

ProstaSol

Zur begleitenden Therapie von Prostata-Erkrankungen

Prof. Dr. med. Steven Hayes
Central Baptist Hospital, Lexington, Kentucky, USA

und

Dr. med. Ulrich Kratzer
Facharzt für Urologie
Trostberg, Deutschland

ProstaSol ist eine neue Wirkstoffkombination zur komplementären Behandlung von Prostataleiden. Es enthält neben Saw Palmetto, Ginseng, Skullcap und Reishi, welche bereits vom PC SPES her bekannt sind, auch Quercetin, Sitosterole und Pygeum. *ProstaSol* wird in Europa als US-Lizenz-Produkt hergestellt und wird in Kapselform zu je 320 mg Wirkstoffkombination ausschließlich von der Firma Med - Pro Holland B.V., Dorpstraat 182, NL-3925 KG Scherpenzeel, Niederlande vertrieben.

ProstaSol wurde in einer ersten Pilotstudie an 96 Patienten mit Prostatakrebs geprüft. Die Untersuchungsergebnisse sind zur Publikation eingereicht. Es konnte festgestellt werden, dass unter der Einnahme von *ProstaSol*, sowohl bei hormon-sensitiven wie auch bei hormon-resistenten Prostata-Krebs Patienten sich eine Verbesserung der Lebensqualität einstellte, Schmerzen durch Knochenmetastasen zurück gingen, und das prostata-spezifische Antigen (PSA) sich in etwa 70% der Fälle deutlich reduzierte.

In der folgenden Betrachtung werden wissenschaftlich erwiesene Wirksamkeitsnachweise für die einzelnen Bestandteile von *ProstaSol* diskutiert, einige Fallbeispiele der *ProstaSol*-Behandlung vorgestellt, sowie eine kurze Zusammenfassung über die erste klinische Studie gegeben.

1. Bestandteile und nachgewiesene Wirkungen

Für die einzelnen Bestandteile von *ProstaSol* sind umfangreiche pharmakologische Wirkungen bekannt. Im Folgenden sollen die wissenschaftlich nachgewiesenen Wirkungen der Einzelbestandteile Sitosterol, Quercetin, Pygeum, Saw Palmetto, Ginseng, und Reishi, besprochen werden. Im Anhang werden weiterführende Literaturhinweise für die einzelnen Bestandteile aufgeführt.

Sitosterole

Sterole und Steroline sind pflanzliche Fettstoffe und werden in höheren Konzentrationen z. B. in der afrikanischen Kartoffel und in vielen Nüssen und Samen gefunden. Sie sind bekannt für ihre lindernde Wirkung bei bestimmten Erkrankungen der Prostata. Europäische Forscher haben in einer Studie in der renommierten Zeitschrift „*The Lancet*“ bestätigt, dass pflanzliche Sterole und Steroline wirksam die Symptome der häufigsten Prostatabeschwerden unterbinden. Seit mehr als 20 Jahren verordnen deutsche Urologen solche Sterole und Steroline anstelle von chemischen Medikamenten mit hervorragendem Erfolg. Untersuchungen am Menschen zeigten weiterhin, dass pflanzliche Sterole und Steroline wichtige entzündungshemmende Eigenschaften besitzen und darüber hinaus vorbeugend gegen Geschwürsbildung (Ulceration), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und

auch Krebserkrankungen sind. Diese Stoffe besitzen bemerkenswerte adaptogene Eigenschaften, modulieren die Funktion unseres Abwehrsystems und stoppen ungerechtfertigte Angriffe unseres Immunsystems auf gesunde, normale Zellen. Sterole und Steroline bieten wegen der letztgenannten Eigenschaften auch Hilfe bei Autoimmunerkrankungen, welche auch bei der Entstehung von Prostataleiden eine Rolle spielen. In einer randomisierten und placebo-kontrollierten Studie an 177 Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse untersuchte man die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit von beta-Sitosterol. Die Ergebnisse der mit Beta-Sitosterol behandelten Patienten waren signifikant besser als in der Kontrollgruppe, welche ein Scheinmedikament (Placebo) erhielt. Es verbesserten sich Prostatabeschwerden und Indexzahlen für Lebensqualität in signifikantem Ausmaß. Forscher der Universität von Buffalo stellten fest, dass Sterole das Wachstum von Prostatakrebs-, Brustkrebs- und Dickdarmkrebszellen hemmen. In dieser Studie, die bei der Jahreskonferenz der Amerikanischen Experimentalbiologen vorgestellt wurde, verringerte das Phytosterol *beta-Sitosterol* die Zahl von Krebszellen in einem Labortest um 66%. Beta-Sitosterol reduziert bekannterweise auch den Testosteronspiegel ebenso wie die Aktivität bestimmter Enzyme, die dieses Hormon in die biologisch aktive Form umwandeln. Die Wissenschaftler haben auch herausgefunden, dass Beta-Sitosterol intrazelluläre Signalmechanismen stimuliert, die der Zellteilung entgegenwirken. Im *ProstaSol* sind vier verschiedene Sterole enthalten, und zwar das Beta Sitosterol mit 82.5 mg pro Kapsel, und Campoststerol, Stimgasterol sowie Brassicasterol mit jeweils etwa 26 mg pro Kapsel.

