

Phytotherapie mit Cimicifuga-Spezialextrakt

Signifikante Überlegenheit bei Wechselsjahrs-Symptomen

Die Ergebnisse der bislang ersten erfolgreichen GCP-konformen Studie (Good Clinical Practice) mit Cimicifuga racemosa liegen jetzt vor. In der Behandlung klimakterischer Beschwerden erwies sich der isopropanolische Cimicifuga-Spezialextrakt dem Placebo als statistisch signifikant überlegen.



Prof. Dr.
Rüdiger Osmers

Mit dem isopropanolischen Cimicifuga-Spezialextrakt (iCR, enthalten in Cimifemin®) steht ein pflanzliches Therapeutikum zur Verfügung, das den Ansprüchen zur Behandlung klimakterischer Beschwerden gerecht wird. Das pflanzliche Präparat stellt eine Alternative dar für Frauen mit Hot-Flushes (Hitzewallungen und Schweissausbrüchen), Schlafstörungen und Verstimmungszuständen. Die Behandlung hat auch eine günstige Nutzen-Risiko-Bilanz, betonte der Studienleiter Professor Dr. Rüdiger Osmers vom Städtischen Krankenhaus Hildesheim auf einem Fachpressegespräch.

An der randomisierten, doppelblinden und plazebokontrollierten Multizenter-Studie nahmen 309 Patientinnen teil. Die Daten von 286 Frauen flossen in die Analyse ein. Das durchschnittliche Alter der Frauen lag bei 53 Jahren. Es wurden also genau die Patientinnen aufgenommen, bei denen auch in der Praxis mit einer Therapie gegen klimakterische Beschwerden begonnen wird, unterstreicht Prof. Osmers. Der Body Mass Index lag bei durchschnittlich 25; auch dies ist repräsentativ für die weibliche Bevölkerung in Deutschland.

Die Therapiedauer basiert auf den Vorgaben der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Die FDA fordert, dass die Wirksamkeit einer Substanz nach dreimonatiger Behandlung eingetreten sein soll.

Vor der Therapie klagten die Frauen über neurovegetative und psychische Beschwerden. Sie hatten etwa 28 Hot-Flushes pro Woche, die durchschnittliche Dauer der Beschwerden betrug fünf Jahre.

Die klinische Wirksamkeit wurde mittels der Menopause-Rating-Scale (MRS) verifiziert. Bereits die erste Kontrolluntersuchung nach vier Wochen ergab eine deutliche Verminderung der Hitzewallungen. Bei Studienende nach drei Monaten zeigte sich ein hochsignifikanter Unterschied zwischen Verum und Placebo ($p = 0,0269$) für das gesamte Symptompektrum der MRS.

Der iCR-Spezialextrakt führte vor allem zu einer hochsignifikanten Verbesserung der Symptome aus dem Formenkreis des klassischen klimakterischen Syndroms: Hitzewallungen, Schwitzen, Schlafstörungen. Dies belegten Subgruppen-Analysen, berichtet Prof. Osmers.

Zwar verbesserte der iCR-Spezialextrakt auch psychische Beschwerden wie depressive Verstimmung, Nervosität und Reizbarkeit. Das Signifikanzniveau wurde jedoch knapp verfehlt. Kein signifikantes Ergebnis wurde bei Knochen- und Gelenksbeschwerden sowie Herzbeschwerden erreicht, so der Experte.

Die Medikation wurde gut vertragen. Verum- und Plazebogruppe unterschieden sich kaum bezüglich Nebenwirkungen. Unter der Behandlung mit dem iCR-Spezialextrakt wurden 47 unerwünschte Ereignisse dokumentiert, im Plazebogruppe 40. Die Compliance war in beiden Gruppen mit 91,2 bzw. 92 % sehr hoch.

