

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
АЛТАЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
(ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России)

Индекс УДК 616-035.1

Согласовано

Утверждаю

Директор института клинической Проректор по НРИИ ФГБОУ ВО  
медицины ФГБОУ ВО АГМУ АГМУ Минздрава России  
Минздрава России

 Е.В. Хрусталева

А.Ю. Жариков


« 28 » июня 2024

2024



ОТЧЕТ  
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

**«Изучение влияния биологически активной добавки к пище Тестобустер  
«Мужская сила и мощь» («ANDRO FORCE & POWER») на пациентов с  
эректильной дисфункцией»**

Руководитель НИР,  
Зав. Кафедрой урологии и Андрологии с курсом ДПО,  
д.м.н., проф.  А.И. Неймарк

Барнаул – 2024 г.

## **СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ**

Главный исследователь -  
А.И. Неймарк - Зав. кафедрой  
урологии и андрологии с курсом ДПО  
ФГБОУ ВО АГМУ, д.м.н., профессор,  
научный координатор исследования

исследователь -  
Н.А. Ноздрачёв – доцент кафедры  
урологии и андрологии с курсом ДПО  
ФГБОУ ВО АГМУ, к.м.н.

исследователь -  
А.В. Яковлев-ассистент кафедры  
урологии и андрологии с курсом ДПО  
ФГБОУ ВО АГМУ, к.м.н.

**СПОНСОР: ООО АФЦ «АЛТАЙСКИЙ НЕКТАР», РОССИЯ**

## **Введение**

### **Актуальность исследования.**

Эректильная дисфункция (ЭД) — постоянная или временная (не менее трех месяцев) неспособность достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для проведения успешного полового акта. Хотя данный термин используется как эквивалент импотенции, применение термина «эректильная дисфункция» более корректно, поскольку он указывает только на неспособность достигать и поддерживать эрекцию и не затрагивает личностные особенности мужчины. Термин «импотенция» имеет оскорбительный оттенок, который смущает пациентов и затрудняет обсуждение сексуальных проблем. Помимо этого, импотенция может сопровождаться снижением полового влечения и способности достигать оргазма и эякуляции, которые не обязательно сопутствуют заболеванию ЭД.

Термин «эректильная дисфункция» применим к широкому спектру состояний различной степени выраженности: от частичной недостаточности эрекции перед эякуляцией до полной ее утраты. По разным оценкам, примерно 30 млн мужчин в США и 90 млн во всем мире страдают этим патологическим состоянием различной степени тяжести.

Риск развития эректильной дисфункции повышается с возрастом, но не за счет процесса естественного старения, а вследствие возникновения серьезных сопутствующих заболеваний, в частности, артериальной гипертензии, заболеваний сердца и сахарного диабета. Хотя ЭД является распространенным нарушением, поражающим мужчин пожилого возраста, она часто не поддается правильной диагностике и лечению. Основной причиной недостаточной диагностики эректильной дисфункции является стигматизация, которая характерна для любого нарушения половой функции. В результате, изучение половой функции, дисфункции и методов лечения признано важной задачей научной и клинической медицины. Кроме того, так как эректильная дисфункция связана с состоянием здоровья, врачи считают, что ее диагностика и лечение могут приводить к обнаружению угрожающих жизни заболеваний,

которые в противном случае могли остаться недиагностированными. Эректильная дисфункция (ЭД) представляет собой расстройство половой сферы, проявляющееся в невозможности достигать и/или поддерживать эрекцию полового члена на время, достаточное для совершения полового акта в полном объеме. В настоящее время ЭД рассматривается современной медициной как важная андрологическая проблема, что связано с широкой распространенностью данного патологического состояния. ЭД встречается у 40% мужчин в возрасте 40-50 лет, у 50% - в возрасте 50-60 лет и у 70% мужчин старше 60 лет независимо от страны и этнической принадлежности (исследование MMAS - Massachusetts Male Aging Study, Feldman H.A., et al., 1994). Нарушения эрекции особенно распространены в высокоразвитых странах. Так, например, в США ЭД страдают от 10 до 30 млн. мужчин, в Германии - от 3 до 4 млн [Пушкарь Д.Ю., 2004].

