

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Prof. Dr. med. Reinhard Saller

Abteilung Naturheilkunde

Universitätsspital Zürich

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Menopause – *relevante Beschwerden*

- Hitzewallungen
- Schweißausbrüche
- Schlafstörungen
- Nervosität, Gereiztheit
- Depression
- Schwindel
- Konzentrationsschwäche
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen

Diese Symptome werden im Menopausen Index nach
KUPPERMAN erfasst

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Menopause – Therapieoptionen

- Hormonbehandlung
HRT (Hormone Replacement Therapy)
- Nicht – Hormonbehandlung
Antidepressiva
SSRI, Clonidine, Venlafaxine, Gabapentin

Pflanzen, die eingesetzt werden

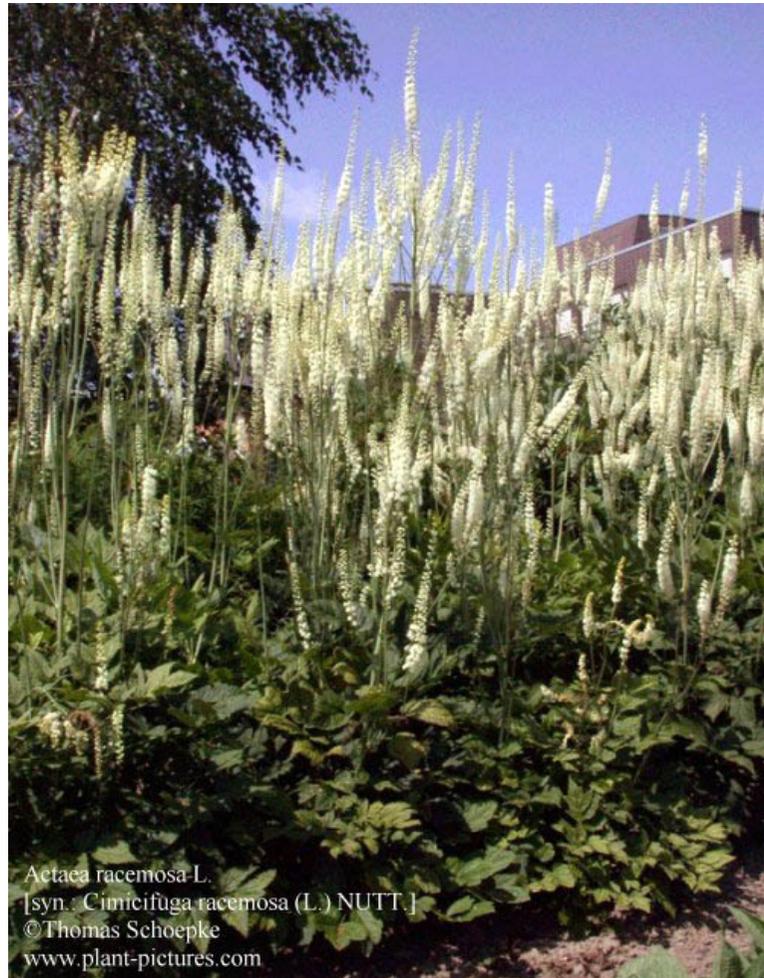
Soja, Rotklee, Yams (mit Phyto-Östrogenen)

➔ Cimicifuga (ohne Phyto-Östrogene)

Leinsamen, Salbei

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig



Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Cimicifuga racemosa:

- seit etwa 1800 benutzt von Siedlern in den USA
- zur Behandlung von menopausalen Beschwerden
seit 50 Jahren auf dem Markt in Deutschland, später
auch in Europa
- weitreichende und intensive Arbeiten zur Sicherheit und
Toxikologie
- geringe Nebenwirkungsrate bestätigt in Studien mit mehr
als 2800 Patientinnen

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

**Studie zum Nachweis der klinischen Wirksamkeit
eines neu entwickelten *Cimicifuga* – Extraktes**

Placebo - kontrollierte, randomisierte Untersuchung der
dosisabhängigen Wirksamkeit und Verträglichkeit des
Cimicifuga-Extraktes Ze 450 bei Patientinnen
mit klimakterischen Beschwerden

