



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 114333

(13) C2

(51) МПК

A61K 31/198 (2006.01)
A61K 31/315 (2006.01)
A61K 31/4415 (2006.01)
A61K 35/64 (2015.01)
A61K 36/258 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)
A61K 36/296 (2006.01)
A61P 15/10 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: а 2015 02462
(22) Дата подання заявки: 06.03.2013
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 25.05.2017
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 2012135560
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 20.08.2012
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: RU
(41) Публікація відомостей про заявку: 12.05.2015, Бюл.№ 9
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2017, Бюл.№ 10
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ: PCT/RU2013/000173, 06.03.2013

(72) Винахідник(и):
Вакіна Татьяна Ніколаєвна (RU),
Петрова Єлена Владімірівна (RU),
Тріфонов Вячеслав Ніколаєвіч (RU),
Крутяков Євгеній Ніколаєвіч (RU),
Федоров Александр Вікторовіч (RU),
Андрєєва Єлена Станіславівна (RU),
Єлістратова Татьяна Вікторівна (RU),
Хомякова Ірина Владімірівна (RU),
Толбіна Галіна Анатольєвна (RU)
(73) Власник(и):
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПАРАФАРМ",
ул. Свердлова, 4, г. Пенза, 440026,
Российская Федерация (RU)
(74) Представник:
Кістерський Кирило Арсенійович,
реєстр. №207
(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:
CN 101889668 A, 24.11.2010
WO 2011068438 A2, 09.06.2011
RU 2367465 C1, 20.09.2009
KR 20060086114 A, 31.07.2006
US 6 548 087 B1, 15.04.2003
CN 01121357A, 19.12.2001
CZ 20100600 A3, 15.02.2012
ZA 9904697 A, 31.01.2000
US 2009092687 A1, 09.04.2009

(54) БІОЛОГІЧНО АКТИВНА ДОБАВКА ДО ЇЖІ ТА СПОСІБ ЇЇ ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ВІДНОВЛЕННЯ СТАТЕВОГО ПОТЯГУ У ЧОЛОВІКІВ

(57) Реферат:

Винахід належить до біологічно активної добавки до їжі та способу її застосування для відновлення статевго потягу у чоловіків, яка включає наступні компоненти: L-аргінін як джерело монооксиду азоту від 300 до 1000 мг, квітковий пилок або пергу, що містить від 40 до 100 мг рутину, трутнів розплід, що містить від 0,4 до 1 мг деценових кислот, сполуку цинку, що містить від 6 мг до 60 мг цинку, вітамін B6 від 0,3 до 3 мг і принаймні один компонент, вибраний

UA 114333 C2

з групи, що включає: горянку, що містить від 20 до 150 г ікаріїну, корінь женьшеню, що містить від 5 до 20 мг сапонінів, левзею чи серпій увінчаний, що містить від 0,1 до 30 мг екдистероїдів.

Винахід належить до медицини, а саме, до фармацевтичної промисловості, яка випускає біологічно активні добавки до їжі для відновлення статевого потягу (лібідо) і покращення статевої функції у чоловіків, в основі яких лежать природні компоненти.

Сексуальні дисфункції, до яких належить зниження лібідо, порушення ерекції та еякуляції, а також інфертильність, - дуже поширена медична, психологічна і соціальна проблема.

Сьогодні є багато препаратів для лікування сексуальних дисфункцій, зокрема фармакологічна група інгібіторів фосфодіестерази 5-го типу (іФДЕ-5: Віагра, Сіаліс, Зідена, Левітра). В той же час висока вартість цих препаратів і суттєвий ризик розвитку небажаних лікарських реакцій, особливо у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, обмежують їхнє широке застосування. Крім того, є хворі (15-42 %), у яких застосування інгібіторів ФДЕ-5 - неефективне, що зумовлено механізмом дії препаратів цієї групи. Як відомо, ці ліки здатні потенціювати релаксуючу дію NO на гладком'язові клітини трабекулярної тканини. Проте пусковим моментом для вивільнення NO з нервових закінчень є імпульси, які надходять із центральної нервової системи. Їхня інтенсивність залежить від реакції пацієнта на сексуальний подразник, тобто від прояву статевого потягу, чи лібідо. В разі різкого зниження лібідо (а саме воно вгасає з віком перш за все) монотерапія інгібіторами ФДЕ-5 - малоефективна, через відсутність субстрату для їхньої дії (Segraves KB., Segraves RT., 1991; Пушкар Д.Ю., Юдовський С.О., 2007).

Стосовно андрогензамішувальної терапії (АЗТ: препарати тестостерону, які застосовуються перорально, внутрішньом'язово, трансдермально), попри різноманіття лікарських форм, і тут залишається ряд невирішених проблем. По-перше, жоден із запропонованих препаратів не здатен точно відтворити циркадний ритм рівня тестостерону в сироватці крові. По-друге, ряд досліджень показав, що екзогенне підвищення тестостерону більше впливає на еректильну функцію, ніж на сексуально-еротичний, лібідонозний компонент, що зумовлено початковим дефектом гіпоталамічних мозкових структур. По-третє, андрогени потенційно здатні призводити до небажаних ефектів не лише через відключення власних механізмів вироблення андрогенів, але й через вплив на системи підтримки гомеостазу, які пригнічують продукцію ендогенних андростероїдів. Побічна дія торкається, перш за все, передміхурової залози, ліпідного профілю, серцево-судинної системи, картини крові, системи сну, соціальної поведінки та емоційного статусу (Пушкар Д.Ю., Сегал О.С., Юдовський С.О., 2008). У випадку призначення АЗТ необхідно перекопатися в функціональній цілості печінки, щоб уникнути порушень кінцевого катаболізму з підвищенням рівню естрогенів, що провокує викид речовин-інгібіторів, здатних заблокувати, як правило, скромні позитивні терапевтичні результати, яких вдається досягати.

Імпаза - препарат, який містить антитіла до ендотеліальної NO-синтази людини. Основний механізм дії - підвищення активності ендотеліальної NO-синтази, відновлення вироблення ендотелієм оксиду азоту (NO), збільшення вмісту в гладеньких м'язах цГМФ і їхнє розслаблення, що призводить до збільшення рівню наповнення кров'ю печеристих тіл. Вказані ефекти відновлюють, перш за все, ерекцію. Стосовно лібідо прицільні дослідження не проводилися, за останніми даними, приріст лібідо складає менше 20 % (Неймарк О.І., Симашкевич А.В., Алієв Р.Т. та ін., 2010).

Найближчий аналог названого засобу - препаративні форми, корисні під час лікування чоловічої та жіночої імпотенції на основі екстрактів *Tribulus terrestris*, *Epimedium koreanum* і *Cinnamom cassia*, взяті в певному ваговому співвідношенні, і необов'язково аргінін чи фізіологічно еквівалентний ефір, його сіль чи попередник і відповідний носій чи наповнювач (Патент на винахід РФ № 2313358, 2003).

Дія цього складу на показник лібідо - незначна. Цей засіб в першу чергу служить для усунення еректильної дисфункції. Іншим недоліком цього засобу є застосування лікарської рослини *Tribulus terrestris*, забороненої органами Росспоживнагляду Росії для застосування в якості сировини для виготовлення біологічно активних добавок до їжі через високу токсичність цієї рослини.

Ми пропонуємо засіб для відновлення/підвищення лібідо в наступному складі денного дозування, обмежений наступним чином:

Компоненти	МГ активної речовини
Корінь женьшеню справжнього чи несправжнього в перерахунку на сапоніни	Від 5мг до 20 мг
Корінь левзеї в перерахунку на екдистероїди	Від 0,1 мг до 30 мг
L-аргінін	Від 300 мг до 1000 мг
Горянка в перерахунку на ікаріїн	Від 20 до 150 мг
Трутнів розплід в перерахунку на деценові кислоти	Від 0,4 мг до 1мг
Квітковий пилок або перга в перерахунку на рутин	Від 40мг до 100 мг
Цинку цитрат в перерахунку на цинк	Від 6 мг до 60 мг
Вітамін B6	Від 0,3 мг до 3 мг

Верхня межа пояснюється токсичністю, нижня - ефективністю.

5 L-Аргінін - протеїнотвірна амінокислота. Є джерелом адекватного утворення оксиду азоту (NO), судинним ендотелієм, пов'язаним із залежним розслабленням гладком'язових клітин кавернозної тканини, який визначає гемодинамічні зміни у статевому члені під час ерекції і в фазі ригідності (К.Е. Anderson, 2001). L-аргінін здійснює стимулюючий вплив на статеву систему: збільшує вироблення сім'яної рідини, сперматогенезу; стимулює потенцію і сексуальну активність; здатний збільшувати силу і тривалість наповнення кров'ю статевих органів; 10 подовжує час статевого акту; посилює приємні статеві відчуття; робить оргазм тривалішим; збільшує частоту й інтенсивність оргазмів. Підвищує настрій, активність і витривалість.