Важно отметить, что этиология ЭД преимущественно связана с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний. ЭД, как правило, является локальным проявлением распространенной сосудистой патологии (эндотелиальной дисфункции, атеросклероза, сахарного диабета). Так, из 154 мужчин, обратившихся за помощью в связи с ЭД, у 44% была диагностирована артериальная гипертензия (АГ) и у 23% - сахарный диабет [Walczak M.K., et al., 2002]. E. Ricci соавт. (2003) считают, что частота выявления гиперхолестеринемии у пациентов с ЭД в два раза выше, чем у пациентов без эректильных нарушений. Атеросклеротические изменения в пенильном кровотоке приблизительно в 40% случаев обуславливают развитие ЭД у мужчин в возрасте старше 50 лет. Нередко различные проявления атеросклероза, например ИБС и ЭД, развиваются параллельно, поскольку факторы риска эндотелиальной дисфункции коронарных и пенильных кровеносных сосудов одинаковы. Поэтому не случайно сердечно-сосудистые заболевания достоверно чаще встречаются у пациентов с АГ и ЭД, чем у больных с АГ без нарушений сексуальной функции [Burchardt M., et al., 2001]. Исследование Hall S.A., Kupelian V. (2009) продемонстрировало связь

дислипидемии и эректильной недостаточности. По мнению авторов, прогноз для жизни больного, имеющего дислипидемию и ЭД, менее благоприятен по сравнению с пациентом без ЭД.

### **Цели исследования**

Основной целью данного исследования является оценка эффективности биологически активной добавки к пище **Тестобустер «Мужская сила и мощь» («ANDRO FORCE & POWER»)**, капсулы, в качестве средства для коррекции эректильной дисфункции с учетом использования препарата в качестве монотерапии у пациентов с диагностированной эректильной дисфункцией, не имеющих сопутствующей органической патологии, которая не соответствует параметрам невключения в исследование

Вторичная цель данного исследования - оценить переносимость компонентов биологически активной добавки к пище **Тестобустер «Мужская сила и мощь» («ANDRO FORCE & POWER»)**, капсулы, на основе анализа зарегистрированных нежелательных явлений и изменений лабораторных показателей. Таким образом, исследование эффективности и безопасности отечественного БАДа растительного происхождения Капсулы **Тестобустер «Мужская сила и мощь» («ANDRO FORCE & POWER»)**, будет иметь важное значение не только для решения о возможности государственной регистрации БАДа, но и смогут быть приняты во внимание при выборе качественных, эффективных и безопасных БАДов, способных обеспечить адекватный уровень фармакологического эффекта.

БАД к пище **Тестобустер «Мужская сила и мощь» («ANDRO FORCE & POWER»)** содержит в своем составе: (L-аргинин (244 мг в 1 капсуле), комплексный растительный экстракт (пальма сабаль (сереноа), корень маки перуанской, семена пажитника сенного (шамбала), маралий корень (левзея сафлоровидная), гинкго билоба), порошок пантов марала, цитрат цинка (9 мг в 1 капсуле) Масса капсулы 600 мг±10%

### **Методология**

Исследование осуществлено на амбулаторном приеме в случае обращения пациента к врачу на всех этапах проведения клинического исследования: при включении пациента в исследование, на этапе скрининга, рандомизации и начала терапии, а также при последующем наблюдении.

В рамках настоящего Протокола под одним визитом понимается выполняемый на одном этапе комплекс обследований, регистрируемый в ИРК в рамках одного визита. При этом сроки начала визитов, их предельная длительность и основное содержание должны быть следующими:

Визит 1 (скрининговый) (-7...-1 день от начала терапии) – начало с момента подписания информированного согласия, длительность не более 7 дней. 0 день - день рандомизации, назначения терапевтического курса.

Визит 2 (+49...+53 день (7 недель) от начала терапии) - день окончания терапевтического курса, оценка эффективности и безопасности проведенного лечения.

Визит 3 (завершающий) (+84...+88 день (12 недель) от начала терапии; 5 недель от окончания терапевтического курса) – оценка отсроченного эффекта БАДа.

Таким образом, оценка состояния пациента производится в течение не менее чем одного (при исключении пациента на этапе скрининга) и не более чем 95 дней, при этом регистрация данных будет разделена на 3 обязательных визита.

