

„Przegląd i charakterystyka dostępnych w aptekach preparatów bez recepty
oraz suplementów diety stosowanych w problemach z potencją.”

Praca specjalizacyjna: Farmacja Apteczna

mgr farm. Gabriela Pawlik

kierownik specjalizacji: mgr farm. Anna Szczęsna

Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego

Uniwersytet Jagielloński

Kraków, 2019

Spis treści

I.	Wstęp.....	3
II.	Suplementy diety – składniki aktywne.....	4
1.	ZIOŁA.....	4
A.	Buzdyganek ziemny.....	4
B.	Żeń- szeń.....	4
C.	Lubczyk.....	5
D.	Wąkrotka azjatycka - Gotu cola.....	5
E.	Maka peruwiańska.	6
F.	Żurawina amerykańska	6
2.	MIKROELEMENTY	7
A.	Cynk.....	7
B.	Selen.....	8
3.	WITAMINY	9
A.	Witaminy z grupy B.....	9
B.	Witamina E	10
4.	AMINOKWASY.....	11
A.	Białkowe: L-arginina	11
B.	Niebiałkowe: L-cytrulina	12
5.	NIENASYCONE KWASY TŁUSZCZOWE	12
6.	SKŁADNIKI ZAREJESTROWANE W URZĘDZIE PATENTOWYM.....	13
C.	Clavertin11 ®.....	13
D.	Pycnogenol ®.....	13
7.	PORÓWNANIE SUPLEMENTÓW DIETY DOSTĘPNYCH NA RYNKU	14
8.	WNIOSKI- SUPLEMENTY DIETY	14
III.	Preparaty dostępne bez recepty- składniki aktywne	19
A.	Sildenafil	19
B.	Prasteron (DHEA).....	21
C.	Porównanie preparatów OTC dostępnych na rynku	22
D.	Wnioski- preparaty OTC.....	24
IV.	Wykaz skrótów użytych w pracy	29
V.	BIBLIOGRAFIA.....	31

I. Wstęp.

Wzwód prącia (erekcja) jest złożonym zjawiskiem, obejmującym subtelne i skoordynowane współdziałanie pomiędzy układami: nerwowym (w czasie pobudzenia seksualnego: układ przywspółczulny, w czasie wiotkości penisa: układ współczulny), naczyniowym, tkankowym.

Proces ten składa się z następujących etapów:

Pobudzenie erotyczne (pobudzony układ przywspółczulny) → wydzielenie znacznych ilości tlenu azotu (NO), acetylocholino, adenozyne → wtórne uwalnianie NO z komórek śródbłonna → wnikanie NO do komórek mięśni gładkich → pobudzenie cyklazy guanylowej przez NO → przekształcanie GTP (guanozynotryfosforan) do cGMP → znaczny wzrost cGMP → pobudzenie specyficznych kinaz białkowych → ucieczka jonów wapnia do przestrzeni pozakomórkowej → relaksacja mięśni gładkich w ścianach tętniczek doprowadzających krew do prącia → zwiększenie ich średnicy oraz napływ krwi → stopniowe wypełnianie ciał jamistych → wzwód penisa (Hatzimouratidis, 2015)



Zaburzenia erekcji są definiowane jako stała niezdolność do osiągnięcia i utrzymania erekcji w stopniu pozwalającym na odbycie satysfakcjonującego stosunku płciowego. Często przyczyny tego zaburzenia mają charakter psychogeny (stres, lęki, niska samoocena lub nieodpowiedni partner), są objawem rozwijającej się choroby (np. nadciśnienia tętniczego, hipercholesterolemii, cukrzycy, chorób gruczołu krokowego) lub mogą być skutkiem ubocznym stosowanych leków. [1]

Przedstawiany w mediach ideał męskości i mężczyzny znacznie wpływa na postrzeganie swojej seksualności wśród panów w coraz młodszy wieku. Czynniki takie jak: stres, choroby współistniejące, praca siedząca, używki, nieodpowiednia dieta dodatkowo wpływają negatywnie na jakość życia seksualnego. Pacjenci albo próbują ukryć dolegliwości poprzez ucieczkę z sypialni albo udają się po pomoc do apteki. W zależności od stopnia nasilenia problemu farmaceuci mogą zaoferować preparaty do stosowania doraźnego lub regularnego.

Preparaty dostępne bez recepty to:

- Suplementy diety: zawierające najczęściej wyciągi ziół, witaminy, mikroelementy, aminokwasy,
- Preparaty bez recepty, OTC: zawierające inhibitory fosfodiesterazy 5 (iPDE-5) w niskiej dawce 25 mg oraz prekursor hormonów: dehydroepiandrosteron (DHEA).

II. Suplementy diety – składniki aktywne

1. ZIOŁA.

A. Buzdyganek ziemny.

Łac.: *Tribulus terrestris* L.

Stosowany jest zarówno w formie sproszkowanego owocu (lub ziela) jak i ekstraktu standaryzowanego na zawartość saponin (20, 40%).

Dawki: 250-750 mg ekstraktu dziennie, brak monografii w FP XI

Buzdyganek pobudza spermatogenezę u mężczyzn i oogenezę u kobiet. Zwiększa retencję azotu. Pobudza syntezę białek. Zapobiega stłuszczeniu organów wewnętrznych. Łagodzi objawy andropauzy. W odpowiedniej dawce podnosi poziom naturalnego, endogennego testosteronu, ale równocześnie blokuje receptory androgenowe w gruczole krokowym, przez co może zmniejszać stan zapalny i obrzęk prostaty, ułatwiać oddawanie moczu i zmniejszać ból podczas mikcji. Wyciągi z buzdyganka zwiększają poziom wolnego testosteronu, pobudzają uwalnianie gonadotropiny, hormonu luteinizującego LH i folikulotropowego FSH. Efektami tego są: pobudzenie wzrostu mięśni, podniesienie liczby erytrocytów we krwi oraz zwiększenie siły fizycznej. Wspomaganie wzwodu prącia jest związane z uwalnianiem tlenu azotu do zakończeń nerwowych w pobliżu ciał jamistych prącia. Istnieją doniesienia o zwiększaniu liczby, ruchliwości i żywotności plemników w nasieniu i wyraźnym poprawieniu ejakulacji (wytrysku nasienia i ilości nasienia) po podawaniu preparatów buzdyganka.[2]

To, w jakim kierunku preparat buzdyganka zadziała zależy od dawki, zawartości saponin sterydowych i stosunku fitosteroli do saponin oraz flawonoidów. Stąd efekty po podawaniu buzdyganka są różne i stopień zadowolenia pacjentów zróżnicowany. Jakość i precyzja opracowania preparatu decyduje o efekcie jaki przyniesie w żywym organizmie.

W porównywanych preparatach mamy: 150 mg wyciągu w tym 30 mg saponin (Eroxilo APTEO), ekstrakt standaryzowany na 40 % saponin: 50 mg (Permen King), wyciąg z 500 mg owoców: 12,5 mg (Braveran).

B. Żeń- szeń.

Wyróżniamy kilka rodzajów żeń-szenia:

- **Chiński** – inaczej żeń-szeń właściwy (*Panax ginseng*), żeń-szeń biały, ginseng, wszechlek. Występuje w górskich lasach wschodniej Azji zawierający glikozydy saponinowe zwane ginsenozydami. [3]

Dawkowanie: wyciąg suchy 100-350 mg/dobę. Stosowany regularnie w godzinach porannych lub południowych

Zawartość wg FPXI: wyciąg suchy z korzenia żeń-szenia nie mniej niż 4,0 % sumy ginsenozydów w przeliczeniu na ginsenozyd 1

W porównywanych preparatach mamy: ekstrakt standaryzowany na 16% ginsenozydów: 83,3 mg (Permen King), wyciąg standaryzowany na 16% ginsenozydów: 50,0 mg (Permen GO), wyciąg z 500 mg korzenia: 17,86 mg (Braveran)

- **Koreański** – inaczej żeń-szeń czerwony, spotykany w Azji. To potraktowany parą wodną i wysuszony żeń- szeń chiński. Występuje w preparacie Erektion Fast:25 mg
- **Amerykański** – występuje we wschodniej i środkowej części USA i Kanadzie
- **Syberyjski- *Eleutherococcus senticosus***, Siberian Ginseng, Eleuthero Ginseng- adaptogen, czyli zwiększający odporność na niekorzystne czynniki środowiskowe, podnosi wydolność fizyczną i psychiczną organizmu, nasila detoksykację. [3]

Zawartość wg FP XI: nie mniej niż 0,08% sumy eleuterozydu B i E. Z kłaczy pozyskuje się ekstrakt płynny.

