Journal für
Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie · Kontrazeption · Menopause · Reproduktionsmedizin

Für Sie gelesen: Bewertung der Lebensqualität sowie der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Femalen® bei Frauen während der Perimenopause und Menopause

Baminger H

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2015; 9 (4) (Ausgabe für Österreich), 28-30

Offizielles Organ der Österreichischen IVF-Gesellschaft

Offizielles Organ der Österreichischen Menopause-Gesellschaft

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

www.kup.at/gynaekologie

Member of the DOAJ DIRECTORY OF OPEN ACCESS JOURNALS

Homepage:

www.kup.at/gynaekologie

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. GZ07Z037636M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig

Für Sie gelesen

Zusammengefasst von Dr. H. Baminger

Bewertung der Lebensqualität sowie der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Femalen® bei Frauen während der Perimenopause und Menopause

Die Lebenserwartung steigt stetig und da das Eintrittsalter in die Menopause unverändert bleibt, verbringt jede Frau mehr als ein Drittel ihres Lebens mit Hormonmangel. Die mit diesem Mangel verbundenen funktionellen Anzeichen verändern die Lebensqualität der Frauen erheblich [1]. Die klimakterische Symptomatik kann vorübergehend (1–2 Jahre) oder von langer Dauer sein [2] und die Lebensqualität stark beeinflussen [3].

Femalen® besteht aus Extrakten gereinigten Pollenzytoplasmas. Die Extraktion des Zytoplasmas wird nach guter Herstellungspraxis durchgeführt. In einem zusätzlichen Arbeitsgang werden die Pollenhüllen ausgeworfen, um Fragmente zu eliminieren, die allergen wirken können (dadurch keine Kontraindikationen bei Pollenallergikerinnen). Femalen® wird seit 1998 in Europa eingesetzt und besitzt bereits eine Marktzulassung als Medikament in Schweden und Norwegen.

Die vorliegende klinische Studie wurde zur Erforschung des Einflusses von Femalen® auf die Lebensqualität im Zusammenhang mit der vasomotorischen Symptomatik bei Patientinnen während der Perimenopause (PMP) oder der erwiesenen Menopause (MP) durchgeführt.

Methode

An dieser offenen klinischen Multicenter-Studie haben 324 Frauen, betreut von 90 Gynäkologen, teilgenommen. Die Behandlung bestand aus der oralen Verabreichung von 2 Tabletten Femalen® pro Tag über einen Zeitraum von 90 Tagen.

Die an der Studie teilnehmenden Frauen hatten zwei Beratungstermine: bei der Aufnahme in die Studie (T0) und nach der 3-monatigen Behandlung (T90). Zur Analyse wurden visuelle Analogskalen (VAS) und ein Fragebogen eingesetzt, um Intensität und Häufigkeit der empfundenen Symptome zu beschreiben und zu bewerten: Hitzewallungen, Reizbarkeit, Müdigkeit, Schlafstörungen und ihr Einfluss auf die Lebensqualität. Die Verträglichkeit wurde mittels einer Ratingskala ermittelt. Die aus den VAS resultierenden Daten wurden statistisch analysiert.

Ergebnisse

Die Entwicklung der Symptome wurde durch die Differenz der Werte bei der Inklusion und am Ende der Studie bestimmt und in „verschlechtert“, „stabil“ und „verbessert“ eingeteilt.

85,5 % bzw. 91 % der Frauen berichteten von einer Verbesserung der Hitzewallungen hinsichtlich Häufigkeit und Intensität. Die Intensität und die Symptome wurden auf einer VAS von 0 bis 100 gemessen. Eine signifikante mittlere Abnahme ($p < 0,0001$) von 41,7 ± 23,6 wurde hinsichtlich der Häufigkeit und eine von 45,8 ± 23,0 hinsichtlich der Intensität der Hitzewallungen festgestellt. Eine Linderung der Reizbarkeit wurde bei 62,0 % der Frauen festgestellt. Die Intensität ging von 41,8 ± 31,5 auf 16,5 ± 20,0 zurück ($p < 0,0001$). Eine Verbesserung der Müdigkeit wurde bei 60,8 % der Frauen mit mittlerer Intensität beobachtet, die von 45,5 ± 31,2 auf 19,8 ± 22,4 sank ($p < 0,0001$). Bei den Schlafstörungen konnten 47,8 % der Frauen von einer Verbesserung berichten, die sich von 57,5 ± 28,6 auf 32,1 ± 25,7 steigerte ($p < 0,0001$). Letztlich konnte bei 71,9 % der Frauen auch eine Verbesserung der Lebensqualität festgestellt werden, die sich von 55,8 ± 23,3 auf 25,9 ± 18,1 steigerte ($p < 0,0001$). Bei keinem der untersuchten Parameter konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Frauen in der PMP und jenen in der MP festgestellt werden.

Allgemeine Beurteilung der Patientinnen

Die Patientinnen beurteilten das Produkt auf einer Skala von 0 bis 20 mit 14,9 ± 2,5. Femalen® wurde von 93,5 % der Patientinnen als sehr oder ziemlich wirksam eingestuft. Die Akzeptanz bezüglich des Geschmacks wurde von 96,6 % als sehr oder ziemlich gut eingestuft. 93,2 % stuften Femalen® als sehr oder ziemlich wirksam bei der Verbesserung der Lebensqualität ein. Femalen® ist sehr gut verträglich, 92,1 % stuften die Verträglichkeit als ausgezeichnet und 6,6 % als gut ein. 149 der 170 Patientinnen (87,6 %), die davor ein anderes Produkt benutzten, stuften Femalen® als deutlich oder ziemlich besser ein.

