



ЭФФЕКС Трибулус

Лекарственное средство
растительного происхождения

Для лечения эректильной
дисфункции ^{1,2}

- ♂ Улучшает эректильную функцию и либидо¹
- ♂ Способствует повышению уровня тестостерона¹
- ♂ Содержит протодиосцин - предшественник DHEA и тестостерона¹
- ♂ Стимулирует сперматогенез, улучшает качество спермы¹



¹ Согласно ИМП, рег. номер: ЛП-№(003876)-(РГ-RU). ² В комплексной терапии.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2026-19-1-161-169>

Результаты наблюдательного многоцентрового проспективного исследования эффективности и безопасности лекарственного препарата ЭФФЕКС® Трибулус для лечения пациентов с эректильной дисфункцией

МНОГОЦЕНТРОВОЕ ПРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Л.Г. Спивак¹, С.И. Гамидов², М.С. Евдокимов³

¹ Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва Россия

² Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова Минздрава России, Москва, Россия

³ Семейная Поликлиника №4, Королев, Россия

Контакт: Леонид Григорьевич Спивак, leonid.spivak@gmail.com

Аннотация:

Введение. Эректильная дисфункция (ЭД) встречается более чем у половины мужчин в возрасте старше 40 лет, занимая ведущее место в структуре сексуальных расстройств. Растительные лекарственные препараты могут применяться на начальных этапах лечения ЭД. ЭД и синдром дефицита тестостерона тесно взаимосвязаны и при коррекции данных состояний следует учитывать их специфику лечения.

Цель исследования. Оценить изменения уровня общего тестостерона у пациентов с ЭД на фоне приема лекарственного препарата ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) в рутинной практике.

Материал и методы. В многоцентровое открытое неинтервенционное проспективное исследование включали мужчин 30–55 лет, которым был назначен лекарственный препарат ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) в стандартной дозировке по поводу ЭД легкой и средней степени тяжести. Пациенты с органическими причинами ЭД не включались. Общее время наблюдения составило 84±6 дней, проведено три визита. Первичной конечной точкой эффективности являлось изменение уровня общего тестостерона на фоне терапии. Вторичными критериями – изменения эректильной функции по данным опросников МИЭФ (Международный индекс эректильной функции), AMS (Aging Males' Symptoms scale – опросник возрастных симптомов у мужчин) и GAQ (Global Assessment Question – Вопрос общей оценки эректильной функции). Для оценки безопасности собирали информацию обо всех нежелательных явлениях (НЯ) на фоне лечения.

Результаты. В исследование включили 100 мужчин с ЭД в возрасте 41,7±6,01 лет без сопутствующих заболеваний. За 3 мес лечения уровень общего тестостерона вырос с 11,06±4,79 нг/дл (логарифмическое значение – 2,31±0,46) на визите 1 до 12,58±5,48 нг/дл (2,44±0,45) на визите 3 ($p<0,001$). К визиту 3 регистрировали достоверное улучшение по данным опросников МИЭФ, AMS и GAQ ($p<0,05$). В ходе исследования не было выявлено ни одного НЯ. Настоящие результаты соответствуют данным последних метаанализов о клинической эффективности и безопасности стандартизованных препаратов на основе *Tribulus terrestris*.

Заключение. В настоящем исследовании препарата ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) в рутинной практике пациенты с ЭД за 3 мес лечения достигли статистически значимого улучшения гормонального фона и эректильной функции.

Ключевые слова: эректильная дисфункция; якорцы стелющиеся; либидо; ЭФФЕКС® Трибулус.

Для цитирования: Спивак Л.Г., Гамидов С.И., Евдокимов М.С. Результаты наблюдательного многоцентрового проспективного исследования эффективности и безопасности лекарственного препарата ЭФФЕКС® Трибулус для лечения пациентов с эректильной дисфункцией. Экспериментальная и клиническая урология 2026;19(1):161-169; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2026-19-1-161-169>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2026-19-1-161-169>

Results of an observational multicenter prospective study of the efficacy and safety of the drug EFFEX® Tribulus for the treatment of patients with erectile dysfunction

MULTICENTER PROSPECTIVE STUDY

L.G. Spivak¹, S.I. Gamidov², M.S. Evdokimov³

¹ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

² V.I. Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology, and Perinatology of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

³ Family Polyclinic No. 4, Korolev, Russia

Contacts: Leonid G. Spivak, spivak@gmail.com

Summary:

Introduction. Erectile dysfunction (ED) occurs in more than half of men over 40 years of age, occupying a leading place in the sexual disorders structure. Herbal remedies can be used for initial treatment of ED. ED and testosterone deficiency syndrome are closely interrelated and when correcting these conditions, the specific treatment of both should be taken into account.

Aim: to evaluate serum total testosterone level changes in patients with ED during routine use of EFFEX® Tribulus (Evalar, Russia).

Materials and methods. This multicenter, open-label, non-interventional prospective study included men 30-55 years of age who were prescribed EFFEX® Tribulus (Evalar, Russia) at a standard dosage for mild to moderate ED. Patients were excluded if ED due to organic causes. The total observation period was 84±6 days with three visits. The effect of EFFEX® Tribulus (Evalar, Russia) on serum total testosterone was studied. In addition, its impact on erectile function was evaluated by IIEF, AMS (Aging Males' Symptoms scale) u GAQ (Global Assessment Question). All adverse events (AEs) was collected during treatment for safety assessment.

Results. The study included 100 men with ED, aged 41.7±6.01, without comorbidities. Over 3 months of treatment, serum total testosterone levels increased from 11.06±4.79 ng/dL (log 2.31±0.46) at Visit 1 to 12.58±5.48 ng/dL (2.44±0.45) at Visit 3 ($p < 0.001$). Significant improvements were recorded according to IIEF, AMS, and GAQ ($p < 0.05$) by Visit 3. No AEs were identified during the study. These results are similar with recent meta-analyses of standardized Tribulus terrestris-based drugs clinical efficacy and safety.

