

Эффективность и безопасность применения фитопрепарата Вука Вука® в лечении эректильной дисфункции

Н.Д. Квач², В.В. Козлов¹, Н.Н. Перебейнос², А.В. Витренко², А.Г. Мацак²

¹Киевский медицинский университет украинской ассоциации народной медицины, г. Киев

²Клиника «Гармония здоровья», г. Киев

Проведено клиническое исследование эффективности и безопасности фитопрепарата Вука Вука® в лечении эректильной дисфункции. Контрольную группу составили 26 человек, которые получали лечение силденафилом цитратом в дозе 25 мг. Безопасность и переносимость фитопрепарата оценивались по изменению лабораторных показателей, полученных в результате клинического, биохимического исследования крови, динамики показателей гормонального профиля плазмы крови, а также клинического исследования мочи. Эффективность фитопрепарата Вука Вука® оценивали на основании контрольных исследований с определением динамики показателей МИЭФ 15 и QoL, также результатов фармакодоплерографии сосудов полового члена на 30-е сутки. Применение фитопрепарата Вука Вука® достоверно безопасно и эффективно в лечении эректильной дисфункции.

Ключевые слова: эректильная дисфункция, фитопрепарат Вука Вука®, эффективность, лечение.

Эректильная дисфункция (ЭД) – состояние, которое отражает невозможность развития и поддержания эрекции на уровне, необходимом для пенетрации, продолжает оставаться важнейшей проблемой здоровья и качества жизни мужчин. Половые расстройства у мужчин являются широко распространенной медицинской, психологической и социальной проблемой. Распространенность ЭД различной степени выраженности среди мужчин всех возрастных групп, в среднем достигает 33% и напрямую зависит от возраста и сопутствующих заболеваний, количества и видов регулярно принимаемых медикаментов [2]. К факторам риска и патогенного влияния можно отнести сахарный диабет, гипертоническую болезнь, хроническую почечную недостаточность, болезнь Пейрони, сердечно-сосудистые заболевания, хронические заболевания мочеполовой сферы, а также андрогенный дефицит различной природы. Важная роль принадлежит социальным факторам – нерегулярность половой жизни, хронический стресс и усталость, малоподвижный образ жизни, курение, употребление наркотиков, злоупотребление алкоголем, малоподвижный образ жизни, неправильное питание и в связи с этим – избыточная масса тела [3]. Наиболее часто встречается ЭД смешанного генеза, при сочетании психогенных и органических факторов. По прогнозам экспертов, в ближайшие 15 лет количество больных с ЭД будет стремительно возрастать. Значительное распространение данной патологии заставляет искать новые методы диагностики и совершенствовать лечение ЭД [4].

Новые перспективы пероральной терапии ЭД открыло появление ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5). В данный момент они являются препаратами выбора для лечения ЭД независимо от ее причины, так как их эффективность в лечении ЭД достигает 80%. Медикаментозная терапия ингибиторами ФДЭ-5 – простой, эффективный и достаточно безопас-

ный способ лечения ЭД, доступный не только урологам и андрологам, но и врачам широкого профиля. Преимуществом ингибиторов ФДЭ-5 является быстрота действия, высокая эффективность в сочетании с удобством приема независимо от этиологии ЭД, отсутствие значительных побочных эффектов [5].

На рынке медикаментов Украины широко представлены оригинальные препараты и генерики силденафила, тадалафила и варденафила. Первым из них появился силденафил, который по эффективности не уступал интракавернозным инъекциям. Было проведено более 25 двойных, слепых, плацебо-контролируемых исследований Виагры с участием более 3200 мужчин с ЭД различной этиологии. Улучшение эрекции отмечали около 81% пациентов, развитие эрекции, достаточной для проведения пенетративного полового акта, отмечали более чем 76% мужчин. Исследования, которые продолжались на протяжении 12 мес, выявили сохранение эффекта Виагры у 88% пациентов [1]. Однако часть пациентов, которые получали монотерапию, не отмечали положительных результатов при лечении ЭД. Эти пациенты переходят к терапии вакуум-констрикторами, интракавернозными инъекциями, хирургическому лечению.

