

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Украинского института сексологии
и андрологии, профессор



Горпинченко
И.И. Горпинченко

1 марта 2019 г.

**ПРОТОКОЛ
ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИЕТИЧЕСКОЙ ДОБАВКИ
ЛИБЕДОР У МУЖЧИН С ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИЕЙ**

Исследователи:
профессор Ю.Н. ГУРЖЕНКО
доцент В.В. СПИРИДОНЕНКО

ВСТУПЛЕНИЕ

В последние годы значительно возросли требования к уровню качества жизни, неотъемлемой частью которого является сексуальная гармония, которая у мужчин в значительной степени зависит от полового влечения и эректильной функции. В настоящее время распространённость эректильной дисфункции (ЭД) среди мужчин всех возрастов оценивают в 10%, а в группе мужчин 40-70 лет она достигает 52%.

Факторов риска ЭД чрезвычайно множество. Это хронические заболевания, хирургические вмешательства или травмы, приём медикаментов, некоторые моменты стиля жизни. Хроническими заболеваниями, приводящими к ЭД являются: мультифакториальные патологии (атеросклероз, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, почечная недостаточность, печёночная недостаточность), неврологические патологии (нарушения функции пояснично-крестцового отдела позвоночника, болезнь Альцгеймера, рассеянный склероз), заболевания полового члена различного генеза; психические расстройства (депрессия), эндокринные расстройства (гипертириозидизм, гипотериозидизм, гипогонадизм, гиперпролактинемия). Эректильная дисфункция оказывает негативное влияние на качество жизни мужчины, взаимоотношения с сексуальным партнёром.

ЭТИОЛОГИЯ СЕКСУАЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ:

- Психологические факторы – личностная предрасположенность к тревоге и беспокойству, вынужденные длительные перерывы в сексуальных отношениях, отсутствие постоянного партнера, ощущение собственной непривлекательности, неосознанная неприязнь, существенное различие ожидаемых стереотипов сексуального поведения в паре, воспитание, осуждающее сексуальные отношения.
- Тяжелое психическое расстройство (депрессия, паркинсонизм, эпилепсия).
- Общие соматические заболевания (эндокринные и сосудистые заболевания) и локальная патология генитальной сферы.
- Назначение лекарственных средств (трициклические антидепрессанты, необратимые ингибиторы моноаминооксидазы, нейролептики, литий, гипотензивные средства клофелин и др., мочегонные – спиронолактон, гипотиазид, антипаркинсонические средства, сердечные гликозиды, анаприлин, индометацин, клофибрат и пр.).
- Злоупотребление психоактивными веществами (алкоголь, барбитураты, опиаты, гашиш, кокаин, фенамин и др.).

В диагностике психогенной ЭД важнейшим критерием является субъективное чувство неудовлетворенности, подавленности, тревоги, вины, возникающее у индивидуума в связи с половыми контактами. Иногда такое ощущение возникает при вполне физиологичных сексуальных отношениях. Выделяют следующие варианты расстройств: снижение и чрезвычайное повышение сексуального влечения, недостаточное сексуальное возбуждение (ЭД – у мужчин), нарушения оргазма (аноргазмия, преждевременная или задержанная эякуляция), болевые ощущения во время половых сношений, некоторые другие.

Правильная диагностика причин нарушения сексуальной функции позволяет выработать наиболее эффективную лечебную тактику.

Для лечения ЭД в последние годы применяется достаточно большое количество разнообразных препаратов. Существуют требования к идеальной терапии ЭД: её простота; неинвазивность; безболезненность; высокий уровень успеха; минимальные побочные эффекты. Важным представляется поиск стимулирующих средств естественного происхождения, которым потребители отдают предпочтение перед продукцией химического синтеза.

На основе этих положений нами предпринято клиническое испытание эффективности и безопасности препарата «ЛИБЕДОР» у пациентов с ЭД и определение места препарата в комплексной терапии данной патологии.

