

Alexander Patek

Dr. med.

## **Randomisierte Therapiestudie (doppelblind, Placebo-kontrolliert) mit dem Phytopharmakon Mastodynon® bei infertilen Frauen**

Geboren am 19.09.1960 in Neustadt/Polen

Reifeprüfung am 01.06.1979 in Neisse/Polen

Studiengang der Fachrichtung Medizin vom WS 1980 bis SS 1987

Klinisches Studium in Kattowitz/Polen

Staatsexamen am 15.06.1987

Promotionsfach: Frauenheilkunde

Doktorvater: Frau Prof. Dr. med. I. Gerhard

Das Arzneimittel - Mastodynon®, das aus pflanzlichen Stoffen in niedrigen homöopathischen Aufbereitungen hergestellt wird, wurde in der vorliegenden, prospektiven, placebokontrollierten, randomisierten Doppelblindstudie während einer dreimonatigen Therapiephase bei Frauen mit sekundärer Amenorrhoe (n=38), Lutealinsuffizienz (n=31) und idiopathischer Sterilität (n=27) geprüft. Die Patientinnen erhielten täglich 2 x 30 Tropfen Mastodynon® oder Placebo. Die Hauptzielkriterien der Untersuchung waren der Eintritt einer Schwangerschaft oder die Normalisierung des Zyklus bei amenorrhoeischen Frauen, bzw. Schwangerschaft oder Verbesserung der Lutealhormone in den Gruppen der Frauen mit Lutealinsuffizienz und idiopathischer Sterilität. Anhand der Arbeitshypothese konnte bei der Auswertung der kombinierten Hauptzielkriterien eine signifikante Überlegenheit von Mastodynon® gegenüber Placebo nur in der Gruppe mit Lutealinsuffizienz nachgewiesen werden (p=0,023). Unter Mastodynon® kamen 53,3 Prozent Frauen mit sekundärer

Amenorrhoe, 72,7 Prozent Frauen mit Lutealinsuffizienz und 42,9 Prozent mit idiopathischer Sterilität zum Therapieerfolg. In der Placebogruppe lag der Therapieerfolg mit sekundärer Amenorrhoe bei 61,5 Prozent, in den anderen Diagnosegruppen bei 20 Prozent. Unter der Therapie traten 15 Schwangerschaften ein (7 sekundäre Amenorrhoe, 4 Lutealinsuffizienz, 4 idiopathische Sterilität). Bei amenorrhoeischen und lutealinsuffizienten Frauen waren sie mehr als doppelt so häufig unter Mastodynon® als in dem vergleichbaren Placebokollektiv. Deutliche Veränderungen des Hormonstatus unter der Verumtherapie betrafen besonders das basale Prolaktin bei amenorrhoeischen und Corpus luteum- insuffizienten Frauen und LH in der Gruppe Sekundäre Amenorrhoe. Es wurden keine schwerwiegenden Arzneimittel-unverträglichkeiten beobachtet. Da die Mastodynon®-Gabe als eine sehr gut verträgliche und nebenwirkungsarme Behandlung angesehen wird, ist sie besonders bei Frauen mit Corpus luteum-Insuffizienz und sekundärer Amenorrhoe zu empfehlen. In weiteren Studien sollte untersucht werden, ob eine Verlängerung der Behandlungsdauer zu noch besseren Resultaten führen kann.