

DOKUMEN PENDUKUNG	STANDAR PRODUK JADI SEDIAAN KAPSUL (SERBUK)	Kode Produk : Maklon
	Produk GENZUE	No. Dokumen : 001 / PK / XI / 2020
	Disusun oleh : Tim RND	

Product Knowledge

GENZUE

TR203302421

1. Prolog

Aktivitas seksual merupakan kebutuhan biologis manusia untuk mendapatkan keturunan. Seseorang memilih suatu gaya hidup umumnya dengan harapan ingin meningkatkan aktivitas seksualnya. Tujuan ini tidak selalu tercapai karena ketidaktahuan atau kesalahan informasi yang mereka terima sehingga akan berakibat buruk bagi kesehatan, baik kesehatan fisiologis maupun kesehatan jiwa. Banyak yang menganggap fungsi seksual hanya mencakup organ kelamin saja, tetapi masih terdapat sederet faktor psikis yang ikut berperan. Faktor psikis ini meliputi semua faktor yang mempengaruhi perkembangan hidup orang tersebut dari masa kanak-kanak hingga dewasa. Beberapa faktor fisiologis yang juga berperan dalam fungsi seksual meliputi hormon, neurotransmitter, pembuluh darah, saraf, dan otot. Bila terdapat gangguan pada faktor psikis maupun faktor fisik maka fungsi seksual pun dapat terganggu sehingga dapat menyebabkan permasalahan seksual. **Masalah seksual yang sering menjadi dalam kehidupan rumah tangga adalah mengalami disfungsi seksual.**

Disfungsi seksual dapat dikelompokkan berdasarkan jenis kelamin. Pada laki-laki, disfungsi seksual meliputi gangguan dorongan seksual (GDS), disfungsi ereksi, gangguan ejakulasi (baik dini maupun terhambat), disfungsi orgasme, dan dispareunia. Sementara pada wanita, disfungsi seksual meliputi gangguan dorongan seksual, dorongan seksual hipoaktif, gangguan aversi seksual, gangguan bangkitan seksual, dan gangguan orgasme (Intisari, 2008). Sekitar **10 – 15% laki-laki** yang menikah **mengalami disfungsi ereksi** dan **sekitar 20 – 30% mengalami ejakulasi dini.**

Seiring dengan semakin meningkatnya insidensi gangguan fungsi seksual, obat-obatan kimia perangsang seks semakin beredar luas di pasaran. Akan tetapi, banyaknya dampak negatif yang ditimbulkan dari obat tersebut menyebabkan semakin berkembangnya gerakan *back to nature* (kembali ke alam) sehingga membuat penggunaan obat tradisional pun semakin meningkat. Di Indonesia terdapat 30.000 jenis tumbuhan dan 1.200 jenis diantaranya merupakan tumbuhan obat. Beberapa **tumbuhan obat** yang digunakan **sebagai afrodisiak seperti ginseng, akar Tribulus, cabe jawa, purwoceng dan lain-lain.** Pada umumnya **afrodisiak bekerja melalui peningkatan sirkulasi darah yang juga berpengaruh pada organ genital.** Keadaan ini memungkinkan suatu obat tradisional jenis afrodisiak digunakan untuk meningkatkan stamina.

DOKUMEN PENDUKUNG	STANDAR PRODUK JADI SEDIAAN KAPSUL (SERBUK)	Kode Produk : Maklon
	Produk GENZUE	No. Dokumen : 001 / PK / XI / 2020
	Disusun oleh : Tim RND	

2. Informasi Sediaan

- Nama Produk : GENZUE
- Bentuk Sediaan : Kapsul
- Kemasan : Botol, Dus @30, 50, 60, dan 100 kapsul
- Jenis Botol :
- Warna Botol :

3. Komposisi :

Tiap kapsul mengandung :

No.	Nama Bahan	Jumlah
1.	Ginseng (<i>Panax ginseng radix extract</i>)	100 mg
2.	Jahe Merah (<i>Zingiber officinale var. Rubrum rhizoma extract</i>)	125 mg
3.	Tribulus (<i>Tribulus terrestris herba extract</i>)	125 mg
4.	Cabe Jawa (<i>Piper retrofractum fructus extract</i>)	125 mg
Total		475 mg