Горянка містить ікаріїн - флавонол, який отримують із рослин родини Epimedium, які широко відомі під назвою Horny Goat Weed (дослівно - трава хтивого козла). Екстракт Epimedium уже протягом багатьох століть застосовується для лікування імпотенції та покращення сексуальних 15 функцій у китайській народній медицині.

Механізм дії - подібний до механізму дії інгібіторів фосфодієстерази. Збільшує продукцію оксиду азоту, покращує кровообіг і живлення у м'язах. Тропний до андрогенних рецепторів і діє подібно до тестостерону, викликаючи прискорення росту м'язової тканини, збільшує сексуальний потяг і витривалість. Екстракт горянки має антиоксидантну, антидепресивну та 20 ноотропну дію.

Трутнів розплід (гомогенат трутнево-розплідний) - природна речовина, містить природні тестостероїди, прогестерон і естрадіол. Трутнів розплід відновлює обмін речовин і живлення тканин, сприяє стабілізації АТ, чинить регулюючий вплив на судинну систему та рівень кровообігу, знижує рівень холестерину в крові. Сприяє прискореному відновленню біохімічних і масометричних характеристик сім'яників та передміхурової залози. Стимулює центральні 25 механізми регуляції утворення андрогенів, підвищує фізичну працездатність, сприяє відновленню порушеної статевої функції у чоловіків і підвищенню статевого потягу.

Квітковий пилок або перга - це чоловічі клітини рослин, природний концентрат, який містить білки, всі незамінні амінокислоти, вуглеводи, ліпіди, мінеральні речовини та мікроелементи (калій, кальцій, фосфор, залізо, магній, марганець, хром, цинк, йод та ін.), вітаміни (каротиноїди, С, D, E, групи В, Р, РР, К та ін.), фітогормони та флавоноїди. Квітковий пилок відновлює функції печінки; знижує рівень цукру в крові; нормалізує процеси травлення; стимулює функцію надниркових залоз; знижує рівень холестерину в крові; нормалізує рівень артеріального тиску; 30 підвищує стійкість перед стресами, розумову та фізичну працездатність. Сприяє посиленню чоловічої потенції та зменшенню ознак гіпертрофії передміхурової залози.

Цинку цитрат - цинк має виражену імуностимулюючу дію. Активно впливає на стан статевої функції чоловіків: є будівним матеріалом для тестостерону, підвищує активність сперматозоїдів, сприяє правильному функціонуванню чоловічих статевих залоз. Дефіцит цинку відіграє ключову роль у розвитку доброякісної гіперплазії (аденоми) передміхурової залози (ДГП). При цьому відбувається активація ферменту 5-альфа-редуктази, який перетворює тестостерон на дегідротестостерон (ДГТ). Рівень тестостерону в крові знижується, ДГТ накопичується в передміхуровій залозі, що й призводить до збільшення її розмірів. А високий вміст цинку сприяє блокуванню цього процесу. Має психотропну (покращує настрій, знижує дратівливість, покращує пам'ять, увагу) та антиоксидантну дію. 40

Вітамін B6 - нормалізує гормональний баланс, підвищує імунітет, покращує роботу серця, відновлює функціонування клітин простати. Відіграє велику роль під час лікування безпліддя та енергетичних процесів, які відбуваються в сперматозоїдах, особливо у випадку зниження їхньої рухливості. 45

Корінь женьшеню справжнього або несправжнього має адаптогенну, біостимулюючу, загальнотонізуючу дію. Фармакологічна активність зумовлена вмістом сапонінових глікозидів- 50

гінсеноїдів, ефірних та жирних олій, стеролів, пептидів, вітамінів та мінералів. Діючі речовини женьшеню покращують функцію передміхурової залози та статеву активність, активно впливають на центральну нервову систему, підвищують працездатність, знижують фізичну та розумову втоми. Крім того, женьшень покращує функціональну діяльність серцево-судинної системи та регулює рівень артеріального тиску.

Корінь левзеї має тонізуючу та стимулюючу дію. Його основні фармакологічні властивості - підвищення сили скорочення та працездатності м'язів, покращення кровопостачання м'язів і головного мозку. В разі тривалого застосування знижується захворюваність, покращується самооцінка стану здоров'я, підвищується статична витривалість, покращується розумова та фізична працездатність.

Як свідчить запропонований склад, жоден із перелічених засобів не має вираженої дії на підвищення лібідо. Дія на підвищення лібідо не властива і будь-яким двома, трьома, чотирма чи п'ятьма компонентами запропонованого засобу.

Під час досліджень встановлено, що тільки вказана комбінація засобів і саме у вказаному діапазоні дозволяє суттєво підвищити лібідо в межах від 20 до 43 %. Тобто в процесі досліджень виявлено ознаки, достатні для отримання необхідного синергетичного результату.

Підвищення лібідо навіть на 20 % є суттєвим, оскільки не всі відомі лікарські засоби, які підвищують сексуальну активність, здатні підвищити лібідо до рівня навіть 20 %.

Рівень лібідо - вирішальний у сексуальній активності чоловіків, для збереження потенції, фізіологічного та психічного здоров'я.

В процесі дослідження "Препарату 1" виявлено значне покращення нейрогуморальної та психічної складових чоловічого копулятивного циклу, що зумовило, перш за все, посилення/відновлення лібідо та загальне задоволення статевими стосунками чоловіків, які досліджувалися.

Встановлена позитивна кореляція між підвищенням концентрації в крові андрогенів (загального тестостерону та дегідроепіандростерону сульфату) і значним приростом лібідо (на 42,8 %) у чоловіків, що свідчить про наявність у цього препарату центрального гіпоталамо-гіпофізарного механізму дії. Припускається, що андрогени посилюють потяг шляхом підвищення чутливості центрів задоволення в лімбічній системі і гіпоталамусі, а також за допомогою підвищення загальної активності та вітальності організму внаслідок стимулюючого впливу андрогенів на обмін речовин.

Центральний механізм дії препарату підтверджується і зниженням рівня пролактину в сироватці крові (з 548 ± 136 до $24,5-467$ мЕ/л, $p < 0,02$) та проявом антистресового, психостабілізуючого ефекту, а також підвищенням лібідо, сексуальної активності за рахунок посилення стимулюючої дії лютеїнізуючого гормону на клітини Лейдіга, які секретують тестостерон.

Заявлений засіб виготовлений у порошкоподібному вигляді, або у формі таблеток чи капсул, а також може виготовлятися у вигляді водно-спиртового екстракту і форм, створених на основі цього екстракту, а саме: порошок, таблетки і капсули.

Приклади одержання БАД до їжі.

Приклад 1. Для одержання 1000 упаковок продукції в капсулах по 0,5 г по 100 капсул в упаковці беруть суміш у кількості 50 кг, яка містить:

Подрібнені до стану порошку:

Квітковий пилок - 5000 г

L-аргінін - 15000 г

Трутнів розплід у вигляді гомогенату - 5000 г

Цитрат цинку - 1000 г

Ікариїн (екстракт горянки) - 5000 г

Вітамін B6 - 30 г

Корінь женьшеню справжнього - 4500 г

Корінь левзеї - 2500 г

Наповнювачі (лактоза) - 11970 г

Далі перемішують у змішувачі протягом трьох годин, після чого роблять капсули відомим способом.

Приклад 2. Для одержання 2000 упаковок продукції в таблетках по 0,5 г по 100 таблеток в упаковці беруть 100 кг суміші, яка містить:

Подрібнені до стану порошку:

Квітковий пилок - 10000 г

L-аргінін - 30000 г

Трутнів розплід у вигляді гомогенату - 10000 г

- Цитрат цинку - 2000 г
 Ікариїн (екстракт горянки) - 10000 г
 Вітамін В6 - 60 г
 Корінь женьшеню справжнього - 9000 г
 5 Корінь левзеї - 5000 г
 Наповнювачі (лактоза) - 23940 г
 Далі перемішують у змішувачі протягом трьох годин, після чого роблять таблетки відомим способом.
- 10 Вказаний технічний результат підтверджується проведеними дослідженнями в медичному центрі "Секрети довголіття" м. Пенза, які показали високу ефективність заявленого засобу порівняно з контрольними групами з підвищення лібідо.
- Для першого дослідження були приготовані шестикомпонентні сполуки БАД на основі Горянки - Препарат 1 та левзеї - Препарат 2.
- 15 Для дослідження були запропоновані наступні сполуки в добовому дозуванні:
 Вміст рослинних компонентів у препараті "Препарат 1"

Компоненти	мг
L-аргінін	900
Горянка в перерахунку на ікариїн	60
Трутнів розплід у перерахунку на деценові кислоти	1
Квітковий пилок або перга в перерахунку на рутин	48
Цинку цитрат у перерахунку на цинк	9
Вітамін В6	1,8

Вміст рослинних компонентів у препараті "Препарат 2"

Компоненти	мг
L-аргінін	900
Корінь левзеї у перерахунку на екдистероїди	0,15
Трутнів розплід у перерахунку на деценові кислоти	1
Квітковий пилок або перга в перерахунку на рутин	48
Цинку цитрат у перерахунку на цинк	9
Вітамін В6	1,8

