

PHYTO

Therapie

AUSTRIA

Kongress-Abstracts ab ➔ S.11

Nachgefragt: ➔ S.51

Fallbeispiel: ➔ S.52

Mitteilungen der Gesellschaft und Termine ➔ S.50 / **Gewinnspiel** ➔ S.52



Medizinisch
Pharmazeutischer
Verlag



Der pflanzliche Arzneischatz

Die Zeitschrift der Österreichischen Gesellschaft für Phytotherapie

Vitango®



WT_120312_PHT

Rotznase?

Ich nicht!
Schnupfen und Sinusitis ade.
Dank Sinupret®.

- LÖST zuverlässig den Schnupfen
- ÖFFNET Nase und Nebenhöhlen
- BEFREIT den Kopf vom Druckgefühl



Sanova
Gesundheit richtig bewegen

www.sanova.at

Editorial



Produktprofil

Bionorica – „The Phytoneering Company“

Sinupret – als Beginn einer weltweiten Erfolgsgeschichte

Vor knapp 80 Jahren hat der Nürnberger Apotheker Josef Popp nach intensiver Beschäftigung mit traditionellen Heilpflanzen ein frühes Phytotherapeutikum entwickelt, dem er den Namen Sinupret gab. Die Kombination aus den Extrakten der Wurzel des Gelben Enzians, Schlüsselblume, Sauerampfer, Holunder und Eisenkraut erweist sich seither als hochwirksames Mittel gegen Sinusitis und Schnupfen.

Bionorica

Für Produktion und Vertrieb gründete Josef Popp die Firma Bionorica, deren Geschäftsführung 1989 sein damals 30-jähriger Enkel, der Pharmazeut Michael Popp übernommen hat. Gegenwärtig beschäftigt Bionorica 950 MitarbeiterInnen, knapp die Hälfte davon außerhalb Deutschlands. 2010 betrug der Nettoumsatz 149 Mio. Euro, die mit knapp 37 Mio. Packungen des inzwischen auf 16 Produkte angewachsenen Portfolios in 49 Staaten erzielt worden sind.

Gut verträgliche Phytopharmaka

Mit Prof. Dr. Popp hat eine charismatische Persönlichkeit neue, umfassende Zielstellungen ins Unternehmen eingebracht. Heute ist Bionorica der weltweite Qualitätsführer bei Phytopharmaka. „Pflanzen tragen ein phantastisches evolutionäres Erbe in sich“, schwärmt Prof. Popp. „Sie müssen sich seit Millionen Jahren ständig gegen den Angriff von Bakterien, Viren und Pilzen wehren.“ Dabei haben die Pflanzen Abwehrstoffe entwickelt, die auch gegen Bakterien und Viren wirken, die beim Menschen Infektionen hervorrufen. Bisher sind keine Resistenzen gegen pflanzliche antibakterielle Wirkungen bekannt. Gegenüber chemisch-synthetischen Arzneimitteln haben Phytopharmaka den Vorteil, dass sie ein Vielstoffgemisch mit breiten Wirkungsspektren sind. „Sie sind in der Regel daher besser verträglich und haben weniger Nebenwirkungen als andere Arzneimittel“, betont Prof. Popp.

Phytoneering

Kein Wort charakterisiert die Unternehmensphilosophie besser als „Phytoneering“. Es steht für die Entschlüsselung pflanzlicher Wirkungsmechanismen und die kontinuierliche Erforschung neuer hoch qualitativer Pflanzenextrakte (PHYTO) in Verbindung mit innovativen Technologien und Wissenschaft (engiNEERING). „Phytoneering verbindet das Beste, was der Mensch derzeit kann, mit dem Besten, was die Natur uns für die Heilung von Krankheiten bietet“, erläutert Prof. Popp.

Sinupret und Bronchipret

Zu den bekannten und beliebten Bionorica Atemwegstherapeutika zählt heute neben dem Flaggschiff Sinupret das Hustenmittel Bronchipret. Mit den Inhaltsstoffen Thymian und Efeu wirkt es schleimlösend und entkrampfend. Diese Wirkstoffkombination wird auch in der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin „stark empfohlen“ und auf einen Nachweis der Wirksamkeit durch eine randomisierte und kontrollierte Studie¹ verwiesen.

NEU am Markt – Tonsipret gegen Halsschmerzen

Seit März 2012 komplettiert das sehr niedrig potenzierte Komplexhomöopathikum Tonsipret die Bionorica Atemwegspalette in Österreich. Tonsipret mit seiner rein pflanzlichen Kombination aus Arzneipaprika (D3), Pockholz (D3) und Kermesbeere (Urtinktur) lindert die Halsschmerzen spürbar schnell und wirkt gleichzeitig der Entzündung entgegen.

Am strategisch-wissenschaftlichen Ausbau der Produktpalette mit den Schwerpunkten Atemwegstherapeutika und den hormonfreien, rein pflanzlichen Gynäkologika Agnucaston (Mönchspfeffer) bei Regelbeschwerden und Klimadynon (Traubensilberkerze) bei klimakterischen Beschwerden wird bei Bionorica weiterhin kontinuierlich gearbeitet.



Am Puls der Zeit gegen Arzneimittelfälschungen

Die hohe Qualität und Innovationskraft von Bionorica spiegelt sich aber nicht nur in den neuen und verbesserten Produkten wider, sondern auch im neu kreierten Packmitteldesign. Auf der Rückseite jeder neuen Packung befindet sich zukünftig das neue Bionorica Blattlogo als schwer zu kopierendes erhabenes Hologramm, um der weltweit zunehmenden Problematik mit Arzneimittelfälschungen aktiv entgegenzuwirken. Beginnend mit Tonsipret und Bronchipret werden nun in den kommenden Wochen und Monaten schrittweise auch die Packmittel für Sinupret und die Gynäkologie-Produkte umgestellt, wobei die festen Darreichungsformen hier den Anfang machen. Darüberhinaus wird am strategisch-wissenschaftlichen Ausbau der Produktpalette mit den Schwerpunkten Atemwegstherapeutika und den hormonfreien, rein pflanzlichen Gynäkologika Agnucaston (Mönchspfeffer) bei Regelbeschwerden und Klimadynon (Traubensilberkerze) bei klimakterischen Beschwerden bei Bionorica weiterhin kontinuierlich gearbeitet.

In Österreich ist für das Marketing und den Vertrieb der Bionorica-Produkte die Sanova Pharma in Wien verantwortlich.

www.sanova.at, www.bionorica.de

1) Kemmerich et al.: Efficacy and Tolerability of a fluid Extract Combination of Thyme Herb and Ivy Leaves and Matched Placebo in Adults Suffering from Acute Bronchitis with Productive Cough. *Arzneim.-Forsch. Drug Res.* 56, No. 9, 652-660 (2006)

Teufelskralle Jetzt als hochdosierte Filmtabletten

Die Teufelskralle (*Harpagophytum procumbens*) ist eine südafrikanische Heilpflanze mit analgetischer und antiphlogistischer Wirkung im Bewegungsapparat. Das sehr günstige Nutzen/Risiko-Profil ermöglicht eine Daueranwendung auch über mehrere Monate. Mit Dr. Böhm® Teufelskralle 600 mg Filmtabletten steht jetzt ein traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Verfügung, das für die Therapie gleich mehrerer „Volkskrankheiten“ geeignet ist: Rückenschmerzen, Verspannungen, Morgensteifigkeit und rheumatische Beschwerden.

Analgetisch. Antiphlogistisch. Pflanzlich.

Die Seitenwurzeln der Wüstenpflanze *Harpagophytum procumbens* wurden in der Ethnomedizin des südlichen Afrikas schon lange zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen im Bewegungsapparat eingesetzt. Mitte des vorigen Jahrhunderts erlangte die Pflanze als Arzneidroge auch in Europa Bekanntheit. In Österreich war bisher kein entsprechendes Arzneimittel zugelassen. Erst seit kurzem ermöglichen Dr. Böhm® Teufelskralle 600 mg Filmtabletten mit einem hochwertigen Extrakt aus nachhaltiger Wildsammlung eine konstante und ausreichend hohe Wirkstoffaufnahme.

Studienlage günstig

Studien im Rahmen der ESCOP-Monographie¹ zeichnen ein positives Bild von *Harpagophytum procumbens* als pflanzliche, langfristige Therapieoption bei Schmerzen im Bewegungsapparat. Das Nutzen/Risiko-Profil ist ausgezeichnet: Es zeigte sich bei der Wirkung eine signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo¹, zugleich war in einer rezenten Metaanalyse² die Komplikationsrate (adverse events) nicht höher als bei Placebo. Die Wirkung tritt bereits nach wenigen Tagen ein und steigert sich allmählich. Teufelskralle soll bis zur Beschwerdefreiheit, bei Bedarf auch über einen 2- bis 3-monatigen Zeitraum eingenommen werden.

Nebenwirkungsarm und gut verträglich

Die pharmakologischen Prinzipien der Teufelskralle sind vielfältig. Das Gemisch aus Pflanzenstoffen ist kein reiner COX-Hemmer, sondern bezieht die analgetische und antiphlogistische Wirkung aus einer sanften Beeinflussung mehrerer Stoffwechselwege. Eine entscheidende Rolle spielt die Hemmung der Lipxygenase. Dadurch kommt es zu einer verminderten Bildung der entzündungsfördernden Leukotriene der 4er Serie. Weiters beeinflusst die Teufelskralle die Freisetzung von Zytokinen (TNF-alpha und Interleukinen). Es wird angenommen, dass dieser breite, ausbalancierte Wirkansatz für das weitgehende Fehlen von Nebenwirkungen verantwortlich ist.

¹ ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, Second edition 2003, Thieme Verlag

² Vlachojannis J, Roufogalis BD, Chrusasik S. Systematic review on the safety of *Harpagophytum* preparations for osteoarthritic and low back pain. *Phytother Res.* 2008 Feb;22(2):149-52.

Dr. Böhm®

QUALITÄT AUS DER APOTHEKE

Zum Teufel mit dem Schmerz!

Verspannungen?

NEU!
Rein pflanzlich

Rückenschmerzen?



Das neue pflanzliche Schmerzmittel

- ✓ bei Verspannungen & Rückenschmerzen
- ✓ bei rheumatischen Beschwerden
- ✓ schmerzstillend & entzündungshemmend

Stress - eine unterschätzte Gefahr

Stress wird in unserer Gesellschaft immer noch als unwesentlich, vielleicht sogar als moderne „Zeiterscheinung“ angesehen. Laut Österreichischer Ärztekammer sind bereits eine halbe Million Österreicher an Burn-out erkrankt. Auch die Zahl der Verschreibungen von Psychopharmaka, die hohe Steigerungsraten verzeichnet, spiegelt dies wieder. Doch ist bei der Einnahme synthetischer Medikamente gegen Stress-Symptome und deren psychischen Folgeerkrankungen wegen häufig auftretender Nebenwirkungen Vorsicht geboten. Ein neues pflanzliches Anti-Stress-Mittel aus den Wurzeln der *Rhodiola rosea* (Rosenwurz) verspricht in zweifacher Hinsicht eine Verbesserung der Situation. Studiendaten beweisen die Wirksamkeit des Adaptogens.

Je höher der Stress, umso wichtiger scheinen wir zu sein. Oftmals gilt das Credo „Wer nicht gestresst ist, ist nicht wichtig, leistet nichts“. Laut Europäischer Agentur für Gesundheit und Sicherheit sind europaweit rund 40 Millionen Menschen von Stress betroffen. Stress wird von der Weltgesundheitsorganisation WHO bereits als „weltweite Epidemie“ oder „Krebs der Seele“ bezeichnet. Weiters prognostiziert diese, dass spätestens im Jahr 2015 Depression auf Platz zwei der häufigsten Erkrankungen vorgerückt sein wird.

Auch die österreichischen Zahlen sind alarmierend. Laut einer aktuellen Statistik des Hauptverbandes der Sozialversicherungsträger sind 2,5 Millionen Krankenstandstage auf psychische Erkrankungen zurückzuführen und weiters sind psychische Erkrankungen der zweithäufigste Grund für Arbeitsunfähigkeit. Jeder vierte Österreicher und jede vierte Österreicherin fühlt sich vom Burn-out bedroht und eine halbe Million Österreicher sind laut Österreichischer Ärztekammer bereits an Burn-out erkrankt.

Ursachen und erste Anzeichen erkennen

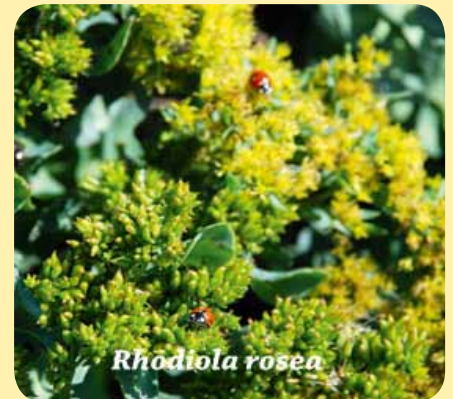
Die Ursachen sind vielfältig, sowohl familiäre wie auch berufsbedingte Probleme können zur psychischen Erschöpfung führen. Besonders in Krisenzeiten steigt die Angst um den Arbeitsplatz. So schleppen sich immer mehr Arbeitnehmer krank in die Firma. Nur, wenn es wirklich nicht mehr geht, bleiben sie zu Hause.

Das große Problem der Diagnose ist, dass jeder betroffen sein kann und die persönliche Grenze, ab welcher Stress zum Gesundheitsrisiko wird, bei jedem Menschen unterschiedlich ist. Die Anzeichen sind vielfältig. Als erste Symptome zeigen sich häufig Kopf-, Nacken- oder Rückenschmerzen. Auch Magen- und Verdauungsprobleme, Schlafstörungen, Konzentrationsmängel oder Hypertonie können ein Hinweis für großen Stress und Belastungen sein. Bei seelischen Anzeichen, wie Lustlosigkeit, Nervosität oder Depressionen, ist man oft nur einen kleinen Schritt vom „Ausgebrannt sein“ entfernt.

Rhodiola rosea hilft bei körperlichen und geistigen Symptomen von Stress

Eine Verbesserung der Situation verspricht der Spezialextrakt WS® 1375 aus den Wurzeln der *Rhodiola rosea*. Die gemäß EMEA-Definition 2007 als Adaptogen eingestufte Pflanze wirkt Stress-Symptomen auf zweifache Weise entgegen: sie hemmt die

Ausschüttung der Stresshormone Cortisol und Adrenalin und fördert so das Gefühl von Ausgeglichenheit und Ruhe. Gleichzeitig fördert sie die Leistungsfähigkeit durch die Ankurbelung des Energiestoffwechsels in den Mitochondrien. Es kommt zu einer Abmilderung psychischer und physischer Stress-Symptome wie Erschöpfung und Burn-out. Bisher verfügbare Arzneimittel setzen jedoch nur an einem der beiden Symptom-



stränge an: sie wirken entweder beruhigend oder Energie spendend.

