

Specification ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Machosé-M Dietary Supplement Product)

(สำหรับอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศในบุรุษ)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มาโซเซ-เอ็ม
องค์ประกอบสำคัญ : สารสกัดผสมจากพริกไทย (*Piper nigrum*, L.), จิง (*Zingiber officinale* Roscoe) และกะเพรา (*Ocimum tenuiflorum* L.)
เลขทะเบียน อย. : 13-2-02053-5-0002 (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)

ฤทธิ์ทางชีวภาพของสารสกัด :

- ฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Phosphodiesterase-5 (PDE-5) ซึ่งเกี่ยวข้องกับการเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ : สามารถยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ PDE-5 ได้ 79.28 % โดยมีความแรงคิดเป็น 1.76 เท่าของยามาตรฐาน sildenafil ที่ความเข้มข้น 2.25 $\mu\text{g/ml}$
- ฤทธิ์เพิ่มสมรรถภาพทางเพศในสัตว์ทดลอง : หนูเพศผู้ที่ถูกเหนี่ยวนำให้อยู่ในภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ (sexual dysfunction) ที่ได้รับการป้อนสารสกัดในขนาด 1.36 g/kg ทุกวัน ต่อเนื่องนาน 7 วัน มีพฤติกรรมทางเพศในช่วง 7 วันที่เพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยามาตรฐาน sildenafil ในขนาด 1.36 g/kg โดยมีพฤติกรรมการเข้าหาหนูเพศเมีย (courtship) จำนวน 116.00 ± 13.32 ครั้ง คิดเป็น 2.07 เท่าของ sildenafil พฤติกรรมการขึ้นคร่อม (mount) จำนวน 168.00 ± 30.51 ครั้ง คิดเป็น 2.11 เท่าของ sildenafil พฤติกรรมในการสอดใส่ (intromission) จำนวน 67.33 ± 9.68 ครั้ง คิดเป็น 1.02 เท่าของ sildenafil ความถี่ในการหลั่ง (ejaculation) เท่ากับ 25.67 ± 4.37 ครั้ง คิดเป็น 3.50 เท่าของ sildenafil

ลักษณะทางกายภาพของสารสกัด :

- ลักษณะทางกายภาพ : ของแข็งสีน้ำตาลดำ
- pH : 5

- กลิ่น	:	มีกลิ่นของสมุนไพร
- องค์ประกอบทางพฤกษเคมี	:	มีองค์ประกอบของฟลาโวนอยด์ เซสควิเทอร์ปีนแลคโตอน และสารประกอบฟีนอลิก
รูปแบบผลิตภัณฑ์	:	แคปซูล 350 mg ประกอบด้วย สารสกัดสมุนไพรผสม 207 mg
ข้อบ่งใช้	:	บำรุงกำลังในสุขภาพบุรุษและมีฤทธิ์เกี่ยวข้องกับการเสริมสมรรถภาพทางเพศ
ขนาดรับประทานต่อวัน	:	รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล 15-30 นาที หลังอาหารหรือเมื่อต้องการ ทุกวันติดต่อกันนาน 2 สัปดาห์
ความคงตัว	:	มีความคงตัวทางกายภาพและเคมีเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 4, 45 และ 30 °C เป็นเวลา 3 เดือน
การปนเปื้อนเชื้อ	:	ไม่มี
อายุการเก็บรักษา	:	5 ปี
การควบคุมมาตรฐาน	:	จัดทำ HPLC finger print โดยใช้กลีคลิแอซิดเป็น marker
การทดสอบความปลอดภัย	:	ไม่พบความเป็นพิษของสารสกัด โดยมีค่า LD ₅₀ ในหนูทดลองมากกว่า 5 กรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว
ภาชนะบรรจุ และการเก็บรักษา	:	1 กล่อง ประกอบด้วย แผงบลิสเตอร์ 3 แผง (10 แคปซูลต่อแผง)/ เก็บรักษาในที่เย็นและป้องกันแสง
ข้อห้ามใช้	:	ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี และสุขภาพสตรี



ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร มาโซเซ-เอ็ม