- 20 Під час дослідження вивчалися клінічні особливості психогенних еректильних розладів і психічні порушення, які при цьому спостерігались, оцінювалася ефективність впливу препаратів "Препарат 1" і "Препарат 2" на сексуальну функцію за динамікою рівня тестостерону в крові, на показники сексуальної активності (лібідо та ерекція) та психоемоційного стану хворих з еректильною дисфункцією, а також зіставлялась динаміка варіантів препаратів.
- 25 Клінічне дослідження проведено серед 30 чоловіків з еректильною дисфункцією. Критеріями включення були:
- вік 19-60 років (обмежені вибірки за віком зумовлені частим виявленням у чоловіків, старших за 60 років, вираженої церебрально-органічної і соматичної патології, а також інволюційних процесів);
 - відповідність стану пацієнта на момент включення в дослідження діагностичним критеріям МКБ-10 для F 52.2 - відсутність генітальної реакції, яка супроводжується одним із наступних невротичних розладів: тривожно-фобійним (F40); змішаним тривожно-депресивним розладом (F41.2) і розладом адаптації (F43.2);
 - 35 - відсутність у патогенезі статевого розладу провідної органічної патології.
- У дослідження не включалися пацієнти з алкоголізмом; наркоманіями; анатомічними деформаціями статевого члена; з підтвердженими ендокринними причинами ЕД; з декомпенсованими соматичними захворюваннями; з використанням інших засобів лікування ЕД і препаратів, здатних викликати ЕД.
- 40 Всі пацієнти давали інформовану згоду на участь у дослідженні.
- Для реалізації задач дослідження пацієнти за методикою простої рандомізації були розподілені на три терапевтичні групи - дві дослідні й одну контрольну:
- Група 1. Дослідна група - 12 осіб із еректильною дисфункцією та поєднаними психоемоційними розладами, які отримували "Препарат 1" і традиційну психофармакотерапію.
- 45 Група 2. Дослідна група - 13 осіб із еректильною дисфункцією та поєднаними психоемоційними розладами, які отримували "Препарат 2" і традиційну психофармакотерапію.

Група 3. Контрольна група з 5 осіб із еректильною дисфункцією і поєднаними психоемоційними розладами, які отримували традиційну психофармакотерапію.

У клініко-сексологічному дослідженні прояв і динаміка сексопатологічної симптоматики на фоні терапії оцінювались за клінічним питальником "Сексуальна формула чоловіча" (СФЧ) та питальником стану сексуальної функції (Вакіна Т.М., 2001).

Лабораторно-інструментальне дослідження включало загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, вивченні гормонального статусу - рівня загального тестостерону в сироватці крові, а також проведення трансректального ультразвукового дослідження передміхурової залози. Використовувались дані консультативного обстеження в уролога.

Психічний стан хворих визначався за допомогою клініко-психопатологічного методу. Для дослідження особистісних особливостей застосовувався питальник СМПО. Прояв і динаміка тривожно-депресивної симптоматики на фоні терапії оцінювались за Госпітальною шкалою тривоги і депресії (HADS).

Реєстрація побічних ефектів велася за шкалою UKU з датою їхнього виникнення та завершення.

Схема обстеження хворих викладена в таблиці 1.

Протягом чотирьох тижнів препарати "Препарат 1" і "Препарат 2" призначалися в межах, які не перевищували добову дозу, двічі на день, за 30 хвилин до прийому їжі. Оцінка результатів терапії проводилася на 28-й день лікування. Головним критерієм ефективності вважалося відновлення статевого життя.

Таблиця 1

Схема обстеження хворих

Документи та методи дослідження	I етап (включення в дослідження) Скрінінг і рандомізація (0-7 днів)	II етап (терапія Препаратом)				
		Дні лікування				
		3	7	14	21	28
Інформована згода на участь у дослідженні	V	—	—	—	—	—
Індивідуальна реєстраційна карта	V	V	V	V	V	V
Питальник СФЧ	V	—	—	—	—	V
Питальник стану сексуальної функції (Вакіна Т.М., 2001)	V	—	—	—	—	V
Рівень загального тестостерону в сироватці крові	V	—	—	—	—	V
Шкала HADS	V	—	—	—	—	V
Питальник СМПО	V	—	—	—	—	—
ТРУЗО передміхурової залози	V	—	—	—	—	—
Консультація уролога	V	—	—	—	—	—
Аналізи крові, сечі	V	—	—	—	—	—
Оцінка побічних ефектів	—	V	V	V	V	V

Результати дослідження опрацьовувались за допомогою статистичної програми "STATISTICA-6,0".

Усі 30 хворих завершили дослідження. Характеристика пацієнтів із еректильною дисфункцією, включених у дослідження, викладена в таблиці 2.

Таблиця 2

Характеристика досліджених пацієнтів із еректильною дисфункцією (n=30)

Показники	Пацієнти, які отримували Препарат 1 (n=12)	Пацієнти, які отримували Препарат 2 (n=13)	Пацієнти контрольної групи (n=5)
Вік (середнє значення)	49,6±6,9	47,3±5,9	47,3±5,1
Сімейний статус			
Неодружений	-	4,8 %	-
Одружений	83,4 %	80,9 %	80,0 %
Розлучений	8,3 %	4,8 %	-
Громадянський шлюб	8,3 %	9,5 %	20,0 %
Рівень освіти			
Вища	58,3 %	57,2 %	60 %
Середня спеціальна	16,7 %	19,0 %	20 %
Середня	25,0 %	23,8 %	20 %
Антропометричні характеристики			
Трохантерний індекс	1,9±0,03	1,9±0,04	1,9±0,02
Індекс маси тіла	25,9±1,9	24,9±1,9	25,0±1,2
Вік на початку захворювання (середнє значення)	45,0±5,3	44,2±5,1	43,6±4,9
Тривалість захворювання (середнє значення)	5,2	6,7	4,8
Чи проводилося лікування (так, ні, кількість)	так - 1, ні - 11	так - 3, ні - 10	ні - 5
Коморбідні психопатологічні розлади:			
Тривожно-фобійний	41,6 %	46,1 %	40 %
Змішаний тривожно- депресивний	33,3 %	30,8 %	40 %
Розлад адаптації	25,1 %	23,1 %	20 %
Соматичні захворювання:			
ССЗ	33,3 %	38,4 %	20,0 %
Діабет	8,3 %	7,6 %	-
Паління	41,6 %	46,5 %	40 %
Захворювання ШКТ	33,3 %	30,7 %	40 %
Захворювання передміхурової залози	41,6 %	30,7 %	-

У клінічній характеристиці хворих (початок лікування препаратами "Препарат 1" і "Препарат 2") достовірних відмінностей між дослідними і контрольною групами виявлено не було.

5 Середній вік пацієнтів склав 48,1±6,0 років, середня тривалість еректильного розладу - 5,6±2,7 років. Переважали чоловіки з вищою освітою (58,5 %). За сімейним станом серед пацієнтів переважали одружені чоловіки (81,4 %). У переважної частини пацієнтів встановлений слабкий (20 %) і послаблений варіанти середньої статевої конституції (55 %).

10 Під час оцінки наявності факторів ризику паління було виявлено у 42,7 %, підвищений індекс маси тіла мали 53,3 %, серцево-судинні захворювання (артеріальна гіпертензія, ІХС в анамнезі) були виявлені у 30,6 % пацієнтів.

15 За результатами клініко-психопатологічного дослідження, тривожно-фобійний розлад діагностовано у 42,6 %, змішаний тривожно-депресивний розлад - у 34,7 %, розлад адаптації - у 22,7 % пацієнтів. Аналіз результатів тестування за шкалою СМПО показав високі рівні за шкалами іпохондрії у 86,7 %, депресії - у 54,3 %, психастенії - у 52,7 % хворих. Середні

показники за шкалами іпохондрії склали 62 бали, психастенії - 57 балів, депресії - 53 бали та шизоїдності - 51 бал.

Сексуальні дисфункції у всіх пацієнтів, включених у дослідження, проявлялись у вигляді ускладнення в настанні та підтримці ерекції, достатньої для задовільного проведення статевих актів, за відсутності виражених ознак органічної патології сексуальної сфери, що відповідало критеріям МКХ-10, "відсутність генітальної реакції" (F52.2).

На фоні терапії препаратами "Препарат 1" і "Препарат 2" у дослідних групах уже на сьомий день лікування пацієнти відзначили суб'єктивне покращення настрою, підвищення самооцінки та впевненості у своїх сексуальних можливостях, зниження напруги і зменшення кількості конфліктів у подружніх стосунках, а також пришвидшення спонтанних ерекцій.

