

Kontinuierliche Anwendung von 'balance me': Signifikante Linderung von Zyklusbeschwerden in einer Beobachtungsstudie

Marko Lo Piparo¹, Luu Van Dinh¹ & Dr. Helen Hertenstein¹

Abstract

Hintergrund: Das prämenstruelle Syndrom (PMS) beeinträchtigt signifikant die Lebensqualität vieler Frauen. Unter PMS werden physische, emotionale und verhaltensbezogene Symptome bezeichnet, die zyklusabhängig wiederkehren. Forschungsergebnisse legen nahe, dass hormonelle Schwankungen und neurochemische Veränderungen im Gehirn bedeutende Ursachen von PMS darstellen. Ziel dieser Studie war es zu prüfen, ob die bereits in der Literatur bekannten Inhaltsstoffe in Kombination mit der verwendeten TINYSphere® Technologie bei dem komplexen Symptombild PMS den Teilnehmerinnen schnell und andauernd Linderung verschaffen.

Methodik: In der von TINY Technologies GmbH durchgeführten Beobachtungsstudie wurden die Auswirkungen des Produktes 'balance me' auf die Lebensqualität der Probandinnen analysiert. Die ausschließlich aus natürlichen Quellen stammenden Rohstoffe von 'balance me' wurden anhand von klinischen Studiendaten ausgewählt und ihre Bioverfügbarkeit durch die einzigartige TINYSphere®-Technologie erhöht. Die Studie umfasste 14 Teilnehmerinnen, die über vier Menstruationszyklen hinweg ihre Symptome ohne und mit Einnahme von 'balance me' dokumentierten.

Ergebnisse: Die Beobachtungsstudie zeigt signifikante Linderungen der emotionalen, Energie und Vitalität bezogenen und körperlichen Symptome durch die tägliche Einnahme von 'balance me'. Bereits im ersten Zyklus ist während der PMS-Woche eine Reduktion um 60 % zu beobachten, welche bei Langzeiteinnahme nochmals deutlich erhöht wurde.

Schlussfolgerung: Die Einnahme von 'balance me' zeigt eine signifikante Reduktion der PMS assoziierten Symptome. Dies ist unabhängig vom Alter, sportlicher Aktivität, der Verhütungsmethode und der Einnahme anderer Präparate. Damit unterstreicht die Studie die Ergebnisse der Literatur, dass mittels natürlicher Extrakte wie in 'balance me' das Wohlbefinden vieler Frauen und die damit verbundene Lebensqualität verbessert werden kann.

¹ TINY Technologies GmbH, 20144 Hamburg, Germany

Hintergrund

Das prämenstruelle Syndrom

Das prämenstruelle Syndrom (PMS) ist ein weitverbreitetes Syndrom, das die Lebensqualität betroffener Frauen erheblich beeinflussen kann. Unter PMS werden physikalische, emotionale bzw. psychische und verhaltensbezogene Manifestationen bezeichnet, die meist 10-12 Tage vor der Menstruation beginnen und mit der Blutung stoppen. Für eine offizielle Diagnose ist ein Anstieg der Symptome von 30 % innerhalb der letzten 6 Tage vor dem Einsetzen der Periode im Vergleich zu dem Zeitraum zwischen Tag 5 und 10 nach Einsetzen der Periode für mindestens 2 Zyklen notwendig (Dickerson et al., 2003). Klassische PMS-Symptome sind Stimmungsschwankungen, Anxiety, verstärkter Appetit, Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen oder Wassereinlagerungen. Die Schwere der Symptome kann von milden Beschwerden bis hin zur völligen Einschränkung der betroffenen Person gehen. Im letzteren Fall wird vorwiegend von prämenstruellen dysphorischen Störung (PMDS) gesprochen. Unter PMDS leidende Frauen beziehen psychologische Hilfe und unterziehen sich einer medikamentösen Therapie (Guze, 1995).

Unter PMS leidende Frauen berichten häufig von einer verringerten Arbeitsleistung, Schwierigkeiten in sozialen Interaktionen und einer allgemeinen Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität (Steiner et al., 2003; Pearlstein et al., 2005;). Die Symptome können so schwerwiegend sein, dass sie regelmäßige Aktivitäten, wie Arbeit, Schule oder familiäre Verpflichtungen, beeinflussen und zu einer erhöhten Abwesenheit vom Arbeitsplatz führen (Wittchen et al., 2002). Zudem ist PMS nicht nur für die betroffene Person, sondern auch für ihr soziales Umfeld eine Herausforderung. Stimmungsschwankungen und Reizbarkeit können Beziehungen zu Familienmitgliedern, FreundInnen und KollegInnen belasten (Robinson & Swindle, 2000). Die sozialen und emotionalen Auswirkungen von PMS unterstreichen die

Notwendigkeit eines besseren Verständnisses und einer effektiveren Behandlung dieses Syndroms.

Die genauen Ursachen sind noch nicht vollständig erforscht. Der derzeitige Stand zeigt, dass eine Kombination von Faktoren zur Entstehung von PMS beiträgt. Hormonelle Schwankungen, vor allem der Sexualhormone Östrogen und Progesteron, spielen hier eine zentrale Rolle (Dubey et al., 2017; Li et al., 2021). Darüber hinaus deuten Studien darauf hin, dass neurochemische Veränderungen im Gehirn, insbesondere im Zusammenhang mit Serotonin, eine Rolle bei der Entstehung von PMS-Symptomen spielen können (Halbreich, 2003). Ein weiterer möglicher Faktor sind genetische Veranlagungen, da einige Frauen eine familiäre Prädisposition für PMS aufweisen, sowie die Aussetzung von Stress, Alkohol und Rauchen (Gold et al., 2007; Treloar et al., 2002).

