

П. А. ЩЕПЛЕВ,  
Б. Р. ГВАСАЛИЯ,  
Н. Н. ГАРИН,  
И. А. ДАНИЛОВ,

Профессиональная  
ассоциация андрологов  
России

# Опыт применения фитотерапии в лечении эректильной дисфункции

*По данным исследования MMAS (Massachusetts Male Aging Study), до 50% мужчин старше 40 лет страдают эректильной дисфункцией различной степени выраженности, причем с возрастом число сталкивающихся с данной проблемой значительно увеличивается (с 40% в 40–50 лет до 67% к 70 годам). Возраст является не прямым фактором риска, а фоном для возникновения различных соматических заболеваний, которые повышают риск возникновения эректильной дисфункции.*

**К** ним можно отнести сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, другие хронические болезни внутренних органов (3, 4). За последние годы достигнут значительный прогресс в понимании механизмов эрекции и детумесценции (5,6), определены рациональные подходы к диагностике и лечению пациентов, страдающих эректильной дисфункцией (ЭД) (7-9).

Исследователями разных стран проводятся научные разработки, которые способствуют совершенствованию существующих и созданию новых направлений терапевтического воздействия, а также созданию более эффективных и безопасных лекарственных средств. В настоящее

время ведущую роль играет консервативная тактика ведения пациентов с ЭД. Наиболее часто применяется симптоматический подход и используется монотерапия (10-12).

Новые перспективы пероральной терапии ЭД открыло появление ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа, первым из которых был силденафил, не уступающий по эффективности внутрикавернозной терапии. Было проведено более 20 двойных слепых плацебо-контролируемых исследований Виагры с участием более 3000 мужчин с ЭД различной этиологии. Улучшение эрекции отметили в среднем 78% пациентов, развитие эрекции, достаточной для проведения пенетративного полового акта, отметили более 75% пациентов. Исследования, продолжавшиеся 12 месяцев, выявили сохранение эффекта Виагры у 88% пациентов. Однако 30-35% пациентов, получавших монотерапию, не отмечали положительных результатов при лечении ЭД. Эти пациенты переходят на 2 линию терапии – вакуум-констрикторы, интрауретральное и интракавернозное введение препаратов.

Известные недостатки и побочные эффекты существующих препаратов для лечения ЭД способствовали поиску и разработке пу-

тей преодоления данных факторов. Перспективным направлением является воздействие на различные звенья этиопатогенеза ЭД путем комбинированной терапии и применение растительных препаратов (фитотерапии). Установлено, что рациональность применения комбинированной терапии по сравнению с монотерапией, увеличивает эффективность лечения и в то же время уменьшает количество побочных эффектов.

Одним из возможных путей решения проблемы комбинированной терапии является сочетание применения нескольких известных фармпрепаратов. Очевидно, что, комбинируя препараты, принадлежащие к различным группам, и совершенствуя методики их введения, можно добиться оптимальных результатов лечения.

Несмотря на имеющиеся публикации по применению растительных средств и биологически активных добавок (БАД) для лечения эректильной дисфункции, эта тема до конца не исследована и количество исследований по проблеме невелико. Известно, что фитотерапия – лечебное применение лекарственных растений.

Установлено, что далеко не все травы и фитопрепараты могут оказывать влияние на те или иные функции организма и быть эффективными при различных заболеваниях. Многие биодобавки не проходили через корректные лабораторные и клинические исследования. Кроме того, регламентация продаж фитопрепаратов крайне скудна. Представляется очевидным также, что

**Перспективным направлением является воздействие на различные звенья этиопатогенеза ЭД путем комбинированной терапии и применение растительных препаратов (фитотерапии). Установлено, что рациональность применения комбинированной терапии, по сравнению с монотерапией, увеличивает эффективность лечения и в то же время уменьшает количество побочных эффектов.**

многие фитопрепараты применяются при лечении заболеваний, где высок эффект плацебо (18).

В лабораторном исследовании аргинина, йохимбина, женьшеня, гинго билоба была показана их способность увеличивать концентрацию эндотелиального оксида азота (17).

