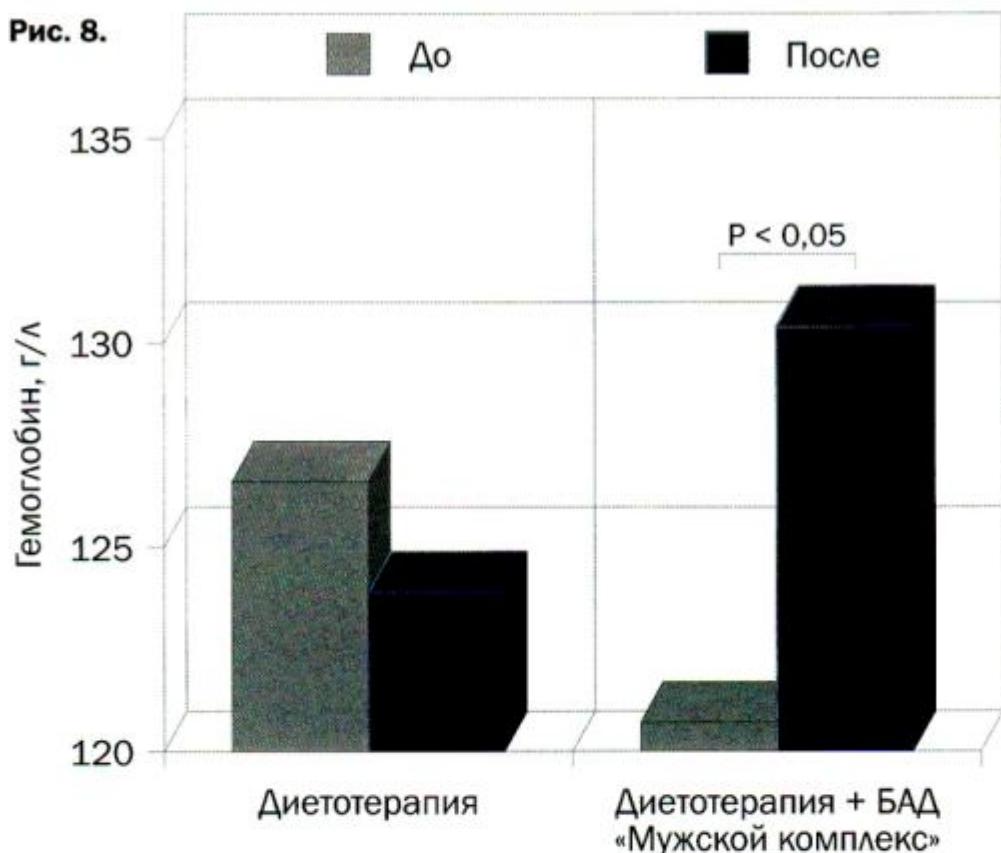
Слизь				
▪ много	46,9	6,7	60,3	-
▪ мало	33,5	53,6	26,8	20,1
▪ отсутствует	20,1	40,2	13,4	80,4
Бактерии				
▪ много	13,4	6,7	26,8	-
▪ единичные	20,1	20,1	13,4	-
▪ отсутствуют	67,0	73,7	60,3	100
Соли				
▪ фосфаты умеренно	20,1	6,7	26,8	-
▪ фосфаты немного	20,1	13,4	20,1	-
▪ отсутствуют	60,3	80,4	53,6	100
Удельный вес	1014±1,76	1016±2,27	1012±1,22	1020±0,87
Количество, мл	84,7±7,55	95,3±8,26	77,7±6,77	114,7±12,17

При изучении результатов клинического анализа крови выявлено статистически достоверное ( $p<0,05$ ) повышение уровня гемоглобина у пациентов основной группы, принимавших БАД к пище «Мужской комплекс» в составе диетотерапии (рис. 8). В группе сравнения после проведения курса диетотерапии уровень гемоглобина практически не изменился. Полученные данные свидетельствуют о возможности использования БАД к пище «Мужской комплекс» для снижения риска развития анемии у больных с ДГПЖ.

