

Авторы:

Тер-Аванесов Габриэль Вартанович - доктор медицинских наук, профессор, сотрудник кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России.

Аксёнова Валентина Ивановна - доктор натуральной медицины, профессор, Магистр Натуральной медицины, Член Европейской Академии естественных наук, Член Российской академии естественных наук, Руководитель отделения паразитологии Научного Общества натуральной медицины.

Погорельская Лидия Васильевна - доктор медицинских наук, профессор кафедры инфекционных болезней Российской медицинской академии последипломного образования, академик международной академии авторов научных открытий и изобретений.

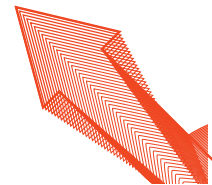
Шишова Ольга Ивановна - профессор, гранд-доктор альтернативной медицины Оксфордской оздоровительной сети, аттестованный преподаватель Российской академии медицинских наук.

Орлова Людмила Александровна - микроэлементолог, консультант по рациональному питанию и БАД НПК «Оптисалт», Член Научного Общества натуральной медицины, член Ассоциации натуротерапевтов.

Рецензенты:

Рязанцев Николай Иванович, профессор, заведующий кафедрой консервативной урологии и традиционной медицины Северо-Кавказской Академии инновационных технологий в образовании и науке, Пятигорск.

Михайленко Сергей Викторович, врач уролог-андролог первой категории, Государственного автономного учреждения здравоохранения «Областной центр охраны здоровья семьи и репродукции», Оренбург.



Информация о Научно-Производственной Компании «Оптисалт».

Основными направлениями деятельности компании является: разработка рецептуры, производство и реализация уникальных препаратов на основе растительного сырья, проведение научных исследований и разработок, проведение клинических испытаний на базе государственных учреждений.

Препараты НПК «Оптисалт» одобрены и разрешены Министерством здравоохранения РФ, зарегистрированы и сертифицированы, внесены в Федеральный справочник «Здравоохранение России». Качество препаратов соответствует международным стандартам ISO-2001 и подтверждено медалью и международным дипломом «Экологически безопасная продукция».

За годы работы компании, было проведено большое количество научных и лабораторных исследований эффективности составов препаратов (Институт биологии развития им. Н. К. Кольцова РАН, Российская медицинская Академия последиplomного образования РМАПО). Опыт клинического применения препаратов в государственных лечебных учреждениях, в т.ч. на кафедре инфекционных болезней РМАПО (г. Москва), центре профилактики диабета (г. Санкт-Петербург) при лечении больных стационарно обобщен, а результаты опубликованы в специализированных медицинских журналах.

В 2015-2016 гг. НПК «Оптисалт» выпустила линейку урологических препаратов, одним из которых является Комплекс СВ «Потенциал для мужчин» (Complex SW «Potential for men») СГР RU.77.99.29.003.E.002205.02.15, для лечения и профилактики сексуальных нарушений у мужчин с различной этиологией.

Актуальность проблемы.

В современном обществе сексуальная жизнь является одним из неотъемлемых компонентов общего здоровья и благополучия. В связи с этим сексуальное здоровье следует рассматривать как важную составляющую эмоционального и физического здоровья



любого пациента. Известно, что эректильная дисфункция (ЭД) не может угрожать жизни мужчины или женщины, однако решение данной проблемы весьма актуально, поскольку она представляет собой общепринятый элемент понятия «качество жизни» - новой парадигмы медицины.

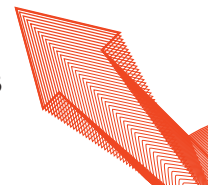
В течение многих лет полагали, что основной причиной ЭД служат психологические факторы и лечением таких нарушений занимались сексопатологи и психотерапевты. Благодаря проведенным широкомасштабным различным эпидемиологическим исследованиям, получена непредвзятая информация о причинах, частоте и распространенности ЭД в популяции в целом. Данные результаты продемонстрировали сильную корреляционную связь между ЭД и возрастом, наличием сердечно-сосудистых факторов риска, сахарным диабетом, депрессией, симптомами нарушения функции дистальных отделов мочевыводящих путей и другими хроническими, соматическими, в том числе и психическими заболеваниями.

Определение.