Die hier durchgeführte Beobachtungsstudie verfolgt den Ansatz, Auswirkungen von PMS auf das alltägliche Leben zu untersuchen und mit der gegenwärtigen Literatur zu vergleichen. Sie wird Daten zu physischen Symptomen, emotionalen Zuständen, Arbeitsleistung, sozialen Interaktionen und allgemeiner Lebensqualität sammeln und analysieren. Durch dieses ganzheitliche Konzept soll ein tieferes Verständnis dafür entwickelt werden, wie PMS das Leben von Frauen beeinflusst und welche Unterstützungs- und Behandlungsmöglichkeiten zur Verbesserung ihrer Lebensqualität beitragen können.

'balance me' - Die Formulierung

Die Formulierungsentwicklung von 'balance me' durch die TINY Technologies GmbH basiert auf Inhaltsstoffen ausschließlich aus natürlichen Rohstoffquellen, deren positive Wirkung auf PMS assoziierte Symptome durch klinische Studien oder andere Daten bereits gezeigt wurde.

Der Hauptinhaltsstoff, kaltgepresstes **Borretschsamenöl**, ist besonders reich an Gamma-Linolensäure und Omega-6-Fettsäuren, die nachweislich entzündungshemmende Eigenschaften haben. In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie zeigen sie eine signifikante Reduzierung der PMS-Symptome nach 3 Monaten (Rocha Filho et al.,

2011). **Fenchelsamen** sind seit Langem ein bewährtes Hausmittel zur Linderung von Bauchkrämpfen und zur Förderung der Verdauung. Sie sind nicht nur in der Lage, körperliche Beschwerden zu mildern, sondern haben auch stimmungsregulierende Eigenschaften (Delaram et al., 2011). Zusätzlich trägt **Hopfen** zur hormonellen Regulation bei und wirkt entzündungshemmend sowie menstruationsregulierend (Ponticelli et al., 2021, Hurth et al., 2022). Krampflösende, durchblutungssteigernde und verdauungsfördernde Eigenschaften wurden in Studien für **Rosmarin** bestätigt und können so zur Linderung von Muskelkrämpfen und Verdauungsbeschwerden führen (Ghasemzadeh Rahbardar & Hosseinzadeh, 2020). **Curcumin**, der Hauptwirkstoff von Kurkuma, wirkt entzündungshemmend. Seine lindernden Effekte auf physikalische, verhaltensbezogene und emotionale PMS-Symptome wurden in einer Studie mit 70 Teilnehmerinnen gezeigt (Khayat et al., 2015). Die **Pfefferminze** wird nicht nur für den erfrischenden Geschmack verwendet, sondern vor allem wegen ihrer antibakteriellen und krampflösenden Eigenschaften. Eine signifikante Linderung von PMS-Symptomen nach der Einnahme von Pfefferminzöl wurde in einer randomisierte, doppelverblindeten, placebokontrollierten Studie mit 50 Teilnehmerinnen verifiziert (Weerts et al., 2020). Diese Erkenntnisse aus der aktuellen, wissenschaftlichen Forschung legen nahe, dass natürliche Inhaltsstoffe wie Borretschsamen, Pfefferminze, Fenchelsamen, Rosmarin und Kurkuma das Potenzial haben, PMS-Symptome zu lindern und das allgemeine Wohlbefinden während des Menstruationszyklus zu steigern.

Signifikant erhöhte Bioverfügbarkeit durch TINYsphere®

Essenziell für einen spürbaren Effekt der Inhaltsstoffe ist eine hervorragende Bioverfügbarkeit durch die Trägertechnologie. Die von TINY Technologies entwickelte TINYsphere®

ist ein einzigartiges System, welches durch die Kombination von sorgfältig ausgewählten Rohstoffen und eines nanoskaligen Trägersystems zu einer signifikant erhöhten Bioverfügbarkeit führt (Jacobi et al., 2023, Hertenstein, 2023). Die sublinguale Einnahme, bei der 'balance me' für 1 Minute unter der Zunge einwirkt, führt zu einer Aufnahme über die Mundschleimhäute und so zu einer direkten Absorption in den Blutkreislauf. Eine klinische Studie mit TINYsphere® zeigt eine zweimal höhere Dosis im Blut und einen signifikanten Anstieg bereits 5 Minuten nach Einnahme (Jacobi et al., 2023). Dieser Ansatz umgeht außerdem effektiv den Verdauungstrakt und vermindert damit den First-Pass-Effekt. Letzterer führt bei oraler Einnahme zu einer drastischen Reduktion der Bioverfügbarkeit, da ein Großteil direkt nach der Absorption durch den Darm in der Leber abgebaut wird, bevor es in den systemischen Kreislauf gelangen kann. Dies erschwert eine genaue und effektive Dosierung. Die sublinguale Anwendung verbessert somit zusätzlich zur TINYsphere® Technologie die Bioverfügbarkeit der Nanoemulsion von 'balance me'.

Studiendesign der Beobachtungsstudie

Teilnahmebedingungen

In dieser Beobachtungsstudie wurden 18 freiwillige Teilnehmerinnen im reproduktiven Alter von 22 - 55 Jahren arabischer, asiatischer oder kaukasischer Zugehörigkeit rekrutiert. Alle Teilnehmerinnen haben einen regelmäßigen Menstruationszyklus und leiden an mindestens einem der zu untersuchenden PMS-Symptome: Anxiety, Depressionen, Konzentrationsmangel, Stress, Ungeduld, Weinen, Antriebslosigkeit, Ermüdung, Wut, verstärkter Appetit, Bauchkrämpfe, Brustschmerzen, geschwollene Beine, Gelenkschmerzen, Hautirritationen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen. Alle Teilnehmerinnen waren zum Zeitpunkt der Studie volljährig und gesund. Ausschlusskriterien waren eine vorhandene oder

geplante Schwangerschaft, Stillzeit, eine Sojaallergie oder eine Allergie bzw. Unverträglichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe. Die Studie durfte ohne Angabe von Gründen zu jedem Zeitpunkt abgebrochen werden. Alle Teilnehmerinnen wurden ausführlich über das zu testende Produkt 'balance me' und damit verbundene mögliche Nebenwirkungen oder Allergien sowie das Studiendesign aufgeklärt. Anschließend wurde von den Teilnehmerinnen die Zustimmung zur Teilnahme der Studie und die Helsinki-Deklaration unterschrieben.

