



Ausgabe 1

19.11.2013



# PHYTO-EXTRAKT

Neues aus der Welt der pflanzlichen Arzneimittel

Liebe Leserin, lieber Leser,

es freut mich, Ihnen heute die erste Ausgabe von „Phyto-Extrakt“ vorstellen zu können: Dieser neue Baustein des Schwabe Premium Service enthält für Sie aufbereitete aktuelle Themen aus der Arzneipflanzenforschung. Wissenschaftliche Daten mit Praxisrelevanz werden für Sie kommentiert „auf den Punkt“ gebracht. Der „Phyto-Extrakt“ wird zukünftig in zweiwöchentlichem Rhythmus erscheinen. Bei Fragen oder Interesse an den Originalpublikationen hilft Ihnen Ihr persönlicher Ansprechpartner des Schwabe Premium Service gerne weiter. Wir wünschen Ihnen viel Spass bei der Lektüre der ersten Ausgabe.



Herzlichst Ihre

Dr. med. Astrid Albrecht

Redaktion Medical Affairs, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe

Wenn Sie dieses Informationsangebot künftig nicht mehr erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner beim Schwabe Premium Service.





## Neue Meta-Analyse bestätigt EGb 761<sup>®</sup> als evidenzbasierte Therapie bei Alzheimer- und vaskulärer Demenz

Die Unterscheidung von Alzheimer-(AD) und vaskulärer Demenz (VD) ist im Praxisalltag häufig schwierig, oft liegen Mischformen vor. Ginkgo-Spezialextrakt EGb 761<sup>®</sup> hat den Vorteil...



## Klimakterische Beschwerden: Wirksame und sichere Therapie nur mit zugelassenen Cimicifuga-Extrakten

Nur eine Zulassung als Arzneimittel gewährleistet eine gesicherte pharmazeutische Qualität – bei Produkten, die ohne behördliche Prüfung im Handel sind, bleiben Fragen hinsichtlich...



## Artischocke bei Hypercholesterinämie – Datenlage nicht überzeugend

Artischockenblätter-Extrakten (AE) werden cholesterinsenkende Eigenschaften zugeschrieben; ein eindeutiger Nachweis für die klinische Wirksamkeit steht jedoch immer noch aus...



## Grün-Tee – als Lebensmittel immer sicher und gesundheitsfördernd?

In üblichen Mengen steht der bekömmliche und gesundheitsfördernde Nutzen von Grüntee – bis zu 5 Tassen am Tag – außer Frage: das bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA ...

### Impressum:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Redaktion: Dr. med. Astrid Albrecht  
76275 Ettlingen • Bunsenstr. 6-10



## Neue Meta-Analyse bestätigt EGb 761® als evidenzbasierte Therapie bei Alzheimer- und vaskulärer Demenz



Die Unterscheidung von Alzheimer-(AD) und vaskulärer Demenz (VD) ist im Praxisalltag häufig schwierig, oft liegen Mischformen vor. Ginkgo-Spezialextrakt EGb 761® hat den Vorteil der Zulassung für AD und VD.

Wirkt der Pflanzenextrakt auch?

Prof. Serge Gauthier, McGill Centre for Studies in Aging, Quebec, stellte beim ECNP-Kongress im Oktober in Barcelona eine neue Meta-Analyse aller einschlägigen modernen Studien mit EGb 761® vor: Berücksichtigt wurden sieben randomisierte placebokontrollierte Doppelblindstudien mit 2625 Patienten (AD, VD, Mischformen). Die Analyse belegt für EGb 761® die statistisch signifikante Wirksamkeit in allen für Antidementiva relevanten Ebenen: 1. Kognition 2. Alltagsbewältigung 3. klinischer Gesamteindruck. Insbesondere Patienten mit neuropsychiatrischen Symptomen profitierten von EGb 761®. Etwas größere Therapieeffekte zeigten sich bei der Tagesdosis von 240 mg. EGb 761® war gut verträglich. Die Ergebnisse bestätigen die in früheren klinischen Studien belegte Wirksamkeit von EGb 761® bei Alzheimer-, vaskulärer Demenz und Mischformen. Für Demenzpatienten und die betreuenden Personen stellt EGb 761® eine gut verträgliche Therapieoption dar. Voraussetzungen sind eine ausreichende Dosierung (240 mg/Tag) und Therapietreue.

<http://www.ecnp-congress.eu/programme/programmeoverview.aspx>

Klicken Sie bei der Programm-Übersichtsseite auf den Button „Mon 7 Oct“, dann auf „Satellite symposia“. Unter „C.12: Expanding frontiers in the treatment of CNS diseases“ ist das abstract von Gauthier zu finden .





## Klimakterische Beschwerden: Wirksame und sichere Therapie nur mit zugelassenen Cimicifuga-Extrakten



Nur eine Zulassung als Arzneimittel gewährleistet eine gesicherte pharmazeutische Qualität – bei Produkten, die ohne behördliche Prüfung im Handel sind, bleiben Fragen hinsichtlich der Wirksamkeit und Anwendungssicherheit offen.

Typische klimakterische Beschwerden, v.a. Hitzewallungen, Schweißausbrüche und Scheidentrockenheit wurden lange Zeit bevorzugt mit Hormontherapie behandelt.

