



So alt wie die **Menschheit**



Schon seit Jahrtausenden werden Pflanzen zur Linderung und Heilung von Krankheiten verwendet. Allerdings haben sich das Wissen und die Bedeutung sowie der Umgang mit **Phytopharmaka** seitdem verändert.

Die ersten Arzneimittel waren neben wenigen tierischen und mineralischen Produkten pflanzlicher Herkunft. Die Phytotherapie oder Pflanzenheilkunde gehört damit zu den ältesten Lehren der Medizin. Schon vor 3000 Jahren gab es in den Hochkulturen in China und Indien Heilkundige, die mit Pflanzen behandelten. Daraus haben sich als eigene Therapierichtungen die Traditionelle Chinesische Medizin (TCM)

der Arzneipflanzen. Er versuchte, durch Destillation die Essenz der Pflanze, das so genannte Arcanum, von den unbrauchbaren Bestandteilen zu trennen und den reinen Wirkstoff zu gewinnen und stellte so die ersten alkoholischen Pflanzenauszüge her. Aus dem 15. und 16. Jahrhundert stammen auch sehr naturgetreue Zeichnungen von Heilpflanzen in Kräuterbüchern. Durch genaue Beobachtung und Beschreibung der Pflanzen und ihrer Wirkungen entwickelte sich die Phyto-

sen, wofür sie dem Menschen dienen können und der Mensch muss nur lernen, diese Kennzeichen zu lesen. So ging man beispielsweise davon aus, dass die Bohne aufgrund ihrer Form eine Heilwirkung bei Nierenleiden haben muss oder dass die herzförmigen Veilchenblätter bei Herzerkrankungen wirken. Das Aussehen der Walnuss dagegen prädestiniert diese für die Behandlung des Gehirns beziehungsweise des Schädels. Unter Signatur versteht man aber nicht nur das Aussehen, son-

gegen Lungenkrankheiten. Zu den Heilmitteln der Signaturenlehre gehörten auch Mittel, die heute sehr seltsam anmuten. So wurde die Einnahme des getrockneten und pulverisierten Schädels eines gewaltsam zu Tode gekommenen Menschen als Heilmittel gegen Hirnkrankheiten und Kopfschmerzen empfohlen. Überreste der Signaturenlehre sind noch heute in der Mehrzahl traditioneller Heillehren zu finden. Selbst in der Homöopathie wird ja bekanntlich ähnliches mit ähnlichem geheilt.

NICHT ZU DEN PHYTOPHARMAKA ZÄHLEN

- + aus Pflanzenextrakten isolierte Einzelstoffe, wie Morphin oder Digitoxin, da die Einheit aus Wirk- und Begleitstoffen, die für die Wirkung von Bedeutung ist, nicht mehr gegeben ist.
- + Nahrungsergänzungs- und Lebensmittel oder Diätetika, denn sie brauchen keine Zulassung als Arzneimittel und auch keine Registrierung.
- + Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, da sie auf andere Weise zubereitet werden und ein völlig anderes Wirkprinzip haben.

und die Ayurvedische Medizin entwickelt. Der Grieche Galen (129–199 n. Chr.) beschrieb die zu seiner Zeit bekannten Heilpflanzen mit genauen Zubereitungsanweisungen. Seine Ausführungen galten noch bis zum Ende des Mittelalters, als das Interesse an Heilpflanzen in den Klöstern mit ihren Heilkräutergärten lag. Mit Paracelsus (1493–1541) begann dann die Systematisierung der heimischen Heilpflanzen. In seinem Werk *Herbarius* beschreibt er sehr detailliert die Anwendung

therapie zu einer Erfahrungswissenschaft, die zunehmend naturwissenschaftlich vorgeht.

Von der Signaturenlehre ...