Appetit

Körper: Bauchkrämpfe, Brustschmerzen, Gelenkschmerzen, geschwollene Beine, Hautirritationen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen.

Während des ersten Zyklus wurde die Basislinie, also die Symptome ohne Einnahme von 'balance me', dokumentiert. Ab dem darauffolgenden Zyklus wurden täglich 5 ml von 'balance me'

Studienablauf

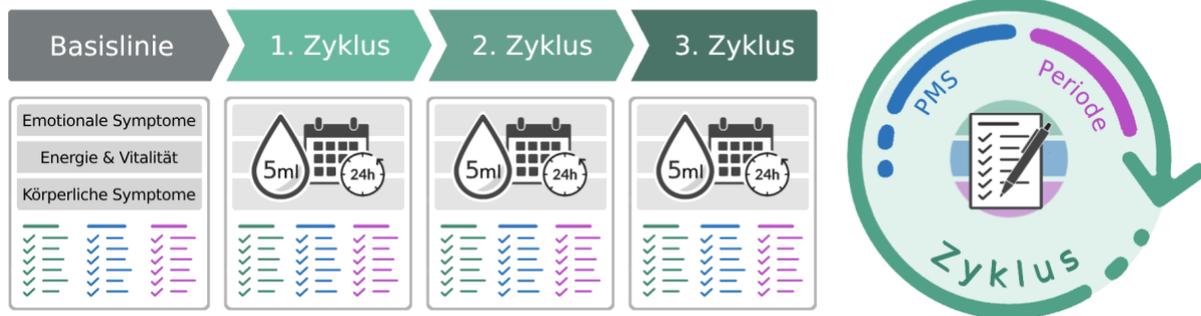


Abbildung 1 – Studienablauf: Die Teilnehmerinnen protokollierten über 4 Monate ihre PMS-Symptome. Mit Beginn ihres zweiten Zyklus während des Beobachtungszeitraums nahmen sie täglich 5 ml 'balance me' mit einer Mahlzeit zu sich. In der anschließenden Auswertung wurden der komplette Zyklus (grün), sowie die PMS-Woche (blau), als auch die Woche seit Beginn der Periode (violett) analysiert.

Studienablauf

Die Studie verlief über einen Zeitraum von vier Zyklen. Während des ganzen Verlaufs wurde täglich die Symptomschwere von jeder einzelnen Person anonym an Anlehnung an das DRSP-System (Daily Record of Severity of Problems) beurteilt (Abb. 1). Dabei wurden die Symptome der drei folgenden Kategorien mittels einer Skala von 1 bis 6 täglich bewertet. 1 - keine Beschwerden, 2 - minimale Beschwerden, 3 - leichte Beschwerden, 4 - mittlere Beschwerden, 5 - schwere Beschwerden und 6 - extreme Beschwerden.

Emotionen: Anxiety, Depressionen, Konzentrationsmangel, Stress, Ungeduld, Weinen, Wut

Energie: Antriebslosigkeit, Ermüdung, verstärkter

sublingual eingenommen und die Symptomschwere täglich beurteilt. Diese werden im Folgenden als 1. Monat Einnahme, 2. Monat Einnahme und 3. Monat Einnahme beschrieben (Abb. 1). Außerdem füllten die Teilnehmerinnen Fragebogen zur Einnahme weiterer Präparate, ihrer Verhütungsmethode, sportlicher Aktivität, ihrer Mutterschaft etc. aus.

Datenauswertung

Zur Analyse der anonym erhaltenen Studiendaten wurden von allen Teilnehmerinnen, die über 4 Zyklen täglich ihre Symptomschwere notierten, die Daten ausgewertet. Hierbei wurde die Auswertung in 3 Aspekte unterteilt: 1) Der **gesamte Zyklus**, 2) die **PMS-Woche** und 3) die **Perioden Woche**. 2 der 16 rekrutierten Teilnehmerinnen schieden vorzeitig aus der Studie aus; eine Teilnehmerin berichtete über Übelkeit, eine andere entwickelte Akne.

Zur Analyse des **gesamten Zyklus**, im Folgenden in grün dargestellt, wurde die Linderung der Symptome über den gesamten Zyklus berechnet. Hierzu wurden die Mittelwerte der notierten Daten aller Probandinnen pro Symptom des Zyklus 2, 3, und 4 ins Verhältnis zum Mittelwert aller Frauen im ersten Zyklus, ohne Einnahme gesetzt. Zum zweiten, im Folgenden in blau dargestellt, wurden nur die Werte der 7 Tage vor der Perioden Woche analysiert. Hierzu wurden die Mittelwerte dieser sieben Tage pro Symptome ins Verhältnis zur Baseline bezogen, um die schlimmsten **PMS**-Symptome auszuwerten. Zum dritten, im Folgenden in pink dargestellt, wurden die Symptome während der **Periodenwoche** analysiert. Die Perioden Woche wurde in dieser Studie als die ersten sieben Tage jedes Zyklus vereinfacht dargestellt. Hierzu wurden die Mittelwerte aller Frauen jedes Symptoms von dieser Woche zur Woche in der Baseline bezogen. Um die Linderung der Symptome darzustellen, wurden alle Werte auf 0 normiert und der prozentuale Unterschied berechnet. Ausreißer und Signifikanzen wurden mittels Shapiro-Wilk-, Wilcoxon- und T-Test in SPSS berechnet. Unterschiede mit $p < 0.05$ wurde als signifikant klassifiziert und in den Abbildungen mit einem * gekennzeichnet.