Цель работы – оценить способность пищевой добавки Либедор вызвать эрекцию полового члена при однократном применении.

Издавна люди применяли продукты, полученные из пантов маралов как народное средство, применяемое для лечения многих заболеваний. В Азии лекарственные продукты из пантов марала использовались как средство продлевающее жизнь и дающее силы.

Пантами, называются рога оленей определенных пород в период их ежегодного роста. Они имеют трубчатую неороговевшую структуру, наполнены кровью, покрыты тонкой бархатистой кожей с очень короткой мягкой шерстью. Олени - единственное семейство млекопитающих, ежегодно отращивающих и сбрасывающих массивный орган - рога.

Согласно классическому учебнику тибетской медицине «Джуд-ши», применение пантов марала упоминаются как «средство, увеличивающее силу».

История говорит, что в Россию информация об уникальных свойствах пантов пришла в XVIII веке, но подробно изучать свойства этого продукта начали в 30-х годах XX века. С конца XIX века оленей для получения пантов

разводят в неволе, в России, Монголии, Австралии. В древности, чтобы добыть панты оленя, животное убивали. Сегодняшние технологии гораздо более мирные и рога срезают с мая по август, когда самцы марала наиболее активны и очень богаты кровеносными сосудами. От одного самца марала можно получить около 8-9 килограммов биологического сырья пантов.

Биохимический состав молодых рогов обеспечивает следующие свойства: общеукрепляющие, тонизирующие, заживляющие, противовоспалительные, иммуностропные, а также способствующие снижению артериального давления и повышению умственной деятельности. Панты марала считаются природным антидепрессантом, не вызывающим привыкания, с выраженным адаптогенным эффектом. В народной медицине экстракт из пантов марала используется в целях терапии вегето-сосудистой дистонии, неврозов, синдрома хронической усталости, астенические состояния и увеличения полового влечения у мужчин. Согласно Фармакопеи СССР продукты из пантов не применяются при выраженных атеросклеротических нарушениях, повышенной свертываемости крови, тяжелых болезнях почек, артериальной гипертензии, диарее, активном туберкулезном процессе и опухолевых заболеваниях.

В последнее время имеются научные исследования, указавшие на наличие положительного эффекта экстракта пантов марала (ПМ) в случаях доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Их применение с целью антипролиферативного средства у лиц с ДГПЖ способствовало тому, что активные субстанции в виде липидных соединений, выделенные из рогов марала и торфа, позитивно влияли на процессы уменьшения массы задней и боковой долек предстательной железы, нормализовали ее ацинарную и стромальную гистологическую структуру, снижали содержание провоспалительных белков, с уменьшением образования активных гидроперекисей. В экспериментах у самцов крыс позднего репродуктивного возраста с индуцированной ДГПЖ отмечалась активация факторов антиоксидантной защиты в тканевых гомогенатах предстательной железы, со снижением уровня пролактина и 5 α -дигидротестостерона и повышением уровня тестостерона в крови. Авторами исследования был сделан вывод, что экстракт липиды рогов марала и торфа более эффективно подавляет развитие ДГПЖ и гиперпролактинемии по сравнению с действием экстракта *Serenoa repens* (пермиксона).

Оленьи рога оленя (*Cervus*, Lu Jiao Pan) были указаны как эффективное средство в китайской медицинской классике Шен Нонг Бен Цао Цзин 2000

лет назад и, как полагают, питают Инь, тонизируют функцию почек и селезенки, укрепляют кости и мышцы и стимулируют кровообращение. В Китае основу оленьих рогов широко используют в традиционной китайской медицине для лечения различных заболеваний, включая гиперплазию предстательной и молочной железы.

