

Опыт применения препарата природного происхождения (Тонгкат Али Платинум) в лечении эректильной дисфункции

Implementation of the natural origin drug (Tongkat Ali Platinum) in the treatment of erectile dysfunction

Dorofeev S.D., Mel'nik Ja.I.,
Simakov V.V., Krasnyak S.S.,
Ul'bashev A.M.

Currently a huge experience of using phosphodiesterase type 5 inhibitors as a standard first line therapy of erectile dysfunction was accumulated. Meanwhile high price and significant risk of undesirable effects limit their wide spread use. That's why some patients use mediation of natural origin. One of them is Tongkat Ali Platinum, containing extract of *Euricoma Longifolia* Jack roots, bee's royal jelly and Ginseng root extract. In Scientific Research Institute of Urology, Moscow a comparative blinded, randomized, placebo control study of Tongkat Ali Platinum efficacy and safety in erectile dysfunction of different etiology therapy was done. Analyzing the results of our study we defined positive influence of Tongkat Ali Platinum on sexual function. Patients questioning allows to make a conclusion of erectile function improvement (with full erectile function recovery in 40% of patients), coitus and overall satisfaction increase, sexual desire increase, intensity and emotional intensity of orgasm increase. Average efficacy of therapy by Tongkat Ali Platinum due to patients' poll is 76.7%. Medication is prescribed for treatment of mild and moderate erectile dysfunction of different genesis (mainly in penile arterial insufficiency).

С.Д. Дорофеев, Я.И. Мельник, В.В. Симаков, С.С. Красняк,
А.М. Ульбашев

НИИ урологии Минздрава России, Москва

В последние годы появилось много лекарственных препаратов, обладающих выраженным клиническим действием и позволяющих с высокой эффективностью проводить неинвазивное лечение эректильной дисфункции (ЭД). Накоплен огромный опыт применения селективных ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа, являющихся в настоящее время общепринятой терапией первой линии. В то же время, существенный риск развития нежелательных эффектов ограничивают их широкое применение у этих пациентов.

Для лечения ЭД применяется также множество препаратов природного (животного и растительного) происхождения. Интерес к методам, так называемой биологической медицины, во всем мире велик. Это обусловлено тем, что данные препараты имеют значительно меньше побочных эффектов по сравнению с химиопрепаратами, не вызывают привыкания и синдрома отмены. Многие из них не являются лекарствами, относясь к биологически активным добавкам.

Один из них – натуральный биологически активный комплекс природного происхождения Тонгкат Али Платинум (*Tongkat Ali Platinum*), содержащий экстракт

корня эврикомы длиннолистной (*Euricoma Longifolia* Jack), пчелиное маточное молочко и экстракт корня женьшеня.

Растения, входящие в состав Тонгкат Али Платинум, представляют собой сложный комплекс. Тонгкат Али Платинум существенно улучшает кровоснабжение органов малого таза, в первую очередь половых органов и предстательной железы, предотвращает застойные явления в данной области. Стимулирует центральную нервную систему при психогенной эректильной дисфункции, способствует нормализации уровня эндогенных половых гормонов. Некоторые из входящих в состав компонентов обладают тонизирующим эффектом, что придает дополнительные силы и энергию всему организму, при этом активируется либидо.

Эврикома длиннолистная (*Eurycoma longifolia*) – вид кустарниковых растений из семейства симарубовых (*Simaroubaceae*). Экстракт корня эврикомы длиннолистной (корень Тонгкат) столетиями использовался в традиционной малайзийской медицине для общего оздоровления организма, повышения полового влечения и в качестве афродизиака. Эврикома длиннолистная обладает также широким спектром положительных эффектов, ее используют для лече-

ния малярии, язв желудка и двенадцатиперстной кишки, опухолей, как противовоспалительное и антибактериальное средство, как жаропонижающее. Наибольшую популярность эврикома длиннолистная получила в спорте, где ее используют для повышения выработки тестостерона и набора мышечной массы [1, 2].

В клинических исследованиях, посвященных эффективности и безопасности эврикомы длиннолистной, как правило, используется стандартизованный водный экстракт корня. В одном из исследований пациенты (320 мужчин) с возрастным андрогенным дефицитом получали стандартизованный водорастворимый экстракт *Eurycoma longifolia*. Если до лечения только 10,5% пациентов не показали каких-либо жалоб по шкале AMS (*Aging male symptoms*), и лишь 35,5% имели нормальный уровень тестостерона, то после завершения лечения эти цифры составили 71,7% и 90,8% соответственно. Другими словами, в результате лечения количество пациентов с нормальными показателями по шкале AMS выросло в 6,8 раза, количество пациентов с нормальным уровнем тестостерона выросло в 2,5 раза. Таким образом, экстракт корня эврикомы длиннолистной может оказаться полезным в качестве дополнения в преодолении симптомов возрастного андрогенного дефицита [3]. В другом исследовании, посвященном изучению влияния корня эврикомы длиннолистной на сперматогенез, 230 мужчин с идиопатическим бесплодием и снижением количества и подвижности сперматозоидов принимали капсулы, содержащие 100 мг запатентованного водорастворимого экстракта *Eurycoma longifolia*. После 9 месяцев лечения концентрация сперматозоидов увеличилась на 65,5%, а содержание сперматозоидов с нормальной морфологией увеличилось на 94,9% [4].