Dawkowanie: 5 ml 2-3 razy dziennie, rano i wieczorem. Efekty widoczne po ok. 30 dniach stosowania. W preparacie Promen (wyciąg:100 mg)

- **Japoński** – występuje w Japonii, Indiach i południowych Chinach.[4]

C. Lubczyk.

Łac.: *Levisticum officinale Koch, Ligusticum levisticum Linné*

Za granicą dostępne są afrodyzjaki zawierające w składzie lubczyk. Składniki terpenowe i alkiloftalidowe lubczyku zwiększają ukrwienie narządów płciowych, przez co mogą wpływać pobudzająco na czynności seksualne.[5]

Dawkowanie: Wg FP VI dawki jednorazowe doustne Radix Levistici w naparach powinny wynosić 0,5-2 g, dobowe 4-8 g.

Zawartość wg FPXI: nie mniej niż 4 ml/kg olejku eterycznego dla całej substancji roślinnej i nie mniej niż 3,0 ml/kg olejku dla rozdrobnionej substancji roślinnej.

W analizowanych preparatach lubczyk występuje jedynie w postaci wyciągu: 50 mg (Eroxilo APTEO)

D. Wąkrotka azjatycka - Gotu cola.

Łac.: *Centella asiatica (L.) Urban* - wąkrotka azjatycka, *Hydrocotyle asiatica L.*, *Hydrocotyle repanda Pers.*)

Zawartość wg FPXI: nie mniej niż 6,0 % sumy pochodnych triterpenowych w przeliczeniu na azjatykozyd (wysuszona substancja roślinna).

Preparaty wąkrotki podane doustnie działają psychotonicznie, pobudzają ośrodkowy układ nerwowy, usuwają objawy znużenia i zmęczenia psychicznego. Poprawiają pamięć i kojarzenie. Doustnie stosowane są przy braku chęci do nauki, zaburzeniach pamięci, depresji, nadciśnieniu, zaburzeniach krążenia obwodowego, bólach mięśni i kontuzjach sportowych.

Wąkrotki nie należy podawać kobietom ciężarnym i karmiącym. Ostatnia dawka w ciągu dnia powinna przypaść na popołudnie. Podana później może wywołać bezsenność.

Dawkowanie: 2 g rano i w południe (jako sproszkowane ziele *Herba Hydrocotylae*), 5-10 ml nalewki wąkrotkowej *Tinctura Hydrocotylae* 1:5 rano i w południe. Napary 2-3% wypić od rana do popołudnia. Zalecane niekiedy napary z połowy łyżeczki na szklankę wrzątku, czy dawki ekstraktu rzędu 100 mg dziennie nie są skuteczne i mogą być potraktowane raczej jako *placebo*. [6]

W analizowanych preparatach wyciąg z gotu cola w dawce 25 mg (Doppelherz Aktiv dla mężczyzn)

E. Maka peruwiańska.

Łac.: *Lepidium meyenii* Walp., *Lepidium peruvianum* Chacon, Maca

Maca stymuluje spermatogenezę i może poprawiać płodność u mężczyzn poprzez zwiększanie przekrwienia narządów płciowych. Preparaty z maca należy odradzać pacjentom z przerostem gruczołu krokowego gdyż zwiększone przekrwienie spowoduje dodatkowy obrzęk oraz odczuwanie większych dolegliwości bólowych, przez co może dojść do całkowitego zatrzymania moczu.

Maca posiada właściwości adaptogenne, immunostymulujące, przeciwmiażdżycowe i regulujące zaburzenia hormonalne (alkaloidy makamidy, fitosterole oraz wielonienasycone kwasy tłuszczowe). Maca może być polecana w okresie rekonwalescencji gdyż zawiera składniki zmiatające wolne rodniki i nadtlenki (fenolokwasy, polifenole, flawonoidy) Izotiocyjanianom są przypisywane właściwości redukowania zapadalności na nowotwór wątroby i piersi. [7]

Wyciąg z maki peruwiańskiej: 250 mg zawarty w Doppelherz Aktiv dla mężczyzn.

F. Żurawina amerykańska

Łac.: *Vaccinium macrocarpon*

Za lecznicze właściwości żurawiny odpowiedzialne są polifenole, jedne z najważniejszych naturalnych przeciwutleniaczy o silnej zdolności zmiatania wolnych rodników (głównie są to: proantocyjanidyny, epikatechina). Suche preparaty

żurawinowe zawierają zwykle ok. 0,5% flawonoli (kwercetyna, kemferol) wraz z proantocyjanidynami, natomiast suche koncentraty zawierają ok. 3–5% polifenoli. Preparaty posiadające 30% całkowitej zawartości polifenoli mogą wykazywać lepsze właściwości zapobiegające rozwojowi zapalenia układu moczowego (ZUM). [8]

Stosowanie żurawiny amerykańskiej w codziennej suplementacji zapobiega kolonizacji bakterii odpowiedzialnych za wywoływanie infekcji układu moczowego (zmniejszenie aktywności *E. coli*). Ze względu na obniżenie pH wraz ze wzrostem stężenia koncentratu z żurawiny obserwuje się spadek ilości bakterii.

W preparacie Permen King: Ekstrakt z żurawiny amerykańskiej cysticran™:
(*Vaccinium macrocarpon*): 10,0 mg

2. MIKROELEMENTY

A. Cynk

Dzienne zapotrzebowanie: 3-5mg/d u niemowląt, 10mg/d u dzieci, 10-15mg/dobę u dorosłych, dla mężczyzn powyżej 18 lat: 11 mg/dobę

Źródło: Ciemne pieczywo, sery podpuszczkowe, mięso, wątroba, kasza gryczana, jaja nasiona słonecznika, dyni, kielki, otręby pszenne, czosnek, cebula, ryby, ostrygi.[9]

Rola w organizmie:

- składnik wielu enzymów (ok. 200 zależnych od cynku), może pełnić w nich rolę zarówno stabilizatora struktury przestrzennej, kofaktora oraz uczestniczyć w katalizie substratów.
- produkcja kwasów nukleinowych czy białek
- udział w regulacji hormonalnej oraz syntezie hormonów głównie insuliny i tyroksyny
- udział w procesach przekazywania sygnałów, transkrypcji i replikacji.
- u kobiet wpływa na prawidłowy przebieg owulacji i cyklu menstruacyjnego, przemiany hormonów żeńskich (progesteronu). Jego niewystarczająca podaż może prowadzić do nieprawidłowego kształtowania się płodu i porodu przed terminem.
- u mężczyzn: niezbędny do prawidłowego funkcjonowania męskiego układu rozrodczego (wysokie stężenia w prostaty, jądrach oraz w samych plemnikach: 78,9 do 274,6 mg/l w nasieniu). Wpływa na skład kwasów tłuszczowych w błonach komórkowych narządów rozrodczych męskich (głównie kwasu dokozapentaenowego DPA, omega-6; patrz 5, str 12) oraz integralność błon komórkowych.

Niedobór cynku → zmniejszenie zawartości kwasu DPA → zahamowanie spermatogenezy → zaburzenia w produkcji testosteronu → opóźnienie rozwoju jąder → zanik jąder wywołany niedoborem cynku.
[10]

Zawartość w analizowanych preparatach: Eroxilo APTEO: 10 mg, Doppelherz aktiv dla mężczyzn: 7,5 mg, Braveran: 3,75 mg, Erektion Fast: z chelatu Albion 2,5 mg, Promen 15 mg

B. Selen

Dzienne zapotrzebowanie:

- zalecana dawka w diecie (RDA – *Recommended Dietary Allowance*) dla dorosłych kobiet oraz mężczyzn 45 µg selenu/dobę
- referencyjna dawka dobowego spożycia selenu (definiowana jako RDI- *Reference Daily Intake*) wynosi 70 µg/dzień

Źródło: skorupiaki, ryby, czosnek, grzyby, suche nasiona roślin strączkowych [10]

Rola w organizmie:

- składnik licznych enzymów.
- bierze udział w regulacji hormonalnej, szczególnie w przemianach hormonów tarczycy (dejonidazy jodotyroninowe)
- reguluje procesy ochronne i odpornościowe organizmu: wpływa pozytywnie na limfocyty B i T oraz makrofagi
- właściwości antyoksydacyjne: peroksydazy glutationowe oraz reduktazy tioredoksynowe
- U kobiet: niższe stężenia selenu w płynie pęcherzykowym → niedobór może być przyczyną poronień lub przedwczesnych porodów [11]
- u mężczyzn: rola w syntezie testosteronu (wraz z N-acetylocysteiną) i rozwoju plemników (peroksydaza glutationowa polimeryzuje w obrębie mitochondriów zlokalizowanych w części środkowej plemnika czyli wstawce → nadawanie integralności strukturalnej plemnikom → wzrost stabilności i ruchliwości plemników.
Niski poziom selenu → zmniejszona ruchliwość plemników oraz uszkodzenia związane ze stresem oksydacyjnym [12]

Zawartość w analizowanych preparatach: Eroxilo APTEO 55 µg, Doppelherz Aktiv dla mężczyzn: 25 µg, Braveran 22,5 µg, Erektion Fast 13,75 µg, Promen 12 µg.

