

INFORME FINAL

**Eficacia de una crema estimulante (DSO+)
sobre la función sexual femenina.**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: F. Javier López Román
CENTRO: Universidad Católica San Antonio de Murcia



Eficacia de una crema estimulante (DSO+) sobre la función sexual femenina.



1. Índice

1. Índice	2
2. Título	3
3. Investigadores y coordinadores	3
4. Tipo de estudio y diseño	3
5. Productos del estudio	3
6. Objetivos	3
6.1. Objetivo principal.....	3
6.2. Objetivos secundarios	3
7. Población a estudio.....	4
7.1. Número de sujetos.....	4
7.2. Criterios de selección	4
7.2.1. Criterios de inclusión	4
7.2.2. Criterios de exclusión.....	4
8. Tratamientos previos y concomitantes.....	5
9. Variables de evaluación.....	5
9.1. Evaluación de la eficacia	5
9.1.1. Variable principal	5
9.1.2. Variables secundarias	5
9.2. Evaluación de la seguridad	6
10. Resultados.....	6
11. Conclusiones	14



Eficacia de una crema estimulante (DSO+) sobre la función sexual femenina.



2. Título

Eficacia de una crema estimulante (DSO+) sobre la función sexual femenina.

3. Investigadores y coordinadores

Dr. Francisco Javier López Román. Investigador principal (Licenciado en Medicina y Cirugía – Dr. En Ciencias Biomédicas Experimentales)

Dr. Antonio Luque Rubia (Licenciado en Medicina)

Carlos J. Contreras Fernández (Nutricionista y Tecnólogo de Alimentos)

M^a Dolores Barnuevo Espinosa (Licenciado en Farmacia)

Isabel Guillén Guillén (Licenciado en Farmacia)

Vicente Ávila Gandía (Licenciado en Ciencias de la Actividad Física y el Deporte)

Carlos García Santamaría (Licenciado en Biología)

Miriam Aldegue García (Nutricionista y Tecnólogo de Alimentos)

M^a Salud Abellán Ruiz (Nutricionista y Enfermera)

4. Tipo de estudio y diseño

Estudio experimental, longitudinal y prospectivo.

5. Productos del estudio

DSO+: crema estimulante sexual para la mujer.

Se empleará en los momentos que vaya a mantener relaciones sexuales con la pareja.

- Se debe aplicar una fina capa sobre la zona vulvar (monte de venus, clítoris y labios).
- A los participantes reclutados se les entregará el producto y dos encuestas.
- El producto lo usarán como está explicado más arriba cada vez que mantengan relaciones sexuales, y las encuestas las cumplimentarán una, el primer día del estudio y otra el último día, de forma anónima.
- La duración del estudio será de 1 mes

6. Objetivos

6.1. Objetivo principal

Determinar la eficacia de la crema DSO+ en la función sexual femenina

6.2. Objetivos secundarios

- Analizar la modificación que la crema produce sobre el deseo sexual femenino.
- Analizar la modificación que la crema produce sobre la excitación sexual femenino.



Eficacia de una crema estimulante (DSO+) sobre la función sexual femenina.



- Analizar la modificación que la crema produce sobre la lubricación sexual femenino.
- Analizar la modificación que la crema produce sobre el orgasmo sexual femenino.
- Analizar la modificación que la crema produce sobre la satisfacción sexual femenino.
- Analizar la modificación que la crema produce sobre el dolor sexual femenino.

7. Población a estudio

7.1. Número de sujetos

El tamaño muestra fue de 10 mujeres.

7.2. Criterios de selección

Se seleccionaron mujeres con edades comprendidas entre 18 y 45 años. Fueron sujetos sanos que cumplían los siguientes criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

7.2.1. Criterios de inclusión

Para poder ser incluidos, los sujetos debieron cumplir todos y cada uno de los siguientes criterios:

- Mujeres mayores de 18 años con pareja estable, en edad fértil.
- Sujetos pertenecientes a cualquier etnia.
- Voluntarios capaces de comprender el estudio clínico, dispuestos a otorgar el consentimiento informado por escrito y a cumplir los procedimientos y requisitos del estudio.
- Sujetos con un IMC comprendido entre 18.5-35kg/cm²

7.2.2. Criterios de exclusión

Fue motivo de exclusión del ensayo clínico la presencia de al menos uno de los siguientes criterios:

- Sujetos con piel dañada o afecciones dermatológicas así como antecedentes de alergia dérmica.
- Sujetos con patología genital.
- Sujetos cuya condición no les hace elegibles para el estudio según el investigador.
- Mujeres embarazadas o que pretendan estarlo.
- Mujeres en periodo de lactancia
- Sujetos que realicen un abuso alcohólico y de otras drogas en las 5 horas previas de uso del producto.

