

USO: Interno

Fator de Correção: Não se aplica

Fator de Equivalência: Não se aplica

KSM-66

AUMENTA OS NÍVEIS DE TESTOSTERONA

A adrenal é a glândula responsável por sintetizar diversos hormônios que regulam muitas funções fisiológicas, seu trabalho harmônico é fundamental, pois um desbalanço gerado por fatores extrínsecos ligados ao hábito de vida do paciente pode estimular a glândula a produzir em excesso alguns hormônios deixando a desejar nos níveis de outros hormônios. Uma classe de hormônios sintetizados pela adrenal é a dos hormônios sexuais, e estes são um dos primeiros níveis hormonais a serem afetados quando por um estímulo externo à adrenal demonstra uma falha em sua função.

Os níveis de testosterona são diretamente afetados quando a ocorre um desbalanço na adrenal, é um hormônio esteroide essencialmente masculino, mas importantíssimo na mulher também. Sua produção acontece nos testículos, ovários e também nas glândulas adrenais. A deficiência de testosterona pode trazer consequências sérias, tanto físicas como mentais.

Nas mulheres, a produção desse hormônio decresce a partir da quarta década e pode gerar um estado de deficiência que se manifesta por diminuição da função sexual, bem estar e energia, alterações na composição corporal como perda de massa magra, ganho de gordura e perda de massa óssea.

Após a menopausa a produção total de testosterona cai drasticamente, mas continua sendo produzida em menor quantidade pela adrenal. Nos homens, a testosterona também tem um papel importantíssimo e atinge o pico durante a puberdade, período de diversas mudanças para o homem, também é atribuída ao desenvolvimento do desejo sexual. Depois dos 30 anos, os índices começam a diminuir, trazendo algumas alterações como cansaço fora do normal, baixo interesse sexual, disfunção erétil, infertilidade, mudanças bruscas de humor, gordura abdominal, além de dificuldade de obter definição muscular.

Uma das principais causas de sua diminuição é o estresse excessivo que aumenta os níveis de cortisol, também produzido pela adrenal, bloqueando sua produção.

Ao regularizar a função da adrenal consequentemente melhorando os níveis deste hormônio, o paciente poderá observar uma melhora no ganho de massa muscular, disposição e melhora do desempenho sexual.

O **KSM-66** através de sua capacidade de modular a função dos receptores gaba, gera uma sinalização hipotalâmica para a glândula adrenal, normalizando os níveis de produção de todos os hormônios, inclusive a testosterona. Desta forma, o paciente atinge novamente os índices normais dos hormônios sexuais, obtendo novamente todos os seus benefícios.

Em paralelo a isso, através de um mecanismo distinto, o **KSM-66** é capaz de melhorar a capacidade cardiorrespiratória uma vez que é capaz de aumentar os níveis de energia mitocondrial e reduzir a atividade da enzima Mg2 ATPase, responsável pela quebra de ATP.

KSM-66 tem a maior concentração de withanolides do mercado. Esses compostos são potentes adaptógenos, ou seja, são capazes de aumentar a capacidade de um organismo a se adaptar a fatores ambientais normalizando os processos fisiológicos. Dessa forma, a correria do dia-a-dia e o cansaço não interferem na produção dos hormônios mantendo uma saúde equilibrada.

KSM-66 é extraído através do processo de "química verde" sem uso de álcool ou solventes sintéticos para sua extração preservando a eficácia dos componentes ativos em suas proporções naturais.

Recomendação de uso

Dosagem oral de 600 a 675 mg divididos em duas ou três tomadas ao dia.

Aplicações

- Melhora a desempenho e função sexual;
- Aumenta a libido;
- Mantém níveis saudáveis de testosterona;
- Promove o desejo sexual, a excitação e a vitalidade;
- Melhora o tônus muscular;
- Aumenta a capacidade respiratória durante o exercício;
- Alivia os sintomas do estresse;
- Ajuda a melhorar o desempenho na aprendizagem e concentração.

Vantagens

- Certificados: Non-GMO, GRAS, Kosher e Halal;
- Livre de soja;
- Livre de milho;
- Sem glúten;
- Livre de alérgenos;
- Livre de pesticidas;
- Sem solventes residuais;
- ISO 9001;
- Sem sabor.