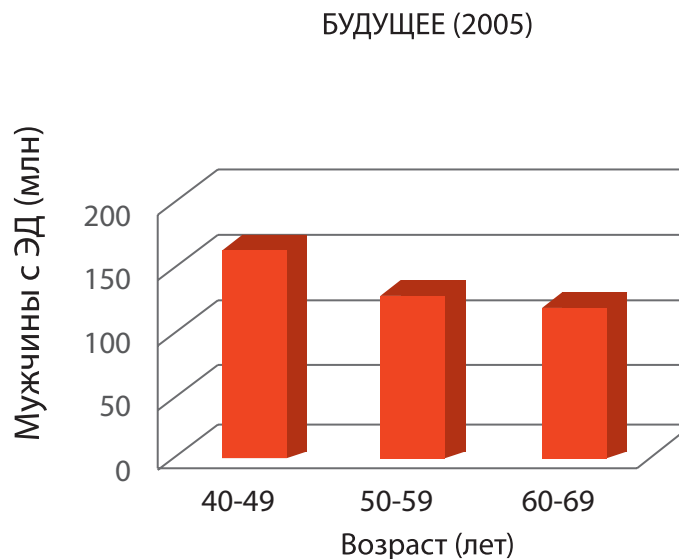
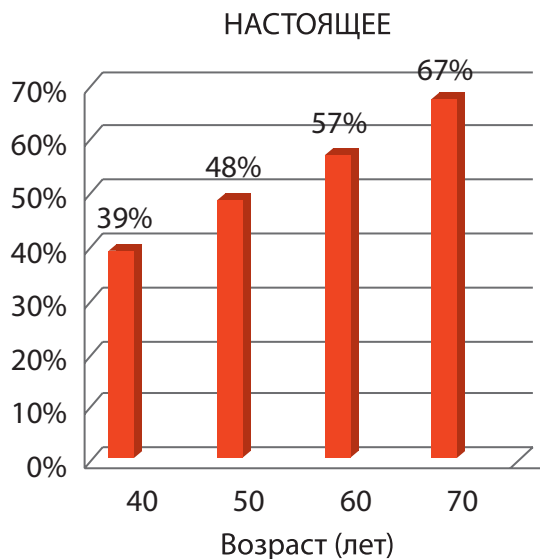
ЭД принято классифицировать как органическую, психогенную и смешанную – органно-психогенную. Однако, согласно анализу данных за последние 10 лет, органический фактор (60-70%) или в сочетании с психогенным (75-80%) являются определяющим у мужчин, страдающих ЭД.

Отсутствие общепринятого определения ЭД в различных исследованиях – это одно из серьезных ограничений в получении объективной и достоверной информации по результатам изучения сексуальной функции. Большинство эпидемиологических исследований придерживаются определения ЭД, принятом Национальным Институтом Здравоохранения США (1993г.) Эректильная дисфункция – это неспособность достигать и/или поддерживать эрекцию для проведения полового акта. Однако для описания, оценки и категоризации сексуальной дисфункции необходимо использовать целый ряд определений различных критериев, без которых невозможно сделать вывод о степени нарушения ЭД и осуществить контроль за эффективностью терапии. Для этого разработаны и используются различные клинические тесты:

- МИЭФ
- SEP-2 – (sexual eucounte profile) – процент успешных интравагинальных половых контактов.



- SEP-3 - (sexual euounte profile) – процент успешных эрекций, позволяющих завершить половой акт.
- GAQ – (glibal assessment question) – вопрос глобальной оценки: «улучшилась ли Ваша эрекция на фоне лечения в течение последних 4-х недель?».
- AMS – (aging male symptoms) – опросник оценки качества жизни мужчин.



В современном мире наблюдается существенный рост числа нарушений половой функции как у мужчин, так и женщин, независимых от возраста и национальности. По данным хорошо известного Массачусетского исследования по изучению мужчин старшего возраста (MMAS, 1994г.) показано, что ЭД встречается в 52% случаев в возрасте от 40 до

70 лет. Метаанализ работ, выполненных в различных странах Европы, продемонстрировал аналогичные данные, позволившие сделать заключение, что каждый пятый мужчина страдает ЭД.

Feldman HA et al. 1994

Более 150 миллионов мужчин во всем мире страдают эректильной дисфункцией (ЭД). Через 20 лет число таких пациентов увеличится до 322 миллионов человек.

McKinlay JB, 2000

Рисунок 1. Актуальность эректильной дисфункции.

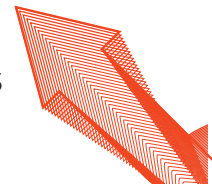
В настоящее время сводные данные по эпидемиологическому исследованию о распространенности ЭД свидетельствуют о том, что в мире и в России, в частности, имеет место тенденция к увеличению количества мужчин с ЭД с каждым годом и график представляет собой прямо пропорциональную зависимость распространенности ЭД от возраста.

В Научном Центре Акушерства, Гинекологии и Перинатологии им. акад. В.И. Кулакова (ФГУ НЦ АГиП) с 1997 г. по 2003 г. проведены исследования, основанные на изучении демографических опросников по обращаемости 3783 мужчин с ЭД, включая данные МИЭФ. На основании этого сделаны следующие выводы:

1) Средняя частота ЭД у мужчин в возрасте от 20 до 55 лет составляет 29,3%, и имеет прямо пропорциональную зависимость от возраста;

2) Основное количество мужчин, т.е. более 50%, в возрасте от 20 до 59 лет имеют сохраненную сексуально-эякуляторную функцию.

Основное внимание заслуживает изучение вопроса сексуально-эякуляторных нарушений у мужчин, состоящих в бесплодном браке. Проведенный в ФГУ НЦ АГиП клинико-статистический анализ показал, что сочетание у мужчин нарушений ЭД и фертильности встречается в 6-7% случаях, и такие изменения не всегда удастся выявить при первичном обращении. Часто, эти нарушения могут быть обнаружены во время обследования, когда мужчина оказывается не способным или не желает выполнить анализ спермы, или когда по необъяснимым причинам, имеется отрицательный посткоитальный тест (проба Шуварского). При этом необходимо учитывать количество интравагинальных контактов, т.к. их недостаточность может быть этиологическим фактором бесплодного брака.



