

Neu im SANUM-Angebot: SILVAYSAN

Ein Phytotherapeutikum bei Lebererkrankungen

Die Reihe der in vorangegangenen Ausgaben der SANUM-Post vorgestellten neuen SANUM-Arzneimittel kann mit dem Phytotherapeutikum SILVAYSAN fortgesetzt werden. Die Grundlage dieses Arzneimittels ist die Frucht der Mariendistel *Silibum marianum*. In der Therapie der chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, aber auch zur Prophylaxe und Behandlung toxisch-metabolischer Leberschäden nimmt die Mariendistel schon seit vielen Jahren einen vorrangig wichtigen Platz ein. Ihre praktisch und klinisch bereits vielfach mit überzeugenden Ergebnissen erprobte Wirkung wird vor allem auf den Inhaltsstoff Silymarin zurückgeführt, eine Gruppe von Flavonoidverbindungen aus drei Komponenten.

Früheste bekannte Daten zu dem ärztlichen Einsatz dieser interessanten Heilpflanze bei Leberleiden gehen bis in das sechzehnte Jahrhundert zurück. Das vorige Jahrhundert lieferte schon mehrere ausführliche Beschreibungen von Anwenden der Mariendistelarzneien, die den heute bekannten Indikationen bereits weitgehend entsprechen. Hierbei waren aber außer chronischen Leberschäden auch akute Leber- und Milzaffektionen sowie gestörte Pfortaderzirkulation und Gallensekretion als Erkrankungen aufgeführt, zu welchen damals eine gute therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beobachtet wurde. In der Gegenwart wird die Mariendistel mit Zubereitungen aus ihren getrockneten Früchten nicht nur breit als Phytotherapeutikum eingesetzt, auch die Homöo-

pathie gewinnt aus den reifen Samen dieser Heilpflanze ihre Tinktur für verschiedene Potenzierungen. Der Indikationsbereich betrifft auch hier vorrangig Leber, Gallenblase und Pfortaderkreislauf.

Arzneimittel aus der Mariendistel mit dem Wirkstoff Silymarin treffen heutzutage auf ein schon riesiges Gebiet von Lebererkrankungen. Es gibt wohl kaum noch Menschen mit einer voll gesunden und leistungsstarken Leber. Die toxischen Leberschäden machen den größten Teil dieser Erkrankungen aus und stellen die Behandler immer wieder vor neue Probleme. Ganz im Vordergrund stehen hierbei die Schäden durch Alkoholmißbrauch. Aber auch arzneimittelbedingte Leberschäden sowie durch Industriegiftstoffe und Lebensmittel-fremdstoffe hervorgerufene Leberstörungen und -erkrankungen nehmen ständig zu. Diese Flut von zunehmenden Lebererkrankungen in allen Schichten der Bevölkerung erfordert vollen therapeutischen Einsatz, dem einige der gängigen SANUM-Mittel ebenso dienen wie im besonderen das neue SANUM-Präparat SILVAYSAN in Kapseln. Eine besondere Bedeutung besitzt das Arzneimittel SILVAYSAN bei der Entlastung der Leber im Rahmen einer Ausleitungsbehandlung.

SILVAYSAN steht den Behandlern ab sofort als behördlich zugelassenes SANUM-Arzneimittel zur Verfügung. Die folgende Kurzfassung der Darstellung von SILVAYSAN soll dem Behandler einen gerafften Überblick über die wichtigsten Daten und Eigenschaften und die therapeutische Anwendung dieses Arzneimittels vermitteln. Eine eigene Fas-

sung dieser Darstellung erscheint auch in der Neuausgabe des Repertoriiums der SANUM-Arzneimittel,

SILVAYSAN in Kapseln zum Einnehmen

Wirkstoff:

Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten.

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Mittel bei Lebererkrankungen (apothekenpflichtig).

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Eine Kapsel enthält:
136,0–160,0 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50–70 : 1) entsprechend 110 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (Auszugsmittel Aceton).
Normierungsmaterial: Dextrin 0 bis 24 mg.

Sonstige Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Dextrin, Lactose 1H₂O, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

Anwendungsgebiete:

SILVAYSAN wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen und Leberzirrhose sowie bei toxischen Leberschäden. Hinweis: Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich. Bei akuten Vergiftungen ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen. Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol).



Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Zur Anwendung von SILVAYSAN während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. SILVAYSAN soll deshalb bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Nebenwirkungen:

Vereinzelt wird eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Nicht bekannt.

