

[Dieses Dokument ist ausschließlich
medizinischem Fachpersonal vorbehalten.]

Leading Opinion

EINE STUDIENZUSAMMENFASSUNG

2016

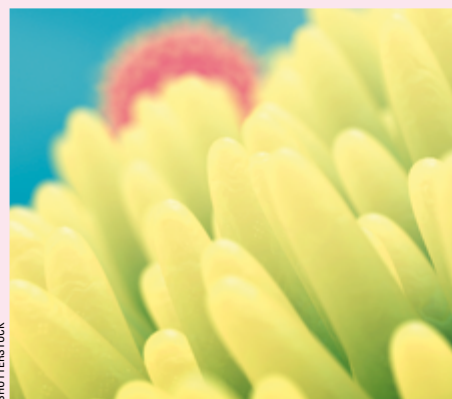
Diätetisches Lebensmittel ohne hormonelle oder phytoöstrogene Wirkung

**Femalen® lindert Wechselbeschwerden
nachhaltig und gut verträglich**

Hormonelle Umstellungsprozesse während der Wechseljahre verursachen vielen Frauen typische Beschwerden wie v.a. Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Unruhezustände oder trockene Schleimhäute (Scheidentrockenheit). Diese können die Lebensqualität mitunter über mehrere Jahre maßgeblich beeinträchtigen. Zur Behandlung stehen verschiedene Optionen zur Auswahl, die je nach Schweregrad, Vorlieben der Patientinnen sowie ihrer individuellen Anamnese zum Einsatz kommen. Die Hormonerersatztherapie ist wegen potentieller Nebenwirkungen Frauen mit ausgeprägter Symptomatik vorbehalten, gelegentlich können zusätzlich auch Antidepressiva (v.a. SSRI) indiziert sein.

Pflanzliche Produkte bevorzugt

Einen zunehmenden Stellenwert haben pflanzliche Substanzen wie z.B. Produkte aus Soja, Rotklee oder Traubensilberkerze, die jedoch aufgrund ihrer phytoöstrogenen Effekte nur mit gewissen Einschränkungen einsetzbar sind; wissenschaftliche Nachweise für deren



SHUTTERSTOCK

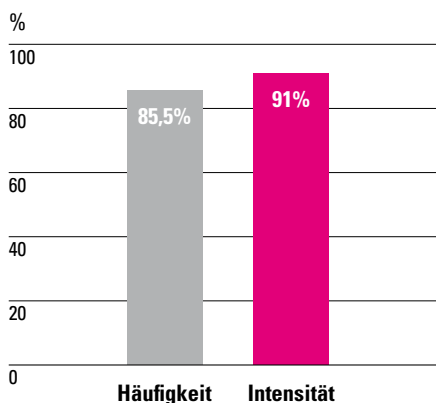
Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien sind selten. Eine wirksame und gut verträgliche Alternative ist das hochwertige pflanzliche Produkt Femalen® zur diätetischen Behandlung von Wechselbeschwerden. Es zeichnet sich durch die Freiheit von jeglicher hormoneller oder phytoöstrogenen Wirkung aus (1). Dieser Aspekt bietet insbesondere auch für Frauen mit Brustkrebs bzw. Brustkrebs in der Vorgeschichte einen relevanten Nutzen.



Patentiertes, allergenfreies Pollenextrakt

Der Wirkstoff von Femalen® ist ein patentiertes Pollenextrakt (PureCyTonin® Complex PI und PureCyTonin® Complex GC) aus Süßgräsern und Kieferngewächsen in Kombination mit Vitamin E (Antioxidans, Zellschutz). Das Produkt enthält ausschließlich den Inhalt der Pflanzenpollen, das Zytoplasma, mit wirksamen Bestandteilen. Die harte, widerstandsfähige Pollenschale wird in einem patentierten Herstellungsverfahren entfernt. Neben

Abb.1: Hitzewallungen: Prozentsatz der Frauen mit Besserung (2)



der garantierten höchsten Qualität vom Rohstoff bis zum Endprodukt resultieren daraus zwei wesentliche Vorteile:

- Die wertvollen Inhaltsstoffe sind sofort verfügbar und dadurch für den Organismus in höherem Ausmaß und besonders gut verwertbar.
- Alle in Pollenschalen enthaltenen potentiellen Allergene sind eliminiert.