Klinische Studien der Vergangenheit konnten jedoch belegen, dass Frauen unter Langzeit-Hormonbehandlung im Vergleich zu Placebo ein signifikant erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Brustkrebs, kardiovaskulären Ereignissen, Lungenembolie und

Demenz aufweisen. So sind Ärzte wie auch Patientinnen auf der Suche nach wirksamen und sicheren Behandlungsalternativen. Natürliche, nicht-östrogene Substanzen wie vor allem Extrakte aus der Traubensilberkerze (*Cimicifuga racemosa*) kommen seit Jahren bei Wechseljahrsbeschwerden erfolgreich zum Einsatz. Cimicifuga-Extrakte enthalten Substanzen, die an Serotonin-Rezeptoren binden bzw. diese modulieren – ein möglicher Wirkmechanismus bei der Linderung der Symptome östrogenmangelbedingter Hitzewallungen. Eine systematische Auswertung von Studien zur Anwendung von Cimicifuga bei klimakterischen Beschwerden zeigte eine gute bis sehr gute Arzneimittelsicherheit, auch bei östrogensensitiven Organen einschließlich der Leber. Die Wirksamkeit konnte allerdings lediglich für regulär zugelassene Cimicifuga-Präparate belegt werden.

<http://www.hindawi.com/journals/ecam/2013/860602/>





## Artischocke bei Hypercholesterinämie – Datenlage nicht überzeugend



Artischockenblätter-Extrakten (AE) werden cholesterinsenkende Eigenschaften zugeschrieben; ein eindeutiger Nachweis für die klinische Wirksamkeit steht jedoch immer noch aus. Auch das neue Update der Cochrane Reviews aus 2002 und 2009 zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von AE konnte – mangels Daten – nicht zur Klärung beitragen: Nur zwei Studien mit insgesamt 167 Patienten entsprachen den methodischen Standards, sie wiesen jedoch ein gewisses Verzerrungsrisiko auf. Dies vor allem wegen der geringen Studienanzahl.

In einer Studie mit 143 Patienten (Gesamtcholesterinwert  $> 7,3$  mmol/L bzw.  $> 280$  mg/dl), verringerte AE (1800 mg pro Tag) im Vergleich zu Placebo den Cholesterinspiegel signifikant: Nach rund 6 Wochen Anwendung unter AE -18.5% (von 7,74 mmol/L auf 6,31 mmol/L), unter Placebo -8.6% (von 7,69 mmol/L auf 7,03 mmol/L; Gruppenunterschied  $p=0.00001$ ). Das LDL-Cholesterin wurde mit AE um 1,26 mmol/L gesenkt (Placebo 0,33 mmol/L;  $p=0,00001$ ).

In einer weiteren Studie mit 44 Patienten zeigte sich für eine Subgruppe mit Ausgangswerten von mindestens 5,2 mmol/L (200 mg/dl;  $n=24$ ) eine statistisch signifikante Reduktion des Gesamtcholesterinspiegels unter 12-wöchiger AE-Gabe (Tagesdosis 640 mg) um -4,2% gegenüber einer 2%igen Erhöhung unter Placebo ( $p=0,025$ ). Fazit der Autoren: Die Anwendung von AE ist durchaus sicher: Die Daten zur Arzneimittelsicherheit weisen auf nur gelegentliche und eher leichte bzw. vorübergehende Nebenwirkungen (v.a. gastrointestinaler Art) hin. Allerdings können ohne weitere Studien zum Beleg der Wirksamkeit Artischockenblätter-Extrakte derzeit nicht als Therapieoption bei Hypercholesterinämie empfohlen werden.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23543518>





## Grün-Tee – als Lebensmittel immer sicher und gesundheitsfördernd?



In üblichen Mengen steht der bekömmliche und gesundheitsfördernde Nutzen von Grüntee – bis zu 5 Tassen am Tag – außer Frage: das bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA angesiedelte Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) hat in seinem Monographie-Entwurf für Grün-Tee die sichere Anwendung bei Erschöpfungszuständen und Schwächezuständen anerkannt. Bei Missbrauch übertrieben hoher Dosen des Tees oder von hochangereicherten Extrakten (v.a. im Ausland angeboten) kann sich jedoch in seltenen Fällen das Gute zum Schlechten kehren. So ein aktueller Fall aus Italien, bei dem ein Zusammenhang zwischen einer Autoimmunhepatitis und der Anwendung von Grün-Tee-Extrakt gesehen wird. Eine Gen-Analyse zeigte für diese Patientin genetische Varianten des Leberstoffwechsels (Phase I und II-Metabolisierung, zellulärer Transport), was nach Ansicht der Autoren zu einer Anreicherung des Hauptinhaltsstoffes, Epigallocatechin-3-Gallat (EGCG), in der Leber und zu einem starken Anstieg der Spiegel von Kontrazeptiva und Irbesartan mit nachfolgender Leberschädigung führte. Das HMPC hat im aktuellen Monographie-Entwurf keine hepatotoxischen Risiken bei regulärer Anwendung (bis zu 5 Tassen täglich) beschrieben. Somit spricht nichts gegen den normalen Teekonsum. Dennoch zeigt dieser Fall, dass im Praxisalltag neben der üblichen Frage nach Präparate-Einnahme (Selbstmedikation) auch die Trink- und Ernährungsgewohnheiten für das Abschätzen möglicher Arzneimittelinteraktionen bedeutsam sein können.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0944711313002481>

