Stabil in Belastungssituationen mit

Sedariston®





Für innere Stärke.

INHALT

Viele Symptome – ein	Therapieansatz:	Sedariston®	4





Die pflanzlichen Wirkstoffe von Sedariston®

KLINISCH DOKUMENTIERT

Studie belegt Wirksamkeit von Sedariston®	8
Studie belegt: Sedariston® Konzentrat bewahrt das Leistungsvermögen	12
Studie belegt: keine Photosensibilisierung von Sedariston® Konzentrat	14

2

Mit Sedariston®

INNERE STÄRKE GEWINNEN

Belastende Situationen gehören zum Leben dazu. Entsprechende Symptome werden in der Regel durch Ereignisse ausgelöst, die ihre Ursache im beruflichen oder privaten Umfeld haben. Manchmal ist es auch nur Flugangst, die kurzfristig den Gefühlshaushalt dominiert. Bei den meisten Menschen handelt es sich jedoch nicht um temporäre Phasen innerer Unruhe, sondern um einen Zustand von dauerhafter Belastung, der die Lebensqualität der Betroffenen längerfristig beeinträchtigt.

Im Tagesgeschehen ist einfach mal abschalten oft gar nicht so einfach. Viele Menschen haben dann ein Problem, ausreichend erholsamen Schlaf zu finden. Die Folge ist ein Kreislauf aus Müdigkeit und Schlafstörungen, der erneut zu innerer Unruhe führt. **Sedariston**® ist das natür-

liche Mittel der Wahl, dieses enervierende Wechselspiel zu unterbinden.

Sedariston® Konzentrat ist der Phyto-Spezialist für innere Stärke. Mit seiner besonderen Kombination aus den pflanzlichen Inhaltsstoffen Baldrian und Johanniskraut bietet es einen Therapieansatz für das gesamte Spektrum an Belastungssymptomen. Die Betroffenen spüren mit **Sedariston®** nach kurzer Zeit mehr innere Stärke.

Mit **Sedariston**® verfügen Ärzte bei ihrer Verordnung und Apotheker bei ihrer Empfehlung über ein seit Jahrzehnten bewährtes Arzneimittel, das gut verträglich, wirksam und sicher in der Anwendung ist. In dieser Broschüre erfahren Sie alles Wissenswerte über Sedariston® Konzentrat.

Aristo Pharma – Arzneimittel meiner Wahl

Sedariston®

VIELE SYMPTOME – EIN THERAPIEANSATZ

BELASTUNG BIS ZUR ERSCHÖPFUNG

Jeder hat schon besondere Belastungssituationen erlebt. Sie können zahlreiche Auslöser haben, wobei sich die Symptome wiederholen: Schlafstörungen, Unruhe und Nervosität, Reizbarkeit, aber auch Herzrasen, Schweißausbrüche oder Magenschmerzen, begleitet von Konzentrationsstörungen, Erschöpfung oder Niedergeschlagenheit. Belastende Lebensphasen sind häufig mit depressiven Verstimmungen und einem hohen Leidensdruck verbunden. Den Betroffenen fällt es dann immer schwerer, ihren Alltag zu bewältigen.



Bevor aus einer depressiven Verstimmung eine ausgeprägte Depression wird oder die Betroffenen in einen Burn-out-Zustand gleiten, bietet sich Sedariston® als wirksame und gut verträgliche Therapieoption an.

Sedariston® hilft bei Belastungen schnell, wirksam und ganz natürlich bei guter Verträglichkeit. Mit dem Schlaf in der Nacht kehrt auch die Aktivität am Tag zurück. Damit sind die Betroffenen in der Lage, ihren Alltag besser zu meistern.



Der Phyto-Spezialist für

INNERE STÄRKE

Sedariston® Konzentrat ist eine Kombination aus Baldrian und Johanniskraut. Das pflanzliche Arzneimittel kommt bei besonderen und andauernden Belastungssituationen zum Einsatz. Mit seinen optimal dosierten Inhaltsstoffen – Baldrian und Johanniskraut – deckt Sedariston® 3 Indikationsfelder und damit das Spektrum belastungsindizierter Symptome ab: innere Unruhe, Schlafstörungen und depressive Verstimmung. Sedariston® wirkt schnell, ist gut verträglich und seine Wirkung ist klinisch belegt. Die Leistungsfähigkeit der Patienten bleibt voll erhalten.