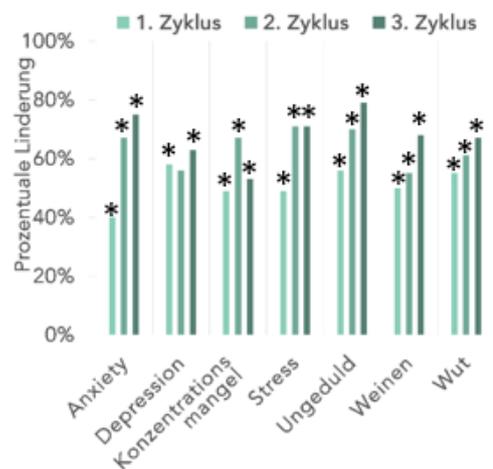
Ergebnisse

Signifikante Linderung emotionaler Symptome

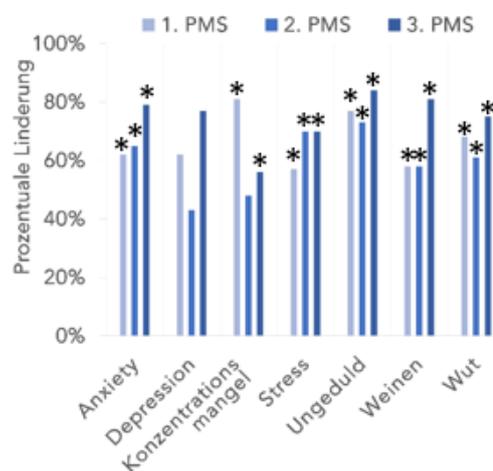
Die Symptome Anxiety, Depression, Konzentrationsschwäche, Stress, Ungeduld, Weinen und Wut wurden der Kategorie "Emotionale Symptome" zugeordnet (Abb. 2). Bemerkenswert ist, dass bereits während des ersten Zyklus unter der Einnahme von 'balance me' die emotionalen Symptome um bis zu 58 % gelindert wurden (Abb. 2 grün). Selbst im Fall von Anxiety konnte eine Linderung von durchschnittlich 40 % über den gesamten Zyklus erreicht werden, die bei der Einnahme über 3 Monate sogar auf durchschnittlich 75 % anstieg. Für die anderen untersuchten Symptome, vor allem Ungeduld, Weinen und Wut, lässt sich ebenfalls eine Verbesserung des lindernden Effekts beobachten, wenn 'balance me' für 3 Monate eingenommen wurde. Während der PMS-Woche konnte beobachtet werden, dass bereits initial eine Linderung um bis zu 81 % im Fall des Konzentrationsmangels auftritt (Abb. 2, blau). In der PMS-Woche des zweiten Zyklus konnte weiterhin eine Linderung von mindestens 43 % erreicht werden, die mit weiterer Einnahme sogar auf bis zu 84 % im Fall von Ungeduld anstieg. Bemerkenswert ist, dass während der ersten Periode eine weniger starke Linderung der Symptome auftritt. Speziell bei dem Symptom Anxiety ist eine Linderung von nur 10 % erkennbar. Die weitere Einnahme von 'balance me' verbessert den lindernden Effekt auch hier signifikant; während der zweiten und dritten Periode unter Einnahme von 'balance me' steigt die Linderung auf 74 % bzw. 68 % (Abb. 2, violett).

*Abbildung 2 – Emotionale Symptome: Über den Zeitraum von 4 Monaten wurden die emotionalen Symptome über den gesamten Zyklus (grün), die PMS-Woche (blau) und der Periode (violett) berechnet und separat ausgewertet. Signifikante Unterschiede ($p < 0,05$) zur Basislinie wurden mittels * markiert.*

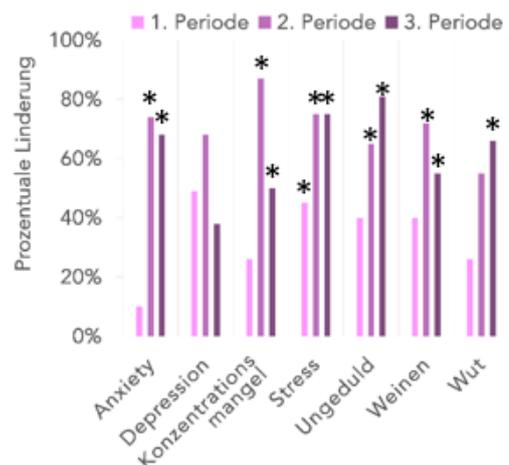
Emotionale Symptomlinderung über den Zyklus



Emotionale Symptomlinderung in der PMS-Woche



Emotionale Symptomlinderung während der Periode



Ein vergleichbarer Effekt lässt sich bei den Symptomen Konzentrationsmangel, Ungeduld und Wut feststellen. Für die Symptome Depression, Konzentrationsmangel, Stress und Weinen konnte eine ebenfalls signifikante Linderung um zwischen 62 % und 87 % gemessen werden.

Signifikante Verbesserung von Energie und Vitalität

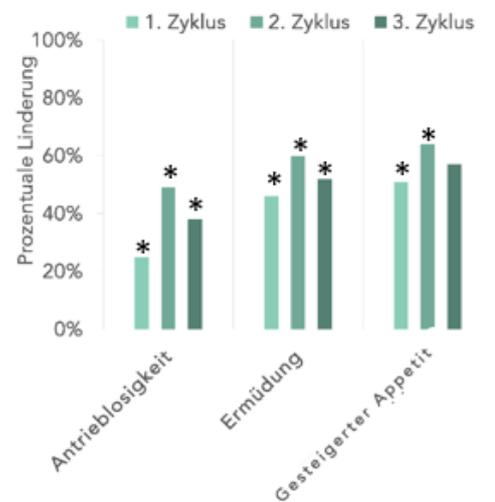
Die Symptome Antriebslosigkeit, Ermüdung und verstärkter Appetit wurden zusammenfassend als Symptome beschrieben, die die Energie und Vitalität beeinträchtigen (Abb. 3). Über den gesamten Zyklus betrachtet wurden die Symptome bereits nach einmonatiger Einnahme von 'balance me' um bis zu 51 % reduziert. Die Antriebslosigkeit der Teilnehmerinnen wurde bereits nach einem Monat um durchschnittlich 25 % gelindert, mit einer Verbesserung auf 49 % nach 2 Monaten. Allen drei Symptomen ist gemeinsam, dass neben der bereits initial signifikanten Linderung eine stärkere, im Vergleich dazu ebenfalls signifikante Verbesserung nach 2 Monaten auftritt (Abb. 3, grün).