Die positive Wirkung der *Rhodiola rosea* wurde inzwischen vielfach durch Studien belegt. So untersuchten Darbinyan et al.¹ Ärzte und konnten eine signifikante Verbesserung der geistigen Leistungsfähigkeit und der durch Stress ausgelösten Müdigkeit während des Nachtdienstes nach zweiwöchiger Behandlung mit dem *Rhodiola rosea*-Extrakt nachweisen. 2007 zeigte eine ebenfalls von Dyrbinyan et al.² durchgeführte klinische Studie an Patienten mit leichter bis mittelschwerer Depression, einer häufigen Folgeerscheinung von Stress, eine Verbesserung der Symptome. Olsson et al.³ zeigten in ihrer erst 2009 veröffentlichten Forschungsarbeit bei Patienten mit Burn-out-Syndrom eine signifikante Verbesserung stressbedingter Ermüdungszustände und eine reduzierte Cortisolausschüttung in der Verumgruppe.

Der Spezialextrakt WS® 1375 ist unter dem Handelsnamen Vitango® 200 mg – Filmtabletten rezeptfrei auch in Österreichs Apotheken erhältlich.

1 Darbinyan, V. et al. *Rhodiola rosea* in stress induced fatigue – a double-blind-cross-over study of a standardized extract SHR-5 with a repeated low-dose regimen on the mental performance of healthy physicians during night duty. *Phytomedicine* 2000; 7(5): 365-371.

2 Darbinyan, V. et al. Clinical trial of *Rhodiola rosea* L. extract SHR-5 in the treatment of mild-to-moderate depression. *Nord J Psychiatry* 2007; 61(5): 343-348.

3 Olsson, E.M.G. et al. A randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of the standardised extract SHR-5 of the roots of *Rhodiola rosea* in the treatment of subjects with stress-related fatigue. *Planta Med* 2009

Fachkurzinformation siehe Seite 26.

Eine Information von Austroplant Arzneimittel GmbH, Richard-Strauß-Straße 13, 1232 Wien



PHYTO

Therapie

AUSTRIA

Abstracts – Vorträge – Poster



Medizinisch
Pharmazeutischer
Verlag



PHYTOTHERAPEUTIKA 2012

Wissenssfortschritte im 21. Jahrhundert

17-19. Mai 2012, Wien

- ✓ Gemeinsamer Kongress von ÖGPhyt, GPT, SMGP, GA, ESCOP
- ✓ Vorträge zu Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von pflanzlichen Arzneimitteln
- ✓ Posterpräsentationen
- ✓ Podiumsdiskussion
- ✓ Informationen & Anmeldung: www.phytotherapie.at

Osterreichische Gesellschaft für Phytotherapie (ÖGPhyt), Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT), Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP)
Gesellschaft für Arzneipflanzen- und Naturstoff-Forschung e.V. (GA), European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)



Der pflanzliche Arzneischatz

Die Zeitschrift der Österreichischen Gesellschaft für Phytotherapie



Alpinamed®

„Den Alltag im Griff! Auch in stressigen Zeiten.“

Die Urkraft aus Passionsblume und Baldrian. Für Sie!“

Beruhigung
für volle
Leistung



Stress bestimmt immer mehr unseren Alltag – am Arbeitsplatz, durch Mehrfachbelastung in der Familie, in zwischenmenschlichen Beziehungen oder in persönlichen Krisen. Werden diese Belastungen nicht auch von Entspannungsphasen unterbrochen, kann unser Körper nicht mehr zur Ruhe kommen: Die Erschöpfung nimmt immer mehr zu, Belastbarkeit und Leistungsfähigkeit dagegen nehmen ab.

Alpinamed® Passelyt Duo Dragees bieten wirksame Hilfe für Menschen, die sich **durch die Herausforderungen des Alltags angespannt, überfordert und gereizt** fühlen oder auf Stress-Situationen mit Konzentrations- und Schlafstörungen reagieren.

Alpinamed® Passelyt Duo Dragees beruhigen bei voller Leistungsfähigkeit durch die intelligente Wirkstoffkombination aus Passionsblume und Baldrian.

- Bei Unruhezuständen
- Bei Einschlafstörungen
- ➔ Ab 12 Jahren
- ✓ Keine Gewöhnungseffekte
- ✓ Einfache und exakte Dosierung
- ✓ Ideal für unterwegs
- Rein pflanzlich

Neue Wirkstoffkombination!

www.alpinamed.at

Editorial



Zum Wiener Kongress „Phytotherapeutika 2012 – Wissensfortschritte im 21. Jahrhundert“

Von Heribert Pittner

Von 17. bis 19. Mai 2012 veranstalten fünf Fachgesellschaften, die sich mit Phytotherapeutika beschäftigen, einen gemeinsamen Kongress in Wien: Die Österreichische Gesellschaft für Phytotherapie (ÖGPhyt), die Gesellschaft für Phytotherapie (GPT), die Schweizerische Medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP), die Gesellschaft für Arzneipflanzen- und Naturstoff- Forschung und Wirkstoffkunde (GA) sowie die European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP). Der Anlass für diesen Kongress ist das 20jährige Bestandsjubiläum der Österreichischen Gesellschaft für Phytotherapie (ÖGPhyt).

Die ÖGPhyt wurde 1992 in Wien mit dem Ziel gegründet, viele Aspekte der Phytotherapie nach innen und nach außen zu vertreten. Nachdem ihr Gründungspräsident Univ.- Prof. Dr. Kurt Widhalm die Gesellschaft von 1992 bis 1998 geleitet hatte, folgte von 1998 bis 2004 Frau Primaria DDr. Margarete Simanyi als ÖGPhyt-Präsidentin. Seit 2004 darf der Autor dieser Zeilen der ÖGPhyt vorstehen. Im Laufe ihres 20jährigen Bestehens hat sich die ÖGPhyt gut entwickelt: Sie hat heute mehr als 400 Mitglieder: Ärzte, Pharmazeuten, Vertreter aus Universitäten, Industrie und Behörden, aber auch einfach Menschen, die ein besonderes Interesse an der Phytotherapie und ihren Zielsetzungen haben.

Einen besonderen Schwerpunkt der Tätigkeit der ÖGPhyt stellt die Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten für das ÖGPhyt-Phytodiplom dar: Im Rahmen des Medizinstudiums erfahren die künftigen Ärztinnen und Ärzte nur sehr wenig über Phytotherapie. Umso wichtiger ist eine solide postpromotionelle Ausbildung für interessierte Kolleginnen und Kollegen. Das ÖGPhyt-Phytodiplom wird seit 2006 angeboten und hat sich zu einem echten „Renner“ entwickelt. Bis heute haben 44 Ärztinnen und Ärzte das ÖGPhyt-Phytodiplom erworben, das seit 2008 von der Österreichischen Ärztekammer als Zusatzqualifikation anerkannt wird. Bei der Vortrags- und Prüfungstätigkeit für das Phytodiplom freue ich mich immer wieder über das große Interesse und die Begeisterung der zumeist jungen Ärztinnen und Ärzte für die Phytotherapie. Für Nachwuchs an kritischen, aber engagierten Phytotherapeuten ist also gesorgt, wenn die Inhalte entsprechend vermittelt werden.

Ein weiterer Schwerpunkt der Tätigkeit der ÖGPhyt ist die Förderung der wissenschaftlichen Phytotherapie: Aus diesem Grund wird der ÖGPhyt-Preis alle 3 Jahre verliehen. Im November 2011 hat die ÖGPhyt-Generalversammlung einstimmig beschlossen, den ÖGPhyt-Preis nach jener Persönlichkeit zu benennen, die sich für die ÖGPhyt zweifelsfrei die größten Verdienste erworben hat: „Wolfgang-Kubelka-Preis“. Ich möchte daran erinnern, dass der Wolfgang-Kubelka-Preis für 2012 schon ausgeschrieben worden ist. Die Bewerbungsfrist läuft bis 31. August 2012, und es können auch Arbeiten von Personen eingereicht werden, die nicht ÖGPhyt-Mitglieder sind, auch aus

Ländern außerhalb von Österreich. Der letzte ÖGPhyt-Preis wurde im Jahr 2009 für eine Arbeit verliehen, die für einen bekannten pflanzlichen Stoff ein neues Anwendungsgebiet bei einer sehr schweren Krankheit beschrieben hat: Die Behandlung der chronischen Hepatitis C mit Silibinin als erfolgreichem Zusatz zur Standardtherapie mit Ribavirin und Interferon. Ich würde mich freuen, wenn der Wolfgang-Kubelka-Preis 2012 für eine Arbeit von ähnlich großer klinischer Relevanz vergeben werden könnte – genau das braucht die Phytotherapie, nämlich den Nachweis der klinischen Wirksamkeit von pflanzlichen Arzneimitteln und eine wertvolle Ergänzung zu anderen Therapieformen.

Blicken wir nochmals 20 Jahre zurück in das Gründungsjahr der ÖGPhyt: Im Jahr 1992 war die Zulassung und Registrierung von Phytopharmaka noch eine rein nationale Angelegenheit. Dann aber setzte eine rasante internationale Entwicklung ein: 1995 nahm die Europäische Arzneimittelagentur (EMA, seit 2009 EMA) ihren Betrieb auf und richtete schon im Jahr 1997 eine ad hoc-Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel ein, die sich rasch weiter entwickelte und im Jahr 2004 zu einem eigenen Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (Herbal Medicinal Products Committee, HMPC) führte. Hand in Hand mit der Einrichtung von neuen Organisationsformen für pflanzliche Arzneimittel ging die Weiterentwicklung der EU- Gesetzgebung: Im Jahr 1999 wurde der Begriff der „Allgemein medizinischen Verwendung“ („Well-Established Use“) geschaffen, der für bekannte Wirkstoffe (und dazu zählen gerade auch viele pflanzliche Wirkstoffe oder Wirkstoffgemische) keine eigenen nichtklinischen und klinischen Daten verlangt, wenn die Kriterien der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erfüllt sind. Ein weiterer Meilenstein war die Richtlinie für traditionell pflanzliche Arzneimittel aus dem Jahr 2004, mit der die EU- Arzneimittelgesetzgebung erstmals von der starren Forderung des Wirksamkeitsnachweises abgewichen ist und nur verlangt, dass die Wirksamkeit traditionell pflanzlicher Arzneimittel „plausibel“ sein muss: Diese Bestimmung ermöglicht es, altbekannte pflanzliche Arzneimittel weiter als Arzneimittel zu registrieren, auch wenn keine klinischen Studien vorliegen, die den strengen Kriterien der „Evidenz-basierten Medizin“ entsprechen. Ich wünsche mir, dass die Listeneinträge und Monographien, die der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel in mühevoller Arbeit erstellt, in Zukunft von allen beteiligten Einrichtungen, also insbesondere auch von allen nationalen Behörden, anerkannt werden, auch wenn die HMPC-Monographien (leider) keinen verbindlichen Charakter haben.

Immer wieder wird beklagt, dass viele Arzneipflanzen in Form von Nahrungsergänzungsmitteln vermarktet werden. Ich glaube, dass in diesem Punkt Wehklagen nichts bringt. Wir sollten einfach akzeptieren, dass es so wie in der Gegenwart auch in der Zukunft sowohl pflanzliche Arzneimittel als auch Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Bestandteilen geben wird. Die Konsumenten sollten aber noch deutlicher als bisher auf die Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel hingewiesen werden: Hohe und geprüfte Qualität und eine behördlich genehmigte Produktinformation. Ich gehe davon aus, dass es zur Frage der Abgrenzung zwischen pflanzlichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in Zukunft eine bessere Zusammenarbeit zwischen der Arzneimittelagentur EMA und der Lebensmittelbehörde EFSA (European Food Safety Authority) geben wird.

So heiße ich Sie alle beim Wiener Phytotherapeutika-Kongress 2012 herzlich willkommen! Das wissenschaftliche Programm verspricht sehr interessante Vorträge und Diskussionen. Es sollen aber auch viele Kontakte zwischen den Kongressteilnehmern hergestellt oder vertieft werden. Schließlich sollten Sie es nicht versäumen, wenigstens ein paar Eindrücke von Wien, einer Stadt mit vielen Sehenswürdigkeiten und weltweit anerkannter hoher Lebensqualität, mit nach Hause zu nehmen. In diesem Sinn wünsche ich Ihnen und mir einen schönen und erfolgreichen Phytotherapeutika-Kongress 2012!

Univ.-Doz. Dr. Heribert Pittner

Kongresspräsident

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:** Kubelka, Länger, Schneider. **Titelbild:** *Convallaria* **Layout:** DI (FH) G. Herzele **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. Kartnig, Graz; Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. B. Kopp, Wien; Univ.-Prof. Dr. W. Marktl, 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.phyto-austria.at

Qualitätsanforderungen an pflanzliche Arzneimittel – adäquat oder überzogen?

Abteilung Pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika, BASG/ AGES, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Eine Grundvoraussetzung für Arzneimittel ist ein akzeptables Verhältnis zwischen Wirksamkeit und Sicherheit. Wenn, wie das bei traditionell pflanzlichen Arzneimitteln der Fall ist, der Wirksamkeitsbeleg nicht ausreichend vorhanden ist, erhält der Aspekt der Sicherheit einen besonderen Stellenwert. Sicherheit bei pflanzlichen Arzneimitteln kann am besten über die entsprechende Qualität gewährleistet werden. Dies spiegelt sich auch in den ständig steigenden Qualitätsanforderungen sowohl in den Monographien des Europäischen Arzneibuchs

als auch in den Guidelines des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) bei der Europäischen Arzneimittelbehörde wieder. Diese Guidelines zu pflanzlichen Arzneimitteln sind meist so formuliert, dass ein großer Interpretationsspielraum bleibt, der von den nationalen Behörden auch unterschiedlich gedeutet wird. Deshalb ist es für Antragsteller nach wie vor schwierig, mit einem einzigen Dossier in verschiedenen EU-Ländern ein erfolgreiches Verfahren zu führen. Dem Ziel der Harmonisierung, das vor allem dem HMPC gesetzt wurde, ist man seit Implementierung der Richtlinie 2004/24 nur ansatzweise näher gekommen. Die geringe Zahl von dezentralen Zulassungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel ist ein Zeichen für die Unsicherheit bei den pharmazeutischen Unternehmen.

Das Einhalten der hohen Standards für die Qualitätsdokumentation ist für die Antragsteller kostspielig. Viele Zulassungsinhaber haben aus diesem Grund mit dem Ende der Übergangsfrist für erleichtert zugelassene Arzneimittel im April 2011 ihr Produkt in Österreich als Arzneimittel zurückgezogen. Zum Teil sind nun altbewährte pflanzliche Arzneimittel im Lebensmittel- und Kosmetikbereich angesiedelt, da die finanziellen Aufwendungen in diesen Bereichen doch deutlich geringer sind.

Anhand einiger Beispiele soll diskutiert werden, ob die geltenden Qualitätsanforderungen adäquat erscheinen.

Disclaimer: Dieser Artikel repräsentiert die persönliche Meinung des Autors und nicht zwangsläufig die offizielle Meinung des BASG / AGES oder des HMPC.