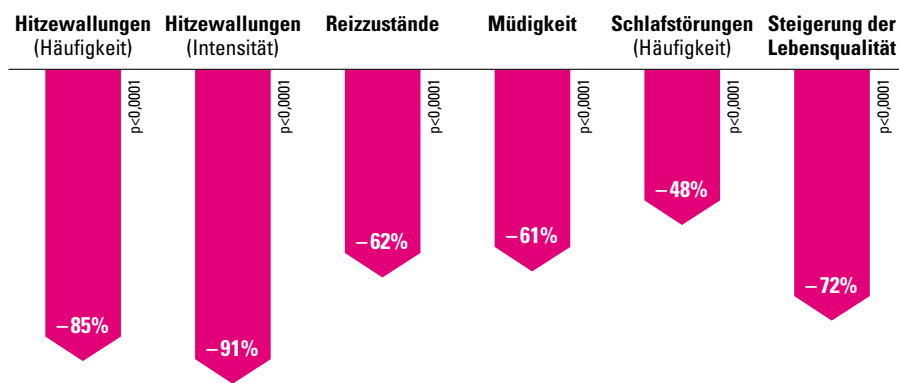
Die Wirkung von Femalen® ist auf das Zusammenwirken aller Inhaltsstoffe zurückzuführen (Tab.). Das Produkt wird seit 1998 mit ausgezeichneter Verträglichkeit in Europa eingesetzt. Femalen® besitzt bereits eine Marktzulassung in Schweden und Norwegen (2) und ist in Österreich als diätetisches Lebensmittel zur Behandlung von typischen Beschwerden in den Wechseljahren klassifiziert.

Tab.: Wirksame Hauptbestandteile der Pflanzenpollenaufbereitungen in Femalen® (3)

- Antioxidantien
- Natürliche nicht steroidale Entzündungshemmer (hochwertige Proteine und Aminosäuren)
- Vitamine
- Mineralstoffe
- Sekundäre Pflanzenstoffe (Polyphenole und Carotinoide)

Der genaue Wirkmechanismus ist noch nicht gänzlich erforscht. Zahlreiche klinische Studien belegen aber, dass sich Wechselbeschwerden unter Behandlung mit dem Pol-

Abb.2: Femalen® reduziert Wechseljahresbeschwerden (2)



lenextrakt verbessern. In der Folge finden Sie eine exemplarische Auswahl der vorliegenden Daten.

Beschwerden sinken, Lebensqualität steigt

54 Frauen, die seit mindestens sechs Monaten unter Wechselbeschwerden litten, erhielten im Rahmen einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Parallelgruppenstudie für drei Monate zweimal täglich Femalen® (4). Auf die Behandlung sprachen – gemessen an Hitzewallungen – zwei Drittel der Patientinnen an (65 vs. 38% unter Placebo; p<0,006). Die Zahl der Hitzewallungen sank innerhalb von drei Monaten – evaluiert anhand von Tagebüchern – signifikant um 49,6 ± 5,3 (vs. plus 5,3 unter Placebo; p<0,026). Gemessen anhand von VAS-Skalen wurde bereits nach zwei Monaten eine Signifikanz erreicht (minus 12 ± 2,6 vs. plus 6,1 ± 2,7; p<0,027). Der Unterschied zu Placebo vergrößerte sich nach drei Monaten (p<0,031). Auch die Lebensqualität verbesserte sich signifikant. Die Verträglichkeit von Femalen® lag auf Placeboniveau.

Signifikante Verbesserungen in Perimenopause und Menopause

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Femalen® wurden zuletzt in einer offenen klinischen Multicenter-Studie in Frankreich bestätigt (2). 324 Frauen in der Perimenopause und Menopause, betreut von 90 Gynäkologen, wurden 90 Tage lang mit Femalen® (2 Tabletten/Tag) behandelt.

