

PHYTO

Therapie

AUSTRIA



26. SÜDTIROLER HERBSTGESPRÄCHE

23.–26. Oktober 2011 in Bozen

Wissenschaftliche Fortbildung zur Phytotherapie



Der pflanzliche Arzneischatz

Die Zeitschrift der Österreichischen Gesellschaft für Phytotherapie



26. Südtiroler Herbstgespräche

Zum Geleit

Wir freuen uns, nach der Jubiläumsveranstaltung 2010 in Opatija, heuer zum Phytoherbst wieder zurück bei den goldenen Farben Südtirols zu sein!

Das Interesse an Pflanzen zur Gesundheitspflege und als Arzneimittel nimmt unvermindert zu. Die Südtiroler Herbstgespräche wollen jährlich Information und Diskussion über Neues und Bewährtes bringen: Forschungsergebnisse über Phytopharmaka, klinische Studien, Gesetze und Richtlinien, Pflanzliches neu am Markt, aufbereitet für die Arzt- und Apothekenpraxis. Dabei gibt es Gelegenheit zum Gespräch und zum Gedankenaustausch mit den Vortragenden, zum Dialog der Teilnehmer untereinander, besonders auch zwischen Arzt und Apotheker.

Patienten und Konsumenten sind heute oft überladen mit Publikationen in den Medien, die nicht selten Scheinmedikamente anpreisen und oft gefährliche Halbbildung statt gesichertes Wissen fördern. Umso wichtiger ist es, seriöse Information über Pflanzliches gleichklingend in der Arztpraxis und in der Apotheke zu vermitteln.

Vom „Begreifen“ der Pflanzen bei der Pharmakobotanischen Exkursion und einem lokal-volksmedizinischen Einstieg über die aktuelle Problematik des Burn-out und über wichtige Indikationsgebiete für Phytopharmaka, magistrale Herstellung bis zu Biologicals, neuen Produkten am Markt und zur aktuellen Gesetzeslage spannt sich wieder ein breiter Bogen. Dazwischen wagen wir bei einer Diskussion mutig den Blick in die Kristallkugel: Wie wird es pflanzlichen Produkten in der Apotheke der Zukunft ergehen?

Allen Teilnehmern und Vortragenden einen wunderschönen Phytoherbst!

Wolfgang Kubelka



Pflanzen in der Volksmedizin Südtirols: Kulturhistorische Blitzlichter

Dr. Oskar Außerer

Zentrum zur Dokumentation von Naturheilverfahren

Lauben 3, I 39020 Glurns

info@zdn.info



Leitsprüche wie „Die Allermannsharnischwurz macht schussfest und stillt das Blut“ – „Das Johanniskraut ist gut wider die Hexen“ – „Eisenkraut im Schuh verschickt die Müdigkeit“ oder „Wenn zwei Leute einen Wegerich auseinander ziehen, hat jener mehr Sünden, bei dessen Theil mehr Fäden heraus stehen“ (Zitate aus *Sitten, Bräuche und Meinungen des Tiroler Volkes* von Ignaz V. Zingerle aus dem Jahre 1857) zeigen, mit welchen Themen sich die Menschen vor 150 Jahren beschäftigt haben.

In diesem Punkt hat sich im Laufe der Jahrhunderte so gut wie gar nichts verändert, der Mensch will Krankheiten abwehren und sich schützen vor den Gefahren des Lebens. Anders ausgedrückt: die möglichst reibungslose Bewältigung des Alltags wurde über das Magische zu erreichen versucht.

- Der Magus versucht über seinen Bauch, seine Intuition und die Anbindung an die diesseitigen Geistwesen wie Feen, Zwerge und Hexen zu überleben.
- Der Doctus versucht Selbiges über den Kopf, sein Denken und die wissenschaftliche Sezierung und Teilung der Dinge.
- Der Sanctus, der Verkörperer des dritten Grundprinzips vertraut auf die jenseitige Hilfe des Göttlichen.

Was sich geändert hat, sind die Prozentanteile der drei. Die Aktien des Sanctus sind – um es in aktuellen Bildern näher zu bringen – einer ständigen Talfahrt unterworfen, das Image des Magus ist dem Aberglauben verfallen, nur der Doctus erlebt - noch - ein gewaltiges Hoch.

Sprüche wie

Esst Kranewitt und Bibernell,

dann kommt der Tod nicht so schnell

werden nicht einmal mehr an ihrer Wurzel ernst genommen. Und trotzdem, die Welt der volksmedizinischen Pflanzenheilkunde hat nichts von ihrer Faszination verloren.

Ausgebrannt?

Phytotherapie und Adaptogene beim „Burnout-Syndrom“



Univ.-Prof. Dr. Volker Schulz

Oranienburger Chaussee 25, D 13465 Berlin

v.schulz.berlin@t-online.de

Das Burnout-Syndrom (englisch *burn out* = ausbrennen) wird als Zustand emotionaler Erschöpfung mit reduzierter physischer und intellektueller Leistungsfähigkeit beschrieben. Die „Internationale Klassifikation der Erkrankungen“ (ICD) definiert das Syndrom als „Ausgebrannt Sein“ und „Zustand der totalen Erschöpfung“ mit dem Diagnoseschlüssel Z73.0. Der übergeordnete Abschnitt Z73 umfasst „Probleme mit Bezug auf Schwierigkeiten bei der Lebensbewältigung“. Nach dieser Einstufung handelt es sich nicht um eine Krankheit, sondern einen Zustand, der Wegbereiter zu einer solchen sein kann. Das Burnout-Syndrom gilt somit auch nicht als Behandlungsdiagnose, auf deren Basis die Entwicklung und Zulassung spezieller Arzneimittel möglich wäre.

