

PRO 160/120 – eine sinnvolle Kombination gegen BPH

Synergistische Wirkung zweier Pflanzenextrakte

In diesem Artikel wird die Pharmakologie und Klinik eines pflanzlichen Kombinationspräparates vorgestellt, das sich dank der synergistischen Wirkung seiner beiden Bestandteile besonders zur Behandlung von Symptomen der Benigen Prostatahyperplasie (BPH) eignet. Seine Wirksamkeit wurde mit zahlreichen klinischen Studien dokumentiert.

Christoph Bachmann

BPH

Die benigne Prostatahyperplasie (BPH) ist eine typische Alterserkrankung von Männern. Dabei kommt es zu einer progressiven Zunahme der Epithel- und Stromazellen der Prostata (= Hyperplasie). Bei den 60-Jährigen besteht eine etwa 50-prozentige Chance, dass ein histologischer Befund einer BPH vorliegt. Bei der Gruppe der 80-Jährigen sind schon etwa 90 Prozent davon betroffen. Die Ursache dieser altersabhängigen Zunahme der BPH ist immer noch nicht wirklich geklärt. Diskutiert werden hormonelle Veränderungen im Alter sowie eine genetische Veranlagung.

Pharmakotherapie

Solange die BPH nicht ursächlich behandelt werden kann, beschränkt sich die Pharmakotherapie auf die Behandlung der Symptome. Dabei werden drei unterschiedliche Wirkstoffgruppen eingesetzt:

Alpha-2-Rezeptorenhemmer

Dazu gehören die synthetischen Wirkstoffe Tamsulosin, Alfuzosin sowie Terazosin, die als Antagonisten der Alphaadrenorezeptoren eine Relaxation des glatten Muskelgewebes bewirken und so zu einer Entspannung in der Prostata und zu einem erleichterten Harnabfluss führen.

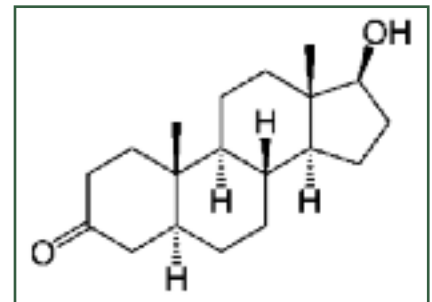
5-Alpha-Reduktase-Hemmer

Die synthetischen Wirkstoffe Finasterid und Dutasterid hemmen die Metabolisierung von Testosteron zu 5-Alpha-Dihydrotestosteron (vgl. *Abbildung*) via Hemmung der 5-Alpha-Reduktase (vgl. *Kasten*). Dadurch kann ein Vorschreiten der BPH gebremst werden. Extrakte mit der Arzneipflanze *Serenoa repens* (*Sabal serrulata*), Sägepalme, hemmen ebenfalls die 5-Alpha-Reduktase und haben auch eine gewisse hemmende Wirkung auf die Aromatase (1) (*siehe unten*).

Wegen der unangenehmen Nebenwirkungen von Finasterid und Dutasterid (lange Latenzzeit, erektile Dysfunktion) lehnen viele Patienten eine Behandlung mit diesen Wirkstoffen ab und lassen sich lieber Präparate mit Sägepalmenextrakten verschreiben.

Hemmung der Aromatase

Testosteron wird aber nicht ausschliesslich zu 5-Alpha-Dihydrotestosteron metabolisiert, ein Teil wird auch zu Östradiol umgewandelt. Das Enzym Aromatase katalysiert diesen Metabolisierungsschritt. Und auch Östradiol wird mit der Vergrößerung der Prostata in Zusammenhang gebracht.



Dihydrotestosteron

Extrakte aus Brennnesselwurzel (*Urtica dioica urens*, *Urticae radix*) vermögen die Aromatase zu hemmen, ebenso Sägepalmenextrakte (2). Auch mit der Hemmung der Aromatase kann man das Vorschreiten der BPH bremsen beziehungsweise zu einer Verminderung der BPH beitragen.

PRO 160/120

Eine Kombination aus den Extrakten von *Serenoa repens* und *Urtica dioica* stellt daher eine sinnvolle, natürliche Behandlungsstrategie einer benignen Prostatahyperplasie dar, weil an zwei verschiedenen Stoffwechselprozessen die Entstehung und das Vorschreiten der Hyperplasie gehemmt wird. Das Kombinationspräparat PRO 160/120¹ (vgl. *Kasten*) enthält diese

Kasten:

Zusammensetzung PRO 160/120

Eine Kapsel PRO 160/120 besteht aus
 WS[®] 1473: 160 mg *Sabal extractum ethanolicum spissum* DER: 10–14,3:1
 WS[®] 1031: 120 mg *Urticae radice extractum ethanolicum siccum* DER: 7,6–12,5:1

¹ PRO 160/120 ist in der Schweiz unter dem Markennamen Prostagutt[®] F im Handel und wird von der Grundversicherung übernommen.

zwei standardisierten Pflanzenextrakte und stellt eine erfolgreiche Behandlungsstrategie der BPH dar.

Klinische Studien

Die klinische Wirksamkeit von PRO 160/120 bei BPH wurde mit verschiedenen klinischen Studien überprüft und dokumentiert. Dabei wurde der Extrakt sowohl mit Placebo verglichen wie auch mit einem etablierten Standard.

