

# Ефективність та переносимість дієтичної добавки Тестостам у пацієнтів з еректильною дисфункцією

**І.І. Горпинченко, А.М. Ситенко**

Український інститут сексології та андрології, м. Київ

**Мета дослідження:** оцінювання переносимості та впливу дієтичної добавки (ДД) Тестостам на показники еректильної функції за умови застосування протягом 30 днів по 2 капсули на день.

**Матеріали та методи.** Проведено відкрите дослідження ефективності та переносимості ДД Тестостам (1 капсула 500 мг: 350 мг екстракту *Tribulus terrestris* та 150 мг екстракту *Pausinystalia yohimbe*), яку застосовували по 1 капсулі 2 рази на день протягом 30 днів. У дослідженні взяли участь 30 пацієнтів віком  $53 \pm 5$  року з помірною еректильною дисфункцією (вихідний EF-ПЕФ =  $18,0 \pm 0,09$  бала).

**Результати.** Встановлено, що ДД Тестостам клінічно значуще і статистично достовірно збільшує середні сумарні значення доменів, що характеризують ерекцію (на 11 балів), статевий потяг (на 3 бали), оргазм (на 6 балів) і задоволеність статевим актом (на 5 балів). ДД Тестостам добре переноситься: небажані реакції виникли у 5 (16,7%) пацієнтів, включаючи 2 випадки транзитного підвищення артеріального тиску (менше 150/95 мм рт.ст.) і 3 випадки рідкого випорожнення. Усі зареєстровані побічні ефекти мали легкий ступінь тяжкості і не вимагали відміни ДД.

**Заключення.** Дієтична добавка Тестостам може використовуватися в урологічній практиці для корекції сексуальних розладів у чоловіків.

**Ключові слова:** еректильна дисфункція, лікування, дієтична добавка, Тестостам, рослинні екстракти, йохімбе, якірці сланки.

За загальноприйнятим визначенням еректильна дисфункція (ЕД) – це патологічний стан, за якого чоловік нездатен досягати та/або підтримувати ерекцію, достатню для здійснення статевого акту, який задовольняє сексуальні потреби обох статевих партнерів [1, 2]. При виборі засобів корекції еректильної функції пацієнт надає перевагу тим з них, що мають природне походження, рослинне чи тваринне. Така прихильність пояснюється уявленнями, що останні справляють більш фізіологічний вплив на ерекцію, не призводять до звикання, та не пов'язані зі шкодою для здоров'я [3].

Додавання в їжу вітамінів, мінералів, рослинної сировини зі стимуловальними властивостями є традиційним підходом до відновлення сексуального здоров'я чоловіка. До найбільш популярних нутрієнтів належать екстракти женьшеню, якірців сланких, йохімбе, маки, гінкго білоба, бур'яну рогової кози, пажитнику сінного, цинк, вітамін В та L-аргінін. Зазвичай у дієтичних добавках (ДД) містяться різноманітні комбінації цих нутрієнтів, а їхня кількість в одній добавці може налічувати декілька десятків [4–6].

На жаль, наукові джерела на користь обгрунтованості застосування окремих нутрієнтів та певних їхніх комбінацій мають низький рівень доказовості [7, 8]. Суттєве значення має те, що виробництво та потрапляння ДД на фармацевтичний ринок не настільки суворо регламентовано, як у випадку із лікарськими засобами. Отже, виникає проблема невідповідності заявлених властивостей (ефективності та переносимості) та складу ДД тим, що спостерігаються у ре-

альному житті [7–9]. З огляду на це, актуальним завданням медицини є оцінювання/підтвердження впливу окремих нутрієнтів та їхніх комбінацій на сексуальну функцію чоловіка та безпечності у рамках клінічних досліджень з використанням стандартизованих методик.

ДД Тестостам містить два інгредієнти, здатних стимулювати сексуальну функцію: екстракт трави якірців сланких (*Tribulus terrestris*) та екстракт кори йохімбе (*Pausinystalia yohimbe*).

