



Bionorica®



Präparate-Profil Agnucaston® 20 mg

Phytotherapie beim Prämenstruellen Syndrom

Neue Behandlungsmöglichkeit durch hochkonzentrierten *Vitex agnus-castus* Extrakt – eine wissenschaftliche Kurzübersicht

Arzneipflanze des Jahres 2022: der Mönchspfeffer – *Vitex agnus-castus*

- 🌿 Hohe Qualität durch bewährte Bionorica® Phytoneering Erfahrung
- 🌿 Klinisch belegte Wirksamkeit beim Prämenstruellen Syndrom (PMS)
- 🌿 Dopaminerges und prolaktinsenkendes Wirkprinzip
- 🌿 Krampflösende Effekte *in* und *ex vivo*

Phytotherapie: hochkonzentrierter *Vitex agnus-castus* Extrakt bei PMS

Das Prämenstruelle Syndrom (PMS) umfasst körperliche und psychische Beschwerden wie Kopfschmerzen, Krämpfe, Reizbarkeit und Niedergeschlagenheit, die bei Patientinnen einen hohen Leidensdruck hervorrufen.

Mit der Arzneipflanze des Jahres 2022 *Vitex agnus-castus* kann dieser Symptomkomplex effektiv therapiert werden. Die Wirksamkeit eines hochdosierten Extraktes dieser Arzneipflanze ist in klinischen Studien eindrucksvoll belegt. Zudem konnten für den Trockenextrakt BNO 1095 dopaminerge und auch spasmolytische Effekte pharmakologisch nachgewiesen werden. BNO 1095 bindet und aktiviert Dopamin-D₂-Rezeptoren, kann dadurch erhöhte Prolaktinspiegel senken und das hormonelle Gleichgewicht normalisieren. Die spasmolytischen Wirkeffekte wurden an isolierten humanen Uterus-Muskelstreifen und im Tiermodell gezeigt und können helfen, schmerzhafte Unterleibskrämpfe zu lindern.

Mit Agnucaston® 20 mg steht nun ein hochkonzentriertes *Vitex agnus-castus* Arzneimittel als gut verträgliche Therapiemöglichkeit für PMS zur Verfügung.



Abb. 1: *Vitex agnus-castus* Anbaufelder in Spanien

Arzneipflanze des Jahres 2022: der Mönchspfeffer – *Vitex agnus-castus*

Mönchspfeffer (auch Keuschlamm oder botanisch *Vitex agnus-castus* genannt) ist eine der bedeutendsten Heilpflanzen in der Gynäkologie und wurde 2022 zur Arzneipflanze des Jahres gekürt. Mönchspfeffer hat als Heilpflanze eine lange Tradition. Schon in der Antike wurde *Vitex agnus-castus* in griechischen und römischen Quellen beschrieben und ihm eine anaphrodisierende Wirkung nachgesagt. Arzneilich verwendet werden die Früchte, die im Aussehen schwarzen Pfefferkörnern ähneln. Heutzutage werden die Früchte des Mönchspfeffers in der Behandlung des Prämenstruellen Syndroms, Regeltempoanomalien und bei Mastodynie (Brustschmerz) angewandt.

Phytotherapie: Auf die Qualität kommt es an

Bei pflanzlichen Arzneimitteln ist die Güte des pflanzlichen Ausgangsmaterials sowie die Prozessgestaltung bei der Extraktion essenziell für die Qualität und Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen Substanzen. Höchste Qualitätsmaßstäbe gelten bei der Herstellung des Mönchspfeffer Trockenextraktes BNO 1095 von Anfang an: sorgfältig selektiertes Saatgut, zunehmend eigener Anbau unter kontrollierten Bedingungen (Abb. 1), scho-

nende Ernte und Aufbereitung der Droge, bis hin zu einem eigens entwickelten speziellen Extraktionsverfahren, bei dem oxidative und thermische Belastungen minimiert werden, sichern einen gleichbleibend hohen Gehalt an Wirkstoffen im Fertigarzneimittel.

