



Флосін®

тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг

Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії передміхурової залози¹

- Швидкий початок дії²
- Уроселективний³: не викликає клінічно значущого зниження АТ¹
- Діє цілодобово¹

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ФЛОСІН® (FLOSIN®)¹

ЛІКАРСЬКА ФОРМА. Капсули тверді з модифікованим вивільненням. **ПОКАЗАННЯ.** Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ). **ПРОТИПОКАЗАННЯ.** Підвищена чутливість до діючої речовини, включаючи медикаментозно-індукований ангіонабряк, або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу; наявність в анамнезі ортостатичної гіпотензії; тяжка печінкова недостатність. **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ.** Одна капсула щодня, яку приймають після сніданку або першого вживання їжі за день. **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:** запаморочення, головний біль, непритомність, відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія; риніт; запор, діарея, нудота, головний біль, висипання, свербіж, кропив'янка, ангіонабряк; розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції, пріапізмі; астенія та інші. **КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ.** За рецептом.

ВИРОБНИК. Менаріні-Фон Хейден ГмбХ. **МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ.** Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина.

¹Обов'язково уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ФЛОСІН®, затвердженою наказом МОЗ України № 1787 від 03.10.2022, а саме з повним переліком побічних ефектів, особливостей застосування, способом застосування та дозам.

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ФЛОСІН®, затверджена наказом МОЗ України № 1787 від 03.10.2022, Р.П. № UA/8350/01/01. 2. Lepor H. Phase III multicenter placebo-controlled study of tamsulosin in benign prostatic hyperplasia. Tamsulosin Investigator Group/Urology. 1998. Jun; 51(6):892-900. 3. Lowe FC. Summary of Clinical Experiences With Tamsulosin for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. Reviews in Urology. 2005;7(Suppl 4):S13-S21. 4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ПРОСТАМОЛ® УНО, затверджена наказом МОЗ України № 2374 від 28.10.2021, Р.П. № UA/10417/01/01.

²Фармакокінетичні властивості.

За додатковою інформацією щодо лікарських засобів звертатися до Представництва «Берлін-Хемі / А. Менаріні Україна ГмбХ».

м. Київ, 02098, вул. Березнянська, 29. Тел.: +38 (044) 494 33 88.

Інформація про лікарські засоби. Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників.

UA-Pro-21-2022-V1-Press. Останній перегляд 28.10.2022.

Простамол® УНО

густого спиртового екстракту із плодів пальми пітколодної (Serenoa repens) 320 мг

Лікування дорослих чоловіків з із утрудненням сечовипусканням при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I та II стадії за класифікацією Alken⁴

- Гальмування росту тканин передміхурової залози^{4*}
- Зменшення розладів сечовипускання⁴
- Протизапальна і протинабрякова дія^{4*}
- Не впливає на статеву функцію⁴

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ПРОСТАМОЛ® УНО (PROSTAMOL® UNO)⁴

ЛІКАРСЬКА ФОРМА. Капсули м'які. **ПОКАЗАННЯ.** Простамол® УНО застосовується для лікування дорослих чоловіків із утрудненням сечовипусканням при доброякісній гіперплазії передміхурової залози I та II стадії за класифікацією Alken.

ПРОТИПОКАЗАННЯ. Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших допоміжних речовин. **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ.** Дозування. Простамол® УНО приймають по 1 м'якій капсулі 1 раз на добу в один і той же час. **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:** нечасто – нудота, блювання, діарея, біль у животі (особливо при прийомі препарату натще); частота невідома – алергічні реакції або реакції гіперчутливості, головний біль. **КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ.** Без рецепта.

ВИРОБНИК. БЕРЛІН-ХЕМІ АГ. **МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ.** Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина.