Reinhard Länger

Analytik zum Qualitätsnachweis von Extrakten und pflanzlichen Kombinationsarzneimitteln

PhytoLab GmbH & Co.KG, Dutendorfer Str. 5-7, 91487 Vestenbergsgreuth, Deutschland

Der Nachweis der Qualität ist eine wichtige Voraussetzung für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels. Bei pflanzlichen Zubereitungen ist der Qualitätsnachweis mit Besonderheiten verbunden, denn ein Wirkstoff ist bereits eine komplexe Mischung aus vielen einzelnen Inhaltsstoffen und es ist unmöglich jeden einzelnen Inhaltsstoff qualitativ und quantitativ zu bestimmen. Daher stehen ein oder mehrere Inhaltsstoffe stellvertretend für das Ganze und erlauben über das Prinzip der chargenspezifischen Kontrolle eine Quantifizierung des Wirkstoffs in einem Fertigarzneimittel. In Abhängigkeit von der Anzahl der Wirkstoffe in einem Fertigarzneimittel stellt die analytische Bearbeitung eine zunehmende Herausforderung dar. Gegebenenfalls zugesetzte sonstige pflanzliche Bestandteile, z. B. zur Verbesserung des Geruchs und/oder Geschmacks, erhöhen die Komplexität zusätzlich.



Cornelia Höhne

In Abhängigkeit von der Anzahl der Wirkstoffe in einem Fertigarzneimittel stellt die analytische Bearbeitung eine zunehmende Herausforderung dar. Gegebenenfalls zugesetzte sonstige pflanzliche Bestandteile, z. B. zur Verbesserung des Geruchs und/oder Geschmacks, erhöhen die Komplexität zusätzlich.

Das Europäische Arzneibuch [1] sowie die EMA-Guidelines zur Qualität pflanzlicher Arzneimittel [2,3] setzen den Rahmen. In gut begründeten („if justified“) Einzelfällen sind Abweichungen möglich, wobei dann ein behördlicher Scientific Advice vor Einreichung eines Antrags zu empfehlen ist.

Dabei wird vor allem das Europäische Arzneibuch kontinuierlich weiter entwickelt und aktualisiert. Ein Ergebnis dieses Prozesses sind vermehrt Monographien zu Extrakten.

In einigen Arzneibuch-Monographien sollen außerdem sukzessive neue Methoden eingeführt werden (z. B. photometrische Konventionen durch selektive chromatographische Verfahren ersetzen), was Auswirkungen auf bestehende Zulassungen sowie auf die laufende Qualitätskontrolle haben wird.

Generell besteht die Notwendigkeit, die relevanten Inhalte von Arzneibuch- und HMPC-Monographien zu harmonisieren.

Anhand von praktischen Beispielen werden wichtige Aspekte (wie z.B. Auswahl geeigneter Marker, Möglichkeit von Gruppenbestimmungen, Durchführung von Stabilitätsstudien) herausgearbeitet, aktuelle Entwicklungen beleuchtet und Lösungswege vorgestellt.

Literatur:

- [1] European Pharmacopoeia, 7th Edition
- [2] Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (EMA/CPMP/QWP/2819/00 Rev. 2, EMA/CVMP/814/00 Rev. 2, EMA/HMPC/201116/2005 Rev. 2), 31 March 2011
- [3] Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (EMA/CPMP/QWP/2820/00 Rev. 2, EMA/CVMP/815/00 Rev. 2, EMA/HMPC/162241/2005 Rev. 2), 31 March 2011

Arzneimittel/Nahrungsergänzungsmittel/ Funktionelle Lebensmittel

Pharmazeutisches Institut, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel,
Gutenbergstr. 76
24118 Kiel, Deutschland



Susanne Alban

Dem Trend eines gesteigerten Gesundheitsbewusstseins folgend wächst das Angebot an Lebensmitteln (LM) mit proklamiertem Zusatznutzen, d. h. funktionellen LM, Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und diätetischen LM. Der Verbraucher sieht darin eine attraktive Alternative zu Arzneimitteln, zumal das äußere Erscheinungsbild

von NEM dem von Arzneimitteln ähnlich ist. Denn die Werbung suggeriert, dass diese Produkte nur positive Wirkungen und im Gegensatz zu Arzneimitteln (AM) keinerlei Risiken aufweisen. Die gravierenden regulatorischen Unterschiede zwischen LM und AM sind dem Laien häufig nicht bekannt.

Besonders NEM mit pflanzlichen Stoffen gewinnen zunehmend an Bedeutung. Die Differenzierung zwischen NEM und pflanzlichen AM (HMP/THMP) ist allerdings mangels klarer, allgemein anerkannter Abgrenzungsmerkmale schwierig. Im Extremfall ist dasselbe Produkt sowohl als NEM als auch als HMP und THMP im Verkehr. Problematisch ist auch, dass die NEM in ihrer Qualität sehr heterogen sind und ihre oft insuffiziente Deklaration eine Beurteilung erschwert. Auf europäischer Ebene sind in absehbarer Zeit weder Regeln zur eindeutigen Abgrenzung zwischen THMP und NEM noch spezifische Vorschriften zur Verwendung pflanzlicher Stoffe in NEM zu erwarten. Außerdem wurde die Bewertung der für Botanicals beantragten „General Function Health Claims“ (§13.1 ClaimsV) vorerst auf Eis gelegt.

Auch künftig wird es daher eine Vielfalt an sehr unterschiedlichen Erzeugnissen geben, die häufig nicht nur für den Laien, sondern auch für den Fachmann mangels entsprechender Produktinformationen schwierig zu bewerten sind. Im Sinne des Verbraucherschutzes ist daher zunächst einmal mehr Transparenz bei der Kennzeichnung von NEM zu fordern [1]. Denn eine wie bei AM übliche, sachgerechte Deklaration der pflanzlichen Inhaltsstoffe stellt die Basis für die Produktbewertung dar und liefert so eine Orientierungshilfe im Produktdschungel. Und nicht zuletzt fördert Transparenz auch die Qualität des Angebotes.

Literatur:

[1] Hahn A, Alban S et al. Botanicals in Nahrungsergänzungsmitteln – Leitfaden für den Einsatz von pflanzlichen Zubereitungen; Karger-Verlag; 2011

Nicht-Interventionelle Studien

Universität zu Köln, Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie, Kerpener Straße 62, 50937 Köln, Deutschland

In der Epidemiologie kennt man rein beobachtende Studien wie etwa (prospektive) Kohorten-Studien, (retrospektive) Fall-Kontroll-Studien, Querschnitts-Studien, Register-Studien oder auch Studien mit Aggregat-Daten. Da hierbei interventionelle oder experimentelle Komponenten wie Randomisierung und Verblindung fehlen, bestehen



Walter Lehmacher

Probleme mit Selektions- und Beurteilungs-Bias oder Confounding. Deshalb werden hier stratifizierende oder multivariate statistisch-epidemiologische Planungs- und Analysetechniken angewandt.

In der Arzneimittelforschung gibt es Fragestellungen in der Phase IV, die mit Hilfe von nicht-interventionellen Studien (NIS) bzw. Anwendungsbeobachtungen (AWB) untersucht werden können, wie z. B. zur Utilisation, zu unerwünschte Arzneimittelwirkungen unter Routinebedingungen oder zum Therapieverlauf.

Der Vorteil dieser Studien besteht darin, dass sie nicht als klinische Studien gemäß den Arzneimittelgesetzen gelten und vereinfachte Registrierungs- und Ethik-Verfahren, vereinfachte Patientenaufklärung und reduzierten GCP-Aufwand benötigen; damit sind sie einfacher und kostengünstiger durchzuführen. Der Nachteil besteht darin, dass sie keinerlei klinische oder pharmakologische Wirkungen untersuchen dürfen und in Diagnostik und Patientenüberwachung die übliche ärztliche Praxis strikt einhalten müssen; durch solche restriktiven behördlichen Vorgaben können wichtige Forschungsfragen nicht mit NIS/AWB untersucht werden.

Literatur:

- [1] Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen, 07.07.2010
- [2] Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wissenschaftlicher Leitfa-den zur Durchführung von Nicht-interventionellen Studien (NIS) in Österreich, 11.08.2010

Pharmakovigilanz bei Phytopharmaka

Bremer Pharmacovigilance Service GmbH, Krefelder Straße 34, 28327 Bremen, Deutschland

Consulting Herbal Medicinal Products, Brückstraße 11, 69469 Weinheim, Deutschland



Tankred Wegener

Pharmakovigilanz umfasst alle Maßnahmen zur Verbesserung der Anwendungssicherheit nach der Zulassung. Nur bei einigen Phytopharmaka (HMP) beruht die Arzneimittelsicherheit auf klinischen Studien – Hauptquelle ist die langjährige Vermarktung: Quellen sind v. a. Spontanberichte (Therapeuten/Consumer) sowie Daten aus der Literatur. Für die Erfassung von Risiken bestehen klare Regeln [z. B. 1, 3]. Die Bewertung ist jedoch weniger gut beschreibbar – es wird im Sinne der „Good Scientific Practice“ vorgegangen [2].

Vor Initiierung von Maßnahmen zur Risikoabwehr (Änderung der Produktangaben) bei einem Verdachtsfall einer Nebenwirkung (UAW) sind Aspekte der Kausalitätsbewertung des Ereignisses mit einem Arzneimittel, u. a. klinische Relevanz, zeitlicher und pharmakologischer Zusammenhang, Co-Medikationen und nicht zuletzt die Qualität der Daten zu prüfen. Hinzu kommt bei HMP der Aspekt der pharmazeutischen Qualität. Für den Bericht klinischer Studien bestehen klare Regeln, diese sind für einen Bericht zu Verdachtsfällen von UAW zwar definierbar, deren Einhaltung jedoch nicht einforderbar. Daher liegen auch nur für einige UAW bei HMP ausreichend Daten vor, so dass die Existenz als belegt oder plausibel betrachtet werden kann – für viele gelistete Reaktionen ist die Evidenz gering.

Firmenübergreifend werden in Deutschland seit ca. 2003 regelmäßig und systematisch Datenbankrecherchen zu Literaturberichten zu UAW im Zusammenhang mit HMP (und Homöopathika) recherchiert. Vor dem Hintergrund einer zumeist nicht ordentlichen Berichterstattung besteht überwiegend eine unzureichende Qualität, nur wenige Berichte erlauben eine ordentliche Bewertung. Oft ist auch pauschale Ablehnung der HMP die Motivation. Im Vergleich ist die Qualität der Literaturberichte dennoch erheblich aussagekräftiger als die der Spontanberichte an Behörden und Firmen. Es bestehen Regeln für die Akzeptanz einer belegten oder einer plausiblen Wirkung – gleichermaßen wäre daher auch zu prüfen, wann (Verdachtsfälle von) UAW als belegt oder plausibel betrachtet werden können.

Literatur:

- [1] BfArM, PEI. 6. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch nach § 63b Absatz 1 bis 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG). 19. Januar 2010.
- [2] HMA. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices, Module IX – Signal management (Draft). EMA/827661/2011, 20 February 2012.)
- [3] Volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use. September 2008.

Phytotherapie in deutschsprachigen Leitlinien

Lehrstuhl für Naturheilkunde, Zentrum für Innere Medizin, Ernst-Heydemannstr.6, D 18057 Rostock

Einleitung und Methodik:

Phytotherapie wird erst seit wenigen Jahren in einigen deutschsprachigen Leitlinien erwähnt. Für einen Überblick zum Grad der Erwähnung und Bewertung wurden die Langfassungen der gültigen S3-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu Erkrankungen, bei denen typischerweise auch

Phytotherapie eingesetzt werden kann, auf aktuelle Bewertungen und Empfehlungsgrade zu Phytotherapie durchsucht. Zum Vergleich wurden die über <http://www.leitlinien.de> auffindbaren entsprechenden aktuellen (ab 2008) deutschsprachigen Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften in Österreich und der Schweiz herangezogen.

Ergebnisse:

Gegenwärtig gibt es insgesamt 101 S3-Leitlinien. Lediglich in 17 finden sich Hinweise auf Phytotherapie. Die Evidenzniveaus werden, wenn sie vorhanden sind, zumeist in einer einheitlichen Nomenklatur angegeben, beim Rest der Leitlinien finden sich textliche Umschreibungen. Die Evidenzklassen I – II werden insgesamt 14mal angegeben bzw. umschrieben. Für die Empfehlungsgrade werden von den Fachgesellschaften unterschiedliche Skalierungen benutzt, fünfmal findet sich ein hoher bis sehr hoher Empfehlungsgrad. In sieben Leitlinien werden unklare oder negative Empfehlungen abgegeben. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Kontraindikationen der erwähnten Phytotherapeutika werden in mehreren Leitlinien sehr ausführlich dargestellt, Vergleichbare Ergebnisse finden sich in den Leitlinien aus Österreich und der Schweiz.

Diskussion:

Phytotherapie wird in den überprüften Leitlinien nur in wenigen Ausnahmen als sinnvolle Alternative dargestellt. Die Aussagen zur Phytotherapie beruhen oft auf veralteten Studien, und UAW werden unkritisch dargestellt. Eine stärkere Repräsentanz von phytotherapeutisch versierten Experten in den Leitlinienkommissionen ist daher anzustreben.



Karin Kraft

Projekt Erfahrungsdatenbank – Versorgungsforschung mit Phytopharmaka

Kooperation Phytopharmaka, Plittersdorferstraße 218, 53173 Bonn, Deutschland



Günter Meng

Phytopharmaka werden vor dem Hintergrund moderner wissenschaftlicher Daten und jahrzehntelanger Tradition – gerade auch im deutschen Sprachraum – von zahlreichen Patienten bei unterschiedlichen Beschwerdebildern eingesetzt. Hieraus ergibt sich eine Chance, die noch intensiver genutzt werden kann, nämlich die guten und ggf. weniger guten Erfahrungen, die die Nutzer unter den realen Bedingungender Alltags-Anwendung gemacht haben, einer wissenschaftlichen Analyse zu öffnen.

Das Projekt ‚Erfahrungsdatenbank‘ der Kooperation Phytopharmaka setzt hier mit einer Plattform zur Datenerfassung an, mit deren Hilfe mittelfristig die Anwendungsdaten von deutlich über 10.000 Nutzern von Phytopharmaka für Fragen der Versorgungsforschung verfügbar sein werden.

Der Beitrag stellt dar, mit welcher Zielsetzung das Projekt begonnen wurde und wo es aktuell steht. Mit Daten aus der Evaluierungsphase wird an Beispielen demonstriert, welche zukünftigen Einsatzfelder in Frage kommen. Die demnächst anfangende Pilotphase des Projekts konzentriert sich auf ein Zielkollektiv, das gerade auch von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erneut in den Blick genommen wurde: Kinder und Jugendliche [1] sowie Frauen in der Schwangerschaft.