Folglich gibt es derzeit auch keine Arzneien mit der Indikation „Burn-out-Syndrom“. Kausal erfolgreich kann ohnehin nur eine langfristig ausgelegte Änderung der Lebensführung sein. Phasen erhöhter physischer und psychischer Lasten gehören zum Leben jedes Menschen. Die erfolgreiche Bewältigung von solchen Herausforderungen schadet nicht, sondern prägt die Persönlichkeit. Die Voraussetzung ist allerdings, dass das rechte individuelle Maß nicht überschritten wird, hat doch die Natur die Menschen sehr unterschiedlich mit Vitalität bedacht. Das weiß zwar jeder, aber mancher nimmt es dennoch erst wahr, wenn er wieder einmal „alles allein am Halse“ hat.

Die praktische Konsequenz daraus ist klar: Vorbeugung steht vor Therapie! Priorität hat die Ordnung der Lebensführung mit Orientierung am „gesunden Menschenverstand“. Vor diesem Hintergrund bewegt sich ein „Burnout“-Beitrag zur Phytotherapie in einem kleinen Rand-Sektor zur Bewältigung des Syndroms. Einigen pflanzlichen Drogen und daraus hergestellten Zubereitungen werden „adaptogene“ Wirkungen zugeschrieben. Solche „Adaptogene“ sollen den Organismus widerstandsfähiger machen gegenüber physikalischen, chemischen und biologischen und psychischen „Stressoren“. Der Endokrinologe Hans Selye beschrieb bereits 1946 ein Adaptations-Modell mit den Stufen „Alarm“, „Widerstand“ und „Erschöpfung“. Die dritte und letzte Phase entspricht weitgehend dem heutigen „Burnout-Syndrom“.

Nach Selye sollten sich „adaptogene Wirkstoffe durch die therapeutischen Qualitäten „unschädlich“, „unspezifisch“ und „normalisierend“ auszeichnen. Diesen Idealen entspricht bis heute noch kein einziges Mittel. Einige Phytopharmaka kommen dem aber nahe. An erster Stelle ist dabei die Wurzel des Ginseng (*Panax ginseng*) zu nennen, die seit etwa 2000 Jahren einen festen Platz in der traditionellen Heilkunde Ostasiens hat. Die Kommission E formulierte im Ergebnis ihrer Aufbereitung das bis heute unverändert gültige Anwendungsgebiet: „Als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeits- und Schwächegefühl, nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit sowie in der Rekonvaleszenz“. Das Äquivalent von 1 bis 2 g Droge wurde als Tagesdosis empfohlen. Die Anwendungsdauer wurde auf maximal 3 Monate begrenzt.

Den pflanzlichen Adaptogenen zuzurechnen ist auch der „Sibirische Ginseng“ (*Eleutherococcus senticosus*), ein im Norden Russlands vorkommender, bis etwa 2 bis 3 m hoch werdender Strauch, der entfernt mit dem asiatischen Ginseng verwandt ist. *Eleutherococcus*-Wurzel (auch „Taigawurzel“ genannt) wurde in den 60iger Jahren in der damaligen Sowjetunion als Ersatzdroge für den asiatischen Ginseng intensiv geprüft und entwickelt. Die mit *Eleutherococcus*-Extrakt durchgeführten Studien entsprechen nach Anlage und Ergebnissen weitgehend den mit Ginseng-Extrakt durchgeführten Untersuchungen. Die Monographie „*Eleutherococci radix* (*Eleutherococcus-senticosus*-Wurzel)“ der Kommission E empfiehlt folgerichtig auch identische Anwendungsgebiete wie für Ginsengwurzel.

Im letzten Jahrzehnt hat in Europa die Rosenwurz (*Rhodiola rosea*) besonders auf sich aufmerksam gemacht. Die mehrjährige Pflanze stammt aus dem nördlichen Polarkreis. Zubereitungen aus der Wurzel werden traditionell in skandinavischen Ländern und in Sibirien als Mittel zur universellen Stärkung und Erhöhung der Widerstandskraft verwendet. Ähnlich wie *Eleutherococcus* soll *Rhodiola rosea* vor allem stressmindernde und leistungssteigernde Eigenschaften, daneben aber auch antioxidative und kardioprotektive Wirkungen haben. *Rhodiola rosea* wurde aufgrund ihres späten Eingangs in die deutsche Phytotherapie nicht mehr von der Kommission E bewertet. Zugelassene Fertigarzneimittel sind gegenwärtig in Deutschland nicht im Handel, wohl aber Nahrungsergänzungsmittel bzw. in Österreich ein als „Traditionelles pflanzliches Arzneimittel“ registriertes Präparat.

25. Südtiroler Herbstgespräche

Phyto-Highlights in der Pädiatrie

Was bewährt sich in der täglichen Anwendung?