На основе обзора научной литературы с 1980 по 2012 годы был сделан вывод, что фармакологическая ценность рогов марала (оленя) игнорировалась в течение многих лет, в то время как исследователи концентрировали внимание на фармакологической ценности бархатных рогов (пантов). В последнее время этой теме уделялось много внимания и проведенные *in vitro* и *in vivo* фармакологические исследования показали, что олени рога способны вызывать иммуномодулирующее, противораковое, адаптогенное, антиостеопорозное, противовоспалительное, анальгетическое, антибактериальное, противовирусное, антистрессорное, антиоксидантное действие, с развитием гипогликемического, кроветворного и общесоматического эффекта, с основным упором на терапию гиперплазии молочных желез. Отдельно указывается на способность продуктов из пантов марала вызывать эротизирующее действие, с возможностью применения у лиц с нарушениями эректильной функции. Хотя механизм действия до сих пор неясен, фармакологические действия могут быть в основном отнесены к влиянию на организм биологически активных соединений аминокислот, полипептидов и белков, без риска развития серьезных побочных эффектов.

Либедор – диетическая добавка, содержащая экстракт из рогов марала, полученный при помощи современных технологий. В экстракте содержатся аминокислоты, около двадцати микроэлементов и фосфолипиды, за счет которых средство проявляет заявленную активность. В каждой капсуле по 100 миллиграмм экстракта из рогов марала. Дополнительно: глюконат кальция – 150 мг, стеарат кальция – 50 мг, органический желатин (оболочка).

Действующим веществом «Либедор» является экстракт животного происхождения из рогов марала, изготовленный методами современных технологий в Казахстане. Экстракт из рогов марала - это комплекс аминокислот, микроэлементов (около 20 наименований) и фосфолипидов. Экстракт рогов марала относится к натуральным адаптогенам. Эффект адаптогенов связан с воздействием на работу нервной, эндокринной, иммунной и сердечно-сосудистой системы. В пантах марала обнаружен широкий спектр биологически активных соединений: макроэлементы (Fe, Ca, Mg, Na, P и K), микроэлементы (Mn, Se, Co, Cu, Zn), полиненасыщенные

жирные кислоты, фосфолипиды, гликолипиды, простагландины, аминокислоты (18 аминокислот, в том числе глутаминовая кислота).

Основной задачей биологической добавки Либедор заключается в активизации кровотока внутри органов таза. Стимуляция кровообращения необходима для увеличения уровня чувствительности и максимального насыщения пещеристых тел пениса кровью. **Препарат ускоряет циркуляцию крови путем расслабления мышечной ткани члена**, которая под воздействием натуральных стимуляторов становится более эластичной и упругой. Высокий тонус гладкой мускулатуры органа способствует возникновению и удержанию продолжительной эрекции. Кроме того, препарат ускоряет синтез тестостерона, а также усиливает выработку других гормонов. Под действием пищевой добавки у мужчины наблюдается активная выработка семенной жидкости. Более того, БАД улучшает качество спермы и повышает подвижность сперматозоидов. На центральную нервную систему Либедор оказывает сильное расслабляющее действие. Он успокаивает и снимает напряжение, снижает риск развития стресса, позволяет сконцентрироваться на интимной близости со своей женщиной.

Действие БАД проявляется через час после приема и сохраняется до 24 часов. Продукт обладает постепенным эффектом, благодаря чему не вызывает стресса у организма. Основой пищевой добавки является миолин – вещество, получаемое из пантов марала. Миолин богат минералами, полезными для лечения мочеполовой системы. Данный компонент эффективен при лечении половых расстройств. Он нормализует гормональный фон, насыщает организм незаменимыми элементами, положительно влияет на кровеносную систему, повышает физическую и мозговую активность, укрепляет сосуды, нормализует процесс эякуляции. Аминокислоты, присутствующие в составе миолина, участвуют в синтезе белка и построении клеток. Здесь содержится большое количество фосфолипидов, которые необходимы для формирования межклеточных мембран. **В одной капсуле БАД Либедор содержится 100 миллиграмм миолина.** Эта доза является оптимальной. Она обеспечивает сильную потенцию и высокое интимное возбуждение. В состав Либедора также входит ряд вспомогательных компонентов природного происхождения. Вещества пищевой добавки быстро всасываются в кровь и усваиваются. Все компоненты не токсичны. Они крайне редко вызывают аллергию. **Препарат**

взаимодействует практически со всеми медикаментами. Исключением являются лекарства, в состав которых входят нитраты.