Literatur:

[1] European Medicines Agency: Reflection paper on the necessity of initiatives to stimulate the conduct of clinical studies with herbal medicinal products in the paediatric population (EMA/HMPC/833398/2009); http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500100781 (abgerufen am 5.3.2012)

Phytotherapie in der Allgemeinmedizin – Allgemeinpraxis

Facharzt für Allgemeinmedizin, Naturheilverfahren, Homöopathie, Ernährung- und Umweltmedizin, Akupunktur

Lehrbeauftragter der Westfälischen Wilhelms Universität Münster für Naturheilverfahren

Praxisadresse: Sohlbacher Straße 20, 570 78 Siegen

Die Phytotherapie ist seit Jahrzehnten ein fester Bestandteil bei den Ärzten für Allgemeinmedizin. Die Anwendung bei Ärzten für Allgemeinmedizin ohne die Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren liegt zurzeit geschätzt bei circa 20 Prozent und bei den Ärzten mit Zusatzbezeichnung Naturheilverfahren variiert sie bis zu 70 Prozent in der täglichen Anwendung.

Folgt man der Befragung von Ärzten für Naturheilverfahren liegt der Schwerpunkt der Phytotherapie bei folgenden Indikationsgebieten:

- Virusinfekte der oberen Luftwege
- Funktionelle und organische Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
- Erkrankungen des Bewegungsapparates mit entzündlicher und degenerativer Komponente
- Erkrankungen der Psyche
- Gynäkologische Erkrankungen
- Schlafstörungen
- Erkrankungen des Urogenitaltraktes
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Erkrankungen der Leber und der Gallenwege u.a.

Die Möglichkeiten und Einsatzgebiete der Phytotherapie bei diesen Erkrankungen finden in einem deutlich eingegrenzten Indikationsspektrum statt. Bei diesem ist der Einsatz der Phytotherapie erfahrungsgemäß hilfreich und auch therapeutisch sicher. Außerhalb dieser Grenzen und bei Zunahme der Schwere der Erkrankung ist die Phytotherapie als alleinige Therapie in der Regel nicht erfolgreich und sollte durch andere, leitliniengerechte Therapien ergänzt oder fortgeführt werden.

Aus der Praxis haben sich ff. Grundregeln zur Anwendung der Phytotherapie ergeben:

- Alleinige Therapie bei leichten bis mittelschweren Erkrankungen (funktionelle, chronische Grundstörungen)
- Alleinige Therapie bei Befindlichkeitsstörungen (Infekte der oberen Luftwege, dyspeptische Beschwerden, Reizmagen etc.)
- Entzündlichen Erkrankungen der Atemwege (leicht bis mittelgradig)
- Grundtherapie bei degenerativen Erkrankungen z. B. Arthrose 1.- 2. Grades und/oder in Kombination mit NSAR
- Leichte Formen der Herz- Kreislauf Erkrankungen
- Adjuvante Therapie in Kombination mit Antibiotika, Zytostatika
- Rezidivprophylaxe nach bestimmten Infektionserkrankungen z. B. Infekte der oberen Luftwege, Urogenitaltrakt
- Nachbehandlung in der Rekonvaleszenz

An Therapiebeispielen aus der täglichen Praxis wird der Einsatz von Phytotherapie bei degenerativen Gelenkerkrankungen, Magen-Darm-Erkrankungen, Viruserkrankungen der Atemwege vorgestellt und erläutert.

Aus den vorliegenden Beobachtungsergebnissen lassen sich ff. Postulate formulieren:

1. Die Phytotherapie ist praxistauglich und stellt eine wirksame Therapieform dar.
2. Phytotherapie ist in ihrem Indikationsgebiet chemischen, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ebenbürtig.



Martin Adler

Phytotherapie - Pädiatrie

St. Anna Kinderspital. Kinderspitalgasse 6, 1090 Wien, Österreich

Phytotherapie ist ein wesentlicher Bestandteil in der Behandlung von Erkrankungen des Kindes- und Jugendlichenalters. Eltern und zunehmend auch Ärzte suchen nach „natürlichen Behandlungsprinzipien“ für den pädiatrischen Patienten, dabei bieten Arzneimittel pflanzlicher Herkunft vielschichtige Einsatzmöglichkeiten, ein geringes Nebenwirkungspotential und die Möglichkeit zur Anwendung kindgerechter Applikationsformen. Therapeutische Ansatzpunkte bei typisch pädiatrischen Krankheitsbildern sind meist symptomatisch und unterstützen die hohe Selbstheilungsrate im Kindesalter.



Ulrike Kastner

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 (Echinacea spp. oder Pelargonium sidoides bei häufigen Atemwegsinfekten oder Preiselbeeren bei Infekten des unteren Urogenitaltrakts).

Leider spiegelt die Vielfalt der therapeutischen Möglichkeiten nicht die Anzahl der für Kinder zugelassenen Phytopharmaka wieder. Durch die EU-Verordnung 2006 betreffend Zulassung von Kinderarzneimitteln ist generell ein (vorübergehender?) Schwund an Phytopharmaka, die bei Kindern anzuwenden sind, zu beobachten und auch weiterhin zu erwarten. So muß in der täglichen Praxis um so mehr auf Erfahrung und persönliche Kenntnis der Drogen und Dosierungen zurückgegriffen werden.

Nur durch ein enges Netzwerk zwischen Forschung, Klinik und Industrie kann tradiertes und neues Wissen über pflanzliche Arzneimittel in die Entwicklung und Prüfung kindgerechter Phytopharmaka einfließen, ein Aufwand, der sich aus der Sicht des Pädiaters und seiner Patienten jedenfalls lohnt.

Rationale Phytotherapie in der HNO-Praxis

Praxis für HNO-Heilkunde, Allergologie und klinische Immunologie
Hochwangstr. 3, 7302 Landquart, Schweiz

Phytotherapeutika haben sich in der HNO-Praxis vor allem in der Therapie von Atemwegsinfekten und deren Komplikationen wie z. B. der Sinusitis, sowie bei der allergischen Rhinokonjunktivitis bewährt. Atemwegsinfekte sind meist viraler Genese, nur in 4 Prozent der Fälle bakteriell bedingt, sehr selten durch Pilze. Die intermittierende allergische Rhinokonjunktivitis ist meist Folge einer Sensibilisierung auf Pflanzenpollen, während die persistierende meist durch Hausstaubmil-



Andreas Schapowal

ben, Tierepithelien und Schimmelpilze bedingt ist. Unbehandelt kommt es in der Kindheit nicht selten zu persistierenden Tubenfunktionsstörungen, chronischer Otitis media und Schallleitungsschwerhörigkeit.

Die Wirksamkeit des Extrakts aus *Pelargonium sidoides* EPs® 7630 durch immunmodulierende, antivirale, antibakterielle und sekretolytische Effekte wurde in kontrollierten Studien sowie in einer Metaanalyse (1) bzw. zwei Reviews (1, 2) bei akuter Rhinopharyngitis, Sinusitis (3), Pharyngotonsillitis und Bronchitis bewiesen. Für Sinupret®, ein Präparat aus Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Ampferkraut, Holunderblüten und Eisenkraut, zeigt eine Metanalyse (4) die Wirksamkeit bei akuter und chronischer Sinusitis. Durch den Thymiankraut- und Primelwurzelextrakt Bronchipret® TP werden alle Symptome der akuten Bronchitis wirkungsvoll behandelt (5, 6). Echinamed® Halsschmerzspray, die Kombination aus Echinacea und Salbei, ist wirksam bei akuter Pharyngitis (7). Kausale Allergietherapien sind die Allergenkarrenz und die spezifische Immuntherapie. Tesalin®, der Pestwurz-Blattextrakt Ze 339 (8, 9, 10, 11, 12), und Allerpriß®, kaltgepresstes Öl aus *Perilla frutescens* (13, 14), haben sich bei der allergischen Rhinokonjunktivitis bewährt. Eine suffiziente Therapie allergischer Krankheiten auf dem Boden einer subtilen Diagnostik ist effektiv, steigert die Lebensqualität, schützt vor Asthma bronchiale und senkt die Krankheitskosten.

Literatur:

1. Agbabiaka T. B., Guo R. et al: *Pelargonium sidoides* for acute bronchitis: a systematic review and meta-analysis. *Phytomedicine* 2008; 15(5): 378 – 385
2. Timmer A., Günther J. et al: *Pelargonium sidoides* extract for acute respiratory tract infections. *Cochrane Databasis of Systematic Reviews* 2008; Jul 16(3):CD006323
3. Bachert, C., Schapowal A. et al: Treatment of acute rhinosinusitis with the preparation from *Pelargonium sidoides* EPs 7630: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Rhinology* 2009; 47: 52 – 58
4. Melzer J., Saller R. et al: Systematic review of clinical data with BNO-101 (Sinupret®) in the treatment of sinusitis. *Forsch Komplementärmed* 2006; 13: 78 – 87
5. Ismail C., Willer G. et al: Bronchipret® bei akuter Bronchitis. Eine Kohortenstudie mit Bronchipret versus chemisch definierte Mukopharmaka. *Schweiz. Zschr. GanzheitsMedizin* 2003; 15: 171-175
6. Kemmerich B: Evaluation of efficacy and tolerability of a fixed combination of dry extracts of thyme herb and primrose root in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. A prospective, double-blind, placebo-controlled multicentre clinical trial. *Arzneimittelforschung* 2007; 57(9): 607 – 615
7. Schapowal, A., D. Berger, P. Klein, A. Suter: Echinacea/Sage or Chlorhexidine/Lidocaine for treating acute sore throats: a randomized double-blind trial. *Eur J Med Res* 2009; 14: 406-412
8. Thomet O.A., Schapowal A. et al.: Anti-inflammatory activity of an extract of *Petasites hybridus* in allergic rhinitis. *Int Immunopharmacol* 2002; 2: 997 – 1006
9. Schapowal A.: Randomised controlled trial of butterbur and cetirizine for treating seasonal allergic rhinitis. *BMJ* 2002; 324: 144 – 146
10. Schapowal, A.: Butterbur Ze 339 for the treatment of intermittent allergic rhinitis. Dose-dependent efficacy in a prospective, double-blind, placebo-controlled study. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 130: 1381 - 1386
11. Schapowal, A.: Treating intermittent allergic rhinitis: a prospective, randomized, placebo and antihistamine-controlled study of butterbur extract Ze 339. *Phytother Res* 2005; 19: 530-537
12. Brattstroem, A., Schapowal A. et al: Petasites Extract Ze 339 (PET) Inhibits Allergen-induced Th2 Responses, Airway Inflammation and Airway Hyperreactivity in Mice. *Phytother Res* 2010; 24: 680 – 685
13. Schapowal, A.: Wirksamkeit von Perillaöl-Kapseln bei allergischer Rhinokonjunktivitis. *HNO kompakt* 2011; 19(3): 141 – 144
14. Schapowal, A.: Phytotherapie bei Konjunktivitis. *Zeitschrift für Phytotherapie* 2011; 32: 255 - 259

Phytotherapie in der Altersmedizin – Ergebnisse eines Projektes in Deutschland

Sebastian Michael¹, Karen Nieber²

¹Löwen-Apotheke Waldheim, Obermarkt 11, 04736 Waldheim, Deutschland

²Institut für Pharmazie, Talstrasse 33, 04103 Leipzig, Deutschland



Sebastian Michael

Wir leben in einer rasch alternden Gesellschaft, das Segment des Arzneimittelmarktes mit dem derzeit stärksten Wachstum sind die über 80-Jährigen. Mit zunehmendem Alter nimmt die Erkrankungshäufigkeit zu, insgesamt erhöht sich mit zunehmendem Lebensalter die Anzahl der einzunehmenden Arzneimittel. Gleichzeitig sind speziell ältere Menschen besonders anfällig, unerwünschte Wirkungen zu erleiden. Multimorbidität und eine dadurch bedingte Polypharmazie stellen ein gravierendes pharmakotherapeutisches Problem dar. Die Komplexität der Medikationstherapie führt zu Schädigungen von Patienten als Folge inappropriater Medikation.

Es ist notwendig die Therapiekonzepte bei alten Menschen zu überprüfen, die Anzahl der Medikamente zu verringern. Ein Weg, dieses Ziel zu erreichen, ist die Anwendung von rationalen Phytopharmaka, denn sie haben meist ein besseres Verträglichkeitsprofil und sind mechanistisch oft dem Multi-Target-Prinzip zuzuordnen. Diese Phytopharmaka, die den gleichen Kriterien hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wie chemisch-synthetische Arzneimittel entsprechen, stellen häufig bei alten Menschen eine wirkungsvolle Alternative dar und tragen zu einer individualisierten Pharmakotherapie bei. Angesichts der Vielfalt der Phytopharmaka fällt eine rasche und zuverlässige Auswahl eines geeigneten Präparates für eine rationale Therapie schwer. Deshalb sind zur besseren Orientierung Kriterien für eine qualitätsorientierte Auswahl von Phytopharmaka notwendig. In Deutschland wurde eine Arbeitsgruppe gegründet, die auf der Basis von validen Studien eine vernünftige Synthese zwischen der Anwendung von Phytopharmaka und chemisch-synthetischen Arzneimitteln zu finden sucht. Nur so wird es möglich sein, gerade älteren, multimorbiden Patienten umfassend und kompetent zu helfen. Die bisherigen Ergebnisse der Arbeitsgruppe und zukünftige Aufgaben werden an ausgewählten Beispielen diskutiert.

Phytotherapie: Ein Fortbildungsprogramm für Ärzte und Apotheker

Universität Leipzig, Institut für Pharmazie, Talstr. 33, 04103 Leipzig, Deutschland nieber@rz.uni-leipzig.de

Obwohl für pflanzliche Arzneimittel valide wissenschaftliche Studien vorliegen, steht die Phytotherapie immer noch unter Beweiszwang. Sorgfältig charakterisierte Phytopharmaka und unzureichend erprobte und standardisierte Präparate werden nicht klar genug voneinander abgegrenzt. Deshalb ist es wichtig, durch Transparenz die Qualität zu sichern. Das trifft nicht nur für die Phytopharmaka zu, sondern auch für ihre Anwendung. Es gibt eine Vielzahl von Fortbildungsangeboten für Apotheker und Mediziner, die bei genauer Betrachtung inhaltlich und strukturell sehr unterschiedlich sind.



Karen Nieber

Die GPT hat ein Fortbildungskonzept für interessierte Ärzte und Apotheker entwickelt, in dem vertiefende Kenntnisse in der Anwendung pflanzlicher Arzneimittel im Sinn einer wissenschaftlich fundierten Phytotherapie vermittelt werden. Ziel ist es, auf der Basis valider klinischer Daten die Möglichkeiten und Grenzen einer Phytotherapie transparent zu machen. An Hand von Fallbeispielen vermitteln Experten aus Medizin und Pharmazie grundlegende Kenntnisse zu Wirkungsmechanismen, Nebenwirkungen und Interaktionen von Phytopharmaka sowie zur Anwendung in der täglichen Praxis. Die Teilnehmer erhalten fundierte Kenntnisse über die Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln. Regulatorische Aspekte bei der Zulassung werden ebenfalls diskutiert.