Univ.-Doz. Mag. pharm. DDr. Ulrike Kastner

St. Anna Kinderspital

Kinderspitalgasse 6, A 1090 Wien

ulrike.kastner@stanna.at



Phytopharmaka zählen heute in der Kinderheilkunde zu denjenigen Medikamenten, die in der täglichen Praxis zunehmend an Bedeutung gewinnen. Eltern suchen nach „natürlichen Behandlungsprinzipien“ für ihr Kind und greifen oft ohne vorherigen Arztkontakt zu Arzneimitteln pflanzlicher Herkunft. Dabei wird zwischen Phytotherapie, Homöopathie und alternativmedizinischen Methoden selten differenziert, sodass Kompetenz in pharmazeutischer und ärztlicher Beratung gefragt ist, um eine optimale und sichere Behandlung der Kinder zu gewährleisten.

Pflanzliche Arzneimittel besitzen eine große therapeutische Breite und lassen sich in kindgerechte Arzneiformen verpacken, zudem gibt es vielerlei therapeutische Ansatzpunkte für typisch pädiatrische Krankheitsbilder.

Jede Genesung eines Patienten durch rationale Phytotherapie kann man prinzipiell als „Phyto-Highlight“ bezeichnen; besondere Highlights sind immer dann zu beobachten, wenn sich nach individueller Behandlung eine Besserung einstellt, die vielleicht bei dem Einsatz von synthetischen Medikamenten nicht ohne lästige Begleiterscheinungen einhergegangen wäre. Oft ist das Einsparen von Antibiotika durch die primäre und rechtzeitige Behandlung mit Phytotherapeutika möglich, was in Anbetracht der steigenden bakteriellen Resistenzen zusätzlich als Erfolg zu werten ist.

Voraussetzung dafür ist jedoch eine gute Compliance der Eltern, die auch bereit sind, zu Kontrollterminen oder bei Verschlechterung des Kindes wieder vorstellig zu werden. Virale Infekte der oberen und unteren Luftwege sind ebenso eine Domäne der Phytotherapie wie funktionelle Bauchschmerzen und Verdauungsprobleme, Durchfall und Obstipation. Dermatologische Erkrankungen, wie z. B. das atopische Ekzem, Gneis oder Mykosen, die aufgrund des protrahierten Verlaufes eine besondere therapeutische Herausforderung darstellen, können adjuvant mit Phytotherapie deutlich gebessert oder geheilt werden.

Auch in der Prophylaxe von rezidivierenden Infekten zeigt die Phytotherapie gute Erfolge, sei es mittels *Echinacea* oder *Pelargonium sidoides* bei der Vermeidung von Atemwegsinfekten oder durch die Preiselbeere bei rezidivierenden Infekten des unteren Urogenitaltrakts.

Altbewährtes - Neuentdecktes, der Arzneipflanzenschatz bietet für den Pädiater reichhaltige therapeutische Möglichkeiten. Leider spiegelt sich diese Vielfalt nicht in der Anzahl der für Kinder zugelassenen Phytopharmaka wieder. Durch die Gesetzgebung der EU und die Umgestaltung der Zulassungskriterien ist ein genereller Schwund von Kinderzulassungen zu beobachten und auch weiterhin zu erwarten. So muss in der täglichen Praxis um so mehr auf tradierte Erfahrung und persönliche Kenntnis der Drogen und Dosierungen zurückgegriffen und nicht selten im sogenannten „off label use“ fernab von EBM oder rechtlich gesicherten Therapieleitlinien behandelt werden.

Durch neue Erkenntnisse werden immer mehr Wirkungsmechanismen von pflanzlichen Inhaltsstoffen verstanden, doch sollte das Wissen um das Detail nicht die Sicht auf das Ganze vergessen lassen. Berichte über potentielle Risiken durch Inhaltsstoffe im Fencheltee, der seit jeher in der Behandlung von Säuglingen zum Einsatz kommt, verunsichert viele Mütter, die lieber zu Synthetika greifen, um der Unruhe des Kindes Herr zu werden.

Die Flut an Informationen, die durch verschiedenste Medien in unterschiedlicher Güte an uns herangetragen werden, muss letztlich durch Apotheker und Arzt gefiltert werden – ein wichtiger Auftrag im täglichen Umgang mit Phytopharmaka. Kompetente Beratung kostet Zeit, schafft jedoch Klarheit und vermittelt das Gefühl einer sinnvollen und sicheren Behandlung für das kranke Kind.

Phytotherapie in der Menopause/Gynäkologie

Klinische Studien und Praxis

Prof. Dr. med. Karin Kraft

Lehrstuhl für Naturheilkunde, Universität Rostock

Ernst-Heydemann-Straße 6, D 18057 Rostock

Karin.kraft@med.uni-rostock.de



Der Begriff „Wechseljahresbeschwerden“ umfasst ein ganzes Spektrum. Am häufigsten wird über Hitzewallungen und Schweißausbrüche geklagt, viele Frauen ab Mitte 40 leiden zudem unter Schlafstörungen, depressiven Verstimmungen, Schwindel oder leichter Atemnot. Etwa 30 Prozent der Frauen fühlen sich dadurch stark beeinträchtigt, 35 Prozent klagen über mittelstarke Beschwerden. In der Regel benötigt der Körper nach der letzten Regel vier bis fünf Jahre, bis sich ein neues hormonelles Gleichgewicht eingestellt hat. Die Hormonersatztherapie bleibt zwar die Behandlung für starke vasomotorische Symptome, jedoch haben Studien sogar bei kurzzeitigem Gebrauch erhebliche Risiken gezeigt. Die Einnahme von Phytotherapeutika, die als sichere, wirksame Alternativen gelten, ist deshalb stark angestiegen.