- 85,5 bzw. 91% der Frauen berichteten von einer Verbesserung der Hitzewallungen hinsichtlich Häufigkeit bzw. Intensität (visuelle Analogskala, VAS 0-100) (Abb.1).
 - Intensität der Hitzewallungen: minus 41,7 ± 23,6 (p<0,0001)
 - Häufigkeit der Hitzewallungen: minus 45,8 ± 23,0 (p<0,0001)
- Eine Linderung der Reizzustände wurde bei 62% der Frauen festgestellt. Die Intensität der Reizzustände wurde signifikant von 41,8 ± 31,5 auf 16,5 ± 20,0 reduziert (p<0,0001).
- Eine Verbesserung der Müdigkeit wurde bei 60,8% der Frauen beobachtet. Die mittlere Intensität sank von 45,5 ± 31,2 auf 19,8 ± 22,4 (p<0,0001).
- Von einer signifikanten Verbesserung der Schlafstörungen berichteten 47,8% (VAS-Abnahme von 57,5 ± 28,6 auf 32,1 ± 25,7; p<0,0001).
- Die Lebensqualität stieg bei 71,9% (VAS-Reduktion von 55,8 ± 23,3 auf 25,9 ± 18,1; p<0,0001). (Abb.2)
- Bei keinem Parameter der Wirksamkeit konnte ein signifikanter Unterschied bei den Frauen während der Perimenopause und den Frauen in der Menopause festgestellt werden.

Globale Beurteilung:

- Die Patientinnen gaben Femalen® auf einer 20-teiligen Skala eine sehr gute oder gute Durchschnittsnote (14,9 ± 2,5).
- Jeweils mehr als 93% bewerteten das Produkt als sehr wirksam oder ziemlich wirksam hinsichtlich Beschwerdelinderung sowie Verbesserung der Lebensqualität.

STATEMENTS

- 87,6% der Patientinnen, die bereits ein anderes Produkt benutzt hatten, stufen Femalen® als deutlich oder ziemlich besser ein.
- 93,5% der Gynäkologen bezeichneten Femalen® als sehr oder ziemlich wirksam.
- 92,5 % der Frauenärzte, die bereits andere Produkte verschrieben hatten, stufen Femalen® als deutlich oder ziemlich besser ein.

Gute Verträglichkeit:

Femalen® erwies sich als sehr gut verträglich. 92,1% stufen die Verträglichkeit als ausgezeichnet ein, 6,6% als gut (insgesamt 98,7%).

Wirksam und verträglich für Frauen mit oder nach Brustkrebs

Bei etwa zwei Drittel aller Brustkrebsfälle ist der Tumor hormonsensitiv, d.h., Östrogene stimulieren die Proliferation der Krebszellen. Diese Patientinnen werden mit Hormontherapie, z.B. Tamoxifen, behandelt, welche die Häufigkeit und Intensität der Beschwerden, wie z.B. Hitzewallungen, verstärkt (7). Die Behandlungsoptionen für vasomotorische Störungen (VMS) sind bei diesen Frauen kontraindiziert, etwa systemische Östrogen- und Phytoöstrogenprodukte aufgrund ihrer bekannten bzw. vermuteten krebssproliferativen Wirkung und SSRI aufgrund ihrer Hemmwirkung auf CYP2D6, ein für den Tamoxifenmetabolismus notwendiges Enzym. Die Anwendung von Phytoöstrogenen, Trauben-Silberkerze und Johanniskraut gegen Hitzewallungen wird in den publizierten Daten nicht gestützt.

Vor diesem Hintergrund ist eine effektive Behandlungsoption für VMS ohne Östrogenwirkung und ohne negativen Effekt auf das CYP-Enzymsystem gefragt. Femalen® erfüllt diese zentralen Anforderungen (4,7). Darüber hinaus besitzt das Pollenextrakt selbst in extrem hohen Dosen keinen Einfluss auf die Proliferation (Abb.3) und die Östrogenrezeptoren von Brustkrebszellen. Laborwerte von FSH (follikelstimulierendes Hormon), Östrogen, Testosteron und SHBG (Sexualhormonbindendes Globulin) zeigten keine veränderten Konzentrationen bei Patientinnen, die Femalen® erhalten (8).