- Sujetos en tratamiento quimioterápico
- Mujeres sometidas a tratamientos de fertilidad.

8. Tratamientos previos y concomitantes

En general, no se permitió el uso de cualquier otra medicación o complemento nutricional que interfiera con la formulación en estudio y explícitamente no se permitió la toma de medicamentos u otros tratamientos que interfiriera en la evaluación de los objetivos propuestos.

9. Variables de evaluación

9.1. Evaluación de la eficacia

Para determinar la eficacia se valoró mediante test de índice de función sexual femenina (Rosen R, 2000). El índice de función sexual femenina (female sexual function index- FSFI) se propone como un instrumento para la valoración de la función sexual femenina y está basado en la interpretación clínica del análisis de los 6 principales componentes de la función sexual: Deseo, excitación, lubricación, orgasmo, satisfacción y dolor.

9.1.1. Variable principal

Puntuación total del Índice de función sexual femenina: Se obtiene la puntuación individual y se suman a los demás del mismo dominio, multiplicando por el factor correspondiente. La escala total es obtenida sumando los scores obtenidos de los 6 dominios. Un score de 0 en un dominio indica no actividad sexual en el último mes.

9.1.2. Variables secundarias

- **Puntuación del deseo en el índice de función sexual femenina:** El dominio deseo se compone de las preguntas 1 y 2, con un rango de 1-5, un factor de 0.6, un score mínimo de 1.2 y un score máximo de 6.0
- **Puntuación de la excitación en el índice de función sexual femenina:** El dominio excitación se compone de las preguntas 3, 4, 5 y 6, con un rango de 0-5, un factor de 0.3, un score mínimo de 0 y un score máximo de 6.0
- **Puntuación de la lubricación en el índice de función sexual femenina:** El dominio lubricación se compone de las preguntas 7, 8, 9 y 10, con un rango de 0-5, un factor de 0.3, un score mínimo de 0 y un score máximo de 6.0
- **Puntuación del orgasmo en el índice de función sexual femenina:** El dominio orgasmo se compone de las preguntas 11, 12 y 13, con un rango de 0-5, un factor de 0.4, un score mínimo de 0 y un score máximo de 6.0
- **Puntuación de la satisfacción en el índice de función sexual femenina:** El



Eficacia de una crema estimulante (DSO+) sobre la función sexual femenina.



dominio satisfacción se compone de las preguntas 14, 15 y 16, con un rango de 0 (o1)-5, un factor de 0.4, un score mínimo de 0 y un score máximo de 6.0

- **Puntuación del dolor en el índice de función sexual femenina:** El dominio dolor se compone de las preguntas 17, 18 y 19, con un rango de 0 (o1)-5, un factor de 0.4, un score mínimo de 0 y un score máximo de 6.0

9.2. Evaluación de la seguridad

El perfil de seguridad se evaluó mediante el registro de los acontecimientos adversos. Cualquier tipo de acontecimiento adverso fue recogido cuando lo comunique el participante, espontáneamente o por indicación del equipo de investigación, y ha sido descrito en registro correspondiente para documentar la tolerabilidad al mismo. La notificación completa y oportuna de todos los acontecimientos adversos que se presenten en asociación con la administración del producto en estudio servirá al promotor para identificar aquellas reacciones que pudieran estar posiblemente relacionadas con el compuesto.

10. Resultados

El análisis por protocolo se ha realizado con 10 sujetos.

Se ha realizado análisis descriptivo de todas las variables en estudio. A las variables cuantitativas se les ha calculado la media, la desviación típica. Para establecer la eficacia del producto se ha realizado una comparación entre la puntuación obtenida en el test antes del uso del producto y la puntuación obtenida tras un mes de uso del producto; esta comparación se realizó mediante test T-Student para muestras relacionadas .