Über 75 % der Patientinnen sprachen auf das pflanzliche Präparat therapeutisch an – unabhängig von der

Sicherheit für die Brust

Im Zelltest und an Tieren geprüft

Die Sicherheit des iCR-Spezialextraktes wurde von der präklinischen Forschung des Unternehmens Schaper & Brümmer an humanen ER-positiven MCF-7-Brustkrebszellen untersucht: Der Extrakt stimulierte die Proliferation der Krebszellen nicht. In höheren Konzentrationen wurde sogar eine Hemmung der Proliferation registriert. Der Extrakt minimierte das Östradiol-induzierte Wachstum der MCF-7-Zellen.

Der proliferationshemmende Effekt des iCR-Spezialextraktes wurde auch bei Ratten mit DMBA-induziertem Mammakarzinom nachgewiesen. Nach Ovariectomie erhielten die Tiere entweder iCR oder Mestranol. Im Vergleich zur Östrogenapplikation kam es unter iCR zu keinem Wachstum der Mammakarzinome – auch nicht in Dosierungen, die 100fach über den therapeutischen Dosen lagen.

Schwere der klimakterischen Beschwerden.

Einen wichtigen Punkt bezüglich Therapieeffekt stellt die Dauer der klimakterischen Beschwerden dar. Je niedriger das FSH – zu Beginn der Studie wurde der FSH-Spiegel bestimmt – und je kürzer die Dauer der Beschwerden, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit des Ansprechens auf die Therapie. „Das muss man im Kopf haben“, betont der Experte.

Die Analyse zeigte denn auch: Der therapeutische Effekt zwischen Cimifemin® und Placebo war hochsignifikant bei den Frauen, die weniger als zehn Jahre klimakterische Beschwerden hatten. Werden die klimakterischen Beschwerden frühzeitig behandelt, „dann haben wir mit dem iCR-Spezialextrakt ein probates Mittel, um einzugreifen“, unterstrich Prof. Osmers.

Prospektive Kohortenstudie belegt

iCR-Spezialextrakt lindert effektiv klimakterische Symptome

Eine Umfrage bei 50 % der deutschen Gynäkologen ergab, dass diese vor allem in der Phytotherapie eine therapeutische Alternative zur klassischen Hormontherapie sehen. Die befragten Gynäkologen setzen pflanzliche Präparate differenziert, in Abhängigkeit von den klimakterischen Symptomen ein. Dieses differenzialtherapeutische Vorgehen spiegelt sich auch in den Ergebnissen einer prospektiven Kohortenstudie wider. Geprüft wurde die Wirksamkeit von zwei Cimicifuga-racemosa-Präparaten.

Ziel der prospektiven Anwendungsbeobachtung ist es, die Effektivität und Sicherheit von Cimicifuga racemosa im Rahmen der routinemässigen ärztlichen Versorgung zu untersuchen. Prüfpräparate sind der isopropanolische Cimicifuga-Spezialextrakt (iCR, in Cimifemin®) sowie die Kombination iCR plus Johanniskraut (Cimifemin® plus).

An der Anwendungsbeobachtung nehmen bislang 6000 Patientinnen teil, die über einen Zeitraum von sechs Monaten behandelt werden. Nach dreimonatiger Behandlung wurden die Daten von 2327 Patientinnen mit mittelgradig ausgeprägten klimakterischen Beschwerden ausgewertet.

Bei dieser Subgruppenanalyse zeigte sich, dass die Gynäkologen die Extrakte sehr differenziert einsetzten. Sie verordneten den iCR-Spezialextrakt vorwiegend prämenopausalen Frauen mit neurovegetativen Symptomen (n = 1101); iCR plus Johanniskraut (n = 1226) wurde verabreicht, wenn zusätzlich psychische Beschwerden die Lebensqualität der Frau weiter einschränkten. Unter psychischen Beschwerden wie depressiven Verstimmungen, Nervosität und Reizbarkeit litten überwiegend postmenopausale Frauen, berichtet Professor Dr. Klaus Doench, Göttingen.