Die Betroffenen gewinnen auf natürliche Weise mehr innere Stärke und Stabilität in belastenden Lebensphasen.

ZUSAMMENSETZUNG:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Kapsel enthält Trockenextrakte aus

• Johanniskraut: 100 mg

• Baldrian: 50 mg

• Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile:

Enthält Lactose

ZUGELASSEN FÜR 3 INDIKATIONSFELDER:

- Bei Unruhe und Nervosität
- Bei Einschlafschwierigkeiten
- Bei leichten depressiven Störungen



"Stark sein heißt zu akzeptieren, dass man auch schwach sein darf."





DIE PFLANZLICHEN WIRKSTOFFE

von Sedariston®

Nach wenigen Stunden wirkt der Baldrianextrakt bereits beruhigend. Nach 1–2 Wochen entfaltet der Johanniskrautextrakt seinen antidepressiven Effekt.



BALDRIAN

(Valeriana officinalis)

Baldrian wirkt beruhigend in Belastungssituationen und löst Anspannungen. Es gibt etwa 150 bis 250 Arten in der Gattung Baldrian Valeriana. Die medizinisch nutzbare und daher auch in den Produkten von Sedariston® enthaltene Art ist Valeriana officinalis. Diese Art erkennt man an weißen bis rosafarbenen doldenartigen Blütenständen und an gefiederten Blättern. Der botanische Name kommt übrigens vom lateinischen "valere", was so viel "wie gesund" sein bedeutet.



JOHANNISKRAUT

(Hypericum perforatum)

Johanniskraut wirkt stimmungsaufhellend, fördert die Motivation, bekämpft Unlust und Niedergeschlagenheit. Es wird bis zu einem Meter groß und ist weit verbreitet. Schon in der Antike wusste man die stimmungsaufhellende Wirkung zu schätzen. Obwohl es als bewährte Heilpflanze landwirtschaftlich angebaut wird, gilt es in der übrigen Landwirtschaft als Unkraut. Der botanische Begriff "perforatum" erklärt sich übrigens durch das durchstochen wirkende Aussehen der Blätter, wenn man sie gegen das Licht hält.

Sedariston® besitzt eine einzigartige Zusammensetzung aus qualitativ hochwertigen medizinischen Extrakten, die ihre optimale Wirkung erst in der Kombination entfalten.



Sedariston®:

STUDIE BESTÄTIGT PFLANZLICHE DREIFACHWIRKUNG

Die Wirksamkeit wird anhand einer Studie¹ zum Thema "Sedariston® Konzentrat vs. Standard-Antidepressivum" dokumentiert und untermauert die therapeutische Äquivalenz eines hochdosierten Phytopharmakons mit Amitriptylin bei ängstlich-depressiven Verstimmungen – Reanalyse einer randomisierten Studie unter besonderer Beachtung biometrischer und klinischer Aspekte.



FRAGESTELLUNG:

Untersuchung der antidepressiv-anxiolytischen Wirksamkeit einer Kombination von Baldrianwurzel- und Johanniskraut-Trockenextrakt im Vergleich zu Amitriptylin. Nachweis der therapeutischen Äquivalenz und deskriptive Analyse von depressiven Kern- und Begleitsymptomen.

STUDIENDESIGN:

Multizentrische randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie über 6 Wochen.

PATIENTEN:

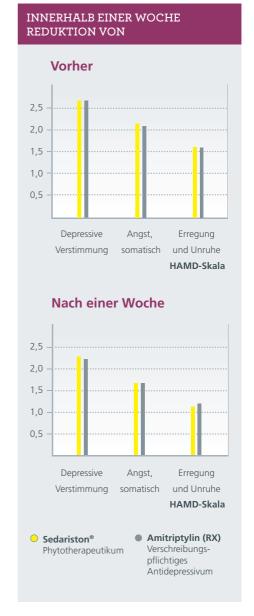
153 ambulante Patienten (107 Frauen, 46 Männer) zwischen 20 und 65 Jahren mit der Diagnose einer leichten bis mittelschweren depressiven Episode mit Angst- und Somatisierungsstörungen einschließlich Schlafstörungen.