Недостаточная эффективность, противопоказания и побочные эффекты существующих медикаментов, которые имеются в арсенале врача андролога для лечения ЭД, подталкивают к поиску новых фармпрепаратов и выработке схем комплексной терапии на базе существующих лекарств. Перспективным направлением является одновременное влияние на различные звенья этиологии и патогенеза ЭД путем комбинированной терапии, в том числе с применением растительных препаратов. Положительные эффекты одновременного назначения препаратов различных групп синергично усиливают общий положительный результат, позволяют снизить дозу ингибиторов ФДЭ-5 и соответственно проявления их побочных эффектов (особенно в группе пациентов с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями).

Препараты растительного происхождения вызывают значительно меньше побочных эффектов по сравнению с химиопрепаратами, не вызывают привыкания и синдрома отмены. Многие из них не являются лекарствами и относятся к биологически активным добавкам (БАДам). Растительные препараты имеют такие преимущества, как относительная безопасность действия (даже при длительном применении), незначительное количество побочных эффектов, возможность рационального сочетания растительных лекарственных средств между собой и с синтетическими средствами, невысокая цена. Одним из таких современных растительных препаратов является БАД Вука Вука® в форме таблеток («Витамер» ООО, Россия). Вука Вука® представляет собой натуральный растительный комплекс для мужчин, источник флавоноидов, дубильных веществ, стероидного ряда, а также кумаринов группы окси- и пиракумаринов, индола и триптофана (незаменимая аминокислота).

кислота индольного ряда). Сапонины стероидного ряда увеличивают количество коитусов и эякуляций, удлиняют продолжительность коитуса, усиливают сексуальную мотивацию, повышают высвобождение основного вазодилатора оксида азота (NO) эндотелиальными клетками кавернозной ткани. Считается, что флавоноиды проявляют активность в отношении подавления активности ароматазы (фермента, который превращает тестостерон в эстрадиол), что способствует повышению уровня тестостерона и улучшению качества эрекции.

Стандартная таблетка 550 мг содержит смесь корней южноафриканских растений, произрастающих только в провинции Булавайо в Зимбабве, и состоит из следующих компонентов: Гетероморфа древовидная (*Heteropogon arborescens*) – 100 мг, Озора сетчатая (*Ozoroa reticulata*) – 40 мг, Карисса съедобная (*Carissa edulis*) – 80 мг, Секуринага вироза (*Sekurinega virosa*) – 100 мг, Триумфетта вельвича (*Triumfetta welwitschii*) – 80 мг, а также вспомогательные вещества-лактоза, стеарат кальция. Исследуемый препарат поставляется в таблетках по 20 штук в упаковке.

Растения, входящие в состав Вука Вука®, представляют собой сложный фитокомплекс. Карисса съедобная – мощный природный стимулятор, который тонизирует организм и повышает эректильную функцию. Секуринага вироза (корни) стимулирует центральную нервную систему при психогенных сексуальных расстройствах, афродизиак. Гетероморфа древовидная эффективна при лечении преждевременной эякуляции. Озора сетчатая и триумфетта вельвича улучшают кровообращение в малом тазу и увеличивают приток крови к половым органам. Некоторые из входящих в состав компонентов обладают тонизирующим эффектом, что придает энергию и дополнительные силы всему организму. Вука Вука® улучшает кровообращение органов малого таза, включая половые органы и предстательную железу, предотвращает застойные явления в данной анатомической области. Вука Вука® имеет высокий комплаенс и практически не вызывает побочных эффектов в случае постоянного приема. Курсовое лечение данным препаратом приводит к существенному улучшению качества жизни данной категории больных.

Препарат Вука Вука® производится в России компанией ООО «Витамер» по заказу и под контролем фармацевтической компании «Макиз-Фарма» (группа компаний «STADA») в соответствии с международными нормами качества и безопасности медицинской продукции.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данное исследование носило открытый проспективный характер среди пациентов с ЭД. К исследованию привлекали мужчин в возрасте от 35 до 60 лет без тяжелой патологии сердечно-сосудистой системы, выраженной эндокринной патологии и тяжелых хронических заболеваний других систем. Пациенты не принимали другие лекарственные средства и не стоят на учете в наркологическом и психоневрологическом диспансере, являясь психически адекватными.

Из исследования исключали мужчин с тяжелыми соматическими заболеваниями, явлениями почечной и печеночной недостаточности, онкозаболеваниями в активной фазе, с желчекаменной болезнью, в случае известной гиперчувствительности пациентов к компонентам препарата. Также исключали из исследования пациентов, которые неспособны или не желали понять вопросы опросников.