⁴Обов'язково уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ПРОСТАМОЛ® УНО, затвердженою наказом МОЗ України № 2374 від 28.10.2021, а саме з повним переліком побічних ефектів, особливостей застосування, способом застосування та дозам.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

А. Пуньяла, К. Сзе, Дж. Віноград та співавт.,
 відділення урології Медичного коледжу Вайля Корнелла, м. Нью-Йорк, США

Екстракт Saw Palmetto у лікуванні хронічного простатиту: результати систематичного огляду 2024 року

Хронічний простатит (ХП) є поширеною урологічною патологією, яка вражає від 5 до 10% чоловіків протягом життя та є причиною майже 25% візитів до уролога [1]. Захворювання часто проявляється симптомами нижніх сечових шляхів (НСШ) або сексуальною дисфункцією, що супроводжуються болем і дискомфортом у ділянці таза. Відомо, що екстракт Saw Palmetto із плодів карликової пальми *Serenoa repens* забезпечує полегшення симптомів у пацієнтів із ХП. Пропонуємо до вашої уваги результати систематичного огляду, проведеного для визначення ефективності та безпеки екстракту *Serenoa repens* (SRE) у лікуванні ХП порівняно з існуючими схемами терапії та плацебо. Згідно з отриманими результатами, монотерапія SRE продемонструвала певні переваги порівняно з плацебо, однак найвища її ефективність спостерігалася при інтеграції в мультимодальне лікування, зокрема антибіотиками, при хронічному бактеріальному простатиті (II категорія). Майбутні дослідження можуть виявити конкретні доповнення, які оптимізують ефективність терапевтичних схем, що включають SRE.

Ключові слова: хронічний простатит, синдром хронічного тазового болю, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, симптоми нижніх сечових шляхів, Індекс симптомів хронічного простатиту, фітотерапія, екстракт *Serenoa repens*, Saw Palmetto.

Етіологія ХП різноманітна й не повністю вивчена, а його клінічні прояви можуть бути досить неоднорідними, із великою варіабельністю у тривалості, локалізації та характеристиках больового синдрому, а також інших супутніх симптомів із боку сечостатевої системи.

Згідно з консенсусом Національних інститутів охорони здоров'я США (NIN), ХП класифікується на II категорію – хронічний бактеріальний простатит (ХБП) із чіткими ознаками хронічної рецидивуючої інфекції передміхурової залози (ПЗ) та III категорію – ХП/синдром хронічного тазового болю (СХТБ) без явних ознак інфекції.

У більшості хворих лікування ХП базується на категоріях NIN. При ХБП показана довгострокова, впродовж щонайменше 6 тижнів, антибіотикотерапія із застосуванням фторхінолонів у разі їх доброї переносимості. Натомість абактеріальний ХП/СХТБ зазвичай лікують α -адреноблокаторами в комбінації з коротким курсом нестероїдних протизапальних препаратів або інших проти-запальних агентів. Інгібітори 5 α -редуктази іноді розглядають у літніх чоловіків з утрудненим сечовипусканням, а інгібітори фосфодіестерази 5-го типу – при еректильній дисфункції [2].

Одним із фітотерапевтичних засобів, які представляють інтерес у контексті лікування захворювань ПЗ, є Saw Palmetto – рослинний ліпідний екстракт плодів американської карликової пальми *Serenoa repens*, а також традиційна терапія абактеріального простатиту. Нещодавня увага до екстракту Saw Palmetto пояснюється його перевагами, які спостерігаються при СНСШ, що виникають на фоні доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) [3]. Утім загальний ефект SRE при ДГПЗ залишається недостатньо доведеним: деякі клінічні випробування не виявили переваг такої терапії у цієї категорії пацієнтів [4, 5], тоді як багато інших досліджень встановили певну її користь [6, 7]. Міжнародна група експертів-урологів нещодавно опублікувала консенсусну заяву, у якій на основі результатів 58 досліджень рекомендує SRE при легкій та помірній ДГПЗ [8]. У гайдлайні Американської урологічної асоціації зазначено, що два великі дослідження (STEP, 2006; CAMUS, 2011) не виявили значного ефекту фітотерапії щодо ДГПЗ, разом із тим визнають, що існує багато досліджень на користь SRE. Настанови не містять детального огляду літератури та рекомендацій щодо лікування, що включає прийом SRE [9].