Quercetin

Forschungsergebnisse von der berühmten Mayo Klinik in Rochester; USA weisen darauf hin, dass Quercetin die hormonelle Aktivität bei androgen-empfindlichen Prostatakrebs-Zelllinien blockiert und somit das Wachstum von Prostatakrebszellen verhindert. Quercetin wird schon seit einiger Zeit von Prostata-Krebs Patienten gewissermaßen als Geheimtipp gehandelt. Viele Patienten nehmen dieses sehr aktive Flavonoid wegen seiner ausgesprochenen antioxidativen Wirkung, die nicht nur zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und von Schlaganfällen, sondern auch zur Verhütung von Krebsleiden beiträgt. Quercetin ist sehr weit verbreitet in der Natur und wird nach oraler Aufnahme zu etwa 50% aus dem Darm als Monoglucoside und Diglucoside resorbiert. Forscher von der Saitanna Medical School in Japan und vom Dana Farber Cancer Institute der Harvard Universität in Boston, USA fanden heraus, dass Quercetin Prostata-Krebszellen hitzesensibel macht und somit als eine gute komplementäre Maßnahme bei Hyperthermiebehandlungen angesehen werden kann. Forscher der Universität von Philadelphia und von der Mayo Klinik in Rochester, USA haben weiterhin gezeigt, dass hormon-refraktäre Prostata-Krebszellen im Wachstum durch Quercetin total unterdrückt wurden und sowohl Androgenrezeptoren an Prostatakrebszellen wie auch die PSA-Produktion der Zellen stark gehemmt wurden. Schließlich haben Wissenschaftler von der Universität in Zentral-Florida nachgewiesen, dass Quercetin in Kombination mit modifiziertem Zitruspektin (Pectasol) eindeutig Krebswachstum aufhalten und sogar bereits vorhandene Krebsgeschwülste rückbilden kann. Eine ganze Reihe von zusätzlichen Wirkungen machen Quercetin zu einem potentiellen Anti-Krebs-Mittel: Es greift z. B. in die die Regulation des Zell-Zyklus ein, interagiert mit den Typ-II Östrogen-Rezeptoren und hemmt das Enzym, Tyrosinkinase. Quercetin ist jedoch nicht nur in der Vorbeugung von Prostata-Krebs untersucht worden, sondern hat auch bei Brustkrebs, Melanom, Dickdarmkrebs, Lungenkrebs und einigen anderen Krebsarten verhütende und therapeutische Wirkung, wie aus der beigefügten Zusammenstellung der wissenschaftlichen Literatur hervorgeht. Quercetin hat nur eine sehr geringe Toxizität wenn man es oral oder durch intravenöse Gabe verabfolgt. *ProstaSol* enthält 37,5 mg Quercetin pro Kapsel.

