

## Složení produktu

Produkt obsahuje: Tribulus terrestris extrakt (40 % saponinů; Rhodiola rosea extrakt; Piper nigrum (plod); taurin; vitamin E (tokoferylacetat); Zn (jako glukonát); Cu (jako glukonát); Mn (jako sulfát); Se (jako kvasnice obohacené selenem).

Auxilianty: rýžová mouka; magnesium-stearat (přírodní); oxid křemičitý; železina (kapsle).

Energetická hodnota neuvedena.

Z popisu plyne existence jednoho tržního druhu.

## Biologická aktivita složek produktu s ohledem na deklarovaný účinek

Produkt je deklarován jako doplněk stravy.

**Tribulus terrestris resp. extrakt z Herba (semen) tribuli** (Tribulus terrestris, Tribulus) – nať a plody obsahují saponiny (průměrně 2,5 %, počítáno jako protodioscin), stopy harmonových alkaloidů, flavonoidy (kemferol 3-glukosid, 3-rutinosid, 3-β-D(6"-p-kumaroyl) glukosid, rutin, astragalín), vitamin C, třísloviny, mastný olej (57 % kyseliny linolové, 27 % olejové, 16 % palmitové a stearové), malé množství silice, pryskyřice, dusičnany. Rostlina roste v části východní Evropy, Afriky a Ameriky, je používána ke zvýšení svalové síly a posílení libida jako tonikum a afrodisiakum, ke snížení projevů koitální i reprodukční impotence, při edémech, onemocnění jater, ledvin (rostlinné diuretikum, při potřích s mikcí a při ledvinových kamenech).

Za hlavní obsahové látky lze považovat deriváty cholestanu, ergostanu a především spirostanu; tyto saponiny (a saponiny, které mají velmi různorodou cukernou složku) poskytují po kyselé hydrolyze diosgenin, gitogenin, chlorogenin, ruskogenin, 25-D-spirosta-3,5-dien, deoxydiosgenin, diosgenindiglukorhamnosid, dioscin, terestrosid F a řadu dalších.

V humánních pokusech se směs saponinů a saponogeninů ukázala jako promotor zvýšení hladiny testosteronu. V dávce 750 mg/den se zvýšila hladina LH u mužů z 14,34 IU/ml na 24,75 IU/ml (72% zvýšení), v případě volného testosteronu z 0,600 ng/ml na 0,845 ng/ml (41% zvýšení). Normální krevní hladina celkového testosteronu se u mužů pohybuje mezi 3,00 – 10,00 ng/ml. Pozitivní výsledky byly nalezeny u mužů s profilem spermiogramu nevýhodným z hlediska funkčnosti spermií; došlo ke zvýšení hladiny testosteronu v organismu zvýšením produkce luteinizačního hormonu (LH) hypofýzou, zvýšení libida, zintenzivnění erekce, objemu semene a množství spermií v něm, zároveň ke zvýšení sexuální výkonnosti a aktivity u těchto mužů.

U žen zvyšují látky libido, zlepšují proces ovulace, snižují úroveň vasomotorických symptomů, doprovázejících menopauzu, redukují apatii a agresivitu.

Americká a bulharská sportovní literatura tvrdí, že obsahové látky Tribulus terrestris pomáhají tímto nehormonálním zásahem zvýšit atletickou výkonnost; je to velmi pravděpodobné. Ve sportovních kruzích západní Evropy a zejména Ameriky je tento produkt používán velmi široce, stejně tak ve formě nutraceutik, především v USA.

Průměrná terapeutická dávka suchého výtažku je 750 – 1500 mg/den. Existuje ve formě léčivých produktů (v Evropě znám produkt Tribestan, Bulharsko, používaný v indikacích snížení sexuální aktivity).

**Rhodiola rosea resp. extrakt z oddenků Rhizomata rhodiolae cum radicibus** – s kořeny rozchodnice růžové (Crassulaceae) obsahuje flavonoidy (tricin a kemferol a jejich glykosidy, kvercetin, rutin, rhodiosin, rhodiolin, 8-methylherbacetin), cinnamylalkohol a jeho glykosidy (cinnamylalkohol, rosin, rosavin, rosarin), jednoduché fenolické sloučeniny (p-tyrosol, rhodiolosid), monoterpeny (rosiridol, rosiridin) a steroly (β-sirosterol, daukosterin).

Obsahové látky působí adaptogenně (rhodiolosid, p-tyrosol), stimulují CNS u nemocných s neurastenii, neurózami a depresemi, kde zlepšují vnímání, paměť, odstraňují psychickou předrážděnost a nepříjemné pocity v srdeční oblasti, zvyšují imunitu, mají gastroprotektivní účinky. Produkty se používají u pacientů v rekonvalescenci po chirurgických zákrocích, jako adjuvans při léčbě parkinsonismu, infekčních onemocněních jater, při lehké formě diabetu mellitus a pohlavní impotenci psychického původu. Profylakticky se podávají lidem, jejichž práce vyžaduje zvýšenou psychickou zátěž, nebo kteří jsou vystaveni nadměrnému hluku. Často se používá v geriatрии.