Пчелиное маточное молочко улучшает трофику тканей, активизи-

рует ферментативный обмен, улучшает тканевое дыхание. Улучшается в целом состояние центральной и периферической нервной системы, усвоение мозгом глюкозы, кислорода и повышается активность АТФазы. Препарат возбуждает парасимпатический отдел нервной системы, нормализует артериальное давление, способствует снятию усталости, улучшает сон, аппетит, память и трудоспособность [5-8].

Женьшень является известным тонизирующим, общеукрепляющим и стимулирующим средством. Препараты этого растения активно влияют на центральную нервную систему, повышают работоспособность, снижают физическую и умственную усталость, улучшают аппетит и стимулируют половые функции. Научно доказано положительное влияние женьшеня при депрессивных состояниях, невращении. Кроме того, корень жизни улучшает функциональную деятельность сердечно-сосудистой системы и регулирует уровень артериального давления. Мета-анализ 7 рандомизированных клинических исследований показал, что применение корня женьшеня улучшает эректильную функцию [9]. Результаты исследования, проведенного в Корее, показали, что 66,6% пациентов отметили улучшение эрекции: это заключалось в улучшении ригидности и поддержании эрекции, увеличении баллов по шкале ПЕФ [10].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В 2011 г. в НИИ урологии проведено слепое сравнительное рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности биологически активной добавки Тонгкат Али Платинум в лечении пациентов с эректильной дисфункцией различной этиологии (Протокол № 239/11 от 25.05.11).

Главной задачей этого исследования была оценка степени выраженности симптоматики эрек-


тивной дисфункции и динамики показателей пенильного кровотока после курса приема препарата, а также оценка его переносимости и безопасности.

В исследование было включено 60 пациентов с эректильной дисфункцией различной этиологии легкой, умеренной и средней степени тяжести (оценка эректильной функции по унифицированной шкале международного индекса эректильной функции (МИЭФ) – от 11 до 25 баллов). Основными критериями исключения при наборе пациентов являлись регулярный прием лекарственных средств, приводящих к развитию ЭД, ингибиторов ФДЭ-5 и/или других (природных или синтетических) препаратов, непосредственно предназначенных для лечения эректильной дисфункции, а также наличие подтвержденного инструментальными методами исследования патологического венозного сброса по системе глубокой дорзальной и глубоких пенильных вен.

Все пациенты, включенные в исследование, были разделены на две группы по 30 человек в соответствии с планом рандомизации. Пациенты основной группы получали исследуемый препарат по одной капсуле (382 мг) 1 раз в 3 дня, контрольной группы – плацебо (382 мг) по аналогичной схеме в течение 30 дней.

В исследование были включены пациенты в возрасте от 20 до 79 лет (в среднем $42,48 \pm 13,02$ года). В основной группе эти показатели составили 20-73 года (в среднем $41,33 \pm 13,78$ лет), в контрольной – 20-61 год (в среднем $43,63 \pm 12,34$ года).

Продолжительность заболевания у пациентов основной группы была от 3 месяцев до 10 лет (в среднем $38,56 \pm 31,88$ мес.), в контрольной группе – от 3 месяцев до 11 лет (в среднем $32,67 \pm 32,88$ мес.).

Среди сопутствующих заболеваний у пациентов, принимавших в ходе исследования Тонгкат, 

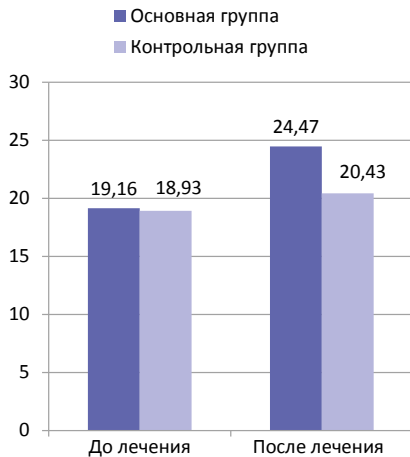


Рисунок 1. Состояние эректильной функции у пациентов по данным шкалы МИЭФ до и после лечения

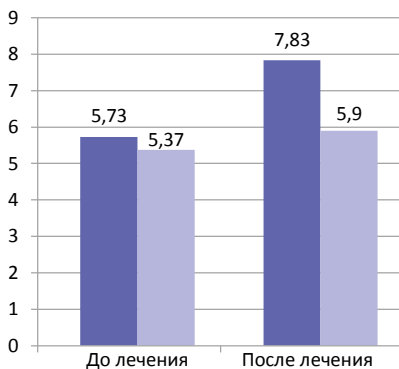


Рисунок 2. Степень удовлетворенности половым актом у пациентов по данным шкалы МИЭФ до и после лечения

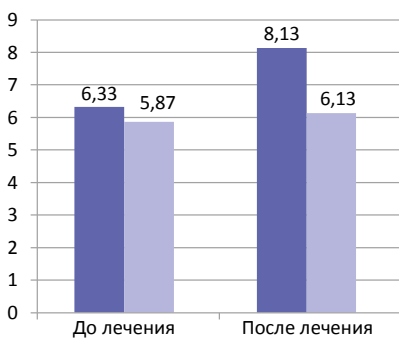


Рисунок 3. Наличие и интенсивность оргазма у пациентов по данным шкалы МИЭФ до и после лечения

8 человек имели болезни, могущие влиять на состояние эректильной функции: ишемическую болезнь сердца, гипертоническую болезнь, хронический простатит, астеноневротический синдром и посттравматическую энцефалопатию, абдоминальное ожирение; 1 пациент перенес черепно-мозговую травму. В контрольной группе 6 из 13 паци-

ентов имели сопутствующие заболевания, влияющих на эректильную дисфункцию. Черепно-мозговая травма также перенесена одним пациентом.