10.1. Variable principal. Puntuación total obtenida en el índice de función sexual femenina.

La puntuación obtenida por este grupo de mujeres en el índice de función sexual femenina antes de la utilización del producto fue de $15,8 \pm 4,2$. Después de un mes de uso, la puntuación fue de $25,6 \pm 8,4$. Al realizar la comparación entre ambos valores obtenemos que existen diferencias significativas entre ambas puntuaciones ($p < 0,002$) por tanto, la utilización de este producto ha producido una mejora en la funcionalidad sexual femenina.

	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Puntuación total basal	15,8	4,2	1,3
Puntuación total final	25,6	8,4	2,7

Tabla 1. Estadístico descriptivo (media, desviación típica y error típico de la media) de la puntuación total obtenida en el índice de función sexual femenina en el estado basal y estado final.

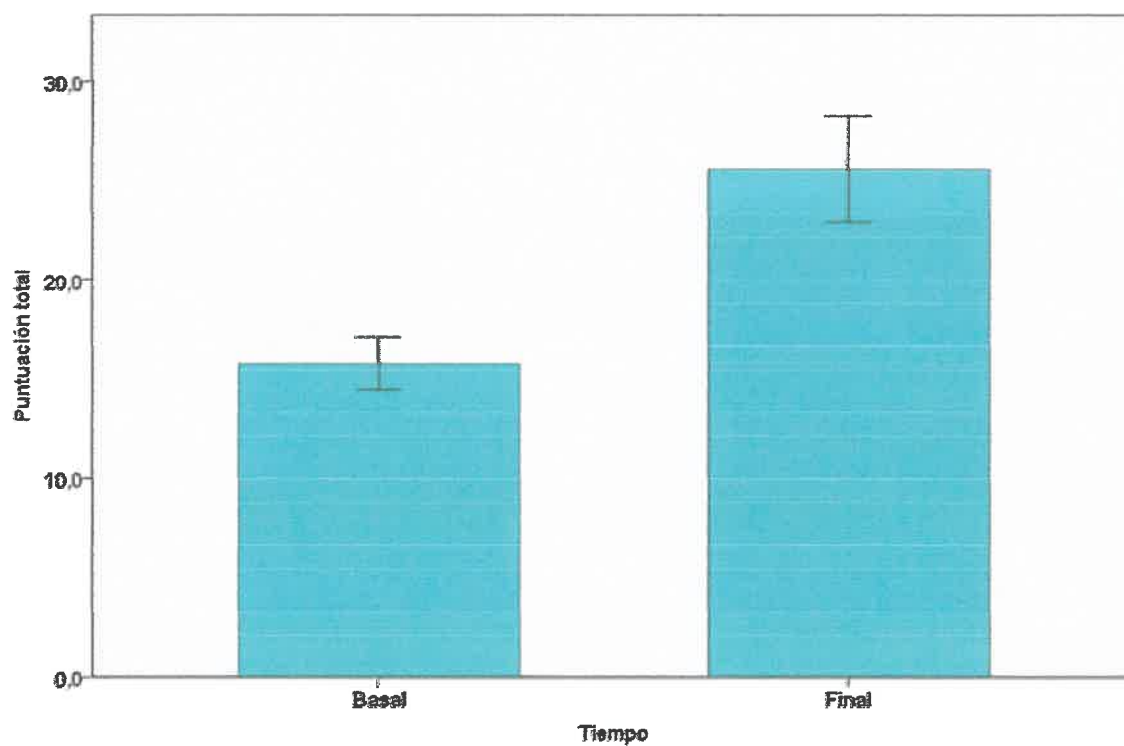


Figura 1: Puntuación total obtenida en el índice de función sexual femenina antes y después del consumo del producto.

10.2. Variables secundarias.

DSO+: La puntuación obtenida por este grupo de mujeres en el componente deseo de la función sexual femenina antes de la utilización del producto fue de $2,4 \pm 0,8$. Después de un mes de uso, la puntuación fue de $4,0 \pm 1,2$. Al realizar la comparación entre ambos valores obtenemos que existen diferencias significativas entre ambas puntuaciones ($p < 0,001$) por tanto, la utilización de este producto ha producido una mejora en el deseo femenino.