Згідно із сучасними уявленнями якірці сланки (*Tribulus terrestris* – дводольні рослини сімейства *Zygophyllaceae*) потенціюють ерекцію за рахунок посилення секреції оксиду азоту (NO) [10]. Незважаючи на те, що у тварин екстракт якірців сланких підвищує рівень тестостерону, у чоловіків цей ефект не підтверджений [11].

Також у значній кількості досліджень було продемонстровано, що екстракт кори йохімбе ефективніше ніж плацебо покращує еректильну функцію [12–15].

**Мета дослідження:** оцінювання переносимості та впливу ДД Тестостам на показники еректильної функції за умови застосування протягом 30 днів по 2 капсули на день.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Після надання інформованої згоди у дослідженні взяли участь 30 пацієнтів, які перебували на амбулаторному лікуванні у ТОВ «Український інститут сексології та андрології» з приводу ЕД і відповідали всім критеріям включення/виключення:

- вік – 30–65 років;
- наявність постійного сексуального партнера;
- вихідний (до початку лікування) сумарний бал EF-ПЕФ <17;
- можливість мати не менше двох статевих контактів на тиждень.

Пацієнти з гіперчутливістю до компонентів ДД, анатомічними дефектами статевого члена, з декомпенсованими хронічними захворюваннями не включалися у дослідження.

**Лікування.** Пацієнти застосовували ДД Тестостам двічі на день по 1 капсулі, запиваючи склянкою питної води, протягом 30 днів. Одна капсула ДД Тестостам 500 мг містить: 350 мг екстракту трави якірців сланких (*Tribulus terrestris*) та 150 мг екстракту кори йохімбе (*Pausinystalia yohimbe*).

Ефективність лікування оцінювали за зміною сумарного балу шкали EF-ПЕФ (головний показник) та доменів ПЕФ, що характеризують оргазм, еякуляцію, задоволеність статевими стосунками (другорядні показники) [16].

Переносимість ДД Тестостам визначали за характером та частотою небажаних реакцій, зареєстрованих протягом 30 днів її застосування.

**Статистичний аналіз.** Для клініко-демографічної характеристики досліджуваної групи застосовували середнє значення і частоту виявлення ознаки. Достовірність відмінностей середніх показників ефективності до (V1) і після лікування (V30) оцінювали за критерієм Стьюдента для пов'язаних вибірок. Рівень значущості для пов'язаних вибірок дорівнював 0,05.

**Вплив ДД Тестостам на відповіді домену еректильна функція анкети ІЕФ у пацієнтів з ЕД**

Питання	До застосування	Після застосування
1. Частота досягнення ерекції під час сексуальних дій	3,2±0,01	4,5±0,05 p<0,05
2. Здатність уводити статевий член у піхву	3,0±0,01	4,6±0,01 p<0,05
3. Здатність уводити статевий член у піхву	3,1±0,03	4,6±0,02 p<0,05
4. Здатність підтримувати ерекцію після інтродукції	3,0±0,01	4,5±0,03 p<0,05
5. Важкість підтримання ерекції	2,5±0,02	4,5±0,01 p<0,05
6. Впевненість у здатності досягати та підтримувати ерекцію	3,2±0,01	4,7±0,01 p<0,05
Середній сумарний бал EF-IIEF	18,0±0,09	29,1±0,17 p<0,05

Примітка: p – достовірність відмінностей показників до та після завершення застосування ДД Тестостам.

Таблиця 2

**Вплив ДД Тестостам на домені анкети ІЕФ**

Домен	Досліджувана група, n=30	
	До застосування	Після застосування
Оргазм (питання 9, 10)	3,1±0,3	9,2±0,2 p<0,05
Статевий потяг (питання 11, 12)	5,9±0,5	9,1±0,2 p<0,05
Задоволеність статевим актом (питання 7, 8)	5,1±0,7	9,5±0,3 p<0,05
Загальна задоволеність сексуальним життям (питання 13, 14)	4,6±0,3	9,7±6,3 p<0,05

Примітка: p – достовірність відмінностей показників до і після застосування ДД Тестостам.

### РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

У досліджувану групу увійшли пацієнти віком 53±5 року. Середній вік виникнення симптомів ЕД становив 32±3 року, а їхня тривалість – 7±3 року. У більшості пацієнтів ЕД фіксували помірний ступінь вираженості (середній сумарний бал EF-IIEF становив 18,0±0,09). Вірогідність успішної інтродукції становила лише 50%. Типовою для групи також була помірна впевненість у здатності досягати та підтримувати ерекцію (табл. 1).

По закінченні 30-денного застосування ДД Тестостам було зареєстровано статистично достовірне і клінічно вагоме збільшення середніх балів за всіма питаннями, що характеризують еректильну функцію – здатність досягати/підтримувати ерекцію, здійснювати інтродукцію та впевненість у цьому, і, як наслідок, середнього сумарного балу EF-IIEF (табл. 1). Важливо, що вихідний середній сумарний EF-IIEF, який до початку застосування ДД Тестостам свідчив про наявність ЕД середньої тяжкості, по його закінченні відповідав легкому ступеню.

Слід зазначити, що під впливом ДД Тестостам позитивно змінювався не тільки домен EF-IIEF, але і ті з них, що характеризують лібідо, оргазм, задоволеність статевим актом і задоволеність статевим життям у цілому (табл. 2).

Подібний вплив можна пояснити покращенням еректильної функції під дією ДД Тестостам, оскільки ерекція є базовим феноменом чоловічої сексуальності, від якого залежать такі характеристики психоемоційного стану, як задоволеність статевим актом і статевим життям у цілому. Збільшення здатності досягати та підтримувати ерекцію, достатню для інтродукції, цілком закономірно сприяє збільшенню частоти оргазмів та підвищує сумарний бал цього домену. Цим також можна пояснити збільшення сумарного бала домену сексуального потягу.

Позитивні зміни характеристик сексуальної функції та психоемоційного стану під дією ДД Тестостам були підтверджені, коли на контрольному візиті 26 (86,8%) пацієнтів

оцінили її ефективність як «відмінну», 2 (6,6%) – як «добру», 2 (6,6%) – як «задовільну».

Більшість пацієнтів добре переносили ДД «Тестостам». На побічні реакції покаржилися 5 (16,7%) пацієнтів: у двох випадках це було транзиторне підвищення тиску понад 140/90 мм рт.ст. (проте воно не перевищувало 150/95 мм рт.ст.), а у трьох – рідкі випорожнення. Ці явища виникали в інтервалі 30 хв – 2 год після застосування ДД, їм був присвоєний легкий ступінь тяжкості, що не потребував відміни ДД. Серйозних небажаних явищ не відзначали.

### ВИСНОВКИ

1. Застосування дієтичної добавки (ДД) Тестостам (у дозі 500 мг двічі на добу) пацієнтами з еректильною дисфункцією сприяє статистично достовірному та клінічно вагомому покращенню основних доменів ІЕФ, що характеризують ерекцію, статевий потяг, оргазм, задоволеність статевим актом та статевим життям у цілому.

2. ДД Тестостам вагомо та достовірно покращує здатність пацієнта здійснювати інтродукцію та підтримувати ерекцію, достатню для проведення статевого акту, що підтверджується збільшенням середніх балів за відповідними питаннями шкали EF-IIEF від 1,3 до 2,0 бала.

3. ДД Тестостам суттєво (у середньому на 11,1 бала) і достовірно (p<0,05) підвищує інтегральний показник еректильної функції – сумарний бал анкети EF-IIEF.