В одном из исследований (13) была изучена эффективность корейского красного женьшеня и сравнение средства с плацебо. В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании приняли участие 60 пациентов с умеренной и выраженной эректильной дисфункцией. Пациенты получали 1000 мг корейского красного женьшеня 3 раза в день или плацебо. В качестве критерия эффективности был использован Международный Индекс эректильной функции (IIEF-5), значения которого в основной группе составили до лечения  $16,4 \pm 2,9$  и после лечения  $21,0 \pm 6,3$ ,  $P < 0,0001$ . Результаты в группе плацебо: до лечения  $17,0 \pm 3,1$ , после –  $17,7 \pm 5,6$ ,  $P > 0,05$ . 20 пациентов (66,6%) в основной группе отметили улучшение эректильной функции, которое отразилось на результатах опроса общей удовлетворенности ( $P < 0,01$ ); в группе плацебо таких изменений не наблюдалось. Значения ответов на вопросы 2 (ригидность), 3 (пенетрация), 4 и 5 (поддержание эрекции), были существенно выше в основной группе при исследовании по истечении 12 недель, после завершения исследования ( $P < 0,01$ ). Уровень тестостерона, пролактина и холестерина в группах статистически не различался ( $P > 0,05$ ). Были сделаны выводы об эффективности корейского красного женьшеня в лечении эректильной дисфункции (13).

В одном из исследований проводилась оценка содержания ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа в растительных препаратах, показанных в терапии эректильной дисфункции. Использовалась жидкостная хроматография и спектрометрия. Из 7 исследованных препаратов 2 содержали фармакологические дозы силденафила и тадалафила. Варденафил обнаружен не был. Среднее содержание препаратов в дозе составило 30,2 и 19,7 мг, соответственно. Были

сделаны выводы о необходимости исследования препаратов на содержание фармакологических средств других групп (15).

Фитопрепараты применялись и для терапии артериальной эректильной дисфункции. В исследовании Ma J.T., Xue J. 47 пациентов на протяжении 30 дней получали китайский фитопрепарат Zhenyangjian. Возраст пациентов составил от 40 до 49 лет. Для оценки гемодинамики полового члена использовалось доплеровское цветное картирование после инъекции папаверина. Все пациенты в процессе лечения продемонстрировали статистически значимое увеличение пиковой систолической скорости (16).

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования явилось изучение безопасности, переносимости и сравнительной эффективности тибетской БАД Маджик Стафф в форме капсул для перорального приема у пациентов с эректильной дисфункцией.

В соответствии с целью были сформулированы следующие задачи:

1. оценка клинической эффективности БАД у пациентов с ЭД;
2. оценка переносимости БАД и его компонентов;
3. оценка безопасности применения БАД;
4. оценка эффективности, переносимости и безопасности БАД в сравнении с препаратами из группы ингибиторов ФДЭ 5 типа.

### ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Открытое проспективное рандомизированное сравнительное исследование БАД Маджик Стафф у пациентов с эректильной дисфункцией различной этиологии.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Тибетская БАД Маджик Стафф представляет собой комплексный растительный препарат, в состав которого входят следующие компоненты:

1. Cordyceps sinensis (кордицепс китайский);
2. Cornu Cervi Pantocricum (панты оленя);
3. Lycium barbarum (экстракт плодов дерезы тибетской);

4. Coix Lachryma jobi (экстракт семян бусенника обыкновенного);

5. Royal jelly (BP) (маточное молочко).

Исследование проведено в двух группах пациентов:


- мужчины с различными формами ЭД – 30 пациентов;
- контрольная группа – 30 пациентов.

Помимо улучшения показателей копулятивного цикла в целом, в результате приема Маджик Стафф отмечено значимое по сравнению с контрольной группой увеличение значений психогенной и нейрогуморальной составляющих.

### Критерии включения в исследование.

- Пол – мужской.
- Информированное согласие пациента.
- Возраст – от 20 до 60 лет.
- Подтвержденная ЭД.
- Отсутствие тяжелой соматической патологии: любых соматических заболеваний в стадии декомпенсации или субкомпенсации, или оцениваемых как тяжелые или средней тяжести; общего состояния, оцениваемого как тяжелое или средней тяжести.
- Пациент не состоит на учете в психоневрологическом, наркологическом, кожно-венерологическом диспансере, психически адекватен.

### Критерии исключения из исследования

- Тяжелые соматические заболевания: любые соматические заболевания в стадии декомпенсации или субкомпенсации, или оцениваемые как тяжелые или средней тяжести; общее состояние, оцениваемое как тяжелое или средней тяжести.
- Желчно-каменная болезнь, холестаза.
- Печеночно-клеточная недостаточность.
- Доброкачественные и злокачественные новообразования печени.
- Участие пациента в любом другом исследовании.
- Желание самого пациента. 