INTERVENTION:

Die Patienten wurden täglich entweder mit 3 x 1 bis 3 x 2 Kapseln Johanniskraut-Baldrian-Extrakt oder mit 3 x 25–50 mg Amitriptylin behandelt.

HAUPTZIELVARIABLEN:

Unter anderem Hamilton-Depressionsskala, HAMD-Befindlichkeitsskala Bf-S und Selbstbeurteilungs-Depressionsskala SDS.



ERGEBNISSE:

153 Patienten beendeten die Studie: in der Phytotherapeutikum-Gruppe gab es 82 %, in der Amitriptylin-Gruppe 77 % Responder. Der anfängliche Hamilton-Depressionssummenwert reduzierte sich von 24,2 auf 8,4 nach 6-wöchiger Behandlung mit Sedariston® Konzentrat und von 24.3 auf 8.9 nach Behandlung mit Amitriptylin. Mithilfe des Mann-Whitney-Kennwertes als Effektmaß konnte sowohl für die einzelnen Hauptzielvariablen als auch insgesamt nach Kriterienpooling statistische Äguivalenz auf dem 5 %-Niveau nachgewiesen werden (95 %-Konfidenzintervall einseitig, untere Grenze: 0,46; kombinierter Direktionaltest).

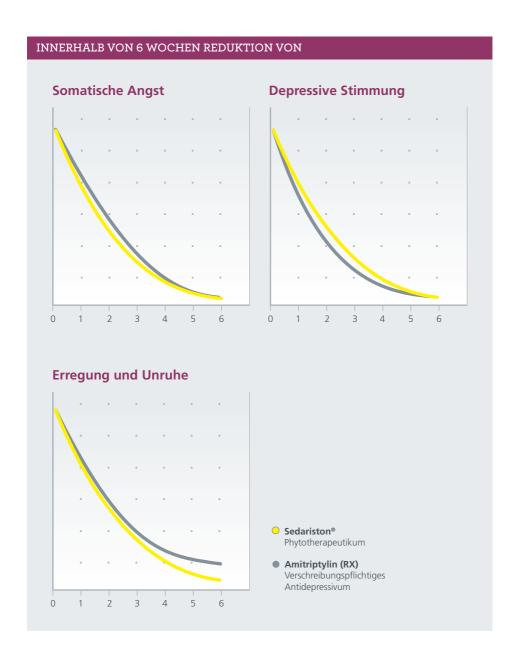
Die Verbesserungen der Einzelsymptome in der Phytotherapeutikum-Gruppe zeigen einen zur Amitriptylin-Gruppe weitgehend parallelen Verlauf.

Die Studie¹ zeigt auch: Sedariston® Konzentrat wirkt bereits nach einer Woche therapeutisch vergleichbar mit dem verschreibungspflichtigen Standard-Antidepressivum Amitriptylin. Depressive Verstimmungen, Erregung und Unruhe sowie somatische Angst lassen bei beiden Präparaten gleich innerhalb einer Woche spürbar nach. Auch über einen längeren Zeitraum wirkt Sedariston® Konzentrat genauso zuverlässig stark wie Amitriptylin. Nach 6 Wochen erreicht es für depressive

Verstimmungen und somatische Angst gleich gute Werte. Bei Unruhe wirkt Sedariston® Konzentrat sogar tendenziell besser als das verschreibungspflichtige Standard-Antidepressivum.

FAZIT Die durchgeführte Studie ist ein Beleg dafür, dass standardisierte Phytotherapeutika wie die Phytokombination Sedariston® einen definierten Stellenwert bei der Behandlung von psychisch verstimmten Patienten haben. Dies gilt insbesondere auch unter dem Aspekt der Verträglichkeit, die unter dem Phytotherapeutikum besser ist und damit eine gute Compliance der Patienten bewirkt.

¹ K.-O. Hiller, V. Rahlfs: Klinische Studie vs. Amitriptylin, Forsch Komplementärmed 2 (1995), 123–132.