Sie beruht auf der Grundannahme, dass alle Pflanzen und Tiere einschließlich Menschen miteinander in Beziehung stehen. Es ist die Lehre von den Zeichen in der Natur, die als äußere Merkmale auf Ähnlichkeiten und Verwandtschaften hinweisen. Man dachte, den Pflanzen seien Kennzeichen mitgegeben, die darauf hinwei-

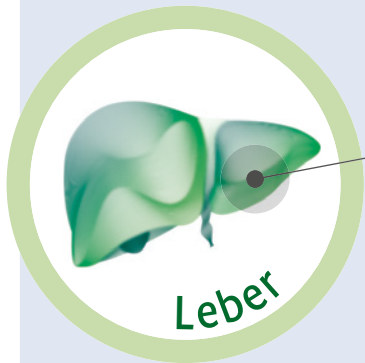
den auch Eigenschaften wie Geruch, Geschmack, Beschaffenheit, Standort, Wachstumsphasen und Lebensdauer. Und tatsächlich enthält die Walnuss Fettsäuren, die für die Funktion des Gehirns wichtig sind. Kritiker deuten dies als Zufall und weisen auf andere Fälle hin, in denen sich in wissenschaftlichen Untersuchungen kein Zusammenhang nachweisen ließ. So findet man bei Frauenmantelkraut keine Wirkung gegen „Frauenkrankheiten“ und im Lungenkraut keine Wirkstoffe

... zur evidenzbasierten Medizin

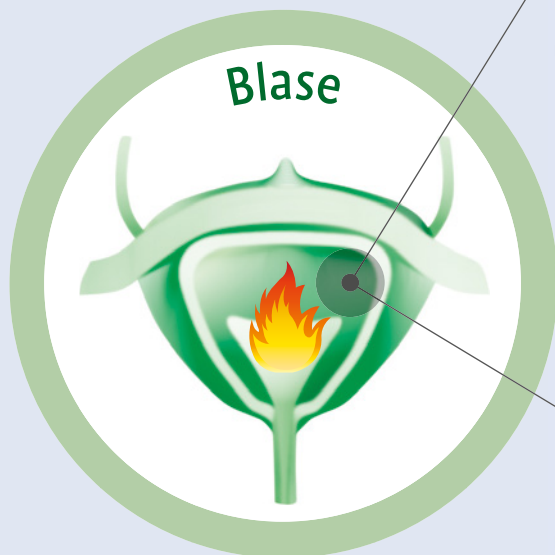
Im 19. Jahrhundert isolierten Mediziner und Apotheker erstmals einzelne Inhaltsstoffe aus Pflanzen. Der erste Naturstoff, der in reiner Form angewendet wurde, war Morphin, das Friedrich Wilhelm Sertürner 1806 aus dem Schlafmohn isolierte. Mit der Zeit wurden weitere Naturstoffe isoliert und später auch ganz neue Substanzen daraus synthetisiert. Der erste Stoff, der synthetisch als Arzneimittel hergestellt wurde, war das Analgetikum Phenazon. Ein Jahr später folgte die Acetylsalicylsäure. Unsere chemisch-synthetischen Arzneistoffe sind also alle erst in den letzten rund 100 Jahren entstanden. Mit dem Beginn der technischen Arzneistoffherstellung verlor die Phytotherapie etwas an Bedeutung. Man setzte große Erwartungen in die synthetischen Arzneistoffe und hoffte, auch bisher unheilbare Krankheiten damit heilen zu können. Ganz verloren ging die Phytotherapie jedoch nie. Gegen Ende des 20. Jahrhunderts erlebte sie sogar eine regelrechte Renaissance, da viele Menschen die teilweise erheblichen Nebenwirkungen der modernen Arzneimittel fürchteten. Dadurch wurde auch ►

Blasenentzündung akut?

Cystinol akut®!



1. Arbutin aus Bärentraubenblätter-extrakt wird zu Hydrochinon-konjugaten verstoffwechselt.



2. *E. coli*-Bakterien im Urin nehmen die Hydrochinonkonjugate auf und spalten sie.

3. Das dabei freigesetzte Hydrochinon tötet die *E. coli*-Bakterien ab.



Wirkt da, wo`s brennt!

- Antibakteriell und entzündungshemmend
- Lindert schnell die Beschwerden
- Keine Resistenzbildung



Pflanzlich, schnell, antibakteriell.