Es soll erreicht werden, dass die in der Aus- und Weiterbildung erworbenen Kompetenzen zur Phytotherapie erhalten und aktualisiert werden. Auch das Interesse an optimierter Therapie durch Kombinationsmöglichkeiten mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln für besondere Patientengruppen soll gefördert werden. Es wird die Komplexität eines pflanzlichen Arzneimittels vermittelt. Wesentlicher Teil der Fortbildung ist der rationale Einsatz von Phytopharmaka bei speziellen leichten bis mittelschweren chronischen Erkrankungen. Das Programm ist modular aufgebaut. Jedes Modul ist in sich abgeschlossen. Die Teilnehmer sind nicht verpflichtet, an jedem Modul teilzunehmen.

VOLKSMED - Datenbank

Department für Pharmakognosie der Universität Wien, Althanstrasse 14, 1090 Wien, Österreich

Ab dem Jahr 1983 begann die Erfassung von traditionellem Heilwissen in Österreich und einigen angrenzenden Gebieten am Institut für Pharmakognosie. Die großflächige Feldforschung endete 1996, da deutlich wurde, dass die Tradition mehr und mehr durch Printmedien, Radio- und Fernsehsendungen beeinflusst wurde. Seither erfolgen nur mehr einzelne Eintragungen von wirklich vertrauenswürdigen Personen.



Johannes Saukel

Bereits 1990 wurde eine erste Datenbank programmiert, die die Grundlage der heutigen Microsoft Access-Datenbank darstellte(1,2,3). Die Datenbank gliedert sich in einen so genannten Monographie- und in einen Mischungsteil. Ersterer enthält Informationen zur Anwendung von einzelnen Arzneidrogen (mineralisch, tierisch, pflanzlich, Pilze), der zweite Teil tradierte Zubereitungen aus mehreren heilwirksamen Komponenten (Teemischungen, Salben etc.). Momentan enthält die Datenbank die Informationen von 55 Diplomarbeiten mit ca. 67.000 Personenangaben zur Einzeldrogenanwendung und von bisher 40 Diplomarbeiten mit 15.152 Personenangaben zu den archivierten Mischungen. Pro Diplomarbeit konnten wir 444 bis maximal 5.375 Angaben zu Einzeldrogenanwendungen und 106 bis maximal 1.279 Angaben zu Mischungen eintragen.

Monographie		Mischungen	
Gattungen	500	Gattungen	500
„Arten“	1036	„Arten“	884
Drogenteil	29	Drogenteil	136
Drogenname+Drogenteil	1950		
Indikationen	64	Indikationen	156
Zubereitungen	64	Zubereitungen	88
Extraktionsmittel	10		

Tab. 1: Auswertungsbeispiele VOLKSMED-Datenbank

Die Datenbank bietet jetzt viele Möglichkeiten zur Auswertung dieser Informationen (Tab. 1). Weiters konnte sie bisher sehr erfolgreich für die Ausarbeitung von Forschungsprojekten verwendet werden, wie etwa für das nationale Forschungsnetzwerk DTNI (<http://www.uibk.ac.at/pharmazie/pharmakognosie/dnti/>)

Literatur:

- (1) Saukel, Johannes; Kubelka, Wolfgang: Volksmed-Datenbank. Volksmedizinisch verwendete Arzneipflanzen in Österreich. Sci.Pharm. 62,100 (1994)
- (2) Gerlach, Siegrun: Wissenschaftliche Reflexionen über traditionelle Arzneimittel in Österreich. Dissertation, Universität Wien 2007
- (3) Kubelka, Wolfgang; Gerlach Siegrun; Saukel, Johannes: The traditional use of medicinal plants in Austria, in: Essays in Medical Anthropology, Vol.6, Ruth Kutalek, Armin Prinz, eds., LIT-Verlag, Wien 2009

Phytoforschung an den Österreichischen Universitäten

Institut für Pharmazie/Pharmakognosie, Universität Innsbruck,
CCB - Centrum für Chemie und Biomedizin, Innrain 80-82, A-6020
Innsbruck, Österreich



Hermann Stuppner

Von den weltweit vorkommenden 300 - 400.000 Arten höherer Pflanzen werden weniger als 10% therapeutisch verwendet. Hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe und pharmakologischen Wirkungen sind aber erst 5 bis 10 % der Pflanzenarten untersucht. Das Potenzial für neue, wirksame Arzneimittel aus diesem Bereich scheint also unerschöpflich. Vor diesem Hintergrund wurde im Jahre 2006 die „Herbal Medicinal Products Platform Austria“ (HMPPA) gegründet. Diese Plattform ist ein einzigartiges wissenschaftliches Netzwerk mit höchster Kompetenz im Bereich pflanzlicher Arzneimittel und Naturstoffforschung. Das gemeinsame und übergeordnete Ziel ist es, die Erforschung und Entwicklung von Naturstoffen und pflanzlichen Arzneistoffen voran zu treiben und gemeinsam mit Partnern aus Wissenschaft und Wirtschaft diese Erkenntnisse zugunsten von PatientInnen nach modernsten wissenschaftlichen Standards umzusetzen. Dazu arbeiten Universitäten in Graz, Innsbruck und Wien auf überregionaler Ebene zusammen. Kooperationen bestehen zudem mit weiteren wissenschaftlichen Einrichtungen, Behörden, sowie Partnern aus der Wirtschaft in Österreich und dem europäischen Umfeld.

Unter der Schirmherrschaft der HMPPA konnten in den letzten Jahren vor allem zwei größere Forschungsprojekte etabliert werden: i) das Verbundprojekt „TCM and Age Related Diseases“, das sich mit der wissenschaftlichen Evaluierung der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) in Therapie und Vorbeugung von altersbedingten Krankheiten beschäftigt und dem Wissensaustausch zwischen Forschern in China und Österreich dient, sowie ii) das Netzwerkprojekt „Drugs from Nature targeting Inflammation“, dessen Hauptziel die Identifizierung und Charakterisierung von Naturstoffen ist, die zur Behandlung von Entzündungsprozessen, speziell im kardiovaskulären Bereich eingesetzt werden können. Beide Forschungsprojekte zeichnen sich durch eine ausgeprägte Interdisziplinarität aus, die für moderne und erfolgreiche Phytoforschung unumgänglich ist.

Danksagung:

Das TCM –Projekt wird von den Österreichischen Bundesministerien für Gesundheit (BMG) und Wissenschaft und Forschung (bmwf) finanziell unterstützt.

Das Projekt DTNI (<http://www.uibk.ac.at/pharmazie/pharmakognosie/dnti/>) wird vom Österreichischen Forschungsfond (S107), der Tiroler Zukunftsstiftung und den beteiligten Universitäten gefördert.

Arzneipflanzenforschung in der Schweiz

Fachgruppe Phytopharmazie, Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften, CH-8820 Wädenswil, Schweiz



Beat Meier

Die Schweiz hat eine lange Tradition in der Arzneipflanzenforschung. Alexander Tschirch war an der Universität Bern einer der Begründer des Fachbereichs Pharmakognosie, der zu Beginn des 20. Jahrhunderts in den Pharmazieschulen Europas verselbstständigt wurde. An der ETH Zürich begann Hans Flück mit den ersten analytischen Arbeiten, die später von Otto Sticher fortgesetzt wurden. Zusammen mit Kurt Hostettmann von der Universität Lausanne, später Genf/Lausanne, zählten sie bis zu ihrer Pensionierung zu den führenden Wissenschaftlern. Sie trugen viel dazu bei, dass die Inhaltsstoffe wichtiger Arzneipflanzen analytisch erforscht wurden. Sie legten damit die Basis zur Definition der pharmazeutischen Qualität der Pflanzen, z. B. in der europäischen Pharmakopöe, und für daraus hergestellte Produkte.

Im Jahr 2012 ist die Arzneipflanzenforschung in der Schweiz auf wenige Institute fokussiert. Die Fachgruppe Phytopharmazie der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften in Wädenswil (1) beschäftigt sich mit pharmazeutischen Fragestellungen in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen und der Schweizer Pharmakopöe. An der Universität Basel (2) wird in der pharmazeutischen Biologie am Inhaltsstoff- und Wirksamkeitsprofil verschiedener aktueller (*Cimicifuga racemosa*) und vergessener aber potentiell aktiver Arzneipflanzen (*Isatis tinctoria*) gearbeitet. Im Fokus stehen auch Arzneipflanzen aus aller Welt, die als „Food Supplements“ in Europa auftauchen. An der Universität Genf (3) wird ähnlich geforscht. Einer der Schwerpunkte ist die phytochemische Charakterisierung von Arzneipflanzen, zuletzt z.B. von *Rhodiola rosea* und die Untersuchung potentiell risikobehafteter Substanzen in pflanzlichen Zubereitungen. An der Universität Zürich ist das Institut für Naturheilkunde (4) derzeit noch eines der weltweit wenigen Zentren, die sich mit klinischen Studien zu pflanzlichen Arzneimitteln, mit Metaanalysen und mit phytotherapeutischen Konzepten auseinander setzen. Die Forschungsinstitute Agroscope (Schweizerische Eidgenossenschaft) und Médiplant (u.a. Kanton Wallis) (5,6) fördern den Arzneipflanzenanbau in den Alpen mit systematischen Untersuchungen.

Zwei Firmen haben in der Schweiz eine eigene Forschung, die in den letzten Jahren mit klinischen und pharmakologischen Publikationen einen nennenswerten Beitrag zum Wirksamkeitsnachweis pflanzlicher Arzneimittel geliefert haben. Bei Max Zeller Söhne AG (7) in Romanshorn stand zuletzt die Pestwurz (*Petasites hybridus* L.) besonders im Fokus, bei der Bioforce AG (8) (A. Vogel-Produkte) der rote Sonnenhut (*Echinacea purpurea* L.).

Pro Forschungseinheit wird eine herausragende Publikation kurz vorgestellt.

Generell bestehen Lücken im Bereich der klinischen Forschung. Die reichlich vorhandenen Erfahrungen von Patienten mit pflanzlichen Arzneimitteln müssten quantifiziert werden, z. B. im Bereich der Neurologie (9). Für die Industrie eröffnen die „Traditional use“ – Monographien der EMA (10) Möglichkeiten, Produkte europaweit zu lancieren – es besteht die Hoffnung, dass mit allfälligem Erfolg die Forschung bezüglich Wirksamkeit forciert wird. Ein grundlegendes Problem besteht darin, dass die Komplexität von Vielstoffgemischen auf jeder Ebene der Arzneimitteldokumentation enorm ist.

Danksagung: Ich danke dem Netzwerk Phytotherapie für die Unterstützung dieser und anderer Arbeiten.

Internetadressen der genannten Institute und Organisationen:

- (1) www.ibt.zhaw.ch/phytopharmazie
- (2) <http://www.pharma.unibas.ch/index.php?id=institutes&subid=pharmaceuticalbiology>
- (3) <http://www.unige.ch/sciences/pharm/fasie/index.html>
- (4) <http://www.naturheilkunde.usz.ch/Seiten/default.aspx>
- (5) <http://www.mediplant.ch/index.php/>
- (6) <http://www.agroscope.admin.ch/baies-plant-medicinales/01298/index.html?lang=de>
- (7) <http://www.zellerag.ch/de>
- (8) <http://www.bioforce.ch/de/index.php>
- (9) <http://www.smgp.ch/archiv/archivfiles/jtg.html>
- (10) <http://www.ema.europa.eu/> (type „HMP“ in Quick search)

Naturstoff- und Phytoforschung an Universitäten der Bundesrepublik Deutschland

Universität Münster, Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie, Hittorfstr. 56, 48149 Münster, Deutschland

Der Einsatz von zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen der Phytotherapie hat in Deutschland innerhalb der gesamtmedizinischen Versorgung einen hohen Stellenwert. Allerdings sind auf Grund verschiedener Umstände in den letzten beiden Dekaden auf universitärem Level die Forschungsaktivitäten im Bereich der Naturstoffforschung und rationalen Phytotherapie signifikant zurückgegangen. Dies ist unter anderem auf veränderte universitäre Besetzungsstrategien für die entsprechenden Lehrstühle zurückzuführen, hängt aber auch indirekt mit den stringenten Richtlinien der Arzneimittelzulassung zusammen, die

industrielle Innovationen im Bereich der Phytotherapie erschweren und damit die gesamte Naturstoffforschung auch vor dem wirtschaftlichen Gesamtkontext als wenig innovativ aussehen lassen.



Andreas Hensel

Im Rahmen der Präsentation wird versucht, ein Bild der universitären Forschungslandkarte im Bereich der Naturstoffforschung in Deutschland zu geben. Es ist auffällig, dass nicht nur einige Institute der Pharmazeutischen Biologie in der Phytoforschung arbeiten, sondern auch erstklassige Forschungsansätze aus dem Bereich der Lebensmittelchemie, Physik, Biologie etc. kommen. Dies verdeutlicht aber auch, dass eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den unterschiedlichen Bereichen im Sinne einer Effektivierung sinnvoll sein kann, um Forschung an den Grenzflächen zwischen solchen Wissenschaften zu generieren, die normalerweise nur selten miteinander diskutieren. Es ist aber immer darauf zu achten, dass innerhalb solcher Forschungsverbünde eine starke Integration von Pharmazeutischen Biologen stattfinden muss, da diese in der Regel den substanzspezifischen, chemisch-analytischen Hintergrund, aber auch regulatorische Fragestellungen mitbringen. Die Integration industrieller Partner in solche Verbünde erscheint sinnvoll und wünschenswert, auch um den öffentlichen Fördergebern die Integration potentieller Ergebnisse in den Wirtschaftskreislauf aufzuzeigen.

Typische Beispiele solcher interdisziplinärer Forschungsansätze werden im Referat präsentiert.

Fachkurzinformation

Vitango® 200 mg-Filtabletten. Registrierungsinhaber: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Deutschland. Vertrieb in Österreich: AUSTRPLANT-ARZNEIMITTEL GmbH, Wien. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: 1 Filtablette enthält 200 mg Trockenextrakt aus *Rhodiola rosea* Wurzeln (1.5 – 5 : 1) (WS® 1375); Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m) Liste der sonstigen Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Stearinsäure, Eisenoxidrot E 172, Titandioxid E 171, Antischaumemulsion. Anwendungsgebiete: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei geistigen und körperlichen Symptomen von Stress. Die Anwendung dieses traditionell pflanzlichen Arzneimittels beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Pharmakotherapeutische Gruppe: Tonika. Abgabe: Rezeptfrei, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Dosierung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Haltbarkeit sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Arzneipflanzenmonographien im europäischen Umfeld

Gesellschaft für Phytotherapie e.V. und Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Ueberstraße 71-73, 53173 Bonn Deutschland, steinhoff@bah-bonn.de



Dr. Barbara Steinhoff

Entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG kann für pflanzliche Arzneimittel entweder eine Zulassung auf der Basis bibliographischer Daten oder eine Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel basierend auf einer traditionellen Anwendung beantragt werden. Die Monographien und Listenpositionen des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC), die die Bereiche des „well-established medicinal use“ (Zulassung) und „traditional use“ (Registrierung) umfassen, sind

hilfreich für die Antragstellung und tragen zur Harmonisierung der wissenschaftlichen Bewertung bei. Anhand einiger Beispiele von Monographien soll verdeutlicht werden, welche Inhalte für die Formulierung der Indikationen und der Dosierung, aber auch der Anwendungseinschränkungen auf Basis der vorhandenen Literatur und der im Markt befindlichen Produkte zuerkannt worden sind. Ein entsprechend hohes Indikationsniveau erscheint dabei wichtig, um traditionelle pflanzliche Arzneimittel von Nahrungsergänzungsmitteln abzugrenzen.