	Media	Desviación tip.	Error tip. de la media
Deseo basal	2,4	0,8	0,3
Deseo final	4,0	1,2	0,4

Tabla 2. Estadístico descriptivo (media, desviación típica y error típico de la media) de la puntuación obtenida en el componente deseo del índice de función sexual femenina en el estado basal y estado final.

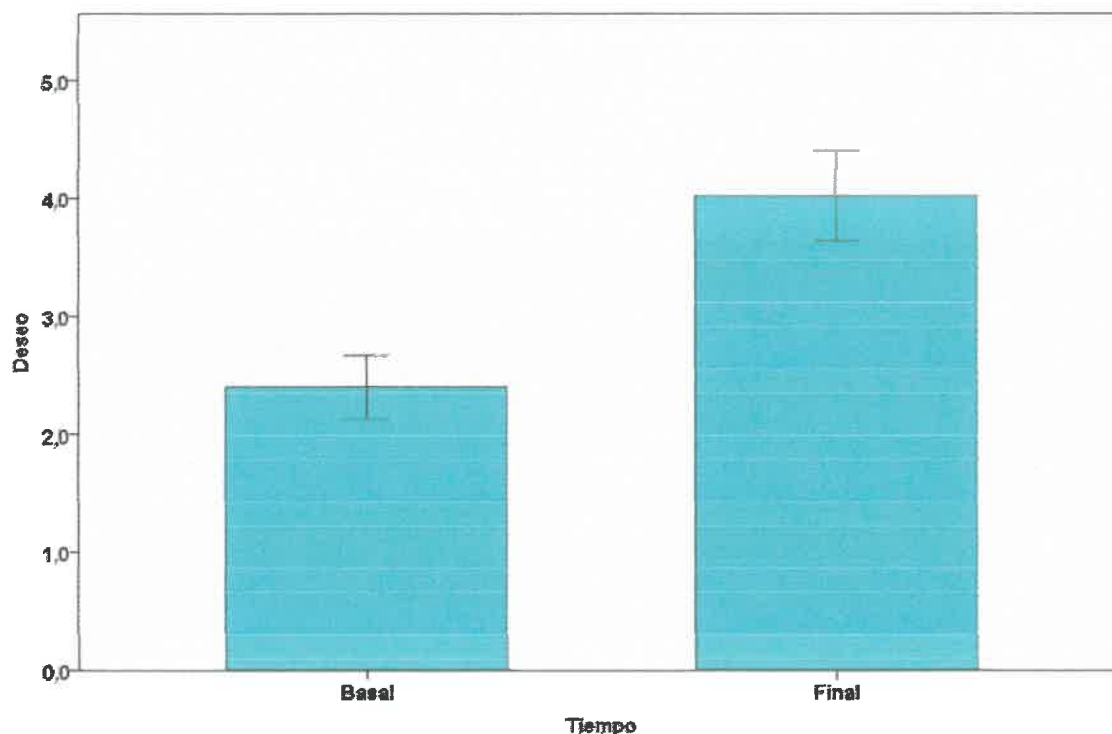


Figura 2: Puntuación obtenida en el componente deseo del índice de función sexual femenina antes y después del consumo del producto.

EXCITACIÓN: La puntuación obtenida por este grupo de mujeres en el componente excitación de la función sexual femenina antes de la utilización del producto fue de $2,6 \pm 0,8$. Después de un mes de uso, la puntuación fue de $4,3 \pm 1,6$. Al realizar la comparación entre ambos valores obtenemos que existen diferencias significativas entre ambas puntuaciones ($p < 0,003$) por tanto, la utilización de este producto ha producido una mejora en la excitación femenina.

	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Excitación basal	2,6	0,8	0,2
Excitación final	4,3	1,6	0,5

Tabla 3. Estadístico descriptivo (media, desviación típica y error típico de la media) de la puntuación obtenida en el componente excitación del índice de función sexual femenina en el estado basal y estado final.

