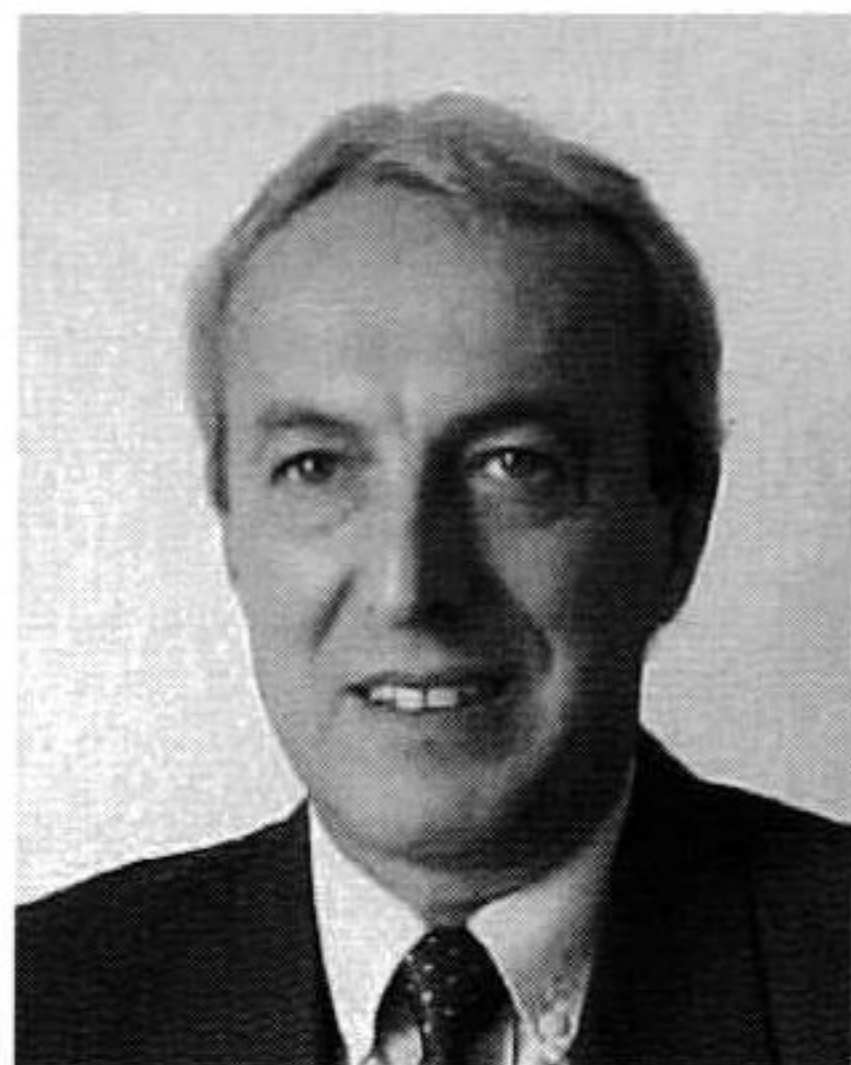


BioBran Workshop 2004

September 26th, 2004
St Anne's College, Oxford



Prof. Dr. Dr. med. habil. Ben L. Pfeifer

Specialties:
Anesthesiology, Physiology, Cancer Immunology

1. Education and professional life in Germany from 1968-1984:
Medical Studies at Humboldt-University Berlin. Specialty Training (residency) at Humboldt-University Berlin, Assistant Professor and Senior Attending Physician Anesthesiology/Intensive Care at Humboldt-University Berlin; Associate Professor and Senior Attending Physician at Phillips University Marburg; Medical Director at Cancer and Pain Treatment Center, Bad Mergentheim, Germany.

2. Education and professional life in USA from 1985-1999:
Visiting Professor at University of South Florida (Cancer Immunology), Visiting Professor at University of California, Specialty Training (second residency) at University of Kentucky, Assistant Professor and Senior Attending Physician at University Medical Center of University of Kentucky; Director for Clinical Research at University of Kentucky.

