

## Опыт применения биологически активной добавки «Де Алекс»: результаты одноцентрового исследования

А.О. Васильев, С.О. Сухих, А.В. Окишев

Кафедра урологии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»  
Минздрава России; Россия, 127473 Москва, ул. Дедегатская, 20, стр. 1

Контакты: Александр Олегович Васильев alexvasilyev@me.com

**Введение.** С момента первого применения и по настоящее время биологически активные добавки (БАД) пользуются большим спросом у населения. В медицинской практике БАД применяют как дополнительный источник пищевых и биологически активных веществ, предназначенных для оптимизации различных видов обмена веществ, а также нормализации и/или улучшения функционального состояния органов и систем.

**Цель исследования** – оценка эффективности и безопасности применения БАД «Де Алекс» в группах больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

**Материалы и методы.** В исследование были включены 35 человек, подписавших информированное согласие и проходивших лечение в урологических отделениях ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого. В основную группу вошли 20 человек, в контрольную – 15. Прием БАД «Де Алекс» проводился по схеме: 1 таблетка 3 раза в день в течение первых 3 мес, а затем по 4 таблетки в день в течение еще 2 мес. Оценены клинико-лабораторные и инструментальные данные, а также заполненные пациентами валидированные опросники.

**Результаты.** Ни у одного из пациентов из основной группы не было отмечено аллергических реакций и индивидуальной непереносимости БАД «Де Алекс». У всех больных отмечено снижение суммарного балла по шкале IPSS и снижение выраженности симптомов нижних мочевых путей. Прием БАД «Де Алекс» не влиял на уровень простатического специфического антигена и тестостерона. В подгруппах исследованных больных отмечено умеренно выраженное уменьшение объема предстательной железы.

**Выводы.** БАД «Де Алекс» обладает хорошим профилем безопасности. В группе больных с ДГПЖ прием БАД приводит к умеренному снижению объема предстательной железы.

**Ключевые слова:** биологически активная добавка, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, хронический простатит, эффективность, безопасность

DOI: 10.17650/2070-9781-2017-18-2-47-51

### Experience of using the “De Alex” dietary supplement: results of a single center study

A.O. Vasil'ev, S.O. Sukhikh, A.V. Okishev

Urology Department, A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Ministry of Health of Russia;  
20 Build. 1 Delegatskaya St., Moscow 127473, Russia

**Introduction.** Since their first appearance and through present day, dietary supplements remain popular among customers. In medical practice, dietary supplements are used as an additional source of nutrients and biologically active compounds aimed at optimization of various types of metabolism as well as normalization and/or improvement of functional state of organs and systems.

**Objective:** is to evaluate effectiveness and safety of a dietary supplement “De Alex” in patients with benign prostatic hyperplasia (BPH).

**Materials and methods.** The study included 35 volunteers who signed the informed consent form and received treatment at urology departments of the S.I. Spasokukotsky Municipal Clinical Hospital. The main group included 20 men, the control group included 15 men. “De Alex” dietary supplement was administered according to the following scheme: 1 tablet 3 times a day for the first 3 months, then 4 tablets a day for 2 more months. Clinical, laboratory and instrumental data were evaluated as well as validated questionnaires filled out by the patients.

**Results.** There weren't any allergic reactions or individual intolerance to the “De Alex” dietary supplement in the main group. The total IPSS score decreased in all patients, and symptoms of the lower urinary tract were less pronounced. “De Alex” administration didn't affect the levels of prostate-specific antigen and testosterone. In the studied subgroups, a moderate decrease of the prostate volume was observed.

**Conclusions.** The “De Alex” dietary supplement has a satisfactory safety profile. In patients with BPH the supplement causes a moderate decrease of the prostate volume.

**Key words:** dietary supplement, benign prostatic hyperplasia, chronic prostatitis, effectiveness, safety

### Введение

С января по июль 2017 г. на кафедре урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова под руководством проф. Д.Ю. Пушкаря было проведено исследование по оценке сравнительной эффективности и безопасности применения у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) биологически активной добавки (БАД) «Де Алекс». Разработанный НПП «Лаборатории Деевых» комплекс биологически активных веществ предназначен для улучшения качества жизни пациентов с ДГПЖ.

**Цель исследования** – оценка эффективности и безопасности применения БАД «Де Алекс», в том числе в комбинации с  $\alpha$ -адреноблокаторами, по сравнению с монотерапией  $\alpha$ -адреноблокаторами у пациентов с ДГПЖ, а также с острым или хроническим простатитом.