Из 30 пациентов основной группы 21 человек (70%) уже принимал ранее препараты, предназначенные для лечения эректильной дисфункции, при этом в 16 случаях это были ингибиторы ФДЭ-5. В группе плацебо предшествующую терапию расстройств эрекции проводили 13 пациентов, а ингибиторы ФДЭ-5 из них принимали 8 человек.

Исследование включало три посещения пациентами врача (последнее – через неделю после окончания лечения) и состояло из:

- анкетирования пациентов (опросники МИЭФ, ГШТД и AMS);
- лабораторных исследований (клинического и биохимического анализов крови, общего анализа мочи, определения уровней гормонов в сыворотке крови);
- инструментальных исследований (измерения АД и доплерографии сосудов полового члена с фармакологической пробой).

Критериями эффективности применения препарата и плацебо являлись динамика выраженности жалоб пациента при анкетировании и параметров пенильного кровотока по данным фармакодоплерографии:

- отсутствие жалоб пациента на эректильные нарушения оценивалось как выраженный эффект;
- хороший эффект означал 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 характеризовался снижением выраженности жалоб пациента при анкетировании на одну степень хотя бы по одной из оценочных шкал и/или улучшением параметров пенильного кровотока до 30%;

• при неудовлетворительном эффекте положительная динамика отсутствовала или наблюдалось ухудшение состояния пациента.

В конце исследования эффективность терапии оценивалась пациентами и врачом. Эта оценка определялась количеством (%) пациентов, у которых был достигнут выраженный и хороший эффект.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНКЕТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Международная шкала эректильной функции

Международная шкала эректильной функции (МИЭФ) позволяет оценить состояние половой функции в целом и ее составляющих (полового влечения, эрекции, эякуляции и оргазма), а также выявить степень общей удовлетворенности пациента и удовлетворенности половыми актами.

Состояние эректильной функции (вопросы 1-5, 15 шкалы МИЭФ, рисунок 1)

Сравнение исходных значений эректильной функции в обеих группах показало отсутствие достоверных различий ($p = 0,827$), что говорит о статистической сопоставимости рассматриваемых групп пациентов.

Средний бал составил в основной группе $19,16 \pm 2,42$, в контрольной – $18,93 \pm 5,46$. После месячного курса терапии эти показатели возросли в обеих группах до $24,47 \pm 3,68$ и $20,43 \pm 6,30$ баллов соответственно. В основной группе изменения были статистически достоверны, в контрольной – нет ($p = 0,32$). При этом если в группе пациентов, принимавших исследуемый препарат, возросло среднее значение эректильной функции соответствовало легкой степени дисфункции, то в группе плацебо это значение так и осталось на уровне расстройства эрекции умеренной выраженности. Кроме того, в основной группе у 12

пациентов из 30 суммарный балл эректильной функции (вопросы 1-5 и 15) увеличился до 26 и более, что является нормой и характеризуется, как отсутствие нарушений эрекции.

Таким образом, прием препарата способствовал уменьшению степени выраженности эректильной дисфункции по данным анкетирования пациентов с помощью опросника МИЭФ.

Степень удовлетворенности половым актом (вопросы 6, 7, 8 шкалы МИЭФ, рисунок 2)

Степень удовлетворенности половым актом по данным опросника МИЭФ также возросла в обеих группах ($p < 0,05$), составив в среднем $5,73 \pm 2,57$ баллов у пациентов, принимавших Тонгкат, и $5,37 \pm 3,58$ баллов в контрольной группе. Тем не менее, рост среднего значения этого показателя был более интенсивным в первой группе (на 2,1 балла) по сравнению с пациентами из группы плацебо (0,54 балла). Это можно объяснить стимулирующим действием препарата на сексуальную функцию в целом: как возросшим либидо и усилением эмоциональной окраски оргазма, что позволяет получать больше удовольствия на этапе сексуального возбуждения и предварительных ласк, так и улучшением эрекции. Последнее, безусловно, самым положительным образом влияет на рост уверенности в своих сексуальных силах и, соответственно, приводит к уменьшению тревожных мыслей в связи с ожиданием неудачи, и позволяет полностью сконцентрироваться на самом процессе, получая максимальное удовлетворение.

Наличие и интенсивность оргазма (вопросы 9, 10 шкалы МИЭФ, рисунок 3)

Рост удовлетворенности пациентов половым актом был бы невозможен без усиления интенсивности и эмоциональной окраски оргазма, проявившегося в обеих группах па-

циентов. И снова, как и в случае с предыдущим показателем, пациенты основной группы продемонстрировали при анкетировании более интенсивный рост ($с 6,33 \pm 2,11$ до $8,13 \pm 1,61$, т.е. на 1,8 балла ($p < 0,05$), тогда как в контрольной группе лишь на 0,27 балла). Эти изменения в контрольной группе были статистически недостоверны ($p = 0,058$).

Наличие и степень полового влечения (вопросы 11, 12 шкалы МИЭФ, рисунок 4.)

