

# Эффективность и переносимость диетической добавки «Кракатао» у пациентов с эректильной дисфункцией

**А. М. Сытенко**

Украинский институт сексологии и андрологии, г. Киев

Проведено открытое исследование эффективности и переносимости диетической добавки (ДД) «Кракатао» у 30 пациентов с эректильной дисфункцией (ЭД). Режим лечения предусматривал употребление 1 капсулы ДД «Кракатао» per os 1 раз в сутки в течение 28 дней. Установлено, что ДД «Кракатао» достоверно и значительно улучшает интегративные показатели сексуальной функции по шкале МИЭФ, показатели кавернозной гемодинамики, повышает способность пациента достигать и поддерживать эрекцию. ДД «Кракатао» характеризуется удовлетворительным профилем безопасности: не изменяет показатели периферической крови, не осуществляет нефро- и гепатотоксического действия. Частота побочных явлений составляла 13%. Серьезных негативных явлений не отмечали. ДД «Кракатао» можно рекомендовать дополнительно в комплексном лечении ЭД.

*Ключевые слова:* эректильная дисфункция, диетическая добавка «Кракатао».

Эректильная дисфункция (ЭД) – состояние, характеризующееся неспособностью мужчины достигать и/или поддерживать эрекцию, достаточную для осуществления полового акта, удовлетворяющего сексуальные потребности обоих половых партнеров. В популяции мужчин в возрасте от 40 до 70 лет распространенность ЭД может достигать 52% [1].

К факторам риска ЭД относят гипертензию, гиперлипидемию, гипергликемию, курение, злоупотребление алкоголем/наркотическими веществами, андрогенный дефицит, травму и пожилой возраст.

Лечение ЭД носит этапный характер. На первом этапе «по требованию» используют препараты из группы ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа. В случае недостаточной эффективности персональной терапии можно использовать интракавернозное или интрауретральное введение препаратов простагландина. В тяжелых случаях ЭД проводят эндоталлопротезирование [2].

Следует отметить, что у значительного числа пациентов (по некоторым оценкам их доля составляет до 30%) удовлетворительный эффект в отношении потенцирования эрекции дают комплексные препараты, являющиеся добавками к рациону и содержащие витамины, микроэлементы и биологически активные вещества животного и растительного происхождения [3]. Их эффект, по-видимому, связан с улучшением обмена веществ в половых железах. Также не следует исключать прямого стимулирующего действия на пенильную гемодинамику.

Учитывая их относительную дешевизну, удовлетворительную эффективность и приемлемый профиль безопасности диетические добавки (ДД) могут рассматриваться в качестве альтернативы или дополнения к программам лечения пациентов с ЭД легкой степени или психогенной этиологии.

Оценка эффективности и безопасности новых ДД является важной медицинской задачей.

**Цель исследования:** оценить эффективность и переносимость ДД «Кракатао» у пациентов с ЭД.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 30 пациентов с ЭД.

*Критерии включения:* пациенты мужского пола в возрасте от 18 до 65 лет, имеющие сексуального партнера; диагноз ЭД; сумма баллов при ответе на вопросы 1, 2, 3, 4, 5, 15 опросника ПЕФ <17; возможность иметь не менее 2 половых контактов в неделю; информированное письменное согласие пациента на участие в исследовании; способность пациента к адекватному сотрудничеству в процессе исследования.

*Критерии исключения:* известная гиперчувствительность к компонентам исследуемой ДД «Кракатао»; пациенты с анатомическими деформациями половых органов (в том числе с девиацией, кавернозным фиброзом, болезнью Пейрони и др.); пациенты с наличием других сексуальных расстройств, которые считаются первичными по отношению к диагнозу ЭД (например, снижение сексуального влечения); пациенты, использующие любое другое лечение нарушений эректильной функции и не соглашающиеся прекратить лечение в период проведения исследования; необходимость в назначении нерекондуемых методов лечения; любые клинически значимые отклонения лабораторных показателей; любые соматические заболевания в стадии декомпенсации или субкомпенсации, или оцениваемые как тяжелые или средней тяжести; любое нестабильное терапевтическое или психиатрическое состояние, злоупотребление каким-либо веществом, которое, по мнению исследователя, может нарушить способность пациента завершить исследование или препятствовать участию в исследовании; одновременное участие в любом другом клиническом испытании.