### Материалы и методы

В исследование, проведенное на кафедре урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, были включены 35 мужчин, из которых в основную группу вошли 20 пациен-

тов, в контрольную – 15 (табл. 1). Пациенты основной группы были рандомизированы на 4 подгруппы в зависимости от приема БАД «Де Алекс»:

- в качестве монотерапии (подгруппа А);
- в комбинации с  $\alpha$ -адреноблокатором (подгруппа Б);
- в составе комплексного лечения пациентов, перенесших оперативное лечение в объеме аденомэктомии или трансуретральную резекцию предстательной железы (подгруппа В);
- в составе комплексного лечения пациентов с острым или хроническим простатитом (подгруппа Г).

С каждым пациентом была проведена подробная беседа относительно имеющегося заболевания, степени его тяжести и существующих методов лечения, проводимого исследования, а также о возможных осложнениях. Всеми больными было подписано информированное согласие. Пациенты основной группы соответствовали следующим критериям включения: мужской пол, возраст  $\geq 40$  лет, наличие ДГПЖ по данным ранее проведенной биопсии предстательной железы.

**Таблица 1.** Основные и дополнительные характеристики групп пациентов на момент включения их в исследование, средние показатели  
**Table 1.** Main and additional characteristics of the patient groups at the time of their inclusion in the study, mean values

Подгруппы пациентов Patient subgroup	Всего (n = 35) Total (n = 35)				
	Основная группа (n = 20) Main group (n = 20)				Контрольная группа (n = 15) Control group (n = 15)
	А (n = 5) A (n = 5)	Б (n = 5) B (n = 5)	В* (n = 5) C* (n = 5)	Г (n = 5) D (n = 5)	
Возраст, лет Age, years	55,8	63,6	50,1	40,5	56,6
Уровень простатического специфического антигена, нг/мл Prostate-specific antigen level, ng/ml	2,3	3,36	8,7	3,4	2,2
Уровень тестостерона, нг/мл Testosterone level, ng/ml	12	11	14,5	15,4	13
Объем предстательной железы, см <sup>3</sup> Prostate volume, cm <sup>3</sup>	38	44,6	57,4	25,9	43,4
Индекс по IPSS IPSS score	17,8	20,1	22	19	16
Индекс по МИЭФ-5 IIEF-5 score	18,2	12,2	17	21	18
Q <sub>max</sub> , мл/с Q <sub>max</sub> , ml/s	12,9	13,1	11,6	15,9	14,3

**Примечание.** IPSS – Международная шкала оценки простатических симптомов (International Prostate Symptom Score); МИЭФ-5 – Международный индекс эректильной функции; Q<sub>max</sub> – максимальная скорость мочеиспускания, оцененная по данным урофлоуметрии.

\* Перед оперативным лечением.

Note. IPSS – International Prostate Symptom Score; IIEF-5 – International Index of Erectile Function; Q<sub>max</sub> – maximal urine flow rate evaluated by uroflowmetry.

\* Before surgical treatment.

Во время каждого визита (включение в исследование, в конце 1-й недели, а также после 1, 3 и 5-го месяца приема БАД «Де Алекс») пациентам основной и контрольной групп был проведен весь спектр клинично-лабораторных (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, анализ крови на измерение уровней простатического специфического антигена и тестостерона) и инструментальных (измерение артериального давления, электрокардиография, урофлоуметрия, ультразвуковое/трансректальное ультразвуковое исследование мочевого пузыря с определением уровня остаточной мочи) исследований. Пациентами самостоятельно были заполнены опросники (IPSS, МИЭФ-5, дневник мочеиспусканий, визуально-аналоговая шкала оценки самочувствия).

Прием БАД «Де Алекс» в каждой подгруппе пациентов проводили по схеме: 1 таблетка 3 раза в сутки вне зависимости от приема пищи в течение 3 мес. В подгруппе Б наряду с «Де Алекс» пациенты принимали  $\alpha$ -адреноблокатор (тамсулозин 0,4 мг 1 раз в сутки, перорально утром). Результаты лечения пациентов подгрупп В и Г в рамках настоящей статьи не рассматриваются. В контрольной группе на постоянной основе больные принимали  $\alpha$ -адреноблокатор (тамсулозин 0,4 мг 1 раз в сутки, перорально утром).

Продолженный прием БАД «Де Алекс» (более 3 мес) в подгруппах А и Б проводили по схеме: по 1 таблетке утром и днем, 2 таблетки вечером вне зависимости от приема пищи.

С помощью программы Microsoft Excel 2010 были проведены объективное сравнение полученных результатов и комплексная оценка достоверности различий.