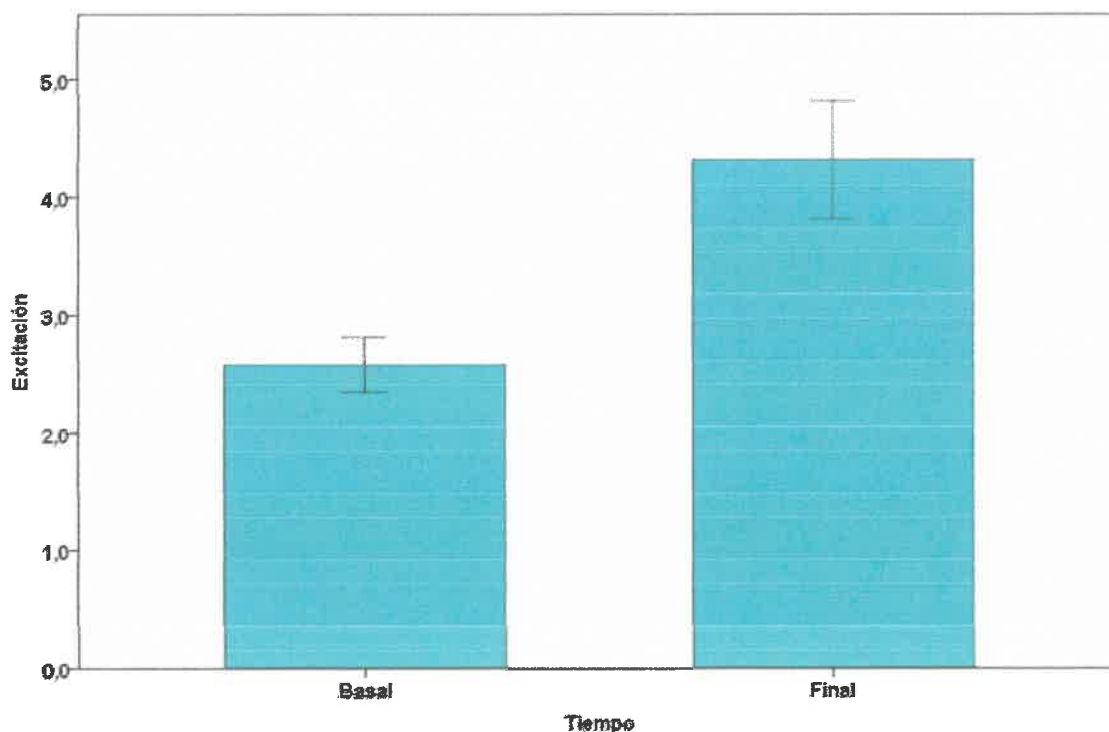


Figura 3: Puntuación obtenida en el componente excitación del índice de función sexual femenina antes y después del consumo del producto.

LUBRICACIÓN: La puntuación obtenida por este grupo de mujeres en el componente lubricación de la función sexual femenina antes de la utilización del producto fue de $2,5 \pm 0,8$. Después de un mes de uso, la puntuación fue de $4,0 \pm 1,7$. Al realizar la comparación entre ambos valores obtenemos que existen diferencias significativas entre ambas puntuaciones ($p < 0,016$) por tanto, la utilización de este producto ha producido una mejora en la lubricación femenina.

	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Lubricación basal	2,5	0,8	0,2
Lubricación final	4,0	1,7	0,5

Tabla 4. Estadístico descriptivo (media, desviación típica y error típico de la media) de la puntuación obtenida en el componente lubricación del índice de función sexual femenina en el estado basal y estado final.