Исследования проводили в двух группах пациентов:

1. Мужчины с ЭД в плановом порядке применяли препарат Вука Вука® по 1 таблетке 2 раза в день на протяжении 30 дней – 30 пациентов.

2. Контрольная группа, которая получала силденафила цитрат по 25 мг 1 раз в сутки на протяжении 30 дней, – 26 пациентов.

Все пациенты, которые были включены в исследование, соответствовали всем критериям отбора и добровольно подписали информированное согласие на участие в исследовании. Все пациенты проходили общие клинико-лабораторные исследования до начала исследования.

Больным проводили физический осмотр с обязательным ректальным осмотром предстательной железы, пальпация полового члена и органов мошонки, измерение объема талии. Выполняли – общий анализ мочи, общий анализ крови с лейкоцитарной формулой, биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, общий белок, билирубин, АСТ, АЛТ, глюкоза, альбумины, глобулины), определяли уровень половых гормонов в венозной крови (тестостерон общий и свободный, эстрадиол, пролактин, ЛГ, ФСГ). Всем больным в возрасте старше 40 лет проводили анализ крови на ПСА. Все пациенты отвечали на вопросы двух шкал, которые оценивают состояние эректильной функции и влияние проблемы на качество жизни: Международный Индекс Эректильной Функции (МИЭФ-15) и QoL.

Мы руководствовались следующими критериями эффективности:

- выраженный эффект – отсутствие жалоб пациента на эректильные нарушения;
- хороший эффект – снижение выраженности жалоб пациента при анкетировании более чем на одну степень хотя бы по одной из оценочных шкал при улучшении параметров пенильного кровотока более чем на 30%;
- удовлетворительный эффект – снижение выраженности жалоб пациента при анкетировании на одну степень хотя бы по одной из оценочных шкал и/или улучшение параметров пенильного кровотока до 30%;
- неудовлетворительный эффект – отсутствие положительной динамики состояния пациента или ухудшение состояния пациента.

Для определения состояния кровотока в половом члене проводили фармакодоплерографию кавернозных тел с интракавернозной стимуляцией пенильного кровотока альпростадилем (простагландин E2).

Пациенты произвольно разделялись на две группы. В первой – пациенты принимали БАД Вука Вука® по 1 таблетке 2 раза в день, во второй контрольной – силденафила цитрат по 25 мг 1 раз в сутки на протяжении 30 дней.

Контрольный визит проводили на 30-е сутки лечения, на котором все пациенты заполняли повторно опросники QoL и МИЭФ-15. Также, повторно измеряли уровень половых гормонов в венозной крови и проводилась фармакодоплерографию сосудов полового члена. На протяжении всего исследования тщательно фиксировали все побочные эффекты, на которые указывали пациенты. Безопасность и переносимость Вука Вука® оценивали по изменению лабораторных показателей, полученных в результате клинического, биохимического исследования крови, динамики показателей гормонального профиля плазмы крови, а также клинического исследования мочи.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Среди пациентов, которые принимали Вука Вука®, один пациент не закончил исследование в связи со сменой места жительства. Среди пациентов второй группы, которые принимали силденафила цитрат, трое пациентов не

Таблица 1

Динамика показателей анкетирования в обеих группах

Группы	Показатели	Данные анкетирования	
		До лечения	На 30-е сутки
Вука Вука® по 1 таблетке 2 раза в сутки	МИЭФ-15, балы	28,4±3,0	41,1±5,1*
	Качество жизни (QoL)	1,26±0,29	2,78±0,6
Силденафила цитрат по 25 мг/сутки на ночь	МИЭФ-15, балы	31,3±3,2	49,3±4,7
	Качество жизни (QoL)	1,35±0,17	4,9±0,56

* – достоверная разница показателей на 30-е сутки приема препаратов в сравнении с исходными показателями.

Таблица 2

Динамика показателей гормонального фона в обеих группах

Группы	Показатели	До лечения	На 30-е сутки лечения
Вука Вука® по 1 таблетке 2 раза в сутки	Тестостерон общий, нг/мл	4,2±0,41	5,5±0,63*
	Эстрадиол, пкг/мл	26,9±1,2	25,2±1,1
	Пролактин, мМЕ/мл	259,5±36,9	297,3±40,1
	ЛГ, мМЕ/мл	5,0±1,3	6,4±1,5
	ФСГ, мМЕ/мл	7,1±2,5	5,5±2,2
Силденафила цитрат по 25 мг 1 раз в сутки	Тестостерон общий, нг/мл	3,9±0,45	4,19±0,89
	Эстрадиол, пкг/мл	28,6±2,9	33,4±3,4
	Пролактин, мМЕ/мл	287,45±21,0	312,8±25,3
	ЛГ, мМЕ/мл	4,8±0,7	5,1±0,9
	ФСГ, мМЕ/мл	7,4±1,5	7,6±1,65

* – достоверная разница показателей на 30-е сутки приема препаратов в сравнении с исходными показателями.