BNO 1095 – bewährter *Vitex agnus-castus* Extrakt

Der *Vitex agnus-castus* Trockenextrakt BNO 1095 hat sich seit Jahrzehnten im Arzneimittel Agnucaston® in der Konzentration von 4 mg bewährt. In der Indikation PMS wird Agnucaston® durch das neue Agnucaston® 20 mg ergänzt. Agnucaston® 20 mg ist die neue, 5-fach konzentrierte* Form für beschwerdefreie Tage vor den Tagen; es lindert sowohl körperliche als auch psychische PMS-Beschwerden effektiv.

Das Prämenstruelle Syndrom

Stimmungsschwankungen, Niedergeschlagenheit, Brustspannen, Kopfschmerzen, Krämpfe – viele Ihrer Patientinnen kennen solche Symptome in den Tagen vor der Menstruation. Etwa 30 - 40 % der menstruierenden Frauen leiden an PMS. Über 150 Beschwerden werden zu dem Symptomkomplex PMS gezählt (Abb. 2).

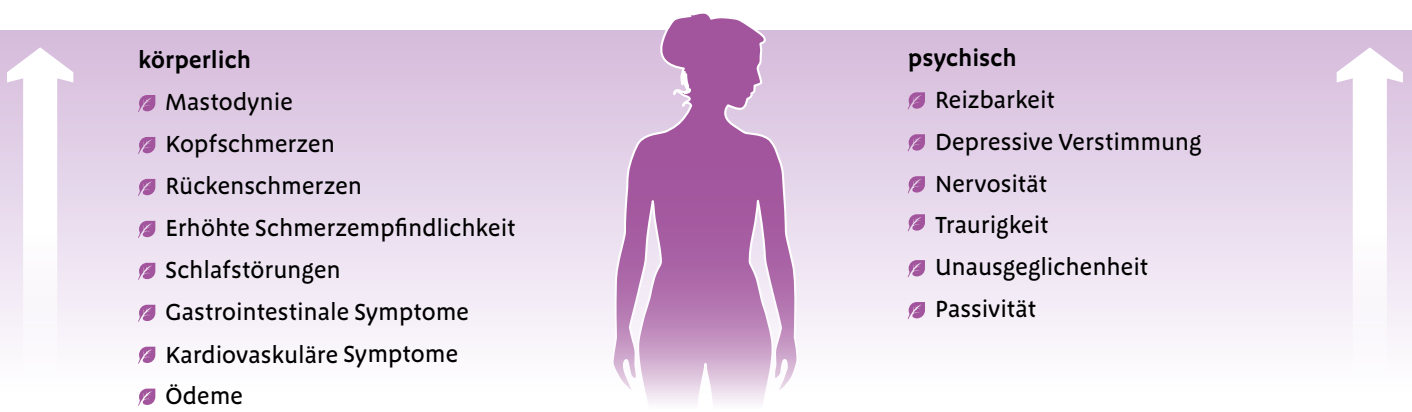


Abb. 2: Ein Überblick über die häufigsten körperlichen und psychischen Beschwerden des Prämenstruellen Syndroms.

* Die 5-fache Konzentration bezieht sich auf 20 mg Wirkstoff im Vergleich zu 4 mg in Agnucaston®. Eine 5-fache Konzentration ist nicht gleichzusetzen mit einer 5-fachen Wirksamkeit.

Die Beschwerden treten während der Lutealphase des weiblichen Zyklus auf und klingen zumeist mit Einsetzen der Blutung wieder ab. Diese Phase wird von der Progesteronausschüttung bestimmt, während die Östrogenausschüttung abfällt. Trotz der engen Beziehung zur zweiten Hälfte des Menstruationszyklus sind die genauen Ursachen des PMS bisher noch nicht geklärt, es wird aber ein gestörtes hormonelles Gleichgewicht in der Achse Hypothalamus-Hypophyse-Ovar als Ursache angenommen. Die Hypophyse schüttet Prolaktin aus. Manifest oder latent erhöhte Prolaktinkonzentrationen (Hyperprolaktinämie) stören das Pulsationsmuster des Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH), wodurch die Follikelreifung, die Ovulation und die Gelbkörperphase gestört sein können. Es entsteht ein Ungleichgewicht zwischen Östrogen und Progesteron, das u.a. für das Prämenstruelle Syndrom verantwortlich gemacht wird.