Cystinol akut® Dragees, Wirkstoff: Bärentraubenblätter-Trockenextrakt. **Zusammensetzung:** 1 überzogene Tablette enthält 238,7 – 297,5 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (3,5 – 5,5:1) entsprechend 70 mg Hydrochinonderivate, berechnet als wasserfreies Arbutin (Photometrie Ph. Eur. 1998), Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V). **Sonstige Bestandteile:** mikrokristalline Cellulose, langkettige Partialglyceride, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Titandioxid E 171. **Anwendungsgebiete:** entzündliche Erkrankungen der ableitenden Harnwege. **Gegenanzeigen:** bekannte Überempfindlichkeit gegen Bärentraubenblätter oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Schwangerschaft und Stillzeit, Kinder unter 12 Jahren. **Nebenwirkungen:** selten bei magenempfindlichen Personen Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit und Erbrechen). Sehr selten allergische Reaktionen. Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

► die Arzneipflanzenforschung an den Universitäten und in der pharmazeutischen Industrie vorangetrieben, sodass inzwischen viele neue Inhaltsstoffe bekannt und die Prüfungen auf Wirksamkeit wesentlich verbessert wurden. Die Behandlung mit isolierten Pflanzeninhaltsstoffen zählt

kommt, auf der Grundlage von nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden. Alle wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Versorgung von Patienten sollen bestmöglich und gewissenhaft genutzt werden. Dies soll, wenn möglich, auch für Phytopharmaka gelten und wird als evidenzbasierte Medizin be-

Notfallmedizin. Hauptanwendungsgebiete sind Husten- und Erkältungskrankheiten, Immunstärkung, Schlafstörungen, Nieren- und Blasenleiden, Prostatabeschwerden und Störungen im Magen-Darm-Bereich sowie Gallenwegserkrankungen. Hier werden sie häufig alleine angewendet. Gegen

cher Pflanzen macht man sich bei Nieren- und Blasenleiden zu Nutze. Bitterstoffhaltige Drogen regen die Magensaft- und Gallenproduktion an, während quellfähige Drogen und solche mit Anthraglykosiden bei Obstipation wirken. Auch funktionelle Herz-Kreislaufprobleme, Leberbeschwerden, depressive Verstimmungen sowie Haut- und Schleimhautentzündungen lassen sich sehr gut mit pflanzlichen Mitteln behandeln. Denken Sie an Johanniskraut als leichtes Antidepressivum und Arnika für eine effektive Wundheilung. Allerdings sind der Phytotherapie auch Grenzen gesetzt. Bluthochdruck, Asthma und Psychosen beispielsweise sollten nicht mit Heilpflanzen behandelt werden. Unterstützend gibt es hier dennoch einige Möglichkeiten.

Der kleine Unterschied

Phytopharmaka sind komplexe Gemische mehrerer Pflanzeninhaltsstoffe. Die Gesamtheit der Inhaltsstoffe beziehungsweise ihr Zusammenspiel gelten als wirksamer Bestandteil. In vielen Fällen ist nämlich nicht ein einzelner Inhaltsstoff für die Wirkung verantwortlich, sondern die Summe der Einzelkomponenten ist entscheidend. Die Inhaltsstoffe haben teilweise einen synergistischen Effekt, das heißt, ihre Wirkung ist stärker als die Summe der Wirkungen aller Einzelbestandteile. Begleitsubstanzen können beispielsweise die Resorption beeinflussen oder die Wirkstoffe stabilisieren. Ein anschauliches Beispiel für den Synergieeffekt ist der Vergleich zwischen Weidenrindenextrakt und Acetylsalicylsäure. Die Tagesdosis des Extraktes enthält 240 Milligramm Salicin. Mit dieser Dosis wird ein maximaler Plasmaspiegel für Salicylsäure erreicht, wie er etwa bei der ►



© meailleuc / iStock / Getty Images

Auch bei der Herstellung von Phytopharmaka muss streng nach GMP gearbeitet werden.

heute allerdings nicht mehr zur Phytotherapie. Inzwischen werden auch an pflanzliche Arzneimittel hohe Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gestellt, vergleichbar mit denen synthetischer Wirkstoffe. Bei einer medizinischen Behandlung soll die Entscheidung, welche Therapie beziehungsweise welches Medikament zum Einsatz

zeichnet (von englisch evidence-based medicine, also auf Beweismaterial gestützte Medizin).

Breites Einsatzgebiet Phytopharmaka sind, von wenigen Ausnahmen, wie die Behandlung der Gicht mit einem standardisierten Colchicum-Extrakt, abgesehen, keine Arzneimittel der Akut- und

Husten gibt es zahlreiche sekretolytisch und sekretomotorisch wirkende Expektoranzien, die entweder ätherische Öle oder Saponine enthalten. Schleimdrogen lindern den Hustenreiz. Bei Schlafstörungen finden Arzneipflanzen wie Baldrian, Hopfen, Passionsblume oder Lavendel Anwendung. Die harndesifizierende und diuretische Wirkung man-



ASPIRIN® NEU ENTDECKEN.