Таблица 3

Динамика показателей фармакодоплерографии при стимуляции альпростаном в обеих группах

Группы	Показатели	До лечения	На 30-е сутки лечения
Вука Вука® по 1 таблетке 2 раза в сутки	PSV, мм/с	27,5±2,1	45,0±2,6*
	EDV, мм/с	4,6±0,3	3,1±0,4
Силденафила цитрат по 25 мг/сутки на ночь	PSV, мм/с	28,3±4,3	51,2±5,0
	EDV, мм/с	4,7±0,6	3,25±0,31

* – достоверная разница показателей на 30-е сутки приема препаратов в сравнении с исходными показателями.

закончили исследование в связи с развитием побочных эффектов. Двоих пациентов беспокоила сильная головная боль, которая плохо купировалась анальгетиками, третий пациент жаловался на гиперемию кожи лица, которая сохранялась на протяжении суток. Суммарные данные, полученные в результате исследования, представлены в табл. 1–3.

При помощи анкеты МИЭФ-15 было оценено состояние эректильной функции у пациентов обеих групп. При обработке показателей анкетирования был выявлен достоверно значимый эффект приема препарата Вука Вука® для улучшения сексуальной функции пациентов до 30-го дня лечения (табл. 1). При сравнении с показателями второй группы, которые принимали силденафила цитрат в плановом порядке, было выявлено, что на 30-е сутки лечения препаратом Вука Вука® показатели МИЭФ достоверно не отличаются от показателей контрольной группы ($p < 0,05$).

Отмечалось достоверное улучшение качества жизни у пациентов, принимавших препарат Вука Вука® ($p < 0,05$). При этом показатель QoL у пациентов, которые принимали силденафила цитрат, значительно улучшился. Преимущество Вука Вука® заключалось в том, что положительный эффект сохранялся на протяжении длительного времени (месяц и более) после прекращения регулярного приема фитопрепарата. Изучение отдаленных эффектов препарата Вука Вука® не ставилось целью данного исследования, но, по нашему мнению, является перспективным для дальнейшего изучения.

Оценка эффективности препарата выражается количеством и процентом пациентов, у которых достигнут выраженный, хороший и удовлетворительный эффекты. Руководствуясь вышеперечисленными критериями, применение препарата Вука Вука® можно считать положительным во всех случаях. Так, выраженный эффект достигнут у 18 (60,0%)

больных; хороший эффект – у 8 (26,7%) больных; удовлетворительный эффект – у 4 (13,3%) больных.

По данным фармакодоплерографии отмечалось достоверное улучшение показателя артериального кровотока при интракавернозной стимуляции альпростаном в группе, пациенты которой принимали Вука Вука® (табл. 3). Данные изменения наблюдались на 30-й день приема и существенно не отличались от показателей второй группы, пациенты которой принимали силденафила цитрат. Показатель конечной диастолической скорости, который характеризует венозный компонент эрекции в группе Вука Вука®, не изменялся, в отличие от второй группы, в которой происходило уменьшение венозного оттока в процессе лечения. Исходя из вышеперечисленных данных, можно судить о том, что Вука Вука® улучшает сосудистый компонент эрекции в большей степени за счет увеличения артериального притока и значительно меньше влияет на венозный отток.

Был проанализирован гормональный фон пациентов на фоне приема Вука Вука® и силденафила цитрат (см. табл. 2). Отмечено достоверно значимое повышение уровня общего тестостерона в группе Вука Вука®, при этом во второй группе изменений данных показателей отмечено не было. Уровень остальных гормонов при сравнении показателей до начала исследования и на 30-й день существенно не изменился у пациентов обеих групп.