3. Education and professional life in Switzerland since 2000:
Director for Clinical Research at Aeskulap Cancer Center, Brunnen, Switzerland.

Licenses:
Medical Licenses for Germany, all European Countries, USA (Kentucky and Florida)

Prof. Dr. Dr. med. habil. Ben L. Pfeifer

(教授、博士、医学博士、大学教員資格)

専門分野:
麻酔学、生理学、癌免疫学

1. 1968年から1984年までのドイツにおける学歴及び職歴:
ベルリン、フンボルト大学で医学を学び、同大学で専門研修(研修医)を受け、麻酔学/集中治療の講師及び上席医師となる。マールブルグ、フィリップス大学の助教授及び上席医師、ドイツ、パートメルゲントハイムの癌・疼痛治療センターで医長。

2. 1985年から1999年までの米国における学歴及び職歴:
南フロリダ大学の客員教授(癌免疫学)、カリフォルニア大学の客員教授、ケンタッキー大学で専門研修(二度目の研修医)、ケンタッキー大学付属医療センターで講師及び上席医師、ケンタッキー大学、臨床研究部長。

3. 2000年以降のスイスにおける学歴及び職歴:
スイス、ブルネン、Aeskulap癌センター、臨床研究部長

資格:
ドイツ、全ヨーロッパ諸国、米国(ケンタッキー州及びフロリダ州)の医師免許

Phytotherapy for Prostate Cancer - Hope or Reality?

Purpose: Clinical evaluation of a new phytotherapy protocol for prostate cancer that has become popular in Europe utilizing a combination of the neutraceuticals PROSTASOL, LENTIN PLUS and CURCUMIN COMPLEX.

Anecdotal reports have claimed relief of metastatic pain, improvements in quality of life and reduction of the prostatic specific antigen (PSA) with the use of this product combination. Despite the lack of clinical data regarding safety and efficacy, an increasing number of patients in Europe and the United States are currently taking this herbal therapy.

Materials and Methods: PROSTASOL and CURCUMIN COMPLEX are manufactured by medpro Holland B.V. in the Netherlands. PROSTASOL contains various sitosterols, quercetin and pygeum, as well as extracts from saw palmetto, ginseng, ginger, stinging nettle, scutellaria and reishi. CURCUMIN COMPLEX contains curcuminoids, bioperin and resveratrol. LENTIN PLUS is manufactured by Daiwa Pharmaceutical Co., Ltd. in Tokyo. It contains arabinoxylan derived from rice bran fermented with enzymes from Shiitake mushroom. A total of 96 patients with advanced metastatic prostate cancer (stage D3) were enrolled into a prospective clinical trial to evaluate possible toxic and beneficial effects of this phytotherapy regimen. After failing hormone-ablative therapy and with established disease progression, all patients received supplemental treatment with PROSTASOL (2880mg daily for the first month, 1800 mg per day for the second month, 1200 mg per day in the third months, and between 900 to 1200 mg from the fourth month on), CURCUMIN COMPLEX (3600 mg per day) and LENTIN PLUS (2000 mg per day) for a total follow-up of nine months. Hormonal therapy was continued throughout the trial to avoid the known withdrawal effect of antiandrogen on PSA. PSA was measured in all patients prior to phytotherapy, and then on a monthly basis. Side effects were monitored every two months during the entire study period. Effect of the therapy on tumor volume was evaluated by comparing bone scans, computed tomography scans and MRI scans before and after treatment.