KEINE ANDERE REZEPTFREIE KOPFSCHMERZTABLETTE IST SCHNELLER.*¹⁻⁷ ASPIRIN® 500 MG TABLETTE.

- Natriumcarbonat und um 90 % verkleinerte Wirkstoffpartikel führen zu einer raschen Auflösung und Verteilung im Magen⁸
- Maximaler Wirkstoffspiegel bereits nach 17,5 Minuten¹
- Gut verträglich⁹⁻¹⁵



WWW.ASPIRIN-NEU-ENTDECKEN.DE

* bezogen auf die maximalen Wirkstoffspiegel

1 Fachinformation Aspirin® 500 mg Tabletten, Stand September 2016 **2** Fachinformation Aktren®, Stand Februar 2018 **3** Fachinformation Ibuprofen AbZ 400 mg akut Filmtabletten, Stand November 2015 **4** Fachinformation Dolormin® Extra, Stand September 2015 **5** Fachinformation IBU-LYSIN-ratiopharm® 684 mg Filmtabletten, Stand Januar 2016 **6** Fachinformation ben-u-ron® 1000 mg Tabletten, Stand Januar 2015 **7** Fachinformation Paracetamol-ratiopharm® 1000 mg Tabletten, Stand Oktober 2017 **8** Voelker M, Hammer M. Inflammopharmacology 2012; 20: 225-231 **9** Voelker M et al. Inflammopharmacology 2016; 24: 43-51 **10** Cooper SA, Voelker M. Inflammopharmacology 2012; 20: 233-242 **11** Lanas A et al. Drugs R D 2011; 11: 277-288 **12** Edwards JE et al. Pain 1999; 81: 289-297 **13** Steiner TJ, Voelker M. J Clin Pharm Ther 2009; 34: 177-186 **14** Fries JF, Bruce B. The Journal of Rheumatology 2003; 30(10): 2226-2233. **15** Forder et al. Drugs in R&D 2016; 16(3): 263-269.

ASPIRIN® 500 mg überzogene Tabletten Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

Zusammensetzung: 1 überzogene Tablette enthält: Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 500 mg; sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Natriumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid; Tablettenüberzug: Hypromellose, Zinkstearat (Ph.Eur.), Carnaubawachs. **Anwendungsgebiete:** Bei Fieber und/oder leichten bis mäßig starken Schmerzen wie z. B. Kopfschmerzen, Schmerzen im Rahmen eines grippalen Infekts, Zahnschmerzen sowie Muskelschmerzen. Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von Aspirin; wenn in der Vergangenheit gegen Salicylate oder ähnliche Arzneimittel (insbesondere andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert wurde (z. B. mit Urtikaria, Angioödem, schwere Rhinitis, Schock); aktives peptisches Ulkus; hämorrhagische Diathese; schwere Leber- oder Niereninsuffizienz; schwere, nicht eingestellte Herzinsuffizienz; Kombination mit Methotrexat von mehr als 20 mg pro Woche; gleichzeitige Behandlung mit oralen Antikoagulantien; ab dem 6. Monat der Schwangerschaft. **Nebenwirkungen:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Blutungen und Blutungsneigung (Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Purpura etc.) bei Verlängerung der Blutungszeit. Das Blutungsrisiko kann nach Absetzen noch 4-8 Tage anhalten. Infolgedessen kann das Blutungsrisiko bei Operationen erhöht sein. Auch intrakranielle und gastrointestinale Blutungen können vorkommen. Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen, Asthma, Angioödem. Kopfschmerzen, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus; diese Störungen sind gewöhnlich Zeichen für eine Überdosierung; intrakranielle Blutung, Bauchschmerzen, okkulte oder offenkundige Gastrointestinalblutungen (Hämatemesis, Meläna etc.) mit der Folge einer Eisenmangelanämie; Das Blutungsrisiko ist dosisabhängig. Magenerkrankungen und -perforationen. Anstieg der Leberenzyme, weitgehend reversibel nach Absetzen der Therapie; Leberschädigung, hauptsächlich hepatozellulär. Urtikaria, Hautreaktionen. Reye-Syndrom. **Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland** **Stand 07/2014**

► Einnahme von 85 Milligramm Acetylsalicylsäure zu erwarten ist, eine viel zu geringe Dosis für einen analgetischen oder entzündungshemmenden Effekt. Studienergebnisse zeigen jedoch, dass die Dosierung analgetisch wirksam ist.