Extrakte aus der Wurzel der Traubensilberkerze (*Cimicifuga racemosa*) wirken als Estrogen-Rezeptor-Modulator am Estrogenrezeptor β und supprimieren selektiv die hypophysäre LH-Sekretion. Inzwischen wurden diverse randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit größeren Fallzahlen durchgeführt. Die Mehrzahl zeigt günstige Ergebnisse gerade bei den vasomotorischen Störungen, Schlafstörungen und psychischen Symptomen, wobei auch eine zwölfmonatige Therapie offenbar ohne Nebenwirkungen bleibt. Die Wirkung tritt in der Regel erst nach 4 Wochen regelmäßiger Einnahme ein. Eine kurzfristige Kombination mit Hormonersatztherapie ist möglich. Auch bei Langzeitanwendung wurde das Wachstum östrogenabhängiger Mammatumoren und Körpergewebe weder *in vitro* noch *in vivo* durch Cimicifugaextrakte gefördert. Die vorliegenden Daten hinsichtlich einer Hepatotoxizität sind wenig konsistent, Patientinnen mit Leberschäden sollten Cimicifuga jedoch nicht einnehmen.

Die fixe Kombination von Johanniskraut- und Cimicifugaextrakt wird erfolgreich bei menopausalen Frauen angewendet, die neben den vasomotorischen Störungen auch psychische Beeinträchtigungen zeigen. Die entsprechende Wirksamkeit konnte in mehreren klinischen Studien bestätigt werden. Die bekannten Interaktionen von Johanniskrautextrakten sollten beachtet werden.

Die Wurzel des Rhapontikrhabarbers (*Rheum raphanicum*) enthält das Stilbenderivat Rhaponticosid, das den Estrogenrezeptor β aktiviert. In den vorliegenden klinischen Studien mit einem Spezialextrakt (ERr 731) nahmen bei perimenopausalen Frauen klimakterische Beschwerden und Angststörungen signifikant ab bei guter Verträglichkeit. Veränderungen bei Endometriumbiopsien und im Standardlabor ergaben sich nicht. Es wurden leichte Nebenwirkungen wie gastrointestinale Beschwerden, Kopfschmerzen, Schwindel und Gewichtszunahme beobachtet. Kontraindikationen sind estrogen-abhängige Tumoren, Myom, Endometriose, Schwangerschaft, Mastopathie und schwere Leberfunktionsstörungen. Der Extrakt wird einmal täglich 30 min nach dem Essen eingenommen.

Die Früchte von Keuschlamm (*Vitex agnus-castus*) werden bei Frauen in der frühen Menopause mit unregelmäßigen Menstruationszyklen verwendet. Sie wirken progesteronartig, die Studienlage ist jedoch bisher unbefriedigend.

Ginkgo (*Ginkgo biloba*) zeigte in zwei placebokontrollierten Studien in einer Dosierung von 120 mg/Tag bei perimenopausalen Frauen geringe positive Effekte bei Gedächtnis und kognitiver Funktion.

Ginseng (*Panax ginseng*) wurde in zwei Studien bei postmenopausalen Frauen untersucht. Es verbesserten sich Müdigkeit, Schlaflosigkeit und Depression, aber nicht die vasomotorischen Symptome.

Die zu Sojaproteinen, Yamswurzel, Rotklee und Nachtkerzenöl vorliegenden klinischen Studien erbrachten mehrheitlich keine Nachweise der Wirksamkeit bei Wechseljahrsbeschwerden.

Fertigpräparate aus Cimicifuga- oder Rhapontikrhabarberwurzelstock sind somit für die Linderung von menopausalen Symptomen, insbesondere von vasomotorischen Beschwerden, die erste Wahl. Zusätzliche naturheilkundliche Maßnahmen wie Entspannungsverfahren und kalziumreiche Nahrungsmittel sollten stets empfohlen werden.

Magistrale Herstellung pflanzlicher Arzneimittel

– *obsolet oder wieder interessant?*

Priv.-Doz. Dr. Petra Staubach

Hautklinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Mainz

Langenbeckstraße 1, D 55131 Mainz

petra.staubach@unimedizin-mainz.de

Viele unserer Patienten fordern Therapeuten und Pharmazeuten auf, komplementärmedizinisch zu arbeiten. Hier spielt vorwiegend die Phytotherapie eine große Rolle. Beispielhaft bietet besonders die Haut und Schleimhaut ein großes Einsatzgebiet.

Die Haut ist eines der größten Organe des Körpers und bietet als Grenzfläche zwischen Körper und Umgebung eine der größten Angriffsflächen. 70 Prozent der Hauterkrankungen sind chronisch, viele vererbbar und bedeuten für den Patienten eine erhebliche Reduktion der Lebensqualität – nicht zuletzt durch den immensen Juckreiz z. B. Psoriasis vulgaris, Neurodermitis.

Durch diese **Chronizität** sind sowohl Ärzte als auch Patienten auf der Suche nach neuen oder anderen lokalen Therapeutika, die auf der Haut oder Schleimhaut wirksam, zur Langzeitanwendung geeignet und ohne Nebenwirkungen sind. Da es oft stadiengerechte Therapien sein müssen, und die Grundlage auswechselbar oder frei von Konservierungs- und Farbstoffen sein sollte, bieten **Magistralrezepturen** hier ein gutes Einsatzgebiet. Eine Magistralrezeptur ist also dann sinnvoll, wenn es keine oder nur wenige Fertigarzneimitteloptionen gibt.