Results: Complementary treatment with PROSTASOL, CURCUMIN COMPLEX and LENTIN PLUS was associated with significant ($p < 0.05-0.01$) improvements in quality of life measures, reductions in patients' pain ratings ($p < 0.05-0.01$), a decline in PSA levels ($p < 0.01-0.001$), and a reduction in tumor volume in the majority of these patients. Side effects were mild. Increasing sensitivity of breast nipples and slight enlargement of the breast was seen in about 30-40% of the patients, and was most likely caused by phytoestrogenic effects of PROSTASOL. Dyspepsia was observed in about 5% of the patients, but occurred only in the first two weeks of treatment. There were no side effects on liver or kidney function, and there were no negative effects on the hematopoietic system from this regimen.

Conclusion: This study verifies anecdotal reports of the beneficial effects of this combination therapy with PROSTASOL, CURCUMIN COMPLEX and LENTIN PLUS as a comparable alternative to current management regimens in hormone refractory prostate cancer. No conclusions can be drawn regarding the long-term effects of this new herbal therapy.

前立腺癌のフィトセラピー～期待か現実か

目的：栄養補助食品のPROSTASOL、LENTIN PLUS、及びCURCUMIN COMPLEXを併用したヨーロッパで人気となっている前立腺癌のための新しいフィトセラピーの臨床評価。事例報告において、これらを併用することで転移性疼痛の緩和、QOLの改善、前立腺特異抗原（PSA）の低下が生じることが主張されている。安全性及び有効性に関する臨床データがないにもかかわらず、この薬草療法を用いる患者の数がヨーロッパと米国で増えている。

方法：PROSTASOLとCURCUMIN COMPLEXはオランダのmedpro Holland B.V.により製造されている。PROSTASOLは様々なシトステロール、ケルセチン、ピジウム並びにノコギリパルメット、ジンセン、ジンジャー、イラクサ、スクテラリア、レイシの抽出物を含む。CURCUMIN COMPLEXはクルクミノイド、バイオペリン、レスベラトロールを含む。LENTIN PLUSは東京の大和薬品株式会社が製造している。これは、椎茸の酵素で発酵させた米ぬかから抽出したアラビノキシランを含有する。進行性転移性前立腺癌患者（ステージD3）96人をプロスペクティブ臨床試験に登録し、このフィトセラピーの毒性と効果を評価した。全患者は、外科的内分泌療法で効果が得られず、疾患が進行し、PROSTASOL（最初の1カ月は2880 mg/日、2カ月目は1800 mg/日、3カ月目は1200 mg/日、4カ月目以降は900～1200 mg/日）、CURCUMIN COMPLEX（3600 mg/日）、及びLENTIN PLUS（2000 mg/日）を全9カ月間投与された。ホルモン療法はPSAに対する抗アンドロゲンの禁断症状を避けるため試験期間を通して継続した。全ての患者のPSAをフィトセラピー開始前に測定し、その後は1カ月に1度測定した。副作用は全試験期間を通して2カ月毎にモニターした。腫瘍体積に対する本療法の効果は、治療前後で骨スキャン、CTスキャン、MRIスキャンの結果を比較することで評価した。

結果：PROSTASOL、CURCUMIN COMPLEX、及びLENTIN PLUSを用いた補完治療により、大多数の患者で、QOL測定値の有意改善（ $p<0.05\sim 0.01$ ）、患者の疼痛評価値の有意低下（ $p<0.05\sim 0.01$ ）、PSA値の有意低下（ $p<0.01\sim 0.001$ ）、及び腫瘍体積の減少が見られた。副作用は軽度で、乳首の感受性増加と乳房のわずかな増大が30～40%の患者で見られたが、PROSTASOLの薬草エストロゲン作用による可能性が高い。消化不良が約5%の患者に見られたが、最初の2週間に生じただけであった。肝臓や腎臓に対する副作用は見られず、造血系にもマイナス効果は認められなかった。

結論：本試験では、ホルモン不応性前立腺癌において、現行治療法に匹敵する代替治療法であるPROSTASOL、CURCUMIN COMPLEX、及びLENTIN PLUSを用いた併用療法の効果に関する事例報告を検証する。この新しい薬草療法の長期効果に関する結論は得られていない。