Multizentrische, prospektive, doppelblinde klinische Studie im Parallelgruppenvergleich
Phase III Studie; Therapiedauer: 12 Wochen

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Einschlusskriterien

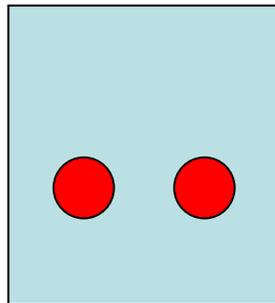
- Alter \geq 40 Jahre
- klimakterische Beschwerden, unveränderter Qualität und Intensität in den letzten 2 Wochen (Verifizierung mittels Klimax Score nach Metka M. und Fischl F.H. [1993])
- schriftliches Einverständnis (§ 40 AMG)

Cimicifuga racemosa

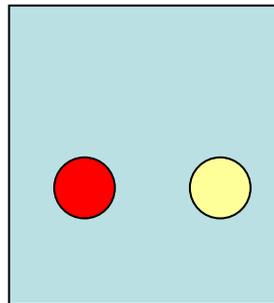
Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Prüfmedikation (*morgens, 12 Wochen*)

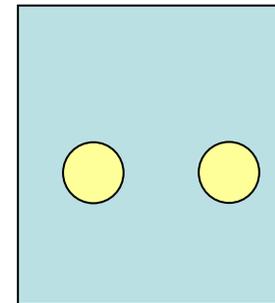
13 mg Ze 450



6.5 mg Ze 450



Plazebo



Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Parameter der Wirksamkeit

- primäre Zielgrösse KUPPERMAN Menopausen Index
- sekundäre Zielgrössen Einzelitems Menopausen Index
Lebensqualität (VAS)
Responder – Analyse

Safety

- körperliche Untersuchung
- Erfassung unerwünschter Ereignisse
- klinisch-chemische Untersuchungen in Blut und Urin

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

- Kupperman Menopausen Index

Symptome	Faktor	Schweregrad			
		ohne	leicht	mittel	schwer
Hitzewallungen	4				
Schweissausbrüche	2				
Schlafstörungen	2				
Nervosität/ Reizbarkeit	2				
Depression	1				
Schwindelgefühl	1				
Konzentrationsschwäche	1				
Gelenkschmerzen	1				
Kopfschmerzen	1				
Herzklopfen	1				

- ohne: 0
- leicht: 1
- mittel: 2
- schwer: 3

Bewertung:

Schwere des Syndroms

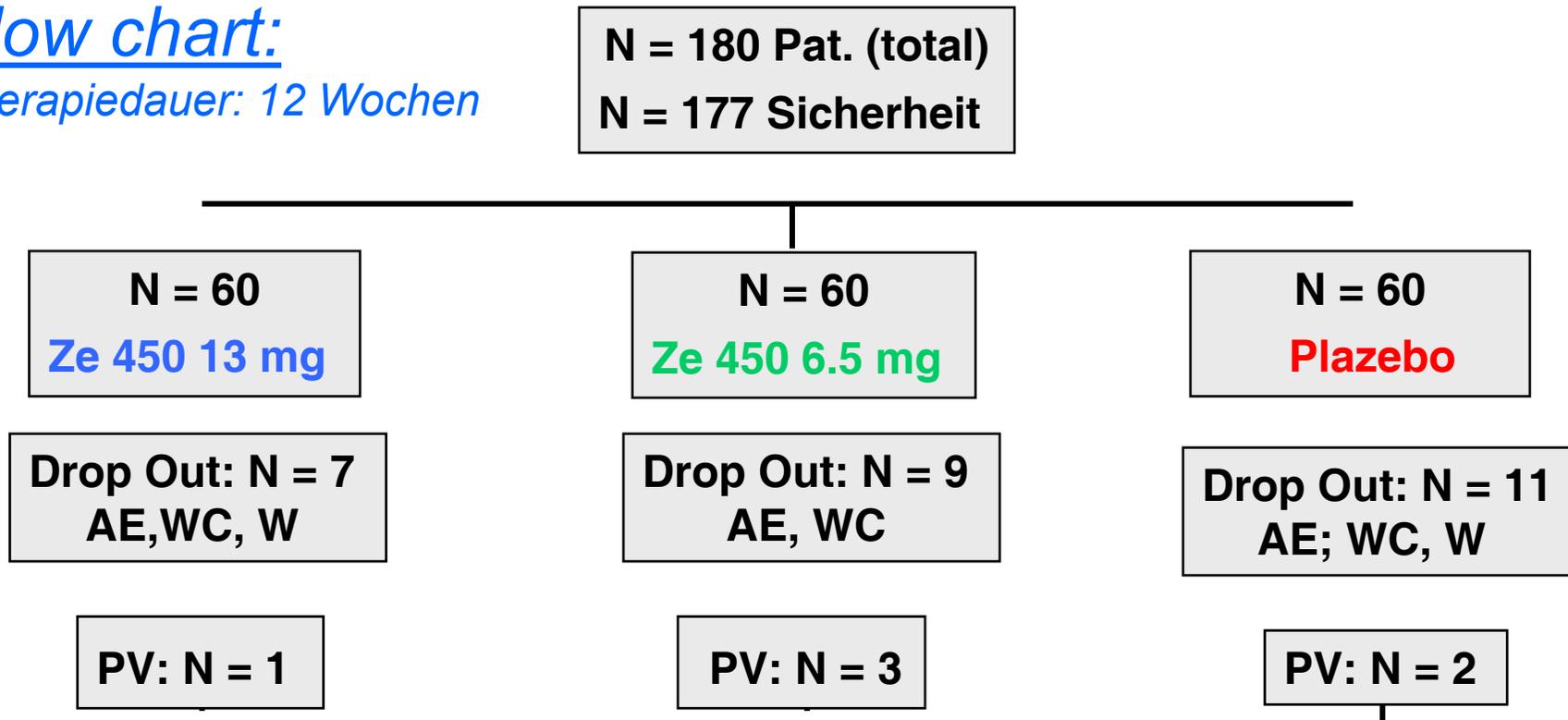
- > 35 schwer
- 20 - 35 mittel
- 15 - 20 leicht

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Flow chart:

Therapiedauer: 12 Wochen

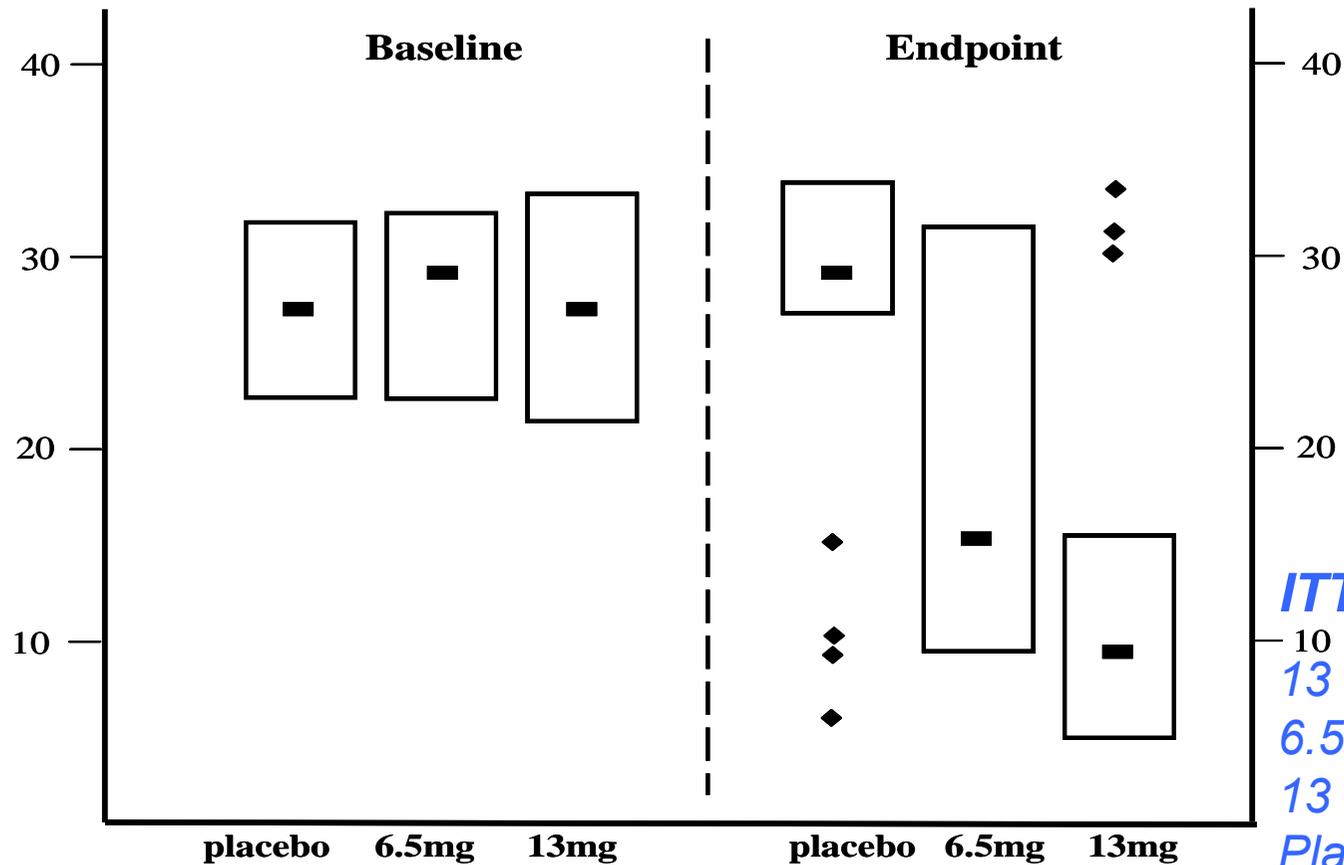


(WC= Einverst. zurück.; AE = Adverse event; W = Verschlecht.; PV = Protokoll Verletzer)

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Veränderung im KUPPERMAN – Menopausen Index



ITT – Wirksamkeit:

13 mg; 53 Pat.; $p < 0.001$

6.5 mg; 51 Pat.; $p < 0.004$

13 vs. 6.5 mg: $p < 0.01$

Plazebo: 49 Pat.