3. WITAMINY

A. Witaminy z grupy B

Witaminy z tej grupy są łatwo rozpuszczalne w wodzie, dlatego też nie są kumulowane przez organizm, a wydalone przez nerki.

- **Witamina B6- pirydoksyna**

Dzienne zapotrzebowanie: dzieci do 10 lat: 0,1—1,0 mg/d; młodzież 11-18 lat: 1,2- 1,3 mg/d; dorośli: 1,2 -1,7 mg/d (w tym mężczyźni: 1,3- 1,7 mg/d)

Źródło: produkty pochodzenia roślinnego (ograniczona biodostępność) i zwierzęcego (biodostępność od 75-100 %):

- drób, wieprzowina, wołowina, ryby,
- warzywa liściaste (szpinak, kapusta),
- warzywa bogate w skrobię: ziemniaki oraz inne
- groszek zielony, fasola, kielki pszenicy
- banany, awokado;
- chleb, pełnoziarniste produkty zbożowe, jaja, orzechy, mleko

Rola w organizmie:

- rola kofaktora w ok. 140 reakcjach enzymatycznych (głównie biosynteza i rozkład aminokwasów)
- udział w metabolizmie węglowodanów i lipidów
- udział w syntezie neurotransmiterów (serotoniny, dopaminy)
- funkcja immunologiczna: tworzenie przeciwciał
- udział w tworzeniu hemoglobiny
- to czynnik ochronny przed reaktywnymi formami tlenu [13]

W analizowanych preparatach: Eroxilo APTEO: 1,4 mg

- **Witamina B12- kobalamina**

To złożony związek organiczny posiadający w strukturze kobalt.

Etapy przyswojenia tej witaminy dostarczonej z pokarmem: łączenie z białkiem R (transkobalamina) w ślinie i żołądku → trawienie białka R w zasadowym pH jelita cienkiego → uwolnienie wolnej wit. B12 → łączenie z czynnikiem wewnętrznym IF wytwarzanym przez komórki okładzinowe żołądka → wchłanianie wit. B12

Dzienne zapotrzebowanie: dzieci do 10 lat: 0,4- 1,8 mg/d; od 11 lat- dorośli: 2,4 mg/dobę (kobiety i mężczyźni takie samo zapotrzebowanie)

Źródło: głównie produkty pochodzenia zwierzęcego: mięso, ryby, jaja, mleko, produkty mleczne; zdolność do syntezy tej witaminy przez bakterie jelitowe

Rola w organizmie:

- niezbędna do prawidłowego tworzenia erytrocytów oraz powstawania hemoglobiny,
- synteza aminokwasu metioniny
- udział w reakcjach enzymatycznych: wytwarzanie energii z tłuszczów i białek
- udział w biosyntezie nukleotydów i choliny. [13]

W analizowanych preparatach: Promen: 1 µg (40 % RWS)

- **Witamina B5- kwas pantotenowy**

Nazwa pochodzi z greckiego *panthos* czyli wszystko/wszędzie gdyż witamina ta występuje w świecie roślinnym i zwierzęcym. Jest to amid kwasu pantoinowego i β-alaniny.

Dzienne zapotrzebowanie: dzieci do 10 lat: 2-4 mg/dobę; młodzież i dorośli: 5 mg/dobę

Źródło: we wszystkich produktach spożywczych; najwięcej znajduje się w tkankach zwierzęcych, produktach zbożowych i jarzynach; obróbka termiczna pokarmu powoduje znaczne straty tej witaminy. [14]

Rola w organizmie:

- aktywna postać kwasu pantotenowego to koenzym A, który uczestniczy w wielu procesach metabolicznych (syntezie i rozkładzie kwasów tłuszczowych, syntezie cholesterolu i hormonów steroidowych)
- odgrywa ważną rolę w syntezie kwasu cytrynowego, kwasów tłuszczowych, cholesterolu i acetylocholiny
- uczestniczy w syntezie hemu do hemoglobiny i cytochromów.
- bierze udział w regeneracji komórek skóry i błon śluzowych,
- uczestniczy w wytwarzaniu przeciwciał.
- wspomaga proces pigmentacji włosów.

Zawartość w analizowanych preparatach: Erektion Fast: 1,5 mg

B. Witamina E

Nazwa „tokoferol” pochodzi od greckich słów: *tocos* (ozn. urodzić) i *pherein* (ozn. nieść), inaczej „wydać na świat młode”, mających podkreślić istotną rolę tego związku dla życia młodych szczurów karmionych zarodkami pszenicy.[15, 16]

Dzienne zapotrzebowanie: dzieci 1-10 lat: 6-11 mg/dzień, młodzież i dorośli: 15 mg/dzień

Często dawkę witaminy E wyraża się w miligramach jako równoważnik/ ekwiwalent α-tokoferolu (RT), gdzie α-tokoferol (α-Toc) wykazuje 100 % aktywności biologicznej. Wynika z tego, że:

1 mg ekwiwalentu α-Toc = 1 mg czystego α-Toc = 2 mg β-Toc = 4 mg γ-Toc

1 mg równoważnika α-Toc = 1,5 IU (jednostek międzynarodowych Wit. E)

Źródło: oleje słonecznikowy, rzepakowy, sojowy, orzechy laskowe, ziemne; zielone warzywa liściaste (np. natka pietruszki, szpinak)[17]

Rola w organizmie: silny przeciwutleniacz, chroniący przed stresem oksydacyjnym, zmiatacz wolnych rodników i reaktywnych form tlenu. Białka, kwasy nukleinowe, nienasycone kwasy tłuszczowe w błonach komórkowych plemników są łatwym celem dla wolnych rodników. Witamina E - zapobiega utlenianiu lipidów błon komórkowych plemników wpływając na jakość nasienia i ruchliwość plemników. [10]

Zawartość w analizowanych preparatach: Doppelherz Aktiv dla mężczyzn: 5 mg wit. E; Braveran: 6 mg ekwiwalentu (50% RWS); Promen: 13,4 mg ekwiwalentu (112% RWS)

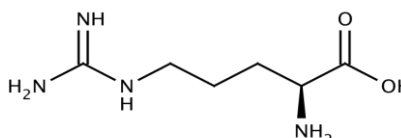
4. AMINOKWASY

A. Białkowe: L-arginina

Do grupy aminokwasów białkowych należą aminokwasy kodowane przez sekwencję nukleotydów DNA.

Rysunek 1

Wzór aminokwasu L-argininy



L-arginina (Arg) czyli kwas 2-amino-5guanidynowalerianowy to zasadowy, względnie endogenny aminokwas. Oznacza to że jest produkowany w organizmie (z cytruliny), ale dla zapewnienia jego odpowiedniego poziomu potrzebna jest też podaż z pożywieniem. Bogate w ten aminokwas są mięsa (konina, wołowina, indyk), kasze (gryczana, manna, jaglana) oraz jaja. [18]

Arginina bierze udział w wielu przemianach w organizmie[19]:

- w wątrobie bierze udział w cyklu mocznikowym:
L-arginina → ornityna + mocznik (pod wpływem enzymu arginazy)
- w komórkach śródbłonnka naczyń krwionośnych: w syntezie tlenu azotu (NO), znanego wcześniej jako EDRF (*Endothelium-derived relaxing factor*).
L-arginina → NO + L-cytrulina (pod wpływem enzymu syntazy tlenu azotu (NOS))

Najważniejsze funkcje tlenu azotu:

- obniżenie napięcia mięśni gładkich naczyń krwionośnych
- hamowanie przylegania, aktywacji, agregacji płytek krwi
- neuroprzekaźnik w mózgu i obwodowym układzie autonomicznym

Dawkowanie:

W analizowanych suplementach ilość chlorowodoru L-argininy w przeliczeniu na argininę wynosi: 200 mg (Eroxilo APTEO), 300 mg (Permen King), 400 mg (Erekton Fast), 500 mg (Permen GO), 600 mg (Braveran), 750 mg (Doppelherz Aktiv MEN Lider).

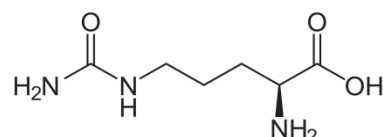
B. Niebiałkowe: L-cytrulina

Aminokwasy niebiałkowe nie są kodowane genetycznie, jednak powstają w wyniku modyfikacji potranslacyjnych.