Gerade bei entzündlichen Hauterkrankungen werden stadiengerechte Externa gefordert wie antiseptische Lokaltherapeutika (Schwarztee, Eichenrinde, Kamille, Weizenkleie) bei nässenden Ekzemen oder mehr rückfettende Externa bei trockenen Ekzemen. In schubfreien Zeiträumen steht die rückfettende Pflege der Haut im Vordergrund, wobei dieses Basistherapeutikum immer eine effiziente Fettung und Hydratisierung gewährleisten muss. Hydratisierende Therapeutika mit Harnstoff sind sehr wirksam und gut kombinierbar mit antiseptisch oder adstringierend wirkenden Externa wie Birkenteerextrakte, flavonoidhaltigen Externa oder Grüntee-Extrakten. Sie sind als Rezepturen ohne Emulgatoren erhältlich und dienen dadurch auch dem Aufbau und der Pflege der trockenen Haut sowie zur Hornschichthydratation. Spreitende Ölbäder mit Mandelöl, Olivenöl oder Soja (z. B. Paraffin-Soja-Ölbad NRF 11.97.) unterstützen die Therapie. ➔



26. Südtiroler Herbstgespräche

Auch Stoffwechselförderer sind gerade zum Ausleiten ergänzend zu trinken.

Die Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) ist eine chronische, meist in Schüben verlaufende Hauterkrankung, die gerade bei leichtem Befall sehr gut auf Phytotherapeutika anspricht: Evidenzbasiert sind salizylsäurehaltige Externa aus der Silberweide (Salizylvaseline 10 % NRF), die kombiniert werden mit antientzündlichen Externa wie Cignolin (Dithranol Salbe NRF 11.51. in aufsteigender Dosierung).

Cayennepfeffer-Extrakt wird mit seinem Inhaltsstoff Capsaicin in der Dermatologie seit Jahren eingesetzt und ist als Antipruriginosum therapeutisch verwendbar z. B. bei der **Prurigo nodularis** – ohne dass hier eine Fertigarzneimittelalternative besteht. Wichtig ist dabei die niedrige Konzentration des Wirkstoffes beginnend mit 0,025 % und langsam bei Bedarf steigend bis 0,1 % (Hydrophile Capsaicin Creme NRF 0,025 % - 0,1 % NRF). Auch die Rezepturmöglichkeiten mit lokalen Teertherapien bieten gute lokaltherapeutische Optionen zur Behandlung des starken Pruritus.

Ergänzende Therapien sind aufweichende Schmierseifebäder (Sapo kalinus), antientzündliche Sole, Naturmoor- und Kleiebäder. Unterstützend wirken auch Balneo-Photo- oder Photo-Sole-Therapien sowie Psoralen-UVA-Therapien. Die Knorpelmöhre (*Ammi majus*) hemmt das Keratinozytenwachstum und ist in Kombination mit UVA-Bestrahlung (PUVA) als Creme und Badezusatz weit verbreitet.

Bei den **erregerbedingten Hauterkrankungen** bieten Magistralrezepturen viele Optionen für eine erfolgreiche und gut verträgliche Therapie.

Salizylsäurehaltige keratolytische Salben in Kombination mit Dithranol haben sich bewährt bei Verrucae. Feigwarzen im Analbereich sind neben dem mittlerweile als Fertigarzneimittel erhältlichen Grünteeextrakt-Externum mit dem Maiapfel (*Podophyllum*) therapierbar.

Fertigarzneimittel für den **Schleimhautbereich** gibt es nur bedingt auf dem Markt. Hier sind antiseptisch wirkende und trotzdem pflegende Lokaltherapeutika gefordert. Rezepturen mit Blutwurz, Ratanhiawurzel und Myrrhe bieten hier gute Alternativen. **In diesem Vortrag werden bewährte wie auch neuere Magistralrezepturen anhand von Krankheitsbildern besprochen.**

Literaturverzeichnis: Augustin M: Naturheilverfahren bei Hauterkrankungen. 1. Aufl. Stuttgart; 2002. Augustin M, Hoch Y: Phytotherapie bei Hauterkrankungen. Grundlage – Praxis - Studien. 1. Aufl. München: Elsevier GmbH; 2004. Kraft K., Stange R. Naturheilverfahren. Hippokrates Verlag; 2010. Neues Rezeptur-Formularium. Deutscher Arzneimittel-Codex. Govi Verlag; 2010.

Biologicals & Biosimilars - die Arzneimittel der Zukunft?

Univ.-Prof. Dr. Michael Freissmuth
Institut für Pharmakologie, Zentrum für Physiologie und Pharmakologie
Medizinische Universität Wien
Währinger Straße 13a; A 1090 Wien
michael.freissmuth@meduniwien.ac.at



Der Begriff „*Biological*“ (Biologikum) bezeichnet eine heterogene Gruppe von Arzneimitteln und Medizinalprodukten: Hormone und Zytokine, monoklonale Antikörper, Impfstoffe, Blutprodukte und Gerinnungsfaktoren. Diese können auch als „*Biosimilars*“ zugelassen werden, d. h. als Produkte, die unter denselben Bedingungen hergestellt werden wie das entsprechende *Biological*.