Conclusion. In this non-interventional study of EFFEX® Tribulus (Evalar, Russia) patients with ED achieved statistically significant improvements in hormonal level and erectile function after 3 months of treatment.

Key words: erectile dysfunction; Tribulus terrestris; libido; EFFEX® Tribulus.

For citation: Spivak L.G., Gamidov S.I., Evdokimov M.S. Results of an observational multicenter prospective study of the efficacy and safety of the drug EFFEX® Tribulus for the treatment of patients with erectile dysfunction. *Experimental and Clinical Urology* 2026;19(1):161-169; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2026-19-1-161-169>

ВВЕДЕНИЕ

Согласно действующим российским клиническим рекомендациям, под эректильной дисфункцией (ЭД) понимают постоянную неспособность достижения и поддержания эрекции, достаточной для проведения успешного полового акта [1]. ЭД занимает ведущее место в мире по частоте возникновения и социальной значимости в структуре сексуальных расстройств [2, 3]. По данным эпидемиологических исследований, распространенность ЭД растет, затрагивая все более молодых пациентов, особенно имеющих дополнительные факторы риска, такие как диабет, метаболический синдром, сердечно-сосудистые заболевания, низкая физическая активность и гипертония [4, 5]. В Массачусетском исследовании (Massachusetts Male Aging Study, MMAS) общая распространенность ЭД среди мужчин в возрасте 40–70 лет составляла 52% [3]. Анализ 24 исследований, выполненных с 1993 по 2003 гг., показал увеличение доли ЭД с возрастом: так, до 40 лет заболеваемость составила 9%, в группе 60–69 лет – 40%, а в группе 70–80 лет – 75% [6]. Оценка жалоб 1225 мужчин в возрасте от 20 до 77 лет, включенных в поперечное многоцентровое исследование в Российской Федерации (РФ), выявила наличие ЭД различной степени тяжести более чем у половины участников [7].

В настоящее время доступны различные неинвазивные и инвазивные методы лечения ЭД. Чаще всего, кроме психотерапии и мер по изменению образа жизни, используются ингибиторы фосфодиэстеразы 5-

го типа (иФДЭ-5), которые, согласно клиническим рекомендациям, являются препаратами первой линии [1]. Несмотря на то, что эффективность и хорошая переносимость иФДЭ-5 у пациентов с ЭД различной этиологии доказана в клинических исследованиях, в 30–35% случаев ответ на терапию отсутствует [8, 9]. Кроме того, прием иФДЭ-5 приводит к ряду нежелательных явлений (НЯ), таких как приливы, головная боль, миалгия, боль в спине и заложенность носа [10].

Наличие на рынке стандартизованных по действующему веществу лекарственных препаратов на основе растительных компонентов позволяет использовать их на начальных этапах лечения ЭД. Применение такой стратегии оправдано для снижения риска полипрагмазии и НЯ. Кроме того, положительное влияние растительных препаратов на несколько составляющих копулятивного цикла и эректильную функцию подтверждено рядом клинических исследований [2, 8, 10–12].

Якорцы стелющиеся (Tribulus terrestris, ТТ) много лет используются в восточной медицине для усиления половой функции мужчин. Исследования ТТ на животных показали усиление сперматогенеза и повышение уровня тестостерона [11, 13]. Кроме того, ТТ обладает антиоксидантной и антимикробной активностью, а также антигипертензивным и сосудорасширяющим действием [14, 15]. Трибестан® (АО «Софарма», Болгария) – первый стандартизированный препарат на основе ТТ – применяется в течение трех десятилетий и

широко используется в клинической практике для лечения ЭД и нарушений либидо у мужчин [16–19]. Согласно данным доклинических и клинических исследований, Трибестан® (АО «Софарма», Болгария) стимулирует сперматогенез, способствует повышению уровня тестостерона, улучшению эректильной функции, а также обладает гиполипидемическим эффектом [8, 20, 21].

В РФ разработан лекарственный препарат ЭФФЕКС® Трибулус® (ЗАО «Эвалар», РФ), стандартизированный по активному веществу ТТ протодиосцину. Препарат зарегистрирован и применяется в РФ с 2017 г. [22]. Единство состава и фармакологических характеристик определяет терапевтическую эквивалентность препаратов ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) и Трибестан® (АО «Софарма», Болгария) [19]. Сравнительное рандомизированное клиническое исследование их эффективности и безопасности у пациентов с ЭД продемонстрировало сопоставимые клинические эффекты [10].

Целью настоящего исследования была оценка изменений уровня общего тестостерона у пациентов с ЭД, которым в рутинной практике был назначен лекарственный препарат ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В многоцентровое открытое неинтервенционное (в рутинной практике) проспективное исследование включали мужчин в возрасте от 30 до 55 лет, проходивших лечение по поводу ЭД в трех клинических центрах Москвы и Московской области (Институт урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», г. Москва; ООО «Семейная поликлиника №3», г. Пушкино; ООО «Семейная поликлиника №4», г. Королев) в период с 13.01.2020 г. по 04.12.2020 г. Проведение исследования было одобрено локальными этическими комитетами медицинских организаций.

В исследование включали пациентов, которым был назначен препарат ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) в стандартной дозировке по поводу установленного диагноза ЭД легкой и средней степени тяжести по опроснику «Международный индекс эректильной функции» (МИЭФ) с длительностью симптомов более 90 дней. Все участники подписали информированное согласие до начала исследования. Пациенты с ЭД, причиной которой являлись органические заболевания, не включались в исследование.

Критериями не включения являлись проводимая в момент начала исследования и за 3 мес до его начала терапия ЭД, индекс массы тела (ИМТ) >40 кг/м², декомпенсированный или инсулинозависимый сахарный диабет, тяжелые сопутствующие заболевания,

аллергия на исследуемый препарат или любой из его компонентов, гиперплазия предстательной железы, галактоземия, дефицит лактазы Лаппа, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, а также участие в любом клиническом исследовании в течение 90 дней или более чем в трех клинических исследованиях в течение года до момента включения.