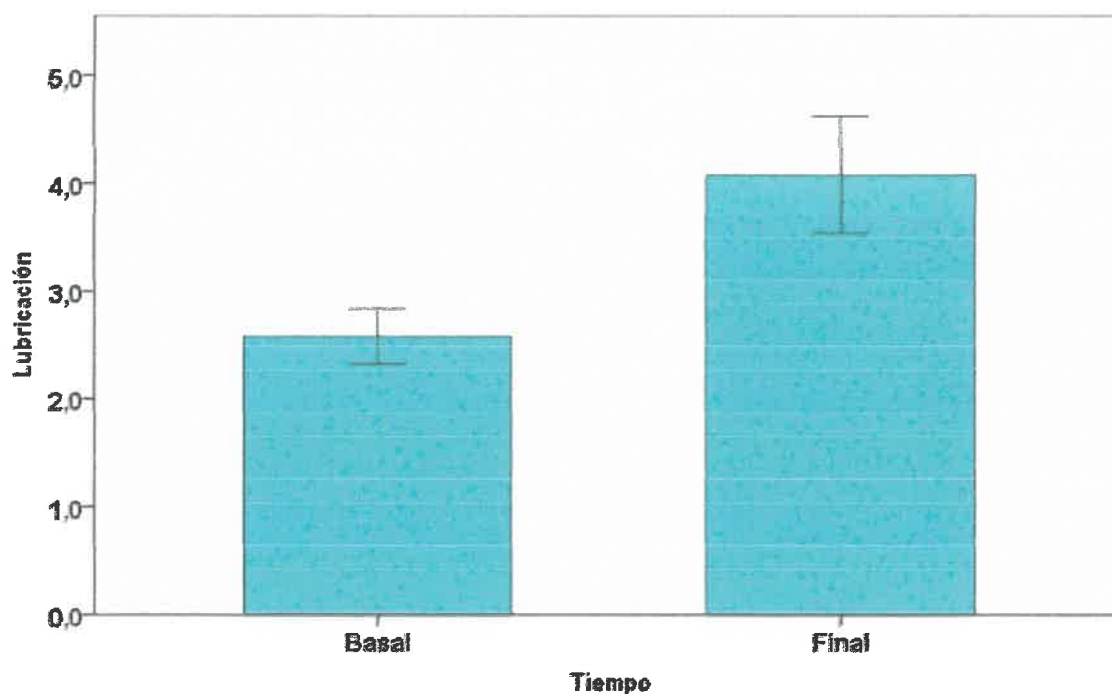


Figura 4: Puntuación obtenida en el componente lubricación del índice de función sexual femenina antes y después del consumo del producto.

ORGASMO: La puntuación obtenida por este grupo de mujeres en el componente orgasmo de la función sexual femenina antes de la utilización del producto fue de $2,6 \pm 1,0$. Después de un mes de uso, la puntuación fue de $4,3 \pm 1,4$. Al realizar la comparación entre ambos valores obtenemos que existen diferencias significativas entre ambas puntuaciones ($p < 0,003$) por tanto, la utilización de este producto ha producido una mejora en las características del orgasmo femenina.

	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Orgasmo basal	2,6	1,0	,3
Orgasmo final	4,3	1,4	,4

Tabla 5. Estadístico descriptivo (media, desviación típica y error típico de la media) de la puntuación obtenida en el componente orgasmo del índice de función sexual femenina en el estado basal y estado final.