Cytrulina jest syntezowana w komórkach nabłonkowych jelita cienkiego (enterocytach). 80 % powstałej w jelicie cytruliny wędruje do nerek, gdzie jest przekształcana do argininy, która następnie zostaje uwolniona do krwi i dostarczana do tkanek obwodowych. [19]

Rysunek 2

Wzór aminokwasu L-cytruliny



Źródło w pożywieniu: arbuzy (citrullus= arbuz)

W preparatach dostarczana w postaci jabłczanu L-cytruliny (ErektonFast w dawce 227,5 mg w tym: L-cytrulina 166,67 mg).

5. NIENASYCONE KWASY TŁUSZCZOWE

Do rodziny nienasyconych kwasów tłuszczowych (NNKT) są zaliczane kwasy linolowy (rodzina n-6, Ω -6), α -linolenowy (rodzina n-3, Ω -3) oraz produkty ich przemiany (które w organizmie nie mogą być tworzone *de novo*).

Przemiany kwasów tłuszczowych

Kwasy omega 3:

Kwas α -linolenowy (ALA) $\rightarrow$ kwas eikozapentaenowy (EPA) $\rightarrow$ kwas dokozaheksaenowy (DHA)

Kwasy omega 6:

Kwas linolowy (LA) $\rightarrow$ kwas γ -linolenowy (GLA) $\rightarrow$ kwas arachidonowy (AA) $\rightarrow$ kw. Dokozaheksaenowy (DPA)

Działanie[20]:

- hipotensyjne,
- przeciwzakrzepowe, przeciwpłytkowe
- Składnik fosfolipidów błon komórkowych $\rightarrow$ wpływ na płynność błon, transport jonów, wiązanie wapnia
- Bezpośrednie substraty do syntezy prostaglandyn i tromboksanu
- Regulacja ekspresji genów związanych z procesami zapalnymi
- Przeciwwzapalne
- Przeciwmiażdżycowe
- Redukują stężenie triglicerydów
- Poprawiają profil lipidowy krwi

We współczesnej diecie tłuszcze stanowią 35–40% dobowego zapotrzebowania energetycznego, a stosunek kwasów tłuszczowych n-6 do n-3 powinien wynosić **5:1** lub **6:1**, obecnie wynosi ponad 10:1.[21]

	Kwasy omega 3	Kwasy omega 6
--	---------------	---------------

Źródło	- Olej rzepakowy (LA), lniany, słonecznikowy, z pestek winogron -siemię lniane, orzechy włoskie -„tłuste” ryby morskie: łosoś, makrela, śledź, sardynki, tuńczyk (EPA, DHA)	- Oleje kukurydziany, słonecznikowy, sojowy, rzepakowy, sezamowy -oliwa z oliwek -żółtko jaj -pestki dyni, słonecznika; sezam, migdały, orzeszki ziemne
Wymagane ilości w diecie:	Prawidłowe spożycie omega 3: 0,3-0,5 g/dobę EPA: 0,65 g/dobę DHA: 0,5 g/dobę Spożywać 1-2 % dziennego zapotrzebowania energetycznego	Spożywać 5-8 % dziennego zapotrzebowania energetycznego

U mężczyzn w strukturach jąder występuje duża koncentracja enzymów elongazy i desaturazy niezbędnych do przekształcenia kwasu ALA w DHA. Wykazują one zdolność wbudowywania DHA w błony plemników. [22]

U mężczyzn z zaburzeniami płodności zauważono niekorzystną proporcję stężeń kwasów omega: zbyt wysokie stężenie kwasu arachidonowego (omega 6) oraz niedostateczne ilości kwasu EPA i DHA (omega 3). Wykazano silną odwrotnie proporcjonalną zależność między stosunkiem AA/DHA i AA/EPA a całkowitą liczbą plemników, ich ruchliwością i morfologią. Dlatego też zalecana jest suplementacji tych kwasów w diecie u mężczyzn z problemami z erekcją.

6. SKŁADNIKI ZAREJESTROWANE W URZĘDZIE PATENTOWYM

C. Clavertin11 ®

Jest to mieszanka L-argininy oraz wyciągu z liścia *Epicedium Sagitatum*. Roślina ta zawiera 20% glikozydu ikaryny (icarin, ICA) będącego inhibitorem fosfodiesterazy 5, a także naśladującego działanie testosteronu.

Inne nazwy *Epicedium Sagitatum* to: Yin Yang Huo, Horny Goat Weed, kozi chwast, Rowdy Lamb Herb, Icarin, Fairy Wings, mitra, Hat biskupa, Hierba de Cabra en Celo: w dosłownym tłumaczeniu „ziele rogatego, napalonego kozła” – nazwa wywodzi się ze zdumiewającej aktywności seksualnej kóz i owiec, które wcześniej zjadły tę roślinę. W Tradycyjnej Medycynie Chińskiej wykorzystywana była w mieszankach ziołowych mających zapewnić długowieczność, wzmacniających aspekt Yang (męskość, siłę, aktywność, radość) oraz zwiększających libido oraz energię życiową Qi. [23]

W preparacie Clavin: specjalnie spreparowana w galeniczny sposób mieszanka zawierająca L-argininę, suchy wyciąg z liści *Epicedium Sagitatum* (stand. określony na 20% zawartości glikozydu icarin),

D. Pycnogenol ®

Jest to wodny wyciąg z kory sosny nadmorskiej – *Pinus pinaster Solander* = *Pinus maritima Poiret*, standaryzowany na zawartość proantocyjanidyn.

Wykazuje działanie typowe dla antocyjanów i flawonoidów: antyoksydacyjne, przeciwrodnikowe, przeciwzapalne, przeciwwysiękowe. Działa ochronnie na naczynia krwionośne poprawiając krążenie wieńcowe, obwodowe, mózgowe i oczne. Hamowanie aktywności enzymów proteolitycznych (elastazy i kolagenazy) działa odmładzająco, przeciwzapalnie, rozjaśniająco na skórę. Stosowanie przez sportowców przyspiesza eliminację zakwasów, usprawnia gojenie ran oraz detoksykację organizmu.

Efektywne dawki pycnogenolu i podobnych wyciągów: 250-500 mg dziennie.

W preparacie Permen Go: 26,6 mg Pycnogenolu w połączeniu z innymi składnikami.

7. PORÓWNANIE SUPLEMENTÓW DIETY DOSTĘPNYCH NA RYNKU

Na rynku w Polsce dostępne są liczne suplementy diety skierowane dla mężczyzn mających problemy z potencją (patrz Tabela 1., str. 17-18). W zależności od oczekiwań pacjenta, farmaceuta może polecić preparaty stosowane jednorazowo przed stosunkiem lub przyjmowane regularnie.

- ***Preparaty stosowane na godzinę przed stosunkiem***

Permen GO, Braveran, Clavin, Erektion Fast: dostępne są w mniejszych opakowaniach (6-20 tabletkowych), jednak zawierają większe ilości substancji aktywnych: głównie jest to L-arginina, wyciągi z żeń-żeńia czy buzdyganka oraz selen (Braveran, Erektion Fast).

- ***Preparaty do codziennego stosowania***

Poza w/w składnikami są wzbogacone o inne wyciągi roślinne np. z lubczyku (Eroxilo APTEO), z wąkroty azjatyckiej, maki peruwiańskiej (Doppelherz Aktiv dla mężczyzn), żurawiny (Permen King), a także kwasy omega (Promen), cynk, selen i witaminy B6, B12 oraz E (Eroxilo, Promen).

Składniki aktywne w tej grupie suplementów mają na celu ogólne wzmocnienie organizmu, zawierają wyciągi adaptogenne (maca, gotu cola) pozwalające zwiększyć wydolność i siłę mięśniową, poprawiające wydolność serca i układu krążenia (kwasy omega). Cynk i selen wspomagają funkcjonowanie wielu procesów zachodzących w organizmie, natomiast witaminy chronią przed stresem oksydacyjnym oraz są przeciwutleniaczami (Wit. E)

8. WNIOSKI- SUPLEMENTY DIETY

Różnorodność składników stosowanych w suplementach diety sprawia, że w zależności od oczekiwań każdy może dobrać preparat idealny dla swoich potrzeb. Suplementy te zawierają zarówno składniki roślinne farmakopealne (żeń-szeń właściwy i syberyjski,

lubczyk, wąkrota azjatycka), jak i stosowane w medycynie chińskiej (buzdyganek ziemny, maca peruwiańska, wyciąg z liścia *Epicedium Sagitatum*).

Zawartości substancji czynnych deklarowane przez producentów na opakowaniach często nie są zgodne z normami zawartości określonymi w monografiach FP XI. Przykładem jest tu żeń-szeń *Panax ginseng* dla którego FP XI podaje że dla wyciągu suchego z korzenia żeń-szenia zawartość jest nie mniejsza niż 4,0 % sumy ginsenozydów w przeliczeniu na ginsenozyd 1. W suplementach diety (Eroxilo APTEO, Braveran) określono jedynie że jest to wyciąg (bez sprecyzowania dokładnie jaki) lub że jest to ekstrakt standaryzowany na zawartość 16 % ginsenozydów (Permen King, Permen GO)

W analizowanych preparatach głównymi składnikami są wyciągi z buzdyganka ziemnego oraz aminokwasy L-arginina i L-cytrulina będące donorami tlenu azotu bezpośrednio rozszerzającego naczynia krwionośne. Większe ilości L- argininy (400 - 750 mg) zawarte są w preparatach stosowanych na godzinę przed stosunkiem w porównaniu do stosowanych regularnie przez miesiąc (200- 300 mg).