Pygeum

Pygeum Extrakt wird aus der Rinde eines in Afrika vorkommenden Immergrüns gewonnen. Seit den 60-iger Jahren wird dieser Extrakt in der Behandlung von Blasen- und Prostataleiden mit Erfolg eingesetzt. Dabei hat sich die Anwendung von Pygeum Extrakt zur Behandlung der gutartigen Prostatahyperplasie besonders entwickelt. Heute ist Pygeum z. B. in Frankreich das am meisten benutzte Mittel bei dieser Erkrankung. Die Wirksamkeit ist vielfach durch doppel-blinde Studien bewiesen und in der medizinischen Literatur dokumentiert. Die Einnahme von hoch standardisiertem Pygeum Extrakt führt dabei über die Herabsetzung der Enzymaktivität der so genannten 5-Alpha-Reduktase und über Verminderung entzündlicher Vorgänge in der Prostata zu einer deutlichen Verbesserung der Symptome, sowie von objektiven Messungen des Urin-Flusses beim Prostata-Kranken. So hat eine multizentrische Studie der Universität von Bratislava gezeigt, dass bereits die Einnahme von 100 mg Pygeum Extrakt pro Tag über einen Zeitraum von zwei Monaten sowohl die Lebensqualität der Prostata-Patienten deutlich erhöhte und zu einer objektivierbaren Verbesserung der Urinfluss-Messungen führte. Die Patienten dieser und auch anderer Untersuchungen haben keine Nebenwirkungen durch die Einnahme von Pygeum angegeben. *ProstaSol* enthält 37,5 mg Pygeum Extrakt pro Kapsel

Saw Palmetto

Die heilsame Wirkung des lipophilen Extraktes der Sägepalmenfrucht (Saw Palmetto, oder *Serenoa repens*) für Patienten mit Prostata-Problemen ist schon lange bekannt. Randomisierte Doppel-Blind-Studien haben belegt, dass der Saw Palmetto Extrakt in einer Dosierung von zweimal 160 mg pro Tag wirksam die Symptome der gutartigen Prostatavergrößerung bekämpft und zu einer signifikanten Verbesserung der Blasenfunktion bei diesen Patienten führt. Sowohl der maximale, wie auch der durchschnittliche Urinfluss wurden unter der Einnahme dieses Extraktes deutlich erhöht. Verglichen mit den üblichen synthetischen Pharmaka vom Finasteride-Typ hat Saw Palmetto zumindest gleiche Wirksamkeit bei geringeren Nebenwirkungen, besserer Verträglichkeit und deutlich reduzierten Behandlungskosten. Die Wirkung von Saw Palmetto Extrakt ist hoch-selektiv nur auf die Prostata bezogen. Neben der günstigen Beeinflussung der gutartigen Prostatawucherung hat der Extrakt aber auch klar bewiesene Wirkung beim Prostatakrebs. Es verhindert zum Beispiel die Zellproliferation im Prostatakrebsgewebe, sowohl im Drüsen-, wie auch im Bindegewebsbereich und leitet den normalen Zelltod (Apoptosis) für Krebszellen ein. Weiterhin reduziert es die Invasionsfähigkeit urologischer Krebse, indem es den dafür wichtigen urokinase-abhängigen Plasminogen-Aktivator hemmt, was kürzlich von japanischen Forschern nachgewiesen wurde. Saw Palmetto Extrakt besitzt eine Reihe pharmakologischer Wirkungen, welche zumindest die Hemmung der beiden Isoenzyme der 5-Alpha-Reduktase, sowie die Beeinflussung der Dehydrotestosteron-Bindung an den Androgen-Rezeptor der Prostatazellen einschließen. *ProstaSol* enthält 37.5 mg Saw Palmetto Extrakt pro Kapsel.

Ginseng

Die pharmakologischen Effekte der im Ginseng enthaltenen Ginsenoside sind erst seit kurzer Zeit bekannt, obwohl die heilsame Wirkung der Ginsengwurzel schon seit langem vor allem in den asiatischen Ländern bewusst bei den verschiedenen Krankheiten Anwendung findet. Insbesondere die im Ginseng nachgewiesenen Saponine haben deutliche anti-proliferative Wirkung auf Prostata-Krebszellen und unterdrücken sowohl die Expression des prostata-spezifischen Antigens (PSA), wie auch des Androgen-Rezeptors und des Enzyms, 5 Alpha-Reduktase. Ginsenoside leiten den normalen Zelltod (Apoptose) von Prostata-Krebszellen ein und vermindern die Aktivität des so genannten *bcl-2* Gens, welches Zellen „unsterblich“ werden lässt und damit Krebs begünstigt. Weiterhin können die Ginsenoside Metastasierung einschränken, indem sie die Adhäsionsfähigkeit der Krebszellen verringern und gleichzeitig die Neubildung von versorgenden Blutgefäßen zu metastatischen Tüchterschwülsten stoppen (anti-angiogenese Effekt). In Langzeit-Untersuchungen wurde belegt, dass Ginseng

die Krebshäufigkeit verschiedener Krebsarten beim Menschen herabsetzen kann. Ginsenoside haben aber außer der deutlichen anti-krebs Wirkung auch anti-entzündliche Effekte und wirken der Zuckerkrankheit entgegen. *ProstaSol* enthält 26.6 mg Ginsenoside pro Kapsel.