Вивчення ефективності впливу препаратів "Препарат 1" і "Препарат 2" на сексуальну функцію пацієнтів з урахуванням клініко-динамічної зміни рівня тестостерону в крові показало наступне (таблиця 3):

Таблиця 3

Динаміка рівня тестостерону на фоні здійснюваної терапії

Досліджувані параметри	Середні сумарні показники					
	1 група (n=12)		2 група (n=13)		3 група (n=5)	
	До лікування	На 28-й день лікування	До лікування	На 28-й день	До лікування	На 28-й день
Тестостерон загальний	11,7±4,4	14,6±5,2	14,5±4,7	17,3±5,6	12,9±4,7	13,1±5,8

В першій групі, де застосовувався препарат "Препарат 1", рівень тестостерону виріс на 23,7 %, у другій групі на фоні препарату "Препарат 2" - на 19,8 %.

Приріст показників сексуальної функції - лібідо та ерекції - під час лікування "Препарат 1" і "Препарат 2" на 28-й день лікування був виявлений у 66,7 і 61,5 % пацієнтів, відповідно. Середній приріст показника лібідо склав 28,0 та 24,3 %, ерекції - 21,4 та 17,8 %, відповідно. Динамічна зміна показників сексуальної активності (лібідо та ерекція) і психоемоційного стану хворих із еректильною дисфункцією та коморбідними тривожно-депресивними розладами подано в таблиці 4.

Таблиця 4

Результати терапії і виконаних тестів на 28-й день лікування

Досліджувані параметри	Середні сумарні показники (в балах)					
	1-а група		2-а група		3-я група	
	До лікування	На 28-й день лікування	До лікування	На 28-й день лікування	До лікування	На 28-й день лікування
Питальник СФЧ	18,8±3,2	21,9±3,5*	18,4±3,1	21,4±3,2*	18,9±2,1	19,1±2,5
Питальник стану сексуальної функції						
Лібідо	2,8	3,6	2,7	3,4	2,9	3,0
Ерекція	3,0	3,6	2,9	3,4	3,0	3,0
Шкала HADS						
Тривога	11,2±0,8	6,9±0,5**	10,9±1,0	7,1±0,5**	11,4±0,3	8,5±0,5
Депресія	9,1±0,4	6,2±0,3	9,5±0,7	6,1±0,3*	10,0±0,4	7,9±0,8
Клінічний ефект	Абс.	8	8	8	1	
	%	66,7	61,5	61,5	20,0	

Примітка: * p < 0,05, ** p<0,001.

Терапевтична дія Препаратів виявилася більш вираженою у відносно молодих чоловіків за відсутності вищевказаних факторів ризику та виражених психопатологічних тривожно-

депресивних розладів. Це показують дані, які підтверджують ефективність препарату під час лікування ЕД у 75,2 % випадків у чоловіків до 40 років.

У процесі терапії препаратом "Препарат 2" (з другого по четвертий день лікування) у двох пацієнтів спостерігалася короткочасна діарея. Зникала самостійно. Переносяться препарати "Препарат 1" і "Препарат 2" добре.

При застосуванні Препарату 1 і Препарату 2 еректильна дисфункція часто зустрічається в клініці тривожно-депресивних станів і потребує адекватної специфічної терапії.

Заявлений Препарат - комбінований біологічно активний препарат, створений на основі L-аргініну, ікаріїну (екстракту левзеї сафлоровидної), трутнів розплуду, квіткового пилку (бджолиного обніжжя), цитрату цинку, вітаміну В6, має здатність підвищувати сексуальний потяг і покращувати якість ерекції, а отже є рослинною альтернативою лікування сексуальних розладів у чоловіків.

Застосування препарату "Препарат 1" показало збільшення рівня тестостерону у сироватці крові на 23,7 %, препарату "Препарат 2" - на 19,8 % на 28-й день лікування.

Показники сексуальної активності - лібідо та ерекція - та психоемоційного стану під час використання "Препарат 1" і "Препарат 2" на 28-й день лікування були виявлені у 66,7 та 61,5 % пацієнтів, відповідно. При цьому у групі пацієнтів з використанням "Препарат 1" середній приріст показника лібідо та ерекції склав 28,0 та 21,4 %, у другій групі - 24,3 та 17,8 %, відповідно. Відзначене значне покращення психоемоційного стану з 50 % зниженням рівня тривоги та депресії як у першій, так і в другій групах хворих.

Друге дослідження проводили з урахуванням усіх восьми компонентів. Склад "Препарат 3" у добовій дозі був:

Компоненти	Мг активної речовини
Корінь женьшеню справжнього чи несправжнього в перерахунку на сапоніни	9
Корінь левзеї в перерахунку на екдистероїди	0,15
L-аргінін	900
Горянка в перерахунку на ікаріїн	60
Трутнів розплід в перерахунку на деценові кислоти	0,6
Квітковий пилок або перга в перерахунку на рутин	48
Цинку цитрат в перерахунку на цинк	9
Вітамін В6	1,8

Мета дослідження: оцінка ефективності препарату "Препарат 3" під час лікування чоловіків із сексуальними дисфункціями.

Під час дослідження вивчалися клінічні особливості сексуальних дисфункцій у досліджуваних хворих. Оцінювалась ефективність препарату "Препарат 3" за динамікою рівня тестостерону, пролактину та дегідроепіандростерону сульфату (ДГЕАС) у крові, за змінами показників сексуальних функцій (лібідо та ерекція) і психоемоційного стану досліджуваних хворих.

У дослідженні взяли участь 10 чоловіків із сексуальними дисфункціями (еректильною дисфункцією та зниженням лібідо). Критеріями включення були:

- вік 19-65 років (обмежені вибірки за віком зумовлені частим виявленням у чоловіків, старших за 65 років, вираженої церебрально-органічної і соматичної патології, а також інволюційних процесів);

- відповідність стану пацієнта на момент включення в дослідження діагностичним критеріям МКБ-10 для F 52 - статова дисфункція (відсутність або втрата статевго потягу (F52.0), відсутність генітальної реакції (F52.2)), яка супроводжується одним із наступних невротичних розладів: тривожно-фобійним (F40); змішаним тривожно-депресивним розладом (F41.2) і розладом адаптації (F43.2);

- відсутність у патогенезі статевго розладу провідної органічної патології.

У дослідження не включалися пацієнти з алкоголізмом; наркоманіями; анатомічними деформаціями статевго члена; з декомпенсованими соматичними захворюваннями; з використанням інших засобів лікування сексуальних дисфункцій і препаратів, здатних їх викликати.

Дослідження проводилося як відкрите, без плацебо-контролю.

У клініко-сексологічному дослідженні прояв і динаміка сексopatологічної симптоматики на фоні терапії оцінювались за клінічним питальником "Сексуальна формула чоловіча" (СФЧ),

питальником MIEF-5 (Міжнародний Індекс Ерекtilьної Функції), за шкалою оцінювання стану статевої функції (Вакіна Т.М., 2001) (див. дод. 1, 2, 3).

Лабораторно-інструментальне дослідження включало загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, визначення кількісного вмісту гормонів у сироватці крові - загального тестостерону, пролактину та ДГЕАС - методом твердофазного імуоферментного аналізу, а також проведення трансректального ультразвукового дослідження передміхурової залози. Використовувались дані консультативного обстеження в уролога.

Психічний стан хворих визначався за допомогою клініко-психопатологічного методу. Для дослідження особистісних особливостей застосовувався питальник СМПО. Прояв і динаміка тривожно-депресивної симптоматики на фоні терапії оцінювались за Госпітальною шкалою тривоги і депресії (HADS).

Дослідження проводилося наступним чином (таб. 5): попереднє обстеження - на першому тижні (перевірка критеріїв включення і виключення, отримання згоди на участь у дослідженні, збір анамнезу, оцінювання загального стану органів і систем, лабораторні тести, клініко-сексологічне і психологічне тестування). Фаза лікування - 4 тижні застосовувався препарат "Препарат 3" у дозі 2 таблетки 3 рази на день за 30 хвилин до прийому їжі, з реєстрацією змін загального стану пацієнта, побічних ефектів. Кінцева оцінка результатів терапії проводилася на 28-30-й день з оцінкою питальника СФЧ, шкали оцінки стану статевої функції, гормональними тестами, шкали HADS, визначенням сприйняття препарату.

Таблиця 5

Схема обстеження хворих

Документи і методи дослідження	I етап (включення в дослідження) Скрінінг і рандомізація (0-7 днів)	II етап (терапія Препаратом 3)				
		Дні лікування				
		3	7	14	21	28
Інформована згода на участь у дослідженні	V	—	—	—	—	—
Індивідуальна реєстраційна карта	V	V	V	V	V	V
Питальник СФЧ	V	—	—	—	—	V
Питальник MIEF-5	V	—	—	—	—	—
Шкала оцінювання стану статевої функції (Вакіна Т.М., 2001)	V	—	—	—	—	V
Рівень загального тестостерону, пролактину, ДГЕАС в сироватці крові	V	—	—	—	—	V
Шкала HADS	V	—	—	—	—	V
Питальник СМПО	V	—	—	—	—	—
ТРУЗО передміхурової залози	V	—	—	—	—	—
Консультація уролога	V	—	—	—	—	—
Аналізи крові, сечі	V	—	—	—	—	V
Оцінка побічних ефектів	—	V	V	V	V	V

Оцінка ефективності базувалася на динаміці показників шкали оцінки стану статевої функції, питальника "Сексуальна формула чоловіка" (СФЧ), шкали HADS, результатах гормональних тестів, оцінці клінічної ефективності терапії лікарем.