Период скрининга составит не более 7 дней, введение исследуемого БАДа пациенту будет осуществляться в течение 7 недель. Наблюдение за пациентом по окончании терапевтического курса будет осуществляться в течение 5 недель.

Объективная оценка эректильной функции, качества половой жизни пациентов, предусмотрена на визитах 1-3. Оценка лабораторных показателей предусмотрена на визитах 1, 2, 3.

При необходимости, определяемой состоянием пациента, могут быть выполнены дополнительные промежуточные визиты, объем и сроки которых должны быть обоснованы, а длительность не должна превышать 2х рабочих дней.

Если у пациента, включенного в исследование, возникают состояния и/или заболевания, описанные в критериях невключения/исключения, такой

пациент выбывает из исследования.

### **Критерии включения**

- После предварительной оценки пациента, в случае его соответствия критериям включения в скрининговый этап исследования и подписания информированного согласия, пациента включают в исследование. Всех пациентов на этапе скрининга (Визит 1) идентифицируют по инициалам (Ф.И.О.) и дате рождения, с присвоением им индивидуальных идентификационных номеров формата 12816-X-YY, где X - порядковый номер, отражающий номер центра в однозначном формате (1, 2, 3), YY - порядковый номер пациента в соответствии с последовательностью включения пациентов в каждом отдельном центре в двухзначном формате (например - 01, 02 и т.д.). Пациенты, досрочно выбывшие из исследования на этапе скрининга, сохраняют свои номера. Вновь включенным в исследование Пациентам присваиваются новые номера.
- В исследовательский центр БАДы для исследования будут поставлены в первичных и вторичных упаковках. Сохранность упаковок БАДа, не принятого пациентами, будет регулярно проверяться монитором во время визитов в исследовательский центр.
- Рандомизационный код пациента представлен в формате двухзначного числа RR (01 или 02). Присвоение исследуемым БАДам рандомизационных кодов будет проведено до начала исследования путем автоматической генерации случайных чисел по заданным параметрам при помощи валидированной программы с использованием генератора случайных чисел (генератор случайных чисел обеспечивает сбалансированное случайное распределение субъектов по лечебным последовательностям).
- Процедура рандомизации и присвоение пациенту рандомизационного кода проводятся на Визите 1 непосредственно перед назначением БАДа. Врач-исследователь обращается в центр рандомизации пациентов, который закрепляет за каждым пациентом его рандомизационный код. Пациентов, которым присваивается рандомизационный код «01», распределяют в группу

I; пациентов, рандомизационный код которых определяется как «02», распределяют в группу II. Рандомизационный номер каждого пациента в обязательном порядке должен быть зарегистрирован в первичной документации и ИРК пациента. Индивидуальный идентификационный номер пациента, прошедшего скрининг и процедуру рандомизации, должен быть вписан исследователем на все виды упаковки БАДа. Информация об индивидуальном идентификационном номере и рандомизационном коде пациента одновременно должна быть зарегистрирована в журнале учета пациентов.

### **Критерии невключения**

В исследование не включались пациенты, у которых на момент визита рандомизации имелись следующие критерии:

- пациенты, нуждающиеся в срочном оперативном вмешательстве или применении любого другого вида лечения с целью предотвращения осложнений МКБ и нанесения вреда здоровью пациента;
- пациенты, у которых в анамнезе отмечены: нейрогенные дисфункции мочевого пузыря, склероз шейки мочевого пузыря, стриктура уретры, ДГПЖ (объем простаты > 30 см.куб.), камень/камни мочевого пузыря, рак мочевого пузыря или простаты, дивертикулы мочевого пузыря, другие заболевания мочевого пузыря, аномалии развития верхних мочевых путей, потребовавшие лечения;
- наличие на момент исследования обострений пиелонефрита;
- пациенты с наличием выраженных сопутствующих заболеваний, таких как печеночная или почечная недостаточность, при которой отмечается увеличение специфических биохимических показателей и расцененная исследователем как клинически значимая;
- пациенты с наличием сосудистых заболеваний в анамнезе в течение 6 месяцев перед включением в исследование, такие как инфаркт миокарда, стенокардия покоя, тяжелая желудочковая аритмия, сердечная

недостаточность (класс III/IV NYHA), а также наличием, неврологических (болезнь Паркинсона) и психических и онкологических заболеваний;

- пациенты, страдающие хроническим алкоголизмом / наркоманиями, либо состоящие на учете в психо-неврологических диспансерах;
- пациенты, неспособные адекватно отвечать на вопросы исследователя, заполнять необходимые документы и принимать исследуемый препарат;
- пациенты с гиперчувствительностью к любому из компонентов исследуемого препарата;
- пациенты, участвующие в других клинических исследованиях в течение последнего месяца или в настоящее время.