*Лечение.* Пациенты, соответствующие критериям включения/исключения, принимали ДД «Кракатао» по 1 капсуле 1 раз в день во время еды на протяжении 28 дней.

*Состав исследуемой ДД «Кракатао».* Одна капсула 500 мг содержит: L-аргинин – 30,5876%, экстракт эврикомы – 30%, экстракт коры йохимбе – 14%, экстракт женьшеня (готу кола) – 6%, цинк – 3%, экстракт центелии азиатской (готу кола) – 2%, витамин В<sub>6</sub> – 0,4%, селен – 0,012%, витамин В<sub>12</sub> – 0,0004%.

*Критерии оценки эффективности.* Главный показатель: суммарный балл доменов 1, 2, 3, 4, 5, 15 опросника МИЭФ после 28 дней приема ДД «Кракатао». Второстепенные показатели:

*Показатели, оцениваемые при помощи опросника МИЭФ*

- суммарный балл при ответе на вопросы 9, 10 опросника МИЭФ;
- суммарный балл при ответе на вопросы 11, 12 опросника МИЭФ;
- суммарный балл при ответе на вопросы 6, 7, 8 опросника МИЭФ;
- суммарный балл при ответе на вопросы 13, 14 опросника МИЭФ;

- суммарный балл опросника ПЕФ.

*Данные доплерографии сосудов полового члена*

- Пиковая систолическая скорость (ПСС)

- Конечная диастолическая скорость (КДС)

*Гормональный профиль:* общий тестостерон, пролактин, эстрадиол, фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), лютеинизирующий гормон (ЛГ).

Переносимость ДД оценивали по следующим критериям:

**Хорошая** – при объективном осмотре в динамике не выявляются какие-либо патологические изменения или клинически значимые отклонения, данные лабораторного обследования достоверно не изменяются и не выходят за пределы нормы, пациент не отмечает проявления побочных реакций  
**Удовлетворительная** – при объективном осмотре в динамике выявляются незначительные изменения, которые носят преходящий характер и не требуют изменения схемы лечения и проведения дополнительных медицинских мероприятий и/или данные лабораторного обследования незначительно отклоняются от пределов нормы и/или наблюдаются незначительные побочные реакции, не причиняющие серьезных проблем пациенту и не требующие отмены препарата.

**Неудовлетворительная** – при объективном осмотре в динамике выявляются патологические изменения, требующие отмены препарата и проведения дополнительных медицинских мероприятий и/или данные лабораторного обследования претерпевают клинически значимые негативные изменения, что влечет за собой необходимость дополнительного обследования и/или имеет место нежелательная побочная реакция, оказывающая значительное отрицательное влияние на состояние больного, требующая отмены препарата и применения дополнительных медицинских мероприятий.

*Статистический анализ:* для клинико-демографической характеристики исследуемой группы применяли среднее и частоту встречаемости признака. Достоверность различий средних показателей эффективности до ( $V_1$ ) и после лечения ( $V_{28}$ ) оценивали по критерию Уилкоксона для связанных выборок.

Уровень значимости для критерия Уилкоксона для связанных выборок принимался равным 0,05.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В программу исследования включено 30 пациентов, соответствующих критериям включения/исключения.

Пациенты, включенные в исследование, относились к средней возрастной группе, с нормальными показателями артериального давления и пульса, без признаков ожирения (табл. 1).

При анализе вида нарушений эрекции у пациентов, включенных в исследование, выявлено преобладание смешанной формы ЭД (табл. 2).

У пациентов исследуемой группы в среднем ЭД впервые возникла в возрасте 35 лет, ее продолжительность составила 7 лет (табл. 3). У всех пациентов ЭД развивалась постепенно. У всех пациентов были сохранены спонтанные эрекции. Наиболее распространенной сопутствующей сексуальной дисфункцией была преждевременная эякуляция. Следует отметить, что практически у всех пациентов ЭД ассоциировалась с психоэмоциональным дистрессом и дисгармонией семейных отношений.