Warnhinweise:

Keine.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

Dosierungen mit Einzel- und Tagesgaben:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zweimal täglich 1 Kapsel mit etwas Wasser ein.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Kapseln können unzerkaut oder zerkaut mit ausreichender Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) mehrmals täglich wie oben angegeben eingenommen werden. Die Anwendung des Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt; über die Dauer der Anwendung sollte jedoch der Arzt entscheiden. Sollten trotz der Einnahme von SILVAYSAN die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:

Überdosierungen und Intoxikationen sind bei dem vorliegenden Arzneimittel nicht zu erwarten. Eine spezielle Therapie von Intoxikationen ist nicht bekannt.

Pharmakologische Eigenschaften:

Silymarin wirkt antagonistisch gegenüber zahlreichen Leberschädigungsmodellen: Gifte des grünen Knollenblätterpilzes Phalloidin und Alpha-amanitin, Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galactosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblütewirus PV3.

Die therapeutische Wirksamkeit von Silymarin beruht auf zwei Angriffspunkten bzw. Wirkmechanismen: Zum einen verändert Silymarin die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatocyten derart, daß Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können. Zum anderen stimuliert Silymarin die Aktivität der nucleolären Polymerase A mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese. Damit wird die Regenerationsfähigkeit der Leber angeregt und die Neubildung von Hepatozyten stimuliert.

Toxikologische Eigenschaften:

Keine Angaben.

Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

Bioverfügbarkeit:

Keine Angaben.

Dauer der Haltbarkeit:

3 Jahre.

Lager- und Aufbewahrungshinweise:

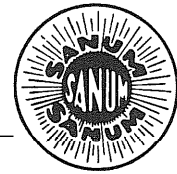
Die Lagerung soll bei in Deutschland üblichen Raumtemperaturen erfolgen.

Darreichungsform und Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 20 Kapseln (N1), Originalpackungen mit 100 Kapseln (N3).

Reiches Wissen über Wirkstoff liegt vor

Zu dem Phytotherapeutikum aus den Früchten der Mariendistel gibt es schon eine große Zahl von überzeugenden Berichten über seine hervorragende Wirksamkeit bei Lebererkrankungen. Diese gute Wirksamkeit wird vorrangig auf den Inhaltsstoff Silymarin zurückgeführt. So heißt es in einer Fachveröffentlichung im Juli 1988 (in therapeutikon 7/1988): „Umfangreiche tierexperimentelle und klinische Untersuchungen bestätigen die regenerationsfördernden und antihepatotoxischen Eigenschaften des Silymarins. Einerseits erhöht der Pflanzenextrakt die Regenerationsleistung der Leberzelle durch einen hochspezifischen Einfluß auf den Transkriptions- und damit Replikationsprozeß. Andererseits vermindert Silymarin die Permeabilität der Zellmembran für eine Reihe hepatotoxischer Substanzen und ermöglicht dadurch einen spezifisch präventiven und kurativen Einfluß auf die Leberzelle. Darüber hinaus verhindern die antiperoxidativen Wirkeigenschaften des Silymarins eine Zerstörung der Membranlipide und sichern damit die intakte Ultrastruktur der Leberzelle.“ Im Rahmen einer Regulationstherapie mit den Arzneimitteln der Firma SANUM-Kehlbeck ist eine Normalisierung des Milieus sowie eine Ausleitung von Abbauprodukten und Stoffwechselschlacken unabdingbar. Da diese Substanzen die Leber besonders von kranken Menschen erheblich belasten können, besteht mit der zusätzlichen Anwendung von SILVAYSAN während einer Ausleitungsbehandlung die Möglichkeit, die Leber zu schützen.



Das breite Vorkommen der toxischen Leberschädigungen resultiert zumeist aus unspezifisch-reaktiven Leberveränderungen, so u. a. durch Alkohol, Arzneimittel sowie Industrie- und Umweltgifte. Allein der Alkohol verbraucht für seinen Abbau ca. 90 Prozent des der Leber zugeführten Sauerstoffes. Das bedeutet, daß auf diese Weise andere notwendige metabolische Abläufe in der Leber zum Erliegen kommen oder folgenreichen Mangel leiden. Überdies entfaltet der Alkohol auch eine entzündungsinduzierende Wirkung in der Leber, die zu dem keineswegs seltenen Krankheitsbild der Alkoholhepatitis führt. Unabhängig davon kann sich dazu noch eine Fettleber bilden. Wenn im Verlauf dieser Erkrankungen nicht rechtzeitig eine Therapie einsetzt, kommt es schließlich zu einer Leberzirrhose, zumal ja weitere leberbelastende Faktoren – wie etwa von Arzneimitteln – häufig noch zusätzlich anzutreffen sind. SILVAYSAN sollte in dieser Therapie seinen Platz haben.