Impfstoffe existieren seit mehr als 200 Jahren: Edward Jenner führte die Impfung mit Kuhpocken 1796 ein; Emil von Behring entwickelte die Serumtherapie vor mehr als 100 Jahren; Blutprodukte und Insulin werden seit mehr als 60 Jahren eingesetzt. Es stellt sich daher die Frage, weshalb die Begriffe *Biologicals* und *Biosimilars* als Neologismen eingeführt wurden. Man könnte zynisch bemerken, dass es sich um ein geniales Marketing handelt: Welche/r Patient/in will nicht mit einem Biologikum behandelt werden? Hingegen wäre die Akzeptanz gerade im deutschen Sprachraum deutlich geringer, wenn man hier von gentechnologisch hergestellten Medizinalprodukten bzw. Arzneimitteln spräche. Es gibt aber auch objektive Gründe, weshalb die Begriffe *Biologicals* und *Biosimilars* eingeführt wurden, um ein separates Segment der Arzneimittel zu bezeichnen:

1. Durch die Expansion der gentechnologischen Möglichkeiten ist ein neuer regulatorischer Bedarf entstanden, um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten.
2. Durch Patentabläufe entsteht eine neuartige Situation, weil *Biosimilars* zugelassen werden können.

Biologicals unterscheiden sich von herkömmlichen Arzneimitteln durch

1. die Molekülgröße: klassische Pharmaka sind kleine organische Moleküle mit einer relativen Molekülmasse von $<<1000$. *Biologicals* sind groß (relative Molekülmasse $\gg 10,000$).
2. das Herstellungsverfahren: klassische Pharmaka werden in der überwiegenden Zahl der Fälle durch chemische Synthese aber auch durch Extraktion aus Pflanzen, Pilzen oder Bakterien gewonnen. *Biologicals* werden hingegen meist durch cDNA-abhängige Synthese hergestellt. Die für die *Biologicals* codierende DNA wird derzeit in Bakterien (*Escherichia coli*): Insu-

line, Interferone, Reteplase, G-GSF = Filgrastim, Wachstumshormon), Hefen (*Saccharomyces cerevisiae*: Insulin, Lepirudin, Desirudin) oder Säugerzellen (meist CHO - chinese hamster ovary cells: Erythropoetin und seine Derivate; monoklonale Antikörper, Gonadotropine etc.) exprimiert.

3. die Heterogenität: klassische Pharmaka sind durch chemische Identität ausgezeichnet. Im Gegensatz dazu werden Biologicals bei Synthese in Hefen und Säugerzellen in unterschiedlichem Ausmaß posttranslational modifiziert. Der wichtigste Unterschied liegt im unterschiedlichen Ausmaß der Glykosylierung: In Hefen und in Säugerzellen werden sezernierte Proteine mit Zuckerresten versehen. Diese Glykosylierung ist immer heterogen.
4. Bei kleinen Molekülen besteht das Risiko unerwarteter Toxizitäten, die sich aus dem komplexen Fremdstoffmetabolismus ergeben. Wenn man diejenigen Arzneimittel betrachtet, deren Zulassung in letzter Zeit eingeschränkt oder widerrufen wurde, finden sich mehrere Beispiele, wo die Toxizität auf Grund von Interaktionen entscheidend war (Enzymhemmung bzw. Enzyminduktion oder Konkurrenz um Transporter). Bei Biologicals/Biosimilars ist der Metabolismus vorhersehbar, da es sich (überwiegend) um Proteine handelt: Die Bildung toxischer Metabolite ist sehr unwahrscheinlich.
5. In der Regel ergibt sich die Toxizität von Biologicals aus deren Wirkung, d. h. sie resultiert aus einer überschießenden Hauptwirkung. Dies ist im Entwicklungsprogramm leichter beherrschbar.

Es ist daher nachvollziehbar, dass Biologicals das am raschesten wachsende Segment des Arzneimittelmarktes darstellen. Biologicals sind in der Regel sehr innovative Produkte („first in class“); in vielen Fällen sind sie sehr effektiv. Dementsprechend wird ihnen auch ein hoher Preis zugestanden. Umso wichtiger ist daher, dass nach Ablauf des Patents Biosimilars eine gewisse Marktpenetration erreichen. Damit steht ein Preiskorrektiv zur Verfügung, das in den Gesundheitsbudgets Geld für die nächsten Innovationen frei macht.

Weizen und Spreu:

Neu am Phytomarkt – Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel etc.

Univ.-Prof. Mag. pharm. Dr. Sabine Glasl-Tazreiter
Dept. f. Pharmakognosie, Pharmaziezentrum d. Univ. Wien
Althanstraße 14, A 1090 Wien

sabine.glasl@univie.ac.at

Das Angebot an pflanzlichen Präparaten ist groß und nicht minder ist die Zahl der Anfragen zu Produkten, die in diversen Gesundheitsbroschüren beworben werden. Es gehört zu den Aufgaben eines Pharmazeuten an der Tara, über aktuelle Trends Bescheid zu wissen und zu den morgen publizierten Themen möglichst schon heute fundierte Informationen zu sammeln, um die Fragen der Kunden kompetent beantworten zu können.

Vor diesem Hintergrund wurden für den Vortrag einige Beispiele ausgewählt, die verschiedene Aspekte im Zusammenhang mit Phytopharmaka und Nahrungsergänzungsmitteln beleuchten. Gut untersuchte Drogen und Arzneispezialitäten werden solchen Präparaten gegenübergestellt, die aufgrund eines vermeintlich positiven Effekts sofort gewinnbringend vermarktet werden, obwohl seriöse Forschungsergebnisse noch ausständig sind.