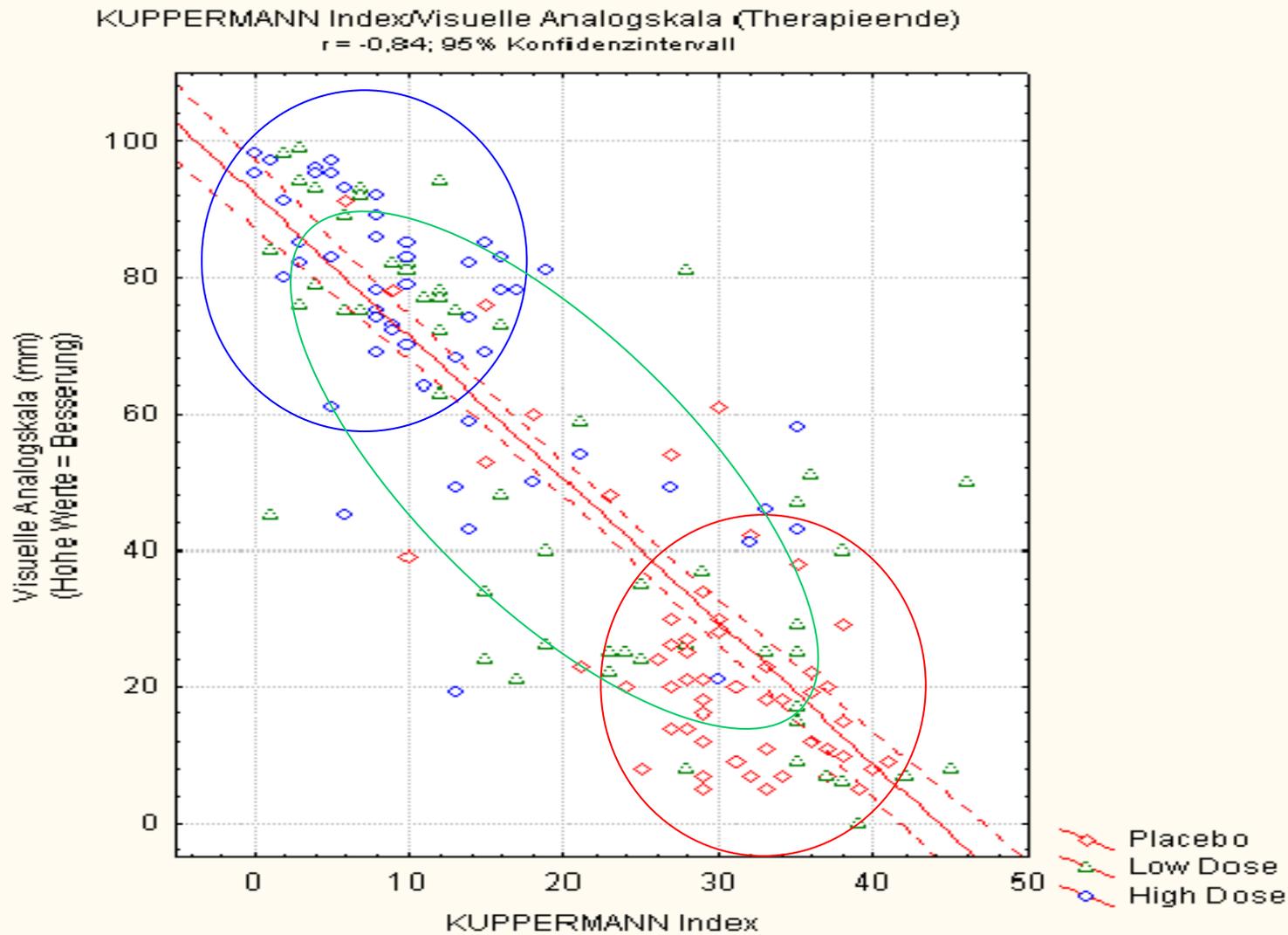
■ = median

□ = 25% - 75%

◆ = outlier