Під час оцінки клінічної ефективності пацієнтом кінцевий результат визначався як відмінний (відсутність скарг, відновлення статевого життя у повному обсязі), добрий (досягнуто значне покращення, але зберігаються деякі скарги), задовільний (пацієнт відзначив покращення, але повного відновлення статевої активності не відбулося), без ефекту.

Результати дослідження опрацьовувались за допомогою статистичної програми "STATISTICA-6,0".

За результатами дослідження, всі 10 завершили дослідження. Загальна характеристика пацієнтів, включених у дослідження, наведена в таблиці 6.

Таблиця 6

Характеристика досліджених пацієнтів із сексуальними дисфункціями (n=10)

Показники	Пацієнти, які отримували ЕРОМАКС 3 (n=10)
Вік (середнє значення)	46,9±5,1
Сімейний статус	
Неодружений	10 %
Одружений	60 %
Розлучений	30 %
Громадянський шлюб	-
Рівень освіти	
Вища	80 %
Середня спеціальна	20 %
Середня	-
Антропометричні характеристики	
Трохантерний індекс	1,89±0,04
Індекс маси тіла	26,9±2,9
Вік на початку захворювання (середнє значення)	41,6±6,0
Тривалість захворювання (середнє значення)	4,9±2,3
Чи проводилося лікування (так, ні, кількість)	так - 4, ні - 6
Коморбідні психопатологічні розлади:	
Тривожно-фобійний	10 %
Змішаний тривожно-депресивний	30 %
Розлад адаптації	60 %
Соматичні захворювання:	
ССЗ	70 %
Діабет	10 %
Паління	30 %
Захворювання ШКТ	30 %
Захворювання передміхурової залози	40 %

Середній вік пацієнтів склав 46,9±5,1 років, середня тривалість сексуальних розладів - 4,9±2,3 років. Переважали чоловіки з вищою освітою (80 %). За сімейним станом серед пацієнтів були переважно одружені чоловіки (60 %). У переважної частини досліджуваних встановлений слабкий (50 %) і послаблений (30 %) варіанти середньої статевої конституції.

Під час оцінки наявності факторів ризику паління було виявлене у 30 %, підвищений індекс маси тіла мали 50 %, серцево-судинні захворювання (артеріальна гіпертензія, ІХС в анамнезі) були відзначені у 70 % пацієнтів.

Більшість пацієнтів у анамнезі мала значні психічні та фізичні навантаження, при цьому клініко-психопатологічне дослідження виявило розлад адаптації у 60 % хворих. Аналіз результатів тестування за шкалою СМПО показав високі рівні за шкалами іпохондрії у 60 % хворих, психастенії - у 50 %, депресії - у 50 %. Середні показники за шкалами психастенії склали 62,8 бала, іпохондрії - 59,8 бала, депресії - 52 бали, істерії - 51 бал.

Сексуальні дисфункції у всіх пацієнтів, включених у дослідження, проявлялися у вигляді зниження лібідо зі зменшенням сексуальних фантазій, пошуку сексуальних стимулів, думок про сексуальний бік життя і ускладнення в настанні та підтримці ерекції, достатньої для задовільного проведення статевого акту, за відсутності виражених ознак органічної патології сексуальної сфери, які супроводжуються тривожно-депресивними проявами.

Основні скарги хворих, які відображають клініку андрогенодефіциту відповідно до вікових груп, подані в таблиці 7.

Таблиця 7

Основні скарги пацієнтів, характерні для клінічної картини андрогенодефіциту

Симптоми	Вікові групи	
	До 45 років (n=2)	Понад 45 років (n=8)
Сечостатеві розлади		
- зниження лібідо	50 %	100 %
- еректильна дисфункція	100 %	75 %
- зменшення яскравості оргазму	50 %	75 %
Вегето-судинні розлади		
- раптова гіперемія обличчя, шиї	-	37,5 %
- коливання рівня артеріального тиску	-	75 %
- кардіалгія	-	50 %
- запаморочення	-	25 %
- відчуття нестачі повітря	-	37,5 %
- підвищена пітливість	-	50 %
Психоемоційні розлади		
- підвищена дратівливість	100 %	75 %
- зниження здатності до концентрації уваги	-	75 %
- зниження когнітивних функцій, пам'яті	-	50 %
- депресія	50 %	50 %
- безсоння	50 %	25 %
- зменшення "життєвої енергії"	-	75 %
Соматичні розлади		
- зниження м'язової маси та сили	-	37,5 %
- збільшення кількості жирової тканини	-	75 %
- остеопороз	-	12,5 %
- зниження тонуусу і товщини шкіри ("в'ялість" шкіри)	-	25 %

Примітно, що у віковій групі віком понад 45 років зниження статевого потягу відзначено у всіх пацієнтів (100 %), при цьому порушення ерекції - у 75 % випадків (таб. 7).

5 Під час аналізу еректильної дисфункції відповідно до шкали МІЕФ-5 було встановлено, що у одного пацієнта (10 %, 22 бали) показник знаходився в межах нормальних значень, легка еректильна дисфункція виявлена у п'яти хворих (50 %, у середньому 18 балів), помірна ЕД - у чотирьох (40 %, у середньому 14 балів).

10 На фоні терапії препаратом "Препарат 3" більшість пацієнтів (60 %) уже на 5-7-й день відзначила суб'єктивне покращення настрою, підвищення самооцінки та впевненості у своїх сексуальних можливостях, зниження напруги та зменшення кількості конфліктів у подружніх стосунках, а також почастищення нічних ерекцій.

15 Вивчення ефективності впливу препарату "Препарат 3" на сексуальну функцію пацієнтів з урахуванням клініко-динамічної зміни рівня тестостерону, пролактину і дегідроепіандростерону (ДГЕАС) у сироватці крові показало наступне (таб. 8):

Таблиця 8

Динаміка рівня тестостерону, пролактину та ДГЕАС у сироватці крові на фоні здійснюваної терапії

Досліджувані параметри	До лікування	На 28-й день лікування	Нормальні показники	p
Тестостерон загальний*	11,8±4,4	17,1±5,7	12,1-38,3 нмоль/л	<0,02
Пролактин*	548±136	285±60	24,5-467 мЕ/л	<0,02
ДГЕАС	1,2±0,3	1,4±0,7	1,0-4,2 мкг/мл	>0,054

20 На фоні застосування "Препарату 3" відзначалося достовірне підвищення вмісту загального тестостерону ($p<0,02$) і ДГЕАС на фоні зниження рівня пролактину ($p<0,02$) (останнє можна також розцінити як підвищення антистресових тенденцій у досліджуваній групі хворих).

Показник приросту рівня тестостерону під час застосування "Препарату 3" склав 44,9 %. Вказані зміни гормонального статусу сприяли зменшенню кількості скарг пацієнтів на вегето-судинні розлади: раптову гіперемію обличчя, шиї, підвищену пітливість, відчуття нестачі повітря, коливання рівня артеріального тиску, а також на психоемоційну сферу. Пацієнти відзначали стабілізацію настрою, збільшення "життєвої енергії, сили", покращення концентрації уваги, пам'яті, нормалізацію сну. Кількість жирової тканини зменшилась, що проявилось зменшенням окружності талії в середньому на 3,9 см за 1 місяць.

На момент контрольної оцінки - через 4 тижні лікування - у пацієнтів відзначалася значна зміна показників шкали оцінки стану статеві функції: лібідо - 4,0 бала проти вихідних 2,8 ($p < 0,02$), середній приріст показника лібідо склав 42,8 %; ерекції - 3,8 бала проти вихідних 2,9 ($p < 0,032$), середній приріст показника ерекції склав 31 %.

Під час оцінки сексуальної функції відповідно до питальника СФЧ до лікування було виявлено загальне зниження показників чоловічого копулятивного циклу. На фоні терапії препаратом "Препарат 3" сумарний бал сексуальної функції чоловічої збільшився з $17,7 \pm 2,5$ до $23,8 \pm 2,9$ ($p < 0,02$). Серед структурних показників СФЧ найбільш суттєво покращилася психічна складова чоловічого копулятивного циклу, що зумовлено, перш за все, посиленням лібідо і загальним задоволенням статевими стосунками у досліджуваних пацієнтів.

Динамічна зміна показників коморбідних психоемоційних розладів – тривоги і депресії - у пацієнтів із сексуальними дисфункціями подано на малюнку 3. Якщо до лікування середній рівень тривоги розцінювався як клінічний і складав за шкалою HADS $11,5 \pm 0,6$ бала, то після лікування - зменшився до рівня норми - $6,9 \pm 0,3$ бала ($p < 0,02$). Середній рівень депресії за шкалою HADS на початку терапії наближався до клінічного - $10,8 \pm 0,5$ бала; на контрольний 28-й день дослідження показники депресії редуціювалися до нормальних значень - $6,7 \pm 0,3$ ($p < 0,02$).