Mecanismo de ação

- Disfunção sexual em homens:

Com sua capacidade de modular a resposta ao estresse, **KSM-66** diminui os níveis de cortisol, aumenta a testosterona, regula outros hormônios reprodutivos e melhora a qualidade do sêmen.

- Disfunção sexual em mulheres:

A disfunção sexual feminina esta associada com diminuição da libido, secura na vagina, percepção genital reduzida, excitação reduzida, dor durante a relação, problemas para atingir o orgasmo e manifestações psicogênicas. O estresse excessivo junto com ansiedade e fadiga leva a dificuldade de excitação sexual e dor vaginal. **KSM-66** ajuda a reduzir os níveis de cortisol e regular as funções do eixo HPA. A ação em GABA ajuda melhorar libido, aumentando LH e reduzindo os níveis de FSH e prolactina.

- Aumento da resistência cardiorrespiratória:

KSM-66 aumenta a produção de energia nos músculos através dos seus efeitos benéficos sobre os níveis de energia mitocondrial e reduz a atividade da enzima Mg²⁺ ATPase, responsável pela quebra de ATP. Também aumenta os níveis de creatina, o que eleva a produção de fosfocreatina e conduz a atividade de ATP para gerar energia rápida para contração muscular e movimento.

Melhora a contagem de hemoglobina e glóbulos vermelhos. O aumento da massa de glóbulos vermelhos leva ao aumento da capacidade do sangue para transportar oxigênio.

Aumenta o nível de succinato desidrogenase (SDH), proporcionando maior energia celular.

- Para força muscular e recuperação:

KSM-66 aumenta o tamanho do músculo através do aumento de testosterona no corpo. Aumenta a massa muscular porque diminui os níveis de cortisol que é um agente carbólico e melhora a síntese de proteínas. Promove a recuperação muscular através do seu efeito antioxidante, anti-inflamatório e analgésico e diminui os níveis de ácido lático e ureia.

Comprovação de eficácia

1. Para função sexual masculina

Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo foi conduzido na Índia em cinco centros de infertilidade. Sessenta e oito homens inférteis foram avaliados para inclusão nos estudos. Quarenta e seis pacientes do sexo masculino com idade entre 22 e 40 anos foram incluídos. Todos os homens tinham uma contagem de esperma de 5-20 milhões/ml, motilidade total de 10%-30%, com motilidade <15% e formas morfológicas atípicas <70%. Todos os homens tinham histórico de relação sexual regulares durante o período de 1 ano com uma parceira ginecologicamente normal, sem aparente infertilidade feminina.

Os indivíduos foram divididos em dois grupos: placebo (n=25) e grupo tratado com **KSM-66** (n=21). Os indivíduos do grupo tratado com **KSM-66** administraram por via oral, uma cápsula de 225mg três vezes ao dia durante 12 semanas, enquanto o outro grupo administrou de forma semelhante cápsulas contendo placebo.

Os sujeitos eram obrigados a apresentar-se nos centros de ensaios nos intervalos especificados: visita 1 no dia 30; visita 2 no dia 60 e visita 3 no dia 90.

O espermograma e exame físico completo foram realizados na linha de base e, em seguida após 30 dias e após 90 dias.

- Parâmetros de sêmen: o tratamento com **KSM-66** resultou em um significativo ($p<0,0001$) aumento da concentração de espermatozoides de 167% após 90 dias em comparação com a linha de base no dia 0. O volume do sêmen também teve um aumento significativo ($p<0,0001$) de 53% e a motilidade espermática em 57% comparado a linha de base.

Parâmetros de sêmen

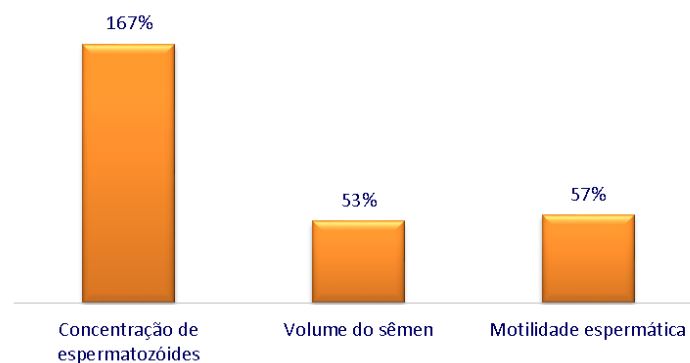


Gráfico 1. Aumento da concentração de espermatozoides, volume de sêmen e motilidade espermática dos indivíduos tratados com **KSM-66** após 90 dias ($p<0,0001$).

