

## Passionsblume/Weissdorn in Kombination

### Klinische Studien mit einem pflanzlichen Beruhigungssirup

Samuel Buechi

#### Einführung

Den beiden Pflanzen wird eine beruhigende Wirkung zugesprochen. Während *Passiflora* in der Schweiz, Frankreich und Deutschland als Sedativum monografiert ist, wird *Crataegus* nur in Frankreich und der Schweiz als Sedativum zugelassen. Andererseits ist *Passiflora* nur in Frankreich als Herzmittel monografiert, während *Crataegus* in allen drei Ländern als Herzmittel gilt. Die kardiotope Wirkung von *Crataegus* ist – im Gegensatz zur sedativen Wirkung von *Crataegus* und *Passiflora* – klinisch gut dokumentiert.

#### Methode

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von *Passi Par* bei Kindern wurde mit zwei klinischen Studien dokumentiert. Erste Anwendungsbelege von *Passi Par* mit 22 Kindern im Alter von 1 bis 5 Jahren zeigten eine gute Verträglichkeit sowie eine befriedigende Wirkung. In der Folge wurde eine zweite Studie mit 28 Kindern im Alter von 1 bis 3 Jahren durchgeführt. Die Wirksamkeit des Präparats wird auf Basis der zweiten Studie diskutiert, da bei der ersten Studie neben der oben erwähnten Wirksamkeitsbeurteilung keine detaillierten Daten zur Wirksamkeit erhoben wurden. Die Beurteilung der Verträglichkeit basiert auf den Daten beider Studien. Bei den Prüfern handelte es sich um Kinderärzte aus der Ostschweiz. Sponsor war die Parsenn Produkte AG, Küblis. Das durchschnittliche Alter der in die Auswertung der Wirksamkeit eingeschlossenen Patienten (n=28) betrug 23 Monate (12–36 Monate). Ein Patient im Alter von 54 Monaten wurde von der Wirksamkeitsbeurteilung ausgeschlossen. Das durchschnittliche Gewicht lag bei 12,4 kg (8–17 kg). Von den 28 Pa-

tienten waren 15 Knaben und 13 Mädchen. Die übliche Tagesdosierung lag bei 5 ml. Teilweise wurde auch 7,5 oder 10 ml verschrieben. Die meisten Patienten erhielten die Dosis abends. Die durchschnittliche Behandlungsdauer betrug 20 Tage (4–80 Tage). Folgende Diagnosen wurden gestellt:

Diagnose	Anzahl
Einschlafstörungen	12
Durchschlafstörungen	20
Spannungszustände	4
Innere Unruhe	4
Reizbarkeit	6
Nervosität	1

#### Resultate

Für die Beurteilung der Zielkriterien standen vier Kategorien zur Auswahl: 1) gar nicht, 2) wenig, 3) ziemlich, 4) stark (vergleiche *Tabelle 2*). Die Beurteilung des Zustands am Morgen sowie der Wirksamkeit und Verträglichkeit erfolgte ebenfalls in vier Kategorien: 1) sehr gut, 2) gut, 3) befriedigend, 4) unbefriedigend. Die Häufigkeit des Aufwachens während der Nacht wurde in Zahlen angegeben.

Für die Beurteilung der Wirksamkeit wurden zwei Gruppen gebildet. Bei der Untergruppe «Beruhigung» (n=9) handelt es sich um jene Patienten, bei welchen der Sirup auch zur Beruhigung verwendet wurde. Die Untergruppe «Schlaf» bestand aus allen Patienten (n=28), da für alle Patienten entweder Einschlaf- oder Durchschlafstörungen angegeben wurden.

Bei der Untergruppe «Schlaf» verminderte sich die Häufigkeit des Aufwachens in der Nacht um durchschnittlich 1,9. Der Zustand am Morgen wurde durchschnittlich um 0,6 Punkte besser beurteilt (*Tabelle 1*).

Auch bei der Untergruppe «Beruhigung» ergaben sich während der Therapie in Bezug auf die Zielkriterien etliche Verbesserungen (siehe *Tabelle 2*).

Die Beurteilung der Verträglichkeit basiert auf den Daten von 51 Patienten. Die Altersverteilung wird in der *Grafik* präsentiert.

Drei unerwünschte Ereignisse wurden beobachtet:

- Nervosität und Unruhe
  - Kind eher noch unruhiger
  - Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus.
- Die beobachteten Ereignisse können als

Grafik: Altersverteilung in Monaten (n=51)

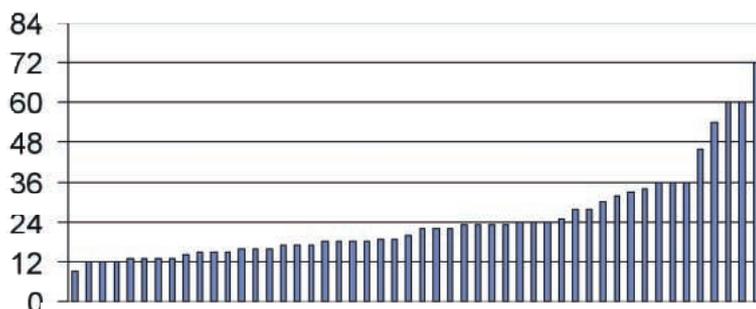
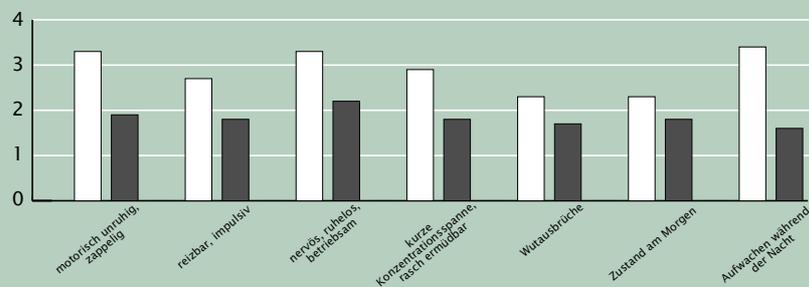