Studie belegt: Sedariston® Konzentrat bewahrt das

LEISTUNGS-VERMÖGEN

Psychotrope Phytopharmaka im Test – eine weitere Studie² untersucht, ob Sedariston[®] Konzentrat das sicherheitsrelevante Leistungsvermögen, wie z. B. beim Autofahren, beeinflusst. Die Ergebnisse zeigen klar dass keine

beeinflusst. Die Ergebnisse zeigen klar, dass keine unerwünschten Effekte zu erwarten sind.



Sedariston[®] mit der pflanzlichen Formel für Stabilität in andauernden Belastungssituationen beruhigt die Nerven, fördert den Schlaf und hat eine antidepressive Wirkung.

FRAGESTELLUNG:

Untersuchung zum Effekt einer Kombination von Baldrianwurzel- und Johanniskraut-Trockenextrakt im Vergleich zu Johanniskrautextrakt und Placebo auf das sicherheitsrelevante Leistungsvermögen.

STUDIENDESIGN:

Dreiarmige, randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Cross-over-Probandenstudie.

PATIENTEN:

18 Probanden (12 Frauen, 6 Männer) mit einem mittleren Alter von $45,6 \pm 11,2$ Jahren.

INTERVENTION:

Die Probanden erhielten über 10 Tage täglich 3 x 1 Kapsel Baldrian-Johanniskraut-Konzentrat oder Johanniskrautkonzentrat oder Placebo (initial und zur Prüfung der Alkohol-Interaktion morgens 2 Kapseln), jeweils 10 Tage Auswaschphase, Cross-over.

HAUPTZIELVARIABLEN:

Modifizierter TAVT, Signal-Detektion, DR1, DR2, WDG, VIGO+ und CORT unter standardisierten Testbedingungen.

ERGEBNISSE:

Zwei psychotrope Phytopharmaka, ein standardisierter Johanniskrautextrakt und ein Baldrian-Johanniskraut-Konzentrat, wurden in einem Dreiwege-Cross-over gegen Placebo hinsichtlich ihrer Effekte auf das sicherheitsrelevante Leistungsvermögen verglichen. Geprüft wurden: optische Orientierung, Dauerkonzentration, akustische Reaktionszeit. Reaktionszeit in einer Auswahlsituation. Stresstoleranz. Vigilanz und motorische Koordination. Es gab 4 Messzeitpunkte: vor der Medikation, nach der 3. Einzelgabe, bei Erreichen eines Steady State am 9. Tag zusammen mit Alkohol und am 10. Einnahmetag. Das Untersuchungsmodell bildeten 18 gesunde freiwillige Probanden. In der Gesamtbewertung erwiesen sich die beiden Phytopharmaka als unauffällig und hinsichtlich Verträglichkeit und Sicherheit mit Placebo dem vergleichbar.

FAZIT Die validierten Ergebnisse der Testverfahren belegen, dass bei der Anwendung von Sedariston® Konzentrat in der therapeutisch empfohlenen Dosierung keine unerwünschten Effekte auf das Leistungsvermögen zu erwarten sind. Sedariston® Konzentrat Kapseln wirken vielmehr beruhigend durch Abschirmung der bei nervösen Störungen physiologisch übersteigerten Vigilanz ohne müdigkeitserzeugende Nebenwirkungen. Die volle kognitive Leistungsfähigkeit und die natürliche Vigilanz (Aufmerksamkeit, Konzentration, Reaktionsvermögen) bleiben erhalten, sodass Sedariston® auch zur Anwendung in Phasen mit übersteigertem Stress und in Prüfungssituationen prädestiniert ist.

2 K.-W. Herberg, Therapiewoche 1994, 44, 704-713.



Studie belegt:

KEINE PHOTO-SENSIBILISIERUNG

durch Sedariston®

Eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie³ zur Frage der Photosensibilisierung von Hypericin in einer Baldrian-Johanniskraut-Kombination zeigt, dass bei einer Behandlung mit Sedariston[®] nicht mit einer Photosensibilisierung zu rechnen ist.



FRAGESTELLUNG:

Untersuchung der klinischen Relevanz unerwünschter Photosensibilisierung bei der therapeutischen Anwendung einer Kombination von Baldrianwurzel- und Johanniskraut-Trockenextrakt im Vergleich zu Placebo.