У процесі терапії препаратом "Препарат 3" (з другого по четвертий день лікування) у трьох пацієнтів спостерігалася короткочасна діарея. Припинилася самостійно. Показники загального аналізу крові, загального аналізу сечі та біохімічного аналізу крові знаходилися в межах нормальних значень як перед початком лікування, так і на його кінець. Загалом препарат "Препарат 3" сприймається добре.

Під час оцінки клінічної ефективності результати лікування як "відмінні" - відсутність скарг, поновлення статевого життя в повному обсязі - оцінили два (20 %) пацієнта; "добрі" - досягнуто значного покращення, але зберігаються деякі скарги, - шість (60 %) пацієнтів; "задовільні" - пацієнт відзначив покращення, але повного відновлення статевої активності не відбулося, - два (20 %), проте в останніх було відзначено покращення параметрів гормонального статусу з підвищенням загального тестостерону та зменшенням пролактину.

Таким чином, сексуальні дисфункції часто зустрічаються у пацієнтів із тривожно-депресивними станами і потребують адекватної специфічної терапії. "Препарат 3" - комбінований біологічно активний препарат, створений на основі L-аргініну, кореня женьшеню, кореня левзеї, екстракту горянки, трутнів розплоду, квіткового пилку (бджолоного обніжжя), цитрату цинку, вітаміну B6, здатний підвищувати сексуальний потяг і покращувати якість ерекції, а отже є природною ефективною і безпечною альтернативою лікування сексуальних розладів у чоловіків. Застосування препарату "Препарат 3" показало достовірне підвищення вмісту тестостерону (середній приріст показника - 44,9 %) на фоні зниження рівня пролактину, а також тенденцію до підвищення ДГЕАС на 28-й день лікування. Показники сексуальної активності - лібідо та ерекції - під час застосування "Препарат 3" суттєво змінилися: середній приріст показника лібідо склав 42,8 %, ерекції - 31 %. На фоні терапії "Препарат 3" відзначено стабілізацію вегето-судинної системи, а також значне покращення психоемоційного стану пацієнтів із редуціюванням тривожно-депресивних розладів.

Додатки:

Додаток 1 - Питальник

Додаток 2 - Питальник МІЕФ-5 (Міжнародний Індекс Еректильної Функції, варіант з 5 питаннями)

Додаток 3 - Шкала оцінки статевої функції

Додаток 4 - Кількісний вміст гормонів у сироватці крові

Додаток 5 - Госпітальна шкала тривоги і депресії (HADS)

ДОДАТОК 1

Сексуальна формула чоловіка (СФЧ)

Спеціальний питальник, який застосовується в сексологічній практиці для попередньої оцінки стану статевої сфери чоловіка. Питальник складається з 10 розділів (позначені римськими цифрами), в кожному з розділів відповіді пацієнта позначаються цифрами від 0 до 4.

Пацієнту до початку обстеження пропонується заповнити питальник, підкресливши в кожному розділі те твердження, яке найбільше відповідає його стану на момент звернення до лікаря.

I. Потреба у статевих стосунках

5 Як часто виникає пекуче бажання здійснити статевий акт (незалежно від напруги статевого члена):

- 0 - взагалі ніколи або не частіше, ніж один раз на рік.
- 1 - кілька разів на рік, але не частіше, ніж один раз на місяць.
- 2 - два-чотири рази на місяць.
- 3 - два рази або дещо частіше на тиждень.

10 4 - щодоби, один або кілька разів.

II. Настрій перед статевими зносинами

0 - сильний страх поразки, і тому спроб ніколи не робив.

1 - виражена невпевненість, і тому шукаю привід, щоб ухилитися від спроби.

15 2 - деяка невпевненість, але від спроби не ухиляюсь (або - здійснюю акт, щоб догодити дружині, без внутрішнього спонукання; або - здійснюю акт, щоб перевірити себе).

3 - головним чином - бажання насолоди, заволодіння жінкою і до акту приступаю без побоювання.

4 - завжди тільки жага до насолоди жінкою, ніколи не відчуваю жодних сумнівів.

III. Статева ініціатива

20 Проводжу дії, спрямовані на безпосереднє здійснення статевого акту:

0 - взагалі не проводжу або проводжу з інтервалом, не меншим за рік.

1 - кілька разів на рік, але не частіше, ніж раз на місяць.

2 - кілька разів на місяць, але не частіше, ніж раз на тиждень.

3 - два рази або дещо частіше на тиждень.

25 4 - щодоби, один чи кілька разів.

IV. Частота здійснення статевого акту

Мені вдається провести статеві зносини (хоча й не зовсім повноцінні за формою, тобто короткочасні чи за неповної напруги статевого члена):

0 - взагалі ніколи не вдавалось.

30 1 - дуже рідко.

2 - в більшості випадків.

3 - за звичайних умов завжди.

4 - за будь-яких умов і завжди, навіть якщо обставини цьому не сприяють.

V. Напруга статевого члена (ерекція)

35 0 - ерекція не настає за жодних обставин.

1 - не під час статевого акту ерекція достатня, але до моменту статевих зносин слабшає, ввести член не вдається.

2 - доводиться застосовувати зусилля чи місцеві маніпуляції, що викликати достатню для введення ерекцію (або ж ерекція слабшає після введення, але до сім'явиверження).

40 3 - ерекція неповна, але введення вдається без зусиль.

4 - ерекція настає за будь-яких умов, навіть найбільш несприятливих.

VI. Тривалість статевих зносин

Сім'явиверження настає:

0 - не настає за жодних обставин.

45 0,5 - настає під час не кожного статевого акту, зносини мають затяжний, іноді виснажливий характер.

1 - ще до введення статевого члена або в момент введення.

2 - через кілька секунд після введення.

2,5 - приблизно в межах 15-20 рухів.

50 3-4 - через 1-2 хвилини або довше (вказати приблизну тривалість).

VII. Частота статевих справлянь

Сім'явиверження відбувається під час зносин (або нічних полюцій, онанізму та ін.) в середньому:

0 - взагалі не відбувається або відбувається не частіше, ніж раз на рік.

55 1 - кілька разів на рік, але не частіше, ніж раз на місяць.

2 - кілька разів на місяць, але не частіше, ніж раз на тиждень.

3 - два рази або дещо частіше на тиждень.

4 - щодоби, один або кілька разів.

VIII. Настрій після статевих зносин (або невдалої спроби)

60 0 - надзвичайна пригніченість, відчуття катастрофи (або відраза до дружини).

1 - розчарування, досада.

2 - байдужість (або певний осад від усвідомлення, що жінка почувається незадоволеною).

3 - задоволення і приємна втома.

4 - повне задоволення і душевне піднесення.

5 IX. Оцінка успішності статевго життя

0 - жінка не хоче близькості зі мною.

1 - жінка докоряє.

2 - статеве життя відбувається зі змінним успіхом.

3 - статеве життя відбувається загалом успішно.

10 4 - здатний за будь-яких обставин задовольнити жінку.

X. Тривалість статевго розладу

0 - від початку статевго життя.

1 - довше, ніж півроку.

2 - менше, ніж півроку.

15 3 - нині немає ніяких розладів, але вони траплялися в минулому (особливо на початку статевго життя).

4 - не знаю, як це - мати труднощі в статевому житті.

20 Цифри 0, 1, 2 в кожному з десяти показників відображають ступінь зниження статевих функцій, 3 - середньостатистичну норму для чоловіка середніх років, 4 - сильну статеву конституцію або період юнацької гіперсексуальності.

Структурні показники відображають: I - стан попередньої готовності, пов'язаної з нейроендокринним забезпеченням лібідо; II, III - стан психічної сфери, який виражається в настрої перед коїтусом, сексуальну активність. Показники IV, V відображають об'єктивні параметри реалізації статевої активності: відповідно, частота коїтусів, якість ерекції. Показники VII і VI об'єктивно характеризують еякуляторну функцію. Показники VII і IX відображають суб'єктивну оцінку статевго акту чоловіком і його партнеркою.

Під час аналізу СФЧ враховується кожна з отриманих відповідей, потім їхні цифрові вираження додаються. Так, у випадку середньостатистичної норми СФЧ = 30. У пацієнтів із сексуальною патологією і в разі вигаданих статевих розладів показники СФЧ відрізняються від середньостатистичних у менший бік.