Hier kann der Einsatz der Phytotherapie mit *Vitex agnus-castus*, einem der bestuntersuchten Phytopharmaka der Gynäkologie, helfen. *Vitex agnus-castus* liegt ein Wirkprinzip zugrunde, das auf einem Eingriff in die hormonelle Achse Hypothalamus-Hypophyse-Ovar beruht (Abb. 3). Der Prolaktin hemmende Effekt führt zu einer Normalisierung der gestörten Ausschüttung der Gonadotropine und bewirkt hierdurch eine Regulation des Östrogen-/Progesteron-Gleichgewichts. Die mit einer Hyperprolaktinämie und einem hormonellen Ungleichgewicht in Zusammenhang stehenden Beschwerden des PMS bessern sich.

Klinisch belegte Wirksamkeit bei PMS

Für den Beleg der Wirksamkeit eines hochkonzentrierten *Vitex agnus-castus* (VAC) Extraktes liegt eine große multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Studie mit 170 PMS-Patientinnen vor, die die Wirksamkeit beim Prämenstruellen Syndrom eindrucksvoll demonstriert (Schellenberg R, BMJ 2001).

In dieser Studie wurden die körperlichen und psychischen PMS-Beschwerden Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Ärger, Kopfschmerzen, Spannungsgefühl Brüste, und andere in Zusammenhang stehenden Beschwerden des PMS bessern sich.

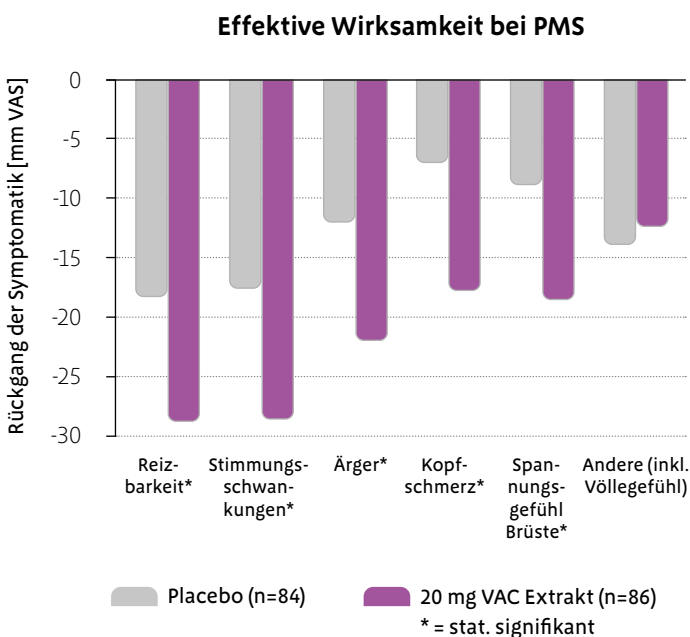


Abb. 4: Die einmal tägliche Einnahme eines 20 mg VAC Extraktes über die Dauer von 3 Zyklen lindert körperliche und psychische Symptome signifikant. (mod. nach Schellenberg R, BMJ 2001)

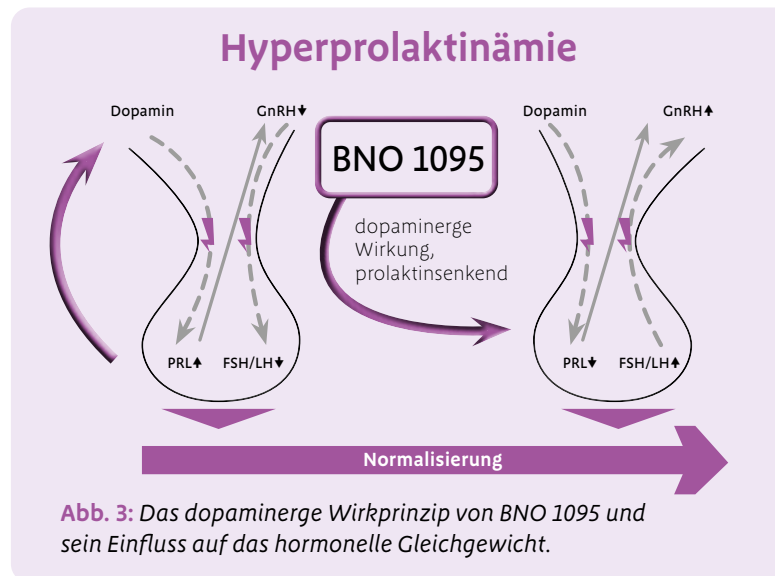


Abb. 3: Das dopaminerge Wirkprinzip von BNO 1095 und sein Einfluss auf das hormonelle Gleichgewicht.