Без сильного полового влечения нет удовлетворенности половым актом, да и эрекция с оргазмом бывают, как правило, неполными и не доставляют такого наслаждения, как после эмоционально насыщенного ожидания и прелюдии. Поэтому половое влечение рассматривается как крайне важная составляющая половой функции. И по этой же причине важно иметь препарат, усиливающий вместе с эрекцией и либидо. Это действие препарата отмечали все пациенты основной группы, отвечая на вопросы 11 и 12 анкеты МИЭФ. У этих пациентов сумма баллов, определяющая половое влечение, увеличилась после курса лечения с $4,67 \pm 1,81$ до $6,27 \pm 1,82$, т.е. более чем на 1,5 балла ($p < 0,05$). В контрольной группе этот показатель был менее 0,5 баллов ($p = 0,003$).

Степень общей удовлетворенности (вопросы 13, 14 шкалы МИЭФ, рисунок 5)

Усиление удовлетворенности половым актом и степени уверенности в себе вследствие улучшения адекватных и спонтанных эрекций приводят к росту общей удовлетворенности пациентов. Об этом красноречиво свидетельствуют результаты анкетирования пациентов: в обеих группах наблюдался рост этого показателя по шкале МИЭФ и результаты оказались статистически достоверными. Но по сравнению с пациентами, принимавшими пла-

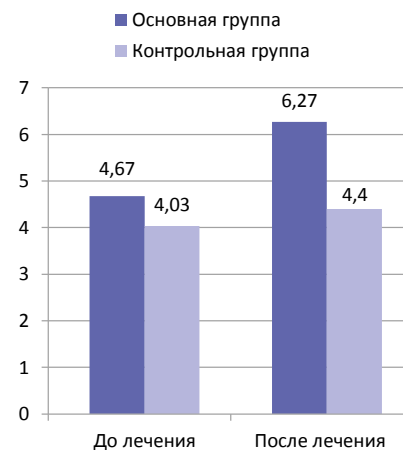


Рисунок 4. Наличие и степень полового влечения у пациентов по данным шкалы МИЭФ до и после лечения

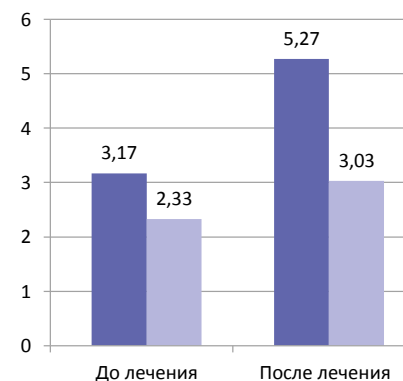


Рисунок 5. Степень общей удовлетворенности у пациентов по данным шкалы МИЭФ до и после лечения

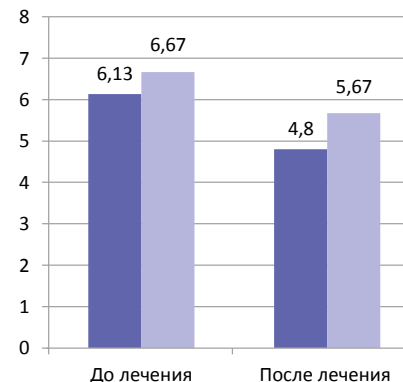


Рисунок 6. Выраженность тревоги у пациентов по данным ГШТД до и после лечения

цебо, пациенты основной группы отметили более выраженный рост общей удовлетворенности – с $3,16 \pm 1,78$ до $5,26 \pm 2,08$ баллов ($p < 0,05$).

Госпитальная шкала тревоги и депрессии (ГШТД, рисунки 6, 7)

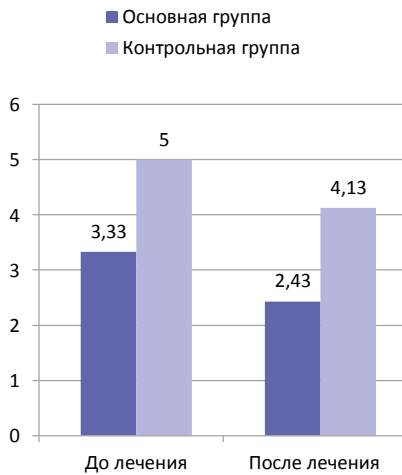


Рисунок 7. Выраженность депрессии у пациентов по данным ГШТД до и после лечения

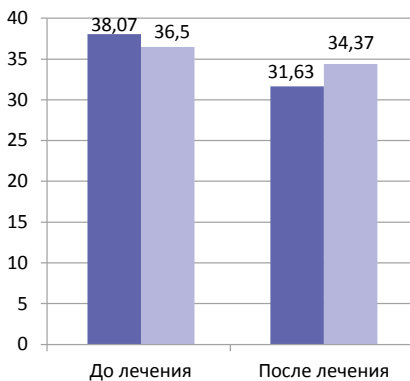


Рисунок 8. Выраженность проявлений андрогенодефицита у пациентов по данным шкалы AMS до и после лечения

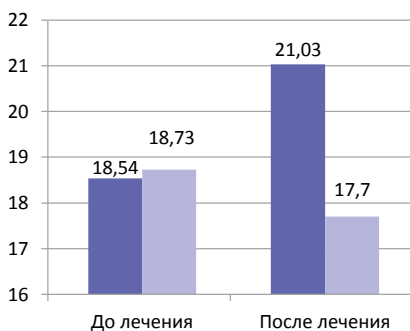


Рисунок 9. Уровень общего тестостерона сыворотки крови у пациентов обеих групп до и после лечения

Как было сказано выше, улучшение сексуальной функции влияет и на психическую сферу пациента, уменьшая тревожно-депрессивные проявления, возникающие как следствие неуверенности в своих сексуальных способностях и осознания собственной «неполноценности».