Пациент исключался из исследования в случае отзыва информированного согласия, несоблюдения режима терапии (комплаентность ниже 70% и выше 110%), а также при развитии каких-либо состояний, способных, по мнению исследователя, повлиять на достоверность результатов.

Распределения пациентов по группам не проводилось, все участники принимали ежедневно перорально препарат ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) по 1 таблетке 3 раза в сутки (750 мг/сут). Через месяц в случае отсутствия положительной динамики доза могла быть увеличена до 2 таблеток 3 раза в сутки (1500 мг/сут).

Исследование включало три визита: визит 1 (день 0), визит 2 (день 28 ± 3) и визит 3 (день 84 ± 6). В ходе визита 1 проводили анализ жалоб, сбор данных анамнеза и клиническое обследование. На всех трех визитах пациенты заполняли опросник МИЭФ [23], опросник AMS (Aging Males' Symptoms scale – опросник возрастных симптомов у мужчин) [24] и опросник GAQ (Global Assessment Question – Вопрос общей оценки эректильной функции). Забор образцов крови на общий тестостерон проводили утром в период с 7 до 11 ч натощак на визитах 1 и 3.

Первичной конечной точкой эффективности в исследовании было изменение уровня общего тестостерона на фоне терапии препаратом ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ). Вторичными критериями эффективности являлись изменения субъективных проявлений ЭД и по данным опросников МИЭФ, AMS и GAQ.

Для оценки безопасности в течение всего периода исследования собирали информацию обо всех НЯ.

Статистический анализ

Расчет размера выборки для данного исследования не проводился. В рамках протокола исследования планировалось изучение популяции полного анализа (Full Analysis Set, FAS), популяции анализа по протоколу (Per Protocol Analysis Set, PPAS) и популяции безопасности (Safety Analysis Set, SAS). Статистический анализ конечных точек проведен на популяции PPAS, совпавшей для данного исследования с популяцией FAS. Статистическая обработка и визуализация данных проводилась с использованием среды для статистических вычислений R (R Foundation for Statistical

Computing, Вена, Австрия). Описательная статистика для количественных данных включала расчет числа пациентов (N), минимального (Min) и максимального (Max) значений, арифметического среднего (M), стандартного отклонения (SD), а также 95% доверительный интервал (ДИ) для среднего, медиану (Me), 1-й и 3-й квартили (Q1, Q3). Категориальные показатели представлены с использованием абсолютных и относительных частот. В связи с логарифмическим нормальным распределением уровня общего тестостерона (тест Шапиро–Уилка) для сравнения значений на визитах применяли парный t-тест. Анализ вторичных конечных точек проводили с помощью непараметрических критериев для связанных выборок (критерий Уилкоксона). Для сравнения результатов опросника AMS по визитам применялся парный t-тест, а данные опросника GAQ оценивались с помощью биномиального теста (определение вероятности события). Результаты попарного тестирования корректировали на множественное тестирование поправкой Бонферрони. Замещение отсутствующих данных не проводилось. Все применяемые гипотезы носили двусторонний характер с уровнем статистической значимости $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследование было включено 100 мужчин в возрасте 30–55 лет, имеющих анамнез ЭД в течение от 3 до 36 мес. Демографические и антропометрические данные участников представлены в табл. 1.

Таблица 1. Демографические и антропометрические данные пациентов на момент включения в исследование
Table 1. Patients' demographic and anthropometric data

Параметр Parameter	Визит 1 Visit 1
Возраст, лет Age, years	41,7±6,01
Рост, см Height, cm	179,87±5,96
Вес, кг Weight, kg	86,24±8,62
BMI, кг/м ² BMI, kg/m ²	26,64±2,01

На момент включения в исследование чаще всего пациенты предъявляли жалобы на ухудшение эрекции (68%), снижение полового влечения (59%) и снижение либидо (12%). Сопутствующих заболеваний, в том числе требующих приема лекарственных препаратов, не было выявлено ни у одного из участников. На визите 1 не было зарегистрировано каких-либо отклонений жизненно важных показателей.

Увеличение дозы «ЭФФЕКС® Трибулус» до 1500 мг/сут. на визите 2 потребовалось 82 (82%) пациентам. Все участники завершили исследование по протоколу.

Первичная конечная точка

Уровень общего тестостерона на визите 1 составил $11,06 \pm 4,79$ нг/дл при логарифмической оценке, равной $2,31 \pm 0,46$. На визите 3 описываемый показатель и его логарифмическое значение соответствовали $12,58 \pm 5,48$ нг/дл и $2,44 \pm 0,45$ (рис. 1). Прием препарата ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) в течение 84 ± 6 дней сопровождался статистически значимым увеличением уровня общего тестостерона ($p < 0,001$). Возраст и ИМТ пациентов не оказывали статистически значимого влияния на гормональный статус ($p = 0,552$ и $p = 0,338$ соответственно).