Плоди *Serenoa repens* містять від 10 до 15% ліпідів, які зазвичай екстрагують за допомогою розчинника, як правило, гексану, етанолу або надкритичного діоксиду вуглецю, для створення ліпідостеролового продукту, що містить >70% вільних жирних кислот і фітостеролів. Більшість комерційно доступних ліпідостеролових екстрактів виготовлені з використанням гексану через обмежену кількість даних щодо інших розчинників. Порошкоподібні добавки, чаї, настоянки, капсули та тверді екстракти також безпосередньо синтезуються з плодів, але ці продукти не мають даних на підтвердження їх ефективності; крім того, вони відрізняються фармакологічно від ліпідостеролових екстрактів [6].

Вважається, що ліпідостеролові SRE купірують симптоми ХП за допомогою кількох ймовірних механізмів, включаючи інгібування синтезу андрогенів та ізоферментів 5 α -редуктази, антагонізм мускаринових рецепторів і протизапальну дію в метаболізмі арахідонової кислоти як подвійного інгібітора циклооксигенази та 5-ліпооксигенази [9-13]. Однак у великому проспективному дослідженні досі не було встановлено чіткої клінічної користі SRE, натомість за останнє десятиліття проведено кілька менш масштабних досліджень.

Мета систематичного огляду – визначити ефективність і безпечність застосування SRE порівняно з існуючими схемами лікування та плацебо у чоловіків із ХП.

Стратегія пошуку та включені дослідження

Цей систематичний огляд було проведено з урахуванням «Бажаних інструментів звітності для систематичних оглядів і метааналізів» (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses – PRISMA) [14]. У грудні 2021 року вчені провели систематичний пошук у базах даних PubMed, Scopus, CINAHL, Embase, Cochrane Library та Web of Science, щоб виокремити всі проспективні та ретроспективні дослідження з оцінювання терапевтичної схеми, безпечності та ефективності Saw Palmetto в лікуванні ХП/СХТБ (таблиця).

Таблиця. Розподіл включених у систематичний огляд досліджень відповідно до консенсусної класифікації простатиту NIH

Консенсусна класифікація простатиту NIH	Дослідження
Виключно II категорія: ХБП	n=7; Magri et al. [15]; Cai et al. [16]; Stamatou, Pierris [17]; Busetto et al. [18]; Stamatou, Moschouris [19]; Cai et al. [20]; Chiancone et al. [21]
Виключно III категорія: ХП/СХТБ, хронічний абактеріальний простатит	n=8; Kaplan et al. [22]; Giannantoni et al. [23]; Magri et al. [24]; Giannusso et al. [25]; Macchione et al. [26]; Gorpynchenko et al. [27]; Gorpynchenko et al. [28]; Zhang et al. [3]
Виключно IIIA категорія (запальний ХП/СХТБ)	n=1; Morgia et al. [29]
II або III категорія	n=1; Kravchick et al. [30]
Не включені/виключені за категоризацією NIH	n=4; Giulianelli et al. [31]; Marzano et al. [32]; Gallo [33]; Gravas et al. [34]

До систематичного огляду було включено 11 рандомізованих контрольованих досліджень (РКД): одне – просте (одиничне) сліпе РКД, два – подвійні сліпі РКД, два – проспективні нерандомізовані порівняльні дослідження, три – проспективні непорівняльні та два – обсерваційні дослідження.