Assoc.-Prof. PD Dr. Rupert Bartsch

Klinische Abteilung für Onkologie, Universitätsklinik für Innere Medizin I, MedUni Wien

„Zwei Drittel aller malignen Brusttumore sind Östrogenrezeptor-positiv und somit stellt die endokrine Therapie sowohl im adjuvanten wie auch im palliativen Setting die wichtigste Behandlungsoption dar. Auch wenn dieser Therapieansatz im Vergleich zu einer zytotoxischen Chemotherapie gut verträglich ist, so sind wir doch in der klinischen Routine mit Nebenwirkungen konfrontiert, die eine erhebliche Einschränkung der Lebensqualität hervorrufen können. Wenn Hitzewallungen im Vordergrund der Problematik stehen, ist eine medikamentöse Therapie mit Venlafaxin am besten etabliert, gleichzeitig stellt der Pollenextrakt aus Süßgräsern und Kieferngewächsen plus Vitamin E einen interessanten nicht medikamentösen Ansatz dar, da es in einer – wenn auch kleinen – placebokontrollierten Studie zu einer signifikanten Verbesserung des Beschwerdebildes führte.“



Univ.-Prof. Dr. Michaela Bayerle-Eder, MBA, FECSM

Klinik für Innere Medizin III und Universitätsklinik für Frauenheilkunde, MedUni Wien

„Bis zu 43% aller Frauen leiden im Laufe ihres Lebens an einer Sexualfunktionsstörung. Gerade die (Peri-)Menopause und die chirurgische Menopause stellen einen wichtigen pathogenetischen Faktor für das Auftreten von sexuellen Problemen dar. In einer placebokontrollierten, prospektiven Untersuchung konnte gezeigt werden, dass mit dem Pollenextrakt aus Süßgräsern und Kieferngewächsen plus Vitamin E eine deutliche Besserung menopausaler Beschwerden erzielt werden kann. Insbesondere die Verminderung der Scheidentrockenheit, der Schlafstörungen und der Stimmungsschwankungen könnte zu einer prosexuellen Wirkung des diätetischen Lebensmittels beitragen. Daher ist es als eine gute Alternative zu Hormonpräparaten und Antidepressiva in der Therapie von Wechselbeschwerden zu bewerten.“



Univ.-Prof. Dr. Christian Dadak

Universitätsklinik für Frauenheilkunde, MedUni Wien; Präsident der Österreichischen Gesellschaft zur Förderung der Sexualmedizin und der sexuellen Gesundheit

„Onkologische Patientinnen leiden oft ganz besonders unter den oft abrupt beginnenden klimakterischen Symptomen aufgrund einer Ovariectomie und/oder Chemotherapie. Bei einigen Krebsarten ist eine klassische Hormonersatztherapie kontraindiziert und selbst Phytohormone verbieten sich zum Beispiel bei Mammakarzinom. Hier wirkt sich der Pollenwirkstoff ohne dass eine Allergie ausgelöst wird, sehr positiv auf die Symptome (z.B. Hitzewallungen, Schwitzen, Reizbarkeit oder Müdigkeit) der Menopause aus.“



Dr. Sigrid Schmidl-Amann

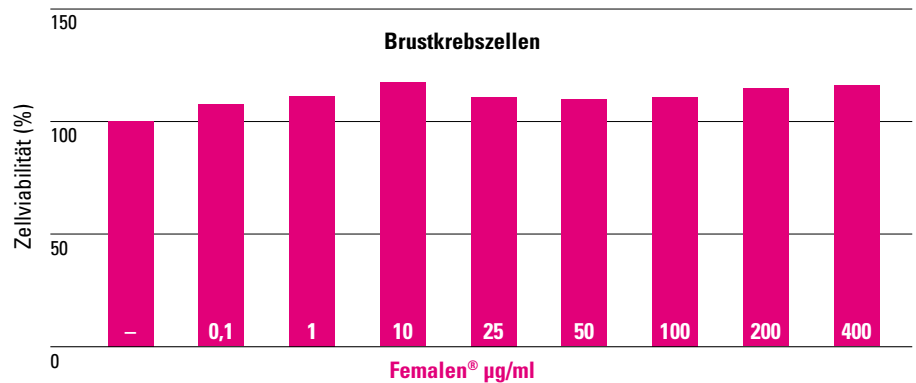
Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, St. Pölten