Reishi

Seit langen ist die heilende Wirkung des Reishi Pilzes in China bekannt. Heute wissen wir, dass bestimmte Polysaccharide von *Ganoderma lucidum* (Reishi) sowohl immunmodulierende, wie auch deutliche Anti-Krebs-Wirkungen haben. Ein Fucose-enhaltendes Glykoprotein des Pilzes stimuliert die Abwehrzell-Bildung in der Milz und Erhöht die Sekretion von Zytokinen, wie das IL-1, IL-2 and INF-Gamma, die bei der zellulären Abwehr gegen Krebs eine wichtige Rolle spielen. *Ganoderma lucidum* hat neben der Anti-Krebs Wirkung auch entzündungshemmende und anti-oxidative Wirkungen. *ProstaSol* enthält 19.4 mg standardisierten Reishi Extrakt pro Kapsel.

2. Fallbeispiele

Im Folgenden werden drei Fallbeispiele von Patienten mit hormon-refraktärem Prostatakrebs vorgestellt. Alle Patienten haben Ihre Zustimmung zur Veröffentlichung Ihrer klinischen Daten gegeben. Allerdings wird aus Gründen des Datenschutzes die Identität dieser Patienten nicht preisgegeben.

Fall 1:

R.T. ist 67 Jahre alt. Vor vier Jahren war als Zufallsbefund ein erhöhter PSA Wert von 42,6 ng/ml bei ihm gefunden worden. Eine vom Urologen angeratene und durchgeführte Prostata-Biopsie ergab ein mäßig differenziertes Prostata-Karzinom (Gleason Score 8). Herr R.T. wurde durch radikale Prostatektomie behandelt. Das Prostata-Resektat zeigte, dass der Krebs an zwei Stellen die Prostata-Kapsel durchbrochen hatte. Der PSA Wert ging nach der Operation auf 2,3 ng/ml zurück und blieb zunächst für etwa 5 Monate in diesem Bereich, von kleinen Schwankungen abgesehen. Als Nebenwirkungen der Operation trat bei Herrn R.T. ein totaler Verlust der Erektionsfähigkeit und eine fast zwölf Wochen andauernde Inkontinenz auf. Leider wurde bereits sechs Monate nach der Operation ein deutlicher Wiederanstieg im PSA deutlich. Zehn Monate nach der Operation war sein PSA Wert bei 12 ng/ml und eine Bestrahlungsbehandlung wurde eingeleitet, um ein Rezidiv in der Prostata-Loge zu behandeln. Die Bestrahlung führte jedoch nicht zu einem signifikanten Absinken des Tumormarkers. Herr R.T. wurde nun eine Androgen-Blockade mit der Zoladexspritze verordnet. Darunter kam es nach einigen Monaten zum Absinken des PSA unter 0.1 ng/ml. Dieser Therapieerfolg hielt für fast zwei Jahre an, dann begann der PSA Wert wieder anzusteigen. Trotz verschiedener Versuche, den Therapieplan durch Flutamid und Estrazyt zu erweitern, gelang es nicht, das Krebswachstum zu stoppen. Inzwischen war der PSA Wert bei Herrn R.T. auf 127 ng/ml gestiegen und das durchgeführte Knochenszintigramm zeigte nun deutliche Metastasenbildung im Becken und verschiedenen Stellen der Wirbelsäule. Herr R.T. hatte sich schon längere Zeit über moderate Schmerzen im Rücken beklagt, allerdings waren in einem früheren Knochenszintigramm keine Hinweise auf Metastasen zu sehen. Herr R.T. stimmte einem Behandlungsversuch mit *ProstaSol* zu und begann 3x3 Kapseln pro Tag einzunehmen. Vier Wochen nach Einnahme war sein PSA Wert zunächst noch weiter angestiegen und hatte 139 ng/ml erreicht. Herr R.T. war verzweifelt, hat aber die Einnahme nicht abgebrochen und einen zweiten Monate mit der gleichen Dosis von *ProstaSol* behandelt. Eine erneute PSA Kontrolle nach zweimonatiger Einnahme zeigte eine geringe PSA Reduktion auf 117 ng/ml. Herr R.T. fühlte sich jedoch besser und hatte bemerkt, dass die Knochenschmerzen etwas zurückgegangen waren. Nach weiteren zwei Monaten war sein PSA weiter abgefallen, und zwar auf 68 ng/ml. Herr R.T. war sehr froh darüber. Er konnte die *ProstaSol* Dosis auf 3x2 Kapseln pro Tag reduzieren