Seit mehr als 20 Jahren arbeitet die ESCOP, die aus nationalen Fachgesellschaften für Phytotherapie besteht, an der Harmonisierung von Bewertungskriterien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Zubereitungen. Nach den Buchpublikationen 2003 und 2009 sind neben der 2011 erschienenen Monographie zu *Cimicifuga* weitere Online-Publikationen von Monographien geplant, die derzeit im wissenschaftlichen Komitee diskutiert werden.

Die Monographien des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur.) stellen einen grundlegenden Qualitätsstandard für pflanzliche Drogen und deren Zubereitungen dar. Wichtig ist dabei eine enge Abstimmung zwischen dem HMPC und der Ph.Eur., was beispielsweise die Terminologie oder die Zuordnung von Drogenzubereitungen zu den Extrakt-Kategorien des Arzneibuchs betrifft.

Fachkurzinformation

Alpinamed® Passelyt Duo Dragees

Zusammensetzung:

1 Dragee enthält: 125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*) (3-6:1) (entsprechend 375 – 750 mg Baldrianwurzel) Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V); 250 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflorae herba*) (5-7:1) (entsprechend 1250 – 1750 mg Passionsblumenkraut) Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V). Hilfsstoffe: Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Saccharose, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), Arabisches Gummi, Tragant, Titandioxid (E 171), Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Eisenoxid gelb (E 172), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnubawachs, Schellack. Anwendungsgebiete: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Unruhezuständen und Einschlafstörungen. Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypnotika und Sedativa. ATC-Code: N05CM. Abgabe: Rezeptfrei, apothekenpflichtig. Packungsgrößen: 30 Dragees. Kassenstatus: No Box. Zulassungsinhaber: Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn. Stand: 08.02.2012. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Fachkurzinformation:

Dr. Böhm® Teufelskralle 600 mg Filmtabletten

Zusammensetzung: 1 Filmtablette enthält 600 mg nativen Trockenextrakt aus Teufelskrallenwurzel (*Harpagophyti radix*, DEV 1,5 – 2,5 : 1), Auszugsmittel: Wasser. Sonstige Bestandteile: 169,50 mg Lactose-Monohydrat und 20,31 mg Saccharose (entspricht 0,016 BE), Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Saccharose, Stearinsäure, Titandioxid (E 171). Anwendungsgebiete: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von leichten Rücken-, Nacken- und Muskelschmerzen, Morgensteifigkeit sowie leichten Sehnen- und Gelenkschmerzen wie etwa in Knie, Hüfte oder Schultern und rheumatischen Beschwerden. Die Anwendung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Teufelskralle oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Gallensteinleiden. Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems ATC-Code: M09AX Registrierungsinhaber: APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH, 8010 Graz. Abgabe: Rezeptfrei, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der Austria-Codex-Fachinformation zu entnehmen.

Wir danken...

...unseren Hauptsponsoren:

austroplant



Sanova

Gesundheit richtig bewegen



 **STEIGERWALD**

...sowie:



ROTTAPHARM



MADAUS

...herzlich für die Unterstützung des Kongresses!

mechanisms underlying the potential usefulness of STW 5 in reflux esophagitis

Heba Abdel-Aziz^{1,2}, Gudrun Ulrich-Merzenich³, Olaf Kelber², Dieter Weiser², Mohamed T. Khayyal⁴

¹Institute of Pharmaceutical Chemistry, Hittorfstr. 58-62, 48149 Muenster, Germany

²Scientific Dpt., Steigerwald Arzneimittelwerk, Havelstr. 5, 64295 Darmstadt, Germany

³ Medizinische Poliklinik, University of Bonn, Wilhelmstr. 35-37, 53111 Bonn, Germany

⁴Dpt. of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, Cairo University, Egypt

STW 5, a multi-component herbal preparation, was shown to relieve heartburn and concomitant reflux symptoms in patients with functional dyspepsia and to prevent inflammation in an acute model of reflux esophagitis (RE), without affecting the pH of the refluxate. The present study assesses the efficacy of STW 5 in a sub-chronic model of RE, and the underlying mechanisms both in-vivo and in-vitro. Rats were pretreated for 7d with STW 5 or omeprazole (as reference drug) before surgical induction of esophagitis. RE was achieved by ligation of the fore-stomach and covering the pylorus with a piece of Nelaton catheter. Rats were treated for a further 10d with the drugs and then sacrificed, their esophagi excised, weighed and evaluated macroscopically. Tissue homogenates were used for determination of cytokines using a cytokine array. Both, STW 5 and omeprazole, improved body weight, tissue damage score and esophageal weight index to similar extents. However, STW 5 had a much more pronounced anti-inflammatory effect. As shown in the cytokine array, STW 5 inhibited the majority of the measured pro-inflammatory cytokines induced by surgical reflux, suggesting a direct anti-inflammatory and/or mucosa protecting action.

Since recent evidence indicates that the mucosal damage observed in GERD is due to release of inflammatory mediators from mucosal and sub-mucosal, the effects of STW 5 on cytokine release from the normal human esophageal cell-line HET-1A in response to stimulation with chenodeoxycholic acid (CDCA) was assessed. Incubation of cells with CDCA caused marked release of CD40-ligand, IFN- γ , IL-1ra, IL-6, IL-8 and IL-23, which were all inhibited by co-incubation with STW 5 (0,3 – 10 μ l/ml) as assessed with a cytokine array and confirmed by ELISA, without affecting cell viability.

The present findings suggest that multi-target anti-inflammatory drugs like STW 5 might present an alternative/additional treatment option for GERD patients not responding adequately to PPIs.

Danksagung: Wir danken Prof. E. J. Verspohl für die Möglichkeit seine Labore zu nutzen und für die Unterstützung bei der Versuchsplanung und Durchführung.

Entzündungshemmende Aktivität eines Panadanus conoideus Früchte-Extraktes (EVOR9476)

Kurt Appel¹, Björn Feistel²

¹Vivacell Biotechnology GmbH, Ferdinand-Porsche Str. 5, Denzlingen, Germany

²Finzelberg GmbH & Co. KG, Koblenzer Str. 48-56, Andernach, Germany

Pandanus conoideus Lam (Pandanaceae) ist eine endemische Pflanze von der Insel Papua, Indonesien. Charakteristisch für die sog. Schraubenpalme sind ihre rot leuchtenden Früchte mit bis zu 1m Größe. Die Ureinwohner von Papua benutzen seit Jahrhunderten das frische oder getrocknete Fruchtfleisch. Auch heute sind auf Indonesiens Märkten die Pandanus-Früchte (indon.: Buah Merah – rote Frucht) erhältlich; meist vorbereitet als frisch gepresstes Öl. Die Verwendung reicht von Lebensmittel-Zutat bis zum Heilmittel gegen unterschiedlichste Erkrankungen (u.a. Magen-Darm-Beschwerden, Wundheilung, trockene Haut [1]).

Legt man den traditionellen Anwendungen definierte Krankheitsbilder zugrunde, so kann ein entzündungshemmendes Potential als gemeinsames Merkmal erwartet werden.

Daher wurden in grundlegenden in-vitro Tests humane Monozyten mit Lipopolysaccharid (LPS) stimuliert. Der Einfluss des kaltpressten Öls auf die LPS-induzierte Zytokinfreisetzung wurde mittels ELISA gemessen. Die IC₅₀, des bei Entzündungen sehr wichtigen Biomarkers TNF α , lag über mehrere Muster bei 15-25 μ g/ml.

Neben dem traditionell kaltpresstem Öl wurde ein unter GMP-Bedingungen gefertigter Extrakt mit Ethanol als Auszugsmittel (EVOR9476) getestet. Der nach dem patentierten Herstellungsverfahren [2] gewonnene Extrakt war um den Faktor 2 potenter. Obwohl bislang etwa 85% des Inhaltsstoffspektrums bekannt sind (Fettsäuren 83%, Tocopherole 1%, Carotenoide 0,8% und Phytosterole 0,2%), ließ sich das aktive Prinzip bislang nicht ermitteln.

EVOR9476 führte in-vitro zu einer dosisabhängigen Inhibition von TNF α (IC₅₀ 8 μ g/ml), IL-6 (IC₅₀ 5 μ g/ml) und PGE₂ (IC₅₀ < 1 μ g/ml). Methoden zur Entfärbung des roten Öls [3] wurden getestet und bewertet. Überraschenderweise konnte auch nach robusten Entfärbungsmethoden ein nahezu gleichbleibendes entzündungshemmendes Potential nachgewiesen werden (IC₅₀ TNF α 10-25 μ g/ml).

Die Kombination mit den pflegenden öligen Bestandteilen von EVOR9476 ist ein idealer Ansatz zur topischen Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen.

References:

- [1] Brochure Red Fruit; www.buah-merah.info
- [2] Susilo, G.: Preparation and use of a phytotherapeutic agent, patent application WO2007/048398
- [3] Susilo, R.: Decolorized extracts of the plant Pandanus conoideus, patent application WO2010/133211

P03

Transcriptome analysis in HepG2 cells revealed multiple activity mechanisms of a Tibetan polyherbal formula

Kathrin Becker¹, Angela Klein¹, Oliver A Wrulich¹, Peter Gruber¹, Dietmar Fuchs², Marcel Jenny¹, Florian Ueberall¹, Johanna M Gostner¹

¹Division of Medical Biochemistry, Biocenter, Innsbruck Medical University, Fritz-Pregl-Str. 3, 6020 Innsbruck, Austria,

²Division of Biological Chemistry, Biocenter, Innsbruck Medical University, Fritz-Pregl-Str. 3, 6020 Innsbruck, Austria

Background: Transcriptome analysis in combination with pathway-focused bioassays is considered as a helpful approach to gain deeper insight into the complex mechanisms of action of multicomponent herbal preparations in living cells. Tibetan medicine relies on the concept of polyherbalism, however, it is difficult to explain multifactorial molecular signatures. Therefore, a polyherbal Tibetan preparation, that has been approved by the Swiss drug authorities (Padma 28, Swissmedic Nr. 58436), was applied to a more detailed dissection of mechanism of action in human hepatoma HepG2 cells.

Cell-free as well as cell-based assays were used to evaluate the antioxidant capacity, and genome-wide expression profiling was applied to identify differentially expressed genes. Pathway- and network-oriented analysis was used to elucidate the affected biological processes. The obtained results were validated using reporter gene assays and quantitative real-time PCR.

Results: Direct radical scavenging effects could be confirmed for an aqueous-ethanolic extract of the Tibetan formula by an in vitro oxygen radical absorbance capacity assay and by the potential to decrease peroxyl-radical induced formation of intracellular reactive oxygen species in HepG2 cells. Integrated transcriptome analysis revealed a major influence on detoxification and oxidative stress response. In addition, the expression of cytoprotective genes such as heme oxygenase 1 (HO-1) was induced.

Conclusions: Although extrapolation of these findings obtained in HepG2 cells to the in vivo situation is not directly possible, the study demonstrates the potential of the combination of focused and unbiased research strategies in the mode of action analysis of multicomponent herbal mixtures.

P04

Zertifizierte praxisorientierte Ausbildung für Ärzte zur Phytotherapie in Deutschland

André-Michael Beer¹, Heinz Schilcher²

¹ Prof. Dr. med. A.-M. Beer, Lehrbereich Naturheilkunde und Gesundheitsprävention, Ruhr-Universität Bochum, Im Vogelsang 5-11, 45527 Hattingen, Deutschland

² Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Heinz Schilcher, Zaumberg 25, 87509 Immenstadt/Allgäu, Deutschland

In Deutschland wird, in Anlehnung an bereits bestehende österreichische und schweizerische Ausbildungsgänge, eine Phytotherapieausbildung für Ärzte etabliert. Die Durchführung erfolgt in der Lehrabteilung für Naturheilkunde der Ruhr-Universität Bochum an der Klinik Blankenstein, Hattingen. Die Zertifizierung wird durch den Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren und Regulationsmedizin e.V. (ZÄEN) vorgenommen.

Dass die Phytotherapie trotz aller Bemühungen seitens der Herstellerfirmen, der Pharmazeuten, der Pharmakologen, der pharmazeutischen Biologen und der wenigen Ärzte, die sich noch praktisch mit der Phytotherapie beschäftigen, nicht wie gewünscht beim Patienten »ankommt« ist mittlerweile jedem klar geworden: Die Verordnungszahlen gehen zurück, das grüne Rezept findet zu selten Anwendung. Zusätzlich verhindern die Änderungen durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2004 die breite Verordnung von Phytopharmaka durch die gesetzlichen Krankenversicherungen. Hinzu kommen die zunehmenden Empfehlungen von Zubereitungen (Tee, Tinkturen, Salben etc.) aus selbst gesammelten Heilkräutern durch sogenannte »Kräuter-Experten«, die in der Bevölkerung großes Ansehen genießen.

Diesem Prozess ist nur durch eine fundierte Kenntnis der Ärzte auf dem Gebiet aller pflanzlichen Zubereitungen entgegenzuwirken. Diese Ärzte sollen in der Lage sein auch traditionell angewendete Heilkräuterezubereitungen zu beurteilen.

Im Poster werden das Konzept, sowie Inhalte und Zielsetzungen des neuen Weiterbildungsganges vorgestellt.

Untersuchungen zu den Wirkungen von 1,8 Cineol auf die Aktivität von Histaminrezeptoren

Plamen Sagortchev¹, Julian Lukanov¹, André-Michael Beer²

¹Department of Biophysics, Med. University, 4000 Plovdiv, v. Aprilov Str. Nr. 15A, Bulgarien

²Lehrbereich Naturheilkunde und Gesundheitsprävention, Ruhr-Universität Bochum, Im Vogelsang 5-11, 45527 Hattingen, Deutschland

1,8-Cineol wird zur Behandlung von bronchitischen Beschwerden, Sinusitis und Erkältungen eingesetzt. Experimentell konnte bislang nachgewiesen werden, dass 1,8-Cineol, ein Monoterpen (C-10), eine sehr stark ausgeprägte spasmolytische Wirkung auf die glatten Muskeln zeigt. Bei fast allen klinischen Anwendungen mit 1,8-Cineol, besonders beim Einsatz bei allergischen Symptomen, sind die Histaminrezeptoren von wesentlicher Bedeutung (Anwendung von Histaminblockern). Ziel dieser Untersuchungen war es festzustellen, in wie weit 1,8-Cineol auf die Aktivität von Histaminrezeptoren einen Einfluss hat.