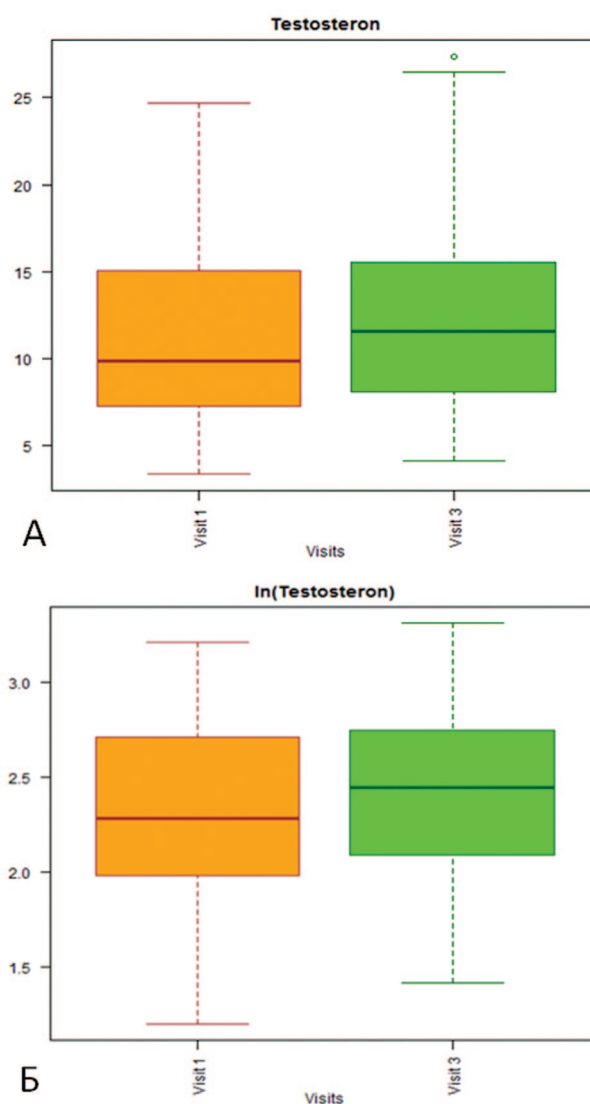


Рис. 1. Уровень общего тестостерона у пациентов на визите 1 и визите 3: А – уровень общего тестостерона, нг/дл; Б – логарифм уровня общего тестостерона, Данные представлены в виде Min, Me [Q1;Q3], Max
Fig. 1. Total testosterone visit 1 and visit 3: A – total testosterone level, ng/dL; Б – logarithm of total testosterone level. Data are presented as Min, Me [Q1;Q3], Max

Вторичные конечные точки

На визите 1 средние значения субъективной оценки эректильной функции по данным опросника МИЭФ составили $19,66 \pm 2,39$ балла, на визите 2 – $20,67 \pm 2,8$ балла, на визите 3 – $22,16 \pm 3,27$ балла. Результаты попарного сравнения параметра по визитам представлены в табл. 2.

С увеличением возраста на один год оценка эректильной функции по опроснику МИЭФ снижалась в среднем на 0,006 балла, а прирост ИМТ на единицу сопровождался уменьшением результата в среднем на 0,182 балла. Описанные колебания показателей не являлись статистически значимыми ($p=0,889$ и $p=0,144$ соответственно).

Балл подшкалы МИЭФ «Удовлетворенность половым актом» был выше на визите 3 ($10,28 \pm 1,21$ балла) по сравнению с визитом 1 ($9,62 \pm 1,44$ балла), $p < 0,001$. Между визитами 1 и 2 изменений не обнаружено (рис. 2А).

Согласно данным подшкалы «Оргазмическая функция» опросника МИЭФ, пациенты к визиту 3 отмечали улучшение в сравнении с исходной оценкой: среднее значение показателя на визите 1 – $6,95 \pm 1,43$, на визите 3 – $7,85 \pm 1,4$ ($p=0,002$) (рис. 2Б).

Уровень либидо на визите 1 пациенты оценивали в среднем на $5,48 \pm 1,02$ балла по шкале МИЭФ. Субъективная оценка показателя, последовательно возрастая, достигла $6,04 \pm 1,23$ и $6,64 \pm 1,21$ балла на визитах 2 и 3 соответственно ($p < 0,001$ для разницы между всеми визитами) (рис. 2В). Результаты анкетирования по