### Результаты

Анализ полученных данных на момент 1-го визита (1-я неделя приема БАД) показал хороший уровень переносимости препарата и приверженности к терапии. Ни в одной из 4 подгрупп не было отмечено аллергических реакций и побочных явлений. Статистически значимых изменений в лабораторных анализах, данных шкал IPSS и МИЭФ-5, а также инструментальных методов исследования выявлено не было. Спустя 1 нед приема БАД в основной группе было отмечено умеренно выраженное уменьшение объема предстательной железы.

Во время 2-го и 3-го визитов (1 и 3 мес приема БАД) во всех подгруппах больных отмечено снижение дизурических явлений: улучшение качества мочеиспускания за счет уменьшения размеров предстательной железы, увеличение максимальной скорости мочеиспускания, уменьшение объема остаточной мочи, уменьшение частоты мочеиспусканий в ночные часы. Данный факт нашел отражение в уменьшении суммы баллов по шкале IPSS, что наглядно продемонстрировано на рис. 1–3.

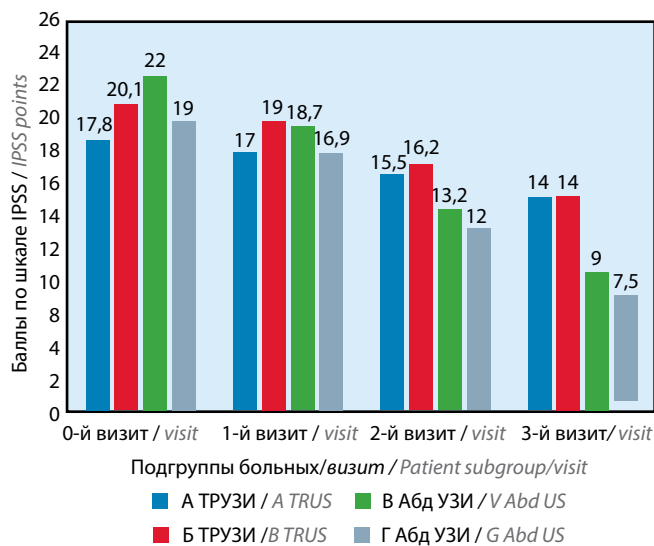


Рис. 1. Средние значения шкалы IPSS в основной группе больных  
Fig. 1. Mean IPSS values in the main patient group

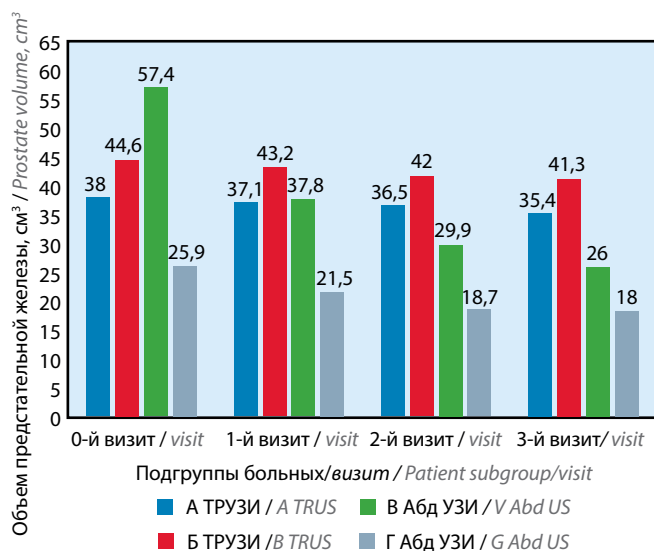
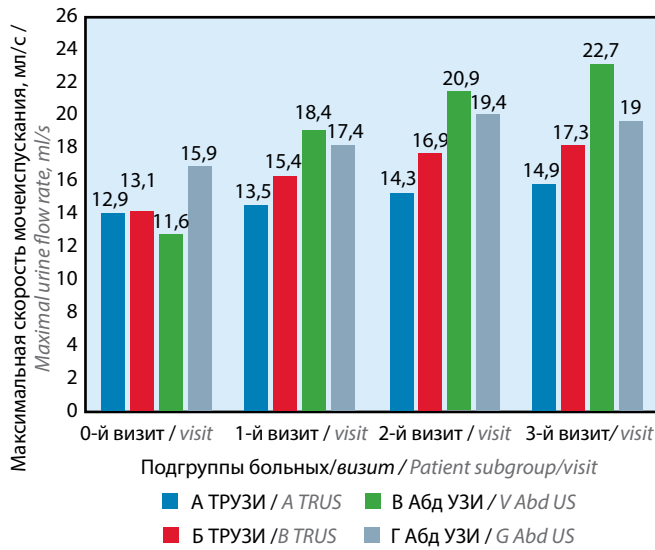