Kopfschmerz, Spannungsgefühl in den Brüsten, und andere Regelbeschwerden einschließlich Völlegefühl anhand einer visuellen Analogskala (VAS) erfasst. Die Behandlung mit 20 mg eines VAC-Extraktes war der Placebo-Behandlung signifikant überlegen, was die effektive Wirksamkeit dieser Dosis in der Behandlung von PMS als gesamten Symptomkomplex eindrucksvoll verdeutlicht (Abb. 4). Die Phytotherapie erwies sich zudem als sehr gut verträglich. Vier Frauen in der Verumgruppe und drei in der Placebogruppe berichteten von milden Nebenwirkungen.

Dopaminerges Wirkprinzip von BNO 1095

Diese Wirkung erzielt *Vitex agnus-castus* vor allem durch seine dopaminerge Wirkung an Dopamin-D₂-Rezeptoren (Abb. 5).

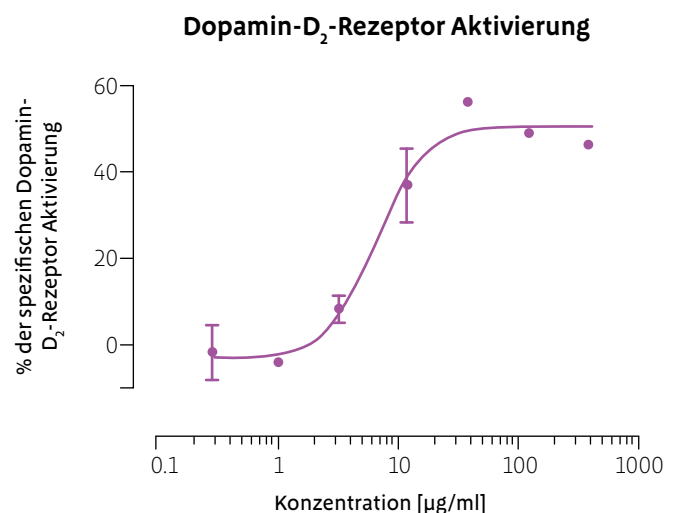


Abb. 5: BNO 1095 bindet und aktiviert Dopamin-D₂-Rezeptoren dosisabhängig. (Röhl et al., Phytopharm 2013)

Phytotherapie: hochkonzentrierter *Vitex agnus-castus* Extrakt bei PMS

Dosierung und Anwendungsempfehlung

- Einnahme ununterbrochen über drei Monatszyklen
- Unter ärztlicher Aufsicht zur Langzeittherapie geeignet
- Für Frauen ab 18 Jahren
- 1 x 1 Filmtablette täglich



Im Rahmen einer analytischen Aufklärung der bioaktiven Inhaltsstoffe in *Vitex agnus-castus* erwiesen sich Substanzen aus der Stoffklasse der Diterpene (bezeichnet als „BNO Diterpene“) als hochaffin zu den Dopamin-D₂-Rezeptoren. Die Bindung und Aktivierung dieser Rezeptoren hat eine pro-laktinsenkende Wirkung und normalisiert so das hormonelle Gleichgewicht. Weitere Untersuchungen weisen darauf hin, dass *Vitex agnus-castus* seine Wirksamkeit auch über eine Bindung an Opioid-Rezeptoren entfalten könnte. Opioidpeptide spielen eine wichtige Rolle bei der Schmerzwahrnehmung und beeinflussen die Stimmungs- und Appetitregulation sowie hormonelle Regelkreise der Hypothalamus-Hypophysen-Ovar-Achse. Dieser Mechanismus kann dazu beitragen, PMS-Beschwerden zu lindern und zyklusbedingte Schmerzen zu bessern.