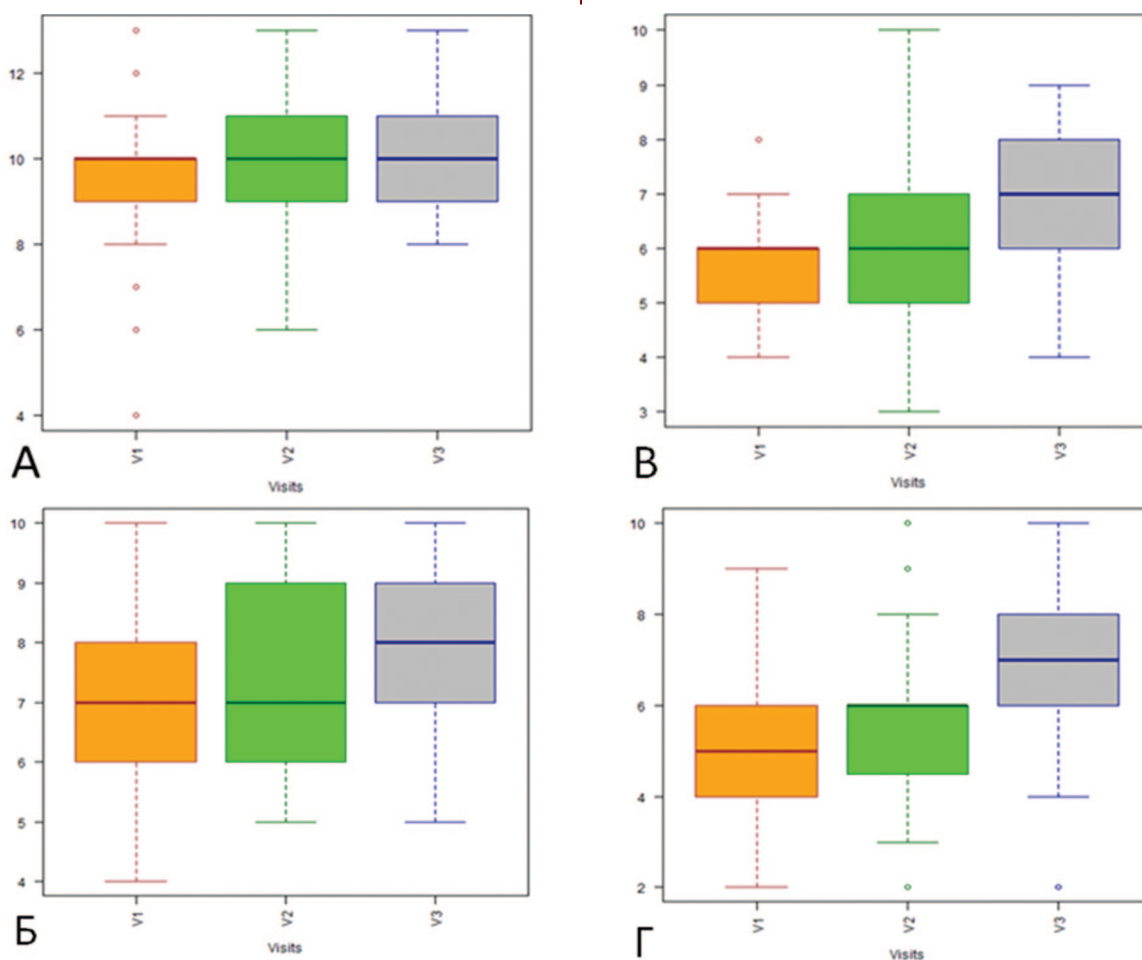


Рис. 2. Результаты по данным опросника МИЭФ, балл. Данные представлены в виде Min, Me [Q1;Q3]: А – удовлетворенность половым актом (МИЭФ); Б – оргазмическая функция; В – либидо (МИЭФ); Г – общая удовлетворенность (МИЭФ)
 Fig. 2. IIEF questionnaire results, points. Max. Data are presented as Min, Me[Q1;Q3], Max:
 А – satisfaction with sexual intercourse (IIEF); Б – orgasmic function; В – libido (IIEF); Г – overall satisfaction (IIEF)

Таблица 2. Данные попарного сравнения результатов подшкалы «Эректильная функция» опросника МИЭФ на визитах
 Table 2. Pairwise comparison of the «Erectile function» (IIEF) results

Визиты Visits	Оценка медианы сдвига Median shift	2,5% ДИ 2,5% CI	97,5% ДИ 97,5% CI	p-значение без поправки p-value unadjusted	p-значение коррекция Бонферрони p-value Bonferroni correction
3 и 1	2,5	2,0	3,5	< 0,001	< 0,001
3 и 2	2,0	1,5	2,5	< 0,001	< 0,001
2 и 1	1,5	1,0	1,5	< 0,001	< 0,001

Примечание. ДИ – доверительный интервал
 Note. CI – confidence interval

подшкале «Общая удовлетворенность» также свидетельствовали о статистически значимом улучшении: средние значения на визите 1 – $5,01 \pm 1,55$ балла, на визите 2 – $5,74 \pm 1,57$ балла, на визите 3 – $6,82 \pm 1,47$ балла ($p < 0,001$ для разницы между визитами) (рис. 2Г). Средние результаты оценки опросника AMS составили $40,6 \pm 4,85$ балла (визит 1), $37,6 \pm 5,5$ балла (визит 2) и $34,57 \pm 7,01$ балла (визит 3). Результаты попарного тестирования с поправкой Бонферрони выявили уменьшение общего балла по шкале AMS на всех визитах по сравнению с предыдущим (табл. 3).

Многофакторный анализ показал, что значимое влияние на оценку по опроснику AMS оказывает возраст пациента: увеличение возраста на один год приводило к повышению общего балла в среднем на $0,179$ ($p = 0,027$). ИМТ не оказывал влияния на оценку по данному опроснику ($p = 0,113$).

Доля пациентов, ответивших утвердительно на вопрос GAQ «Улучшило ли Ваши эрекции проведенное Вам лечение?», увеличивалась в ходе наблюдения от 31% на визите 2 до 66% на визите 3 (табл. 4).

Возраст участника не влиял на вероятность достигнуть улучшения в процессе терапии по GAQ. ИМТ являлся значимым фактором: снижение ИМТ на единицу повышало вероятность достижения улучшения в 1,15 раза. Таким образом, в качестве дополнительной рекомендации к терапии может служить уменьшение веса.

Оценка безопасности не выявила в ходе исследования ни одного НЯ.

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящий момент недостаточно качественных исследований, которые могли бы дать четкое представление об эффективности многочисленных безрецептурных растительных препаратов, направленных на лечение ЭД [1, 25, 26]. Однако пациенты часто обращаются к альтернативным методам лечения в надежде уменьшить побочные эффекты и улучшить сексуальную функцию. Наличие зарегистрированных лекарственных препаратов растительного происхождения от ЭД, разработанных на основании опыта традиционной медицины, эффективность которых подтверждена клиническими исследованиями, позволяет начать лечение ЭД у большего количества пациентов, в том числе не готовых к длительному приему иФДЭ-5 или использованию гормональной терапии [25].

Результаты исследований влияния препаратов, содержащих ТТ, на уровень тестостерона неоднозначны. В исследовании Z. Kamenov и соавт. описано значительное превосходство оригинального препарата «Трибестан®» (АО «Софарма», Болгария) над плацебо по результатам оценки всех подшкал опросника МИЭФ. Через 12 недель терапии у пациентов, принимавших препарат на основе ТТ, происходило значимое улучшение сексуальной функции без каких-либо существенных изменений в результатах биохимических исследований. Изменений гормонального статуса за время наблюдения не происходило. Авторы отмечают,

Таблица 3. Результаты сравнения общего балла по опроснику AMS на визитах

Table 3. Results of comparison of the total score according to the AMS questionnaire at visits

Визиты Visits	Оценка средней разницы Estimation of the mean difference	97,5% ДИ 97,5% CI	p-значение без поправки p-value unadjusted	p-значение коррекция Бонферрони p-value Bonferroni correction
3 и 1	-6,03	-7,42–(-4,64)	< 0,001	< 0,001
3 и 2	-3,03	-4,07–(-1,99)	< 0,001	< 0,001
2 и 1	-3	-3,86–(-2,14)	< 0,001	< 0,001

Примечание. ДИ – доверительный интервал

Note. CI – confidence interval

Таблица 4. Результаты оценки вероятности улучшения эрекции у пациентов после проведенного лечения согласно GAQ

Table 4. The probability of erection improvement in patients after treatment according to the GAQ

Визиты Visits	Доля пациентов, ответивших утвердительно на вопрос Percentage of patients who answered affirmatively to the question	97,5% ДИ 97,5% CI	p
1	0	0–0,04	<0,001
2	0,31	0,22–0,41	<0,001
3	0,66	0,56–0,75	0,002

Примечание. ДИ – доверительный интервал

Note. CI – confidence interval

что результаты исследования не могут быть напрямую экстраполированы на другие препараты ТТ, полученные из других регионов мира и содержащие другие сапонины [8].