Рис. 2. Средний объем предстательной железы в основной группе больных  
Fig. 2. Mean prostate volume in patients of the main group

Анализ полученных данных показал, что в ходе приема БАД происходит умеренное снижение объема предстательной железы (исследование проводилось на одном и том же оборудовании (ультразвуковой аппарат Bruel&Kjaer Medical Mileparken 34, DK 2730 Herlev REF TYPE 2202 с использованием бипланового ректального датчика с частотой 4–12 МГц – преобразователя В-К Medical REF TYPE 8818 или абдоминального датчика с частотой 2–6 МГц – преобразователя В-К Medical REF TYPE 8820) одним и тем же специалистом). На фоне общего уменьшения дизурических явлений, свойственных всем подгруппам, пациенты стали отмечать улучшение качества мочеиспускания



**Рис. 3.** Максимальная скорость мочеиспускания у пациентов основной группы (средние значения)

**Fig. 3.** Maximal urine flow rate in the main patient group (mean values)

**Таблица 2.** Средние показатели общего простатического специфического антигена сыворотки крови и общего тестостерона на момент 3-го визита

**Table 2.** Mean levels of serum prostate-specific antigen and total testosterone at the 3<sup>rd</sup> visit

Показатель Characteristic	Основная группа Main group		Контроль- ная группа Control group
	А	Б	
Уровень простатического специфического антигена, нг/мл Prostate-specific antigen level, ng/ml	2,3 (2,3)*	3,3 (3,36)	2,15 (2,2)
Уровень тестостерона, нг/мл Testosterone level, ng/ml	12,1 (12)	11,1 (11)	13,4 (13)

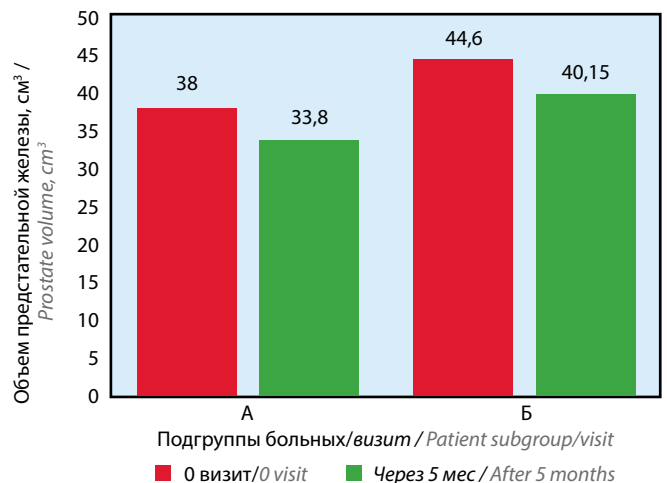
\* В скобках указан показатель на момент 0-го визита.  
\* Levels for visit 0 are indicated in parentheses.

(по данным IPSS и визуальной аналоговой шкалы оценки самочувствия).

В подгруппах А, Б и В больными было отмечено улучшение показателей по шкале МИЭФ-5 в среднем на 1,5 балла, в подгруппе больных с простатитом — на 1,9 балла.

Лабораторные анализы в последующие месяцы приема БАД «Де Алекс» показали отсутствие выраженного влияния на уровни общего простатического специфического антигена сыворотки крови и общего тестостерона в подгруппах А и Б. Вместе с тем в подгруппе больных с простатитом отмечено некоторое увеличение уровня общего тестостерона (с 15,4 нг/мл в начале исследования до 16,1 нг/мл на момент 2-го визита) и снижение уровня общего простатического специфического антигена сыворотки крови (с 3,4 нг/мл в начале исследования до 3,03 нг/мл на момент 3-го визита) (табл. 2).