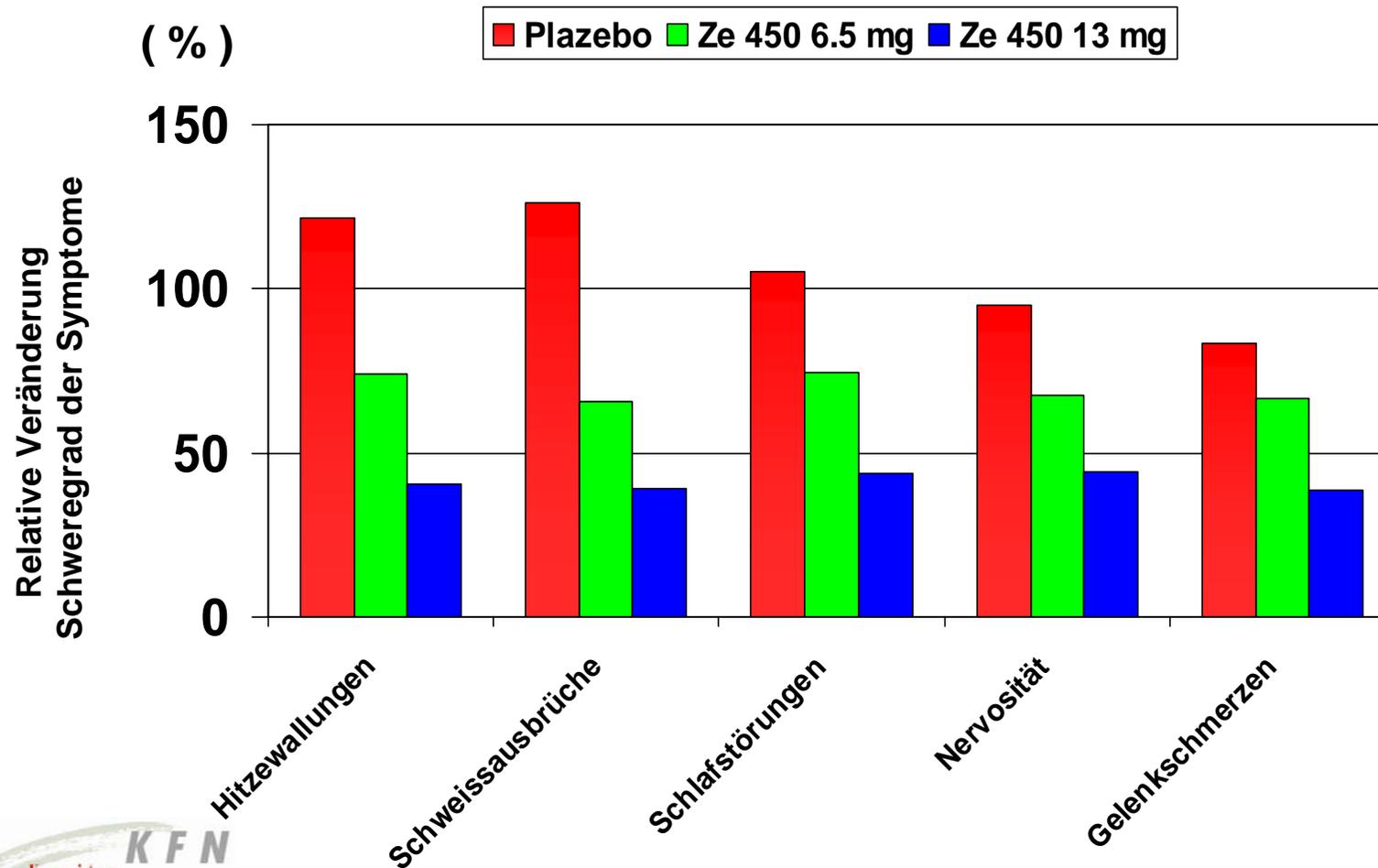
Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig



Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

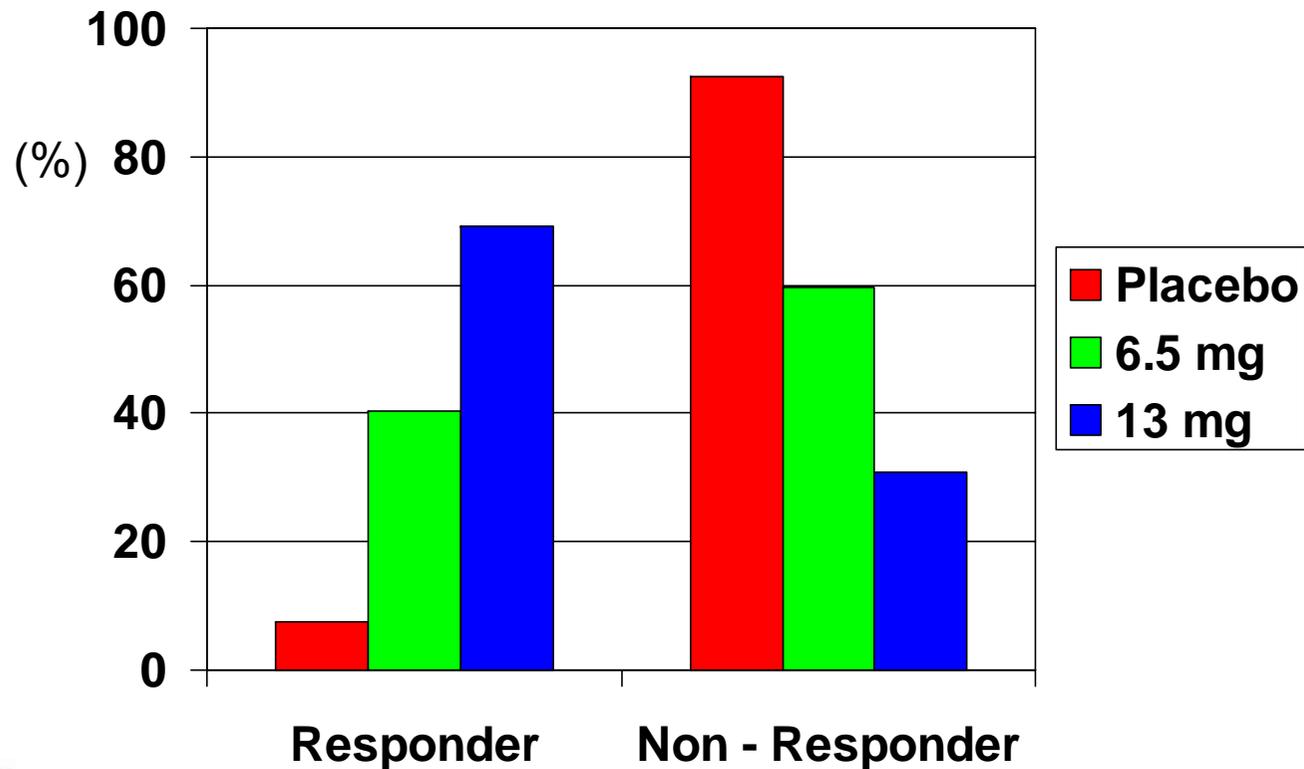


Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Responderrate:

Reduktion im Kupperman Menopausen Index $\geq 50\%$



Cimicifuga racemosa

- Safety

THERAPIE	Nr.	Art	Zusammenhang	Medikation
Ze 450 13mg	18	Bauchschmerzen	möglich	fortgesetzt
Ze 450 13 mg	28	Haarausfall	möglich	fortgesetzt
Ze 450 13 mg	36	Venenentz. Linke Armbeuge	kein Zusammenhang	fortgesetzt
Ze 450 13 mg	153	Unregelmässige Periode	unwahrscheinlich	beendet Behlmg
Ze 450 6.5 mg	22	Schmerzen Handgelenk	unwahrscheinlich.	fortgesetzt
Ze 450 6.5 mg	93	Müdigkeit	möglich	fortgesetzt
Ze 450 6.5 mg	176	Obstipation	möglich	fortgesetzt
Ze 450 6.5 mg	171	Eitrige Pickel	unwahrscheinlich	beendet Behlmg
PLACEBO	32	Depressionen	möglich	fortgesetzt
PLACEBO	45	Gesteigerter Appetit	möglich	fortgesetzt
PLACEBO	76	Magenschmerzen	möglich	fortgesetzt
PLACEBO	177	Magenschmerzen	möglich	unterbrochen
PLACEBO	7	Blähungen	möglich	beendet Behlg
PLACEBO	133	Zahn-Neuritis	unwahrscheinlich	beendet Behlg

Die klinisch chemischen Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Abweichungen

Cimicifuga racemosa

Die Wirksamkeit ist dosisabhängig

Zusammenfassung:

- Die menopausalen Beschwerden sowie die dominierenden Symptome werden mit Ze 450, einem neu entwickelten Extrakt aus *Cimicifuga racemosa*, erfolgreich behandelt.
- Durch Steigerung der Dosis können die Beschwerden effizienter therapiert werden.
- Die Sicherheit von Ze 450 wurde bestätigt.
- Diese „Nicht – Hormonale“ Therapie könnte sich zu einer Standardtherapie bei klimakterischen Beschwerden bzw. der Menopause entwickeln.