Систематический обзор А. Qureshi и соавт. семи исследований не выявил изменений уровня тестостерона или эректильной функции на фоне приема препаратов, содержащих ТТ. Использование нестандартизованных препаратов ТТ, включение исследований без контрольной группы, а также применение дополнительных биологически активных добавок (БАД) совместно с ТТ ограничивают интерпретацию результатов обзора [27]. В другом систематическом обзоре К. Leisegang и соавт. описали положительное влияние препаратов ТТ (в том числе в составе комплексных БАД) на проявления ЭД по опроснику МИЭФ, но не выявили влияния на уровень тестостерона [28]. М. Kuchakulla и соавт. выполнили метаанализ 59 исследований, посвященных оценке изменения уровня тестостерона на фоне приема лекарственных препаратов и БАД (всего 26 различных субстанций). В анализ было включено 15 рандомизированных исследований стандартизованных препаратов ТТ, в 11 из них изучали изменение уровня тестостерона наряду с динамикой симптомов пациентов по данным опросников. Авторы заключили, что лечение препаратами ТТ достоверно повышает уровень тестостерона. Уменьшение симптомов ЭД было незначимым или отсутствовало [29]. Метаанализ G. Petre и соавт. включал 23 исследования, 3 из них были посвящены препаратам ТТ с участием в общей сложности 272 пациентов. Результаты свидетельствуют о значительном улучшении эректильной функции, оцененной с помощью опросника МИЭФ [25].

Таким образом, имеющиеся в настоящий момент сведения об эффективности препаратов на основе ТТ базируются на данных разнородных по методологии исследований. Однако объем накопленных данных и актуальные подходы к планированию и выполнению обобщающих исследований в последние годы позволяет разным авторам подтвердить клиническую эффективность стандартизованных препаратов ТТ. А изучение реальной клинической практики позволяет дополнить представления об их эффективности и возможностях применения.

Стандартизованный состав препарата «ЭФФЕКС® Трибулус» (ЗАО «Эвалар», РФ) [22], а также результаты прямого сравнения его эффективности с оригинальным препаратом в клиническом исследовании, выполненном Л.Г. Спивак и соавт. позволяют ожидать схожих эффектов на эректильную функцию и уровень тестостерона [10]. В настоящем исследовании на фоне лечения было получено статистически значимое увеличение уровня тестостерона и уменьшение проявлений ЭД у большинства пациентов при субъективной оценке ($p < 0,001$).

Избыток массы тела – признанный фактор риска развития нарушений половой функции у мужчин, а борьба с лишним весом – один из обязательных этапов терапии ЭД [1, 30, 31]. В данном исследовании продемонстрировано значимое влияние ИМТ на вероятность достичь общего улучшения оценки эректильной функции по GAQ.

Лечение препаратами ТТ обычно хорошо переносится. Несмотря на то, что исследования токсичности ТТ на людях не проводились, имеются единичные сообщения о гепатонейротоксичности, гипербилирубинемии, судорогах и повышении уровней печеночных ферментов после приема высоких доз препарата [32–34]. В нашем исследовании ни один из пациентов не принимал сопутствующую терапию, которая могла бы повлиять на метаболизм ТТ. Ни одного НЯ не зафиксировано.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящее наблюдательное неинтервенционное многоцентровое проспективное исследование лекарственного препарата ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) у пациентов с ЭД показало его хорошую эффективность, переносимость и не вызывало каких-либо НЯ. Участники исследования за 3 мес регулярного приема стандартной дозы достигли статистически значимого улучшения гормонального фона и эректильной дисфункции. Таким образом, применение лекарственного средства ЭФФЕКС® Трибулус (ЗАО «Эвалар», РФ) может быть рекомендовано пациентам с ЭД с целью повышения уровня тестостерона и улучшения эректильной функции наряду с другими лечебными и профилактическими мероприятиями. ■

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Гвасалия Б.Р., Гамидов С.И., Берников А.Н., Харчилава Р.Р. Клинические рекомендации. Эректильная дисфункция. Разработчик клинической рекомендации: Российское общество урологов. Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава России. 2025. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/15_3. [Gvasalia, B.R., Gamidov, S.I., Bernikov, A.N., and Kharchilava, R.R. Clinical Guidelines. Erectile Dysfunc-

tion. Clinical Guideline Developer: Russian Society of Urologists. Approved by the Scientific and Practical Council of the Russian Ministry of Health. 2025. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/15_3. (In Russian)].
2. Винаров А.З., Спивак Л.Г., Еникеев Д.В., Рапопорт Л.М., Платонова Д.В., Евдокимов М.С. Перспективы комбинированного применения препаратов ЭФФЕКС® Красный корень и ЭФФЕКС® Трибулус при хрониче-