4. ДД Тестостам має добру переносимість: побічні явища на тлі застосування виникали тільки у 5 (16,7%) пацієнтів, обмежувалися транзиторним підвищенням тиску – 2 випадки та рідкими випорожненнями – 3 випадки, мали легкий ступінь і не вимагали відміни ДД. Серйозних небажаних явищ не відзначалося.

5. Результати проведеного дослідження дають підстави рекомендувати ДД Тестостам до застосування в андрологічній практиці при лікуванні чоловіків із порушенням сексуальної функції.

**Эффективность и переносимость диетической добавки Тестостам у пациентов с эректильной дисфункцией**  
**И.И. Горпинченко, А.М. Сытенко**

**Efficacy and tolerability of the dietary supplement Testostam in patients with erectile dysfunction**  
**I.I. Gorpynchenko, A.M. Sytenko**

**Цель исследования:** оценка переносимости и влияния диетической добавки (ДД) Тестостам на показатели эректильной функции при условии применения в течение 30 дней по 2 капсулы в день.

**Материалы и методы.** Проведено открытое исследование эффективности и переносимости ДД Тестостам (1 капсула 500 мг: 350 мг экстракта *Tribulus terrestris* и 150 мг экстракта *Pausinystalia yohimbe*), которую принимали внутрь по 1 капсуле 2 раза в день в течение 30 дней. В исследовании приняли участие 30 пациентов в возрасте 53±5 года с умеренно выраженной эректильной дисфункцией (исходный EF-IIEF = 18,0±0,09 балла).

**Результаты.** Установлено, что ДД Тестостам клинически значительно и статистически достоверно увеличивает средние суммарные значения доменов, характеризующих эрекцию (на 11 баллов), половое влечение (на 3 балла), оргазм (на 6 баллов) и удовлетворенность половым актом (на 5 баллов). ДД Тестостам обладает хорошей переносимостью: нежелательные реакции возникли у 5 (16,7%) пациентов, включая 2 случая транзиторного повышения артериального давления (менее 150/95 мм рт.ст.) и 3 случая послабления стула. Все зарегистрированные нежелательные явления имели легкую степень тяжести и не требовали отмены ДД.

**Заключение.** Диетическая добавка Тестостам может использоваться в урологической практике для коррекции сексуальных расстройств у мужчин.

**Ключевые слова:** эректильная дисфункция, лечение, диетическая добавка, Тестостам, растительные экстракты, йохимбе, якорцы стелющиеся.

**The objective:** assessment of tolerability and effect of dietary supplement (DS) Testostam on the parameters of erectile function provided that within 30 days, 2 capsules per day.

**Patients and methods.** An open study of the effectiveness and tolerability of the DS Testostam (1 capsule of 500 mg: 350 mg of the *Tribulus terrestris* extract / 150 mg of the *Pausinystalia yohimbe* extract), ingested 1 capsule twice a day for 30 days, in 30 patients aged 53±5 years with moderate erectile dysfunction (initial EF-IIEF = 18,0±0,09 points).

**Results.** It was established that the DS Testostam clinically and statistically significantly increases the average total values of domains characterizing the erection (by 11 points), sexual desire (3 points), orgasm (6 points) and satisfaction with sexual intercourse (5 points). DS Testostam has good tolerance: 5 (16,7%) patients experienced undesirable reactions, including 2 cases of transient increase in blood pressure (less than 150/95 mm Hg) and 3 cases of stool loosening. All registered adverse events were mild and did not require the abolition of DS.

**Conclusion.** DS Testostam can be used in urological practice to correct sexual disorders in men.

**Key words:** erectile dysfunction, treatment, dietary supplement, plant extracts, Testostam, yohimbe, *Tribulus terrestris*.