- Níveis séricos hormonais: Os níveis de testosterona no soro tiveram o aumento significativo ($p<0,01$) de 17% e os níveis do hormônio luteinizante (LH) de 34% ($p<0,02$) em comparação com a linha de base (dia 0).

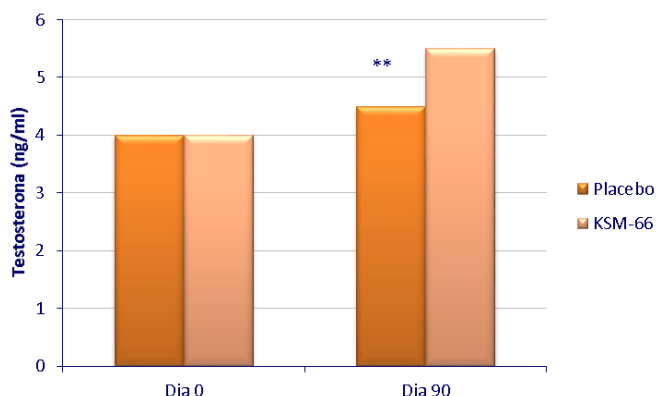


Gráfico 2. Níveis de testosterona no soro (ng/ml) com aumento significativo ($p < 0,0001$) nos dias 0 e 90 comparando grupo placebo e grupo tratado com **KSM-66**

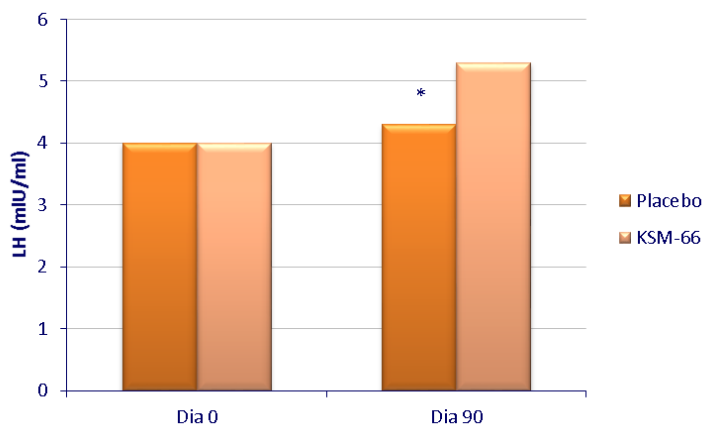


Gráfico 3. Níveis de LH (mIU/ml) com aumento significativo ($p < 0,02$) nos dias 0 e 90 comparando grupo placebo e grupo tratado com **KSM-66**

2. Para disfunção sexual feminina

Na disfunção sexual feminina (FSD), as mulheres podem ter transtorno feminino de excitação sexual (FSAD), transtorno do orgasmo feminino (DOM) ou frigidez (HSDD).

Algumas mulheres podem ter também uma combinação de transtorno de excitação genital ou transtorno de excitação sexual isolado. Estas desordens resultam em redução da libido, secura na vagina, percepção genital reduzida, excitação reduzida, dor durante a relação sexual, e problemas para atingir o orgasmo. Na maioria das vezes essas manifestações estão associadas a problemas hormonais ou psicológicos associados ao estresse.

Um estudo piloto randomizado, duplo-cego e controlado por placebo foi realizado para avaliar a melhoria da disfunção sexual feminina e o transtorno feminino de disfunção sexual em mulheres. Os parâmetros utilizados para avaliação foram: disfunção sexual feminina, distúrbio do desejo sexual hipotativo, índice de função sexual feminina e transtorno do orgasmo feminino.

Cinquenta mulheres foram selecionadas e divididas em dois grupos: grupo tratado com KSM-66 ($n=25$) e placebo ($n=25$). As mulheres do grupo **KSM-66** administraram durante 8 semanas uma cápsula de 300 mg duas vezes por dia. O mesmo protocolo foi seguido para o placebo. As avaliações foram realizadas nas semanas 4 e 8.