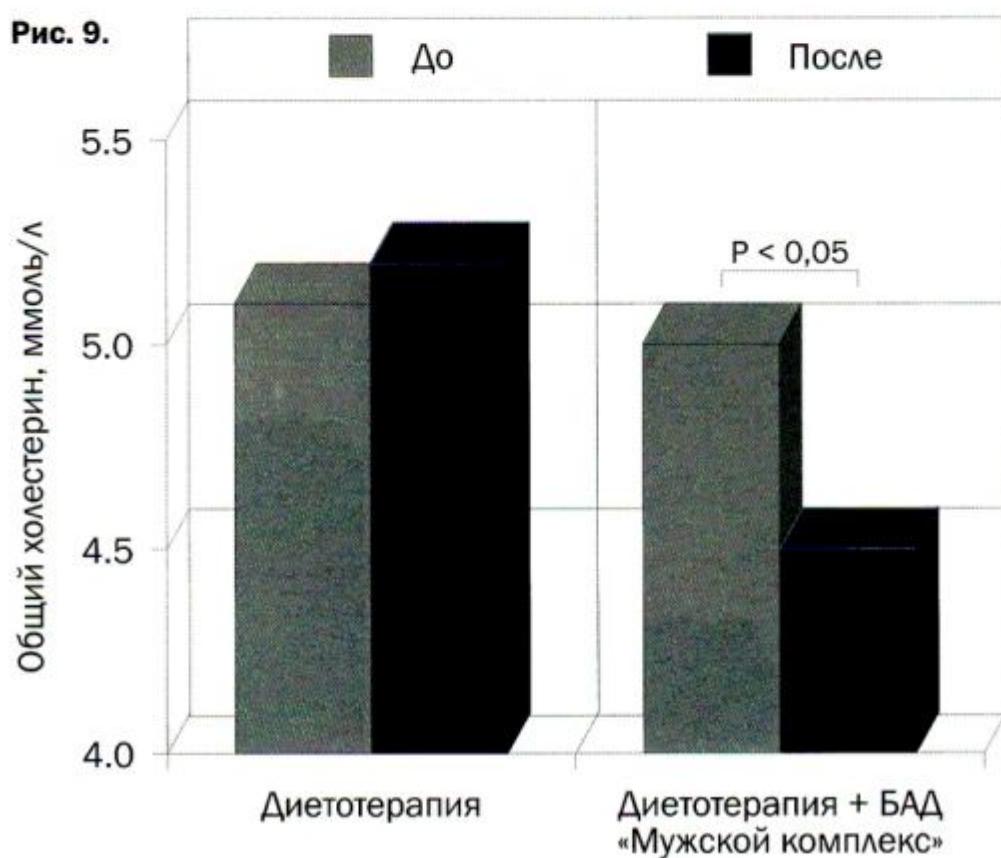
Биохимическое исследование крови показало, что уровень креатинина и мочевины у всех пациентов основной группы и группы сравнения был в пределах нормы. Полученные данные указывают на сохранность функционального состояния почек у наблюдавших больных с ДГПЖ.

В показателях липидного обмена следует отметить статистически достоверное ( $p<0,05$ ) снижение уровня общего холестерина в основной группе больных ДГПЖ (на 10%), что подтверждает результаты, полученные в группе пациентов с хроническим простатитом. У больных основной группы, принимавших в составе диетотерапии БАД к пище «Мужской комплекс», выявлено также статистически достоверное ( $p<0,05$ ) снижение активности щелочной фосфатазы (на 19,5%), тенденция к снижению уровня общего билирубина и активности АЛТ и АСТ. В группе сравнения статистически достоверных изменений выявлено не было. Представленные результаты свидетельствуют, что прием БАД к пище «Мужской комплекс» способствует нормализации холестеринового обмена и оказывает положительное влияние на состояние гепатобилиарной системы (рис. 9-12).