При исследовании общего анализа мочи у пациентов исследуемой группы патологических изменений как до, так и после приема ДД «Кракатао», отмечено не было.

С целью изучения исходного состояния показателей периферической крови и метаболических процессов, а также влияния на них ДД «Кракатао» были оценены результаты общего анализа крови и биохимического исследования крови до и после терапии. Основные параметры приведены в табл. 4 и 5. Как представлено в табл. 4, применение ДД «Кракатао» в течение 28 дней не сказывалось на показателях периферической крови.

Таблица 1

#### Характеристика пациентов исследуемой группы

Показатель	Исследуемая группа, n=30
Возраст, лет	46±5
Масса тела, кг	87±8
ЧСС в 1 мин	72±7
САД, мм рт. ст.	126,2±1,7
ДАД, мм рт. ст.	81,4±2,5

Таблица 2

#### Распределение пациентов по виду ЭД

Вид ЭД	Исследуемая группа, n=30
Артериальная	5 (17%)
Венозная	7 (23%)
Смешанная	18 (60%)

Таблица 3

#### Характеристика ЭД обследованных пациентов

Показатель	Исследуемая группа, n=30
Возраст появления ЭД, лет	35±5
Длительность ЭД, лет	7±2
Возникновение ЭД: внезапное; постепенное	0 (0%) 30 (100%)
Частота ЭД: редкая; частая; постоянная	10 (33%) 9 (30%) 11 (37%)
Наличие спонтанных эрекций	30 (100%)
Другие сексуальные проблемы: снижение либидо; преждевременная эякуляция	1 (3%) 16 (53%)
Наличие психоэмоционального дистресса: дисгармоничные семейные отношения	29 (97%) 30 (100%)

Таблица 4

#### Показатели периферической крови у пациентов с ЭД до и после приема ДД «Кракатао»

Исследуемые показатели	До приема	После приема
Эритроциты, $10^{12}/л$	4,6±0,1	4,5±0,1 p>0,05
Гемоглобин, г/л	128±2,5	132,4±2,7 p>0,05
Лейкоциты, $10^9/л$	6,4±0,4	6,6±0,4 p>0,05
Палочкоядерные, %	2,7±0,2	2,8±0,3 p>0,05
Сегментоядерные, %	56,2±4,4	57,1±4,3 p>0,05
Лимфоциты, %	32,3±2,4	33,7±2,1 p>0,05
СОЭ, мм/ч	5,0±1,2	5,0±1,0 p>0,05

*Примечание:* p – достоверность различий показателей до и после приема ДД «Кракатао».

Таблица 5

**Основные биохимические показатели крови у пациентов с ЭД до и после приема ДД «Кракатао»**

Исследуемые показатели	До приема	После приема
Общий белок, г/л	72,1±1,5	70,1±1,6 p>0,05
АлАТ, ммоль/чл	0,28±0,07	0,27±0,08 p>0,05
АсАТ, ммоль/чл	0,24±0,05	0,23±0,05 p>0,05
Билирубин, мкмоль/л	8,6±0,9	8,8±0,6 p>0,05
Холестерин, ммоль/л	4,6±0,4	4,5±0,6 p>0,05
Креатинин, ммоль/л	0,093±0,009	0,097±0,008 p>0,05
Мочевина, ммоль/л	5,2±0,6	5,4±0,3 p>0,05
Глюкоза, ммоль/л	3,9±0,5	4,2±0,5 p>0,05

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после приема ДД «Кракатао».

Таблица 6

**Концентрация половых гормонов и гормонов гипофиза в крови у пациентов с ЭД до и после приема ДД «Кракатао»**

Показатель	До приема	После приема
Тестостерон, нг/мл	3,9±0,3	3,8±0,4 p>0,05
Эстрадиол, пкг/мл	16,9±2,8	15,8±3,0 p>0,05
Пролактин, мМЕ/мл	196,9±14,4	199,2±16,5 p>0,05
ЛГ, мМЕ/мл	4,9±0,3	4,6±0,4 p>0,05
ФСГ, мМЕ/мл	3,9±0,3	4,2±0,5 p>0,05

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после приема ДД «Кракатао».