Bereits nach einmonatiger Einnahme von 'balance me' lassen sich während der PMS-Woche für die Symptome Reduzierungen um 69 % im Fall von Ermüdung und 63 % für verstärkter Appetit und damit signifikante Unterschiede im Vergleich zur Basislinie feststellen. Dabei wird bereits die maximale Linderung erreicht, die mit der weiteren Einnahme von 'balance me' konsistent bleibt (Abb. 3, blau).

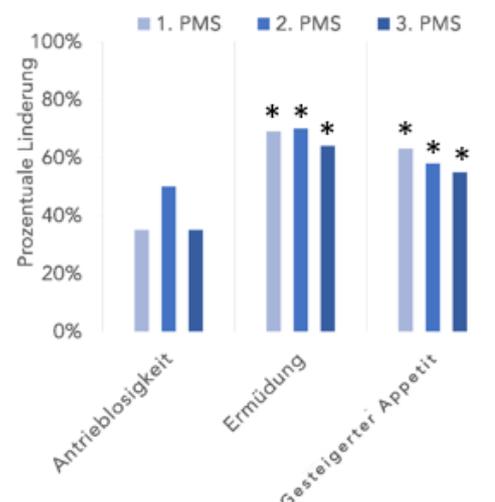
Während der Periode tritt ein Bild vergleichbar mit der Linderung über den gesamten Zyklus auf. Die initiale Verbesserung der Energie und Vitalität

*Abbildung 3 – Energie und Vitalität beeinträchtigende Symptome: Über den Zeitraum von 4 Monaten wurden die Vitalität und Energie beeinträchtigenden Symptome während des gesamten Zyklus (grün), der PMS-Woche (blau) und der Periode (violett) protokolliert und separat ausgewertet. Signifikante Unterschiede ($p < 0,05$) zur Basislinie wurden mittels * markiert.*

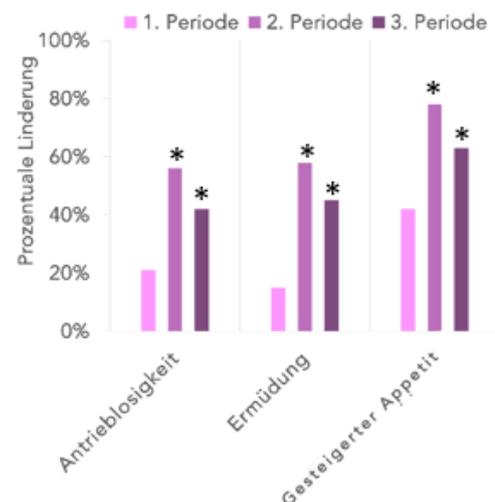
Verbesserung der Energie und Vitalität über den Zyklus



Verbesserung der Energie und Vitalität in der PMS-Woche



Verbesserung der Energie und Vitalität während der Periode



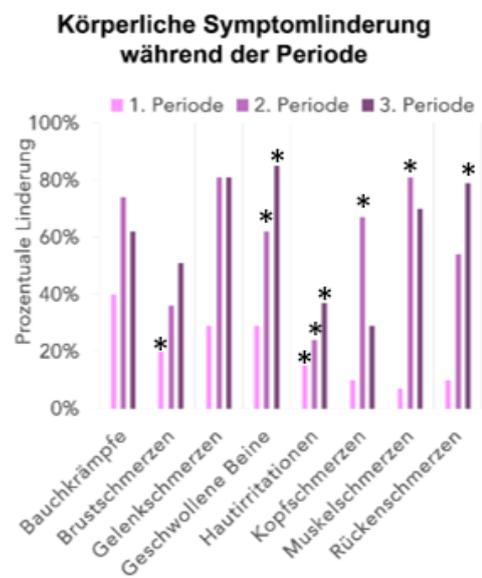
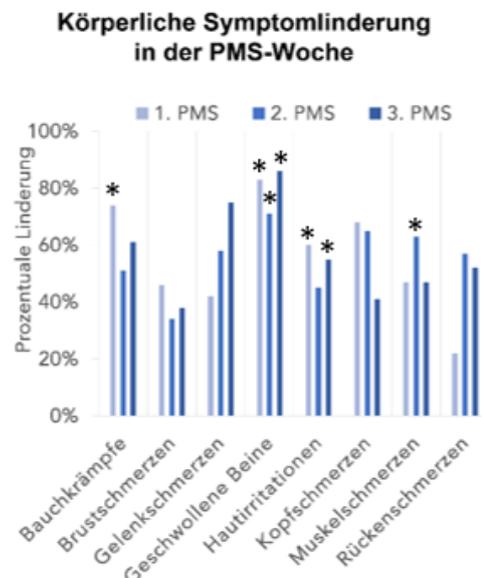
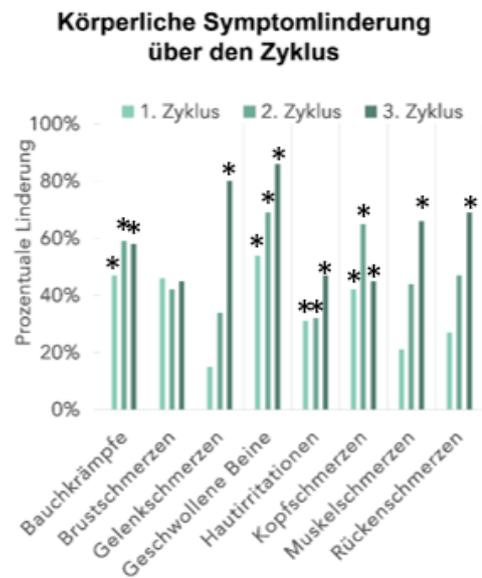
steigt mit der zweimonatigen Einnahme von 'balance me' erneut signifikant an. Die Symptome Ermüdung und Gesteigerter Appetit werden zu dem Zeitpunkt um 58 % bzw. 78 % gelindert (Abb. 3, violett).