Allgemeine Beurteilung der Gynäkologen

Femalen® wurde von 93,5 % der Gynäkologen als sehr oder ziemlich wirksam eingestuft. 92,5 % der Gynäkologen, die bereits andere Produkte verschrieben hatten, stuften Femalen® als deutlich oder ziemlich besser ein.

Verträglichkeit

Femalen® ist sehr gut verträglich. 92,1 % stuften die Verträglichkeit als ausgezeichnet ein und 6,6 % als gut, das sind insgesamt 98,7 %.

Diskussion

Femalen® war Gegenstand vieler klinischer Studien und zeigte hier seine Bedeutung in der Behandlung von Wechselbeschwerden und beim prämenstruellen Syndrom.

So wurde in einer 3-monatigen randomisierten Doppelblind-Studie gegen ein Placebo (n = 64) hinsichtlich Häufigkeit und Intensität der Hitzewallungen ein signifikanter Unterschied ($p < 0,006$) zugunsten von Femalen® beobachtet [4]. Außerdem wurde eine nennenswerte Besserung ($p < 0,031$) aller Parameter der Lebensqualität der behandelten Frauen festgestellt. Das Produkt zeigte sich zudem sehr gut verträglich.

In zwei weiteren randomisierten Doppelblind-Studien gegen ein Placebo, an denen 32 bzw. 101 Frauen teilnahmen [5, 6],

For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

hat Femalen® bei der Behandlung der prämenstruellen Beschwerden die Schlafstörungen gegenüber Placebo signifikant verbessert ($p < 0,05$). Das Gleiche trifft auf die prämenstruelle Gewichtszunahme (50 % im Vergleich zum Placebo) und auf alle Parameter der Lebensqualität zu.

In einer offenen 3-monatigen Pilotstudie [7] (n = 80) wurde eine signifikante Abnahme der Symptome festgestellt, die im Zusammenhang mit der MP stehen, insbesondere Hitzewallungen (–57,3 %), Nachtschweiß (–62,6 %) und Schlafstörungen (–54,7 %). Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen und insbesondere keine allergischen Reaktionen berichtet.

Femalen® zeigt keine östrogene Aktivität oder uterotrophe Wirkung. Die Untersuchung auf Phytoöstrogene verlief negativ, weshalb eine hormonelle Wirkung ausgeschlossen ist [8].

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass sich sämtliche Parameter der Studie signifikant zwischen T0 und T90 gebessert haben, wobei das Ergebnis bei den Frauen in der MP und der PMP vergleichbar ist.

Die Verträglichkeit von Femalen® ist sowohl bei den Frauen in der MP als auch in der PMP ausgezeichnet. In Anbetracht der großen Anzahl an Studienärzten und teilnehmenden Patientinnen scheinen die Resultate dem von diesem Produkt erwarteten Nutzen für das tägliche Leben vom ersten klimakterischen Symptom an zu entsprechen. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie bestätigen jene bereits vorausgegangenen Untersuchungen.

Schlussfolgerung

Auf Basis dieser und vorhergehender klinischer Studien ist festzustellen, dass Femalen® eine nennenswerte Wirkung auf Wechselbeschwerden hat. Femalen® verbessert die Lebensqualität der Frauen in der MP und in der PMP grundlegend und zeigt sich als gute, nicht östrogenhaltige Alternative zur Hormontherapie. Wegen der guten Verträglichkeit des Produktes und fehlender Phytoöstrogene und da es hormonell nicht eingreift, kann es Frauen ab der PMP und während der MP risikolos empfohlen werden.

Literatur:

1. Hunter M, Battersby R, Whitehead M. Relationships between psychological symptoms, somatic complaints and menopausal status. Maturitas 1986; 8: 217–28.

2. Politi MC, Schleinitz MD, Col NF. Revisiting the duration of vasomotor symptoms of menopause: a meta-analysis. J Gen Intern Med 2008; 23: 1507–13.

3. Anderson E, Hamburger S, Liu JH, et al. Characteristics of menopausal women seeking assistance. Am J Obstet Gynecol 1987; 156: 428–33.

4. Winther K, Rein E, Hedman C. Femal®, a herbal remedy made from pollen extracts, reduces hot flushes and improves quality of life in menopausal women: a randomized, placebo-controlled, parallel study. Climacteric 2005; 8: 162–70.

5. Gerhardsen G, Hansen AV, Killi M, et al. The efficacy of Femal® in women with premenstrual syndrome: a randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicentre study. Adv Ther 2008; 25: 595–607.

6. Winther K, Hedman C. Assessment of the effects of the herbal remedy Femal® on the symptoms of premenstrual syndrome: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Current Therapeutic Research 2002; 63: 344–53.

7. Kimura H, Gruber P. Perimenopausal symptoms such as hot flushes and mood swings are reduced by a standardised pollen and pistil extracts. Climacteric 2002; 5 (Suppl 1): 85 (abstr).

8. Elia D, Mares P. Évaluation de la tolérance et de l'efficacité d'un complément alimentaire Sérélys® (Femal®) chez les femmes en période de ménopause. Génésis 2008; 135: 12–5.

Korrespondenzadresse:
Dr. Helmut Baminger
E-Mail: office@korrekturwerkstatt.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere

zeitschriftenübergreifende Datenbank

☑ **Bilddatenbank** ☑ **Artikeldatenbank** ☑ **Fallberichte**

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☑ **Bestellung e-Journal-Abo**

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum **Disclaimers & Copyright** **Datenschutzerklärung**