Терапія із застосуванням SRE ефективніша за плацебо

У представленому огляді автори двох досліджень безпосередньо порівнювали ефективність монотерапії SRE та плацебо [3, 34]. Zhang et al. виявили, що монотерапія SRE впродовж 12 тижнів у 221 пацієнта із простатитом III категорії мала вищий рівень клінічної відповіді (73,0% проти 32,9%; $p < 0,0001$) і покращувала загальний бал за шкалою Індексу симптомів хронічного простатиту NIH (NIH-CPSI) ($2,93 \pm 3,12$ при монотерапії проти $1,41 \pm 3,70$ у групі плацебо; $p = 0,03$). Крім того, було відмічено покращення за підшкалами NIH-CPSI сечостатевих симптомів ($0,80 \pm 1,52$ проти $0,19 \pm 1,50$; $p = 0,004$) через 2 тижні від початку терапії; болю ($3,02 \pm 3,74$ проти $1,99 \pm 3,03$; $p = 0,04$) через 4 тижні та якості життя ($1,15 \pm 1,57$ проти $0,64 \pm 1,56$ у групі плацебо; $p = 0,03$) через 4 тижні. У пацієнтів із помірним та тяжким ХП/СХТБ монотерапія SRE значно поліпшувала еректильну функцію за Міжнародним індексом еректильної функції (IIEF-5) ($+0,95$ бала при помірній симптоматиці; $+2,31$ бала – при тяжкій; $p < 0,05$). Кількість побічних ефектів була зіставною між групами ($p = 0,686$); у 4 чоловіків спостерігалися несерйозні побічні ефекти [3].

Результати Zhang et al. були підтверджені попереднім проспективним когортним дослідженням Giulianelli et al. [31] за участю 591 пацієнта із хронічним доброякісним запальним захворюванням ПЗ, усі з яких отримували монотерапію SRE протягом 12 тижнів. Це дослідження показало покращення загальної оцінки за шкалою NIH-CPSI ($p < 0,0001$), Міжнародною шкалою оцінки простатичних

симптомів (IPSS) ($p < 0,0001$), шкалою IIEF-5 ($p < 0,0055$), показниками простат-специфічного антигена (ПСА) ($p < 0,0001$) і максимальної об'ємної швидкості сечовипускання (Q_{\max}) ($p < 0,0001$).

Gravas et al. [34] порівнювали ефекти гексанового ліпідостеролового SRE (HESr) із плацебо у 97 пацієнтів, у яких було діагностовано запалення ПЗ за даними трансректальної біопсії під ультразвуковим контролем. Від початкової до повторної біопсії через 6 міс після операції у групі лікування спостерігалось значне зниження загального показника запалення за шкалою Imani (1,55-0,79; $p = 0,001$) порівняно із групою плацебо. При використанні імуногістохімічного фарбування антитілами до Т-, В-лейкоцитів і поверхневих маркерів макрофагів автори фіксували значне зниження експресії CD3, CD4, CD8, CD20 і CD163 у групі HESr.

Порівняння SRE з іншими засобами у схемах монотерапії ХП показало змішані результати

Порівняно з існуючими схемами монотерапії ХП ізольоване застосування SRE не продемонструвало чіткого покращення симптоматики. Kaplan et al. та Kravchick et al. порівнювали ефективність SRE з фінастеридом 5 мг/добу та тамсулозином 0,4 мг/добу відповідно [22, 30]. Kaplan et al. [22] спостерігали за 64 чоловіками із ХП III категорії, які отримували антибіотики та α -адреноблокатори (52 пацієнти з 64). Учасники випадковим чином були розподілені на групи прийому фінастериду 5 мг/добу або SRE 325 мг/добу протягом року. У результаті показник CPSI значно знизився в групі фінастериду (23,9-18,1; $p < 0,003$), але не в групі SRE (24,7-24,6; $p = 0,41$). Статистично значуще покращення показника CPSI спостерігалось через 3 міс прийому SRE, ймовірно, за рахунок властивої йому протизапальної дії. Однак відсутність ефекту від терапії частково може бути пояснена попереднім застосуванням у цієї когорти чоловіків антибіотиків та α -адреноблокаторів.

Kravchick et al. [30] обстежили 157 хворих на ХП (II або III категорія), рандомізованих в окремі групи лікування SRE 320 мг/добу та тамсулозином 0,4 мг/добу впродовж 6 тижнів. Значне поліпшення показників CPSI мало місце у 75,7 та 72,3% пацієнтів, які отримували SRE і тамсулозин відповідно. При цьому більш істотне покращення за підшкалою болю спостерігалось у групі SRE порівняно з тамсулозином (-4,13 проти -1,79; $p < 0,04$).