День исследования	Контролируемые показатели
До начала исследования	Врачебный контроль, опросники, клинические, лабораторные, инструментальные, дополнительные методы
15	Врачебный контроль, опросники, клинические методы
30	Врачебный контроль, опросники, клинические, лабораторные, инструментальные, дополнительные методы

- Любое нестабильное терапевтическое или психиатрическое состояние, злоупотребление каким-либо веществом, которое, по мнению исследователя, может нарушить способность пациента завершить исследование или препятствовать участию в исследовании.
  - Прием пациентом препаратов, ингибирующих цитохром P450: ритонавир, индинавир, итраконазол, кетоконазол, эритромицин и др.
  - Значимые отклонения лабораторных показателей: повышение уровня креатинина, трансаминаз, нарушения КЩС крови, нарушение электролитного баланса и др.
  - Известная гиперчувствительность к какому-либо компоненту БАД Маджик Стафф, неспособность или нежелание пациента понять вопросы анкет опросника.
- Способ применения, дозы**
- Маджик Стафф 800 мг в сутки per os в течение 30 дней.
  - Одновременное применение любых других средств для лечения эректильной дисфункции на период проведения исследования, оперативные вмешательства не допустимы.

### КРИТЕРИИ ДИАГНОСТИКИ. СХЕМА ОБСЛЕДОВАНИЯ БОЛЬНЫХ

- Критерии диагностики включают в себя:
- клинические;
  - опросники;
  - лабораторные;
  - инструментальные;

- методы функциональной диагностики.

Исследования проводили до начала терапии (результаты не позднее, чем за 2 недели до начала исследования), на 15 день терапии и после окончания курса терапии (т.е. на 30 день).

**Клинические методы.** Первичный осмотр. Осмотр уролога, эндокринолога, терапевта. При наличии сопутствующей патологии – консультации врачей профильных специальностей.

**Опросники.** Индекс мужской копулятивной функции (МКФ). Качество жизни (по визуально-аналоговой шкале).

#### Лабораторные показатели:

- общий анализ крови: гемоглобин (г/л), эритроциты (млн/мл), лейкоциты (млн/мл), нейтрофилы (в %), палочкоядерные нейтрофилы (в %), сегментоядерные нейтрофилы (в %), эозинофилы (в %), лимфоциты (в %), моноциты (в %), базофилы (в %), СОЭ;
- общий анализ мочи: количество (мл), цвет, прозрачность, белок, глюкоза, кетоновые тела, эритроциты, лейкоциты, цилиндры, соли, бактерии;
- биохимический анализ крови: общий белок (г/л), мочевины (ммоль/л), креатинин (мкмоль/л), общий холестерин (ммоль/л), общий билирубин (мкмоль/л), глюкоза крови (ммоль/л), калий (ммоль/л), натрий (ммоль/л), кальций (ммоль/л), АЛТ (ЕД/л), АСТ (ЕД/л), ЛДГ (ЕД/л), КФК (ЕД/л);

- анализ PSA (нг/мл);
- гормональный профиль: общий тестостерон, свободный тестостерон, фолликулостимулирующий гормон, лютеинизирующий гормон, пролактин;

**Инструментальные методы:** ТРУЗИ предстательной железы; **Методы функциональной диагностики:** ЭКГ.

### ОРГАНИЗАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Скрининг. Признаки ЭД по данным жалоб пациента и объективно-го исследования.
- Амбулаторное обследование и подбор дозы – полное физикальное обследование, клинический анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, ПСА, гормональный профиль, инструментальное обследование, дополнительные исследования. Подбор дозы препарата.
- Амбулаторный контроль всех показателей в указанные сроки.

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

Терапевтическая эффективность Маджик Стафф определялась в соответствии с положительной динамикой основных диагностических критериев и параметров, таких как:

- индекс мужской копулятивной функции (МКФ);
- качество жизни (по визуально-аналоговой шкале).

Выраженность восстановления показателей оценивалась по сравнению с исходными значениями показателей.

### СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Статистический анализ исследования проводился в соответствии с критериями медицинской статистики. Применялись следующие методы:

- расчет средней арифметической;
- расчет среднего квадратичного отклонения;
- расчет средней ошибки средней арифметической;
- оценка достоверности различий в группах между сравниваемыми показателями;
- определение доверительного интервала.