STUDIENDESIGN:

Zweiarmige, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Probandenstudie.

PATIENTEN:

40 hautgesunde Probanden (20 Frauen, 20 Männer) in der Altersgruppe 18 bis 64 Jahre.

INTERVENTION:

Die Probanden wurden vor der Medikamenteneinnahme am linken Unterarm auf 10 Hautfeldern standardisiert mit einer Xenon-Lampe zwischen 0.5 Sek. und 5 Sek, lang bestrahlt. Die Bestrahlungszeit von einer Sekunde entsprach einer ungefähr 3-stündigen Sonnenexposition in unseren Breiten im Hochsommer. 24 Stunden nach der Bestrahlung wurde die Intensität der Rötung/Pigmentation als Maß für die simulierte Sonnenexposition auf einer 5-stufigen Schätzskala bewertet. Am gleichen Tag begann die Einnahme der Testkapseln (nach randomisierter Zuteilung in Verum oder Placebo) in der Dosierung von 3 x 2 Kapseln über 8 Tage. Diese Dosierung ist 50 % höher als die bei therapeutischer Anwendung empfohlene Maximaldosierung. Am 8. Studientag

wurde die Bestrahlung wiederholt und 24 Stunden später wurde die 2. standardisierte Beurteilung der Rötung/Pigmentation durch den Prüfarzt vorgenommen.

HAUPTZIELVARIABLEN:

Mittlere Bestrahlungsdauer in Sek. bis zum Eintreten einer mindestens eindeutigen Rötung/Pigmentation.

ERGEBNISSE:

Die mittlere Bestrahlungsdauer bis zum Eintritt einer mindestens eindeutigen Rötung/Pigmentation betrug 3,07 Sek. in der Sedariston® Konzentrat- und 3,20 Sek. in der Placebogruppe. Als klinisch relevanter Unterschied für einen medikamentös bedingten photosensibilisierenden Effekt wird erst ein Unterschied von 0,5 Sek. in der Bestrahlungsdauer angenommen.

FAZIT Da die Differenz der Bestrahlungszeiten klinisch nicht relevant ist und die Anwendungsdauer der Prüfmedikation in der um 50 % höheren als therapeutisch empfohlenen Dosierung ausreichend lang war, um ein Steady State zu erreichen, kann davon ausgegangen werden, dass nach Einnahme von Sedariston® Konzentrat in therapiegerechter Dosierung auch über längere Zeiträume nicht mit einer Photosensibilisierung zu rechnen ist. Patienten mit sehr hellem Hauttyp sollten trotzdem die üblichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

FIIR	ININIERE	STARKE

40021195 / 201608

Sedariston® Konzentrat Hartkapseln (Ap). Zus.: 1 Kps. enth.: Trockenextrakte aus: Johanniskraut (5-7:1) 100 mg, Baldrianwurzel (4-7:1) 50 mg, Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m). Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), oflanzlich, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid; Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser, Farbstoffe Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Titandioxid E 171, Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172 (Hartkapselhülle), 1 Kps. enth. 0,05 BE. Anw.: Zur Anw. b. Kdr. ab 6 J. u. Erwachs.: Zur unterstützenden Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen mit nervöser Uhruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen. Gegenanz:
Überempfindlichk. geg. Wirkstoff od. ei. d. sonst. Best., gleichzeit. Einn. v. Immunsuppresiva (Ciclosporin, Tacrolimusz. innerl. Anwend., Sirolimus),
Anti-HIV-Arzneim., Proteaseinhibitor wie Indinavir, Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Inhibitor. wie Nevirapin, Zytostatika wie Imatinib, Irinotecan (Ausnahm, monoklonal, Antikörper), Antikoagulanzien wie Phenprocoumon, Warfarin, Midazolam, bek, Lichtüberempfindlichkeit der Haut. Schwangerschaft/Stillzeit: Keine Anw. wegen nicht ausreichend. Untersuchungen. Nebenwirk.: Allergische Exantheme, gastrointestinale Beschwerden, Müdigkeit od. Unruhe können vermehrt auftreten; Photosensibilisierung mögl. Währ. der Behandl. intensive UV-Bestrahl. vermeiden. Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten. (Stand September 2014) Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.