

## ДОКЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОСТАТОПРОТЕКТОРНОЇ АКТИВНОСТІ КОМБІНОВАНИХ СУПОЗИТОРІЇВ ПІД УМОВНОЮ НАЗВОЮ “ТРЕЦИВІТ-ПРОСТ” НА МОДЕЛІ СКИПИДАРНОГО ПРОСТАТИТУ

Т.Г.Ярних, К.В.Толочко, О.М.Гладченко, О.І.Манжура

Національний фармацевтичний університет

*Ключові слова: простатит; супозиторії; простатопротекторна активність; екстракт кори осики сухий*

*Наведені результати дослідження впливу комбінованих супозиторіїв під умовною назвою “Трецивіт-прост” на перебіг експериментального скипидарного запалення передміхурової залози у щурів-самців. Встановлено, що досліджувані комбіновані супозиторії сприяють значному покращенню клінічного перебігу простатиту та нормалізують функціональні і морфологічні показники передміхурової залози. Це пояснюється складом досліджуваних комбінованих супозиторіїв, основною діючою речовиною яких є екстракт кори осики сухий, що має виражену протизапальну, помірну діуретичну, анагетичну та репаративну активність. При введенні у разовій дозі досліджувані комбіновані супозиторії перевищують по простатопротекторній активності препарат порівняння, “Супозиторії з олією насіння гарбуза” (ВАТ “Монфарм”), який вводили у добовій (двократній) дозі.*

Питання етіології, клінічно-го перебігу та лікування запальних захворювань чоловічої статеві системи як однієї з найчастіших причин чоловічої неплідності залишається дуже актуальним.

Простатит та доброякісна гіперплазія передміхурової залози є одними з найпоширеніших захворювань чоловічої статеві сфери [4, 5]. Найбільш розповсюдженою формою захворювання є хронічний абактеріальний простатит (ХАБ), що зустрічається у 80-90% випадків [3, 12, 13, 14]. Підвищується рівень захворюваності на простатит серед чоловіків репродуктивного віку, тобто серед найбільш працездатного населення країни.

Оскільки механізм розвитку ХАБ є складним та до кінця не вивченим, лікування його є довготривалим і комплексним.

Перевага фітопрепаратів у лікуванні захворювань передміхурової залози полягає у поєднанні комп-

лексної терапевтичної активності та низької токсичності [1, 2, 4, 5, 9-11].

### Матеріали та методи

Предметом дослідження стали комбіновані супозиторії під умовною назвою “Трецивіт-прост”, що в якості діючих речовин містять екстракт кори осики сухий (ЕКСО), цинку сульфат гептагідрат та вітамін Е. В якості препарату порівняння був обраний вітчизняний рослинний засіб “Супозиторії з олією насіння гарбуза” виробництва ВАТ “Монфарм”.

Для експерименту були використані білі нелінійні статевозрілі щури-самці масою 210,0-260,0 г (всього 24 тварини). Тварин утримували в умовах віварію при сталій температурі та вологості повітря. Усі маніпуляції на тваринах проводили під гексеналовим наркозом (60 мг/кг підшкірно) згідно з Міжнародними принципами Європейської конвенції про захист хребетних тварин, яких використовують для експериментів

і інших наукових цілей (Страсбург, 18.03.86).

Експериментальний простатит викликали двократним ректальним введенням тваринам 1 мл суміші скипидару з димексидом у співвідношенні 3:1 [6, 8]. Щури були розподілені на 4 групи по 6 тварин у кожній: 1 — інтактний контроль; 2 — щури з експериментальним простатитом без лікування (контрольна патологія); 3 — щури, яким вводили “Трецивіт-прост” (ЕКСО — у дозі 30 мг/кг; цинку сульфат гептагідрат та вітамін Е — у дозі по 10 мг/кг); 4 — щури, які отримували препарат порівняння у дозі 60 мг/кг. Дозу референтного препарату для щурів розраховували з використанням коефіцієнту видової стійкості за Риболєвим Ю.Р., виходячи з дозової дози для людини.