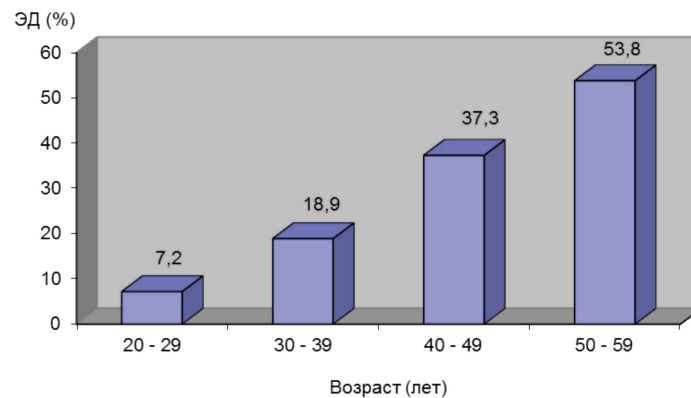


Рисунок 2. Распределение ЭД в зависимости от возраста
(n=3783, по данным ФГУ НЦ АГиП РАМН)

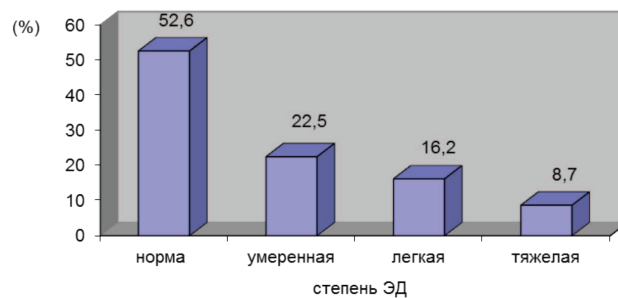


Рисунок 3. Частота встречаемости ЭД в зависимости от степени
нарушения по данным МИЭФ (n=3783, ФГУ НЦ АГиП РАМН)

Методы лечения эректильной дисфункции.

Успехи терапии вызваны беспрецедентным и профессиональным интересом к вопросу мужской сексуальной дисфункции и во многом способствуют интенсификации исследований в области патофизиологии и лечении ЭД.

В терапии ЭД применяются неинвазивные (лекарственные препараты, биокомплексы, вакуум-констрикторные устройства, психотерапия) и инвазивные методы (интракавернозные инъекции вазоактивных веществ, корригирующие сосудистые операции и фаллопротезирование).

Существование различных фармакологических и хирургических подходов к лечению ЭД значительно отличаются по клинической эффективности. При этом большинство из них, такие как интракавернозные и интрауретральные инъекции, фаллопротезирование, практически утратили свое значение из-за отсутствия адекватных результатов и значительного дискомфорта у пациентов. Более того, в ряде контрольных исследований результаты фитотерапевтических методов терапии ЭД подтверждены как плацебо-эффект. В частности, это касается препарата йохимбина гидрохлорида, который по данным Американской урологической ассоциации не рекомендован для лечения органической ЭД.

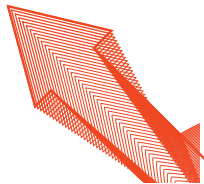
Внедрение в клиническую практику новых инновационных препаратов, включая биокомплексы, позволяют значительно расширить возможности медикаментозной терапии сексуальных нарушений, что явилось основанием для проведения клинического исследования по оценке эффективности биопрепарата Комплекс СВ «Потенциал».

Комбинированный препарат Комплекс СВ «Потенциал» зарегистрирован в РФ и является одной из последних разработок российских производителей биопрепаратов.

Результаты доклинических проведенных исследований Комплекса СВ «Потенциал» показали, что данный препарат не только улучшает, но и восстанавливает эректильную функцию, обладает общеоздоровительным эффектом, не вызывает привыкания и является безопасным.

Комплекс СВ «Потенциал» состоит из натуральных растительных экстрактов, каждый из которых эффективен самостоятельно, при этом их сочетание с минералами и витаминами, которые также включены в состав, способствует:

- усилению сексуального влечения – либидо;
- ускорению кровообращения в области малого таза и полового члена, что улучшает потенцию;
- продлению полового акта;
- профилактике заболеваний предстательной железы;



- предупреждению воспалительных процессов в мочеполовой системе;
- улучшению самочувствия и повышению жизненного тонуса.

Комплекс СВ «Потенциал для мужчин»

В состав Комплекса СВ «Потенциал для мужчин» входят 14 натуральных компонентов:

- экстракт корня эврикомы длиннолистной;
- экстракт кордицепса;
- экстракт листьев дамианы;
- экстракт листьев горянки стрелолистной;
- экстракт корня солодки;
- экстракт чёрного перца;
- экстракт гинкго билоба;
- Цинк;
- Селен;
- Марганец;
- Витамин А;
- Витамин Е;
- Витамин В3 (ниацин)
- Квертицин.

Фармакологическое действие препарата Комплекс СВ «Потенциал для мужчин»

Экстракт корня эврикомы длиннолистной обладает противовоспалительным, жаропонижающим и антибактериальными свойствами, увеличивает уровень продукции эндогенного тестостерона, за счет чего увеличивается физиче-

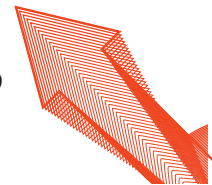
ская выносливость, силовые показатели и мышечная масса. Стимулирует иммунную систему и способствует сжиганию жира, оказывая таким образом, общее благотворное и омолаживающее влияние на организм.

Экстракт кордицепса оказывает мощное иммунокорректирующее действие, замедляет процессы старения, активно выводит из организма токсичные вещества, тонизирует органы репродуктивной системы, тем самым способствует восстановлению энергии стареющего организма. Обладает противовоспалительным действием; оказывает подавляющее действие на золотистый стафилококк, стрептококк, пневмококк, туберкулезную палочку.