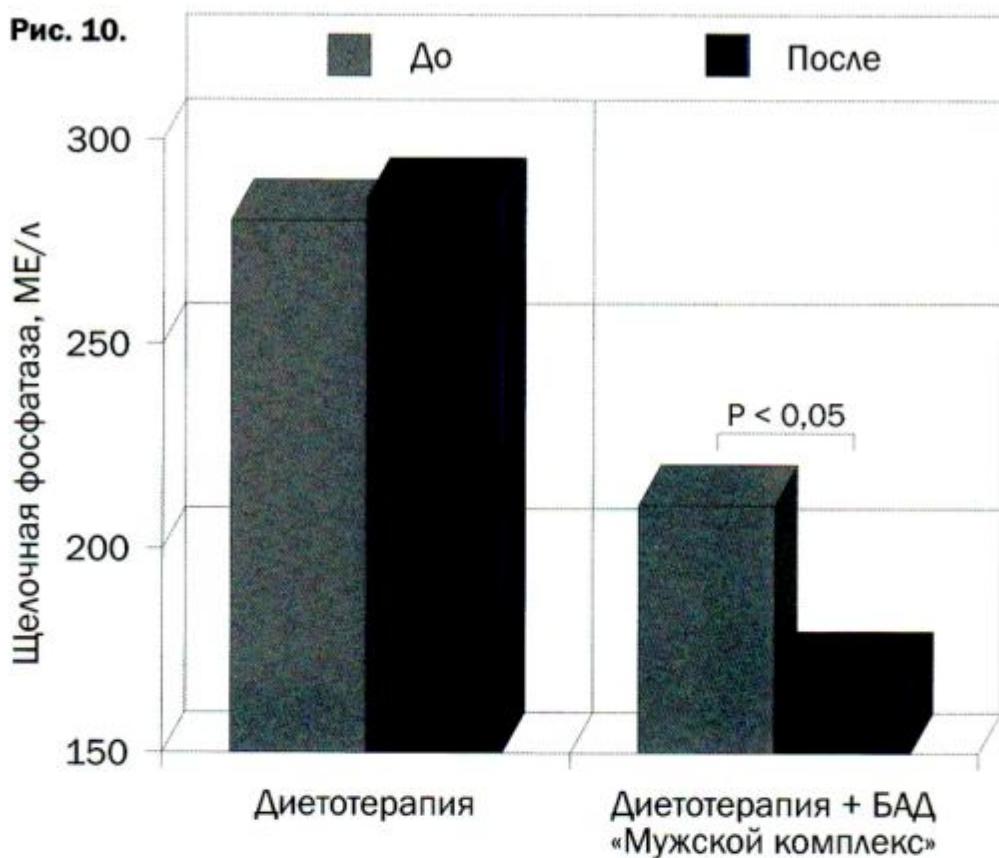
**Рис. 8.**



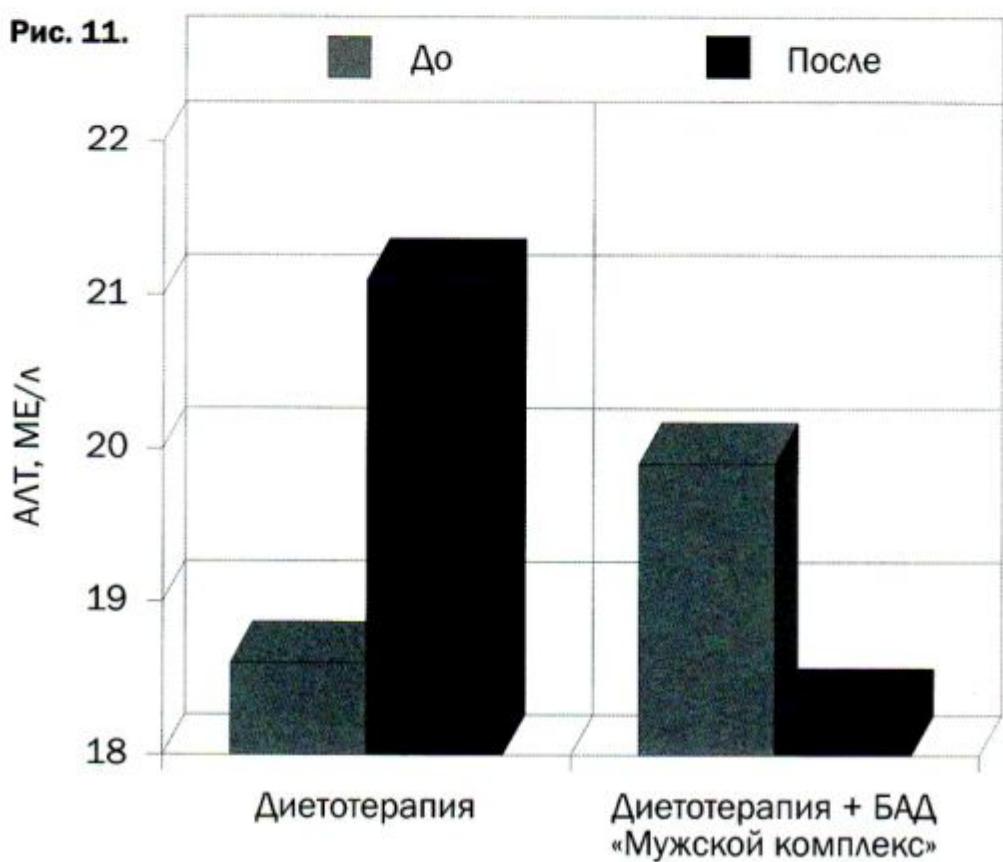
**Рис. 9.**



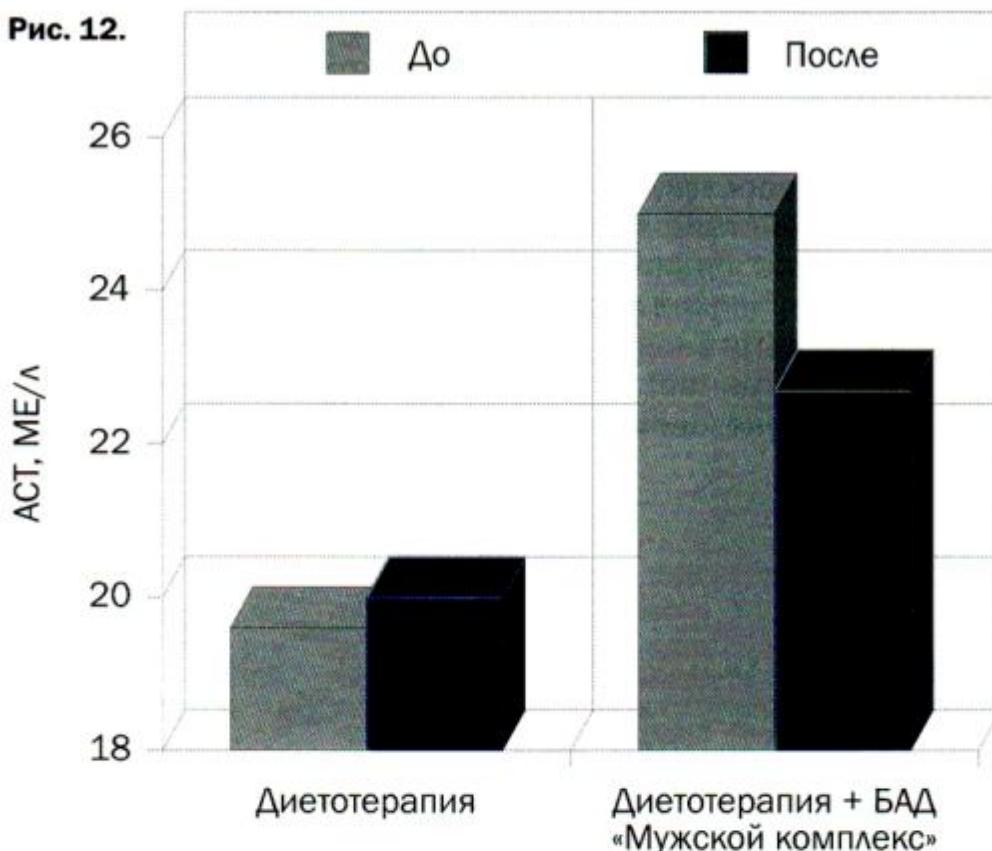
**Рис. 10.**



**Рис. 11.**



**Рис. 12.**



## **ВЫВОДЫ**

1. Переносимость БАД к пище «Мужской комплекс» («Артум», «Ламин», «Сталон», «Урсул») по 1 капсуле 2 раза в день (8 капсул в день) — хорошая. При приеме не зарегистрировано аллергических реакций или других побочных эффектов.
2. Прием БАД к пище «Мужской комплекс» способствует положительной динамике клинических симптомов хронического простатита и ДГПЖ, что проявляется в уменьшении нарушений со стороны мочевыводящей системы, сексуальной и нервно-психической сферы.
3. Прием БАД к пище «Мужской комплекс» способствует улучшению объективных параметров состояния предстательной железы и функции мочевыведения у больных хроническим простатитом и ДГПЖ.
4. Прием БАД к пище «Мужской комплекс» способствует улучшению функциональной активности предстательной железы у больных хроническим простатитом и ДГПЖ.
5. Прием БАД к пище «Мужской комплекс» оказывает противовоспалительное действие, что приводит к нормализации клинических, лабораторных и инструментальных данных.
6. Прием БАД к пище «Мужской комплекс» способствует улучшению репродуктивной функции у мужчин, что проявляется в повышении оплодотворяющей способности эякулята.