und hat nun zusätzlich noch 2 g Curcumin pro Tag eingenommen. Die nächste PSA Kontrolle brachte eine Überraschung: einen Wert von 8,7 ng/ml. Heute, nach fast 9-monatiger ProstaSol-Behandlung und unter einer Erhaltungsdosis von 3x1 Kapsel pro Tag ist der PSA Wert von Herrn R.T. immer noch im Bereich von 8 ng/ml und ein erneutes Knochenszintigramm zeigte, dass keine neuen Metastasen hinzugekommen sind.

Fall 2:

Herr S.W. hatte vor 3 Jahren das erste Mal starke Beschwerden beim Wasserlassen. Er musste mit seinen 72 Jahren das erste Mal notfallmäßig ins Krankenhaus aufgenommen werden. Ein akuter Harnverhalt hatte sich entwickelt und mußte sofort operiert werden. Die durchgeführte *"Abhoblung"* (Transurethrale Resektion der Prostata = TURP) konnte zwar die akuten Probleme rasch beseitigen, allerdings hat sich bei der histologischen Untersuchung des *"abgehobelten"* Prostatagewebes Krebs herausgestellt. Weiterführende Tests haben dann ein bereits weit fortgeschrittenes Prostata-Karzinom mit Lymphknoten- und Knochenmetastasierung ergeben. Der PSA Wert war zu dieser Zeit bei 178 ng/ml. Herr S.W. wurde eine Entfernung der Hoden als Therapie vorgeschlagen. Dieser Eingriff, auch Orchiektomie genannt, beseitigt die Hauptproduktionsstätte für das männliche Geschlechtshormon (Testosteron), welches beim Prostatakrebs oft das Wachstum der Krebsgeschwulst fördert. Herr S.W. willigte zur Operation ein und verkräftete den Eingriff ohne Probleme. Er wusste, dass er durch diese chirurgische Kastration für immer impotent sein würde, hatte jedoch deshalb keine Bedenken, da seine Frau vor zwei Jahren verstorben sei und er allein lebte. Herr S.W. hatte fast zwei Jahre Ruhe was seinen Prostatakrebs betrifft. Kaum Schmerzen, hatte er sich an Gartenarbeit erfreut können und hat selbst seinen Haushalt versorgt. Eines Tages stürzte er jedoch plötzlich und unerwartet in seinem Garten. Im Krankenhaus sagte man ihm, dass der große Röhrenknochen im Oberschenkel durch eine Metastase ganz dünn geworden ist und einfach, auch ohne äußeres Trauma gebrochen sei. Sein PSA lag jetzt bei 1632 ng /ml. Der Knochenbruch wurde durch Nagelung behandelt und Herr S.W. bekam seine erste Infusion mit dem Biphosphonat, Aredia, zur Stärkung und besseren Mineralisierung der Knochen. Nach Entlassung aus dem Krankenhaus hat Herr S.W. mit der komplementären Einnahme von ProstaSol begonnen und diese bis heute fortgesetzt. Unter dieser Behandlung kam es zu einem erstaunlichen Absinken der PSA Werte. Bereits nach vier Wochen ProstaSol war der PSA Wert auf 938 ng /ml abgefallen. Weitere acht Wochen der Einnahme haben den Wert auf 412 ng/ml herabgesetzt, und heute, nach 8 Monaten der Behandlung ist der PSA Wert von Herrn S.W. bei 46 ng/ml. Herr S.W. fühlt sich insgesamt besser unter der ProstaSol Einnahme. Nebenwirkungen hat Herr S.W. nicht beobachtet, nur zur Beginn der Behandlung kam es zu leichtem Durchfall für etwa zwei Wochen.