Langzeitanwendung lindert signifikant körperliche Symptome

Eine weitere Kategorie von Symptomen beinhaltet Bauch- und Brustschmerzen, Gelenkschmerzen, geschwollene Beine, Hautirritationen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen (Abb. 4). Auch hier ist bereits nach einmonatiger Einnahme von 'balance me' eine signifikante Linderung der Symptome im gesamten Zyklus erkennbar; besonders auffallend ist die Verminderung der geschwollenen Beine um durchschnittlich 54 %. Sowohl hier als auch bei Gelenkschmerzen, Hautirritationen, Muskel- und Rückenschmerzen lässt sich ein Trend erkennen, der den emotionalen Symptomen ähnelt. Die bereits anfänglich signifikante Linderung der Symptome verstärkt sich mit längerer Einnahme von 'balance me' (Abb. 4, grün).

Besonders effektiv werden die Symptome während der PMS-Woche verringert (Abb. 4, blau). Bereits nach einmonatiger Einnahme werden Symptome wie Bauchkrämpfe, geschwollene Beine und Kopfschmerzen um zwischen 68 % und 83 % reduziert. Hierbei ist auffallend, dass ein Teil der Symptome (Bauchkrämpfe, Brustschmerzen, Hautirritationen und Kopfschmerzen) bereits zu Beginn am stärksten gelindert wird.

Abbildung 4 – Körperliche Symptome: Über den Zeitraum von 4 Monaten wurden die körperlichen Symptome während des gesamten Zyklus (grün), der PMS-Woche (blau) und der Periode (violett) protokolliert und separat ausgewertet. Signifikante Unterschiede ($p < 0,05$) zur Basislinie wurden mittels * markiert.



Während der ersten Periode unter der Einnahme von 'balance me' werden die Symptome nur um zwischen 7 % und 40 % reduziert (Abb. 4, violett). Der lindernde Effekt wird bei längerer Einnahme wiederum enorm verstärkt, mit einer Verringerung der Rückenschmerzen um durchschnittlich 79 %.

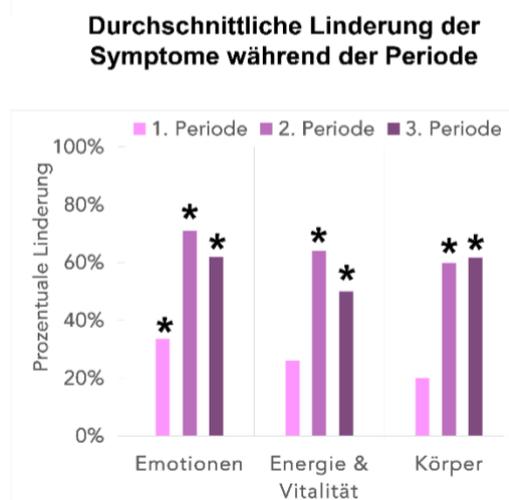
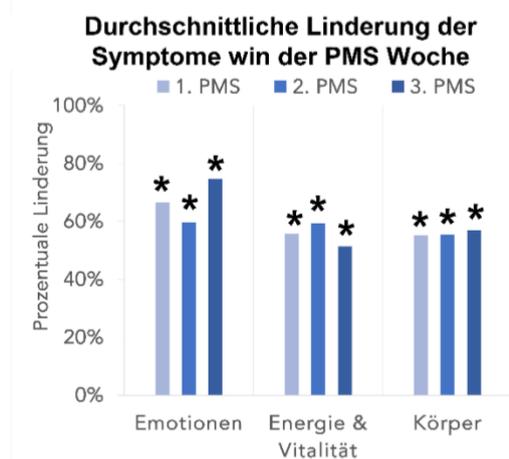
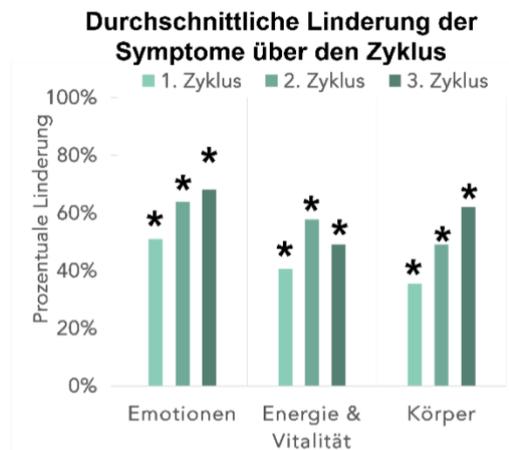
Gesteigerte Lebensqualität durch 'balance me'

Emotionale Symptome wurden während der PMS-Woche um durchschnittlich 66 % bis zu 75 % gelindert, während Beeinträchtigungen der Energie & Vitalität um 51 % bis 56 % verringert wurden. Körperliche Beschwerden wurden im Mittel um 56 % reduziert (Abb. 5).

Speziell eine längere Anwendung von 'balance me' verbessert signifikant die Lebensqualität, mit einer initialen Linderung emotionaler Symptome um 34 %, steigend auf 62 % bei längerer Einnahme der Formulierung. Auch Beeinträchtigungen der Energie & Vitalität werden mit längerer Anwendung von 'balance me' signifikant reduziert, beginnend bei 26 % und steigend auf 50 %. Körperliche Symptome werden ebenfalls bereits nach einmonatiger Einnahme um 20 % reduziert, mit einer Linderung um 62 % nach drei Monaten unter der Einnahme von 'balance me'.

Diese Ergebnisse unterstreichen die signifikante und zunehmende Wirksamkeit von 'balance me' bei längerer Anwendung und bestätigen das Potenzial des Produkts zur Verbesserung des Wohlbefindens während des gesamten Menstruationszyklus.