Obvyklá terapeutická dávka se pohybuje v rozmezí 1 – 2 g kořenů 3x denně ve formě nálevu nebo tekutého extraktu.

V produkci potravinářských výrobků (nutraceutik) se v zahraničí používá.

**Piper nigrum resp. Fructus piperis (nigri), Piperaceae** (černý pepř – obchodní černá forma) - plody černé obchodní odrůdy jsou připravovány sušením nezralých plodů černého pepře. Jsou slabě aromatické, ostré chuti. Obsahují silici (1,2-3,6 %; komplikovaná směs z 90 % tvořená uhlovodíkovou frakcí: sabinenem, limonenem, karyofylenem, 3-karenem aj., dále fenylypropanoidy – piperonalem, eugenolem, safroleem aj.). Obsahuje ostře chutnající amidy karboxylových kyselin (hlavně piperin, 5 – 10 %), škrobu, olej.

Obsahové látky dráždí termoreceptory a sliznici zažívacího ústrojí (zvýšení sekrece žaludku a střev); jako digestivum a karminativum je však dnes už obsoletní. Dráždění abdominální oblasti a její překrvování (také při vylučování látek močí) může vést k určité erektilní pohotovosti.

V produkci potravinářských výrobků se používá; jedná se o běžnou kořeninu.

Střední terapeutická dávka je 1 g maximálně 2x denně.

**Taurin** (2-ethylaminosulfonová kyselina) je produktem odbourávání sirných aminokyselin, je to druhá nejčastěji se vyskytující aminokyselina ve svalovině. Jeho metabolismus je velmi významný v oční sítnici, tkáni, která je svým komplexním metabolickým procesem stejně citlivá jako tkáň mozková. Na mozkovém metabolismu se podílí pozitivně zejména ve smyslu prevence křečových stavů, zvyšuje psychickou odolnost a patří i výkonnost, bývá přidávána při fyzickém vyčerpání (sportovci), v průběhu adepauzy a jako součást produktů s adaptogenním účinkem. Je vázán na žluč a připisuje se mu řada fyziologických efektů, dosud však není jisté, zda se jedná o látky esenciální.



Z hlediska léčiva je přidáván do produktů pro parenterální výživu zejména u novorozenců s nízkou porodní hmotností. Je přidáván také do produktů podávaných při kardiovaskulárních a metabolických chorobách. Do produktů sportovní výživy je přidáván pro zlepšení svalové výkonnosti.

Terapeutická dávka není jednoznačně stanovena; podle názoru posuzovatele lze o ní uvažovat při minimální hranici 3 g denně (p. o., dospělí).

**Vitamin E** (nejčastěji D,L- $\alpha$ -tokoferolacetát) je ve formě acetátu stabilní. V organismu působí jako významný intracelulární antioxidant a zhášeč volných. Avitaminóza se projevuje v reprodukčním systému, svalstvu a kardiovaskulárním systému. Je lipofilní, resorbuje se z GIT, prochází placentární bariérou.

Používá se v mnoha oblastech infertility, při atrofii dýchacích cest a zažívacího ústrojí, doplňkově při percepčních poruchách sluchu, při neurastenii, degenerativních proliferačních změnách kloubního systému, sekundární svalové insuficienci a myopatii, jako adjuvans při některých endokrinních poruchách (hypogonadizmu, thyreotoxikózách aj.), poruchách výživy, malabsorpčním syndromem, chronických aktivních hepatitidách, jako adjuvans při léčbě některých parodontopatií. Může se uplatnit při adjuvantní terapii sexuální dysfunkcí, zejména v andropauze.

Maximální terapeutická dávka jsou 2 g/den.

**Zinek** – Zn<sup>2+</sup> (ve formě solí) je jedním z nejdůležitějších stopových prvků, je katalytickou součástí více než 200 enzymů, strukturní součástí řady proteinů, hormonů, neuropeptidů a hormonálních receptorů, patrně i polynukleotidů, podílí se na řízení buněčné smrti, účastní se na dělení a diferenciaci buněk, transkripci genů, funkci biomembrán. Má významný vliv na imunitní systém, podporuje činnost mužských pohlavních orgánů (prostata), používá se při mužské neplodnosti, pohlavní impotenci, reumatoidní artritidě zvyšuje odolnost organismu vůči infekčním chorobám (chřipce) a je de facto regulátorem věku člověka. Má pozitivní vliv u pacientů po prodělaném myokardiálním infarktu, orálně (síran zinečnatý) se používá při terapii acné vulgaris a acrodermatitis enteropathica. Bylo také zjištěno, že zvyšuje sílu a výdrž u atletů.

V produkci potravinářských výrobků (nutraceutik) se používá.