Незважаючи на те що в дослідженні брали участь пацієнти із простатитом II і III категорій, бактеріальна інфекція діагностувалася лише у 11,2% досліджуваної когорти; крім того, не було істотної різниці у призначенні лікування за категоріями. На відміну від тамсулозину SRE продемонстрував значне покращення загальної оцінки за шкалою NIH-CPSI (-8,19; $p < 0,05$) і показників за підшкалою болю (-5,3; $p < 0,03$) при його додаванні після антибактеріальної, антихламідійної терапії та лікування вірусу простого герпесу.

Кожне із цих досліджень продемонструвало, що монотерапія SRE сприяла значному купіруванню симптоматики щонайменше в одній часовій точці. Хоча слід враховувати вплив попередньої терапії антибіотиками та α -адреноблокаторами, відмінності у відповіді на лікування можуть бути пов'язані з його тривалістю, вибором препарату SRE та відмінностями між досліджуваними.

Монотерапія SRE не перевершує ефективність мультимодального лікування

Згідно з результатами п'яти досліджень, монотерапія SRE продемонструвала нижчу ефективність порівняно з мультимодальним лікуванням, включаючи застосування інших фітосполук та багатокомпонентних препаратів, що містили SRE [21, 24–26, 35]. Ці дані відповідають результатам попередніх досліджень, згідно з якими тривала монотерапія супроводжувалася покращенням показників за шкалою NIH-CPSI лише в приблизно однієї третини пацієнтів із рефрактерним до лікування ХП/СХТБ порівняно з мультимодальним лікуванням [36].

SRE підвищує ефективність мультимодальної терапії ХП II категорії

П'ять досліджень у сукупності надали докази, що підтверджують користь додавання SRE до мультимодальної схеми, включаючи антибіотики, при ХБП, або простатиті II категорії [16–20]. Такі комбіновані схеми були відносно безпечними й не спричиняли побічних ефектів, які б впливали на ефективність або прихильність до лікування.

В італійському дослідженні Cai et al. [16] спостерігали за 143 пацієнтами із ХБП (II категорія), за винятком осіб, інфікованих *Chlamydia trachomatis*. Усі досліджувані отримували пруліфлоксацин 600 мг/добу протягом 14 днів і SRE 160 мг/добу, екстракт кропиви (*Urtica dioica*) 120 мг/добу і комбінований засіб, що містив кверцитин 100 мг/добу і куркумін 200 мг/добу, упродовж 14 днів (група А). У групі Б додаткового до антибіотикотерапії лікування не призначали. Через 1 міс було встановлено значні відмінності у частоті усунення симптомів (89,6% проти 27% у групах А та Б відповідно; $p < 0,0001$), їх тяжкості та якості життя ($p < 0,0001$). Через 6 міс у групі А не було зафіксованого жодного випадку рецидиву, у групі Б – у двох із 37 пацієнтів.

Пізніше група цих авторів залучила в дослідження 79 пацієнтів із ХБП, яких рандомізували у групу А: прийом левофлоксацину 500 мг/добу, комбінованих засобів, до складу одного з яких входили SRE 537 мг/добу, L-селенометіонін 55 мкг/добу та екстракт лікопину *Solanum lycopersicum* L. 4 мг/добу, а до складу другого – бромелайн 500 мг/добу, метилсульфонілметан 900 мг/добу та аскорбінова кислота 500 мг/добу, протягом 14 днів, а також групу Б, у якій призначали лише левофлоксацин [20]. У пацієнтів групи А було продемонстровано значне покращення показників за шкалою NIH-CPSI ($p < 0,01$) та оцінки за шкалою IPSS ($p < 0,05$) порівняно з вихідним рівнем ($p < 0,01$; $p < 0,05$) і групою Б ($p < 0,05$) відповідно, а також зменшення кількості випадків рецидивування (2,5% проти 17,9%; $p = 0,02$).

Stamatio і Pierris [17] опублікували у 2013 році дослідження за участю 56 пацієнтів із ХБП, які приймали або пруліфлоксацин 600 мг/добу і SRE упродовж 8 тижнів, або лише пруліфлоксацин протягом 15 днів. Учені виявили статистично значущі відмінності між двома групами щодо регресії болю ($p = 0,022$) та відсутність статистично значущої різниці щодо ерадикації бактерій ($p = 0,326$). Покращення еректильної функції було однаково досягнуто в обох групах, однак купірування СНСШ було більш значним у групі SRE, особливо після завершення антибіотикотерапії.