Der Vorteil der pflanzlichen Arzneimittel ist aber auch gleichzeitig ihr Problem. Denn von einem modernen Arzneimittel fordert man eine gleichbleibende Qualität. Pflanzliche Präparate machen dabei keine Ausnahme. In Konkurrenz zu chemisch-synthetischen Wirkstoffen haben sie auf diesem Gebiet jedoch einen schweren Stand. Während ein im Labor

hergestellter Stoff problemlos in immer gleicher Reinheit und Qualität hergestellt werden kann, schwanken die Wirkstoffkonzentrationen der pflanzlichen Rohstoffe, bedingt durch die natürliche Gewinnung. Sie hängen von Temperatur- und Lichtverhältnissen, vom Zeitpunkt der Ernte sowie von der Weiterverarbeitung der Pflanze ab. Durch eine Standardisierung des Materials und der Verarbeitungsverfahren können einige Unwägbarkeiten ausgeglichen werden. Die einzelnen Produktionsschritte werden vom Hersteller eines Phytopharmakons entwickelt und sind üblicherweise Be-

triebsgeheimnisse. Daher kann ein Generikum auch niemals völlig identisch mit dem Original sein. Wird beispielsweise ein anderes Extraktionsmittel verwendet, ist das Verhältnis der extrahierten Inhaltsstoffe je nach Löslichkeit im Extraktionsmittel ein anderes.

Auf dem Prüfstand Für pflanzliche Arzneimittel gelten prinzipiell die gleichen rechtlichen Bestimmungen wie für alle anderen Arzneimittel auch. Das Arzneimittelgesetz schreibt für die Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels die Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-

dukte (BfArM) vor. Hauptkriterien für die Zulassung durch das BfArM sind insbesondere die Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und die Qualität von Arzneimitteln. Wegen ihrer komplexen Zusammensetzung haben pflanzliche Arzneimittel jedoch einige Besonderheiten, die bei der Durchführung der Untersuchungen berücksichtigt werden müssen. Außerdem haben viele pflanzliche Zubereitungen eine große therapeutische Breite und zeigen kaum Neben- oder Wechselwirkungen. Trotz dieses großen Sicherheitspotenzials sind für ihre Zulassung aber gesicherte Daten erforderlich. Diese Nachweise können in Form klinischer Prüfungen oder in besonderen Fällen mit anderem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial wie beispielsweise Monographien oder Erfahrungsberichten erbracht werden.

Mindestanforderung Damit die öffentliche Apotheke selbst hergestellte Arzneimittel, wozu bereits eine Tüte Kamillenblüten zählt, abgeben darf, ohne aufwändig und kostenintensiv eine Zulassung dafür zu beantragen, wurden die Standardzulassungen eingeführt. Damit werden bestimmte Arzneimittel von der Zulassungspflicht befreit. Die Grundvoraussetzung dafür ist, dass keine Gefährdung von Mensch und Tier zu befürchten ist. In den Standardzulassungen werden Mindestanforderungen geregelt, beispielsweise wie das Arzneimittel zu beschriften ist. Seit dem 1. Januar 2010 ist nach dem Arzneimittelgesetz (AMG § 67 Abs. 5) die Nutzung, aber auch die Nicht-Inanspruchnahme von Standardzulassungen für alle öffentlichen Apotheken Deutschlands anzeigepflichtig. Jede Apotheke muss danach dem BfArM und der ►

DARREICHUNGSFORMEN VON PHYTOPHARMAKA

Teedrogen Die Besonderheit eines Tees besteht darin, dass der Kunde die eigentliche Arzneiform, nämlich den Tee, selbst herstellt. Zu diesem Zweck gibt es einzelne Teedrogen oder Teemischungen (Species), die industriell oder von der Apotheke im Rahmen einer Standardzulassung abgefüllt werden. Arzneitees aus der Apotheke müssen den Anforderungen des Arzneibuches entsprechen und sind damit denen aus Supermärkten überlegen. Tee-Granulate sind Drogenextrakte, die auf einen leicht wasserlöslichen Träger aufgesprüht werden. Diese Art der Teebereitung ist sehr kundenfreundlich. Zu beachten ist jedoch, dass der Träger häufig große Mengen Saccharose enthält und damit kariesfördernd ist. Außerdem müssen Diabetiker darauf hingewiesen werden.