*Abbildung 5 - Durchschnittliche Symptomkategorien: Die über 4 Monate hinweg beobachteten Symptome wurden in 3 Kategorien eingeteilt und die durchschnittliche Linderung von Symptomen in der Kategorie über den gesamten Zyklus (grün), die PMS-Woche (blau) und der Periode (violett) berechnet und separat ausgewertet. Signifikante Unterschiede ($p < 0,05$) zur Basislinie wurden mittels * markiert.*



Diskussion

In dieser Beobachtungsstudie wurde untersucht, ob 'balance me' einen PMS-Symptome lindernden Effekt hat. Dabei stützt sich die Wahl der Inhaltsstoffe von 'balance me' auf vorangegangene Studien, die die Effektivität der Wirkstoffe bereits beurteilt haben. Das hauptsächlich verwendete Borretschsamenöl enthält hohe Konzentrationen von Gamma-Linolensäure. Diese im menschlichen Körper aus der essenziellen Fettsäure Linolsäure synthetisierte Omega-6-Fettsäure ist eine Vorstufe von Prostaglandin E1 Prolactin. Dieses ist im Serumspiegel von unter PMS-Symptomen leidenden Frauen erhöht und wird durch Prostaglandin E1 gehemmt (Halbreich, 1976). Auch wenn nicht abschließend geklärt ist, warum sich PMS-Symptome manifestieren, gehen viele Studien von einer hormonellen Disbalance aus, die während des Menstruationszyklus verstärkt auftreten können (Dubey et al., 2017; Li et al., 2021). Daher wird eine Linderung der PMS-Symptome durch die Supplementierung von Gamma-Linolensäure ermöglicht.

Um die Effektivität der Inhaltsstoffe weiter zu erhöhen, wurde bei der Entwicklung von 'balance me' auf die TINYsphere® Technologie zurückgegriffen, welche die Bioverfügbarkeit von fettlöslichen Wirkstoffen signifikant erhöht (Jacobi et al., 2023). In Bezug auf diese Studie bedeutet dies, dass die Teilnehmerinnen ihre Einnahme von aktiven Wirkstoffen wie die Gamma-Linolensäure genauer dosieren können. Die durch die TINYsphere® beschleunigte Aufnahme der Wirkstoffe spielt zur Linderung der PMS-Symptome nur eine mindere Rolle, da 'balance me' täglich eingenommen werden soll, um den Körper während des gesamten Zyklus mit den Wirkstoffen zu versorgen. Ob das Produkt auch gegen akute Beschwerden eingesetzt werden kann, wurde im Rahmen dieser Studie nicht untersucht. Die bereits signifikante Reduktion vieler Symptome im ersten Zyklus deutet auf eine schnelle Wirksamkeit hin. Die positiven Auswirkungen werden bei längerer Einnahme

noch ausgeprägter, besonders während der Periode (Abb. 5).

Ob dieser positive Effekt sich nur auf die Einnahme von 'balance me' zurückführen lässt, konnte durch diese Studie nicht abschließend belegt werden. Neben der geringen Probandinnenzahl und damit potenziell nur zufälligen Beobachtungen ist auch die Möglichkeit eines Placeboeffekts in Betracht zu ziehen. Aufgrund der niedrigen Probandinnenzahl auf eine Placebo-Kontrollgruppe verzichtet wurde. Allen Teilnehmerinnen war bewusst, dass sie 'balance me' zu sich nahmen. Das bedeutet, dass eine Placebo-Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Auswahl der Inhaltsstoffe von 'balance me' beruht jedoch auf placebokontrollierten Studien (Rocha Filho et al., 2011; Khayat et al., 2015). Daher liegt die Annahme nahe, dass es sich um positive Effekte von 'balance me' handelt. Hinzu kommen Berichte von Teilnehmerinnen, die eine starke Zunahme der Symptome nach der Beendigung der Studie beobachtet haben. Ob die beobachteten Nebenwirkungen, Übelkeit und Akne auf 'balance me' zurückzuführen sind, lässt sich nicht eindeutig nachweisen. Die Formulierung enthält mehrere ölige Inhaltsstoffe, die bei einem empfindlichen Magen zu Übelkeit führen können. Hier sollte unbedingt auf die korrekte Einnahme und die Verträglichkeit von höheren Ölmengen geachtet werden. Akne wiederum kann auch aufgrund von Stress ausgelöst werden.

Eine andere Herausforderung dieser Studie ist die subjektive Natur der Symptombewertung, die auf der Selbsteinschätzung der Teilnehmerinnen basiert. Die Teilnehmerinnen protokollierten und bewerteten ihre PMS-Symptome auf einer Skala von 1 (keine Beschwerden) bis 6 (extreme Beschwerden). Dies könnte zu variablen Ergebnissen geführt haben, da individuelle Wahrnehmungen und Interpretationen der Symptome unterschiedlich sein können. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass die beobachteten Verbesserungen bei vielen Symptomen bereits nach einem Monat der Einnahme von 'balance me' signifikant waren und sich mit längerer Anwendung noch verstärkten.

Die Effekte der Inhaltsstoffe stimmen hierbei mit den in anderen Studien beobachteten Effekten überein.

Zusammenfassend unterstreicht diese Studie vielversprechende, positive Ergebnisse in Bezug auf die Wirksamkeit von 'balance me' bei der Linderung von PMS-Symptomen. Der beobachtete Effekt war unabhängig von der Altersgruppe, der sportlichen Aktivität, der Einnahme von B-Vitaminen, der Verhütungsmethode und dem Mutterschaftsstatus der Teilnehmerinnen. Die Limitationen der Studie, wie die fehlende Kontrollgruppe und die subjektive Symptombewertung, sollten berücksichtigt werden, wenn die Ergebnisse interpretiert werden. Weitere Forschung, idealerweise in Form von randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien, ist notwendig, um die Validität und den klinischen Nutzen von 'balance me' bei der Behandlung von PMS weiter zu untersuchen.