Данные, представленные в табл. 5, свидетельствуют об отсутствии нефро- и гепатотоксического действия исследуемой ДД «Кракатао». Достоверных отличий в содержании в плазме крови общего белка, трансаминаз, билирубина, холестерина, креатинина и мочевины до и после 28 дней приема ДД не было зарегистрировано.

Статистически значимой разницы показателей эстрадиола, пролактина, ЛГ и ФСГ до и после 28 дней применения ДД также не обнаружено (табл. 6).

Результаты доплерографии сосудов полового члена (табл. 7) свидетельствуют о том, что применение ДД «Кракатао» в дозе 1 капсула в день в течение 28 дней приводит к достоверному (p<0,05) и клинически значимому увеличению ПСС (в 2 раза) и снижению КДС (в 3 раза).

Для оценки состояния половой функции использовали Международный индекс эректильной функции ИЕФ (International Index of Erectile Function). Нами изучались в первую очередь ответы на вопросы 1, 2, 3, 4, 5, 15. Состояние эрекции в анкете ИЕФ оценивается ответами на 1–5-й и 15-й вопросы, но наиболее точно его характеризуют ответы на 3-й и 4-й («За последние 4 нед при попытке совершения полового акта, как часто Вам удавалось ввести половой член во влагалище?» и «За последние 4 нед при половом акте, как часто Вам удавалось со-

Таблица 7

**Показатели кавернозного кровотока у пациентов с ЭД до и после приема ДД «Кракатао»**

Показатель	До приема	После приема
ПСС, см/с	9,9±0,3	16,7±0,4 p<0,05
КДС, см/с	4,9±0,3	1,2±0,5 p<0,05

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после приема ДД «Кракатао».

Таблица 8

**ДД «Кракатао» увеличивает средний балл вопросов 3 и 4 анкеты ИЕФ**

Вопросы	До приема	После приема
Вопрос 3	3,0±0,1	4,6±0,1 p<0,05
Вопрос 4	3,1±0,1	4,8±0,2 p<0,05

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после приема ДД «Кракатао».

хранять эрекцию после введения полового члена во влагалище?»).

Из данных табл. 8 видно, что у обследованных мужчин до курсового приема ДД «Кракатао» количество удачных вагинальных пенетраций наблюдалось только в половине случаев. После окончания курса лечения этот показатель у большинства пациентов достиг уровня «почти всегда или всегда».

Анализ ответов на 4-й вопрос анкеты показал приблизительно такую же зависимость: низкую способность («приблизительно в половине случаев») сохранять эрекцию после интроекции до курсового приема и удовлетворительную – после («почти всегда или всегда»). Сходные изменения обнаружены и в других пунктах ИЕФ, характеризующих эрекцию.

Все интегративные показатели Международного индекса эректильной функции достоверно увеличились после окончания курса ДД использования «Кракатао» (табл. 9).

Все пациенты хорошо переносили ДД «Кракатао». Побочные явления отмечались у 4 больных (13%). Из них у 3 в виде повышенного общего возбуждения и затрудненного засыпания. У одного пациента отмечалось преходящее головокружение. Указанные побочные явления не требовали отмены ДД. Серьезных нежелательных явлений не отмечалось.

Таблица 9

**Динамика интегративных показателей Международного индекса эректильной функции**

Показатель	Исследуемая группа (N=30)	
	До приема	После приема
Эректильная функция	13,3±1,6	21,4±1,5 p<0,05
Удовлетворенность половым актом	6,2±0,8	15,9±1,4 p<0,05
Оргазм	3,2±0,5	8,8±0,7 p<0,05
Половое влечение	6,2±0,6	9,5±0,5 p<0,05
Общая удовлетворенность	4,8±0,4	8,7±0,4 p<0,05

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после приема ДД «Кракатао».