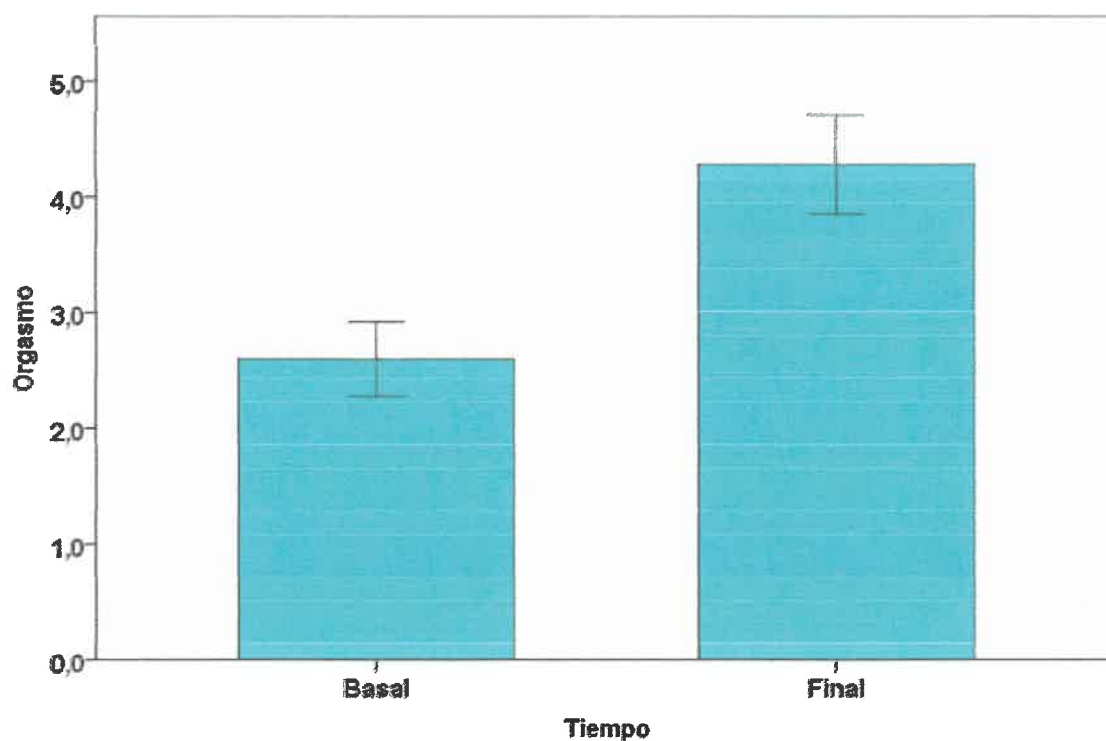


Figura 5: Puntuación obtenida en el componente orgasmo del índice de función sexual femenina antes y después del consumo del producto.

SATISFACCIÓN: La puntuación obtenida por este grupo de mujeres en el componente satisfacción de la función sexual femenina antes de la utilización del producto fue de $2,6 \pm 0,6$. Después de un mes de uso, la puntuación fue de $4,4 \pm 1,4$. Al realizar la comparación entre ambos valores obtenemos que existen diferencias significativas entre ambas puntuaciones ($p < 0,003$) por tanto, la utilización de este producto ha producido una mejora en el índice de satisfacción femenina.

	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Satisfacción basal	2,6	,6	,2
Satisfacción final	4,4	1,4	,4

Tabla 6. Estadístico descriptivo (media, desviación típica y error típico de la media) de la puntuación obtenida en el componente satisfacción del índice de función sexual femenina en el estado basal y estado final.

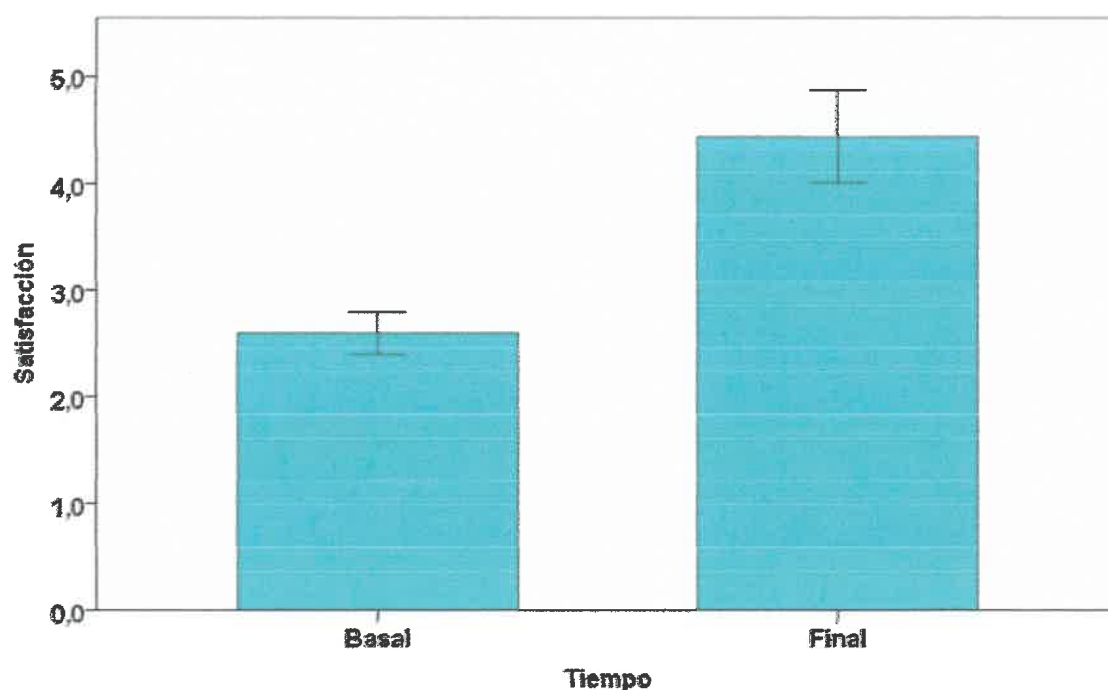


Figura 6: Puntuación obtenida en el componente satisfacción del índice de función sexual femenina antes y después del consumo del producto.