Показания к применению: Либедор рекомендован для комплексной терапии расстройств эректильной функции. Принимать пищевую добавку необходимо при наличии следующих нарушений половой функции: низкого либидо, отсутствия сексуального желания, слабой эрекции, низкой чувствительности члена.

Методика применения: Либедор принимается за один час до начала сексуальных отношений по одной капсуле. Пищевую добавку необходимо принять вместе с едой и обильно запить водой комнатной температуры. **Максимальная суточная доза БАД – одна капсула.** Для комплексной терапии эректильного расстройства рекомендуется употреблять Либедор курсом, который длится 10 дней. При получении недостаточного эффекта десятидневный курс можно повторить. Перерыв между курсами – один день. Комплексная терапия пищевой добавкой позволяет существенно повысить качество своей жизни. Препарат не принимается в сочетании с другими биологическими добавками или лекарственными препаратами для повышения либидо, во избежание удвоенного стимулирующего эффекта на нервную и сердечно-сосудистую системы.

Противопоказания к применению. Препарат нельзя принимать при индивидуальной непереносимости компонентов из состава. Средство не рекомендуется использовать для повышения уровня женского либидо. Несмотря на природный состав биологическая добавка имеет ряд противопоказаний по состоянию здоровья: тяжелые нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (стенокардия, недостаточность, аритмия, высокое артериальное давление); расстройства нервной системы (любые типы неврозов); язва желудка или двенадцатиперстной кишки; заболевания, вызывающие обильные кровотечения. Продукт не рекомендуется использовать при наличии травм, врожденных деформаций или воспалений члена. Добавка противопоказана в первые полгода после инфаркта или инсульта. **Не принимайте БАД, если вам противопоказана сексуальная активность.** Заболевания почек и печени, а также наличие сахарного диабета не являются противопоказаниями к употреблению Либедора.

Либедор передозировка и последствия. **Нельзя принимать больше одной капсулы Либедора в сутки.** Увеличение этой дозы опасно появлением продолжительных побочных эффектов. Передозировка натуральной пищевой может спровоцировать серьезное ухудшение

самочувствия человека. Ее первыми симптомами являются: рвота; сильные головные спазмы; помутнение в глазах; слабость. Если у вас присутствует индивидуальная непереносимость компонентов, то БАД может вызвать: головокружение; сонливость; упадок сил; расстройство желудка; тошноту; покраснение кожи лица; аллергические высыпания. Перечисленные побочные эффекты проявляются крайне редко. В большинстве случаев они абсолютно безопасны для организма. **Негативная реакция организма проходит в течение нескольких часов и не требует приема специальных медикаментов.** При проявлении побочных эффектов пациентам рекомендуется уменьшить дозу или отказаться от использования пищевой добавки, если такая реакция вызвана непереносимостью.

Прием с алкоголем и жирной пищей. Либедор можно сочетать с небольшим количеством алкоголя. Умеренная доза спиртных напитков не влияет на степень эффективности БАД. Не рекомендуется запивать капсулы алкоголем. Жирная пища также снижает скорость всасывания стимулирующих веществ из стенок желудка.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В клинике Украинского института сексопатологии и андрологии проведено открытое, следование препарата Либедор у пациентов с ЭД.

Изучена клиническая эффективность препарата Либедор в комплексной терапии расстройств эрекции у 32 пациентов.

