

## **Chronische Darmerkrankungen Klinische Daten aus der Phytoforschung**

Aminosalizylate sind Goldstandard in der remissionserhaltenden Therapie der Colitis ulcerosa (CU). Für ein pflanzliches Kombinationspräparat mit den Bestandteilen

- ✓ Myrrhe,
- ✓ Kaffeekohle und
- ✓ Kamillenblütenextrakt

werden vor allem antiphlogistische und granulations-fördernde Wirkungen postuliert.

Diese stellen die Grundlage für eine potentielle Wirksamkeit in der Therapie der CU dar.

***Ziel unserer Untersuchung war es, die Nicht-Unterlegenheit einer Therapie mit der Kombination aus Myrrhe, Kaffeekohle und Kamillenblütenextrakt im Vergleich zu Mesalazin in der Remissionserhaltung der CU zu prüfen.***

Eingeschlossen wurden 96 CU-Patienten (51 weibliche, 45 männliche), die nicht länger als 12 Monate in Remission waren. (Anamnestisch: Proktitis n = 13; Linksseitenkolitis n = 52; Pankolitis n = 31).

Die durchschnittliche Dauer der Erkrankung betrug 12,4 Jahre.

Die Patienten erhielten entweder dreimal täglich 500 mg Mesalazin oder dreimal täglich die Kombination aus 100 mg Myrrhe, 70 mg Trockenextrakt aus Kamillenblüten (4-6:1) und 50 mg Kaffeekohle.

**Primäres Zielkriterium** war der Nachweis einer **Nicht-Unterlegenheit** der Kombinationstherapie anhand des gemittelten Colitis Aktivitätsindex (CAI nach Rachmilewitz) über den Behandlungsverlauf von sechs Visiten innerhalb von 12 Monaten.

**Sekundäre Zielkriterien** waren die Rezidivrate, die Dauer bis zum ersten **Rezidiv** und das **Sicherheitsprofil**.

Untersucht wurden außerdem die krankheitsbezogene Lebensqualität mittels des IBDQ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) sowie der Comprehensive Activity Index bestehend aus CAI (Symptom-Index), CRP (Entzündungsmarker im Serum) und den drei fäkalen Biomarkern Lactoferrin, Calprotectin und PMN-Elastase (Entzündungsmarker im Stuhl), als Index für die Entzündungsaktivität auf Schleimhautniveau.

## Ergebnisse

- ✓ Das primäre Zielkriterium (gemittelter Colitis Aktivitätsindex nach Rachmilewitz über den Behandlungsverlauf) zeigte zu keinem Zeitpunkt einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Therapiegruppen (Gesamtwert  $p = 0.191$ ).
- ✓ Auch die Anzahl der Patienten mit einem Rezidiv zu den Visitenzeitpunkten zwei bis sechs (CAI > 4: Mesalazin 19/49 Patienten versus Pflanzenkombination 25/47 Patienten;  $p = 0.219$ ) sowie zusätzlich dokumentiert durch das Patiententagebuch (CAI > 4: Mesalazin 22/49 Patienten versus Pflanzenkombination 25/47 Patienten;  $p = 0.540$ ) waren vergleichbar.
- ✓ Die Analyse der Dauer bis zum ersten Rezidiv definiert durch den CAI bei Visite zwei bis sechs und die Tagebuchdokumentation (Mesalazin  $268 \pm 22$  Tage; Pflanzenkombination  $240 \pm 23$  Tage;  $p = 0.397$ ) zeigten keinen signifikanten Unterschied.
- ✓ Der Comprehensive Activity Index für die Entzündungsaktivität auf Schleimhautniveau und der IBDQ zeigten zu allen Visitenzeitpunkten keinen signifikanten Unterschied.
- ✓ In beiden Therapiegruppen lag ein gutes Sicherheitsprofil vor.

**Die Ergebnisse geben erste Hinweise darauf, dass die Therapie mit Myrrhe, Kaffeekohle und Kamillenblütenextrakt einer Therapie mit Mesalazin in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa nicht unterlegen ist und eine potentielle Alternative für das Therapieregime darstellen kann.**

*Prof. Dr. med. Jost Langhorst,  
Integrative Gastroenterologie,  
Innere Medizin V, Naturheilkunde und Integrative Medizin,  
Kliniken Essen-Mitte, Knappschafts Krankenhaus,  
Universität Duisburg-Essen,  
Am Deimelsberg 34,  
45276 Essen*

Langhorst J, Varnhagen I, Schneider B et al. Ergebnisse einer 12-monatigen, randomisiert, prospektiv, doppel-blind, doppel-dummy, aktiv-kontrollierten Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit eines Phytotherapeutikums aus Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle im Vergleich zu Mesalazin in der klinischen Remissionserhaltung von Patienten mit Colitis ulcerosa. Z GASTROENTEROL (2011); 8: 1077, P 90

Langhorst J, Varnhagen I, Schneider B et al. Randomized, double-blind, double-dummy, multicenter trial of a herbal preparation of myrrh, camomile and coffee coal compared to mesalamine in maintaining remission in ulcerative colitis. GASTROENTEROLOGY (2011), 5, Supplement 1, S 264