Mikroelementy cynk oraz selen są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania męskiego układu rozrodczego. Cynk wpływa na skład kwasów tłuszczowych w błonach komórkowych narządów rozrodczych męskich, natomiast selen bierze udział w syntezie testosteronu i rozwoju plemników (nadawanie integralności strukturalnej we wstawce plemnika). Cynk i selen zawsze występują łącznie w suplementach diety (Eroxilo APTEO, Doppelherz Aktiv dla mężczyzn, Braveran, Erektion Fast, Promen)

Witaminy B6, B5 i B12 są kofaktorami licznych enzymów i dzięki temu biorą udział w metabolizmie białek, tłuszczów i węglowodanów. Są niezbędne do prawidłowego tworzenia hemoglobiny (B6, B5, B12) oraz chronią przed reaktywnymi formami tlenu (B6). Witamina E pełni rolę przeciwutleniacza (zapobiega utlenianiu lipidów błon komórkowych plemników) wpływając na jakość nasienia i ruchliwość plemników.

Deklarowane na opakowaniach suplementów zawartości witamin czy mikroelementów są zgodne z wartościami dotyczącymi dziennego zapotrzebowania organizmu na te składniki. Preparaty z witaminami to: Eroxilo APTEO, Braveran, Erektion Fast, Promen.

Istotną rolę w suplementach na potencję pełnią kwasy omega 3 i 6 (składniki lipidów błon komórkowych) bezpośrednio wpływające na całkowitą liczbę plemników, ich ruchliwość i morfologię. Zawarte są jedynie w preparacie Promen.

Ze względu na mechanizm działania składniki zarejestrowane w Urzędzie Patentowym mogą być zastosowane jako jedyny składnik suplementów (Clavertin11 ® w preparacie Clavin) lub w połączeniu z L-argininą i ekstraktem z żeń-szenia (Pycnogenol ® w preparacie Permen GO). Clavertin11 ® bezpośrednio wpływa na aktywność seksualną oraz zwiększa siłę i wydolność organizmu, natomiast Pycnogenol ® posiada jedynie właściwości przeciwutleniające.

Pacjenci pytający w aptece o suplementy diety na potencję z reguły proszą o konkretny preparat, najczęściej aktualnie rekomendowany w prasie czy telewizji. Prosty schemat dawkowania opisany na opakowaniu zewnętrznym oraz brak ulotki sprawiają, że pacjenci nie mają problemów z odpowiednim dawkowaniem.

Rolą farmaceuty powinno być uświadomienie pacjenta że stosowany preparat to nie lek a suplement jedynie uzupełniający dietę w brakujące składniki odżywcze. Istotnym problemem jest brak badań potwierdzających czy rzeczywista zawartość substancji aktywnych w tych preparatach jest zgodna z zawartością deklarowaną na opakowaniu. Dlatego też nie jest możliwe dokładne określenie czy preparat rzeczywiście działa lub w jakim czasie, przy regularnym stosowaniu, należy się spodziewać widocznych efektów.

Tabela 1.

Suplementy diety dostępne w aptekach stosowane w problemach z erekcją.

	Eroxilo apteo 30 tbl.	Doppelher z Aktiv MEN Lider 60 kaps.	Doppelherz aktiv dla mężczyzn 30 kaps	Permen King 30 tabl.	Permen GO 6 tabl.
Dawkowa- nie	1 tabl./ dobę popijając wodą	3 kaps./ na 1-2 godz. przed stosunkiem Popić obficie. Po 2 tyg. → 1 tydz. przerwy	1 kaps./na 1- 2 godz. przed stosunkiem Popić obficie. Po 2 mies. → 2 tyg. przerwy	1-2 tabl./ dobę Połknąć podczas lub po posiłku. Popić wodą.	3 tabl./ dobę na 60 minut przed stosunkiem Popić wodą.
L-arginina	200 mg	750 mg	-	Chlorowodorek L-argininy 362,8 mg w tym L-arginina 300 mg	Chlorowodor ek L- argininy: 604,67 mg w tym L- arginina: 500,0 mg
Buzdygane k ziemny (<i>Tribulus terrestris</i>)	Wyciąg: 150 mg (w tym 30 mg saponin)	-		Ekstrakt stand. na 40% saponin: 50,0 mg	
Żeń-szeń	<i>Panax ginseng</i> : Wyciąg 100 mg (w tym 2 mg ginseno- zydów)	-	<i>Panax ginseng</i> 25 mg	<i>Panax ginseng</i> Ekstrakt stand. na 16% ginsenozy- dów: 83,3 mg	<i>Panax ginseng</i> Wyciąg, ekstrakt stand. na 16% ginseng- zydów: 50,0 mg
Cynk	10 mg	-	7,5 mg	-	-
Selen	55 µg	-	25 µg	-	-
Wit. E	-	-	5 mg	-	-
Inne	Wyciąg z lubiczyku: 50 mg Wit. B6: 1,4 mg	-	Wyciąg z gotu cola: 25 mg ;Kofeina: 25 mg; Maka peruwiańska (wyciąg 250 mg	Ekstrakt z żurawiny amerykańskiej cysticran™: (<i>Vaccinium macrocarpon</i>): 10,0 mg	Pycnogenol ®: 26,6 mg

	Braveran 8 tabl.	Clavin 20 kaps.	Erekton Fast 8 tabl.	Promen 30 kaps dwufazowych
Dawkowanie	Jednorazowo 4 tabletki nie częściej niż raz na dobę.	Jednorazowo 4 kaps.1-4 godziny przed stosunkiem	4 tabletki ok. 45 min. przed stosunkiem Popić dużą ilością wody.	1 kaps./dobę, rano. Po 3 mies →1 mies. przerwy.
L-arginina	600 mg	-	Chlorowodorek L-argininy: 487,75 mg w tym: L-arginina 400 mg	-
Buzdyganek ziemny (<i>Tribulus terrestris</i>)	Wyciąg z owoców (co odpowiada 500 mg owoców): 12,5 mg	-	-	-
Żeń-szeń	<i>Panax ginseng</i> Wyciąg z korzenia (co odpowiada 500 mg korzenia): 17,86 mg	-	Ekstrakt żeń-szenia koreańskiego (czerwonego): 25 mg	Wyciąg z żeń-szenia syberyjskiego <i>Eleutherococcus senticosus</i> 100,0 mg
Cynk	3,75 mg	-	Z chelatu Albion 2,5 mg	15 mg (150 % RWS)
Selen	22,5 µg	-	13,75 µg	20 µg czyli 36 % RWS
Wit. E	6 mg ekwiwalentu alfa-tokoferolu (50%)	-	-	13,4 mg ekwiwalentu alfa-tokoferolu (112 % RWS)
Inne	-	Clavertin 11®	Jabłczan L-cytruliny, 227,5 mg, w tym: L-cytrulina 166,67 mg Ekstrakt pieprzu czarnego Bioperine® 1 mg Kw.pantoteny: 1,5 mg	Olej lniany 960 mg: w tym -Omega 3 (kwas alfa-linolenowy): 480 mg -Omega 6: 182 mg Wit B12: 1 µg (40% RWS)

III. Preparaty dostępne bez recepty- składniki aktywne

A. Sildenafil

Sildenafil to substancja należąca do grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE5) czyli iPDE5 i jest to lek pierwszego rzutu w terapii zaburzeń erekcji członka. Jest to lek o krótkim czasie działania wynoszącym od 4 do 6 godzin od momentu przyjęcia tabletki.