Экстракт листьев дамианы повышает либидо, усиливает удовольствие от близости, увеличивает приток крови к половым органам, способствует эрекции. Содействует выработке тестостерона. В качестве мягкого седативного средства данный экстракт улучшает настроение, снижает беспокойство, приступы тревоги и головных болей. Регулирует сахар в крови.

Экстракт листьев горянки стрелолистной обостряет и стимулирует чувствительность нервных окончаний, поддерживает сексуальное желание и общий тонус организма. Благодаря высокому содержанию флавоноида икариина, улучшается эректильная функция и качество спермы, повышается сексуальная активность и либидо, стимулируется репродуктивная функция, устраняется бесплодие. В отличие от других стимуляторов потенции, икариин не имеет побочных эффектов, поскольку действует избирательно на нужный фермент (фосфодиэстеразу-5), что способствует улучшению кровотока в половом члене и успешному восстановлению естественной эрекции. Также, икариин способствует увеличению продукции оксида азота (т. е. действует как аргинин), улучшая кровообращение в мышцах, за счет чего ускоряется транспорт питательных веществ и кислорода; связывается с андрогенными рецепторами и действует как тестостерон. Экспериментально доказано, что экстракт горянки не повышает артериального давления, не провоцирует проблем с сердцем и нарушений зрения.

Экстракт корня солодки содержит минералокортикоиды – вещества, которые участвуют в регуляции водно-солевого баланса. По действию они представляют собой нечто вроде гормонов растительного происхождения, как и гормоны надпочечников, укрепляют естественные защитные силы организма, обладают противовоспалительным свойством.



Корень солодки способен оказывать ранозаживляющее, спазмолитическое, обволакивающее, противомикробное, жаропонижающее, противовирусное действие.

Экстракт чёрного перца обладает противовоспалительными, антиоксидантными, антибактериальными, противомикробными свойствами за счет содержания действующего вещества - пиперина. Пиперин улучшает биоусвоение разных биологически активных веществ в организме, улучшает пищеварение, помогает улучшить когнитивные свойства головного мозга, обладает антидепрессантным свойством.

Экстракт гинкго билоба – источник флавоноидов, проантоцианидов, дитерпеноидов, которые оказывают регулирующее действие на кровообращение в сосудах. Они способствуют значительному увеличению размеров кровотока в венозном, капиллярном и артериальном русле. Предотвращают и способствуют устранению застойных явлений в венах и сосудах малого таза и предстательной железе, что является одним из основных факторов развития простатита и эректильной дисфункции. Способствует снижению уровня холестерина, отеков и нормализации метаболических процессов. Доказано, что он может предупредить развитие таких крайне опасных состояний, как повышение артериального давления, инфаркт и инсульт.

По исследованиям, проведённым в последние десятилетия в различных регионах РФ (профессор Аксёнова В.И., профессор Ярёмченко К.В.), у всех пациентов наблюдаются отклонения содержания в организме минеральных веществ в той или иной степени.

Установлена закономерность, чем тяжелее состояние пациента, тем ярче выражен у него дефицит микроэлементов. Мы располагаем уникальными данными института морфологии человека и др., которые свидетельствуют о том, что «обычный» дефицит микроэлементов приводит к функциональным нарушениям органов и систем, воспалениям, новообразованиям и даже могут вызывать врождённые патологии развития органов. Уже при начальных (ещё скрытых стадиях) дефицита микроэлементов – цинка (Zn), селена (Se), марганца (Mn), начинают страдать репродуктивные органы человека.

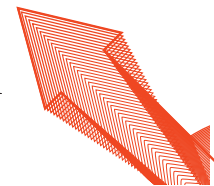
Так, дефицит цинка проявляется снижением количества вырабатываемого тестостерона, гиперплазией предстательной железы, развитием воспалительных и опухолевых процессов в простате.

Дефицит селена вызывает синдром хронической усталости, склонность к бактериальным инфекциям, нарушение сердечного ритма, а также проявляется уменьшением количественного и качественного состава сперматозоидов, образованием опухоли предстательной железы, раком простаты.

Дефицит марганца ведёт к развитию диабета, нарушению метаболизма печени, жировому гепатозу, увеличению массы тела, ожирению, проявляется преждевременной деградацией половых желёз, возникновением опухолевых процессов.

Учитывая, что при стрессе, инфекции, токсической нагрузке, вызванной плохой экологией, курением, употреблением алкоголя, приёме высокотоксичных лекарственных средств, лучевой нагрузке, происходят огромные потери микроэлементов, возникает необходимость в восполнении важных для репродуктивных органов микроэлементов - цинка, селена, марганца. Когда в клетку не поступает необходимый микроэлемент, его место в силу физиологического закона антагонизма элементов, занимает тяжёлый металл. Замена биогенного элемента тяжелым металлом может приводить к разрушению половых желёз и бесплодию, развитию болезней сердечно-сосудистой системы, синдрома хронической усталости, токсического поражения печени, почек, возникновению опухолей и ракового перерождения опухолевых клеток. Например, накопление антагонистов цинка и селена – свинца (Pb), ведёт к снижению выработки секрета предстательной железы (до полной стерильности), снижает у мужчины либидо, вызывает бесплодие, стойкое повышение артериального давления, прогрессирование атеросклероза, гипертонии, нарушение сердечного ритма, нарушение функций печени и гибель печёночных клеток. При накоплении кадмия (Cd) происходит сужение кровеносных сосудов мошонки и яичек, в первую очередь страдают тонкие сосуды полового члена, соответственно происходит нарушение притока крови к половому органу, развивается эректильная дисфункция. Плотная сеть варикозно-расширенных сосудов мошонки ведёт к перегреву яичек, в результате развивается бесплодие. Также кадмий вызывает ишемическое поражение сосудов сердца, почечную недостаточность, артериальную гипертензию. Кадмий и свинец обладают не только токсическим действием на репродуктивные функции человека, но и обладают свойствами канцерогенов - вызывают опухолевый рост и раковое перерождение клеток. Поступление цинка, селена, марганца - природных антагонистов свинца и кадмия, способно вытеснять тяжёлые металлы из клеток, таким образом, предупреждая развитие патологических процессов.