Прием БАД «Де Алекс» в течение 5 мес продемонстрировал, что в обеих подгруппах наряду с продолжающимся снижением объема предстательной железы



**Рис. 4.** Объем предстательной железы у пациентов подгрупп А и Б через 5 мес приема биологически активной добавки «Де Алекс»

**Fig. 4.** Prostate volume in the patient subgroups A and B after 5 months of administration of the “De Alex” dietary supplement

**Таблица 3.** Объем предстательной железы у пациентов подгрупп А и Б спустя 5 мес приема БАД «Де Алекс», средние показатели

**Table 3.** Prostate volume in patients of the A and B subgroups after 5 months of “De Alex” administration, mean values

Показатель Characteristic	1-я группа (монотерапия) 1 <sup>st</sup> group (monotherapy)			2-я группа (комбинация биологически-активная добавка + α-адреноблокатор) 2 <sup>nd</sup> group (combination of the dietary supplement + α-blocker)		
	Визит Visit					
	0	5 мес 5 months	%	0	5 мес 5 months	%
Объем предстательной железы, см³ Prostate volume, cm³	38	33,8 (4,2)	11,05	44,6	40,15 (4,45)	9,97

(табл. 3, рис. 4) происходит дальнейшее улучшение качества мочеиспускания, что нашло отражение в снижении баллов по шкале IPSS в среднем на 2. Данный факт может быть объяснен тем, что БАД «Де Алекс» обладает спазмолитическим, противовоспалительным и противоотечным действием.

Длительная терапия БАД «Де Алекс» показала выраженное уменьшение объема предстательной железы в 1-й группе. Вместе с тем уменьшение объема предстательной железы у пациентов 2-й группы складывалось за счет больных с большим ( $\geq 55$  см<sup>3</sup> на момент начала терапии) объемом предстательной железы, что может стать подтверждением гипотезы об эффективности применения БАД «Де Алекс» у пациентов с «крупной» железой. Прием препарата не влиял на уровни общего простатического специфического антигена сыворотки крови и общего тестостерона, что, несомненно, является значительным преимуществом биокомплекса.

#### Заключение

В ходе проведенного исследования доказана безопасность применения БАД «Де Алекс» у больных в качестве монотерапии, комбинированной терапии с  $\alpha$ -адреноблокатором, а также в составе комплексного лечения у пациентов, перенесших оперативное ле-

чение на предстательной железе. Ни у одного больного, принимавшего БАД «Де Алекс», не было отмечено индивидуальной непереносимости, аллергических реакций и нежелательных явлений. Ни у одного из пациентов подгрупп А и Б также не было отмечено изменений показателей общего анализа крови, мочи, биохимического анализа крови, равно как и изменений уровней общего простатического специфического антигена и общего тестостерона. Отмечено, что длительный прием БАД «Де Алекс» приводит к более достоверному снижению объема предстательной железы. В подгруппе исследованных больных на фоне приема биокомплекса наблюдается достоверное уменьшение симптомов нижних мочевых путей, что находит отражение в снижении суммарного балла по шкале IPSS.

В настоящее время нами подготовлена группа больных с ДГПЖ с объемом предстательной железы  $\geq 60$  см<sup>3</sup> для проведения долгосрочного клинического исследования по оценке эффективности биокомплекса в качестве монотерапии. Проведение крупномасштабного двойного слепого рандомизированного мультицентрового плацебо-контролируемого исследования по оценке эффективности БАД «Де Алекс» позволит значительно расширить показания к применению и занять место в ряду клинических рекомендаций для больных с ДГПЖ и простатитом.

## РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА / RECOMMENDED READING

1. Сухих С.О., Васильев А.О., Окишев А.В. Оценка результатов применения комплекса биологически активных веществ у мужчин: краткосрочные результаты одноцентрового исследования. Материалы XXXIX итоговой научной конференции общества молодых ученых. Тематическое направление: «Хирургические болезни». 2017. С. 34–35. [Sukhikh S.O., Vasiliev A.O., Okishev A.V. Evaluation of the results of dietary supplement use in men: Short-term results of a single center study. Proceedings of the XXXIX Summary Science Conference of the Society of Young Scientists. Subject field: "Surgical Diseases". 2017. P. 34–35. (In Russ.)].
2. Evans J.D., Pace K., Evans E.W. Natural therapies used by adult men for the treatment of erectile dysfunction, benign prostatic hyperplasia, and for augmenting exercise performance. *J Pharm Pract* 2011;24(3):323–31. DOI: 10.1177/0897190010397714.
3. Trivedi R., Salvo M.C. Utilization and Safety of Common Over-the-Counter Dietary/Nutritional Supplements, Herbal Agents, and Homeopathic Compounds for Disease Prevention. *Med Clin North Am* 2016;100(5):1089–99. DOI: 10.1016/j.mcna.2016.04.017.
4. Dvorkin L., Song K.Y. Herbs for benign prostatic hyperplasia. *Ann Pharmacother* 2002;36(9):1443–52.
5. Avins A.L., Bent S. Saw palmetto and lower urinary tract symptoms: what is the latest evidence? *Curr Urol Rep* 2006;7(4):260–5.