Inhibitory fosfodiesterazy 5 hamują przekształcanie cGMP do GMP. Zablokowanie tego enzymu przez sildenafil opóźnia rozkład cGMP, czyli powoduje znaczny wzrost zawartości cGMP, co powoduje dłuższe utrzymywanie się erekcji. Mechanizm erekcji (patrz Wstęp., str. 3)

Pobudzenie erotyczne → komórki nerwowe w penisie → uwalnianie tlenku azotu NO → pobudzenie cykazy guanylowej → przekształcanie GTP (guanozynotrifosforan) do cGMP → rozkurcz mięśni gładkich w penisie → odblokowanie tętnicy → wzwód penisa



Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania sildenafilu:

- Sercowo- naczyniowe czynniki ryzyka czyli występujące wcześniej u pacjenta: zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, niemierność komorowa, krwotok mózgowo-naczyniowy, przemijający napad niedokrwieny, nadciśnienie (powyżej 170/100 mmHg), niedociśnienie (90/50 mmHg).
- deformacje anatomiczne w budowie prącia: zwłóknienie ciał jamistych, choroba Peyroniego (stwardnienie plastyczne prącia powoduje skrzywienie prącia)
- występujące wcześniej przedłużające się wzwody (trwające kilka godzin): brak szybkiej interwencji lekarskiej może spowodować trwałe uszkodzenie prącia i trwałą impotencję
- nie zbadano skuteczności stosowania sildenafilu wraz z innymi preparatami sildenafilu (stosowanymi w farmakoterapii nadciśnienia płucnego: preparat Revatio), innymi inhibitorami PDE5 (tadalafil, wardenafil) czy innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.
- Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania preparatu u osób z zaburzeniami krzepnięcia (hemofilia) oraz chorobami krwi (białaczka, szpiczak mnogi, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa)
- Występujące w przeszłości: neuropatia nerwu wzrokowego, nagłe pogorszenie i utrata wzroku, zwyrodnienie barwnikowe siatkówki: stosowanie sildenafilu może powodować zaburzenia widzenia
- Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego: wrzody żołądka, niewydolność wątroby : możliwy wzrost ryzyka krwawień

Działania niepożądane które mogą wystąpić po zastosowaniu preparatu z sildenafilem:

- a. wymagające nagłej konsultacji z lekarzem: trudności z oddychaniem, obrzęki w okolicy głowy, ból w klatce piersiowej, przedłużający się wzwód- priapizm (kilka godzin), nagłe, znaczne pogorszenie i/lub utrata wzroku, ciężkie reakcje skórne, drgawki
- b. nie wymagające konsultacji: czerwoność twarzy, uczucie gorąca, nudności, zaburzenia widzenia (kolorowa poświata, punkty w polu widzenia, obwódka wokół źródła światła), wymioty, skoki ciśnienia (bardzo wysokie lub niskie), zawroty głowy, suchość w jamie ustnej,

UWAGA ! Nie wolno stosować azotanów w celu łagodzenia bólu zamostkowego przy stosowaniu sildenafilu !!!

Interakcje:

- a. synergizm działania z azotanami i lekami uwalniającymi tlenek azotu (interakcja farmakodynamiczna): inhibitory PDE5 zwiększają stężenie cGMP poprzez zahamowanie jego rozkładu do GMP; nitraty jako donory NO które pobudzają cyklazę guanylową i również zwiększają stężenie cGMP → znaczna i zagrażająca życiu hipotensja

azotany:

- nitrogliceryna (Nitrocard, Nitromint, Sustonit)
- monoazotan izosorbidu, diazotan izosorbidu (Effox, Mononit)
- molsidomina (Molsidomina WZF),
- pentaerythritol (Pentaerythritol compositum, Galpent),
- nikorandil (lek przeciwniedokrwieny),

środki uwalniające tlenek azotu („poppers”): azotan i azotyn amylu

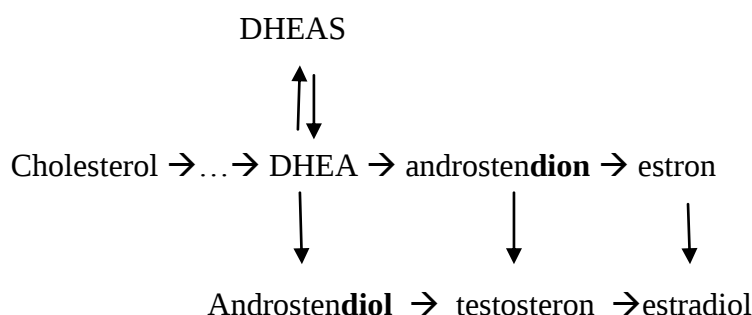
- b. synergizm z riocyguatem (lek Adempas stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego) → pobudzenie cyklazy guanylowej → działanie hipotensyjne
- c. z lekami α -adrenolitycznymi: doxazosyna (Cardura, Kamiern, Zoxon), terazosyna (Hytrin, Kornam), prazosyna (wycofana Polpressin), tamsulozyna (Adatam, Bazetham, Fokusin, Omnic, Prostamnic, Ranlosin, PamisPRAS, Uprox) → niedociśnienie ortostatyczne
- d. stosowanie z rytonawirem, lek Norvir lub Ritonavir Mylan (inhibitor proteaz stosowany w leczeniu HIV, inhibitor CYP450): znaczny wzrost stężenia sildenafilu w surowicy

B. Prasteron (DHEA)

Prasteron czyli dehydroepiandrosteron jest naturalnym hormonem produkowanym przez korę nadnerczy (30-35 mg/dobę) a także przez jądra i jajniki. Osiąga najwyższe stężenia w surowicy ze wszystkich hormonów steroidowych: 15 razy wyższe od kortyzolu, 100-500 razy wyższe od testosteronu, 1000- 10000 razy wyższe od estradiolu.

We krwi występuje głównie jako siarczan (DHEAS).

Pomimo iż DHEA i DHEAS nie wiążą się z receptorami androgenowymi to są nazywane słabymi androgenami: w tkankach obwodowych przekształcane są do hormonów płciowych: testosteronu i estradiolu (Patrz Rysunek 3). DHEA jest również neurosteroidem (synteza w obrębie centralnego układu nerwowego) gdyż wywiera wpływ na przewodnictwo nerwowe poprzez receptory GABA, NMDA i sigma.



Rysunek 3. Schemat przedstawiający biosyntezę i przemiany DHEA.

Stężenia we krwi DHEA i DHEAS są wyraźnie związane z wiekiem:

- Niemowlęta: najwyższe stężenie (synteza przez płodową korę nadnerczy)
- Po urodzeniu znaczny spadek stężeń, następnie w okresie dojrzewania regularny wzrost
- Wiek 25- 35 lat: szczytowe stężenia
- Wiek 60-70 lat: ok. 10-20 % wartości występującej u os. 30- letnich

	Kobiety	mężczyźni
Stężenie DHEA	130-980 ng/dl	180-1250 ng/dl
Stężenie DHEAS	80-400 µg/dl	80-500 µg/dl
	Ok. 20 % niższe niż u mężczyzn	

Zalecane dawki dla osób starszych: 25-30 mg/dobę (aby osiągnąć stężenia porównywalne do występujących u osób 30-letnich)

Działanie DHEA:

- Zwany „hormonem młodości” oraz hormonem multipotencjalnym
- immunoprotekcyjne,

- Przeciwmiażdżycowe
- Zapobiega osteoporozie
- Antyoksydacyjne
- Przeciwcukrzycowe: zwiększa wrażliwość tkanek na insulinę
- Poprawiające pamięć
- Poprawiające nastrój (neurosteroid, zwiększa poziom serotoniny w mózgu)
- Antyglukokortykosteroidowe: przy przewlekłym stosowaniu glikokortykosteroidów (GKS) u pacjenta obserwujemy efekty kataboliczne (rozpadu białek). Suplementacja DHEA o działaniu anabolicznym (synteza białek) powoduje uelastycznienie skóry, spowolnienie osteoporozy, wzrost siły mięśniowej
- Dla kobiet po menopauzie: korzystne działanie na nabłonek pochwy, poprawia sprężystość i natłuszczenie skóry

Skutki niedoboru DHEA:

- U kobiet: zaburzenia libido, spadek nastroju i skłonności depresyjne, szybsze starzenie skóry, osteoporoza
- U mężczyzn: zaburzenia potencji, spadek libido, spadek masy i siły mięśni,

Przeciwwskazania:

- Osoby chore na raka sutka, endometrium, jajnika, prostaty
- Osoby z wywiadem rodzinnym dotyczącym w/w nowotworów

Objawy przedawkowania:

- U kobiet: trądzik, przetłuszczenie skóry hirsutyzm
- U mężczyzn: brak widocznych efektów przedawkowania

C. Porównanie preparatów OTC dostępnych na rynku

• *Preparaty do stosowania na godzinę przed stosunkiem*

W tej grupie znalazły się preparaty zawierające sildenafil w dawce 25 mg. Dostępne są w dwóch postaciach farmaceutycznych: tabletek do rozgryzania i żucia (Inventum, Mensil, Maxigra GO) oraz tabletek powlekanych (MaxOn Active). Wszystkie są białe, dwuwypukłe z wytłoczeniem „25” po jednej stronie.

Producenci sildenafilu OTC najprawdopodobniej wybrali biały kolor tabletek, gdyż popularna „niebieska tabletką” (Viagra) jednoznacznie kojarzy się z problemem zaburzeń erekcji. Dzięki temu zabiegowi pacjent nie czuje się stygmatyzowany, w każdym miejscu może zażyć preparat, nie kryjąc się z tym.