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- ском простатите и эректильной дисфункции. *Эффективная фармако-терапия*. 2018;(29):60–9. [Vinarov A.Z., Spivak L.G., Yenikeev D.V., Rapoport L.M., Platonova D.V., Yevdokimov M.S. A.Z. Perspective for the combined use of EFFEX® Red Root and EFFEX® Tribulus for chronic prostatitis and erectile dysfunction. *Effektivnaya farmakoterapiya = Effective pharmacotherapy*. 2018;(29):60–9. (In Russian).]
- Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol*. 1994;151(1):54–61. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)34871-1](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)34871-1).
 - Kouidrat Y, Pizzol D, Cosco T, Thompson T, Carnaghi M, Bertoldo A, et al. High prevalence of erectile dysfunction in diabetes: a systematic review and meta-analysis of 145 studies. *Diabet Med*. 2017;34(9):1185–1192. <https://doi.org/10.1111/dme.13403>.
 - Sivaratnam L, Selimin DS, Abd Ghani SR, Nawi HM, Nawi AM. Behavior-related erectile dysfunction: A systematic review and meta-analysis. *J Sex Med*. 2021;18(1):121–43. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jsxm.2020.09.009>.
 - Lewis RW, Fugl-Meyer KS, Bosch R, Fugl-Meyer AR, Laumann EO, Lizza E, et al. Epidemiology/risk factors of sexual dysfunction. *J Sex Med*. 2004;1(1):35–9. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1743-6109.2004.10106.x>.
 - Korneyev IA, Alexeeva TA, Al-Shukri SH, Bernikov AN, Erkovich AA, Kamalov AA, et al. Prevalence and risk factors for erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms in Russian Federation men: analysis from a national population-based multicenter study. *Int J Impot Res*. 2016;28(2):74–9. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1038/ijir.2016.8>.
 - Kamenov Z, Fileva S, Kalinov K, Jannini EA. Evaluation of the efficacy and safety of Tribulus terrestris in male sexual dysfunction-A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Maturitas*. 2017;99:20–6. <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2017.01.011>.
 - Do J, Choi S, Choi J, Hyun JS. Effects and mechanism of action of a Tribulus terrestris extract on penile erection. *Korean J Urol*. 2013;54(3):183–8. <https://dx.doi.org/10.4111/kju.2013.54.3.183>.
 - Спивак Л.Г., Платонова Д.В., Еникеев Д.В., Рапопорт Л.М., Винаров А.З., Демидко Ю.Л. Результаты сравнительного многоцентрового рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности препаратов ЭФФЕКС Трибулус и Трибестан для пациентов с эректильной дисфункцией. *Урология*. 2018;(2):54–61. [Spivak L.G., Platonova D.V., Enikeev D.V., Rapoport L.M., Vinarov A.Z., Demidko Yu.L. Results of a comparative multi-center randomized clinical study of efficacy and safety of EFFEX Tribulus and safety of EFFEX Tribulus and tribestan in patients with erectile dysfunction. *Urologiya. = Urologiia*. 2018;(2):54–61. (In Russian)]. <https://dx.doi.org/10.18565/urology>.
 - Ismail SB, Bakar MB, Nik Hussain NH, Norhayati MN, Sulaiman SA, Jaafar H, et al. Comparison on the effects and safety of Tualang Honey and Tribestan in sperm parameters, erectile function, and hormonal profiles among oligospermic males. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:126138. <https://doi.org/10.1155/2014/126138>.
 - Santos CA Jr, Reis LO, Destro-Saade R, Luiza-Reis A, Fregonesi A. Tribulus terrestris versus placebo in the treatment of erectile dysfunction: A prospective, randomized, double blind study. *Actas Urol Esp*. 2014;38(4):244–8. <https://dx.doi.org/10.1016/j.acuro.2013.09.014>.
 - Gauthaman K., Ganesan A.P. The hormonal effects of Tribulus terrestris and its role in the management of male erectile dysfunction--an evaluation using primates, rabbit and rat. *Phytomedicine*. 2008;15(1–20):44–54. <https://dx.doi.org/10.1016/j.phymed.2007.11.011>.
 - Zhang JD, Xu Z, Cao YB, Chen HS, Yan L, An MM, et al. Antifungal activities and action mechanisms of compounds from Tribulus terrestris L. *J Ethnopharmacol*. 2006;103(1):76–84. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jep.2005.07.006>.
 - Phillips O.A., Mathew K.T., Oriowo M.A. Antihypertensive and vasodilator effects of methanolic and aqueous extracts of Tribulus terrestris in rats. *J Ethnopharmacol*. 2006;104(3):351–5. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jep.2005.09.027>.
 - Реестр ОХЛП и ЛВ. ЕАЭС Трибестан. URL: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC. [Reestr. OXLP and LV. EAE'S Tribestan URL: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC. (In Russian)].
 - Adimoelja A. Phytochemicals and the breakthrough of traditional herbs in the management of sexual dysfunctions. *Int J Androl*. 2000;23(20):82–84. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2605.2000.00020.x>
 - European Medicines Agency (EMA). Assessment report on Tribulus terrestris L., herba. 2021. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/herbal/tribuli-terrestris-herba>.
 - Bulgarian Ministry of Public Health. Bulgarian Drug Agency. Register of pharmaceutical products. 2025. Accessed: 24.10.2025 URL: <https://bda.bg/en/registers/3076-register-of-pharmaceutical-products-2>.
 - GamalEl Din SF, Abdel Salam MA, Mohamed MS, Ahmed AR, Motawaa AT, Saadeldin OA, et al. Tribulus terrestris versus placebo in the treatment of erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms in patients with late-onset hypogonadism: A placebo-controlled study. *Urologia*. 2019;86(2):74–78. <https://dx.doi.org/10.1177/0391560318802160>.
 - Adimoelja A, Ganeshan A. Protodioscin from herbal plant Tribulus terrestris L improves the male sexual functions, probably via DHEA. *Int J Impot Res*. 1997;9(1):S1–S70. URL: https://www.scicompdf.se/tiggarnot/adimoelja_97.pdf.
 - Реестр ОХЛП и ЛВ. ЕАЭС. ЭФФЕКС Трибулус. URL: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC. [Reestr OXLP and LV. EAE'S. E'FFEKS Tribulus. URL: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC. (In Russian)].
 - Rosen RC, Cappelleri JC, Gendrano N. The International Index of Erectile Function (IIEF): a state-of-the-science review. *Int J Impot Res*. 2002;14(4):226–44. <https://dx.doi.org/10.1038/sj.ijir.3900857>.
 - Heinemann L, Zimmermann T, Vermeulent A. A new 'aging males' symptoms' rating scale. *Aging Male*. 1999;2(2):105–14. <https://doi.org/10.3109/13685539909003173>.
 - Petre GC, Francini-Pesenti F, Vitagliano A, Grande G, Ferlin A, Garolla A. Dietary supplements for erectile dysfunction: Analysis of marketed products, systematic review, meta-analysis and rational use. *Nutrients*. 2023;15(17):3677. <https://dx.doi.org/10.3390/nu15173677>.
 - Corona G, Cucinotta D, Di Lorenzo G, Ferlin A, Giagulli VA, Gnassi L, et al. The Italian Society of Andrology and Sexual Medicine (SIAMS), along with ten other Italian Scientific Societies, guidelines on the diagnosis and management of erectile dysfunction. *J Endocrinol Invest*. 2023;46(6):1241–74. <https://dx.doi.org/10.1007/s40618-023-02015-5>.
 - Qureshi A, Naughton DP, Petroczi A. A systematic review on the herbal extract Tribulus terrestris and the roots of its putative aphrodisiac and performance enhancing effect. *J Diet Suppl*. 2014;11(1):64–79. <https://dx.doi.org/10.3109/19390211.2014.887602>.
 - Leisegang K, Finelli R. Alternative medicine and herbal remedies in the treatment of erectile dysfunction: A systematic review. *Arab J Urol*. 2021;19(3):323–39. <https://dx.doi.org/10.1080/2090598X.2021.1926753>.
 - Kuchakulla M, Narasimman M, Soni Y, Leong JY, Patel P, Ramasamy R. A systematic review and evidence-based analysis of ingredients in popular male testosterone and erectile dysfunction supplements. *Int J Impot Res*. 2021;33(3):311–7. <https://dx.doi.org/10.1038/s41443-020-0285-x>.
 - Burnett AL, Nehra A, Breau RH, Culkun DJ, Faraday MM, Hakim LS, et al. Erectile dysfunction: AUA Guideline. *J Urol*. 2018;200(3):633–41. <https://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2018.05.004>.
 - Li T, Chen J, He B, Feng Q. Obesity-related anthropometric