Микроэлементы, образуя биоккомплексы с ферментами, гормонами, витаминами и другими биологически активными веществами, активно участвуют во всех процессах метаболизма.



Цинк (Zn) и тестостерон метаболически тесно связаны. Дефицит цинка может стать причиной эректильной дисфункции, гиперплазии (увеличения объема) предстательной железы, нарушения функции яичек и снижения количества спермы. Применение препаратов цинка одновременно с витамином А актуально при мужском бесплодии и аномалиях сперматогенеза, обусловленных различными факторами, в частности: инфекционными заболеваниями, вредными условиями труда, действием ионизирующего излучения. Использование цинка в терапии доброкачественной гиперплазии простаты в сочетании с витамином Е способствует уменьшению размеров предстательной железы и облегчает симптомы заболевания. При этом снижается риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний.

Селен (Se) в виде селенпротеина входит в состав капсулы сперматозоида и, таким образом, несет ответственность за сохранность целостности жгутиков и подвижность сперматозоидов. Защитный эффект селена при лечении онкологических заболеваний доказан в исследованиях. Селен рассматривается как онкопротектор в отношении рака предстательной железы.

Селен и Цинк в одном препарате рекомендуется при комплексном лечении мужчин с заболеваниями простаты и бесплодием, а их сочетание с витаминами А, С и Е значительно повышает эффективность лечения.

Количество селена и цинка сбалансировано, дозировка всех элементов точно рассчитана.

Марганец (Mn) приводит в норму работу половых желез, способен вернуть мышцам тонус, а конечностям – утраченную чувствительность; остановить развитие атеросклероза, так как снижает активность «плохого» холестерина (ЛПНП, ЛПОНП, триглицеридов) и не даёт ему закупоривать сосуды. Марганец обладает антиоксидантными свойствами, так как может восстанавливать структуру многих тканей (половых желёз, сосудов, суставных хрящей, костей), поддерживает нормальное содержание сахара в крови.

Витамин В3 (ниацин) способен снижать уровень холестерина в крови. Витамин В3 делает этот потенциально опасный жир более плавучим и менее подверженным прилипанию к стенкам артерий, сдерживает избыточное сгущение крови. Кроме того, ниацин расширяет кровеносные сосуды, устраняя тем самым препятствия кровообращения. Гипохолестериновый эффект не просто уменьшает риск сердечно-сосудистых событий, но и помогает решить множество

разнообразных проблем, связанных со снижением кровоснабжения, включая эректильную дисфункцию.

Витамин Е является эффективным иммуномодулятором, способствующим укреплению иммунозащитных сил организма, проявляет значительные нейропротекторные, антиоксидантные свойства, снижает риск возникновения онкологических заболеваний. Дефицит витамина Е приводит к резким перепадам настроения, усталости, безразличию, пониженному настроению, нарушению репродуктивной функции. При нехватке в организме витамина Е достаточно быстро развивается дистрофия скелетных мышц, особенно диафрагмы. Мышечная ткань распадается, а в отмерших волокнах накапливаются соли кальция.

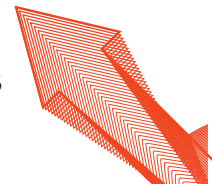
Витамин А особенно необходим для нормального функционирования половых желез - гонад. Его недостаток может вызвать нарушение менструального цикла у женщин и бесплодие (стерилизацию) у мужчин. Витамин А в сочетании с цинком снижает риск новообразований, в том числе аденомы простаты.

Кверцитин - биофлавоноид, относящийся к числу мощных антиоксидантов, укрепляющих стенки сосудов, поддерживающих иммунитет. Этот флавоноид хорошо зарекомендовал себя при лечении простатита. Он надежно защищает предстательную железу от образования злокачественных клеток. Частично блокирует тестостероновые рецепторы предстательной железы, благодаря чему уменьшается ее объем при гиперплазии.

Эффективность препарата Комплекс СВ «Потенциал» в лечении ЭД.

Исследование проведено открытым сравнительным методом у мужчин с ЭД. В качестве препарата использован Комплекс СВ «Потенциал», относящийся к биокомплексам и состоящий из 14-ти действующих веществ, каждый из которых известен как антиоксиданты, растительные гормоны, витамины и минералы. В комплексном применении было показано, что данные биологически активные препараты значительно улучшают сексуальную функцию, оказывают тонизирующее действие на организм, повышают стрессоустойчивость.

Материал и методы.



В открытом исследовании участвовало 47 пациентов с ЭД различной этиологии и с длительностью заболевания от 4-х месяцев до 4,5 лет. Возраст мужчин составил от 33 до 62 лет со средними значениями $46,4 \pm 0,5$ года.