#### **Допустимая сопутствующая терапия**

Если сопутствующая патология не является критерием исключения пациента из исследования, то лечение сопутствующей патологии в рамках настоящего протокола проводится по принятой стандартной схеме. При этом препараты сопутствующей терапии не должны относиться к неразрешенным протоколом. Информация обо всех препаратах сопутствующей терапии (торговое название, дозировка или изменение дозировки, показания, дата начала, дата прекращения применения) должна быть зарегистрирована в первичной медицинской документации, и соответствующем разделе ИРК, включая скрининговый визит. Все последующие изменения сопутствующей терапии во время исследования должны быть также отражены в ИРК.

#### **Недопустимая сопутствующая терапия**

В рамках настоящего исследования не разрешается назначение следующих препаратов (их прием должен быть прекращен не менее чем за 1 месяц до включения пациента в исследование):

- антидепрессанты: тримипрамин, доксепин, амоксапин, амитриптилин, азафен, миансерин, тразодон, флувоксамин, бупиرون, мапротилин, тианептин, сертралин, пиразидол, кломипрамин, венлафаксин, имипрамин, дезипрамин, нортриптилин, флуоксетин, моклобемид, гептрал, ребоксетин, бупропион;

- нейрорептики: левомепромазин, хлорпромазин, промазин, хлорпротиксен, алимемазин, перициазин, галоперидол, зуклопентиксол, пипотиазин, тиопроперазин, трифлуоперазин, флуфеназин, сульпирид, карбидин;
- андрогены и антиандрогены: дутастерид, финастерид, нилутамид, тестостерон, бикалутамид, ципротерон, флутамид, метилтестостерон, гестринон, местеролон, толбутамид, винкристин, глипизид, флудрокортизон, фениндион, ципротерон, ципротерон+эстрадиол, ципротерон+этинилэстрадиол, лейпрорелин;
- препараты для лечения ЭД:
- ингибиторы ФДЭ-5: силденафила цитрат, тадалафил, варденафил;
- активаторы NO-синтазы: Импаза;
- агонист дофамина центрального действия: апоморфин;
- селективные альфа<sub>2</sub>-адреноблокаторы: иохимбин (иохимбина гидрохлорид);
- донор нитроксида: L-аргинин;
- неселективные альфа-блокаторы: фентоламин;
- антагонист опиоидных рецепторов: налтрексон;
- местная лекарственная терапия и местные кавернозные инъекции вазоактивными БАДами: нитроглицерин, алпростадил (кроме УЗИ), папаверин, миноксидил;
- БАДы с неизвестным механизмом действия: женьшень;
- биологически активные добавки, используемые при ЭД;

- запрещено использование вакуум-констрикторных устройств для достижения эрекции;
- если состояние пациента требует назначения перечисленных препаратов, такие препараты должны быть назначены, при этом пациент должен быть исключен из клинического исследования. Любое назначение неразрешенных препаратов должно быть обосновано в первичной документации и ИРК пациента.

## ИССЛЕДОВАНИЕ

### Схема исследования:

Процедуры исследования и время их проведения представлены ниже (табл.1)

Таблица – 1. Дизайн ксперимента.

Визиты	№1	№2	№3
Краткое содержание визита	Включение пациента в исследование, скрининг, рандомизация, начало терапии	Окончание терапии	Оценка отдаленного эффекта БАДа
Сбор анамнеза	х		
Осмотр, оценка общего состояния пациента	х	х	х
Включение пациентов в исследование, рандомизация	х		

Анкетирование (МИЭФ 5)	х	х	х
Лабораторный скрининг (Гомоцистеин, ОАК, Общий тестостерон, ГСПГ)	х	х	х
Учет принятого количества БАДа		х	
Регистрация нежелательных явлений		х	

## **График обследований пациентов:**

### **Визит 1 (скрининг).**

Визит проводится при амбулаторном приеме пациентов.