- FSFI (índice de função sexual feminina): aumento de 75,8% no geral
 - Excitação: aumento de 62,4%
 - Lubrificação: aumento de 59,4%
 - Orgasmo: aumento de 82,4%
 - Satisfação: aumento 62,4%

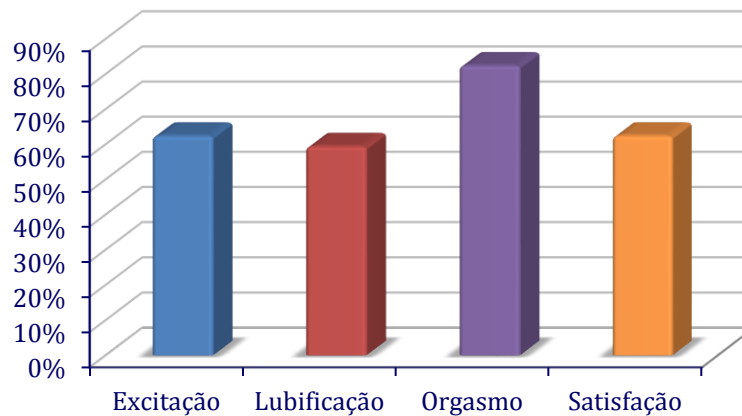


Gráfico 4. Resultados obtidos no grupo tratado com **KSM-66** após 8 semanas avaliados através do índice de função sexual feminina (FSFI).

- FSDS (escala problemas de desejo sexual feminino): reduziu em 60,09% a angustia sexual entre as mulheres.
- Número total de encontros sexuais bem-sucedidos: aumento de 126,1%.

3. Aumento da resistência cardiorrespiratória

Um estudo randomizado, duplo-cego e placebo controlado realizado na Índia, selecionou 50 indivíduos atléticos com idades entre 20 e 45 anos e faixa de índice corporal de 18,5-24,9 Kg/m². Os indivíduos foram divididos entre grupo placebo (n=25) e grupo **KSM-66** (n=25). O grupo **KSM-66** foi orientado a tomar 2 vezes ao dia uma cápsulas de 300 mg durante 12 semanas. Os indivíduos do grupo placebo receberam cápsulas idênticas contendo sacarose.

Todos os sujeitos foram submetidos a um exame físico completo nas semanas 0,4,8 e 12. A eficácia de **KSM-66** em resistência cardiorrespiratória foi avaliada através da realização de 20 m Shuttle Run Test. O consumo de oxigênio no pico de esforço físico (VO₂max) e o teste Shuttle Run são os parâmetros mais utilizados para avaliar resistência cardiorrespiratória. O questionário WHO-QV também foi utilizado para avaliar a saúde física, psicológica, relações sociais e fatores ambientais.

- VO₂max: Melhora no consumo máximo de oxigênio de 13,6%.

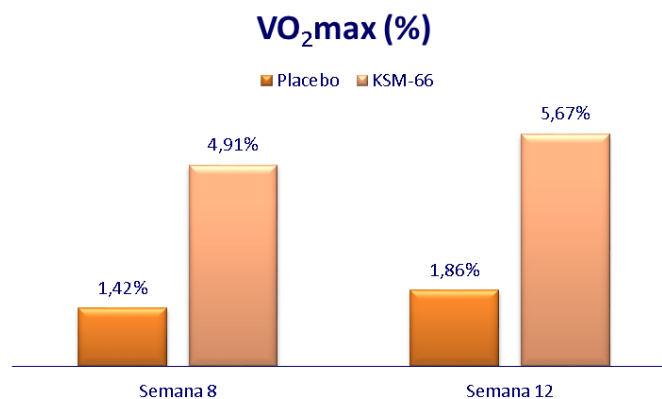


Gráfico 5. Aumento significativamente maior ($p < 0,0001$) de VO₂max nas semanas 8 e 12 no grupo **KSM-66** comparado ao grupo placebo.