Am Ende des Behandlungszeitraums von drei Monaten wurde in beiden Therapiegruppen ein klinisch relevanter Rückgang der klimakterischen Beschwerden beobachtet. Die klinische Wirksamkeit wurde mittels der Menopause-Ration-Scale verifiziert, der Therapieverlauf mittels CGI-

Skala (Clinical Global Impression Scale) beurteilt. In der iCR-Gruppe wurde der Therapieerfolg bei 59 % als „viel besser“ bzw. „sehr viel besser“ beurteilt, bei den mit der Johanniskraut-Kombination behandelten Frauen bei 62 %, so der Experte.

Bei etlichen Frauen lebte unter der Therapie auch die Sexualität wieder auf – vor allem bei jenen, die vor der Behandlung unter psychischen Beschwerden litten. „Wenn das Wohlbefinden nicht vorhanden ist, leidet die Sexualität“, verdeutlicht Prof. Doench.

Ähnlich gut wie die Wirksamkeit wurde auch die Verträglichkeit der beiden Medikationen sowohl durch die behandelnden Ärzte als auch durch die Patientinnen beurteilt. Beide bezeichneten zu über 90 % die Verträglichkeit als „gut“ bis „sehr gut“. Kein Wunder, dass die Compliance der Patientinnen mit 95,6 bzw. 97,7 % sehr hoch war. An unerwünschten Ereignissen wurden unter der Behandlung mit dem iCR-Spezialextrakt Appetitsteigerung, Magen-Darm-Beschwerden sowie Brennen in der Mundhöhle registriert, unter iCR plus Johanniskraut entwickelte eine Patientin eine Lichtallergie.

Prof. Doench verordnet die beiden Cimicifuga-racemosa-Extrakte schon seit vielen Jahren. Er kombiniert auch beide Extrakte. Ist eine Frau z.B. den ganzen Tag über nervös, reizbar und konzentrationslos, empfiehlt er morgens zwei Tabletten iCR plus Johanniskraut und abends zwei Tabletten iCR-Spezialextrakt. „Oder umgekehrt, um den positiven Effekt auf Schlafstörungen auszunutzen.“ Meist beginnt

Cimicifuga racemosa – Phyto-SERM-artige Wirkung?

Cimicifuga racemosa bindet bevorzugt an den Östrogen-b-Rezeptor. Demzufolge wird ein antagonistischer Effekt am Uterus beschrieben, auf Grund der dort überwiegenden Zahl von Östrogen-a-Rezeptoren. Der Extrakt aus der Traubensilberkerze scheint die vorteilhaften Wirkungen eines Östrogenagonisten an Skelett und ZNS und die Wirkung eines Östrogenantagonisten an Endometrium und Mamma aufzuweisen.

Die Hypothese, dass es sich bei Cimicifuga racemosa um einen Phyto-SERM handeln könnte, wird durch präklinische und klinische Untersuchungen gestützt. Aus diversen Tiermodellen ist schon lange bekannt, dass es unter Cimicifuga racemosa zu keinem uterinen Wachstum und zu keiner Proliferation des Endometriums kommt. Auch in einer vaginalsonographisch kontrollierten klinischen Studie konnte kein Dickenwachstum des Endometriums nachgewiesen werden.

Im Osteoporosemodell an ovariectomierten Ratten fielen die Konzentrationen der Knochenresorptionsmarker Pyridinolin und Deoxypyridinolin (Cross-Links) im Urin unter iCR-Gabe signifikant, was auf eine Abnahme der Knochenresorption hinweist.

er die Therapie mit einer Tablette morgens und abends und passt dann die Dosis je nach Beschwerden an.

Idee und Konzeption:

Inter Medical
Ursgraf-Strasse 8 – 4052 Basel

Bericht: Brigitte Gonschorowski
Mit freundlicher Unterstützung
von Zeller Medical AG

Nachdruck – auch auszugsweise –
nur mit schriftlicher Genehmigung
des Verlages