Переносимость и безопасность препарата Вука Вука® были оценены по изменению лабораторных показателей, полученных при контрольном исследовании общего анализа крови с лейкоцитарной формулой, биохимического исследования крови, изменению показателей гормонального профиля плазмы крови и клинического исследования мочи. Были изучены побочные действия БАДа на 30-е сутки исследования. В первой группе побочный эффект отмечал лишь один пациент в виде умеренно выраженной тошноты. Во второй группе побочный эффект отмечали 6 пациентов: 4 из них отмечали выраженную головную боль, покраснение лица и заложенность носа; один – учащенное сердцебиение и чувство тревоги; один – только заложенность носа. При этом трое пациентов прервали лечение из-за выраженных клинических проявлений осложнений.

ВЫВОДЫ

1. Анализируя результаты данного исследования, можно сделать вывод, что Вука Вука® является эффективным и безопасным БАДом для терапии ЭД. Эффект приема по основным показателям можно сравнить с приемом силденафила цитрата. Вука Вука® не оказывает выраженного влияния на гемостаз, что подтверждается, в том числе, отсутствием изменений основных биохимических показателей.

2. БАД Вука Вука® может быть использован как препарат монотерапии ЭД, так и в комплексном лечении этого заболевания в сочетании с другими методами и лекарственными средствами.

3. Вука Вука® улучшает сосудистый компонент эрекции в большей степени за счет увеличения артериального притока и значительно меньше влияет на венозный отток.

БАД растительного происхождения Вука Вука® может быть рекомендован при расстройствах эрекции различной этиологии легкой и умеренной степени выраженности как в виде монотерапии, так и в комплексном лечении у пациентов различных возрастных групп и при наличии интеркуррентных заболеваний. БАД Вука Вука® характеризуется высокой эффективностью и безопасностью.

Эффективність та безпека застосування фітопрепарату Вука Вука® у лікуванні еректильної дисфункції

М.Д. Квач, В.В. Козлов, Н.М. Перебийніс, А.В. Вітренко, О.Г. Мацак

Проведено клінічне дослідження ефективності та безпеки фітопрепарату Вука Вука® в лікуванні еректильної дисфункції. Контрольну групу склали 26 чоловіків, які отримували лікування силденафілом цитратом в дозі 25 мг. Безпеку та переносимість БАДу оцінювали за зміною лабораторних показників, які були отримані в результаті клінічного та біохімічного дослідження крові, динаміки показників гормонального профілю плазми крові, а також клінічного дослідження сечі. Ефективність препарату Вука Вука® оцінювали на підставі результатів контрольних досліджень з визначенням динаміки показників МІЕФ-15 та QoL, а також результатів фармакодоплерографії судин статевого члена на 30-ту добу. Використання препарату Вука Вука® достовірно безпечно та ефективно в лікуванні еректильної дисфункції.

Ключові слова: еректильна дисфункція, препарат Вука Вука®, ефективність, лікування.

The effectiveness and safety of phytopreparation Vuka Vuka in erection dysfunction treatment

N.D. Kvach, V.V. Kozlov, N.N. Perebeinos, A.V. Vitrenko, A.G. Matsak

The effectiveness and safety of phytopreparation Vuka Vuka in erection dysfunction treatment were conducted. The control group of 26 persons had treatment in sildenafil citrate 25 ml. Safety and endurance of the mentioned were estimated by the laboratory indices reached after blood clinical and biochemical tests, dynamic of indices the hormone blood plasma key, as well as by the clinical uroscopy. The effectiveness Vuka Vuka was estimated by the controlled investigations with the dynamic of IEF 15 and QoL indices, the results of penis vascular pharmacodoplerography on the 30-th day. The using of phytopreparation Vuka Vuka in erection dysfunction treatment is effective and safety.

Key words: the erection dysfunction, phytopreparation Vuka Vuka, the effectiveness, treatment.

ЛИТЕРАТУРА

1. Виагра празднует 10-летие // Здоровье мужчины. – 2008. – № 3. – С. 2–3.
2. Горпинченко И.И., Мирошников Я.О. Эректильная дисфункция. – Львов. – 2003. – С. 5–6.
3. Лесин А.И., Литвинец Е.А. // Здоровье мужчины. – 2010. – № 2. – С. 98–99.
4. Горпинченко И.И., Гурженко Ю.Н., Имшенецкая Л.П. и др. Лечение эректильной дисфункции / Под ред. проф. И.И. Горпинченко. – К., 2008. – 192 с.
5. Романюк М.Г., Корниенко О.М. Эростамин – эффективный фитопрепарат для лечения половых расстройств у мужчин // Здоровье мужчины. – 2010. – № 2. – С. 125–127.