Всем больным проводили клиническое обследование, включавшее осмотр пациента и оценку выраженности эректильной дисфункции с помощью опросника ПЕФ. **Задачи исследования:**

- изучить влияние Либедора на состояние эректильной функции пациентов;
- оценить степень удовлетворенности комплексной терапией пациентами;
- изучить переносимость и возможные побочные эффекты исследуемого препарата.

Критерии включения пациентов в исследование:

- мужчины в возрасте 18–60 лет, имеющие сексуального партнера;
- ЭД средней степени тяжести (индекс МИЭФ составляет не более 16 баллов); возможность иметь не менее 2 половых контактов в неделю;
- информированное письменное согласие пациента на участие в исследовании;
- способность пациента к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- анатомические деформации половых органов (в том числе ангуляция, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони и др.);

- наличие других сексуальных расстройств, которые считаются первичными по отношению к диагнозу ЭД (например, снижение либидо); отсутствие сексуальной активности без указания причины; использование любого другого метода лечения нарушений эректильной функции;
- возраст более 60 лет;
- психическая патология;
- венерические заболевания;
- участие пациента в любом другом клиническом исследовании;
- отказ пациента от участия в исследовании.
- любые клинически значимые отклонения лабораторных показателей, требующие дополнительного обследования и интерпретации данных;
- заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, могут повышать риск для пациента либо оказывать какое-либо влияние на задачи исследования.

Критерии оценки клинической эффективности препарата: Был применен опросник по пятибалльной системе, где 5 баллов соответствовало оценке пациентом «отлично», 4 балла – «хорошо», 3 балла – «удовлетворительно», 2 балла – «плохо», 1 балл – «совсем плохо».

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ.

В исследовании приняло участие 32 больных с эректильной дисфункцией, терапия которых представляла собой однократный прием препарата либедор за час до предполагаемого полового акта с последующей оценкой качества полового акта пациентов, согласно предложенной бальной системе.

Исходные характеристики больных, включённых в исследование приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Исходные характеристики больных, включённых в исследование

| Показатель | |
|---------------------------|------------------|
| Возраст, лет | 46,3±2,5 (22-56) |
| Возраст появления ЭД, лет | 32,6±1,5 |
| Давность ЭД, лет | 6,3±0,9 |

РЕЗУЛЬТАТЫ

По оценке пациентов, принимавших препарат Либедор, 4 пациента (12,5%) расценили эффективность препарата как «отличную», 13 пациента

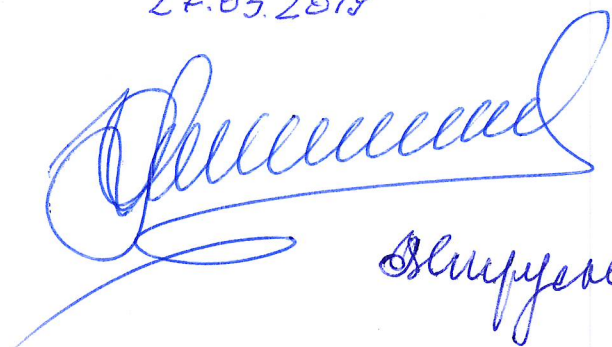
(40,6%) как «хорошую», 10 (31,3%) - как «удовлетворительную» и 5 (15,6%) - как «неудовлетворительную».

Пациенты в большинстве случаев хорошо переносили комплексную терапию с применением диетической добавки Либедор. Отмечено наличие побочного явления у 2 больных (6,3%) в виде преходящей головной боли, не требовавшей отмены препарата.

ВЫВОДЫ

1. Диетическая добавка Либедор продемонстрировала достаточно высокую эффективность (84,4%) при однократном применении у пациентов с эректильной дисфункцией.
2. Диетическая добавка Либедор хорошо переносится и не вызывает серьезных побочных явлений.
3. Необходимы дальнейшие исследования эффективности диетической добавки Либедор при различных формах ЭД как при однократном, так и при длительном (системном) применении.

27.03.2019



Владимир