Wässrige Auszüge Infuse, Dekokte und Mazerate sind die „Urfornen“ der Phytopharmaka. Sie werden heute wegen der geringen Extraktionsfähigkeit des Lösungsmittels Wasser und ihrer schlechten Haltbarkeit kaum noch eingesetzt.

Extrakte Die moderne Phytotherapie benötigt Arzneimittel mit stets gleicher Wirksamkeit, Qualität und natürlich Unbedenklichkeit. Um die Wirkstoffe möglichst erschöpfend zu extrahieren, werden Verfahren wie die Perkolationsverfahren eingesetzt. Lösungsmittel ist wegen der besseren Löslichkeit der Inhaltsstoffe meist eine Ethanol-Wasser-Mischung. Je nach Beschaffenheit des fertigen Extraktes unterscheidet man Tinkturen, Fluidextrakte, Dickextrakte und Trockenextrakte. Bei einem Trockenextrakt wurde das Lösungsmittel fast vollständig entzogen. Die Extrakte können anschließend weiterverarbeitet werden. Man kann sie beispielsweise in ein Granulat einarbeiten und zu Tabletten verpressen.

Schnell wieder

LUFTE

bei Husten, Schnupfen, Druckkopfschmerz.



Befreit die Atemwege spürbar ab der ersten Kapsel.

- Löst den Schleim
- Hemmt die Entzündung
- Fördert den Heilungsprozess

GeloMyrtol® forte. Zus.-Setz.: 1 magensaftresist. Weichkps. enth. 300 mg Destillat aus einer Mischung v. rektifiziertem Eukalyptusöl, rektifiziertem Süßorangenöl, rektifiziertem Myrtenöl u. rektifiziertem Zitronenöl (66:32:1:1). Sonst. Bestandt.: Raffiniertes Rapsöl, Gelatine, Glycerol 85%, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Hypromelloseacetatsuccinat, Triethylcitrat, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Dextrin, Glycyrrhizinsäure, Ammoniumsalz. Anw.: Zur Schleimlösung u. Erleichterung des Abhustens b. ak. u. chron. Bronchitis. Zur Schleimlösung b. Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis). Zur Anw. b. Erwachsenen, Jugendlichen u. Kindern ab 6 Jahren. Gegenanz.: Nicht anwenden b. entzündl. Erkr. i. Bereich Magen-Darm u. d. Gallenwege, schweren Lebererkr., bek. Überempfindlichkeit gg. einen d. Bestandt. des Arzneim., b. Säuglingen u. Kindern unter 6 Jahren. Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen/Schwangerschaft/Stilzeit: Anwendung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt. Nebenwirk.: Magen- o. Oberbauchschmerzen, allergische Reakt. (wie Atemnot, Gesichtsschwellung, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz), Entzündung der Magenschleimhaut o. der Darmschleimhaut, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall o. andere Verdauungsstörungen, Geschmacksveränderungen, Kopfschmerzen o. Schwindel, In-Bewegung-Setzen v. vorh. Nieren- u. Gallensteinen, schwere anaphylaktische Reakt. Enth. Sorbitol. Pohl-Boskamp, Hohenlockstedt (11)

► zuständigen Landesbehörde auf einem Formular mitteilen, ob und wenn ja, welche Standardzulassungen von ihr genutzt werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um apothekenpflichtige oder freiverkäufliche Arzneimittel handelt.

Europäischen Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet werden, eine anerkannte Wirksamkeit und einen annehmbaren Grad an Sicherheit aufweisen. Für diese Phytopharmaka kann der Hersteller eine Zulassung beantragen. Die

liches Arzneimittel registriert werden. Dies ersetzt die Zulassung. Um die Registrierung zu erhalten, muss außerdem die Wirksamkeit plausibel sein. Dies kann durch Monographien, medizinische Handbücher oder Behandlungsbe-

äußerlich oder inhalativ erfolgen.

Neue pflanzliche Produkte, die in keine der beiden Kategorien fallen, müssen nach den Kriterien der konventionellen Arzneimittelzulassungen untersucht und regulär zugelassen werden.