Таким образом, уменьшение тяжести тревоги и депрессии при лечении сексуальных расстройств может косвенно свидетельствовать о клинической эффективности терапии. Для выявления и оценки степени выраженности тревоги и депрессии в общесоматической практике применяется госпитальная шкала, разработанная Zigmond и Snaith в 1983 г.

Ни в основной, ни в контрольной группах изначально не было пациентов с клиническими или субклиническими тревожно-депрессивными проявлениями. Тем не менее, некоторое уменьшение выраженности суммарного балла тревоги и депрессии в пределах нормальных значений было достигнуто и среди пациентов, принимавших исследуемый препарат, и среди тех, кому был проведен контрольный курс плацебо ($p < 0,05$). Результаты в обеих группах сопоставимы, хотя в основной группе уменьшение этого показателя более существенно: 1,33 балла против 1,0 при определении степени тревоги и 0,9 балла против 0,87 для выраженности депрессии.

Шкала AMS (выраженность симптомов андрогенодефицита, рисунок 8)

Для определения влияния препарата на выраженность проявлений недостаточности в организме мужских половых гормонов (т.е. андрогенного дефицита) использовалась шкала AMS. В основную группу были включены пациенты с выраженностью андрогенодефицита от слабой до средней степени, в контрольную – от нормы до тяжелой степени. Средние значения проявлений андрогенодефицита у пациентов обеих групп соответствовали средней степени выраженности. После курса терапии средние значения в обеих группах уменьшились, достигнув слабой степени. При этом уменьшение суммарного балла (т.е. устранение проявлений андрогенодефицита)

больше в основной группе ($39,07 \pm 5,98$ и $31,63 \pm 4,54$ ($p < 0,05$) против $36,5 \pm 7,08$ и $34,37 \pm 6,62$ ($p = 0,066$) соответственно).

Уменьшение степени выраженности андрогенодефицита у пациентов, принимавших Тонгкат, можно объяснить тенденцией к увеличению концентрации эндогенного тестостерона в крови, и тонизирующим действием некоторых компонентов этого комплекса на нервную систему и организм в целом, и, как следствие, нормализацией нервно-психической сферы.

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

У единичных пациентов обеих групп были выявлены изменения клинических и биохимических показателей крови и мочи, выходящие за рамки нормальных значений, но они были клинически незначимы, т.е. не сопровождалась какими-либо клиническими проявлениями. По окончании исследования через некоторое время у этих пациентов был произведен забор крови и мочи для проверки отличающихся от нормальных показателей. У большинства показатели вернулись к норме. Ни в одном случае не было выявлено стойкого изменения клинических и биохимических показателей крови и мочи с появлением какой-либо симптоматики.

Определение уровней гормонов в сыворотке крови, уровень общего тестостерона (рисунок 9)

Отсутствие достоверных различий исходных значений концентрации общего тестостерона сыворотки крови в обеих группах ($p = 0,882$) говорит о статистической сопоставимости рассматриваемых групп пациентов.

Изначально в обеих группах не было пациентов со сниженным уровнем общего тестостерона (средние уровни составили в контрольной группе $18,55 \pm 5,44$ нмоль/л, в

контрольной – $18,73 \pm 4,36$ нмоль/л). После курса терапии этот показатель у пациентов контрольной группы уменьшился в пределах нормы до $17,70 \pm 4,49$ нмоль/л при низкой достоверности полученных результатов ($p = 0,385$). В основной группе концентрация общего тестостерона сыворотки крови увеличилась в пределах нормальных значений до $21,03 \pm 4,51$ нмоль/л. Однако уровень достоверности оказался также низким ($p = 0,058$). Таким образом, пока можно говорить лишь о тенденции увеличения уровня общего тестостерона на фоне приема препарата. Для подтверждения (или отрицания) этого действия препарата требуется проведение дополнительных исследований с привлечением большего количества пациентов, в т.ч. с гипогонадизмом. Только после получения достоверных результатов можно будет судить об эффективности препарата в повышении концентрации эндогенного тестостерона у гипо- и эугонадных мужчин.

В обеих группах не было выявлено клинически значимых и статистически достоверных изменений уровней глобулина, связывающего половые гормоны, пролактина и эстрадиола в сыворотке крови.

Уровень свободного тестостерона (рисунок 10)

Выявлено достоверное **увеличение концентрации свободного тестостерона** сыворотки крови на фоне приема препарата (Тонгкат Али Платинум) в зоне нормальных значений при высоком уровне достоверности ($p = 0,000008$).