In Untersuchungen an glatten Muskelstreifen des Meerschweinchenmagens wurde die Beeinflussung auf die spontane kontraktile Aktivität von Histamin unter Verwendung verschiedener Konzentrationen von 1,8 Cineol untersucht.

Die Ergebnisse zeigen, dass bereits bei Konzentrationen von 10-8 M Histamin eine Anregung der spontanen kontraktilen Aktivität der glatten Muskelstreifen erfolgt. Die Dosis-Effektkurve der Wirkungen von Histamin zeigt, dass die maximalen Anregungseffekte bei einer Konzentration von 5.10-6 M Histamin erreicht werden. Die Ergebnisse zu den Wechselwirkungen zwischen 1,8 Cineol und Histamin lassen erkennen, dass 1,8 Cineol ein umkehrbarer kompetitiver Antagonist an den Histaminrezeptoren ist.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass 1,8-Cineol die Aktivität von Histaminrezeptoren blockiert und somit spasmolytisch und sekretolytisch wirkt.

Danksagung: Wir danken der Firma Klosterfrau für die finanzielle Unterstützung bei der Durchführung der Untersuchungen.

P06

Cytoprotective effects of aqueous extracts from Marshmallow roots (*Althaea officinalis* L.)

Ines Böker¹, Jandirk Sendker¹, Timo Stark², Olaf Kelber³, Careen Fink³, Andreas Hensel¹

¹University of Münster, Institute of Pharmaceutical Biology and Phytochemistry, Hittorfstr. 56, D-48149 Münster, Germany

²Technical University of München, Chair of Food Chemistry and Molecular Sensory Science, Lise-Meitner-Str. 34, D-85354 Freising, Germany

³Steigerwald Arzneimittel GmbH, Havelstr. 5, D-64295 Darmstadt, Germany

Extracts from the roots of *Althaea officinalis* L. (Marshmallow) are traditionally used for treatment of dry cough and irritation of oral, pharyngeal or gastric mucosal membranes. This effect is due to the high content of mucilage polysaccharides. These polysaccharides are regarded as active compounds by forming bioadhesive layers on irritated mucus membranes [1] and by stimulating keratinocytes' and fibroblasts' cellular activity and proliferation rate [2].

In the present study, marshmallow roots were analyzed in regard of further secondary compounds which might cause the tissue protective activity of aqueous extracts. For the first time different homologues of N-Phenylpropenyl-L-amino acids (NPA) [3] with keratinocyte stimulating activity were found in the plant material and quantified by LC-MS/MS. Additionally, a high content of glycine betaine was found by LC-MS, beside higher amounts of the oligosaccharide raffinose. About 10% of the water extract was found to be constituted by free amino acids with proline, arginine and asparagine being the main components. These polar, low-molecular, water soluble compounds belong to the group of compatible solutes, for which protective effects against protein membrane systems during stress conditions are known [4]. Accordingly extracts and pure compounds were investigated for protective effects against the model enzymes lactate dehydrogenase (LDH) and glucose oxidase (GOD) under heat and dry stress conditions. Especially the aqueous extract and proline caused a higher residual activity of enzyme related to an untreated control. Therefore protective properties of these agents against proteins under the stress conditions can be claimed.

In vitro investigations on a human nasopharyngeal cell line (KB-cells) by WST-1 assay showed that neither the extract of marshmallow roots nor the compounds had any toxic effect on the KB cells. From these data cytoprotective effects of the marshmallow extract may be explainable.

Literatur:

- [1] Schmidgall et al., *Planta Medica*, 2000, 66, 48-53
- [2] Deters et al., *Journal of Ethnopharmacology*, 2010, 127, 62-69
- [3] Hofmann et al., *Planta Medica*, 2007, 73, 142-150
- [4] Borges et al., *Extremophiles*, 2002, 6, 209-216

P07

Leopersin E and further labdane typ diterpenes from *Leonurus cardiaca* L.

A. Brückner¹, L. Hennig², H.W. Rauwald¹

¹University of Leipzig, Department of Pharmaceutical Biology, Johannisallee 21-23,

D-04103 Leipzig, Germany

²University of Leipzig, Department of Chemistry, Institute for Organic Chemistry, Johannisallee 39, D-04103 Leipzig, Germany

Following the development of primary and refined antiarrhythmic extracts of *Leonurus cardiaca* L. [1] our main task was to search for possible cardioactive or cardiotoxic single constituents. In this context the paper attendant is focused on the group of lipophilic labdane type diterpenes. Via combination of normal and reversed phase column chromatography, it was possible to isolate three furanolabanes from *Leonurus cardiaca* L., the structures of those have been determined mainly by 1d/2d ¹H/¹³C NMR spectroscopic experiments. Leopersin E, which has been only once reported in *Leonurus persicus* [2], could be found as a major diterpene for the first time in *Leonurus cardiaca* L. Furthermore the occurrence of leosibiricine and preleosibiricine in *Leonurus cardiaca* L. could be confirmed mainly by NMR spectroscopy. In accordance to Knöss et al. [5; 6] the postulated presence of leocardine [3; 4] as a major reference substance of *Leonurus cardiaca* L. could not be confirmed. In view of the above mentioned search for possible cardioactive constituents, the similarity of leosibiricine to e.g. premarrubine and marrubienol from the closely related *Marrubium vulgare* L. might be an important hint at a possible cardioactive property, particularly since those have been evaluated as calcium channel blocking agents.

During our survey we discovered a complete rearrangement of leosibiricine to leopersin E, which shows us the importance of leopersin E as an important marker substance of this *Leonurus cardiaca* fraction.

This can be demonstrated by orientating HPLC and NMR experiments of fresh and dried plant material, an enriched cc-fraction as well as NMR-samples.

Literatur:

- [1] M. Ritter, H.W. Rauwald, S. Dhein, (2010) Cardiac and electrophysiological effects of primary and refined extracts from *Leonurus cardiaca* L. (Ph.Eur). *Planta Med* 76, 572-582.
- [2] D. Tasdemir, A.D. Wright, O. Sticher (1996) New furanoid and seco-labdane diterpenes from *Leonurus persicus*. *J. Nat. Prod* 59, 131-134.
- [3] C.H. Brieskorn, R. Hofmann (1979) Labdiatergebstoffe: Ein Cleoranderivat aus *Leonurus cardiaca* L. *Tetrahedron Letters* 27, 2511-2512.
- [4] P. Malakov, G. Papanov, J. Jakupovic (1985) The Structure of leocardin, two epimers of a diterpenoid from *Leonurus cardiaca* L. *Phytochemistry* 24, 2341-2343.
- [5] W. Knöss, (1995) Establishment of callus, cell suspension, and shoot cultures of *Leonurus cardiaca* L. and diterpene analysis. *Plant Cell Reports* 14, 790-793.
- [6] W. Knöss, J. Zapp (1998) Accumulation of furanic labdane diterpenes in *Marrubium vulgare* and *Leonurus cardiaca* L. *Planta Med* 64, 357-361.
- [7] S. El Bardai, N. Morel, M. Wibo (2003) The vasorelaxant activity of marrubienol and marrubilin from *Marrubium vulgare*. *Planta Med* 69, 75-77.

P08

Einsatz von Korianderöl in der Dermatologie

Federica Cassetti¹, Ute Wölfe¹, Matthias Augustin², Uwe Frank³, Christoph Schempp¹

¹Kompetenzzentrum skintegrel, Universitäts-Hautklinik, Freiburg, Deutschland.

²CVDerm, Hamburg, Deutschland,

³Institut für Mikrobiologie, Universität Heidelberg, Deutschland

Koriander (*Coriandrum sativum* L.) ist eine einjährige Pflanze aus der Familie der Doldenblütler. Korianderfrüchte und -blätter werden seit langem als Gewürz und Bestandteil von verdauungsfördernden Heilmitteln verwendet. Das ätherische Öl aus reifen Korianderfrüchten besteht zu 60-75% aus den Monoterpenalkohol Linalool und ist ein mildes und in der äußeren Anwendung sehr gut verträgliches ätherisches Öl. Die Hauptkomponente Linalool wurde in 5%iger Konzentration in Vaseline bei 1200 Kontaktkeim-Patienten getestet, ohne dass es zu einer positiven Testreaktion kam^{2,3}. Im Rahmen einer Verträglichkeitsprüfung ergab ein okklusiver Patchtest mit einer Creme und einer Lipolotion mit 1% Korianderöl bei 40 freiwilligen Probanden keine Unverträglichkeitsreaktionen⁴.

Korianderöl zählt außerdem zu den stärksten antimikrobiell wirksamen ätherischen Ölen mit besonders guter Wirkung gegen Streptokokken, Staphylokokken und *Candida albicans*. Äußerlich angewendetes Korianderöl wirkt durch seinen süßen, holzig-würzigen Duft kräftigend, belebend und seelisch ausgleichend.

Korianderöl-haltige Zubereitungen haben sich wegen des angenehmen, entspannenden Geruchs und der antibakteriellen Eigenschaften in der unterstützenden äußerlichen Behandlung von Impetigo, Candidose, Intertrigo, Neurodermitis und Juckreiz bewährt.

Literatur:

- [1] Werner M. von Braunschweig R., In: Praxis Aromatherapie. Grundlagen-Steckbriefe-Indikationen, Karl F. Haug Verlag, Stuttgart, 2006:120-121
- [2] Lettza CS, Cocchiara J, Laike J, Api AM. *Food Chem Toxicol*. 2003; 41:943-954
- [3] Casetti F, Wölfe U, Schempp CM. *Zeitschrift für Phytotherapie* 2012; im Druck
- [4] Casetti F, Bartelke S, Biehler K., *Phytother Res*, 2011; im Druck

Beatrix S. Falch¹, Cesare O. M. Canonica²

¹Phytocura, Hochstr. 51, CH-8044 Zürich, Schweiz

²Medi24 – Mondial Service Switzerland AG, Bolligenstr. 54, CH-3006 Bern, Schweiz

Werdende und stillende Mütter sind bezüglich schulmedizinischer Medikamente oft sehr zurückhaltend, möchten sie doch ihr ungeborenes Kind oder ihren Säugling nicht unnötig gefährden. Zubereitungen aus Arzneipflanzen können hier eine willkommene Alternative sein, da Arzneipflanzen generell als nebenwirkungsärmer und verträglicher im Vergleich zu chemisch-synthetischen Präparaten gelten. Aber wie sicher sind sie wirklich?

Mit dieser Frage sind nicht nur niedergelassene ÄrztInnen und ApothekerInnen konfrontiert, sondern auch ärztliche Auskunftsstellen. In der Schweiz hat sich ein solches Telekonsultationszentrum mit dem Status einer Arztpraxis daher das Ziel gesetzt, eine umfassende Datensammlung mit sinnvollen, medizinisch korrekten und hilfreichen Empfehlungen zur Anwendung von synthetischen Arzneimitteln und pflanzlichen Zubereitungen in der Schwangerschaft und der Stillzeit zu erstellen. Für den Phytotherapeutika-Bereich wurde für ca. 250 Arzneipflanzen und deren Zubereitungen (inkl. Kombinationspräparate) eine Bewertung bezüglich Unbedenklichkeit in Schwangerschaft und Stillzeit vorgenommen. Für diese Bewertungen wurde einerseits – soweit verfügbar – auf klinische, pharmakologische und toxikologische Daten (Arzneipflanzen-Monographien, Studien) zurückgegriffen [1, 2], und zum anderen wurden Praxiserfahrungen aus verschiedenen Diskussionsforen [3–8] zusammengetragen. Daraus wurde eine bezüglich Unbedenklichkeit vorsichtige Bewertung ausgearbeitet, in der auch dem Umstand Rechnung getragen wurde, dass bei einer telefonischen Auskunft nur orientierende Aussagen gemacht werden können.

Ziel ist es, dass diese Datenbank – unseres Wissens die erste, die eine Bewertung einer großen Anzahl pflanzlicher Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit beinhaltet – durch Rückmeldungen und regelmäßige Berücksichtigung von neuem wissenschaftlichem Erkenntnismaterial kontinuierlich evaluiert und ergänzt wird.

Danksagung:

Die Autoren danken allen Therapeutinnen und Therapeuten, die in den Diskussionsforen ihr Erfahrungswissen eingebracht haben.

Literatur:

- [1] Monographien des Committee für Herbal Medicinal Products, HMPC: www.ema.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmonographs.htm
- [2] ESCOP Monographs. The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products, Stuttgart, New York, Thieme Verlag, 2003 + Supplement 2009
- [3] Beer A.-M.: Naturheilverfahren in Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutscher Ärzte-Verlag, 1999
- [4] Casutt C, Brunner G.: Phytotherapie/Teeanwendungen. In: Kappeli S., Naturheilkunde in der Schwangerschaft, Zürich, Verlag des Pflegeinstitutes des Universitätsspitals, 2001
- [5] Dommer Schwallier J.: Pharmakotherapie und Phytotherapie in der Schwangerschaft und Stillzeit. In: pharmasuisse, pharManuel, Bern, Schweizerischer Apothekerverband, 2011, 63–103.
- [6] Falch B.: Heilpflanzen während Schwangerschaft und Geburt. In: Reddemann R., Happy Birthday, Marburg, Renate Reddemann Verlag, 2003, 100–106
- [7] Fischer H.: „Frauenheilkunde“, Nymphenburger Verlag, 2004
- [8] Weed S.S.: Naturheilkunde für schwangere Frauen und Säuglinge, Berlin, Orlanda Frauenverlag, 2. Aufl., 2000

Björn Feistel, Bernd Walbroel

Finzelberg GmbH & Co. KG, Koblenzer Str. 48-56, Andernach, Germany

Nutrifin motion plus® is a joint health concept containing a new purified rose hip extract (anti-inflammatory partner) together with collagen hydrolysate (cartilage tissue rebuilding peptides) in a spray dried matrix.

Collagen hydrolysates (CH) are high-purity proteins from bovine, pig or fish. Extensive pre-clinical data demonstrates for CH absorption by the body, preferential accumulation in joint cartilage tissue, and then stimulation of new collagen and proteoglycans in the extracellular matrix of the joint cartilage. Clinical studies with 10 g/day over a treatment period of 12-24 weeks consistently show a reduction in pain and an improvement in mobility [1,2].

The rose hip fruit (drug powder) was found as remedy for anti-inflammatory diseases tested against arthritic pain. However, a long-time intake of 12 weeks and high dosages of rose hips powder (≥ 5 g/day) were needed to demonstrate mild efficacy [3].

A new aqueous purified rose hip peel extract (Rosa canina L.) with improved anti-inflammatory potential was developed. Previous in-vitro studies demonstrate clear dose-dependent effects with regard to cytokine- or MMP- inhibition capacities [4].

Surprisingly we found, that a synergistic effect can be realized when CH and the new rose hip extract is simultaneously given [4]. The synthesis of CH tested in-vitro was twice higher for the combination than for collagen hydrolysate alone [5].

With a dosage of 5g CH and 0.5g rose hip extract a non-interventional uncontrolled observational multicenter study in patients (n=108) with osteoarthritis (clinically and radiologically verified) was done. After 8 weeks the subjective WOMAC-score as well as objective parameters like diminished joint space (-32.7%) or osteochondrosis (-33.8%) were significantly improved.