После предварительной оценки врачом-исследователем соответствия пациента критериям включения/невключения и подписания информированного согласия, пациента включают в исследование. Врач-исследователь присваивает пациенту индивидуальный идентификационный номер, выдает ему индивидуальный полис страхования жизни и здоровья и регистрирует пациента в журнале регистрации включенных пациентов.

В ходе скрининга врач-исследователь собирает информацию об анамнезе пациента; фиксирует данные о сопутствующей терапии; проводит осмотр пациента, выполняет оценку эректильной функции и качества половой жизни пациента с использованием опросника МИЭФ (Международный индекс эректильной дисфункции) с регистрацией показателей «эректильная функция», производит забор крови для определения содержания половых гормонов: общей и свободной фракции тестостерона, гомоцистеина. сдает общий анализ мочи (ОАм), измеряются антропометрические параметры (рост, масса тела), определяется индекс массы тела.

Исследователь оценивает соответствие пациента критериям прохождения скрининга и принимает решение о возможности его дальнейшего участия в исследовании.

Критерии прохождения скрининга:

Отсутствие показаний к хирургическому лечению ДГПЖ (показания к операции - оценка по опроснику International prostate symptom score (IPSS) > 19; объем остаточной мочи > 50 мл; наличие «средней доли» простаты; наличие признаков ХПН).

Отсутствие органических и сосудистых нарушений половых органов.

Отсутствие гипогонадизма.

Отсутствие гипо- и гипертиреоза.

Врач-исследователь собирает информацию о сопутствующей терапии, проводит осмотр, оценивает общее состояние пациента и имеющиеся клинические симптомы, выполняет оценку эректильной функции и качества половой жизни пациента с использованием опросников:

Врач проводит процедуру рандомизации и регистрирует рандомизационный код пациента, назначает терапевтический курс (выдает

исследуемый БАД/БАД сравнения), инструктирует пациента о правилах приема и хранения БАДа, предупреждает о недопустимости отклонения от процедур протокола, заполняет первичную документацию пациента и соответствующий раздел ИРК.

Врач заполняет первичную документацию пациента и соответствующий раздел ИРК. При несоответствии с критериями прохождения скрининга пациент исключается из исследования. При соответствии врач назначает дату Визита 2.

Визит 2 (+49...+53 (7 недель) день от начала терапии, окончание терапевтического курса)

Проводится при амбулаторном приеме пациентов.

Врач проводит оценку эректильной функции (МИЭФ); собирает информацию о нежелательных явлениях при приеме БАД сопутствующей терапии, проводит осмотр, оценивает общее состояние пациента и имеющиеся клинические симптомы, проводит учет принятого количества БАДа. Проводится определение в крови уровня общей и свободной фракций тестостерона, ГСПГ и ОАМ. Врач заполняет первичную документацию пациента и соответствующий раздел ИРК.

Визит 3 (завершающий) (+84...+88 день (12 недель) от начала терапии. 5 недель после окончания терапевтического курса. Оценка отсроченного эффекта БАДа).

Проводится при амбулаторном приеме пациентов.

Врач проводит оценку эректильной функции (МИЭФ). Врач заполняет первичную документацию пациента и соответствующий раздел ИРК.

## **ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ ПАЦИЕНТА В ИССЛЕДОВАНИИ**

А. Завершение участия в соответствии с протоколом

1. Пациенты, которым выполнен весь предусмотренный протоколом исследования объем диагностических и лечебных мероприятий, завершают свое участие в исследовании в соответствии с протоколом.

Б. Преждевременное выбывание пациентов из исследования

1. Пациенты, пожелавшие прекратить свое участие в исследовании, выбывают из исследования преждевременно как соответствующие критериям исключения.

2. Пациенты, не соответствующие критериям прохождения скрининга, выбывают из исследования преждевременно как соответствующие критериям исключения.

3. Пациенты, у которых наблюдается развитие нежелательных явлений любой степени, которые, по обоснованному мнению исследователя, делают невозможным дальнейшее участие в исследовании данного пациента, заканчивают свое участие в исследовании преждевременно как соответствующие критериям исключения.

4. Пациенты, которым по объективным причинам в ходе проведения исследования потребуется назначение препаратов, описанных в разделе «Неразрешенные препараты», выбывают из исследования как соответствующие критериям исключения.