- WHO-QV (questionário da organização mundial de saúde da qualidade de vida):

- Saúde física: melhora de 14,8%
- Saúde mental: melhora de 19,7%
- Relacionamento social: melhora de 21,6%
- Domínio ambiental: melhora de 9,7%

4. Para força muscular e recuperação

O estudo duplo-cego e placebo controlado foi realizado a fim de avaliar a eficácia de **KSM-66** para incremento da força, tamanho e recuperação muscular, níveis de testosterona e percentual de gordura. Cinquenta homens saudáveis divididos entre grupo placebo (n=25) e grupo **KSM-66** (n=25). Os indivíduos do grupo **KSM-66** foram orientados a tomar uma cápsula de 300mg duas vezes ao dia durante 8 semanas. O mesmo protocolo foi seguido para o outro grupo utilizando o placebo.

Cada indivíduo em ambos os grupos foi convidado a participar de uma sessão de treinamento a cada dois dias, com um dia de descanso por semana, durante três dias por semana. Cada sessão começou com um aquecimento de cinco minutos de baixa intensidade e exercício aeróbico. Os indivíduos foram instruídos a realizar, para cada conjunto, tantas repetições quanto podiam até a falha.

- Níveis séricos de testosterona: aumento de 15.3%

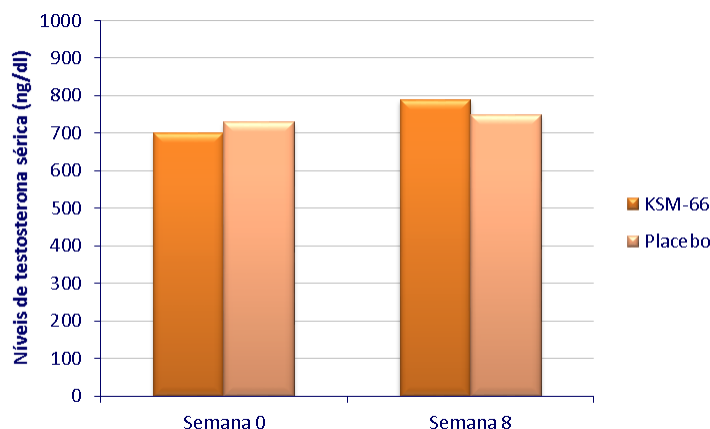


Gráfico 6. Aumento dos níveis séricos de testosterona no grupo **KSM-66** em 8 semanas comparado ao grupo placebo ($p < 0,001$)

- Força muscular máxima: medida através de supino com aumento de 138,7% e exercício de extensão de perna com aumento de 52%.

Força muscular

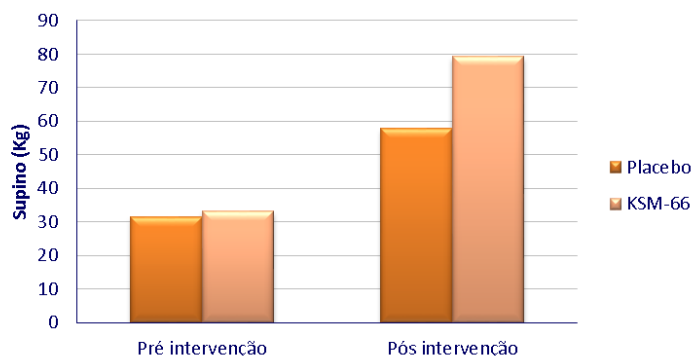


Gráfico 7. Avaliação do aumento de força muscular medido através do supino comparando grupo tratado com **KSM-66** e placebo ($p < 0,001$).

Força muscular

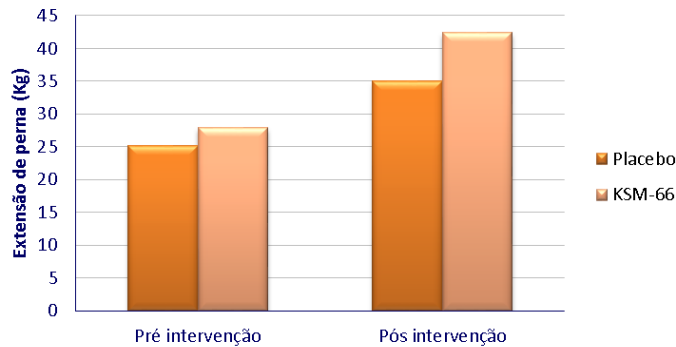


Gráfico 8. Avaliação do aumento de força muscular medido através de extensão de perna comparando grupo tratado com **KSM-66** e placebo ($p < 0,001$).