У дослідженні Busetto et al. [18] брали участь 210 пацієнтів із ХБП, які приймали пруліфлоксацин 600 мг/добу протягом 21 дня та комбінацію SRE 320 мг/добу + *Lactobacillus sporogenes* 200 мг/добу + арбутин 100 мг/добу протягом 30 днів або лише пруліфлоксацин. Група мультимодального лікування продемонструвала нижчу

частоту рецидивів через 2 міс (7,8% проти 27,6%). Крім того, у цих чоловіків спостерігалось більш виражене покращення показників за шкалою NIH-CPSI, і цей ефект посилювався до 6 міс спостереження.

Мультимодальна терапія, що включає прийом SRE, покращує контроль запалення

Автори чотирьох непорівняльних досліджень оцінювали ефект від додавання SRE до схеми мультимодальної терапії, у результаті встановивши пригнічення запального процесу, але при цьому обмежене зменшення загального тягаря симптомів ХБП, особливо у випадку мікст-інфекції.

Magri et al. [15] досліджували переваги 6-тижневої схеми лікування SRE 640 мг/добу в комбінації з антибіотиками (ципрофлоксацин 500 мг й азитроміцин 500 мг) та альфузозином пролонгованого вивільнення (ER) 10 мг/добу у 137 пацієнтів із ХБП. Відповідно до даних культурального дослідження, у 64,2% чоловіків мало місце розрив запалення. Лікування за цією схемою повторно призначили 36 із решти 49 пацієнтів, серед яких 27 (75%) осіб мали позитивний посів сечі. Сукупна частота розриву становила 83,9% зі статистично значущим покращенням ($p < 0,0001$) Q_{\max} , об'єму сечовипускання, симптомів болю, іритативних розладів та загальної оцінки за шкалою NIH-CPSI після циклів лікування. У 78,8% пацієнтів не було зафіксовано рецидивів через 30 міс після лікування. Хворі, які потребували другого циклу терапії (38,8%), мали мікст-інфекцію; їхня менш виражена відповідь на перший цикл лікування могла бути пов'язана з наявністю на вихідному етапі бактеріального компоненту захворювання.

Gallo [33] вивчав ефективність мультимодальної терапії впродовж 3 міс у пацієнтів зі стійким підвищенням рівня ПСА >4 нг/мл і негативною біопсією щодо раку ПЗ, що включала прийом SRE (320 мг/добу), німесулід (100 мг двічі на добу протягом одного тижня кожного місяця), бромелайну (200 мг двічі на добу) і кверцетину (250 мг двічі на добу), без призначення антибіотиків. Зниження рівня ПСА було найбільш вираженим у пацієнтів із гістологічними ознаками запалення під час попередньої біопсії ПЗ (7,3-4,6 нг/мл; $p < 0,0001$ проти 7,2-7 нг/мл; $p = 0,0005$).

У двох непорівняльних дослідженнях Gorpunchenko et al. (2019; 2021) оцінювали ефективність прийому SRE (320 мг/добу, тривалістю 6 міс) у комбінації з диклофенаком натрію (100 мг/добу, 2 тиж) і тамсулозином (0,4 мг/добу, 1 міс) у пацієнтів віком 18-45 років із простатитом III категорії [27, 28]. В обох дослідженнях автори відслідковували зміни симптомів за шкалою NIH-CPSI, урофлоуметричних параметрів, а також рівнів фактора некрозу пухлини α (TNF- α) та інтерлейкіну 10 (IL-10) в еякуляті. У дослідженні 2019 року підвищення швидкості сечовипускання, купірування дизурії та болю спостерігалися у 72% осіб через 6 міс лікування. При цьому концентрація TNF- α була значно нижчою, а концентрація IL-10 – значно вищою ($p < 0,05$) у всій когорті. Проте в 11 із 32 пацієнтів у цілому рівні цитокінів не відрізнялися від таких до лікування. Дослідження 2021 року мало на меті збалансувати учасників щодо ефективності застосування в них антибіотиків при ХП/СХТБ в анамнезі, при цьому половина когорти ($n = 37$) продемонструвала успішну відповідь на антибіотики в минулому, а інша половина ($n = 37$) – не мала такого ефекту. В обох групах мало місце