5. Пациенты, не выполняющие требования протокола (см. раздел «Нарушения протокола и отклонения от протокола»), выбывают из исследования по обоснованному решению исследователя как соответствующие критериям исключения.

6. Пациенты, у которых впервые выявлена гиперчувствительность к одному из исследуемых БАДов, выбывают из исследования как соответствующие критериям исключения.

7. Пациенты, у которых выявлены состояния или заболевания, описанные в критериях невключения, выбывают из исследования как соответствующие критериям исключения.

8. Пациенты, включенные в исследование при несоблюдении критериев включения/невключения, выбывают из исследования.

Пациенты, у которых в ходе клинического исследования, будут выявлены причины для преждевременного завершения исследования, исключаются из исследования на этапе выявления этих причин, о чем врач-исследователь должен сделать соответствующую запись в ИРК (заполняется раздел «Завершение исследования», где в обязательном порядке подробно указывается причина, по которой пациент выбыл из исследования) и сообщить уполномоченному представителю компании-спонсора.

Подходы к анализу данных пациентов, преждевременно завершивших участие в исследовании, приведены в разделе «Анализ полученных данных».

Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров

эффективности

Клинические симптомы, данные, полученные в ходе оценки эректильной функции пациента с использованием специализированных шкал, будут регистрироваться на визитах 1, 2 и 3, в сроки, указанные в разделе 4.5 настоящего протокола. При этом данные, имеющие значение для оценки эффективности исследуемого БАДа, будут получены в ходе визитов 1-3. Анализ эффективности БАДа будет выполнен по окончании терапевтического курса на визите 2. Анализ наличия у БАДа отсроченного эффекта будет произведен по окончании полного срока наблюдения всех пациентов на визите 3.

### **Статистическая обработка результатов.**

Статистические тесты проведены для двусторонней гипотезы, уровень статистической значимости принят равным 0,05.

Для данных распределенных по нормальному закону распределения планируется использовать следующие критерии: двухвыборочный критерий Стьюдента, критерий Уэлча, дисперсионный анализ.

Для данных, распределенных по закону, отличному от нормального, планируется использовать следующие критерии: критерий Манна-Уитни, критерий Вилкоксона, критерий Краскела-Уоллисса.

Для количественных данных, таких как: результаты тестирования по шкалам МИЭФ, температура тела, АД, ЧСС, ЧДД, результаты общего анализа мочи, данные биохимического анализа крови (гомоцистеин), анализа показателей содержания половых гормонов (общий и свободный тестостерон, глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ)), будет выполнена проверка нормальности данных с помощью критерия Шапиро-Уилка. Для описания количественных переменных распределенных по нормальному закону запланировано использование следующих характеристик: среднее значение, стандартное отклонение, 95%-ый доверительный интервал. Для описания количественных данных, распределенных по отличному от нормального закону распределения, предполагается описание при помощи медианы и квартилей.

Анализ линейной взаимосвязи между переменными будет выполнен с помощью корреляционного анализа по Пирсону (для параметрических данных) и Спирмену (для непараметрических данных).

Выбор метода статистического анализа будет определяться типом исходных данных, видом распределения. Возможность использования ряда статистических методов будет оценена после завершения сбора данных, поскольку заранее неизвестен характер распределения данных, однородность выборки и т.п. В ходе проведения анализа возможно расширение перечня используемых методов, если это будет необходимо для проведения

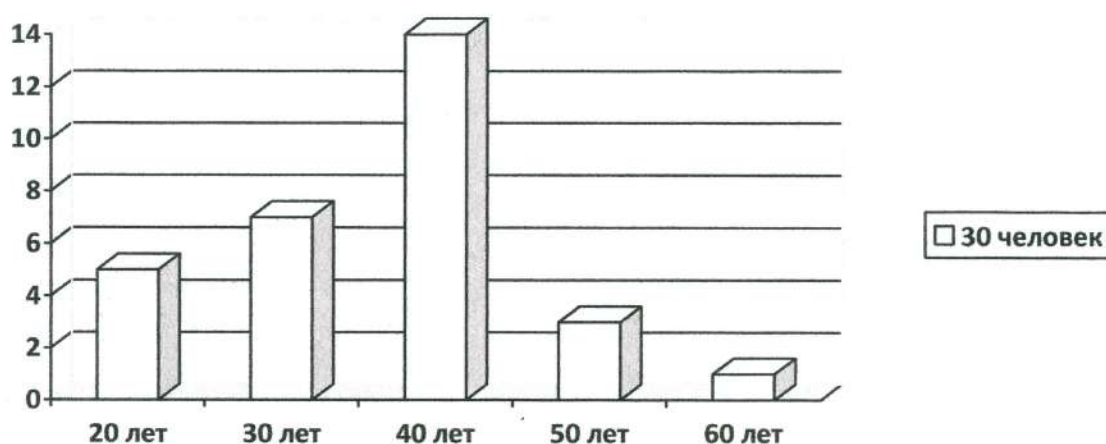
качественной обработки данных.