Досліджувані супозиторії вводили ректально один раз на добу. Термін моделювання становив 14 днів. Кров для проведення оцінки показників морфологічного складу брали у тварин контрольної та дослідних груп з хвостової вени

Таблиця 1

**Вплив досліджуваних супозиторіїв на гематологічні показники у щурів  
на моделі скипидарного простатиту, (n = 24)**

Показник	Група експериментальних тварин			
	інтактний контроль	контрольна патологія	супозиторії заявленої фармацевтичної композиції	супозиторії з олією насіння гарбуза
	$\bar{x} \pm S_x$	$\bar{x} \pm S_x$	$\bar{x} \pm S_x$	$\bar{x} \pm S_x$
на 5 добу лікування				
Гемоглобін, г/л	116,67±1,71	105,67±1,76*	106,17±1,15*	103,67±1,18*
Еритроцити, $10^{12}/л$	3,79±0,12	3,61±0,14	3,73±0,17	3,60±0,11
Лейкоцити, $10^9/л$	7,44±0,22	14,14±0,20*	13,99±0,19*	14,22±0,18*
ШОЕ, мм/год	2,50±0,34	4,83±0,40*	4,67±0,62*	4,67±0,33*
на 10 добу лікування				
Гемоглобін, г/л	116,67±1,71	108,33±1,15*	118,67±1,20*	116,33±0,88
Еритроцити, $10^{12}/л$	3,79±0,12	3,76±0,15	3,84±0,15	3,86±0,82
Лейкоцити, $10^9/л$	7,44±0,22	12,12±0,31*	7,21±0,22*/**	9,22±0,20*
ШОЕ, мм/год	2,50±0,34	3,83±0,31*	2,3±0,37	2,5±0,33*

Примітки:

- 1) \* — відхилення достовірне щодо інтактного контролю,  $p < 0,05$ ;  
2) \*\* — відхилення достовірне щодо контрольної патології,  $p \leq 0,05$ .

на 5-ту та 10-ту добу експерименту. Для дослідження передміхурової залози (ПЗ) на 14 добу проводили евтаназію тварин шляхом передозування ефірного наркозу, потім вилучали залозу та вираховували її масовий коефіцієнт. Статистичну обробку отриманих результатів проводили з використанням t-критерію Стьюдента [7].

### Результати та їх обговорення

Внаслідок ректального введення суміші скипидару з димексидом у піддослідних тварин розвиваються виражені деструктивні зміни у слизовій оболонці прямої кишки з явищами набряку і гіперемії. Запальний процес поширюється і на тканину ПЗ. Локальний запальний процес у ПЗ супроводжується характерними змінами картини крові контрольних щурів: вираженням лейкоцитозом, прискоренням швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), зниженням рівня еритроцитів та гемоглобіну. У тварин контрольної групи також збільшується масовий коефіцієнт ПЗ, що свідчить про порушення функції простати. Наве-

дені дані свідчать про розвиток запального процесу у ПЗ, максимум якого припадає на 10-14 добу.

На 5 добу експерименту у тварин групи контрольної патології відмічалось достовірне збільшення кількості лейкоцитів у 1,9 рази у порівнянні з інтактною групою, підвищення ШОЕ — у 1,93 рази. Було відмічено зменшення кількості еритроцитів і рівня гемоглобіну, що свідчить про розвиток запалення та інтоксикації. У щурів, яких лікували досліджуваними супозиторіями та референтним препаратом, на 5-ту добу експерименту гематологічні показники ще суттєво не відрізнялись

від групи контрольної патології. На 10 добу лікування у щурів спостерігалось значне покращення гематологічних показників порівняно з групою контрольної патології. Так, у щурів під впливом досліджуваних супозиторіїв та референтного препарату повністю достовірно нормалізувались показники крові: ШОЕ знизилась до 2,3 мм/год та 2,5 мм/год відповідно, кількість лейкоцитів зменшилась до  $7,21 \times 10^9/л$  та  $9,22 \times 10^9/л$  відповідно. Також було зафіксовано підвищення кількості еритроцитів до  $3,84 \times 10^{12}/л$  та  $3,86 \times 10^{12}/л$  і гемоглобіну до 118,67 г/л та 116,33 г/л відповідно (табл. 1).