Изучение анамнеза и клинико-лабораторных показателей пациентов позволило определить следующие факторы, возможно приведшие к ЭД:

- Органический фактор – 31,9% (15 пациентов);
- Психогенный – 12,8% (6 пациентов);
- Смешанный (органо-психогенный) – 55,3% (26 пациента).

Основным критерием включения в исследование явилось отсутствие возможности выполнить из 4-х попыток в течении 2-х недель нормальный половой акт как минимум в 50% случаев.

Дизайн исследования и план экспертной оценки включал этапы, и состоял из следующих периодов:

1. 2-х недельный вводный период без лечения (обследование пациентов, включающий анализ данных истории заболевания, половой активности и количество попыток проведенных половых актов не менее 4 раз в месяц, ультразвуковое доплерографическое исследование сосудов полового члена, а также с принятием решения пациента об их участии в исследовании).

2. 8-ми недельный период лечения (2 месяца) с оценкой эффективности терапии через 30 и 60 дней.

3. 2-х недельный период наблюдения после последнего визита (контроль за соматическим состоянием).

Доза препарата составила 800 мг ежедневно (по 1 кап. 2 раза в день). Эффективность лечения оценивалась при контроле за соматическим состоянием, через 4 и 8 недель с момента назначения препарата с помощью следующих клинических тестов:

1. Анкета МИЭФ;
2. Анкета по изучению «Вопроса глобальной оценки» (GAQ);
3. Анкета качества жизни мужчины (AMS).

До и после лечения осуществлялся контроль за соматическим и психологическим состоянием пациентов и оценивались следующие показатели: клинический анализ крови, общий анализ мочи, гормоны крови – тестостерон, ПРЛ, ФСГ, ЛГ, Е2, биохимический анализ крови (глюкоза), общий и прямой билирубин, мочевины, креатинин, общий белок, холестерин, липопротеины различной степени плотности, инфекционный статус (СПИД, RW, гепатиты «В» и «С», хла-

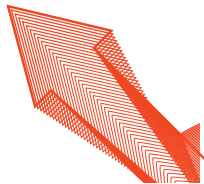
мидиоз, уреоплазмоз, микоплазмоз, ЦМВ и ВПГ). Итоговым значением безопасности препарата явилась частота побочных эффектов, обусловленных проводимой терапией. Нежелательные явления определялись как эффекты, впервые возникшие или усилившиеся после оценки исходного состояния.

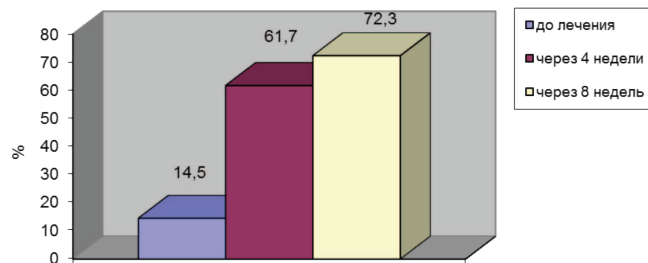
Критериями исключения служили следующие факторы: анатомические аномалии полового члена, ранее перенесенная травма позвоночника, аденом- и простатэктомия, ишемическая болезнь сердца, клинически значимые печеночная и/или почечная недостаточность, хронический алкоголизм, онко- и декомпенсированные заболевания, подтвержденные эндокринные причины развития ЭД, регулярный прием лекарственных препаратов и устройств приводящих к развитию ЭД, а также, если оценка эректильной функции по шкале МИЭФ менее 10 баллов, генитальные инфекции, неспособность пациента адекватно заполнить опросник МИЭФ, гиперчувствительность к любому из компонентов препаратов применяемых в исследовании.

Результаты.

Проведенная клиничко-статистическая оценка показателей клинических анализов крови, мочи, биохимии крови, гормонов, инфекционного статуса показала, что данные на протяжении всего исследования оставались в пределах нормальных принятых значений и не имели тенденции к повышению или понижению ($p > 0,05$). Какого либо отрицательного влияния на течение сопутствующего заболевания не наблюдалось, необходимость изменения терапии этих состояний также не возникала.

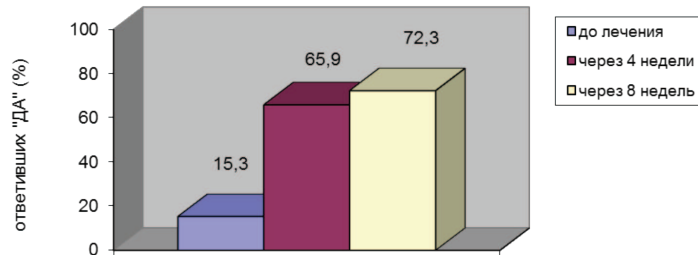
При изучении показателей МИЭФ пациенты с легкой степенью нарушения эректильной функции составили 46,8% (22 пациента), с умеренной – 53,2% (25 пациентов). Таким образом, до начала лечения средний балл МИЭФ составил 14,5 баллов, что соответствует умеренной степени выраженности эректильной дисфункции. Назначение препарата Комплекс СВ «Потенциал» в дозе 800 мг в сутки позволило к концу 4-ой и 8-ой недели лечения по данным анализа МИЭФ увеличить его значение соответственно на 6,1 и 7,9 балла у пациентов с легкой степенью и 7,4 и 8,3 балла с умеренной степенью. В связи с этим, средний балл МИЭФ через 2 месяца после терапии составил 18,6, что соответствует легкой степени эректильной функции. Проведенный дальнейший анализ результатов установил, что показатели эректильной функции удалось восстановить до нормальных значений ($\text{МИЭФ} \geq 26$), в 72,3% случаев у 34 пациентов с легкой и умеренной степенью. (рис.4) Для двух групп, с легкой и умеренной степенью нарушения эректильной функции получены статистически достоверные результаты ($p < 0,01$).