7. Прием БАД к пище «Мужской комплекс» приводит к достоверному повышению уровня гемоглобина, способствует нормализации холестеринового обмена и улучшению функционального состояния гепатобилиарной системы.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Клинические испытания БАД к пище «Мужской комплекс» («Артум», «Ламин», «Сталон», «Урсул») линии Direct Hit компании Vision International People Group, используемых в качестве важнейших компонентов комплексной диетотерапии, продемонстрировали выраженное позитивное влияние исследуемых БАД на субъективные и объективные проявления хронического простатита и доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Многофакторное действие природных компонентов БАД к пище «Мужской комплекс» (противовоспалительное, антисептическое, диуретическое, регулирующее метаболические процессы и гормональный баланс, усиливающее потенцию и сперматогенез, иммуномодулирующее, антиоксидантное, тонизирующее, адаптогенное) способствует поддержанию функциональной активности органов мочеполовой системы и снижает риск развития урологических заболеваний.

## **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

GCP	— Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)
АЛТ	— аланинрансаминаза
АСТ	— аспартатрансаминаза
БАД	— биологически активная добавка к пище/ биологически активные добавки к пище
ДГПЖ	— доброкачественная гиперплазия предстательной железы
ДГТ	— дигидротестостерон
ИБС	— ишемическая болезнь сердца
ПСА	— простатический специфический антиген