- Tamanho do músculo (cm²): aumento de 8,1% para coxa, 17,1% para braço e 3,3% para peito.

Aumento do tamanho do músculo (m²)

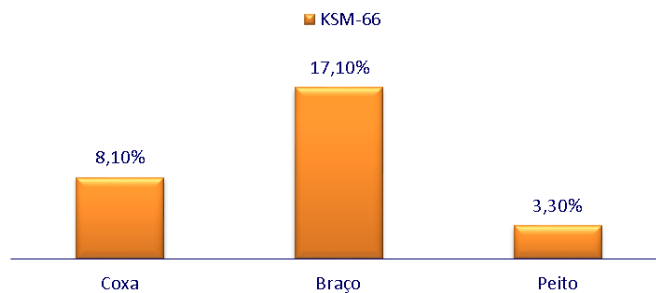


Gráfico 9. Aumento do tamanho do músculo no grupo tratado com **KSM-66** após 8 semanas ($p < 0,001$)

- Percentual de gordura corporal: redução de 19,1%

Percentual de gordura

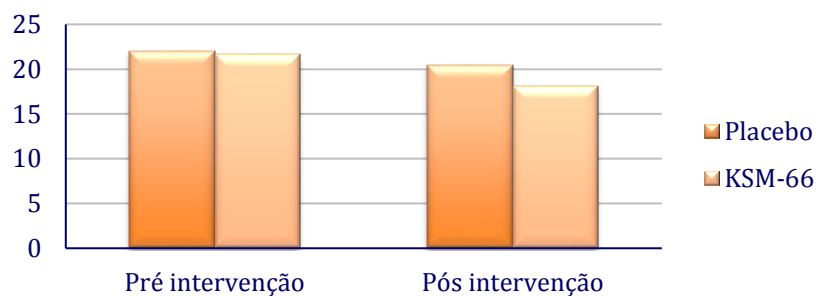


Gráfico 10. Redução do percentual de gordura e 8 semanas comparando o grupo tratado com **KSM-66** e grupo placebo ($p < 0,01$).

5. Para regulação do hormônio da tireóide

Um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, com duração de 8 semanas, foi realizado com 50 indivíduos, com níveis séricos elevados do hormônio estimulador da tireóide (TSH), com idades entre 18 e 50 anos. O grupo tratamento (n = 25) recebeu duas cápsulas ao dia contendo 300mg de **KSM-66**, e o grupo controle recebeu duas cápsulas ao dia contendo placebo. Foram avaliados níveis séricos de TSH, T3 e T4 na linha de base e nas visitas subsequentes aos indivíduos (semana 4 e 8).

Níveis de T3: De acordo com a análise ITT (LOCF), observou-se um efeito de tempo significativo para o grupo de tratamento nos níveis séricos de T3 (f [2, 23] = 14,063; p <0,001; $\eta^2 = 0,550$). O tratamento com **KSM-66** durante 4 e 8 semanas resultou em aumento significativo nos níveis séricos de T3 dos valores basais em 18,6% (p = 0,0121) e 41,5% (p <0,0001), respectivamente. Curiosamente, na ausência de um agente terapeuticamente ativo, os níveis séricos de T3 no grupo placebo reduziram significativamente ao longo do tempo (F [2, 23] = 6,259; p = 0,0067; $\eta^2 = 0,352$). Após uma queda significativa de -15,9% (p = 0,0067) na quarta semana, os níveis séricos de T3 aumentaram para registrar uma variação de -0,03% (p = 0,7387) à partir da linha de base na oitava semana. Para a comparação entre grupos, os níveis de T3 para o grupo **KSM-66** e placebo foram semelhantes na linha de base (p = 0,2893). No entanto, os níveis séricos de T3 aumentaram significativamente no grupo **KSM-66** em relação ao placebo na quarta semana (p < 0,0001) e na oitava semana (p = 0,0031). Além disso, a alteração nos níveis de T3 da linha de base foi estatisticamente significativa no grupo **KSM-66** em comparação com o placebo na quarta semana (p = 0,002) e na oitava semana (p = 0,0011).