Reduktion Oxytocin-induzierter Krämpfe

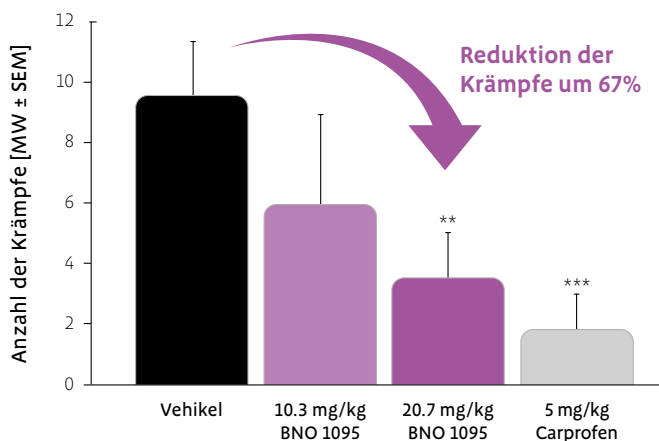


Abb. 6: Muskelrelaxierende Effekte von BNO 1095 in Ratten traten dosisabhängig auf. Carprofen diente als Positivkontrolle und gereinigtes Wasser als Vehikel. ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$ verglichen mit dem Vehikel. (Röhl et al., *Clinical Phytoscience* 2016)

Krampflösende Effekte von BNO 1095

Viele Frauen leiden jeden Monat unter schmerzhaften Kontraktionen der Gebärmutter. Die Prävalenz dieser Krämpfe ist besonders bei heranwachsenden Frauen sehr hoch. Diese Uteruskontraktionen werden physiologisch durch mehrere endogenen Mediatoren wie Oxytocin vermittelt. Die spasmolytischen Effekte des VAC-Extraktes BNO 1095 wurden im Tiermodell gezeigt (Abb. 6). BNO 1095 konnte dosisabhängig die messbare Anzahl an Oxytocin-induzierter Krämpfe reduzieren. Die krampflösenden Eigenschaften konnten darüber hinaus auch *ex vivo* an menschlichen Uterus-Muskelstreifen bestätigt werden.

Fazit

Das Prämenstruelle Syndrom ist ein Beschwerdekomples der mit einem hohen Leidensdruck für die Patientinnen einhergeht. Mit Agnucaston® 20 mg steht nun ein hochkonzertiertes *Vitex agnus-castus* Arzneimittel als gut verträgliche Therapiemöglichkeit zur Verfügung. Agnucaston® 20 mg lindert sowohl körperliche als auch psychische Beschwerden des Prämenstruellen Syndroms effektiv.

Agnucaston® 20 mg

- wirkt krampflösend¹
- stabilisiert das innere Wohlbefinden
- sehr gut verträglich

Fragen zum Präparat?

@ infoservice@bionorica.de

☎ 09181-23190

5-fach konzentriert*



Impressum

Herausgeber:

Bionorica SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
E-Mail: info@bionorica.de
Telefon: +49 (0) 9181 231-90
Telefax: +49 (0) 9181 231-265

* Die 5-fache Konzentration bezieht sich auf 20 mg Wirkstoff im Vergleich zu 4 mg in Agnucaston®. Eine 5-fache Konzentration ist nicht gleichzusetzen mit einer 5-fachen Wirksamkeit.
¹ Pharmakologisch nachgewiesen *in vivo* im Tiermodell sowie *ex vivo* an uterinem Gewebe des Menschen.

Agnucaston® 20 mg Filmtabletten • Zusammensetzung: 1 Filmtablette enthält: 20,0 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (7–11:1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V). Sonstige Bestandteile: Povidon 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat (50 mg), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Opadry amb II (bestehend aus Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Glycerolmonocaprylocaprat und Natriumdodecylsulfat). **Anwendungsgebiete:** Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung des prämenstruellen Syndroms bei Frauen ab 18 Jahren. **Gegenanzeigen:** Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da Studiendaten einen Hinweis auf eine Beeinflussung der Milchbildung geben. Keine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen. **Nebenwirkungen:** Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnoe und Schluckstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, gastrointestinale Störungen (wie Übelkeit, Bauchschmerzen), allergische Hautreaktionen (wie Ausschlag und Nesselsucht), Akne und Menstruationsstörungen. Über die Häufigkeit des Auftretens dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.