### Результаты

В исследование включено 30 человек, все добровольцы завершили исследование в соответствии с протоколом. Данные, полученные у всех испытуемых, были включены в статистический анализ.

Средний возраст участников исследования (медиана и интерквартильный размах) составил 39,5 года (от 23 до 60 лет). Распределение участников по возрасту представлено на гистограмме (рис. 1).

Рис. 1. Распределение наблюдаемых пациентов по возрасту.



На момент включения в исследование 30 добровольцев, прошедших рандомизацию не имели клинически значимых сопутствующих заболеваний и препаратов из списка «невключения» не принимали.

Результаты исследования и основные показатели систематизированы в таблицу №2

Таблица – 2. Результаты исследования показателей эректильной дисфункции

ВИЗИТЫ	№1	№2	№3
МИЭФ5 (балл)	15±1,5	22±1,7*	22±1,5*
Общий тестостерон (нмоль\л)	16±4,5*	23±5,5*	22±6,5*
ГСПГ (нмоль\л)	34±6,5	28±7,4*	27±7,4*
гомоцистеин (мкмоль\л)	7,5±0,4	6,5±0,4*	6,8 ±0,4*

\*статистически значимая разница после лечения (p <0,05)

## **Обсуждение результатов**

Согласно полученных данных видна отчетливая тенденция к улучшению эректильной функции, на это указывают результаты анкетирования МИЭФ, так же статистически значимо увеличился уровень тестостерона крови. Полученные данные указывают на наличие эффективности БАДа **Тестобустер «Мужская сила и мощь» («ANDRO FORCE & POWER»)** не только в отношении коррекции эректильной дисфункции, но и улучшении стероидогенеза у исследуемой группы пациентов. Показатели ГСПГ мы использовали для достоверности изменения уровня стероидов (тестостерона) при повышении уровня они обладают ингибирующими эффектами на ГСПГ, что и показано в результатах. Уровень гомоцистеина мы использовали для оценки эндотелиальной функции (маркер эндотелиальной дисфункции), в случае его повышения происходит нарушение восприимчивости эндотелия к воздействию вазодилататоров (аргинин один из компонентов БАДа) и было бы расценено как НЯ и выбытие пациента. В целом у исследуемых пациентов этот маркер не подвергся значительным колебаниям, что может быть интерпретировано как протективное воздействие компонентов БАДа на сосудистую регуляцию.

## **Оценка переносимости препарата**

За время наблюдения у группы исследуемых пациентов аллергических реакций отмечено не было.

## **Нежелательные явления**

Нестандартные изменения в общем состоянии пациента, возникновение новых жалоб, патологические отклонения лабораторных тестов в ходе исследования фиксировались как нежелательные явления. У группы исследования в ходе проведения наблюдения клинически значимых симптомов нежелательных явлений (СНЯ) зафиксировано не было.

На основании полученных данных группой исследователей сделан вывод:

Применение БАДа **Тестобустер «Мужская сила и мощь» («ANDRO FORCE & POWER»)** у пациентов с эректильной дисфункцией положительно влияет на клиническое течение заболевания вне зависимости от возраста пациента и увеличивает частоту наступления эрекции (в том числе спонтанных), акселерацию либидогенной функции и количество половых актов соответственно. По нашему мнению, добавление в рацион мужчин сексуально активного возраста БАДа **Тестобустер «Мужская сила и мощь» («ANDRO FORCE & POWER»)** может являться хорошей превентивной и лечебной стратегией.