Dawkowanie to 1 tabletka na godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. W każdej z ulotek lub karcie do samodzielnego wypełnienia przez pacjenta zaznaczono że w celu skutecznego działania konieczna jest stymulacja seksualna.

W każdym z preparatów do ulotki dołączona jest instrukcja= informator dla pacjenta= test do samodzielnej diagnostyki= narzędzie diagnostyczne do samodzielnego wypełnienia. Jest to krótka ankieta do wypełnienia przez pacjenta przed zażyciem leku z sildenafilem. Zawiera pytania dotyczące:

- a. stosowania azotanów (wymienione nazwy międzynarodowe oraz handlowe preparatów we wszystkich ankietach)
- b. stosowania środków uwalniających tlenek azotu: w MENSIL i Maxigra GO użyty skrót „poppers” jednak brak wyjaśnienia co to znaczy i jakie to są preparaty, w INVENTUM określone azotyn amylu, azotan amylu (stosowane jako używki))
- c. stosowania leków alfa-adrenolitycznych (jedynie w MENSIL, Maxigra GO nazwy handlowe, w INVENTUM tylko międzynarodowe, w MaxOn Active brak)
- d. chorób układu krążenia (niestabilna choroba wieńcowa, zawał serca, udar, nadciśnienie, niedociśnienie) wraz z opisami tych chorób lub objawów im towarzyszących (wszystkie ankiet)
- e. przebytych innych chorób np. wrzody, zaburzenia krzepnięcia krwi, białaczka, szpiczak mnogi, niewydolność wątroby, zaburzenia czynności nerek, pogorszenie widzenia z utratą wzroku, zmiany degeneracyjne siatkówki, HIV, choroby prącia (choroba Peyroniego), przedłużający się wzwód (ponad kilka godzin)- pytania w każdej z ankiet
- f. stosowania preparatów riocyguatu (w ankiecie INVENTUM tylko nazwa międzynarodowa, nazwa handlowa Adempas wymieniona w MENSIL i Maxigra GO) lub innych leków z sildenafilem stosowanych w leczeniu nadciśnienia płucnego (lek Revatio wypisany w INVENTUM).

Jeżeli pacjent na wszystkie pytania odpowiedział NIE może zastosować preparat z sildenafilem dostępny bez recepty. Jeżeli na chociaż jedno z pytań odpowiedział NIE WIEM lub TAK nie powinien samodzielnie stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Dołączane do preparatów OTC z sildenafilem ankiety mają na celu uchronić pacjenta przed możliwymi działaniami niepożądanymi stosowania sildenafilu z innymi lekami a także uwrażliwić, że nie jest to preparat przeznaczony dla każdego. Farmaceuta powinien poinformować pacjenta o konieczności wypełnienia tego testu, jednak w wielu przypadkach mężczyźni proszą o konkretny preparat z sildenafilem i uciekają zawstydzeni. Jest to problem dość krępujący i zwykle podczas kolejki nie ma możliwości przestrzec pacjenta o specjalnych środkach ostrożności czy zaproponować „bezpieczniejszy” dla niego suplement diety.

- **Preparaty do codziennego stosowania**

W tej grupie znalazły się dwa preparaty zawierające dehydroepiandrosteron: DHEA Eljot (25 mg DHEA) oraz Styment (10 mg DHEA). Patrz Tabela 2, str. 26 oraz Tabela 3, str. 28

Stosowanie: Styment wyłącznie po oznaczeniu laboratoryjnym poziomu DHEA w surowicy, natomiast DHEA Eljot oznaczenie we krwi zalecane jest w przypadku stosowania większych dawek niż zalecane (25 mg/dobę dla kobiet oraz 50 mg/dobę dla mężczyzn).

Preparaty te są przeznaczone do długotrwałego stosowania a działania widoczne są po kilku tygodniach stosowania.

Wskazania: oba preparaty są skierowane dla osób po 40 roku życia;

Przeciwwskazania:

- Kobiety (tylko w przypadku preparatu Styment)
- Ciąża, karmienie piersią
- Wyczynowe uprawianie sportu,
- Stosowanie leków: przeciwzakrzepowych, przeciwdrgawkowych, hormonalnych (hormonalna terapia zastępcza, glikokortykosteroidy, androgeny w innej postaci), przeciwcukrzycowych,
- Uczulenie, nadwrażliwość na składniki preparatu,
- Przerost gruczołu krokowego lub nowotwór
- Rak sutka i inne nowotwory,
- Ciężkie uszkodzenie wątroby lub nerek

D. Wnioski- preparaty OTC

Preparaty OTC stosowane w problemach z erekcją zawierają tylko dwie substancje: sildenafil w dawce 25 mg oraz dehydroepiandrosteron. Pomimo iż mogą być zażywane bez wcześniejszej konsultacji lekarskiej farmaceuta powinien przestrzec pacjenta o specjalnych środkach ostrożności dotyczących stosowania w/w preparatów.

Na uwagę zasługują liczne interakcje lekowe sildenafilu co powinno skłonić pacjenta do wnikliwej analizy dotychczas stosowanych preparatów oraz określenia jednostek chorobowych na które cierpi. Ponieważ dla przeciętnego pacjenta taka analiza może być problematyczna to rolą farmaceuty jest udzielenie fachowej informacji i dokonanie ewentualnego przeglądu lekowego.

W przypadku preparatów zawierających dehydroepiandrosteron również niezbędna jest pomoc fachowca w zakresie analizy dotychczas stosowanych preparatów.

Problematyczne dla pacjenta może okazać się znalezienie laboratorium dokonującego oznaczenia poziomu DHEA lub DHEAS we krwi, ewentualna konieczność posiadania skierowania oraz koszt samego wykonania oznaczenia.

Z praktyki aptecznej wiadomo, że większość pacjentów nie czyta ulotek ani nie prosi o poradę dotyczącą stosowania leków. Uważam, że większość mężczyzn stosuje analizowane preparaty OTC bez zastanowienia, oczekując jedynie efektu w postaci polepszenia sprawności seksualnej i skuteczności w osiągnięciu erekcji. Brak natychmiastowych efektów skutkuje sięganiem po coraz większe dawki, w konsekwencji nadużywania leków a nawet ich przedawkowywania.

Tabela 2

Preparaty OTC z sildenafilem dostępne w aptekach stosowane w problemach z erekcją

	Inventum	Mensil	Maxigra go	MaxOn Active
Producent	Aflofarm	HASCO-LEK S.A.	POLPHARMA SA	Adamed Pharma S.A.
Zawartość w opakowaniu	Blistry po 2 lub 4 tabl.	Blistry po 2 lub 4 tabl.	Blistry po 2 lub 4 tabl.	Blistry po 2 lub 4 tabl.
Składnik aktywny	25 mg sildenafilu.	25 mg sildenafilu w postaci cytrynianu.	25 mg syldenafilu tworzącego się <i>in situ</i> z 35,12 mg cytrynianu syldenafilu	25 mg syldenafilu w postaci syldenafilu cytrynianu
Postać farmaceutyczna	Tabletka do rozgryzania i żucia o smaku miętowym	Tabletka do rozgryzania i żucia o aromacie miętowym	Tabletka do rozgryzania i żucia, aromat miętowy	Tabletka powlekana. Podanie doustne
Kolor, kształt tabletki	białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki. Liczba „25” wytłoczona po jednej stronie	białe, trójkątne, dwuwypukłe tabletki oznakowane jednostronnie liczbą „25”.	Białe, trójkątne, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie.	Białe, okrągłe tabletki powlekane, wypukłe po obu stronach, z wytłoczeniem „25” na jednej stronie.
Dawkowanie	Wyłącznie dla mężczyzn powyżej 18 lat. 1 tabletka przyjmowana około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Po konsultacji z lekarzem dawka może zostać zwiększona.	Wyłącznie dla mężczyzn powyżej 18 lat. 1 tabletka przyjmowana około godzinę przed aktywnością seksualną Czas działania: 5 godzin od zażycia preparatu Max 1 raz/ dobę	Wyłącznie dla mężczyzn powyżej 18 lat. 1 tabletka na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną Czas działania: od pół do jednej godziny Max 1 x /dobę Tabletkę należy żuć w całości, a następnie połknąć	Wyłącznie dla mężczyzn powyżej 18 lat. 1 tabletka na około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Max 1 x /dobę

	Inventum	Mensil	Maxigra go	MaxOn Active
Stosowanie z jedzeniem i piciem	Nie wymaga popijania Można stosować z posiłkiem lub niezależnie od niego. Obfity posiłek może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku. Nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.	Nie wymaga popijania. Można stosować z posiłkiem lub niezależnie od niego. Obfity posiłek może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku. Nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku.	Działanie może nastąpić później, jeśli lek zostanie przyjęty po obfitym posiłku	Jeżeli lek ten jest przyjmowany podczas posiłku, początek działania może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia produktu leczniczego na czczo.
Dodatkowo w opakowaniu	Ulotka, Test do samodzielnej diagnostyki przed przyjęciem leku Inventum	Ulotka , Instrukcja dla pacjenta	Ulotka oraz Informator dla pacjenta	Ulotka oraz Narzędzie diagnostyczne do samodzielnego wypełnienia