зіставне покращення загальної швидкості потоку сечі та оцінки за шкалою NIH-CPSI ≥ 6 балів, однак поліпшення за підшкалою симптомів на фоні лікування було значно нижчим ($p < 0,05$) у пацієнтів із попередньою успішною відповіддю на антибіотики.

Ці результати можуть свідчити про покращення запального цитокінового профілю та купірування симптомів порівняно з вихідним рівнем, але в обмеженій кількості пацієнтів. Бактеріальний компонент ХП/СХТБ може перешкоджати ефективній відповіді на мультимодальну терапію. Крім того, антибіотики можуть бути більш ефективними через їхні додаткові ефекти.

Обговорення

Монотерапія SRE показала змішані результати порівняно з іншими монотерапіями ХП. В одному дослідженні SRE не покращив суттєво показники за шкалою NIH-CPSI протягом року порівняно з фінастеридом [22]. Інше дослідження показало, що SRE і тамсулозин поліпшили показники за шкалою NIH-CPSI, при цьому прийом SRE супроводжувався більш вираженим купіруванням болю [30]. Однак відповідь на лікування змінювалася залежно від таких факторів, як його тривалість, лікарська форма препаратів SRE та використання антибіотиків або α -адреноблокаторів перед терапією, що ускладнює чіткі висновки про ефективність SRE порівняно з іншими методами.

У лікуванні ХП монотерапія SRE є такою ж або менш ефективною, ніж мультимодальна терапія. Кілька досліджень порівнювали монотерапію SRE з мультимодальним лікуванням, включаючи застосування інших фітотерапевтичних засобів та багатокомпонентних препаратів, що містять SRE [21, 24-26, 35]. У більшості випадків мультимодальна терапія продемонструвала однакову або вищу ефективність у покращенні різних показників, пов'язаних із простатитом, включаючи оцінку за шкалами NIH-CPSI, IPSS і якість життя. Прийом SRE сприяв певному покращенню цих показників, але цей ефект не був таким значним, як при мультимодальному лікуванні. Відмінності у відповіді на терапію можуть бути пов'язані з її тривалістю, лікарськими формами препаратів та ступенем тяжкості простатиту. Загалом, ці результати свідчать, що терапія SRE не поступається мультимодальному лікуванню ХП.

Деякі дослідження демонструють, що додавання SRE до мультимодальної схеми лікування з антибіотиками може посилювати його ефект у хворих на ХБП (II категорія) [16-20]. Такі комбінації були загалом безпечними й не призводили до сильно виражених побічних ефектів, які б знижували ефективність лікування або прихильність до нього.

Додаткові дослідження також виявили переваги поєднання антибіотиків із прийомом SRE та інших фітотерапевтичних сполук у лікуванні ХБП. Загалом, ці результати свідчать про те, що SRE може підвищувати ефективність мультимодальної терапії на основі антибіотиків у пацієнтів із простатитом II категорії.

Два дослідження, проведені Goryunchenko et al. в Україні, продемонстрували покращення швидкості сечовипускання, усунення дизурії та болю у хворих на простатит III категорії на фоні 6-місячної мультимодальної терапії, що передбачала застосування SRE [27, 28]. У ході цих досліджень також ідентифіковано зміни

цитокінових профілей, при цьому в деяких пацієнтів мало місце значне зниження вмісту запальних цитокінів, тоді як в інших не спостерігалось жодних відмінностей порівняно з початковим етапом. Таким чином, отримані результати свідчать, що мультимодальна терапія із SRE може сприяти усуненню запалення та купіруванню патологічної симптоматики у частини пацієнтів, однак бактеріальний компонент їхнього захворювання або попередня відповідь на антибіотики можуть впливати на ефективність цього підходу. У деяких випадках антибіотики можуть мати більш виражену додаткову дію.

