

Jörg Stefan Bergmann  
Dr. med.

## **Die Wirksamkeit des Komplexmittels Phyto Hypophyson ® L bei weiblicher, hormonell bedingter Sterilität - Eine randomisierte Doppelblindstudie**

Geboren am 10.12.1966 in Heidelberg  
Reifeprüfung am 04.06.1986 in Mannheim  
Studiengang der Fachrichtung Medizin vom WS 1990 bis WS 1997  
Physikum am 04.09.1992 an der Universität Heidelberg  
Klinisches Studium in Mannheim  
Praktisches Jahr in Mannheim, Malaysia, Südafrika  
Staatsexamen am 06.11.1997 an der Universität Mannheim/Heidelberg

Promotionsfach: Frauenheilkunde  
Doktorvater: Prof. Dr. med. I. Gerhard

Bei Frauen mit unerfülltem Kinderwunsch und Amenorrhoe bzw. Oligomenorrhoe ohne schwerwiegende organische Störungen kommen neben den üblichen schulmedizinischen auch homöopathische Therapieverfahren in Betracht. Wie in der Phytotherapie so werden auch in der homöopathischen Komplexmitteltherapie Agnus-castus-haltige Medikamente wie Phyto-Hypophyson ® L verwendet, welche nebenwirkungsarm Zyklusstörungen normalisieren und Schwangerschaften begünstigen sollen. Ziel der Studie war es herauszufinden, ob Phyto-Hypophyson ® L geeignet ist, Zyklusstörungen bei Frauen zu normalisieren und dadurch die Voraussetzungen für eine Konzeption zu verbessern.

In einer prospektiven, randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudie wurde die Wirksamkeit von Phyto-Hypophyson ® L bei 67 Frauen mit Fertilitätsstörungen und Oligomenorrhoe (n = 37) oder Amenorrhoe (n = 30) überprüft. Sie erhielten über 3 Monate bzw. 3 Zyklen täglich 3 x 50 Tropfen Phyto-Hypophyson ® L oder Placebo. Von den 67 Frauen der Studie waren 17 in der Oligomenorrhoe-Verum-Gruppe, 20 in der Oligomenorrhoe-Placebo-Gruppe, 16 in der Amenorrhoe-Verum-Gruppe und 14 in der Amenorrhoe-Placebo-Gruppe.

Das zusammengesetzte Hauptzielkriterium der Oligomenorrhoe-Gruppe umfaßte Eintritt einer Schwangerschaft, Zyklusverkürzung um mindestens 4 Tage, Vorverlegung der Ovulation um 3 Tage oder das Neuauftreten einer Ovulation und Progesteronanstieg um > 50% 10 Tage vor der Menses. Das zusammengesetzte Hauptzielkriterium der Amenorrhoe-Gruppe umfaßte Eintritt einer Schwangerschaft, Auftreten einer spontanen Menstruation oder Progesteronanstieg in der Lutealphase auf > 5 ng/ml bei initialen Progesteronwerten < 1 ng/ml. Nebenkriterien waren Veränderungen der Hormonwerte, die Verträglichkeit sowie Zyklusveränderungen und Eintritt einer Schwangerschaft 6 Monate nach Therapieende.

Das zusammengesetzte Zielkriterium wurde von 38 der 67 Frauen erreicht. Im Gesamtkollektiv und in der Amenorrhoe-Gruppe war die Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolges mit Phyto-Hypophyson ® L bei Patientinnen mit zyklusbedingter Sterilität nicht größer als unter Placebo-Medikation.

In der Oligomenorrhoe-Gruppe wurde das Zielkriterium jedoch signifikant häufiger unter Phyto-Hypophyson ® L als unter Placebo (82% versus 45%, p = 0,021) erreicht.

Betrachtet man die Oligomenorrhoe-Teilgruppe (n = 37), so fällt auf, daß vor allem der Parameter der Zyklusverkürzung bei dieser Gruppe nicht nur nach der Definition unserer Zielkriterien signifikant war, sondern auch bei Auswertung der absoluten Zyklusdauer im Rahmen der Nebenkriterien. Weiterhin war bei dem Hauptzielkriterium eine Vorverlegung der Ovulation bzw. das erstmalige Auftreten derselben häufiger bei Verum als bei Placebo zu verzeichnen. Unter Verummedikation war die Schwangerschaftsrate jedoch kaum höher als unter Placebo. Bei den Nebenzieldkriterien fiel eine signifikante Steigerung des Progesteronwertes in der zweiten Zyklushälfte bei Verum auf, was auf eine verbesserte Gelbkörperfunktion hinweist und für einen Einfluß von Phyto Hypophyson ® L auf den hypothalamisch-hypophysär-ovariellen Regelkreis spricht.

In der Amenorrhoegruppe war bei den Nebenzieldkriterien ein signifikant höherer Östrogenanstieg in der zweiten Zyklushälfte unter Verum als unter Placebo zu beobachten. Ansonsten ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.

Die Baby-take-home-rate unter Therapie und 6 Monate nach Therapie bei den Patientinnen *ohne* weitere Hormoneinnahme nach Therapieende ergab ein Verhältnis von Verum zu Placebo von 6 zu 3. Rechnet man weiterhin jene Patientinnen aus der Placebogruppe, welche nach Therapieende echtes Phyto- Hypophyson ® L einnahmen, zu Verum, so ergibt sich ein Schwangerschaftsverhältnis unter Therapie und 6 Monate nach Therapie *ohne* Hormoneinnahme bei Verum zu Placebo von 9 zu 3 bzw. eine BTR von 8 zu 1. Obwohl die Patientinnen unter Verum nicht signifikant häufiger schwanger wurden als unter Placebo, ist doch eine bessere BTR der Patientinnen, die Verum einnahmen, unter den obigen Gesichtspunkten festzustellen.

Die angegebenen Nebenwirkungen entsprachen sich weitgehend in der Verum- und der Placebogruppe, so daß Phyto-Hypophyson ® L als nebenwirkungsarmes Medikament betrachtet werden kann.

Aus den obigen Gründen erscheint ein Therapieversuch mit PHL über 3-6 Monate vor einem eventuellen Einsatz invasiver Maßnahmen bei Frauen mit unerfülltem Kinderwunsch und Oligomenorrhoe sinnvoll.