Die auch zunehmenden Arzneimittel-schädigungen der Leber können direkt hepatotoxischer oder toxisch-allergischer Natur sein. An sich kann jedes synthetische Arzneimittel zumindest eine solche toxisch-



allergische Wirkung auf die Leber ausüben. Als besonders leberbelastend gelten Medikamentengruppen wie die Antibiotika und bestimmte Antiarrhythmika, aber auch Zytostatika, Sulfonamide sowie Tuberkulostatika und noch andere Medikamente belasten die Leber. Die Toxizität der Medikamente geht vor allem auf die erheblich erhöhte Bildung der sogenannten freien Radikale zurück. Doch wurde schon vor mehreren Jahren in elektronenmikroskopischen Untersuchungen festgestellt, daß auch hierbei durch Gaben von Silymarin eine stark geschädigte Struktur von Mitochondrien und endoplasmatischem Retikulum ganz wiederhergestellt werden konnte. Dabei wirkt das Silymarin therapeutisch-normalisierend auch auf andere Schadfaktoren in der Leber, wie sie z. B. im Zusammenhang mit der komplexen Biochemie der Triglyzeride anzutreffen sind.

Im großen Überblick betrachtet, liegt eine hier nicht näher zu kommentierende Vielzahl von positiven Ergebnissen aus Beobachtungen und Untersuchungen mit Silymarin vor, die eindeutig die protektiv-präventive und kurative Wirkung dieser Substanz für die Leberzellen, ja auch für

die Zellorganellen und Membranen bestätigen. Randomisierte Doppelblindstudien an Patienten mit alkoholinduzierten Leberschäden zählen ebenfalls zu diesen Untersuchungen. Von hoher Bedeutung sind auch die Untersuchungsergebnisse zu dem Präparateinsatz bei Knollenblätterpilzvergiftungen. Silymarin zeigt hierbei deutlich eine Antidotwirkung gegen die gefährlichen Amatoxine des Knollenblätterpilzes.

Seit mehreren Jahren liegt zu dem Wirkstoff Silymarin eine Monographie der Aufbereitungskommission E des früheren Bundesgesundheitsamtes vor. Die inhaltliche Aussage dieser Monographie deckt sich mit dem, was hier bereits unter Pharmakologische Eigenschaften von Silymarin ausgeführt ist.

Mit dem neuen SANUM-Kapselpräparat SILVAYSAN haben die Behandler ein biologisches Therapeutikum zur Verfügung, von dem im Sinne einer ganzheitlichen Therapie eine wirkungsvolle Sanierung der kranken oder belasteten Leber zu erwarten ist. Es dürfte heute kaum eine chronische Erkrankung geben, durch welche dieses wichtige Organ direkt oder indirekt nicht zusätzliche Belastungen erfährt. □

SANUM-KEHLBECK

Silvaysan®-Kapseln zum Einnehmen

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten

Zusammensetzung: 1 Kapsel enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 136,0 – 160,0 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50 – 70 : 1) entsprechend 110 mg Silymarin, berechnet aus Silibinin (Ausgangsmittel: Aceton). Normierungsmaterial: Dextrin 0 bis 24 mg. Sonstige Bestandteile: hochdisperses Siliciumdioxid, Dextrin, Lactose 1H₂O, Magnesiumstearat, Gelatine, gereinigtes Wasser.

Naturheilkundlich dokumentierte Anwendungsgebiete: Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen und Leberzirrhose, sowie bei toxischen Leberschäden.

Anwendung: Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3 mal täglich 1 Kapsel mit etwas Wasser ein.

Nebenwirkungen: Vereinzelt wird eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gegenanzeigen: Silvaysan darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Hinweis: Zur Anwendung von Silvaysan während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Silvaysan soll deshalb bei Schwangeren und stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Handelsform: Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol). Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) sollte ein Arzt aufgesucht werden. Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

Packung mit 20 / 100 Kapseln.

**GmbH & Co. KG, Arzneimittelherstellung
D-27316 Hoya · Postfach 1355**