$p^* < 0,01$ (в сравнении с исходными значениями)

Рисунок 4. Показатели нормализации эректильной функции в ходе лечения по данным МИЭФ (n=47)



$p^* < 0,01$ (в сравнении с исходными значениями)

Рисунок 5. Влияние препарата Комплекс СВ «Потенциал» на улучшение эректильной функции по данным GAQ (n=47)

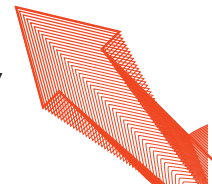
Изучение ответов на вопрос об улучшении эрекции на фоне приема препарата Комплекс СВ «Потенциал» за последние 4 недели (GAQ) показало, что данный биокомплекс улучшает эрекцию в 65,9% (31 пациент) и 72,3% (34 пациентов) соответственно через 4 и 8 недель лечения (рис.5).

Как известно, качество жизни мужчин определяется общим физическим и эмоциональным благополучием и является важным показателем результативности лечения, особенно такого состояния как ЭД, поэтому нами была использована анкета для оценки качества жизни мужчин (AMS), состоящая из ответов на 17 вопросов, которые оценивались в баллах и включали психологическую, соматическую и сексуальную оценку. Симптомы классифицировались: 1. отсутствуют – 17-26 баллов; 2. незначительные – 27-36 баллов; 3. умеренные – 37-49 баллов; 4. тяжелые – 50 баллов и больше. В данной анкете зависимость между количеством набранных баллов и качеством жизни имели обратно пропорциональное значение, так как большее количество баллов соответствует и большему количеству различных нежелательных симптомов. Отсутствие симптомов при наличии 17-26 баллов, по данным AMS, свидетельствует об отсутствии снижения качества жизни.

Результаты проведенного анкетирования (AMS) показали, что назначение препарата Комплекс СВ «Потенциал» в течение 2-х месяцев позволил не только улучшить сексуальную функцию мужчин, но и снизить количество нежелательных симптомов и, соответственно, уменьшить число баллов, определяемых при заполнении анкеты. (рис.6). Так, до лечения среднее количество баллов из расчета на одного пациента было равно 48,7, что соответствует умеренной симптоматике, а после окончания терапии зарегистрировано 27,4 балла (легкие симптомы).

Обсуждение.

Сегодня известно, что более 150 млн. человек в мире страдает ЭД и, предполагается, на основе проспективных исследований, что в течение ближайших 25 лет эта цифра может увеличиться в 2 раза. Актуальность проблемы, прежде всего, объясняется неуклонным ростом факторов риска данного состояния, основными из которых являются сахарный диабет и сердечно-сосудистые заболевания. Большое значение имеет также прямая корреляционная взаимосвязь ЭД и возрастом пациентов, продемонстрированная и доказанная в мультицентровых исследованиях. Современные подходы к решению проблемы лечения ЭД в настоящее время рассматриваются как «Эра медикаментозной терапии». Этому во



многим способствует высокая информационная поддержка эффективности и безопасности лечения ЭД, основанная на большом количестве сравнительных исследований. Сегодня врач и пациент могут выбрать оптимальное лекарственное средство. Следует обратить внимание на то, что по данным проведенного социологического обследования мужчин с ЭД определены первостепенные качества, какими должен обладать препарат для коррекции данного состояния. Это надежность, т. е. безотказность действия, безопасность и возможность сочетания его с другими лекарственными средствами. Немаловажное значение имеет и разумная цена.

Последние годы медицинской практикой предложено большая группа лекарственных препаратов для коррекции нарушений репродуктивной функции мужчин, среди которых отмечается повышенный и вполне обоснованный интерес к применению современных биоконплексов. Их популярность обусловлена рядом причин. Такие препараты воздействуют на организм комплексно, не имеют противопоказаний, не вызывают привыкания, хорошо переносятся и могут использоваться длительное время. При этом немаловажное значение имеет то, что они эффективны, а стоимость их низкая.

Как правило, натуральные средства имеют в своем составе сбалансированную формулу витаминов, микроэлементов, минералов, аминокислот, антиоксидантов, энзимов, экстракты различных трав и т.д. Эффективность действия биоконплексов зависит от многих, вполне объяснимых и известных факторов:

- о метаболически обусловленными положительными ответными реакциями организма человека на данные препараты;
- о препараты на растительной основе являются источником витаминно-минеральных комплексов, имеющие высокие характеристики их биодоступности;
- о системным воздействием растительных биологически активных веществ на весь организм человека.

В результате проведенного анализа работы установлено, что показатель эректильной функции на фоне терапии препарата Комплекс СВ «Потенциал» в дозе 400 мг в 2 раза в сутки, улучшился у 72,3% мужчин независимо от возраста, причины и степени тяжести ЭД. При этом показатели МИЭФ возросли в среднем на 7,4 балла по сравнению с исходным уровнем. К концу лечения 72,3% мужчин сообщили об улучшении эректильной функции на основании анализа анкеты GAQ.