DROGE-EXTRAKT-VERHÄLTNIS (DEV)

Das Verhältnis von eingesetzter Droge zu fertigem Extrakt wird benötigt, um die Dosierung zu berechnen. Es beschreibt die Extraktausbeute, die man bei einem bestimmten Herstellungsverfahren erhält. Allgemein lässt sich sagen, dass große Zahlen auf einen niedrigen Gehalt an Extraktivstoffen hinweisen. Ein DEV von 20:1 bedeutet beispielsweise, dass das Endprodukt fünf Prozent extrahierte Stoffe enthält, ein DEV von 4:1 dagegen heißt, dass 25 Prozent Extraktivstoffe enthalten sind. Da man immer möglichst ähnlich zusammengesetzte Endprodukte erhalten möchte, der Wirkstoffgehalt je nach Charge aber variieren kann, werden die eingesetzten Drogenmengen angepasst. Aus diesem Grund kann auch das DEV schwanken und wird nicht als feste Verhältniszahl, sondern als Spanne angegeben, beispielsweise 4-6:1. In diesem Falle bedeutet es, dass ein Teil Extrakt vier bis sechs Teilen Droge entspricht. Solche Schwankungen lassen sich nicht vermeiden. Zur Berechnung der äquivalenten Drogenmenge und damit der Dosierung wird dann der Mittelwert herangezogen.

Beispiel: Ein Johanniskraut-Präparat ist folgendermaßen deklariert: 750 mg Extrakt pro Tablette DEV 3-6:1. Der Mittelwert beträgt demnach 4,5:1.

Drogenmenge = Extraktmenge x DEV

Die enthaltene Drogenmenge beträgt also $750 \text{ mg} \times 4,5 = 3375 \text{ mg}$. Bei einer Tagesdosis von 2 bis 4 Gramm Johanniskraut reicht demnach eine Tablette pro Tag.

Drei Kategorien Am 1. April 2011 wurde die Zulassung pflanzlicher Fertigarzneimittel EU-weit harmonisiert. Um die Mittel wissenschaftlich zu bewerten, werden Phytopharmaka in drei Gruppen unterteilt. Allgemein medizinisch verwendete pflanzliche Arzneimittel (well-established use) enthalten Wirkstoffe, die bereits seit mindestens zehn Jahren in der

Untersuchungen und Nachweise muss der Hersteller nicht selbst führen, die Vorlage einschlägiger wissenschaftlicher Dokumentationen reicht aus. Wird eine Arzneipflanze seit mindestens 30 Jahren ohne Zwischenfälle medizinisch verwendet und davon mindestens 15 Jahre in der EU, dann kann eine Zubereitungen daraus als traditionelles pflanz-