Níveis de T4: O tratamento com **KSM-66** produziu um efeito de tempo significativo nos níveis séricos de T4 (F [2, 23] = 21,803; p <0,001; $\eta^2 = 0,655$), o que resultou em aumento significativo nos níveis séricos de T4 dos valores basais em 9,3% (p = 0,0027) e 19,6% (p < 0,0001) na quarta e oitava semanas, respectivamente. No entanto, os níveis séricos de T4 nos grupos placebo não alteraram significativamente ao longo do tempo (F [2, 23] = 0,790; p = 0,466; $\eta^2 = 0,064$). A partir de valores basais semelhantes (p = 0,6451), os níveis séricos de T4 aumentaram significativamente no grupo **KSM-66** em relação ao placebo na quarta semana (p = 0,0010) e na oitava semana (p = 0,0221). A alteração nos níveis de T4 da linha de base foi estatisticamente significativa no grupo **KSM-66** em comparação com o placebo na quarta semana (p = 0,0110) e na oitava semana (p = 0,0394).

Níveis de TSH: Um efeito de tempo significativo foi observado no grupo **KSM-66** nos níveis séricos de T4 (F [2, 23] = 12,256; p <0,001; $\eta^2 = 0,516$), juntamente com uma queda significativa nos níveis séricos de T4 dos valores basais na quarta e oitava semanas por -12,5% (p = 0,0002) e -17,4% (p < 0,0001), respectivamente. No entanto, os níveis séricos de T4 no grupo placebo não alteraram significativamente ao longo do tempo (F [2, 23] = 0,326; p = 0,725; $\eta^2 = 0,028$). Ambos os grupos apresentaram valores semelhantes dos níveis séricos de TSH na linha de base (p = 0,3067). No entanto, os níveis séricos de TSH diminuíram significativamente no grupo **KSM-66** em comparação com placebo na quarta semana (p = 0,0006) e oitava semana (p = 0,0002). Além disso, a alteração nos níveis de TSH a partir da linha de base foi estatisticamente significativa no grupo **KSM-66** em comparação com o placebo na quarta (p = 0,0019) e na oitava semana (p = 0,0026).

A conclusão desse estudo ressaltou os benefícios do **KSM-66** para normalizar os níveis dos hormônios da tireóide em pacientes com hipotireoidismo subclínico.

6. Melhora da quantidade e qualidade do sono, combatendo a insônia

Um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, com duração de 10 semanas, foi realizado com 60 indivíduos com insônia. O grupo tratamento recebeu uma dose de 300mg de **KSM-66** duas vezes ao dia, e o grupo controle recebeu um placebo, duas vezes ao dia. Monitorando os padrões de repouso e atividade por meio de uma combinação de registros do sono, os pesquisadores encontraram melhorias estatisticamente significativas na qualidade do sono nos indivíduos que consumiram **KSM-66**, que também experimentaram uma redução significativa do estresse. Esse estudo se relaciona com os demais estudos anteriores que mostraram que o **KSM-66** reduz significativamente a concentração de cortisol no sangue.

Referência Bibliográfica

1. AMBIYE VR, LANGADE D, DONGRE S, et al., Clinical Evaluation of the Spermatogenic Activity of the Root Extract of Ashwagandha (*Withania somnifera*) in Oligospermic Males: A Pilot Study. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:571420.
2. WANKHED SACHIN, Effects of Ashwagandha Root Extract (*Withania somnifera*) on Muscle Strength, Size and Recovery, Testosterone, and Body Fat in Healthy Adults, *Sports Medicine and Doctors Fitness Zone, Pune India.*
3. K. CHANDRASEKHAR, JYOTI KAPOOR, SRIDHAR ANISHETTY, A Prospective, Randomized Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Safety and Efficacy of a High-Concentration Full-Spectrum Extract of Ashwagandha Root in Reducing Stress and Anxiety in Adults, *Indian J Psychol Med.* 2012 Jul-Sep; 34(3): 255-262.
4. D'ANIELLO A, et al. Occurrence of D-aspartic acid and N-methyl-D-aspartic acid in rat neuroendocrine tissues and their role in the modulation of luteinizing hormone and growth hormone release. *FASEB J.* 2000 Apr;14(5):699-714.
5. DONGRE S, LANGADE D and BHATTACHARYYA S. Efficacy and safety of Ashawagandha (*Withania somnifera*) root extract in improving sexual function in women: a pilot study. *BioMed Research International.* 2015.

Última atualização: 30/10/2017 BM