4. Khasiat

- Klaim khasiat produk :
- Membantu memelihara stamina pria

5. Kandungan dan fungsi :

No.	Kandungan	Manfaat
1.) <i>Ginseng</i>		
	Ginsenoside	✓ Memiliki efek adaptogen dan ergogenik ✓ Membantu tubuh menangkal stress ✓ Mampu meningkatkan kinerja fisik ✓ Meningkatkan fungsi psikologis ✓ Meningkatkan fungsi imun dan sebagai obat anti diabetik ✓ Menambah ketahanan terhadap stres, penyakit dan mencegah kelelahan

DOKUMEN PENDUKUNG	STANDAR PRODUK JADI SEDIAAN KAPSUL (SERBUK)	Kode Produk : Maklon
	Produk GENZUE	No. Dokumen : 001 / PK / XI / 2020
	Disusun oleh : Tim RND	

		✓ Menstabilkan sistem kardiovaskular, sistem imun, sistem endokrin, dan sistem saraf
2.) <u>Jahe Merah</u>		
	Gingerol dan shogaol	✓ Merangsang pelepasan hormon adrenalin ✓ Memiliki sifat afrodisiak ✓ Meningkatkan fungsi imun ✓ Melancarkan aliran darah dan sistem syaraf
3.) <u>Tribulus</u>		
	Protodioscin.	✓ Merangsang tubuh untuk membentuk hormon testosteron dan estrogen. ✓ Membantu menyembuhkan disfungsi seksual seperti gejala-gejala penurunan fungsi seksual diantaranya penurunan libido atau gairah seksual dan ejakulasi dini
	Kandungan lainnya.	✓ Pengobatan hati, penambah sperma pria, gangguan ginjal, dan penyakit saluran pencernaan. ✓ Lily M. Perry, melalui bukunya yang berjudul ‘<i>Medicinal Plants of East and Southeast Asia</i>’, mengatakan tribulus dapat digunakan sebagai <i>astringen</i>, afrodisiak, <i>diuretika</i>, <i>tonika</i>, serta <i>hemostatika</i>.
4.) <u>Cabe Jawa</u>		
	Piperin, piperlonguminine, piperatin, piperidin, dan turunannya.	✓ Sumber bahan baku obat afrodisiak potensial. ✓ Mengandung testosteron alami yang berfungsi untuk meningkatkan hormon tertosteron. Hormon testosteron berfungsi untuk meningkatkan fungsi seksual.
	Minyak atsiri	✓ Memberikan efek pada kebugaran mental dan emosional, salah satunya yaitu pada pikiran dan perasaan terhadap aktifitas berhubungan seksual. ✓ Mengobati gangguan psikologisdan gangguan neurologis terutama pada disfungsi ereksi
	Asam amino bebas, resin, asam palmitik, sesamin	✓ Sebagai anabolik dan antivirus

DOKUMEN PENDUKUNG	STANDAR PRODUK JADI SEDIAAN KAPSUL (SERBUK)	Kode Produk : Maklon
	Produk GENZUE	No. Dokumen : 001 / PK / XI / 2020
	Disusun oleh : Tim RND	

6. Peringatan – Perhatian

- Hati-hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau diabetes

7. Dosis/Aturan Minum

Dewasa : 3 kali sehari 2 kapsul

8. Kontraindikasi

- Belum diketahui

9. Efek samping

- Konsumsi ginseng berlebihan (3g/hari) dapat menyebabkan hipertensi, euforia, kecemasan, insomnia, erupsi kulit, edema dan diare

10. Interaksi dengan obat lain

- Belum diketahui

11. Saran penggunaan non farmakologi

- Hanya untuk Pria
- Untuk kebugaran dan kesuburan bisa diminum setiap hari
- Untuk meningkatkan stamina pria untuk hasil bisa bervariasi hasil bisa diketahui setelah 3 hari minum secara rutin.
- Untuk hasil maksimal bisa digunakan selama 30 hari dengan rutin
- Hindari merokok dan minum alkohol
- Banyak minum air putih

12. Permasalahan Penggunaan

- a. Tidak teratur mengkonsumsi
- b. Ingin efek yang instan seperti penggunaan produk stamina berbahan kimia obat

13. Khasiat atau efek yang muncul ketika mengkonsumsi Produk Stamina

- a. Badan terasa segar / bugar
- b. Stamina terjaga / tidak mudah capek
- c. Ketika fase “flaccid” tidak merasakan penurunan tenaga yang sangat drastic
Fase flaccid = fase setelah air mani keluar dan tubuh biasanya merasakan lemah
- d. Libido naik

Produk ini untuk memelihara stamina tidak untuk memperpanjang alat vital atau klaim khasiat berhubungan suami istri yang tahan lama.