По оценке пациентов в 10 (33%) случаях эффективность приема ДД «Кракатао» расценили как «отличную», 19 больных (63%) – как «хорошую», 1 (4%) – как «удовлетворительную».

По оценке исследователей: «хороший» эффект при приеме ДД «Кракатао» наблюдался у 22 (97%) больных, «удовлетворительный» – у 8 пациентов (3%). Заключительная оценка эффективности приема продукта выявила «удовлетворительный» и «хороший» результаты у 80 % пациентов.

### ВЫВОДЫ

1. Назначение диетической добавки (ДД) «Кракатао» к рациону больным с эректильной дисфункцией (по 1 капсуле 1 раз в день на протяжении 28 дней) приводит к достоверному улучшению интегративных параметров, характеризующих сексуальную функцию пациента.

### Ефективність і переносимість дієтичної добавки «Кракатао» у пацієнтів з еректильною дисфункцією А.М. Ситенко

Проведено відкрите дослідження ефективності та переносимості дієтичної добавки (ДД) «Кракатао» у 30 пацієнтів з еректильною дисфункцією (ЕД). Режим лікування передбачав вживання 1 капсули ДД «Кракатао» per os 1 раз на добу протягом 28 днів. Встановлено, що ДД «Кракатао» достовірно та значуще покращує інтегративні показники сексуальної функції за шкалою MIEF, показники кавернозної гемодинаміки, підвищує здатність пацієнта досягати та підтримувати ерекцію. ДД «Кракатао» характеризується задовільним профілем безпеки: не змінює показники периферійної крові, не справляє нефро- та гепатотоксичної дії. Частота побічних явищ становила 13%. Серйозних негативних явищ не відзначали. ДД «Кракатао» можна рекомендувати додатково у комплексному лікуванні ЕД.

**Ключові слова:** еректильна дисфункція, дієтична добавка, «Кракатао».

2. Исследуемая ДД «Кракатао» по результатам анкетирования улучшает способность пациента достигать и поддерживать эрекцию, достаточную для проведения полового акта.

3. ДД «Кракатао» достоверно и клинически значимо улучшает показатели каверзной гемодинамики.

4. ДД «Кракатао» не изменяет показатели периферической крови, не обладает явным нефро- и гепатотоксическим действием.

5. ДД «Кракатао» обладает хорошей переносимостью. Частота побочных явлений составила 13%. Они не требовали отмены ДД. Серьезных нежелательных явлений не отмечалось.

6. ДД «Кракатао» может быть рекомендована в качестве дополнительного средства в комплексном лечении больных с эректильной дисфункцией.

### Efficiency and tolerance dietary supplement «Krakatoa» in patients with erectile dysfunction A. Sytenko

An open study of the efficacy and tolerability of dietary supplements (DD) «Krakatoa» in 30 patients with erectile dysfunction. Daily treatment with intake of 1 capsule DD «Krakatoa» per os 1 per day for 28 days. Established that DD «Krakatoa» clinically significant improves integrative performance sexual function according to scale MIEF, cavernous hemodynamic performance, improves the patient's ability to achieve and maintain an erection. DD «Krakatoa» is characterized by satisfactory safety profile, does not change the performance of peripheral blood does not make nephro- and hepatotoxic action. The incidence of adverse events was 13%. SNYA not were recorded. DD «Krakatoa» can be recommended as a supplementary treatment of ED.

**Key words:** erectile dysfunction, dietary supplement, «Krakatoa».

### Сведения об авторе

Сытенко Андрей Михайлович – Украинский институт сексологии и андрологии, 04053, г. Киев, ул. Юрия Коцюбинского, 9а. E-mail: andrew.sytenko@gmail.com

### СПИСОК ЛІТЕРАТУРА

1. Горпинченко И.И. Эректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // Здоровье мужчины. – № 1, 2002. – С. 9–11.
2. Горпинченко И.И., Мирошников Я.О. Эректильная дисфункция. – Л.: «Медицина світу» – 2003.
3. Сексология и андрология / Под ред. А.Ф. Возианова, И.И. Горпинченко. – К.: Абрис, 1997. – 880 с.

Статья поступила в редакцию 10.12.2015