Tabela 3

Preparaty OTC zawierające DHEA dostępne w aptekach stosowane w problemach z erekcją

	DHEA Eljot	Stymen
Producent	CLOFARM S.A.	Aflofarm S.A.
Zawartość w opakowaniu	Opakowania po 30 lub 60 tabl.	Blistry po 30 lub 60 tabl.
Składnik aktywny	25 mg <i>prasteronum</i> (prasteron, dehydroepiandrosteron, DHEA)	10 mg prasteronu (dehydroepiandrosteron, DHEA)
Postać farmaceutyczna	Tabletki powlekane.	Tabletka powlekana
Kolor, kształt tabletki	Brak danych w ulotce	Brak danych w ulotce
Dawkowanie	1 tabletka 1 raz na dobę doustnie, rano. Nie stosować u dzieci, osób poniżej 40. roku życia, kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie stosować u osób uprawiających wyczynowo sport. Maksymalna dawka dobową: -dla kobiet: 25 mg (1 tabletka raz na dobę) -dla mężczyzn 50 mg (2 tabletki na dobę). W przypadku konieczności stosowania dawek większych niż 25 mg należy oznaczać stężenie hormonu w surowicy. Efekt działania występuje po kilku tygodniach stosowania.	Lek jest przeznaczony dla mężczyzn. Nie wolno go stosować u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią. Dawka początkowa: 1 tabletka raz na dobę. Maksymalnie 5 tabletek (50 mg) na dobę. Lek należy przyjmować rano, zgodnie z naturalnym rytmem wydzielania hormonu DHEA. Dawkę początkową należy stopniowo zwiększać (co 2 tygodnie o 1 tabletkę na dobę) do czasu uzyskania pożądanych efektów leczniczych. Przeznaczony jest do długotrwałego stosowania. Efekt działania występuje po kilku tygodniach stosowania. Dawkowanie należy dostosować do stężenia DHEA w surowicy oraz skuteczności działania
Stosowanie z jedzeniem i piciem	Stosować podczas posiłku	Lek należy przyjmować w czasie posiłku, w celu ułatwienia wchłaniania.
Dodatkowo w opakowaniu	Ulotka	Ulotka

IV. Wykaz skrótów użytych w pracy

AA- kwas arachidonowy

ALA- Kwas α - linolenowy

cGMP- cykliczny guanozynomonofosforan

DHA- kwas dokozaheksaenowy

DHEA- dehydroepiandrosteron

DHEAS- siarczan dehydroepiandrosteronu

DPA- kwas dokozapentaenowy

EDFR- *Endothelium-derived relaxing factor*, śródbłonkowy czynnik rozluźniający

EPA- kwas eikozapentaenowy

FSH- ang. *follicle-stimulating hormon*, Hormon folikulotropowy, folikulotropina

GABA- Kwas γ -aminomasłowy, kwas gamma-aminomasłowy

GLA- kwas γ -linolenowy

GMP- guanozynomonofosforan

GTP- guanozynotrifosforan

iPDE-5- inhibitor fosfodiesterazy 5

LA- Kwas linolowy

LH- ang. *luteinizing hormone*- hormon luteinizujący

NMDA- Kwas *N*-metylo-D-asparaginowy

NNKT- nienasycone kwasy tłuszczowe

NO- tlenek azotu

NOS- syntaza tlenku azotu

OTC- ang. *over- the- counter drug*- lek bez recepty

PDE5- fosfodiesteraza 5

RDA- ang. *Recommended Dietary Allowance*, zalecana dawka w diecie

RDI- ang. *Reference Daily Intake*, referencyjna dawka dobową spożycia

RT- równoważnik/ ekwiwalent α -tokoferolu

ZUM- zapalenie układu moczowego

A- Toc- α -tokoferol

V. BIBLIOGRAFIA

- A.Gryszczyńska. (2009, 4). Witaminy z grupy B, naturalne źródła, rola w organizmie, skutki awiataminozy. *Postępy w fitoterapii* , strony 229-238.
- A.Gryszczyńska. (2010, 11 5). Żurawina amerykańska – lek na problemy urologiczne. *Przegląd urologiczny* , 31-40.
- A.Shindel, Z. (2014, 04). Erectogenic and Neurotrophic Effects of Icariin, a Purified Extract of Horny Goat Weed. *J Sex Med* , strony 1518-1528.
- A.Zielińska, I. (2014). Tokoferole i tokotrienole jako witamina E. *CHEMIK* , 7 (68), strony 585-581.
- Anna Dutkowska, D. R. (2015). Rola kwasów tłuszczowych n-3 oraz n-6. *Choroby Serca i Naczyn* , 12 (3), 154-159.
- Anna Jeznach-Steinhagen, A. C.-S. (2013). Postępowanie dietetyczne jako element. *Via Medica* , 14-19.
- B.Klecha, B. (2016). SELEN W ORGANIZMIE CZŁOWIEKA – CHARAKTERYSTYKA. *BROMAT. CHEM. TOKSYKOL.* (4), strony 818-829.
- D.Ścibor, H. (2004). Arginina – metabolizm i funkcje w organizmie człowieka. *Postępy Hig Med Dosw* (58), 321-332.
- Diagnostyka i leczenie zaburzeń erekcji-wytyczne American College of Physicians. (2010). *Medycyna po dyplomie* , VOL19 (3).
- Wpływ farmaceutyków na potencje i aktywność seksualną człowieka. W R. G. G. Gałuszka, *ZDROWIE PUBLICZNE STANDARDEM DOBROSTANU* (strony 123-143).
- Graczyk, K. (2005). Aspekty medyczno-prawne. *Studia Włocławskie* 8 , strony 303-319.
- H. Różański. (2010). Charakterystyka najważniejszych urotropica.
- H.Różański. (brak daty). *Charakterystyka najważniejszych urotropica i ich zastosowanie w fitoterapii chorób układu moczowego*.
- H.Różański. (2010). *Fitoterapia dolegliwości okresu przekwitania*. Pobrano z lokalizacji <http://espz.pl/materialy/klimakterium.pdf>
- H.Różański. (brak daty). *Medycyna dawna i współczesna; maca*. Pobrano z lokalizacji <https://rozanski.li/37/maca-lepidium-peruvianum-lepidium-meyenii/>
- H.Różański. (2000-2006). *p18, Preparaty zwiększające pamięć, koncentrację, procesy kojarzenia i percepcję wrażeń*. Pobrano z lokalizacji <http://luskiewnik.strefa.pl/psychostymulantia/p18.htm>

H.Róžański. (2000-2006). p27, *Preparaty zwiększające pamięć, koncentrację, procesy kojarzenia i percepcję wrażeń*. Pobrano z lokalizacji <http://luskiwnik.strefa.pl/psychostymulantia/p27.htm>

H.Róžański. (2008, 03 22). *rozanski.li*. Pobrano z lokalizacji <https://rozanski.li/439/buzdyganek-ziemny-tribulus-terrestris-l/>

Hatzimouratidis, K. w. (2015). Rekomendacje dotyczące zaburzeń seksualnych u mężczyzn: zaburzenia erekcji i przedwczesny wytrysk. *Postępy andrologii online* , str. 40.

I.Mońka, D. (2017). Znaczenie cynku dla organizmu ludzkiego w aspekcie suplementacji tego pierwiastka. 314-342.

J.Ziemska. (2014). Witaminy B6 i B12- znaczenie dla człowieka. *www.lekwpolsce.pl* , VOL 24, strony 49-53.

M.Bojanowska, M. (2018). DIETA I STYL ŻYCIA JAKO CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA PŁODNOŚĆ. *KOSMOS, Problemy nauk biologicznych* , 67 (2), strony 425-439.

M.Ratajczak, M.-C. (2016). Rola selenu w organizmie człowieka. *Post N Med* , 929-933.

P.Sicińska, E. J.-M. (2015). Suplementacja kwasami omega w różnych chorobach. *Postępy Hig Med Dosw* , 838-852.

Ślusarczyk, L. m. (brak daty). *www.biomedical.pl*. Pobrano z lokalizacji [www.biomedical.pl: http://www.biomedical.pl/mezczyzna/erekcja-pod-kontrola-5832.html](http://www.biomedical.pl/mezczyzna/erekcja-pod-kontrola-5832.html)

Z.Zdrojewicz, J. E. (2019). Rola argininy w organizmie człowieka. *Zeszyty naukowe PWSZ im.Wieltona w Legnicy* , 1 (30), 163-171.