**Результаты проведенного исследования показали, что тибетская Маджик Стафф является эффективной БАД для лечения эректильной дисфункции, сопоставимой по эффективности с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа, особенно у пациентов с психогенными и смешанными формами эректильной дисфункции. Это приводит к существенному улучшению качества жизни данной группы пациентов.**



# ПЕРВОЕ ТИБЕТСКОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МУЖЧИН



## Magic Staff® УДОВОЛЬСТВИЕ ДЛЯ ДУШИ И ТЕЛА



ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ  
8 800 100 72 72  
[www.magicstaff.ru](http://www.magicstaff.ru)

Бесплатная доставка по РФ. Специальные условия для врачей



### ОДОБРЕНО ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ АССОЦИАЦИЕЙ АНДРОЛОГОВ РОССИИ

- ▶ Древняя формула, составленная из редчайших натуральных компонентов из горного Тибета
- ▶ Эффект от приема препарата — до 72 часов. Проявляется только желанием интимной близости.
- ▶ Воздействует на психогенную составляющую, расширяет и углубляет спектр сексуальных ощущений. Повышает самооценку.
- ▶ Безопасен. Не имеет побочных эффектов. Совместим с приемом алкоголя.
- ▶ Эффективен при терапии эректильной дисфункции. Пролонгирует длительность полового акта.
- ▶ Клинически исследован Профессиональной Ассоциацией Андрологов России (ПААР)

ООО "Древо Жизни", Москва, 4-я Магистральная ул., д. 11, ОГРН 1057746691090  
Свид. о гос. Регистрации 77.99.23.3.У.12169.10.05 от 21.10.2005 Не является лекарством

**Таблица 1. Динамика исследуемых показателей в результате лечения у больных, принимавших БАД Маджик Стафф**

Показатели	Обследование		
	До лечения	На 15 день	На 30 день
Оценка мужской копулятивной функции по шкале МКФ	20,1±2,46	24,6±3,11	26,07±4,3**
Качество жизни QoL	1,15±0,33	3,8±0,69*	3,92±0,48**

\* – достоверное отличие показателей на 15 день терапии по сравнению с фоновым обследованием;

\*\* – достоверное отличие показателей на 30 день терапии по сравнению с данными, полученными в вводном периоде.

**Таблица 2. Динамика исследуемых показателей в контрольной группе больных, принимавших Тадалафил 10 мг в день (контрольная группа)**

Показатели	Обследование		
	В начале исследования	На 15 день	На 30 день
Оценка мужской копулятивной функции по шкале МКФ	18,3±3,13	25,7±3,83	27,4±3,45
Качество жизни QoL	1,27±0,19	3,5±0,51	7,8±1,22

\* – достоверное отличие показателей на 15 день исследования по сравнению с исходным обследованием;

\*\* – достоверное отличие показателей на 30 день исследования по сравнению с данными, полученными в начале исследования.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Все пациенты, получавшие Маджик Стафф, завершили исследование, из пациентов контрольной группы исследование не завершил 1 больной, в связи со сменой места работы. Суммарные данные, полученные в результате обследования, представлены в таблицах 1 и 2.

Помимо оценки суммарного индекса, шкала МКФ позволяет оценить составляющие копулятивного цикла – нейрогормональную, психическую, эрекционную и эякуляторную. Помимо улучшения показателей копулятивного цикла в целом, в результате приема Маджик Стафф отмечено значимое по сравнению с контрольной группой увеличение значений психогенной и нейрог-

моральной составляющих. Оценка эякуляторной составляющей практически не менялась за время лечения ни в группах больных, принимавших препарат, ни в контрольной группе, а эрекционная составляющая улучшилась более значительно в контрольной группе.

Качество жизни пациентов оценивалось самими пациентами по 5 бальной шкале. Имелось достоверное улучшение качества жизни у больных, принимавших Маджик Стафф, сопоставимое с контрольной группой ( $p < 0,05$ ).

Эффективность лечения оценивалась по конечному значению показателя качества жизни пациента. Нами предложена следующая градация полученных результатов:


- выраженный положительный эффект – повышение этого показателя на 20% и более;
- улучшение – статистически достоверное повышение не превышающее 20%;
- без эффекта – не произошло достоверного изменения качества жизни;
- ухудшение – уменьшение значения показателя.