PRO 160/120 gegenüber Standard

Finasterid

1997 wurde eine Studie publiziert, in der die Resultate eines Vergleichs zwischen PRO 160/120 und Finasterid vorgestellt wurden (3). Es handelte sich um eine randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Vergleichsstudie mit 543 Probanden, die während 49 Wochen entweder zweimal täglich mit 1 Kapsel PRO 160/120 oder mit 5 mg Finasterid behandelt wurden. Primärer Endpunkt war die Verbesserung des maximalen Harnsekundenvolumens. Sekundärer Endpunkt waren der Durchschnittsfluss, das Miktionsvolumen, die Miktionszeit und der Flussanstieg. Weiter wurden auch subjektive Parameter wie die Lebensqualität erhoben. Zwischen den beiden Behandlungsgruppen wurde sowohl beim primären Endpunkt als auch bei den sekundären Endpunkten kein signifikanter Unterschied festgestellt. Die Erhöhung des Harnsekundenvolumens war zwar in der Finasteridgruppe höher (2,4 ml gegenüber 1,9 ml) als in der PRO-160/120-Gruppe. Dieser Unterschied war aber nicht signifikant ($p = 0,523$).

Tamsulosin

In einer weiteren randomisierten, doppelblinden Multizenterstudie wurde PRO 160/120 mit Tamsulosin verglichen (4). In diese Studie waren 140 Probanden eingeschlossen, die an einer BPH-bedingten LUTS mit einem I-PSS-Score von ≥ 13 litten und während 60 Wochen entweder zweimal täglich

1 Kapsel PRO 160/120 oder 0,4 mg Tamsulosin erhielten. Als Responder wurden jene Probanden bezeichnet, bei denen der I-PSS-Wert am Schluss der Studie ≤ 7 betrug. 32,4 Prozent der mit PRO 160/120 behandelten und 27,9 Prozent der mit Tamsulosin behandelten Probanden erfüllten dieses Kriterium. Damit zeigte auch diese Studie die Gleichwertigkeit des pflanzlichen Präparates mit dem synthetischen Standard.

PRO 160/120 gegenüber Placebo

Der Sägepalmen/Brennnessel-Extrakt wurde auch mit Placebo verglichen. Beide Studien wurden von Lopatkin durchgeführt und 2005 (5) sowie 2007 (6) publiziert. In der Studie von 2005 führten die Autoren eine Nachbeobachtung von Teilnehmern der Studie von Sökland et al. aus dem Jahre 1997 durch. Daran nahmen 187, also 35,7 Prozent der Probanden der ersten Studie, teil. Zum Zeitpunkt der Nachbefragung nahmen 75 Probanden, also 40,1 Prozent, kein BPH-Medikament ein, 30 wurden mit PRO 160/120 und 16 mit Finasterid behandelt. Bei allen drei Gruppen war der ermittelte I-PSS-Score immer noch $\geq 2,0$ besser als bei Baseline in der Sökland-Studie. In der Studie von 2007 erhielten 257 Probanden mit BPH-bedingter LUTS während 24 Wochen entweder PRO 160/120 oder Placebo. Darauf folgte eine Kontrollphase von nochmals 24 Wochen. Am anschliessenden Follow-up von 48 Wochen nahmen 219 der ursprünglich 257 Probanden teil. Die gesamte Studie dauerte also 96 Wochen. Ermittelt wurden der I-PSS-Score, der Uroflow sowie sonografische Werte. Zwischen Baseline und dem Ende der Studie verbesserte sich der I-PSS-Wert durchschnittlich um 53 Prozent ($p < 0,001$), die Zunahme des maximalen und durchschnittlichen Uroflow betrug je 19 Prozent ($p < 0,001$), und das Restharnvolumen verminderte sich um 44 Prozent ($p = 0,03$). Es handelte sich also stets um signifikante Verbesserungen.

Zusammenfassung

Der standardisierte Extrakt PRO 160/120 besteht aus Sägepalme und Brennnesselwurzeln. Die beiden Pflanzenextrakte besitzen durch die Hemmung der 5-Alpha-Reduktase und der Aromatase eine synergistische Wirkung, die das Vorschreiten einer benignen Prostatahyperplasie hemmt und so symptomatisch gegen die BPH verwendet werden kann. Zahlreiche klinische Studien belegen die Wirksamkeit von PRO 160/120. Sie zeigen die signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo sowie die Ebenbürtigkeit im Vergleich mit den synthetischen Standardpräparaten Finasterid und Tamsulosin. ◆

Anschrift des Verfassers

Dr. Christoph Bachmann

Hirschmattstrasse 46

6003 Luzern

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

Literaturreferenzen:

1. Koch E.: In Loew D., Rietbrock N. (Hrsg.): Phytopharmaka in Forschung und klinischer Anwendung, Steinkopf Verlag Darmstadt 1995, S. 7–9.
2. Hryb D.J. et al.: The effect of extracts of the roots of stinging nettle (*Urtica dioica*) on the interaction of SHBG with its receptor on human prostatic membranes, *Planta Med* 1995; 61: 31–32.
3. Sökland J., Albrecht J.: Kombination aus Balbal- und Urticaextrakt vs. Finasterid bei BPH (Stad. I bis II nach Alken). Vergleich der Wirksamkeit in einer einjährigen Doppelblindstudie, *Urologe A* 1997; 36: 327–333.
4. Engelmann U. et al.: Efficacy and Safety of a Combination of Sabal and Urtica Extract in Lower Urinary Tract Symptoms, *ArznmForsch/DrugRes* 2006(3); 56: 222–229.
5. Lopatkin N. et al.: Long-term efficacy and safety of a combination of sabal and urtica extract for lower urinary tracts symptoms – a placebo-controlled, double-blind, multicenter trial, *Urol* 2005; 23: 139–146.
6. Lopatkin N. et al.: Efficacy and safety of a combination of Sabal and Urtica extract in lower urinary tract symptoms – long-term follow-up a placebo-controlled, double-blind, multicenter trial, *Int Urol Nephrol* 2007(4); 39: 1137–1346.