DOKUMEN PENDUKUNG	STANDAR PRODUK JADI SEDIAAN KAPSUL (SERBUK)	Kode Produk : Maklon
	Produk GENZUE	No. Dokumen : 001 / PK / XI / 2020
	Disusun oleh : Tim RND	

ULTIMATE PRODUCT VALUE

Keunggulan Produk

1. Dinilai dari segi komposisi :

Komposisi produk ini adalah **Ginseng, Cabe Jawa, Tribulus dan Jahe Merah**. **Tribulus** merupakan salah satu tumbuhan herba yang banyak terdapat di Asia Tenggara, termasuk Indonesia, Malaysia, Thailand, Laos, Kamboja dan Vietnam (Hasanah dkk, 2006). Akar dari pohon ini memiliki sejarah panjang dalam pengobatan herbal **sebagai afrodisiak**, **Tribulus** mengandung berbagai senyawa yang diyakini dapat meningkatkan libido. **Kandungan fitokimia** pada **Tribulus** adalah **fenol, tanin, saponin, polosakarida, flavonoid dan steroid**. Hasil **ekstrak akarnya** digunakan **untuk disfungsi sexual, meningkatkan libido, memulihkan kesegaran tubuh dan menambah nafsu makan**.

Kandungan pada jahe merah yang sangat banyak seperti **gingerol, flavonoid, agen antibakteri, agen antiinflamasi** dan lainnya tentunya dapat memberi dampak positif pada kesehatan. Tidak seperti jenis jahe pada umumnya, jahe ini memiliki rasa lebih pedas, ukurannya kecil dan memiliki warna merah karena kandungan antosianin pada kulitnya. Selain itu, jahe merah hanya dipanen setelah berumur agak tua dan cocok dijadikan untuk ramuan obat-obatan.

2. Dari segi khasiat/efektifitas :

Dalam **penelitian** yang dilakukan oleh **Supriadi dkk, (2001)** menyatakan bahwa **akar Tribulus** mempunyai khasiat **sebagai obat kuat (afrodisiak), penurun panas, sakit kepala, sakit perut, nyeri tulang, anti malaria, dan disentri**. Selain sebagai afrodisiak, akar Tribulus (*Eurycoma longifolia*) juga berkhasiat **sebagai sitotoksik dan antimalaria (Kuo dkk, 2004)**. **Ang dkk (2003)** dalam jurnalnya telah berhasil meneliti adanya efek afrodisiak dari akar Tribulus terhadap tikus jantan. Hasil penelitian lainnya menunjukkan bahwa akar Tribulus berkhasiat sebagai afrodisiak yang banyak digunakan oleh kaum pria karena **dapat meningkatkan kadar testosteron (Zanoli, 2009)**. Taufiqurrachman dan Wibowo (2000) juga membuktikan bahwa akar Tribulus (*Eurycoma longifolia*) digunakan **untuk meningkatkan atau mengembalikan potensi seksual pria**.

Berdasarkan sejumlah penelitian, **jahe merah** memiliki manfaat antara lain untuk **merangsang pelepasan hormon adrenalin dan memperlebar pembuluh darah sehingga darah mengalir lebih cepat dan lancar**. Jahe merah dipercaya memiliki peran **sebagai afrodisiaka** karena dapat meningkatkan serta **melancarkan sirkulasi aliran darah** dalam tubuh

DOKUMEN PENDUKUNG	STANDAR PRODUK JADI SEDIAAN KAPSUL (SERBUK)	Kode Produk : Maklon
	Produk GENZUE	No. Dokumen : 001 / PK / XI / 2020
	Disusun oleh : Tim RND	

(Okata et al, 2008). Apabila sirkulasi darah meningkat maka **memungkinkan** aliran darah di daerah kelamin akan meningkat sehingga akan terjadi ereksi (Silalahi, 2005). Komponen yang paling utama adalah gingerol yang **bersifat antikoagulan**.

Manfaat-manfaat jahe menurut Setiawan (2015) adalah sebagai berikut :

- a) Kandungan minyak atsirinya digunakan sebagai obat antiseptik, antioksidan dan mempunyai aktivitas terhadap bakteri dan jamur.
- b) Jahe mengandung bahan **antioksidan** diantaranya senyawa **flavonoid** dan **polifenol, asam oksalat dan vitamin C**. Antioksidan ini dapat **membantu menetralkan efek merusak yang diakibatkan oleh radikal bebas dalam tubuh**. Kandungan vitamin C-nya **membantu meningkatkan daya tahan tubuh**, sehingga **antioksidan dan vitamin C** bekerjasama dalam **membantu kesehatan tubuh dan menjaga sistem kekebalan tubuh atau sebagai imunomodulator**.