Literaturverzeichnis

- Delaram, M., Kheiri, S., & Hodjati, M. R. (2011). Comparing the Effects of Echinophora platyloba, Fennel and Placebo on Premenstrual Syndrome. *Journal of Reproduction & Infertility*, 12(3), 221–226.
- Dickerson, L. M., Mazyck, P. J., & Hunter, M. H. (2003). Premenstrual syndrome. *American Family Physician*, 67(8), 1743–1752.
- Dubey, N., Hoffman, J. F., Schuebel, K., Yuan, Q., Martinez, P. E., Nieman, L. K., Rubinow, D. R., Schmidt, P. J., & Goldman, D. (2017). The ESC/E(Z) complex, an effector of response to ovarian steroids, manifests an intrinsic difference in cells from women with premenstrual dysphoric disorder. *Molecular Psychiatry*, 22(8), 1172–1184. <https://doi.org/10.1038/mp.2016.229>
- Ghasemzadeh Rahbardar, M., & Hosseinzadeh, H. (2020). Therapeutic effects of rosemary (*Rosmarinus officinalis* L.) and its active constituents on nervous system disorders. *Iranian Journal of Basic Medical Sciences, Online First*. <https://doi.org/10.22038/ijbms.2020.45269.10541>
- Gold, E. B., Bair, Y., Block, G., Greendale, G. A., Harlow, S. D., Johnson, S., Kravitz, H. M., Rasor, M. O., Siddiqui, A., Sternfeld, B., Utts, J., & Zhang, G. (2007). Diet and Lifestyle Factors Associated with Premenstrual Symptoms in a Racially Diverse Community Sample: Study of Women's Health Across the Nation (SWAN). *Journal of Women's Health*, 16(5), 641–656. <https://doi.org/10.1089/jwh.2006.0202>
- Guze, S. B. (1995). Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th ed. (DSM-IV). *American Journal of Psychiatry*, 152(8), 1228–1228. <https://doi.org/10.1176/ajp.152.8.1228>
- Halbreich, U. (2003). The etiology, biology, and evolving pathology of premenstrual syndromes. *Psychoneuroendocrinology*, 28, 55–99. [https://doi.org/10.1016/S0306-4530\(03\)00097-0](https://doi.org/10.1016/S0306-4530(03)00097-0)
- Hertenstein, H., (2023) Unlocking the full potential of CBD: A Breakthrough in Bioavailability using TINYsphere® (whitePaper) [doi.org/10.1016/S0306-4530\(03\)00097-0](https://doi.org/10.1016/S0306-4530(03)00097-0)
- Jacobi, D., Pyo, S. M., Jaensch, N., Lo Piparo, M., & Hertenstein, H. (2023). A Novel Sublingually Applied Melatonin Nanoemulsion Ensures Rapid Onset of Action [Preprint]. SSRN. doi.org/10.2139/ssrn.4421097
- Khayat, S., Fanaei, H., Kheirkhah, M., Moghadam, Z. B., Kasaeian, A., & Javadimehr, M. (2015). Curcumin attenuates severity of premenstrual syndrome symptoms: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*, 23(3), 318–324. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2015.04.000>

- Li, H. J., Goff, A., Rudzinskas, S. A., Jung, Y., Dubey, N., Hoffman, J., Hipolito, D., Mazzu, M., Rubinow, D. R., Schmidt, P. J., & Goldman, D. (2021). Altered estradiol-dependent cellular Ca²⁺ homeostasis and endoplasmic reticulum stress response in Premenstrual Dysphoric Disorder. *Molecular Psychiatry*, 26(11), 6963–6974.
<https://doi.org/10.1038/s41380-021-01144-8>
- Pearlstein, T., Yonkers, K. A., Fayyad, R., & Gillespie, J. A. (2005). Pretreatment pattern of symptom expression in premenstrual dysphoric disorder. *Journal of Affective Disorders*, 85(3), 275–282.
<https://doi.org/10.1016/j.jad.2004.10.004>
- Robinson, R. L., & Swindle, R. W. (2000). Premenstrual Symptom Severity: Impact on Social Functioning and Treatment-Seeking Behaviors. *Journal of Women's Health & Gender-Based Medicine*, 9(7), 757–768.
<https://doi.org/10.1089/15246090050147736>
- Rocha Filho, E. A., Lima, J. C., Pinho Neto, J. S., & Montarroyos, U. (2011). Essential fatty acids for premenstrual syndrome and their effect on prolactin and total cholesterol levels: A randomized, double blind, placebo-controlled study. *Reproductive Health*, 8(1), 2.
<https://doi.org/10.1186/1742-4755-8-2>
- Steiner, M., Macdougall, M., & Brown, E. (2003). The premenstrual symptoms screening tool (PSST) for clinicians. *Archives of Women's Mental Health*, 6(3), 203–209.
<https://doi.org/10.1007/s00737-003-0018-4>
- Treloar, S. A., Heath, A. C., & Martin, N. G. (2002). Genetic and environmental influences on premenstrual symptoms in an Australian twin sample. *Psychological Medicine*, 32(1), 25–38.
<https://doi.org/10.1017/s0033291701004901>
- Weerts, Z. Z. R. M., Masclee, A. A. M., Witteman, B. J. M., Clemens, C. H. M., Winkens, B., Brouwers, J. R. B. J., Frijlink, H. W., Muris, J. W. M., De Wit, N. J., Essers, B. A. B., Tack, J., Snijkers, J. T. W., Bours, A. M. H., De Ruiter-van Der Ploeg, A. S., Jonkers, D. M. A. E., & Keszthelyi, D. (2020). Efficacy and Safety of Peppermint Oil in a Randomized, Double-Blind Trial of Patients With Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterology*, 158(1), 123–136.
<https://doi.org/10.1053/j.gastro.2019.08.026>
- Wittchen, H.-U., Becker, E., Lieb, R., & Krause, P. (2002). Prevalence, incidence and stability of premenstrual dysphoric disorder in the community. *Psychological Medicine*, 32(1), 119–132.
<https://doi.org/10.1017/S0033291701004925>