Fall 3:

Herr K.H. war ein ewiger Junggeselle, jedenfalls bis vor drei Jahren, als er im Alter von 59 Jahren doch noch den Traualtar bestieg und seit dem glücklich verheiratet ist. Eine Routine-Untersuchung beim Hausarzt fand kurze Zeit nach seiner Hochzeit ein verdächtiges PSA, welches mit 8,6 ng/ml in der so genannten „Grauzone“ lag. Weiterführende Untersuchungen beim Urologen ergaben zumindest klinisch keinen Hinweis auf Prostatakrebs. Herr K.H. gab sich damit nicht zufrieden und ließ weitere Tests machen. Ein MRT mit endorektaler Spule zeigte einen verdächtigen Bezirk in der Prostata, welcher sich zur rechten Samenblase nicht deutlich abgrenzte. Die Biopsie bestätigte einen hoch-aggressiven Prostatakrebs (Gleason 9). Herr K.H. wurde mittels Bestrahlung durch Brachytherapie (das Einbringen von radioaktivem Material in die Prostata) behandelt. Die Therapie wurde von ihm gut vertragen. Es kam nicht zu Inkontinenz, allerdings war seine Potenz nach der Behandlung hochgradig vermindert. Der PSA Wert begann zu sinken und erreichte einen niedrigsten Wert von 1,8 ng/ml. Herr K.H. war guter Hoffnung, bis etwa sechs Monate nach der Behandlung ein Kontroll-CT mehrere vergrößerte Lymphknoten im Abflussgebiet der Prostata nachwies. Ein anschließend durchgeführter molekularbiologischer Test (MAGE) war hochgradig positiv für versprengte Prostatakrebszellen im Blut - sein Prostatakrebs war offensichtlich metastasiert. Herrn K.H. wurde geraten, jetzt eine Androgenablation mit einem LHRH Agonisten (Monatsspritze Zoladex) zu beginnen und später auf die Dreimonatsspritze zu wechseln. Diese Therapie war zunächst erfolgreich und brachte das inzwischen auf

5,2 ng/ml angestiegene PSA prompt nach unten. Leider war dies kein dauerhafter Effekt und bereits nach 9 Monaten dieser Behandlung war sein PSA Wert wieder angestiegen, diesmal sogar bis auf 16,7 ng/ml. Herr K.H. war verzweifelt. Er begann eine Chemotherapie mit Estramustin, was aber wegen Nebenwirkungen bereits nach einigen Monaten wieder abgesetzt wurde. Schließlich war sein PSA Wert bei 37,4 ng/ml angelangt als Herr K.H. mit der ProstaSol-Einnahme begann. Trotz Einnahme von 9 Kapseln pro Tag, kam es nach dem ersten und zweiten Monat der ProstaSol Behandlung zu weiteren PSA Wert Erhöhungen (48,4 ng/ml nach einem Monat Einnahme, 56,7 ng/ml nach zwei Monaten Einnahme), was Herrn K.H. zunächst sehr entmutigte. Da die Einnahme jedoch ohne Nebenwirkungen blieb, setzte Herr K.H. die Behandlung fort. Die Überprüfung des PSA-Wertes nach drei Monaten der ProstaSol-Therapie brachte dann endlich ein erfreuliches Ergebnis für Herrn K.H.: Sein Wert war das erste Mal deutlich abgesunken. Weitere Therapie mit reduzierter ProstaSol Dosis und 2 g Curcumin täglich für die nächsten fünf Monate brachte eine erfolgreich Wende für Herrn K.H.; sein PSA Wert reduzierte sich schrittweise bis auf 4,7 ng /ml und ein erneutes Becken-CT ergab eine stabile Situation in den vorher nachgewiesenen Lymphknotenmetastasen.

3. Klinische Studie (Zusammenfassung)

ProstaSol, ein neues pflanzliches Präparat bestehend aus verschiedenen Sitosterolen, Quercetin, Pygeum, Saw Palmetto, Ginseng und Reishi, wurde zur komplementären Behandlung von 96 Patienten mit hormon-refraktärem Prostatakrebs über einen Zeitraum von 8 Monaten getestet. *ProstaSol* wurde dabei in Kapselform und in absteigender Dosis von den Patienten eingenommen und die Auswirkungen auf das Verhalten der PSA-Werte, sowie auf Knochenschmerzen und allgemeine Lebensqualität untersucht. Es konnte gezeigt werden, dass die Einnahme von *ProstaSol* in der angegebenen Dosierung zu einer Senkung des PSA Wertes von mehr als 50% des Ausgangswertes bei der Mehrzahl der Patienten führte. Gleichzeitig wurde eine Verbesserung der allgemeinen Lebensqualität und eine Reduktion von metastasen-bedingten Knochenschmerzen beobachtet.