Учитывая, что достоверное увеличение концентрации свободного тестостерона определяется в зоне нормальных показателей (т.е. более 250 пкмоль/л), клинического значения данный факт не имеет. Однако именно это определяет актуальность проведения дополнительных исследований по изучению влияния препарата на уровень тестостерона

(общего и свободного) у пациентов с гипогонадизмом.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Измерение артериального давления

Учитывая сосудистый характер действия некоторых компонентов исследуемого комплекса можно было ожидать изменения уровня артериального давления на фоне проводимой терапии. Однако, средние значения этого показателя (и систолического, и диастолического) остались в пределах нормы, уменьшившись на 2-3 мм рт. ст. (со 128,33 до 125), что является клинически незначимым. То же самое отмечено и у пациентов контрольной группы, но там результаты статистической обработки оказались недостоверными.

Фармакодоплерография

Степень эрекции после интракавернозной инъекции

Состояние сосудов полового члена и пенильного кровотока можно определить по качеству эрекции, возникающей после интракавернозной инъекции раствора вазоактивного вещества (простагландина E1). Степень эрекции оценивалась по 6-ти бальной шкале (от 0 – состояния покоя до 5 – полной ригидности).

После курса терапии в обеих группах увеличилось количество пациентов имеющих максимальную эрекцию (5 баллов). При этом, в основной группе, пациенты которой принимали исследуемый препарат, средняя степень эрекции достоверно улучшилась в течение всего времени наблюдения (т.е. на 5, 10, 15, 30 и 60-й минутах, $p < 0,05$) (рисунок 11). Особенно заметно это улучшение на 30-й минуте – средняя интенсивность эрекции увеличилась, перейдя из разряда полной туменescенции, т.е. набухания полового члена, в полуригидное состоя-

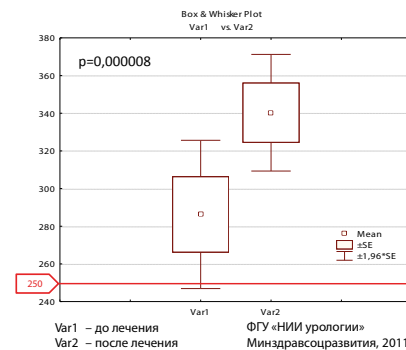


Рисунок 10. Уровень свободного тестостерона в группе Тонгкат Али Платинум, пкмоль/л

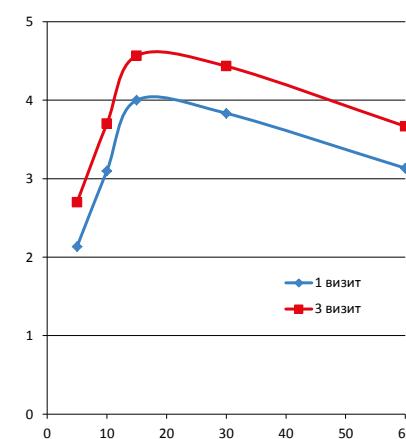


Рисунок 11. Степень эрекции на 5, 10, 30 и 60^й минутах после интракавернозной инъекции у пациентов основной группы до и после лечения

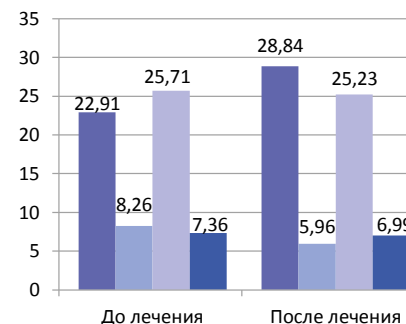


Рисунок 12. Максимальная систолическая и конечная диастолическая линейные скорости кровотока в кавернозных артериях полового члена у пациентов обеих групп до и после лечения

- Основная группа Vmax
- Основная группа Vendd
- Контрольная группа Vmax
- Контрольная группа Vendd

ние (неполное отверждение). В группе плацебо средний балл степени эрекции не изменился. Кроме того, в контрольной группе результаты, полученные на 5, 10 и 60-й мину-

тах наблюдения после интракавернозной инъекции оказались статистически недостоверными ($p > 0,05$).

Параметры пенильного кровотока после интракавернозной инъекции (рисунок 12)

Описанные выше изменения степени эрекции являются наглядным проявлением улучшения пенильного кровотока, основные показатели которого – максимальная систолическая и конечная диастолическая линейные скорости кровотока, а также индекс периферического сопротивления (индекс резистентности) сосудов полового члена. Наиболее показателен при этом кровоток в кавернозных артериях.

Среднее значение максимальной систолической скорости кровотока в кавернозных артериях полового члена у пациентов, принимавших Тонгкат Али Платинум, увеличилось, достигнув нормального уровня (с $22,91 \pm 4,99$ до $28,8422,906,63$ см/сек, $p < 0,05$), а конечная диастолическая скорость уменьшилась с $8,26 \pm 3,40$ до $5,96 \pm 2,16$ см/сек, $p < 0,05$). Среднее значение индекса резистентности также увеличилось с $0,655 \pm 0,83$ до $0,775 \pm 0,086$ у.е., приблизившись к нормальному ($p < 0,05$).

Это свидетельствует о нормализации кровотока на фоне фармако-

логической стимуляции после курса лечения. Все результаты статистически достоверны.

В контрольной группе статистически значимого улучшения показателей не было, и все полученные результаты оказались недостоверными.