Denní tolerovaná hygienická dávka je 20 mg.

**Měď** (Cu<sup>2+</sup>) je součástí mnoha enzymů, napomáhá tvorbě erytrocytů, spolupůsobí s askorbovou kyselinou při tvorbě elastinu. Nedostatek mědi se projevuje celkovou zemdleností, narušením procesu dýchání a tvorbou kožních ulcerací.

Biologická dostupnost mědi se zvyšuje v přítomnosti kobaltu, železa (Fe<sup>2+</sup>) a zinku.

**Mangan** (Mn<sup>2+</sup>) je aktivátorem některých enzymů, hraje významnou roli v metabolismu sacharidů a tuků. Je důležitý pro normální vývoj kostry, podporuje produkci pohlavních hormonů. Jeho deficit se projevuje paralýzou, křečemi, závratěmi, ataxií, u dětí také slepotou a hluchotou. Rozvíjí se diabetes, dochází ke ztrátě citlivosti sluchu.

Biologická dostupnost manganu se zvyšuje v přítomnosti thiaminu, tokoferolu, vápníku a fosforu.

**Selen** je součástí některých enzymových systémů (glutathion-reduktázových), které se významně podílejí na eliminaci volných kyslíkových radikálů (působí antioxidantně), vznikajících v organismu v průběhu chemického (kouření, pití alkoholu) nebo fyzikálního stresu (intenzivní fyzická zátěž). Tyto seleno-enzymové komplexy se spolu s tokoferolem (antioxidantní účinky jsou synergizovány) podílejí na zajištění elasticity tkání, lepší využití kyslíku srdečním svalem, zasahují do metabolické kaskády arachidonové kyseliny (některé z těchto metabolitů potom brání nadměrné srážlivosti krve a udržují fyziologický tonus dělohy v těhotenství). Nejvyšší koncentrace selenu u mužů je v testes, kde je potřebný patrně z důvodu fyziologického metabolismu. Karence způsobuje náchylnost vůči infekčním nemocem, zvyšuje riziko onemocnění kardiovaskulárního systému, organismus je predisponován ke vzniku novotvarů a tento nedostatek se podílí na metabolických poruchách funkce štítné žlázy.

Výrobce doporučuje použití produktu pro zlepšení celkového stavu organismu mužů zejména při cyklickém strasu a v andropauze, které může přispět ke zlepšení jejich sexuální aktivity.

Deklarovaný účinek produktu je v souladu s biologickou aktivitou přítomných složek.

## Dávkování

Výrobce doporučuje podávat dospělým osobám 1 kapsli denně, nejlépe mezi jídly, zapít vodou.

## Toxicita složek

Podle dosažitelných údajů nepřinášejí složky produktu v uvedeném množství a doporučeném dávkování zdravým jedincům riziko toxicity.

Při použití oddenků s kořeny *Rhodiola rosea* se někdy objevují (u citlivých osob) jako vedlejší účinky mírná excitace, nespavost (výjimečně somnolence). V průběhu těhotenství není vhodná rostlina podávat a při laktaci může být droga používána jen s největší opatrností.

*Piper nigrum*, resp. *Fructus piperis (nigri)* způsobuje ve vyšších dávkách (může to být už nad 50 mg jednorázově) podráždění slinných žláz, zažívacího a urogenitálního ústrojí.

Taurin je látka bez vedlejších nebo toxických účinků.

Vitamin E není v použité dávce látkou toxickou, ani látkou vykazující nežádoucí nebo vedlejší účinky.

Zinek, měď, mangan a selen nejsou v uvedených dávkách pro zdravého člověka látkami toxickými, ani nepřinášejí žádné významné interakce.

## Stabilita produktu a možnost vzniku rozkladných produktů s ohledem na aplikační formu a interakci jednotlivých složek

Možnost vzniku rozkladných produktů se ve významné míře nepředpokládá.

### **Interakce jednotlivých složek v organismu z hlediska nežádoucích účinků**

Není předpoklad, že by u použitých složek docházelo k interakci se složkami potravy nebo exogenně podanými léčivými nebo enzymovými systémy lidského organismu za vzniku nežádoucích účinků. Podávaná množství jsou relativně nízká (neterapeutická) a odborná impaktovaná literatura nedávné doby se o žádných takovýchto interakcích nezmiňuje.

### **Možnost případného zneužití produktu ve smyslu toxikomanie**

Toto zneužití není reálné.

### **Zhodnocení**

Produkt má poměrně široké spektrum účinku: antioxidační (vitamin E, selen), ergogenní (taurin), adaptogenní (Rhodiola rosea), afrodisiakální (Tribulus terrestris, Piper nigrum), působí příznivě na metabolismus v testech (Zn, Se, vitamin E) a zasahuje celkově příznivě do enzymového metabolismu (Se, Zn, Cu, Mn, vitamin E).

Výrobek lze doporučit jako doplněk stravy.