30 ДОДАТОК 2 - Питальник МІЕФ-5 (Міжнародний Індекс Еректильної Функції, варіант із 5 питаннями)

Як Ви оцінюєте свою впевненість у тому, що Ви можете досягти ерекції і зберегти її?		Дуже низько 1	Низько 2	Середньо 3	Високо 4	Дуже високо 5
Під час ерекції в результаті статевої стимуляції як часто ерекція у Вас достатньо сильна для введення члена у піхву?	Статевої активності немає 0	Майже ніколи або ніколи 1	Кілька разів (набагато менше половини випадків) 2	Іноді (близько половини випадків) 3	У більшості випадків (набагато більше половини) 4	Майже завжди або завжди 5
Під час статевих зносин як часто Вам вдається зберегти ерекцію після введення члена у піхву?	Не було спроб статевих зносин 0	Майже ніколи або ніколи 1	Кілька разів (набагато менше половини випадків) 2	Іноді (близько половини випадків) 3	У більшості випадків (набагато більше половини) 4	Майже завжди або завжди 5

Під час статевих зносин наскільки Вам важко зберігати ерекцію для завершення статевих зносин?	Не було спроб статевих зносин 0	Надзвичайно важко 1	Дуже важко 2	Важко 3	Важкувато 4	Неважко 5
Під час спроб здійснити статевий акт як часто Ви були задоволені?	Не було спроб статевих відносин 0	Майже ніколи або ніколи 1	Кілька разів (набагато менше половини випадків) 2	Іноді (близько половини випадків) 3	У більшості випадків (набагато більше половини) 4	Майже завжди або завжди 5

Усі питання стосуються стану за останні 6 місяців.

Сума балів _____

- 5 Норма - відсутність ЕД - 21-25 балів, легка ЕД - 16-20 балів, помірна ЕД - 11-15 балів, значна ЕД - 5-10 балів.

ДОДАТОК 3 - Шкала оцінки статевої функції (Вакіна Т.М., 2001)

Ерекція			Лібідо		
Симптоми	До лікування	Після	Симптоми	До лікування	Після
повна відсутність	1	1	повна відсутність лібідо	1	1
в'ялість ерекції з неможливістю самостійного введення	2	2	Виразене зниження лібідо (рідкі статеві контакти з повним порушенням встановленого ритму статевого життя)	2	2
в'ялість ерекції з можливістю самостійного введення, яке порушує встановлений ритм статевого життя	3	3	помірне зниження лібідо (встановлений ритм статевого життя змінений, але статевая активність зберігається)	3	3
в'ялість ерекції, яка не впливає на встановлений ритм статевого життя	4	4	незначне зниження лібідо (не веде до порушення ритму статевого життя)	4	4
нормальна адекватна ерекція	5	5	нормальне лібідо	5	5
Всього					

- 10 Анкета включає 10 питань, позначених цифрами. На кожне питання передбачено 6 варіантів відповідей, які мають оцінку від 1 до 5. Одиниця відповідає крайньому ступеню порушення функції, п'ять - максимальній її вираженості, що характерно для осіб із сильним типом статевої конституції.

ДОДАТОК 4 - КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ГОРМОНІВ У СИРОВАТЦІ КРОВІ

- 15 Метод дослідження: твердо фазний імуноферментний аналіз

№	Гормони, які визначаються	Норми	Од. виміру
1	Тестостерон заг.	мМЕ/л	12,1-38,3
2	ДГЕАС	нмоль/л	1,0-4,2
3	Пролактин	мкг/мл	24,5-467

- 20 Тестостерон - основний статевий гормон чоловіка, який синтезується переважно в сім'яниках у клітинах Лейдіга (95 %). Дуже невелику кількість тестостерону виробляють надниркові залози (5 %). До класичних ефектів тестостерону відносять:

- андрогенні - ріст і розвиток статевих органів, прояв вторинних статевих ознак (ріст волосся на обличчі, тулубі, кінцівках, а також утворення записин і лисини), еректильна функція;

- психофізіологічний - лібідо, формування стереотипу статевої поведінки (агресивна, бойовнича поведінка), настрій, психостимулюючий ефект;

- репродуктивний - підтримка сперматогенезу;

5 - анаболічні - підтримка м'язової маси (в тому числі в міокардіоцитах), стимуляція синтезу органоспецифічних білків у нирках, печінці, сальних і потових залозах, підтримка щільності кісткової тканини;

- антигонадотропний - пригнічення секреції гонадотропнів;

- гемопоетичний - стимуляція вироблення еритропоетину в нирках, стимуляція еритропоезу у червоному кістковому мозку.

10 Загальними симптомами андрогенодефіциту є розлади сексуальних функцій (зниження лібідо, розлади ерекції, оргазму, еякуляції, зниження фертильності еякулята), а також вегетосудинні розлади (відчуття жару, "приливи", коливання АТ, кардіалгії, відчуття нестачі повітря), психоемоційні порушення (підвищена дратівливість, зниження загального самопочуття і працездатності, послаблення пам'яті й уваги, безсоння, депресія), соматичні розлади

15 (зменшення м'язової маси й сили, збільшення кількості жирової тканини, зниження щільності кісткової тканини, гінекомастія, вісцеральне ожиріння, витончення шкіри).

Останніми роками розкриваються патофізіологічні механізми дії андрогенів на ерекцію. Дані біохімічних досліджень свідчать, що синтаза окису азоту - це андрогензалежний фермент, у випадку гіпогонадизму нестача цього ферменту призводить до зниження синтезу і вивільнення оксиду азоту з ендотелію судин кавернозних тіл і, як наслідок, недостатньої вазодилатації через дефіцит циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) у кавернозній тканині.

У ряді робіт було показано, що зниження концентрації тестостерону призводить до підвищеного відкладення жирових клітин у кавернозних тілах, викликає дистрофію гладком'язових клітин, що призводить до зниження еластичності печеристої тканини з формуванням венoклюдивної недостатності ерекції.

25 Калініченко С.Ю. узагальнив дані про вплив андрогенної недостатності на еректильну функцію:

- зменшення розслаблення гладком'язових клітин кавернозної тканини;

- зниження вироблення оксиду азоту;

30 - збільшення апоптозу гладком'язових клітин;

- збільшення кількості жирових клітин.

Проте дефіцит тестостерону не завжди призводить до ураження механізму ерекції, але є патогенетичним фактором зниження лібідо. Чисельні дослідження впливу тестостерону на окремі складові копулятивного циклу свідчать, що найбільш виражена позитивна кореляція простежується між його концентрацією в крові і статевим потягом (Jordan W. і співав. 1998, Clorper, 1993). Припускається, що андрогени посилюють потяг шляхом підвищення чутливості певних центрів у лімбічній системі і гіпоталамусі, а також за допомогою підвищення загальної активності і вітальності організму внаслідок стимулюючого впливу андрогенів на обмін речовин. Це підтверджується тим, що препарати тестостерону - найбільш ефективні лікарські засоби для підвищення лібідо і стимуляції інтенсивності оргазмічних переживань.

40 Нестача андрогенів призводить до зниження статевої зацікавленості та активності. Вплив же на еректильну функцію - складніший (Kwan et al., 1983). Тому ерекції можуть спостерігатися протягом багатьох років (Heim, 1981) після кастрації. Аналогічним чином поступове відновлення чоловічої сексуальної поведінки в разі хронічної андрогенної недостатності відбувається від впливом заміщувальної терапії тестостероном не одразу.

45 Пролактин - гормон, який бере участь у процесі росту простати. Для підтримки максимальної стероїдогенної активності клітин Лейдіга в присутності лютеїнізуючого гормону (ЛГ) необхідний пролактин (ПРЛ), який збільшує число рецепторів до ЛГ.

За фізіологічних умов стимуляція вивільнення ПРЛ спостерігається під час сну, стресу, фізичного навантаження, прийому білкової їжі, гіпоглікемії. Часто ПРЛ називається стресовим гормоном, хоча ефект розумового і психологічного стресу на виділення цього гормону чітко не продемонстрований. Патологічна гіперпролактинемія може бути проявом як самостійного гіпоталамогіпофізарного захворювання, так і синдромом у структурі різноманітних ендокринопатій, соматогенних і нервово-психічних порушеннях (акромегалія, первинний гіпотиреоз, ХНН, хронічний простатит, цироз печінки).

50 У чоловіків симптомами гіперпролактинемії є зниження чи відсутність лібідо і потенції, зменшення вторинних статевих ознак, безпліддя внаслідок олігоспермії, гінекомастія.

В разі хронічної гіперпролактинемії у чоловіків інгібується пульсаторне виділення гонадотропін-рилізінг гормону (ГнРГ) і, як наслідок, гонадотропна секреція, в результаті чого в сироватці крові знижується загальний рівень тестостерону.

60

Припускається, що безпосередньо виснаження дофаміну (ДА) в дофамінергічних нейронах може відігравати головну роль у чоловічій копулятивній поведінці, особливо в ослабленні лібідо, яке супроводжує гіперпролактинемію.

ДГЕАС (дегідроепіандростерону сульфат) - вторинне джерело тестостерону у чоловіків, який виробляється, перш за все, наднирковими залозами. ДГЕАС володіє відносно слабкою андрогенною активністю, яка складає для несульфованого гормону приблизно 10 % від рівня тестостерону. Проте його біологічна активність посилюється завдяки відносно високим концентраціям у сироватці - вони в сотні разів перевищують тестостерон, а також через слабку афінність до стероїд-еднального β -глобуліну. Цей гормон - попередник як естрогену, так і тестостерону.