Ginseng merupakan tumbuhan herbal “*adaptogen*” karena khasiatnya yang banyak da telah digunakan oleh masyarakat China selama lebih dari 2000 tahun untuk mengobati beberapa macam penyakit dan kelainan. Menurut penelitian yang dilakukan oleh Wiart (2002), Ginseng digunakan untuk menambah energi dan kesehatan, menangani gangguan pencernaan dan metabolisme, meningkatkan libido, mengatasi masalah memori, dan dalam taraf penelitian sebagai ogen anti kanker. Kandungan zat aktif dalam Ginseng dapat mempengaruhi ereksi dan meningkatkan kadar testosteron yang akan berakhir pada peningkatan libido (Heaton, 2009).

Efek farmakologi Ginseng antara lain pada sistem kardiovaskular, sistem imun, sistem endokrin dan sistem syaraf (Attele et al, 1999). Mahady et al. (2009) berpendapat bahwa ekstrak Ginseng mempengaruhi aksi hipotalamus-hipofise-adrenal dan sistem imun. Studi lain mengindikasikan bahwa Ginseng meningkatkan fagositosis, aktifitas sel natural Killer (NK), produksi interferon, memperbaiki kinerja fisik dan mental, mampu meningkatkan resistensi terhadap stres dari luar dan memiliki efek hipoglikemik. Penelitian efek ginseng yang dilakukan pada manusia memberikan hasil yang bervariasi. Ginseng memberikan hasil yang positif saat suplementasi dalam jangka panjang diperkirakan dapat menjaga atau meningkatkan kinerja pada kegiatan fisik atau kegiatan yang membutuhkan reaksi dan pemikiran cepat.

3. Jaminan Standar Mutu :

Pengemasan menggunakan botol disertai **sealpet** agar standar mutu terjaga dengan baik. Selain itu demi menjaga keaslian dan kualitas produk, kami beri stiker **hologram “100%**

DOKUMEN PENDUKUNG	STANDAR PRODUK JADI SEDIAAN KAPSUL (SERBUK)	Kode Produk : Maklon
	Produk GENZUE	No. Dokumen : 001 / PK / XI / 2020
	Disusun oleh : Tim RND	

Back To Nature” sebagai segel keutuhan produk. Dan sebagai tambahan, produk kami **shrink plastik** sehingga benar-benar terjaga dan utuh keaslian dan kualitasnya.

4. Proses Pembuatan :

Setiap proses pembuatan produk GENZUE mulai dari bahan baku hingga pemberian segel selalu dilakukan pengecekan standar mutu oleh QC. Sehingga hasil yang didapatkan lebih berkualitas dan sesuai dengan standar CPOTB yang berlaku di Indonesia.

5. Uji Stabilitas Produk :

Sebelum produk ini diedarkan ke masyarakat, produk ini telah LOLOS Uji Stabilitas yang dilakukan selama 6 bulan sebelum produk ini beredar di pasaran. Adapun hasil Uji Stabilitas terlampir.

6. Hasil Uji Lab Produk :

Dari hasil Uji Lab yang dilakukan di salah satu Laboratorium di Bogordan sudah diakui oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) sebagai Laboratorium Penguji Nasional menyimpulkan bahwa produk ini sudah memeuhi syarat Uji yang di tetapkan oleh BPOM.

7. Perbandingan dengan Kompetitor

Produk ini memiliki **kelebihan pada bagian komposisi**. Pada produk ini menggunakan bahan Ginseng dan Jahe Merah **diharapkan** dapat **memberikan hasil yang lebih optimal** dan **maksimal**. Telah diketahui bahwa banyak **studi/penelitian** yang menyatakan bahwa **kandungan** dalam **Jahe Merah** berkhasiat **untuk memberikan efek** sebagai **imunomodulator** atau menjaga daya tahan tubuh. Sedangkan **kandungan** yang terdapat pada **Ginseng** adalah zat aktif *ginsenoside* yang berperan pada stimulasi sel sistem imun, sel endotelial vaskular dan jaringan erektile. Di Eropa, Ginseng digunakan untuk meningkatkan kinerja fisik dan mental, menambah ketahanan terhadap stres, penyakit dan mencegah kelelahan.