Es wird eine in Deutschland seit 2009 zugelassene **Lavendelöl**-Zubereitung vorgestellt, die zur Behebung von Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung erfolgreich in Verwendung ist. Weiters wird der **Beinwell** besprochen, der bei schlecht heilenden Wunden, Knochenbrüchen, Zerrungen und Verstauchungen zum Einsatz kommt. Erst kürzlich konnten der positive Effekt einer Beinwellsalbe bei Schmerzen im Kreuz- und Schulterbereich gezeigt werden sowie die erfolgreiche Behandlung stumpfer Traumata bei Kindern.

In Entwicklung befindlich ist der aus der Garten**wolfsmilch** isolierte Diterpenester Ingenolmebutat. Die Substanz weist antiproliferative Eigenschaften auf und wurde in Studien erfolgreich zur Behandlung von aktinischer Keratose eingesetzt. Aus der ayurvedischen Medizin stammt die **Salacia**-Wurzel, welche immer mehr Popularität in den westlichen Ländern erlangt. Ihre Einnahme führte im Rahmen klinischer Studien zur Senkung des Blutzuckerspiegels sowie zur Reduktion des Body Mass Index. Ein neues Nahrungsergänzungsmittel, das **roten Hefereis**, Policosanol, Berberinchlorid, Folsäure, Coenzym Q10 und Astaxanthin enthält, bewirkt eine Verbesserung des Lipidprofils im Blut.

Zahlreiche Präparate mit verschiedensten pflanzlichen Extrakten werden zur Gewichtsreduktion angeboten. Dazu zählt die **Acai**-Beere, welche aus dem Amazonas-Regenwald stammt. Sie dient in Brasilien als Grundnahrungsmittel und wird dort auch als Arzneipflanze verwendet. Bis dato existieren nur wenige klinische Studien, deren Ergebnisse inkonsistent und daher nicht klar zu deuten sind. Eine Gewichtsabnahme mit besonderem Erfolg verspricht die „**11-Pflanzen-Schlank-Kur**“, von deren Empfehlung abgesehen werden sollte.

Kritisch zu hinterfragen sind all jene Präparate, die die Behebung diverser Erkrankungen versprechen, und die zum Teil sehr aggressiv und mit wenig kompetent formuliertem Inhalt beworben werden. Gerade hier liegt die Stärke des Pharmazeuten, der die fachliche Qualifikation besitzt, sogenannte „Heilsversprechen“ kritisch zu bewerten und zum Wohle der Anwender die „Spreu vom Weizen zu trennen“.



26. Südtiroler Herbstgespräche

Pflanzliche Arzneimittel – die Situation in Österreich und in der EU

Univ.-Doz. Mag. pharm. Dr. Reinhard LÄNGER
Abteilung Pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika
AGES – PharmMed, Schnirchgasse 9, A 1030 Wien

reinhard.laenger@ages.at



Foto: AGES PharmMed

Seit Ende April 2011 ist die Gesetzgebung für pflanzliche Arzneimittel in der EU harmonisiert, es existieren keine nationalen Besonderheiten mehr. Die neue Kategorie der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel ist nun die einzige Möglichkeit, pflanzliche Produkte ohne entsprechende Daten aus klinischen Prüfungen im Arzneimittelbereich zu platzieren.

Für manche Länder ist dies, aus Sicht der Hersteller und Anwender, ein Fortschritt, denn nicht überall gab es für pflanzliche Arzneimittel vereinfachte Zulassungsverfahren. In manchen Ländern, darunter auch Österreich, werden von vielen pharmazeutischen Unternehmern und von Patienten die Änderungen bedauert, da die alten Regelungen gut funktioniert haben.

Das Ende des in Österreich so geschätzten Paragraphen 17a des Arzneimittelgesetzes, nach dem relativ einfach ein pflanzliches Arzneimittel, das bestimmten Kriterien entsprechen musste, zugelassen werden konnte, resultierte in dem Erlöschen von über 600 Zulassungen. Von diesen Arzneispezialitäten wurden aber entsprechend den Informationen der Zulassungsinhaber lediglich 122 tatsächlich vermarktet. Für den Patienten hält sich der Verlust in Grenzen, da viele Kombinationen in anderen Arzneispezialitäten auch in Zukunft weiter zur Verfügung stehen.

Ein wichtiger Grund, weshalb die Zulassungsinhaber nicht an einer neuen Registrierung als traditionell pflanzliches Arzneimittel interessiert waren, war sicher der finanzielle Aufwand, der für die Erstellung eines Dossiers nach den derzeit gültigen Richtlinien notwendig ist. Die stetig steigenden Anforderungen generell an Arzneimittel sind aber kein Resultat der nun geltenden Rechtsnormen, sondern von Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Europäischen Arzneibuch und Diskussionen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Gerade bei pflanzlichen Arzneimitteln sind mit dem Ziel, für den Patienten eine möglichst gleichbleibende hohe Qualität des Produktes zu garantieren, manche Anforderungen definiert worden, die vor dem Hintergrund eines oft sehr variablen Ausgangsmaterials hinterfragt werden können. Während Monographien des Arzneibuchs ohne Abweichungen umgesetzt werden müssen, stellen die Richtlinien der EMA eine Grundlage dar, von der in begründeten Fällen auch abgewichen werden kann. Dies führt zu sehr unterschiedlichen Auslegungen der nationalen Behörden. Besonders bei Kombinationsarzneimitteln divergieren die Anforderungen zwischen den Mitgliedsländern derzeit noch sehr stark.