**Сведения об авторах**

**Горпинченко Игорь Иванович** – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.  
 E-mail: [sexology@sexology.kiev.ua](mailto:sexology@sexology.kiev.ua)

**Сытенко Андрей Михайлович** – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.  
 E-mail: [andrew.sytenko@gmail.com](mailto:andrew.sytenko@gmail.com)

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Горпинченко И.И. Эректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // Здоровье мужчины. – 2002. – № 1. – С. 9–11.
2. Rosen R.C., Riley A., Wagner G. et al. The International Index of Erectile Function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction // Urology. – 1997. – V. 49. – P. 822–830.
3. Ho C.C., Tan H.M. Rise of herbal and traditional medicine in erectile dysfunction management // Curr Urol Rep. 2011 Dec; 12(6): 470–8. doi: 10.1007/s11934-011-0217-x.
4. Tamler R., Mechanick J.I. Dietary supplements and nutraceuticals in the management of andrologic disorders. // Endocrinol Metab Clin North Am. 2007 Jun; 36(2): 533–52.
5. Cui T., Kovell R.C., Brooks DC., Terlecki RP A urologist's guide to ingredients found in top-selling nutraceuticals for men's sexual health// J. Sex. Med. 2015 Nov; 12(11): 2105–17.
6. Adimoelja A. Phytochemicals and the breakthrough of traditional herbs in the management of sexual dysfunctions// Int J Androl. 2000; 23 Suppl 2: 82–4.
7. Moyad M.A. Dietary supplements and other alternative medicines for erectile dysfunction. What do I tell my patients? // Urol Clin North Am. 2002 Feb; 29(1): 11–22.
8. McKay D. Nutrients and botanicals for erectile dysfunction: examining the evidence. // Altern Med Rev. 2004 Mar; 9(1): 4–16.
9. Custers D., Van Praag N., Courselle P., Apers S., Deconinck E. Chromatographic fingerprinting as a strategy to identify regulated plants in illegal herbal supplements. // Talanta. 2017 Mar 1; 164: 490–502. doi: 10.1016/j.talanta.2016.12.008. Epub 2016 Dec 6.
10. Qureshi A., Naughton D.P., Petroczi A. A systematic review on the herbal extract *Tribulus terrestris* and the roots of its putative aphrodisiac and performance enhancing effect// J Diet Suppl. 2014 Mar; 11(1): 64–79.
11. El-Tantawy W.H., Temraz A., El-Gindi O.D. Free serum testosterone level in male rats treated with *Tribulus alatus* extracts. // Int Braz J Urol. 2007 Jul-Aug; 33(4): 554–8.
12. Akhondzadeh S., Amir A., Bagheri AH. Efficacy and Safety of Oral Combination of Yohimbine and L-arginine (SX) for the Treatment of Erectile Dysfunction: a multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled clinical trial. // Iran J Psychiatry. 2010 Winter; 5(1): 1–3.
13. Lebre T., Hervé J.M., Gorny P, Worcel M, Botto H. Efficacy and safety of a novel combination of L-arginine glutamate and yohimbine hydrochloride: a new oral therapy for erectile dysfunction. // Eur Urol. 2002 Jun; 41(6): 608–13; discussion 613.
14. Saad M.A., Eid N.I., Abd El-Latif HA, Sayed HM. Potential effects of yohimbine and sildenafil on erectile dysfunction in rats // Eur J Pharmacol. 2013 Jan 30; 700(1-3): 127–33. doi: 10.1016/j.ejphar.2012.12.020. Epub 2012 Dec 27.
15. Drewes SE, George J, Khan F. Recent findings on natural products with erectile-dysfunction activity // Phytochemistry. 2003 Apr; 62(7): 1019–25.
16. Capelleri J.C., Rosen R.C., Smith M.D., Quirk F., Maytom M.C., Mishra A., Osterloh I.H. Some developments on the International Index of Erectile Dysfunction (IIEF) // Drug Information Journal. 1999. – Vol. 33. – P. 179–190.

Статья поступила в редакцию 02.10.17