DOLOR: La puntuación obtenida en el componente dolor de este test es inversamente proporcional a la sensación dolorosa experimentada por la mujer durante el coito es decir a mayor puntuación obtenida menor sensación dolorosa experimentada por la mujer. La puntuación obtenida por este grupo de mujeres en el componente satisfacción de la función sexual femenina antes de la utilización del producto fue de $3,0 \pm 1,2$. Después de un mes de uso, la puntuación fue de $4,4 \pm 1,5$. Al realizar la comparación entre ambos valores obtenemos que existen diferencias significativas entre ambas puntuaciones ($p < 0,033$) por tanto, la utilización de este producto ha producido una mejora en el índice de satisfacción femenina.

	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Dolor basal	3,0	1,2	,4
Dolor final	4,4	1,5	,5

Tabla 7. Estadístico descriptivo (media, desviación típica y error típico de la media) de la puntuación obtenida en el componente dolor del índice de función sexual femenina en el estado basal y estado final.

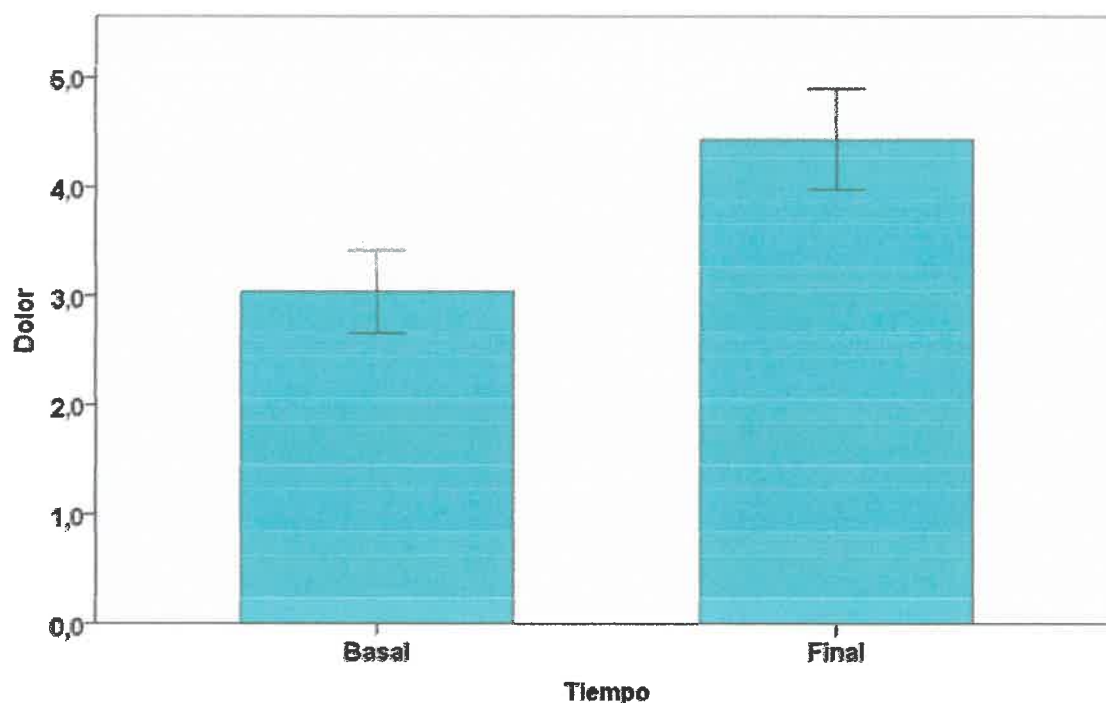


Figura 7: Puntuación obtenida en el componente dolor del índice de función sexual femenina antes y después del consumo del producto.


10.3. Acontecimientos adversos.

No han aparecido acontecimientos adversos en ninguna de las mujeres durante el periodo de utilización del producto.

11. Conclusiones

1. La utilización de la crema estimulante DSO+ por la mujer mejora la funcionalidad sexual femenina.
2. La utilización de la crema estimulante DSO+ por la mujer mejora su deseo sexual, su excitación, su lubricación, las características de su orgasmo, su nivel de satisfacción sexual y la sensibilidad al dolor.

Los resultados presentados reflejan exacta y completamente los datos del estudio clínico.



Investigador Principal Dr. Francisco Javier López Román.

Nº Colegiado: 3006055

Murcia, 7 Septiembre 2013.