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- indicators and erectile dysfunction: A systematic review. *Arch Sex Behav.* 2025;54(7):2475–89. <https://dx.doi.org/10.1007/s10508-025-03208-0>.
32. Cui T, Kovell RC, Brooks DC, Terlecki RP. A Urologist's guide to ingredients found in top-selling nutraceuticals for men's sexual health. *J Sex Med.* 2015;12(11):2105–17. <https://dx.doi.org/10.1111/jsm.13013>.
33. Ryan M, Lazar I, Nadasdy GM, Nadasdy T, Satoskar AA. Acute kidney injury and hyperbilirubinemia in a young male after ingestion of *Tribulus terrestris*. *Clin Nephrol.* 2015;83(3):177–83. <https://dx.doi.org/10.5414/CN108324>.
34. Talasaz AH, Abbasi MR, Abkhiz S, Dashti-Khavidaki S. *Tribulus terrestris*-induced severe nephrotoxicity in a young healthy male. *Nephrol Dial Transplant.* 2010;25(11):3792–93. <https://dx.doi.org/10.1093/ndt/gfq457>.

Сведения об авторах:

Спивак Л.Г. – д.м.н., профессор Института урологии и репродуктивного здоровья человека Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, Россия; РИНЦ Author ID: 659929; <https://orcid.org/0000-0003-1575-6268>

Гамидов С.И. – д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова Минздрава России, руководитель отделения андрологии и урологии Национального медицинского исследовательского центра акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В. И. Кулакова Минздрава России, Москва, Россия; РИНЦ Author ID: 521494, <https://orcid.org/0000-0002-9128-2714>

Евдокимов М.С. – к.м.н., главный врач Семейной Поликлиники №4, Королев, Россия; <https://orcid.org/0000-0002-1459-5098>

Вклад авторов:

Спивак Л.Г. – концепция, дизайн исследования, написание текста статьи, 40%
Гамидов С.И. – концепция, дизайн исследования, написание текста статьи, сбор и обработка материала, 30%
Евдокимов М.С. – написание текста статьи, сбор и обработка материала, 30%

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование и публикация выполнены при спонсорской поддержке ООО «Эвалар».

Статья поступила: 15.01.2026

Результаты рецензирования: 23.02.26

Исправления получены: 25.02.26

Принята к публикации: 01.03.26

Information about authors:

Spivak L.G. – Doctor of Medical Sciences, Professor at the Institute of Urology and Human Reproductive Health, First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov University), Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia; RSCI Author ID: 659929; <https://orcid.org/0000-0003-1575-6268>

Gamidov S.I. – Dr. Sci., Professor of the Department of Obstetrics, Gynecology, Perinatology and Reproductive Medicine of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Head of the Department of Andrology and Urology of V.I. Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology, and Perinatology of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia; RSCI Author ID: 521494, <https://orcid.org/0000-0002-9128-2714>

Evdokimov M.S. – PhD, Chief Physician of Family Polyclinic No. 4, Korolev, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-1459-5098>

Authors' contributions:

Spivak L.G. – concept and design of the research, writing text of the article, 40%
Gamidov S.I. – concept and design of the research, obtaining and analyzing data, writing text of the article, 40%
Evdokimov M.S. – writing text of the article, obtaining and analyzing data, 30%

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The research and publication were carried out with the sponsorship of Evalar LLC.

Received: 15.01.2026

Peer review: 23.02.26

Corrections received: 25.02.26

Accepted for publication: 01.03.26