Висновки

Монотерапія SRE забезпечувала покращення контролю симптомів та запалення порівняно із плацебо, хоча і в невеликій кількості досліджень та з обмеженим періодом спостереження за рецидивуванням. При безпосередньому порівнянні з α -адреноблокаторами або інгібіторами 5α -редуктази прийом SRE продемонстрував неоднозначні результати і не мав вищої ефективності як монотерапія. Мультимодальні схеми лікування були більш дієвими у пацієнтів із простатитом як II, так і III категорії, що вказує на доцільність використання SRE як компонента такої схеми. Зокрема, додавання SRE до антибіотиків допомогло підвищити їхню ефективність при лікуванні простатиту II категорії (ХБП). Непорівняльні дослідження свідчать про те, що нижча ефективність мультимодального лікування основного захворювання без застосування антибіотиків зумовлена наявністю бактеріального компонента. Зрештою, подальші дослідження мають вивчити можливість підвищення ефективності схем лікування, що включають SRE, для оптимізації контролю болю, запалення та підвищення якості життя у пацієнтів із ХП.

Реферативний огляд підготувала Марина Малей

За матеріалами: Punyala A., Sze C., Winograd J. et al. Saw Palmetto Treatment for Prostatitis: A Systematic Review of the Literature. JU Open Plus 2(2): e00009, February 2024.

Довідка від редакції

У світовій урологічній практиці SRE успішно застосовується з метою зменшення СНСШ, асоційованих із ДГПЗ і ХП, будучи загальноприйнятим підходом до консервативної терапії у цієї категорії хворих. В Україні перше місце в рейтингу безрецептурних медикаментів для лікування захворювань передміхурової залози серед лікарських засобів на основі SRE займає препарат Простамол® Уно (виробництво «Берлін-Хемі АГ», Німеччина). Препарат містить густий етанольний екстракт із плодів *Serenoa repens* у дозуванні 320 мг у кожній капсулі. Простамол® Уно є препаратом, добре вивченим у ході як коротко-, так і довгострокових (тривалістю до 15 років) плацебо-контрольованих і спостережних досліджень.

Простамол® Уно показаний для терапії СНСШ при ДГПЗ легкого та середнього ступенів, а також при ХП. Препарат діє на різні патогенетичні ланки ДГПЗ. Механізм дії SRE проявляється його здатністю зменшувати активність 5 α -редуктази, яка каталізує перетворення тестостерону на дигідротестостерон, й ароматази, що забезпечує утворення естрогенів із тестостерону. Отже, рівні дигідротестостерону та естрогенів, що сприяють росту простати, залишаються низькими. До того ж препарат інгібує активність циклооксигенази 1 і 2 типів та ліпооксигенази, які регулюють синтез простагландинів і лейкотрієнів, виявляючи протизапальну та протинабрякову дію.

Зареєстрований на ринку України понад 20 років тому, Простамол® Уно впродовж цього часу довів свою ефективність завдяки антиандрогенній, антипроліферативній і протизапальній дії, спрямованій на запобігання прогресуванню ДГПЗ. Прийом Простамол® Уно супроводжується значним зменшенням вираженості простатичних симптомів і підвищенням якості життя пацієнтів. Крім того, препарат не змінює концентрацію ПСА, не чинить негативного впливу на ерекtilьну функцію й за умов тривалого прийому має потенціал до її покращення.

Окрім високого профілю безпеки до переваг Простамол® Уно можна додати його добру переносимість, доступну вартість і зручність застосування: препарат приймають по одній м'якій капсулі 1 раз на добу в один і той самий час. М'яку капсулу слід ковтати цілою після їди і запивати достатньою кількістю рідини. Тривалість лікування залежить від виду, ступеня тяжкості та перебігу захворювання і не обмежена часом. Регулярний щоденний прийом є особливо важливим для успіху лікування. Зменшення вираженості симптомів захворювання можна очікувати лише через 6 тижнів. Повна ефективність може бути досягнута не раніше ніж через 3 місяці лікування.

①