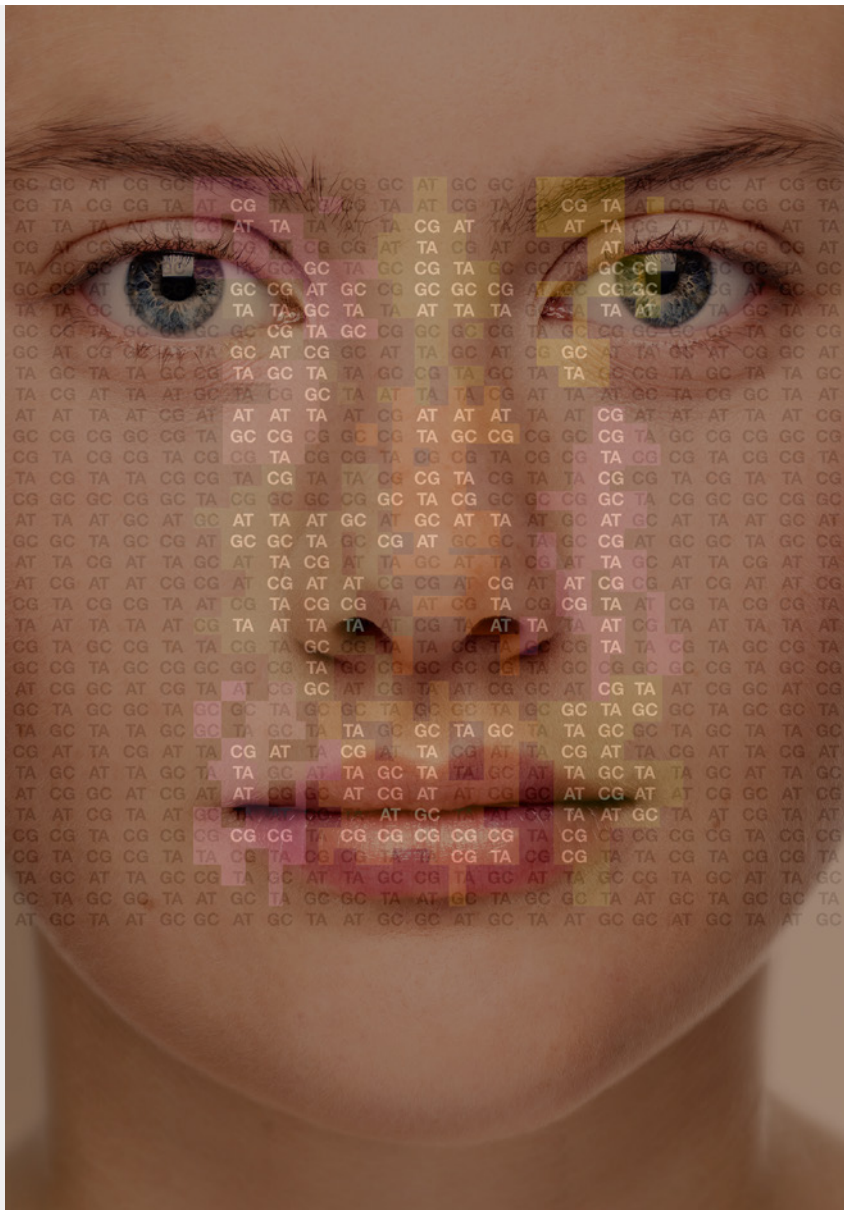
liche belegt werden. Weitere Voraussetzungen sind, dass die Anwendung des Arzneimittels unter bestimmten festgelegten Anwendungsbedingungen unbedenklich ist und dass die vorgeschlagene traditionelle Indikation ohne Inanspruchnahme eines Arztes, also im Rahmen der Selbstmedikation, zugänglich ist. Außerdem darf die Anwendung nur oral,

Wichtig bleibt die Beratung

Pflanzliche Arzneimittel gelten als besser verträglich und mit weniger Nebenwirkungen behaftet als chemisch-synthetische Produkte. In der Bevölkerung werden Phytopharmaka allerdings häufig als völlig untoxisch und unproblematisch angesehen, da es sich ja um Naturprodukte handelt. Vergessen wird dabei gerne, dass die Natur die stärksten Gifte hervorbringt. Die für die Phytopharmakaherstellung verwendeten Pflanzen müssen natürlich toxikologisch unbedenklich sein, dennoch sind Nebenwirkungen und Wechselwirkungen vorstellbar. So sind fotosensibilisierende und allergische Reaktionen bei einigen Pflanzen möglich. Bekannt sind auch die Wechselwirkungen von Johanniskraut. Für eine optimale Sicherheit braucht man ausreichend geprüfte Arzneimittel und für eine maximale Wirkung ist die Dosis entscheidend. Daher gehören Phytopharmaka in die Apotheke und die Beratung in die Hand von Fachleuten, wie sie nur die Apotheke bieten kann. ■

*Sabine Breuer,
Apothekerin/Chefredaktion*

Die Natur bietet uns alles



Wir untersuchen die Natur und versuchen Ihre Sprache zu verstehen, eine Sprache, auf die auch der Mensch selbst zurückgeht. Deswegen beschäftigen wir uns seit 40 Jahren mit der Entwicklung und Herstellung innovativer Produkte auf Basis pflanzlicher Molekülkomplexe – für die menschliche Gesundheit. Wir glauben fest an neue Behandlungsformen, die in der Natur die Antworten für ein gesundes Leben heute und auch in Zukunft finden und uns helfen, das Gleichgewicht des menschlichen Organismus und des Planeten zu bewahren. Denn die Natur bietet uns alles und wir sind ein Teil von ihr.

**BESUCHEN SIE UNS VOM 10. BIS 13. OKTOBER 2018
BEI DER EXPOPHARM - MÜNCHEN
HALLE B5 // STAND C-04**

Aboca
Innovation for health