„Als niedergelassene Kassenärztin betreue ich auch Frauen vor und nach der Menopause, viele von ihnen möchten keine Hormonersatztherapie einnehmen, vor allem wenn eine Brustkrebstherapie vorangegangen ist. Oft auftretende Beschwerden wie Wallungen und Schlafstörungen können dann nur sehr eingeschränkt behandelt werden. Nach der Einführung des patentierten Pollenextrakts war ich ehrlich gesagt skeptisch, ob die beschriebenen Wirkungen tatsächlich stimmen. Die erhaltenen Ärztemuster gab ich an Frauen mit starken Beschwerden weiter und war erstaunt, dass die Rückmeldungen großteils sehr gut waren. Ich verschreibe das diätetische Lebensmittel jetzt sehr gerne und es kommt bei vielen Frauen zu einer deutlichen Besserung der klimakterischen Beschwerden und damit der Lebensqualität.“

Schlussfolgerung

Femalen® besitzt eine nachgewiesene klinische Wirksamkeit zur Linderung der Symptomatik in Perimenopause und Menopause sowie von Beschwerden des prämenstruellen Syndroms und ist generell gut verträglich. Femalen® besitzt weder hormonelle oder phytoöstrogene Wirkung noch Hemmeffekte auf das CYP-System. Es kann daher auch für postmenopausale Frauen mit Brustkrebs oder Frauen, die diese Krankheit besiegt haben, empfohlen werden.

Abb.3: Femalen® hat keinen Einfluss auf die Vermehrung von Brustkrebszellen (3)



FACTBOX: FEMALEN®

- Nachgewiesene klinische Wirksamkeit zur Linderung der Symptomatik in Perimenopause und Menopause sowie von vasomotorischen Beschwerden des prämenstruellen Syndroms
- Keine hormonelle oder phytoöstrogene Wirkung
- Keine Hemmeffekte auf das CYP-System
- Bedeutender klinischer Nutzen für (postmenopausale) Frauen mit VMS, mit hormonsensitivem Brustkrebs
- unter laufender Therapie oder nach Ende der Krebsbehandlung
- Ausgezeichnete Verträglichkeit
- Keine bekannte Kontraindikation für die Anwendung von Femalen®
- Switch auf Femalen® jederzeit möglich
- Einnahme auch langfristig bedenkenlos möglich

REFERENZEN: (1) Hellström AC, Munthing J, Menopause 2012; 19(7):825-829 (2) Druckmann R et al., Genesis 2015; 183:10-13 (3) Produktinformation Femalen®, <http://www.femalen.at/inhaltsstoffe> (4) Winther K et al., Climacteric 2005; 8:162-170 (5) Winther K, Hedman C, Current Therapeutic Research 2002; 63(5):344-353 (6) Gerhardsen G et al., Adv Ther 2008; 25(6):595-607 (7) Druckmann R et al., North American Menopause Society, Washington D.C., 2014, Abstract Nr. 2058103 (8) Druckmann R, Espie M, International Menopause Society, Cancun 2014

AU/OTC-CH/16/0023

IMPRESSUM: Leading Opinion ist eine Publikation von MEDahead, Gesellschaft für medizinische Information m.b.H., A-1070 Wien, Seidengasse 9/Top 1.3, office@medahead.at. Für den Inhalt verantwortlich: MEDahead. Redaktion: Dr. Monika Steinmaßl-Wirrer. Hinweis: Die in dieser Publikation dargestellten Empfehlungen stellen das Wissen und die Erfahrungen der teilnehmenden Ärzte dar. Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten entnehmen Sie bitte der aktuellen österreichischen Fachinformation. Trotz sorgfältiger Prüfung übernimmt der Medieninhaber keinerlei Haftung für inhaltliche oder drucktechnische Fehler. Die in dieser Publikation verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren Lesbarkeit halber nur in einer Form auf, sind aber natürlich gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden. Die vorliegende Publikation wurde durch die finanzielle Unterstützung von ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH ermöglicht.

11056

In den Wechseljahren

Natürlich Frau bleiben
ohne Hormone

Keine hormonelle
oder phytoöstrogene
Wirkung!

- Bei typischen **Beschwerden in den Wechseljahren** wie Hitzewallungen, Schlafstörungen und Stimmungsschwankungen.*
- Aus **Pflanzenextrakt** mit **Vitamin E**



* Zur diätetischen Behandlung von typischen Beschwerden in den Wechseljahren.
AU/OTC-CH/14/0015c

www.femalen.at