Diese Hürden sind mit ein Grund, weshalb der Weg zur Zulassung oder Registrierung eines pflanzlichen Arzneimittels im Vergleich mit der Vermarktung eines Nahrungsergänzungsmittels immer unattraktiver wird. Auch die europäische Gesetzgebung erleichtert den Marktzugang für diese Produkte sehr. In Zweifelsfällen, wenn nach der einschlägigen Judikatur eine produktspezifische Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel gezogen werden muss, sind meist keine ausreichenden Argumente (z. B. Nachweis einer pharmakologischen Wirkung in der vorgeschlagenen Dosierung) für die Einstufung als pflanzliches Arzneimittel zu erbringen. Der Käufer verliert aber damit die Gewissheit, ein qualitativ hochwertiges Produkt zu erstehen. Während im österreichischen Arzneimittelmarkt bislang keine Fälschung entdeckt werden konnte, ist es laut Berichten aus verschiedenen EU-Ländern nicht gewährleistet, dass Nahrungsergänzungsmittel immer das enthalten, was sie versprechen.

Im Sinne der Patientensicherheit ist daher eine pragmatische Auslegung der Richtlinien für pflanzliche Arzneimittel ein wichtiges Ziel. Mit Stand 31. 8. 2011 sind in Österreich 86 traditionell pflanzliche Arzneimittel registriert worden, EU-weit liegt Österreich damit an vierter Stelle hinter Großbritannien, Polen und Deutschland. Unter den Wirkstoffen finden sich auch für Österreich neue Arzneipflanzen. Die Zukunft der pflanzlichen Arzneimittel erscheint daher in nächster Zeit gesichert.

Disclaimer: Dieser Beitrag repräsentiert die persönliche Meinung des Autors und nicht zwangsläufig die offizielle Meinung der AGES PharmMed.

Impressum

Herausgeber: Medizinisch pharmazeutischer Verlag gemeinsam mit der Österreichischen Gesellschaft für Phytotherapie. **Medieninhaber (Verleger):** MPV Medizinisch pharmazeutischer Verlag GmbH, Kutschergasse 26, Postfach 63, 1180 Wien, Tel: 01 526 05 01, E-Mail: redaktionsbuero@mpv.co.at.
Geschäftsführer: DI (FH) Gunther Herzele. Die Geschäftsanteile am MPV Medizinisch Pharmazeutischer Verlag GesmbH sind zu 100 Prozent im Besitz von Karin Herzele, Kutschergasse 26, 1180 Wien.
Redaktion: Karin Herzele. **Fachredaktion:** Univ.-Prof. Dr. W. Kubelka, Univ.-Doz. Dr. R. Länger, Univ.-Doz. Dr. H. Pittner. **Fotos:** Länger, Schneider. **Titelbild:** Echinacea purpurea **Layout:** Iris Freystetter **Grafik:** Graphic Art Studio - Atelier Baumgarten, Peter Bors, Tel: 0699/19 25 04 01, p.bors@bors.at, www.bors.at. **Anzeigenverkauf:** Five-NF GmbH, Kutschergasse 26, 1180 Wien, Tel: 01 526 05 01, E-Mail: contact@five-nf.tv.
Druck: AV + Astoria Druckzentrum GmbH, Faradaygasse 6, 1030 Wien. Abopreis für 6 Ausgaben 2011: Euro 36,-.

Das Medium „Phytotherapie Austria“ (ISSN 1997-5007) ist für den persönlichen Nutzen des Lesers konzipiert und beinhaltet Informationen aus den Bereichen Expertenmeinung, wissenschaftliche Studien und Kongresse sowie News. Namentlich gekennzeichnete Artikel und sonstige Beiträge sind die persönliche und/oder wissenschaftliche Meinung des Verfassers und müssen daher nicht mit der Meinung der Redaktion übereinstimmen. Diese Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Der Inhalt von entgeltlichen Einschaltungen und Beilagen sowie Angaben über Dosierungen und Applikationsformen liegen außerhalb der Verantwortung der Redaktion oder des Verlages und sind vom jeweiligen Anwender im Einzelfall auf ihre Richtigkeit zu überprüfen.

Copyright: Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden. Nachdruck oder Vervielfältigung – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. **Wissenschaftliche Beiräte:** Univ.-Prof. Dr. R. Bauer, Graz; Univ.-Prof. Dr. E. Beubler, Graz; Univ.-Prof. Dr. G. Buchbauer, Wien; Prof. Dr. V. Fintelmann, Hamburg; Univ.-Prof. Dr. Ch. Franz, Wien; Univ.-Prof. Dr. Th. Kärtnig, Graz; Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. B. Kopp, Wien; Univ.-Prof. Dr. W. Markt, Wien; Univ.-Prof. Dr. A. Prinz, Wien; Univ.-Prof. Dr. R. Saller, Zürich; Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. H. Schilcher, München; Univ.-Prof. Dr. V. Schulz, Berlin; Univ.-Prof. Dr. H. Stuppner, Innsbruck; Univ.-Prof. Dr. H. Wagner, München; Univ. Prof. Dr. M. Wichtl, Mödling; Univ.-Prof. Dr. K. Widhalm, Wien.

www.phytotherapie.co.at