Оценка эффективности терапии врачом и пациентами (таблица 1)

Выраженный и хороший эффект проведенной терапии отметили при опросе 23 пациента основной группы (76,67%). При оценке врачом-исследователем это число отличалось незначительно – 24 пациента (80%). В контрольной группе показатели эффективности были намного ниже: 8 пациентов оценили эффект как выраженный и хороший (26,67%) и у 4 пациентов (13,33%) такую оценку эффективности терапии дал врач. Таким образом, субъективные ощущения пациентов основной группы совпадают с объективными данными обследования, подтверждая выраженный клинический эффект приема исследуемого препарата.

Побочные эффекты, развившиеся при приеме препарата (таблица 2)

Учитывая стимулирующее и то-

низирующее действие некоторых компонентов этого биологически активного комплекса на нервную, половую и сердечно-сосудистую системы организма, можно было ожидать развития побочных эффектов на фоне применения препарата пациентами. И, действительно, у 12 пациентов (40% от общего количества основной группы) были выявлены нарушения сна, периодическая заложенность носа и головные боли, а также покраснение кожи лица (всего таких случаев было 15: у некоторых пациентов наблюдалось несколько побочных реакций, например, покраснение лица и заложенность носа или покраснение лица, эпизоды головной боли). Однако эти эффекты носили преходящий характер, не сказывались на работоспособности пациентов, не требовали применения каких-либо лечебных мер для их купирования и были выявлены лишь при тщательном опросе пациентов. Ни один пациент не прекратил прием исследуемого препарата и не был исключен из исследования в связи с развитием этих побочных эффектов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При анализе результатов исследования выявлено положительное

Таблица 1. Оценка эффективности терапии врачом и пациентами обеих групп после лечения

Результат	Основная группа				Контрольная группа			
	Пациент		Врач		Пациент		Врач	
	п	%	п	%	п	%	п	%
Неудовлетворительный	1	3,33	1	3,33	8	26,67	8	26,67
Удовлетворительный	6	20,00	5	16,67	14	46,67	18	60,00
Хороший	15	50	16	53,33	7	23,33	4	13,33
Выраженный эффект	8	26,67	8	26,67	1	3,33	0	0

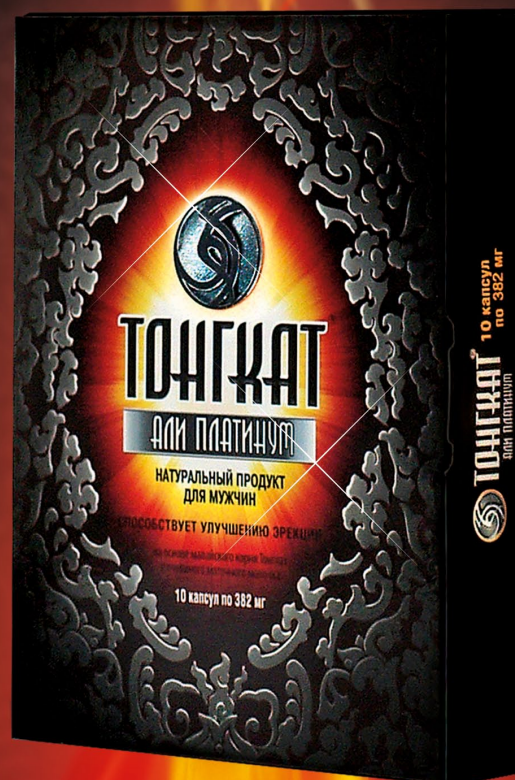
Таблица 2. Побочные эффекты, развившиеся при приеме препарата у пациентов обеих групп

Осложнения	Основная группа		Контрольная группа	
	Кол-во случаев (п)	%	Кол-во случаев (п)	%
Периодическое покраснение лица	4	13,33	0	0
Нарушения сна	4	13,33	0	0
Периодическая заложенность носа	5	16,67	0	0
Эпизоды головной боли	2	6,67	0	0
Всего:	15	50	0	0



ТОНГКАТ®
АЛИ ПЛАТИНУМ

СИМВОЛ
Мужского
УСПЕХА
И
МАКСИМУМ
Сексуальной
ЭНЕРГИИ



«Тонгкат Али Платинум» – это, пожалуй, самый эффективный препарат для мужчин! Его уникальная сбалансированная формула безопасно воздействует на мужской организм, заметно повышая уровень тестостерона, главного мужского гормона.

Одобренный НИИ Урологии РФ, «Тонгкат» гарантирует укрепление эрекции, усиление желания, контроль длительности полового акта, продление оргазма и не только... ведь «Тонгкат» позволяет каждому мужчине всегда быть на максимуме своих сексуальных возможностей!

СПРАШИВАЙТЕ В АПТЕКАХ ВАШЕГО ГОРОДА

ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ
ПО ВОПРОСАМ МУЖСКОГО ЗДОРОВЬЯ:

8-800-200-02-02
(БЕСПЛАТНО ПО РФ)

тонгкат.рф

влияние препарата Тонгкат Али Платинум на сексуальную функцию. Анкетирование пациентов позволяет сделать вывод об улучшении качества эрекции (с нормализацией у 40% пациентов эректильной функции), увеличении удовлетворенности половым актом и общей удовлетворенности, степени полового влечения, интенсивности и эмоциональной насыщенности оргазма.

Улучшение сексуальной функции влияет и на психическую сферу пациента, уменьшая тревожно-депрессивные проявления, возникающие как следствие неуверенности в своих сексуальных способностях и осознания собственной «неполноценности». Анкетирование пациентов показало уменьшение степени выраженности тревоги и депрессии, что может косвенно свидетельствовать о клинической эффективности терапии.