Таблиця 2

**Вплив досліджуваних засобів на коефіцієнт маси простати (МКПЗ) на моделі скипидарного простатиту, (n = 24)**

Дослідні групи	МКПЗ, %
Інтактний контроль	0,101±0,006
Контрольна патологія	0,243±0,012*
Супозиторії під умовною назвою "Трецивіт-прост"	0,150±0,08*/**
Супозиторії з олією насіння гарбуза	0,145±0,008*/**

Примітки:

- 1) \* — відхилення достовірне щодо інтактного контролю,  $p \leq 0,05$ ;  
2) \*\* — відхилення достовірне щодо контрольної патології,  $p \leq 0,05$ .

Під дією досліджуваних супозиторіїв ШОЕ зменшилась на 40,0%, лейкоцитоз — на 40,5%. Референтний препарат показав менш виражену терапевтичну активність: ШОЕ зменшилась на 35,0%, кількість лейкоцитів — на 24,0%.

На 14 добу експерименту тварин виводили з досліду, вилучали ПЗ та вираховували її масовий коефіцієнт. У групі тварин з нелікованою патологією було зареєстровано вірогідне збільшення масового коефіцієнту ПЗ у 2,4

рази відносно групи інтактного контролю. На тлі патології при введенні комбінованих супозиторіїв в однократній дозі та референтного препарату у добовій (двократній) дозі відбувалось достовірне відновлення маси ПЗ практично до рівня групи інтактного контролю, але лишався статистично більшим, ніж показник інтактних тварин (табл. 2).

#### ВИСНОВКИ

1. Комбіновані супозиторії під умовною назвою “Трецивіт-прост” позитивно впливають на перебіг

запального процесу у передміхуровій залозі та проявляють виражену протизапальну дію.

2. При введенні в однократній дозі досліджувані супозиторії перевищують по простатопротекторній активності препарат порівняння, який вводили у 2 рази вищій добовій дозі.

3. Отримані результати свідчать про перспективність подальшого поглибленого вивчення комбінованих супозиторіїв з метою використання їх для лікування захворювань передміхурової залози.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Возианов А.Ф., Люлько А.В. Атлас: Руководство по урол. — Днепропетровск: Днепр-VAL, 2000. — С. 473-512.
2. Возианов О.Ф., Люлько О.В. Урология: Підруч. для студ. вищ. мед. навч. закл. — Дніпропетровськ: РВА “Дніпро-VAL”, 2002. — 830 с.
3. Гундорова Л.В. //Рус. мед. журн. — 2003. — Т. 11, №6. — С. 18-23.
4. Дроговоз С.М., Россихин В.В. //Провизор. — 2008. — №23. — С. 58-63.
5. Дроговоз С.М., Бухтиарова Т.А., Россихин В.В. и др. Простатопротекторы. — Х.: ООО Производственное предприятие “Плеяда”, 2005. — 184 с.
6. Камышников В.С. Справочник по клинико-биохимической лабораторной диагностике. В 3-х т. — Мн: Беларусь, 2000. — Т. 2. — 463 с.
7. Лапач С.Н., Чубенко А.В., Бабич П.Н. Статистические методы в медико- биологических исследованиях с использованием Excel. — К.: “МОРИОН”, 2000 — 320 с.
8. Меньшиков В.В., Делекторская Л.Н., Золотнищкая Р.П. и др. Лабораторные методы исследования в клинике: Справ. / Под ред. В.В.Меньшикова. — М.: Медицина, 1987. — 386 с.
9. Donnell R.F. //Curr. Urol. Rep. — 2003. — Vol. 4, №1. — P. 310.
10. Hua V.N., Schaeffer A.J. Acute and chronic prostatitis //Med. Clin. North. — 2004. — Vol. 88, №2. — P. 483-494.
11. Klarsfeld A. Medicaments: sur la piste vegetale//J. Int. Med. — 1993. — Vol. 24, №273. — P. 43-47.
12. Krieger J.N. //Minerva Urol. Nefrol. — 2004. — Vol. 56, №2. — P. 99-107.
13. Lowe F.C., Fagelman E. //Current urol. reports. — 2000. — Vol. 46, №1. — P. 164-166.
14. Moormann O., Planz B., Caspers H.P. et al. //Schmerz. — 2004. — Vol. 18, №2. — P. 125-129.

Адреса для листування: 61168, м. Харків,  
вул. Блюхера, 4. Тел. (572) 67-91-84.  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 17.06.2011 р.