

Salbei gegen menopausale Hitzewallungen

Eine Studie belegt die Wirksamkeit

Seit Hormonpräparate nicht mehr routinemässig gegen menopausale Beschwerden eingesetzt werden und immer mehr Patientinnen Alternativen verlangen, konzentriert sich die wissenschaftliche Forschung auch auf natürliche Stoffe. Salbei ist eine seit Langem bekannte Arzneipflanze gegen übermässiges Schwitzen. Die folgende Studie untersuchte seine Wirksamkeit gegen menopausale Hitzewallungen.

CHRISTOPH BACHMANN

Offene Studie

Mithilfe einer offenen Studie (1) (vgl. *Kasten* «Studiendesign»), die in acht Allgemeinpraxen in der Schweiz durchgeführt wurde, konnte erstmals klinisch die Wirksamkeit eines Salbeipräparates gegen menopausale Hitzewallungen belegt werden. Der Gesamtscore der mittleren Anzahl intensitätsgewichteter Hitzewallungen (TSIRHF) betrug nach 4 Behandlungswochen gegenüber dem Zustand vor der Behandlung noch 50 Prozent, nach 8 Behandlungswochen 36 Prozent.

Salbei (*Salvia officinalis*)

Salbei ist eine gegen übermässiges Schwitzen verschiedener Genese (Hyperhidrose, Nachtschweiss, Hitzewallungen) häufig verwendete Arzneipflanze. Sie wird auch gegen menopausal bedingtes Schwitzen eingesetzt. Für die vorliegende Studie wurde ein aus Frischpflanzen hergestelltes Handelspräparat (Tabletten) mit einem standardisierten Salbeixtrakt verwendet. Jede Tablette enthielt 3400 mg thujonfreien Salbeivollextrakt.

Kontrolle

Für die Wirksamkeit und Sicherheit des Salbeipräparates wurden folgende Parameter erhoben:

Patientinnentagebuch

Die Probandinnen erhoben mit einem Patientinnentagebuch die tägliche Anzahl und

Intensität (leicht, mittelschwer, schwer, sehr schwer) der Hitzewallungen.

Menopausal Rating Scale (MRS)

Die MRS ist eine standardisierte Skala zur Erfassung der Intensität von 11 menopausalen Symptomen. Die MRS wurde von den Prüfärzten im Rahmen der während der Studie stattfindenden Visiten bestimmt.

Weitere Parameter

Als sekundäre Zielvariablen wurde die Wirksamkeit des Studienpräparates auf folgende Parameter erhoben: somatovegetative, psychische und urogenitale Probleme sowie Sexualität.

Sicherheitsparameter

Folgende Parameter wurden erhoben: unerwünschte Wirkungen, Verträglichkeit des Studienpräparates, BD sowie Blutlaborwerte.

Wirksamkeit

Die Resultate sind im *Kasten* «*Wirksamkeit des Salbeipräparates*» aufgelistet. Die Probandinnen erlebten während der Studie eine meist signifikante Verbesserung in Bezug auf die Anzahl und die Intensität der

Kasten:

Wirksamkeit des Salbeipräparats

Intensitätsgewichtete Hitzewallungen

Rückgang um 50% (4 Wochen) bzw. 64% (8 Wochen)

Rückgang Hitzewallungen/Tag

Baseline: 9,3 (± 12,2)

Studienende: 3,8 (± 3,5) (p = 0,0001)

Rückgang Intensität der Hitzewallungen nach 8 Wochen

leichte: um 46% (p > 0,05)

mittelschwere: um 62% (p = 0,0001)

schwere: um 79%

sehr schwere: um 100%

Verringerung auf der MRS-Skala

Global: -43%

Subscores:

❖ somatovegetativ: -43%

❖ psychisch: -47%

❖ urogenital: -20%

Keine Veränderung:

❖ sexuelle Probleme

❖ Blasenprobleme

❖ Scheidentrockenheit

täglichen Hitzewallungen. Ebenso zeigte der MRS-Score eine signifikante globale Verbesserung.

Bei den sekundären Zielvariablen wurde eine signifikante Verbesserung bei den somatovegetativen und den psychischen Problemen sowie bei den urogenitalen Beschwerden, ausser bei Blasenproblemen, sexuellen Problemen und Scheidentrocken-

Kasten:

Studiendesign

Design	offene Studie mit acht Allgemeinpraxen in der Schweiz
Probandinnen	69 menopausale Frauen, mittleres Alter: 56,4 Jahre (± 4,7 J.), seit mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten mindestens 5 Hitzewallungen/Tag
Medikation	während 8 Wochen tägliche Einnahme 1 Tablette Salbeixtrakt vor den stärksten Hitzewallungen
Zielparameter	tägliche Anzahl und Intensität der Hitzewallungen (Patientinnentagebuch) Menopause Rating Scale (MRS), (Visiten) unerwünschte Wirkungen, Gesamtbeurteilung der Verträglichkeit, BD, Laborwerte, (Visiten)

Angaben zum im Artikel besprochenen Präparat

Markenname in der Schweiz:

MenoMed

Galenische Formen: Tabletten

Tagestherapiekosten: Fr. 0.72

(wirtschaftlichste Packung,
mittlere Dosierung)

Krankenkassenkategorie:

C: Komplementärversicherung

H: ohne Einteilung

N: Negativliste

Vertrieb in der Schweiz:

Bioforce AG, 9325 Roggwil

heit, festgestellt.

Sicherheit

Während der Studie wurden bei 6 Patientinnen 10 unerwünschte Wirkungen dokumentiert, von denen 2 mit dem Studienmedikament in Zusammenhang gebracht wurden. Es handelte sich um leichte Bauchschmerzen und leichte Diarrhö.

Die Verträglichkeit wurde von 90 Prozent der Probandinnen und der Prüferinnen als gut oder sehr gut bezeichnet. Weiter wurden keine signifikanten Veränderungen der Laborwerte festgestellt.

Zusammenfassung

Mit dieser Studie konnte erstmals die Wirksamkeit eines Salbeipräparates gegen menopausale Hitzewallungen und weitere menopausale Beschwerden dokumentiert werden. Wegen der erwiesenen Wirksamkeit und der hohen Sicherheit des Präparates bietet sich das Salbeipräparat als valable Alternative zu synthetischen Präparaten gegen klimakterische Beschwerden an. ❖

Anschrift des Verfassers

Dr. Christoph Bachmann

Hirschmattstrasse 46, 6003 Luzern

E-Mail: c.a.bachmann@bluewin.ch

Literaturreferenz:

1. Bommer S et al.: First time proof of sage's tolerability and efficacy in menopausal women with hot flushes. *Adv Ther* 2011(6); 28: 490-500.