Пациенты, принимавшие Тонгкат Али Платинум, также отмечали уменьшение выраженности симптомов андрогенодефицита. Это может быть объяснено тонизирующим действием некоторых компонентов этого комплекса на нервную систему и организм в целом, и нормализацией нервно-психической сферы.

Выявлена тенденция к увеличению концентрации общего тестостерона сыворотки крови на фоне приема препарата (в первой группе) в зоне нормальных значений при низком уровне достоверности ($p = 0,058$), а также достоверное увеличение концентрации свободного тестостерона сыворотки крови на фоне приема препарата (в первой группе) в зоне

нормальных значений при высоком уровне достоверности ($p = 0,000008$).

С научной точки зрения данный факт, несомненно, интересен, и уже сам по себе позволяет надеяться на хорошую перспективу дальнейших научных исследований по изучению влияния препарата Тонгкат Али Платинум на пациентов, в том числе на фоне андрогенодефицита. Только после этого можно будет судить об эффективности препарата в повышении концентрации эндогенного тестостерона у гипо- и эугонадных мужчин.

Статистически значимого изменения концентраций других гормонов в сыворотке крови зафиксировано не было. Также не было выявлено существенных изменений антропометрических показателей (окружности талии и массы тела), и уровней систолического и диастолического артериального давления.

Субъективное ощущение улучшения эрекции при опросе пациентов подтверждается и объективными данными обследования. При проведении фармакодоплерографии после курса терапии было отмечено улучшение степени эрекции в течение 60 минут наблюдения, а также всех показателей пенильного артериального кровотока (максимальной систолической и конечной диастолической линейных скоростей и индекса резистентности).

Эффективность терапии пациентами и врачом-исследователем составила в среднем 76,67% и 80% соответственно.

На фоне лечения у 12 пациентов развились нежелательные явления, связанные с приемом препарата:

нарушения сна, периодическая заложенность носа и головные боли, а также покраснение кожи лица (всего 15 случаев). Однако эти эффекты носили преходящий характер, не сказывались на работоспособности пациентов и не требовали применения каких-либо лечебных мер для их купирования. Ни один пациент не прекратил прием исследуемого препарата и не был исключен из исследования в связи с развитием этих побочных эффектов. Ни у одного пациента не было выявлено стойких клинически значимых изменений клинических и биохимических показателей крови и мочи.

ВЫВОДЫ

1. Прием препарата Тонгкат Али Платинум улучшает все составляющие половой функции: половое влечение, эрекцию, оргазм и удовлетворенность половым актом.

2. Препарат может применяться при лечении расстройств эрекции легкой и средней степени тяжести различного генеза (преимущественно при артериальной недостаточности полового члена).

3. Эффективность терапии препаратом Тонгкат Али Платинум по оценкам пациентов составляет в среднем 76,67%.

4. Прием препарата в течение месяца не вызывает клинически значимых изменений лабораторных показателей. Побочные действия препарата носят транзиторный характер, не сказываются на работоспособности и не требуют применения лечебных мер для их купирования. ■

Ключевые слова: эректильная дисфункция, лечение, биологически активные добавки, Тонгкат Али Платинум.

Keywords: erectile dysfunction, treatment, biologically active additives, Tongkat Ali Platinum.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ang H.H., Ngai T.H. Aphrodisiac evaluation in non-copulator male rats after chronic administration of Eurycoma longifolia Jack // *Fundam Clin Pharmacol.* 2001. Vol.15, № 4. P. 265-268.
2. Ang H.H., Ikeda S., Gan E.K. Evaluation of the potency activity of aphrodisiac in Eurycoma longifolia Jack // *Phytother Res.* 2001. Vol. 15, № 5. P. 435-436.
3. Tambi M.I., Imran M.K., Henkel R.R. Standardised water-soluble extract of Eurycoma longifolia, Tongkat ali, as testosterone booster for managing men with late-onset hypogonadism? // *Andrologia.* 2011 Jun 15. doi: 10.1111/j.1439-0272.2011.01168.x.
4. Tambi M.I., Imran M.K. Eurycoma longifolia Jack in managing idiopathic male infertility // *Asian J Androl.* 2010. Vol. 12, № 3. P. 376-380.
5. Cherniack E.P. Bugs as drugs, Part 1: Insects: the «new» alternative medicine for the 21st century? // *Altern Med Rev.* 2010. Vol.15, № 2. P. 124-135.
6. Viuda-Martos M., Ruiz-Navajas Y., Fernández-López J., Pérez-Alvarez J.A. Functional properties of honey, propolis, and royal jelly // *J Food Sci.* 2008. Vol.73, № 9. P. 117-124.
7. Miyata T. Pharmacological basis of traditional medicines and health supplements as curatives // *J Pharmacol Sci.* 2007. Vol. 103, № 2. P. 127-131.
8. Gabor Miklos G.L., Maleszka R. Epigenomic communication systems in humans and honey bees: from molecules to behavior // *Horm Behav.* 2011. Vol. 59, № 3. P. 399-406.
9. Jang D.J., Lee M.S., Shin B.C., Lee Y.C., Ernst E. Red ginseng for treating erectile dysfunction: a systematic review // *Br J Clin Pharmacol.* 2008. Vol. 66, № 4. P. 444-450.
10. 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. Vol.9, № 2. P.241-244.