Tabelle 1:

Zielkriterium	vor (Standardabweichung)	nach (Standardabweichung)	Differenz (% vom Ausgangswert)
Zustand am Morgen (n=27)	2,4 (0,8)	1,9 (1,2)	0,5 (-20%)
Aufwachen während der Nacht (n=27)	3,4 (2,6)	1,5 (1,7)	1,9 (-56%)

Tabelle 2:

Zielkriterium	vor (Standardabweichung)	nach (Standardabweichung)	Differenz (% vom Ausgangswert)
motorisch unruhig, zappelig (n=8)	3,3 (0,7)	1,9 (0,6)	-1,4 (-42%)
reizbar, impulsiv (n=8)	2,7 (0,6)	1,8 (0,3)	-0,9 (-3%)
nervös, ruhelos, betriebsam (n=9)	3,3 (0,7)	2,2 (0,7)	-1,1 (-33%)
kurze Konzentrationsspanne, rasch ermüdbar (n=6)	2,9 (0,8)	1,8 (0,5)	-1,2 (-41%)
Wutausbrüche (n=7)	2,3 (0,5)	1,7 (0,6)	-0,6 (-26%)



unbedenklich beurteilt werden. Sie verschwanden in zwei Fällen nach Absetzen der Medikation. Beim dritten Fall konnte das Problem durch Vorverlegung der Medikation gelöst werden. Die Frage, ob die unerwünschten Ereignisse auf Passi Par zurückzuführen sind, ist schwierig zu beurteilen. Da von anderen Beruhigungsmitteln paradoxe Reaktionen bekannt sind, kann ein Zusammenhang zwischen der Medikation und den beobachteten unerwünschten Ereignissen nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund dieser Daten kann auf eine «Nebenwirkungsrate» bei Kindern im Alter zwischen 1 und 5 Jahren von etwa 6 Prozent geschlossen werden.

Der Geschmack wurde sowohl nach dem Urteil der Prüfer als auch nach dem Urteil der Patienten (resp. der Eltern) mit 2,3 beurteilt (gut bis befriedigend). In zwei Fällen hat das Kind die Aufnahme des Sirups verweigert. In einem Fall wurde der Sirup nur widerwillig eingenommen.

#### Diskussion

Bei mild wirkenden Pharmaka kann ein Wirksamkeitsnachweis nicht auf der Ba-



*Crataegus spec.*



*Passiflora spec.*

sis von Anwendungsbelegen erbracht werden. Die vorliegenden Daten dürfen aber als Hinweis auf eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung angesehen werden. Am auffallendsten ist dabei die deutliche Verminderung des Aufwachens während der Nacht.

Phenothiazinhaltige Beruhigungsmittel, welche früher als Sedativa für Kleinkinder beliebt waren, werden heute wegen einem möglichen Zusammenhang zwischen Phenothiazinen und SIDS für Kleinkinder praktisch nicht mehr verwendet und auch bei älteren Kindern nur noch mit grösster Zurückhaltung verordnet. Mit Passi Par steht eine pflanzliche Alternative zur Verfügung, welche bei Kindern ab 1 Jahr zur Schlafförderung eingesetzt werden kann.

Bei Kindern ab 4 Jahren kann Passi Par zudem als Beruhigungsmittel eingesetzt werden, wobei Passi Par bei Kindern mit hyperkinetischem Syndrom eine Alternative zu Ritalin sein kann. Ein Therapie-

*Durchschnittliche Schlussbeurteilung:*

<i>Parameter</i>	<i>Beurteilung</i>	
<i>Wirksamkeit (Arzt)</i>	2,6	<i>befriedigend bis gut</i>
<i>Wirksamkeit (Eltern)</i>	2,6	<i>befriedigend bis gut</i>
<i>Verträglichkeit (Arzt)</i>	1,5	<i>gut bis sehr gut</i>
<i>Verträglichkeit (Eltern)</i>	1,4	<i>gut bis sehr gut</i>

versuch mit Passi Par kann vor dem Einsatz dieses Amphetamin-Derivates empfohlen werden. ●

*Anschrift des Referenten:*  
**Dr. phil. II Samuel Büechi**  
Phytocon GmbH  
Oberdorf 42  
CH-9043 Trogen

*Angaben zum im Artikel beschriebenen Extrakt:*

Markenname in der Schweiz: Passi Par® Sirup ohne Alkohol

Krankenkassenkategorie: C

Mittlere Tagestherapie-Kosten: (für Kinder): Fr. 1.28–2.56  
(wirtschaftlichste Packung)

SL=Spezialitätenliste

C=Komplementärliste/Zusatzversicherung

N=Negativliste