В основном положительный эффект был отмечен у пациентов с психогенным и органическим фактором ЭД (транзиторной гипертензией, невыраженной гиперлипидемией и гиперхолестеринемией). Терапия препаратом Комплекс СВ

«Потенциал» не показала высокой эффективности у больных с декомпенсированной артериальной недостаточностью, веноокклюзивной (по данным ультразвукового доплерографического исследования сосудов полового члена) и смешанной ЭД.

Достоверной зависимости эффекта препарата Комплекс СВ «Потенциал» от массы тела больных зафиксировано не было.

Качество жизни мужчин определяется рядом факторов, влияющих на этот показатель. При этом, как правило, рассматриваются психологические, соматические и сексуальные параметры. Анализ проведенного лечения с применением анкеты качества жизни мужчин (AMS) свидетельствует об улучшении данного значения примерно в 2 раза, что в конечном итоге привело к снижению количества нежелательных симптомов с 48,7 до 27,4 балла. Среди них: улучшился сон, уменьшилась раздражительность, нервозность, чувство тревоги и увеличилась частота утренних эрекций, сексуальное влечение и интерес.

Изучение концентрации стероидных (тестостерона, E2) и белковых (ФСГ, ЛГ, ПРЛ) гормонов у пациентов при приеме препарата Комплекс СВ «Потенциал» показало, что их уровень не имел статистически-достоверных различий и оставался в пределах нормальных значений ($p > 0,05$).

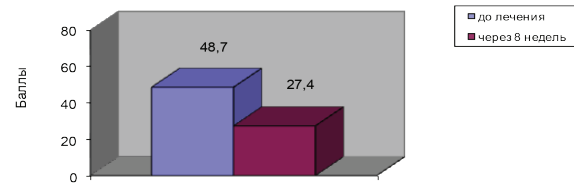
Результаты проведенных исследований препарата Комплекс СВ «Потенциал» показали отсутствие встречаемости частоты побочных эффектов, что не вызвало прекращения лечения данным препаратом.

Заключение.

1. Комплекс СВ «Потенциал» является принципиально новым современным патогенетическим средством для лечения и профилактики ЭД.

2. Проведенное клиническое исследование свидетельствует о высокой эффективности и безопасности препарата Комплекс СВ «Потенциал» у пациентов с ЭД различной этиологии.

3. Клинический эффект в результате назначения препарата Комплекс СВ «Потенциал» развивается к концу первого месяца лечения, однако длительность лечения к концу 2-го месяца соответствует наиболее значимому эффекту на основе данных обследо-



$p^* < 0,05$ (в сравнении с исходными значениями)
Рисунок 6. Оценка качества жизни мужчин с ЭД по данным анкеты AMS ($n=47$)

вания (МИЭФ, GAQ, AMS) и клинических симптомов.

4. Современный эффективный препарат Комплекс СВ «Потенциал» продемонстрировал положительные результаты лечения у пациентов с ЭД в 72,3% случаях.

Список литературы.

1. Лоран О.Б., Сегал А.С. Климактерические расстройства у мужчин. М., 1999, стр. 37-38
2. Feldman H.A., Goldstein I., Hatrichriston D.G. et al. Impotence and its medical and psychological correlates results of the Massachusetts Male Aging Study. I. Urol. (Baltimore) 1999; 151: 54-61.
3. Montorsi F, Salonia A., Deho F. et al. Pharmacological management of erectile dysfunction. Br.T.Urol.Int. 2003; 91: 446-454.
4. Saenz de Tajada i. Anatomy, physiology and pathophysiology of erectile function. In: Erectile dysfunction / A. Jardin G Wagnes (eds) – London, 1999 – P. 67-101
5. Ковалев В.А. Королева С.В. Камалов А. А. Медикоментозное лечение эректильной дисфункции. // Уролинефрол. – 1999. -№1. – С. 35-38
6. Тер-Аванесов Г.В. Мужское бесплодие: этиопатогенез, диагностика и лечение. Практическое руководство. – М. 2007
7. Тер-Аванесов Г.В. Сухих Г.Т. Голубева Е.Л. Клиническая эффективность и безопасность препарата Левитра (варденафил) у мужчин с эректильной дисфункцией различной этиологии. Врачебное сословие, 2007, №3 С. – 45-51
8. Barre F. et al. Oral arginine and youhimbine combination for the treatment of ED: safety and efficacy results in an at home use controlled study / 1st International consultation on erectile dysfunction. – Paris, 1999.
9. Brock G. Oral agents: first line therapy for erectile dysfunction // Eur. Urol. – 2002. – Suppl. 1.- P. 12-18
10. Андрология. Клинические рекомендации / под ред. П.А. Щеплева, О.И. Аполихина – М. Медпрактика – М. 2007.
11. Дедов И.И., Калинчинко С.Ю. Возрастной андрогенный дефицит у мужчин. – М.: Практическая медицина, 2006
12. Мазо Е.Б., Гамидов С.И., Иремашвили В.В.. Эректильная дисфункция – М.: Медицинское информационное агенство, 2008.
13. Wespes E., Armar E., Eardley I. Et al. Guidelines on male sexual dysfunction: erectile dysfunction and premature ejaculation / EAU guidelines, 2011. – P. 4-47.
14. «Рекомендации по сексуальной дисфункции у мужчин: эректильной дисфункции и преждевременной эякуляции», «Клинические рекомендации Европейской ассоциации урологов» 2014. – стр.2-38.