ДГЕАС (і ДГЕА) міститься в тканинах мозку і розглядається як нейростероїд, що бере участь у регуляції поведінки і психофізіологічних реакцій (реакції на стрес, інтелект, пам'ять, увага, сон). Зниження рівня циркулюючого ДГЕА і, відповідно, співвідношення ДГЕАС/кортизол асоціюється з такими порушенням ЦНС, як депресія, порушення пам'яті, синдром хронічної втоми, знижене лібідо, хвороба Альцгеймера.

До 50 років рівень ДГЕА знижується на 30 %, порівняно з цим рівнем у чоловіків віком до 30 років. Існує поширена думка, що зниження рівня ДГЕАС відбувається паралельно зі зниженням відчуття благополуччя і що екзогенне заміщення ДГЕА призводить до покращення параметрів якості життя.

ДОДАТОК 5 - ГОСПІТАЛЬНА ШКАЛА ТРИВОГИ І ДЕПРЕСІЇ (HADS)

У клінічній практиці шкала HADS використовується для виявлення та оцінки тяжкості тривожно-депресивних розладів у скрінінгових дослідженнях, а також для оцінки ефективності психокоригуючої терапії. Шкала заповнюється пацієнтом самостійно протягом 15-20 хв.

HADS містить 14 ознак і складається з двох підшкал - тривоги (Т) і депресії (Д). До оцінки тривоги належать непарні пункти, до депресії - парні. Кожній ознаці відповідають чотири варіанти відповіді, які відображають її наявність і вираженість.

<p>Т Я ВІДЧУВАЮ НАПРУЖЕНІСТЬ, МЕНІ НЕ ПО СОБІ</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 весь час <input type="checkbox"/> - 2 часто <input type="checkbox"/> - 1 час від часу, іноді <input type="checkbox"/> - 0 зовсім не відчуваю</p>	<p>Д МЕНІ ЗДАЄТЬСЯ, ЩО Я СТАВ РОБИТИ ВСЕ ДУЖЕ ПОВІЛЬНО</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 практично весь час <input type="checkbox"/> - 2 часто <input type="checkbox"/> - 1 іноді <input type="checkbox"/> - 0 зовсім ні</p>
<p>Д ТЕ, ЩО ПРИНОСИЛО МЕНІ ВЕЛИКЕ ЗАДОВОЛЕННЯ, І ЗАРАЗ ВИКЛИКАЄ У МЕНЕ ТАКЕ Ж ВІДЧУТТЯ</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 дійсно, це так <input type="checkbox"/> - 1 мабуть, це так <input type="checkbox"/> - 2 лише дуже малою мірою <input type="checkbox"/> - 3 це зовсім не так</p>	<p>Т Я ВІДЧУВАЮ ВНУТРІШНЮ НАПРУГУ АБО ТРЕМТІННЯ</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 зовсім не відчуваю <input type="checkbox"/> - 1 іноді <input type="checkbox"/> - 2 часто <input type="checkbox"/> - 3 дуже часто</p>
<p>Т Я ВІДЧУВАЮ СТРАХ, ЗДАЄТЬСЯ, НАЧЕ ЩОСЬ ЖАХЛИВЕ МОЖЕ ОСЬ-ОСЬ СТАТИСЯ</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 дійсно, це так, і страх дуже сильний <input type="checkbox"/> - 2 так, це так, але страх не дуже сильний <input type="checkbox"/> - 1 іноді, але це мене не непокоїть <input type="checkbox"/> - 0 зовсім не відчуваю</p>	<p>Д Я НЕ СЛІДКУЮ ЗА СВОЄЮ ЗОВНІШНІСТЮ</p> <p>- 3 дійсно, це так - 2 я не надаю цьому стільки часу, скільки потрібно - 1 можливо, я став менше надавати цьому уваги <input type="checkbox"/> - 0 я слідкую за собою так само, як і раніше</p>
<p>Д Я ЗДАТЕН РОЗСМІЯТИСЯ І ПОБАЧИТИ В ТІЙ ЧИ ІНШІЙ ПОДІЇ СМІШНЕ</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 дійсно, це так <input type="checkbox"/> - 1 мабуть, це так <input type="checkbox"/> - 2 лише дуже малою мірою це так <input type="checkbox"/> - 3 зовсім не здатен</p>	<p>Т Я ВІДЧУВАЮ НЕПОСИДЮЧІСТЬ, НАЧЕ МЕНІ ПОСТІЙНО ТРЕБА РУХАТИСЯ</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 дійсно, це так <input type="checkbox"/> - 2 мабуть, це так <input type="checkbox"/> - 1 лише певною мірою це так <input type="checkbox"/> - 0 зовсім не відчуваю</p>

<p>Т НЕСПОКІЙНІ ДУМКИ КРУТЯТЬСЯ У МЕНЕ В ГОЛОВІ</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 постійно</p> <p><input type="checkbox"/> - 2 більшу частину часу</p> <p><input type="checkbox"/> - 1 час від часу й не так часто</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 практично весь час</p>	<p>Д Я ВВАЖАЮ, ЩО МОЇ СПРАВИ (ЗАНЯТТЯ, ЗАХОПЛЕННЯ) МОЖУТЬ ПРИНЕСТИ МЕНІ ВІДЧУТТЯ ЗАДОВОЛЕННЯ</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 так само, як і зазвичай</p> <p><input type="checkbox"/> - 1 так, але не тією мірою, як раніше</p> <p><input type="checkbox"/> - 2 значно менше, ніж зазвичай</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 зовсім так не вважаю</p>
<p>Д Я ВІДЧУВАЮ БАДЬОРІСТЬ</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 зовсім не відчуваю</p> <p><input type="checkbox"/> - 2 дуже рідко</p> <p><input type="checkbox"/> - 1 іноді</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 практично весь час</p>	<p>Т У МЕНЕ БУВАЄ РАПТОВЕ ВІДЧУТТЯ ПАНІКИ</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 дуже часто</p> <p><input type="checkbox"/> - 2 досить часто</p> <p><input type="checkbox"/> - 1 не так уже й часто</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 зовсім не буває</p>
<p>Т Я ЛЕГКО МОЖУ СІСТИ І РОЗСЛАБИТИСЯ</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 дійсно, це так</p> <p><input type="checkbox"/> - 1 мабуть, це так</p> <p><input type="checkbox"/> - 2 лише зрідка це так</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 зовсім не можу</p>	<p>Д Я МОЖУ ОТРИМАТИ ЗАДОВОЛЕННЯ ВІД ХОРОШОЇ КНИГИ, РАДІО- ЧИ ТЕЛЕПРОГРАМИ</p> <p><input type="checkbox"/> - 0 часто</p> <p><input type="checkbox"/> - 1 іноді</p> <p><input type="checkbox"/> - 2 рідко</p> <p><input type="checkbox"/> - 3 дуже рідко</p>

Кваліфікація підшкал тривоги і депресії здійснюється окремо за наступними висновками: від 0 до 7 балів - відсутність достовірних ознак тривоги і депресії; від 8 до 10 балів - субклінічно виражена тривога/депресія; від 11 балів - клінічно виражена тривога/депресія.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Біологічно активна добавка до їжі для відновлення статевого потягу, яка включає наступні компоненти: L-аргінін як джерело монооксиду азоту від 300 до 1000 мг, квітковий пилок або пергу, що містить від 40 до 100 мг рутину, трутнів розплід, що містить від 0,4 до 1 мг деценових кислот, сполуку цинку, що містить від 6 до 60 мг цинку, вітамін B6 від 0,3 до 3 мг і принаймні один компонент, вибраний з групи, що включає: горянку, що містить від 20 до 150 мг ікаріїну, корінь женьшеню, що містить від 5 до 20 мг сапонінів, левзею чи серпій увінчаний, що містить від 0,1 до 30 мг екдистероїдів.
2. Біологічно активна добавка до їжі за п. 1, яка знаходиться у формі порошку, таблетки або капсули.
3. Спосіб відновлення статевого потягу у чоловіків шляхом застосування біологічно активної добавки до їжі, яка включає наступні компоненти: L-аргінін як джерело монооксиду азоту в кількості від 300 до 1000 мг на добу, квітковий пилок або пергу, що містить від 40 до 100 мг рутину на добу, трутнів розплід, що містить від 0,4 до 1 мг деценових кислот на добу, сполуку цинку, що містить від 6 мг до 60 мг цинку на добу, вітамін B6 від 0,3 мг до 3 мг на добу і принаймні один компонент, вибраний з групи, що включає: горянку, що містить від 20 до 150 мг ікаріїну на добу, корінь женьшеню, що містить від 5 до 20 мг сапонінів на добу, левзею чи серпій увінчаний, що містить від 0,1 до 30 мг екдистероїдів на добу.
4. Спосіб за п. 3, у якому біологічна добавка до їжі для відновлення статевого потягу у чоловіків знаходиться у формі порошку, таблетки або капсули.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601