Согласно данной шкале результаты применения препарата Маджик Стафф можно считать положительными во всех случаях. Побочные явления также регистрировались на 15 и 60 дни терапии Маджик Стафф. Побочные эффекты были отмечены у 3 пациентов контрольной группы. У 2 пациентов наблюдались боли в спине и у одного пациента – головная боль. Жалобы были классифицированы как незначительные и не вызвали отказа от лечения.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного исследования показали, что тибетская Маджик Стафф является эффективной БАД для лечения эректильной дисфункции, сопоставимой по эффективности с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа, особенно у пациентов с психогенными и смешанными формами эректильной дисфункции. Это приводит к существенному улучшению качества жизни данной группы пациентов.

Маджик Стафф обладает высокой комплаентностью и вызывает минимальное количество побочных эффектов.

Таким образом, БАД Маджик Стафф может быть рекомендована при терапии эректильной дисфункции. 

## Список литературы:

1. Ковалев В.А., Королева С.В., Камалов А.А. Фармако-терапия эректильной дисфункции // Урология, 2000, №1, С. 33–38.
2. Королева С.В., Ковалев В.А., Камалов А.А., Ефременко Е.А. Фармакотерапия эректильной дисфункции. История. Современное состояние проблемы // Андрология и генитальная хирургия, 2000, № 1, С. 113–114.
3. Либих С. Психотерапия функциональных расстройств у мужчин. Руководство по андрологии. Тиктинского О.Л., Медицина, 1990, С. 234–244.
4. Фесенко В.П. Общие проблемы лекарственной терапии у пожилых. Фарматека, 1998, С. 28–29.
5. Васильченко Г.В. (ред.). Сексология, М., Медицина, 1990; Гончаров Н.П. Возраст и гормональная функция половых желез у мужчин. Медицинская газета. – 1998. – 10 июня.
6. Горюнов В.Г. Климакс у мужчин. – В кн.: Руководство по андрологии. Под ред. О.Л. Тиктинского – М.: Медицина. – 1990.–С. 374–390.
7. Грегуар А., Прайор Д.П. Импотенция: интегрированный подход к клинической практике. М., Медицина, 2000, С. 236.
8. Ефимов А.С. Диабетические ангиопатии. М.: Медицина. 1989. – 287 с.
9. Калинин С.Ю., Козлов Г.И., Мельниченко Г.А., Дедов И.И. Опыт применения силденафила цитрата (виагры) у пациентов с сахарным диабетом // Тер. архив, 1999, №10, С. 78–80.
10. Катцунг Б.Г. (ред.) Базисно-клиническая фармакология. М., Бино, 1998 С. 611 (т.1).
11. Ковалев В.А. Диагностика и лечение эректильной дисфункции. // Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора мед. наук. М. 2001, С. 37.
12. Ковалев В.А., Королева С.В., Камалов А.А. Фармако-терапия эректильной дисфункции // Урология, 2000, №1, С. 33–38.
13. Zhang E.Y. Switching between traditional chinese medicine and viagra: cosmopolitanism and medical pluralism today. Med Anthropol. 2007 Jan–Mar; 26(1):53–96.
14. de Andrade E., de Mesquita A.A., Claro Jde A., de Andrade P.M., Ortiz V., Paranhos M., Srougi M. Study of the efficacy of Korean Red Ginseng in the treatment of erectile dysfunction. Asian J Androl. 2007 Mar;9(2):241–4. Epub 2006 Jul 11.
15. Fleschner N., Harvey M., Adomat H., Wood C., Eberding A., Hersey K., Gons E. Evidence for contamination of herbal erectile dysfunction products with phosphodiesterase type 5 inhibitors. J Urol. 2005 Aug; 174(2):636–41; discussion 641; quiz 801.
16. Ma J.T., Xue J. Effect of Zhenyangjian on the penile hemodynamics of the patients with arterial erectile dysfunction. Zhonghua Nan Ke Xue. 2005 Feb; 11(2):157–9.
17. Moyad M.A., Barada J.H., Lue T.F., Mulhall J.P., Goldstein I., Fawzy A. Prevention and treatment of erectile dysfunction using lifestyle changes and dietary supplements: what works and what is worthless, part II. Sexual Medicine Society Nutritional Committee. Urol Clin North Am. 2004 May; 31(2):259–73.
18. McKay D. Nutrients and botanicals for erectile dysfunction: examining the evidence. Altern Med Rev. 2004 Mar; 9(1): 4–16.