This human study confirmed the former in-vitro data and the whole synergistic concept. Nutrifin motion plus® is unique (patent application WO2009080778) and represents a new qualitative generation of joint health products.

References:

- [1] Bello A.E., Oesser S.: Current Medical Research and Opinion, 2006, Vol. 22, 11, 2221+2232
Collagen hydrolysate for the treatment of osteoarthritis and other joint disorders: a review
- [2] Moskowitz R.W. et al.: Seminars in arthritis and rheumatism, 2000, Vol. 30, 2: 87–99
Role of collagen hydrolysate in bone and joint disease
- [3] Chrusasik C. et al.: Phytotherapy Research, 2006 Vol. 20, 1, 1–3
The evidence for clinical efficacy of rose hip and seed: a systematic review
- [3] Walbroel B., Feistel B.: 7. Kongress Phytopharmaka und Phytotherapie – Forschung und Praxis – 10-12. September 2009 Berlin: A new refined rose hip extract and its anti-arthritic potential
- [4] Schunck M., Oesser S.: World congress of Osteoarthritis, 23-26. September 2010, Brussels
A combination of a specific collagen hydrolysate with a refined rose hip extract has a positive effect on the extra cellular matrix maintenance of cartilage cells
- [5] Finzelberg company brochure: Nutrifin motion plus
http://www.the-nature-network.com/epaper/fba_nutrifin-motionplus_en/index.html (stand 01-2012)

P11

Ein Plädoyer für kontrollierte, nicht-randomisierte Studien

Wilhelm Gaus¹, Rainer Muche¹

¹ Universität Ulm, Institut für Epidemiologie und Biometrie, Schwabstraße 13, 89070 Ulm, Deutschland

Kontrollierte randomisierte Studien gelten als das non-plus-ultra Design. Zweifellos haben sie eine hohe Aussagekraft. Es gibt aber Fragestellungen und Situationen, in denen eine zwar kontrollierte, aber nicht-randomisierte Studie zweckmäßiger ist. Gründe:

- Für die Aussagekraft einer Studie ist eine Vergleichsgruppe am wichtigsten. An zweiter Stelle steht die Steuerung der Studie (controlled study), die Randomisation steht für die Aussagekraft erst an dritter Stelle. Das Regelwerk der Good Clinical Practice gilt für kontrollierte Studien, gleichgültig ob randomisiert oder nicht.
- Die 1948 von Bradford Hill eingeführte Randomisation ist eine überzeugende Idee. Aber seit dieser Zeit haben sich unser ethisches Verständnis, die juristischen Gegebenheiten und die Stellung des Patienten völlig geändert. Der heutige, selbstbestimmende Patient wird durch die Information über Randomisation und Maskierung der Therapie verunsichert. Dies modifiziert unspezifische und teilweise auch spezifische Therapieeffekte.
- Randomisierte Studien haben eine selektierte Patientenschaft. Das beeinträchtigt die Verrallgemeinerungsfähigkeit der Ergebnisse.
- Interne und externe Validität sind Antagonisten. Die interne Validität (Vergleichbarkeit der Gruppen) ist bei einer randomisierten Studie meist gut, aber die externe Validität (Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Gegebenheiten der täglichen Praxis) ist bei nicht-randomisierten Studien meist besser.
- Die Patienten einer nicht-randomisierten Studie fühlen sich nicht als „Versuchs-kaninchen“, das verbessert die Compliance und führt zu weniger Protokollverletzungen.
- Randomisierte Studien haben Laborcharakter; kontrollierte nicht-randomisierte Studien haben mehr Praxisbezug.

Fazit: Beide Studiendesigns haben ihre Berechtigung. Kontrollierte nicht-randomisierte Studien sind nicht zweitrangig, sondern von anderer Art. Je nach Fragestellung und Gegebenheiten hat eine Studie mit dem einen oder dem anderen Design eine höhere Aussagekraft.

Literatur:

- [1] Abel U, Koch A (Eds): Nonrandomized comparative clinical studies. Düsseldorf: Symposion Publishing; 1988. ISBN = 3-00-002891-9
- [2] Gaus W, Chase D: Klinische Studien: Regelwerke, Strukturen, Dokumente, Daten. Nordstedt: Books on Demand; 2nd Ed 2007, ISBN = 978-3-8334-7222-0
- [3] Högel J, Gaus W: The procedure of new drug application and the philosophy of "critical rationalism" or The limits of quality assurance with "Good Clinical Practice". 1999, Controlled Clinical Trials, 20:511-518
- [4] Kaptehuik TJ: The double-blind, randomised, placebo-controlled trial: Gold standard or golden calf? 2001, Journal of Clinical Epidemiology, 54:541-549
- [5] Reeves BC, Gaus W: Guidelines for reporting non-randomized studies. 2004, Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd, 11 Suppl 1: 46-52
- [6] Schmoor C, Caputo A, Schumacher M: Evidence from nonrandomized studies: a case study on the estimation of causal effects. 2008, Am J Epidemiol, 167:1120-1129. DOI 10.1093/aje/kwn010
- [7] Ziegler R, Gaus W (Eds): Comparative observational studies in clinical research. In: Research in complementary and classical natural medicine 2004, 11 (Suppl 1): 1-55. Basel: S. Karger Verlag; 2003. ISBN = 3-8055-7824-5

P12

An update on the strategies in multicomponent activity monitoring within the phytopharmaceutical field

Johanna M Gostner¹, Oliver A Wrulich¹, Marcel Jenny¹, Peter Gruber¹, Kathrin Becker¹, Dietmar Fuchs², Florian Ueberall¹

¹ Division of Medical Biochemistry, Biocenter, Innsbruck Medical University, Fritz-Pregl-Str. 3, 6020 Innsbruck, Austria,

² Division of Biological Chemistry, Biocenter, Innsbruck Medical University, Fritz-Pregl-Str. 3, 6020 Innsbruck, Austria

Background: To-date modern drug research has focused on the discovery and synthesis of single active substances. However, multicomponent preparations are gaining increasing importance in the phytopharmaceutical field by demonstrating beneficial properties with respect to efficacy and toxicity.

Discussion: In contrast to single drug combinations, a botanical multicomponent therapeutic possesses a complex repertoire of chemicals that belong to a variety of substance classes. This may explain the frequently observed pleiotropic bioactivity spectra of these compounds, which may also suggest that they possess novel therapeutic opportunities. Interestingly, considerable bioactivity properties are exhibited not only by remedies that contain high doses of phytochemicals with prominent pharmacological efficacy, but also preparations that lack a sole active principle component. Despite that each individual substance within these multicomponents has a low molar fraction, the therapeutic activity of these substances is established via a potentialization of their effects through combined and simultaneous attacks on multiple molecular targets. Although beneficial properties may emerge from such a broad range of perturbations on cellular machinery, validation and/or prediction of their activity profiles is accompanied with a variety of difficulties in generic risk-benefit assessments. Thus, it is recommended that a comprehensive strategy is implemented to cover the entirety of multicomponent-multitarget effects, so as to address the limitations of conventional approaches.

Summary: An integration of standard toxicological methods with selected pathway-focused bioassays and unbiased data acquisition strategies (such as gene expression analysis) would be advantageous in building an interaction network model to consider all of the effects, whether they were intended or adverse reactions.

P13

Wirksamkeit des Rhodiola rosea-Spezialextraktes SHR-5 bei Burnout und Erschöpfungssyndrom - Ergebnisse einer Praxisstudie

Goyvaerts, B.¹, Bruhn, S.¹

¹Dr. Loges + Co. GmbH, Schützenstr. 5, 21423 Winsen (Luhe), Deutschland

Wurzelextrakte aus *Rhodiola rosea* L. (Rosenwurz) erlangen zunehmend Aufmerksamkeit zur Behandlung von Erschöpfungszuständen, Depressionen und Burnout. Die adaptogenen Eigenschaften von *Rhodiola rosea* ermöglichen über eine Normalisierung stressbedingter Körperreaktionen (z.B. die Cortisolproduktion) eine Anpassung der Patienten an Stresssituationen.

In der vorgestellten Praxisstudie wurde die Wirksamkeit des schwedischen *Rhodiola rosea*-Spezialextraktes SHR-5 bei 330 Patienten mit Burnout und Erschöpfungssyndrom untersucht. Dazu wurde auf einer 7-stufigen Ratingskala die Ausprägung der 5 Symptome Erschöpfung, depressive Verstimmung, Schlafstörungen, Müdigkeit und Leistungsabfall erfasst. Innerhalb des Beobachtungszeitraumes von 8 Wochen zeigte sich ein kontinuierlicher und hochsignifikanter Rückgang der Beschwerdebildintensität um bis zu 63%. Gleichzeitig wurde die Verträglichkeit als sehr gut bewertet.

Rhodiola rosea-Spezialextrakt SHR-5 ist eine gute Therapieoption bei Patienten mit leicht bis stark ausgeprägten Burnout- und Erschöpfungszuständen.

P14

Difficulties and perspectives of immunomodulatory therapy with mistletoe lectins and standardized mistletoe extracts in evidence based medicine

Tibor Hajtő¹, Krisztina Fodor², Pál Perjsi² and Peter Nmethy¹

¹ Department of Immunology and Biotechnology, University of Pcs, Faculty of Medicine, Hungary;

²Department of Medical Chemistry, University of Pcs, Faculty of Medicine, Hungary.

Aqueous extracts of the mistletoe plant (ME) have been used for a long time as complementary medicine with immunomodulatory effects in tumor therapy. However, the immunological efficacy of various ME preparations can differ considerably from each other. The immunomodulatory effect of ME therapy is based on lectin — sugar interactions in the cell membrane of the innate immune system. A selective binding of mistletoe lectins (ML) on CD75 ganglioside receptors of IL-12 producing macrophages and dendritic cells can play an important role as well. The positive effects of ME on the immune system correlate with the lectin activity shown in a bell shaped dose response curve. Preliminary investigations in tumor models (using nude mice xenotransplanted with human leiomyosarcoma and IL-12 deficient C57BL/6 mice) show that without immunological activity by ME there is less anti-tumor efficacy. Therefore a correct determination of mistletoe lectins for a standardization of commercial ME is essential, but difficult since plant mistletoe lectins exhibit heterogeneity resulting most likely from the posttranslational processing. In addition, amino acid analysis of ML revealed numerous conservative substitutions along their amino acid sequence. Successful immunotherapeutic interventions by ML and ME must be associated with a lectin induced improvement of balance of the innate immunity in the tumor microenvironment. An optimized, standardized immunological application of ML and ME may be helpful in enhancing the quality and prolongation of life. Mistletoe lectins and their fragments may be important candidates for an immunotherapy with targeting strategy. Further pharmacological research is required to introduce appropriate standardization procedures allowing better reproducibility for mistletoe preparations.

P15

Einfluss von Training und Crataegus-Extrakt WS®1442 auf körperliche Leistungsfähigkeit und Lebensqualität bei leichter Herzinsuffizienz – eine randomisierte kontrollierte Studie

Sascha Härtel¹, Claire Kutzner¹, Martin Burkart², Klaus Börs¹

¹Institut für Sport und Sportwissenschaft, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Engler-Bunte-Ring 15, 76131 Karlsruhe, Deutschland

² Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Deutschland

Einleitung:

Die Wirksamkeit von körperlichem Training und von Weißdornextrakten bei leichter Herzinsuffizienz ist durch zahlreiche Studien belegt [1,2]. Die vorliegende Studie untersuchte den Einfluss von Ausdauertraining plus Crataegus-Extrakt WS®1442 auf die körperliche Leistungsfähigkeit im Alltag und die Lebensqualität bei leichter Herzinsuffizienz.

Methodik:

133 Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II, LVEF > 40 % (68 Männer, 65 Frauen, Ø 61,7 Jahre) absolvierten zusätzlich zur kardiologischen Basistherapie ein intensiv betreutes 8-wöchiges Ausdauertraining (Walking). Die Hälfte der Patienten erhielt während dieser Zeit zusätzlich 2 x täglich 450 mg WS®1442. Vor und nach der Intervention wurde die körperliche Leistungsfähigkeit in einer Laufbandspirometrie und einem alltagsnahen 2-km-Walking-Test ermittelt. Die Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität erfolgte mittels Fragebogen (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; KCCQ).

Ergebnisse:

Das 8-wöchige Training führte in beiden Gruppen zu einer signifikanten Verbesserung der spirometrisch gemessenen Leistungsfähigkeit. Die für den 2-km-Walking-Test benötigten Zeiten verbesserten sich in der Kontrollgruppe (nur Training) um 8 %, in der Versuchsgruppe (Training + WS®1442) um 13 %. Dieser Unterschied ist signifikant (F=5,64; p=0,02). Die Lebensqualität (KCCQ-Symptome) steigerte sich um 6 % in der Kontrollgruppe und um 13 % in der Versuchsgruppe (ANOVA Zeit*Gruppe: F=3,17; p=0,07).

Unerwünschte Ereignisse (davon keines mit Kausalzusammenhang zu WS®1442) traten bei 13 % der Patienten der Versuchsgruppe und bei 17 % der Kontrollgruppe auf.

Diskussion/Fazit:

Die körperliche Leistungsfähigkeit verbesserte sich unter Kombination von Ausdauertraining und Crataegus-Extrakt WS®1442 bei Patienten mit leichter Herzinsuffizienz signifikant besser als unter alleinigem Training. Ebenso verbesserten sich die Lebensqualität und typische Symptome in der Crataegus-Gruppe stärker als in der Vergleichsgruppe.

Danksagung: Das Projekt wurde finanziert von der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe.

Literatur:

- [1] Pittler MH, Guo R, Ernst E. Hawthorn extract for treating chronic heart failure. The Cochrane Library 2008, Issue 1.
- [2] Rees K, Taylor RRS, Singh S, Coats AJS, Ebrahim S. Exercise based rehabilitation for heart failure. The Cochrane Library 2009, Issue 1.

P16

Eine neue Methode zur Quantifizierung von Chalconen und Flavanonen in pharmazeutisch verwendeten Weidenrindenextrakten

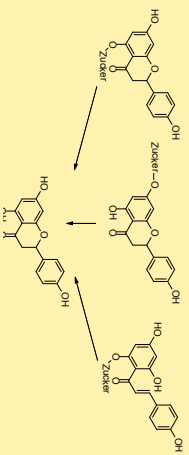
Anne Freischmidt¹, Susanne Knuth¹, Monika Untergehrer¹, Samuel Okpanyi², Jürgen Mülle², Olaf Kelber², Dieter Weiser², Guido Jürgenliemk¹, Jörg Heilmann¹

¹Universität Regensburg, Pharmazeutische Biologie, Universitätsstr. 31, D-93053 Regensburg, Deutschland
²Steigewald Arzneimittelwerk GmbH, Havelstr. 5, 64295 Darmstadt

Zahlreiche pharmakologische in-vitro und in-vivo Studien deuten darauf hin, dass neben den Salicylalkoholderivaten auch die in Salix vorkommenden Polyphenole an der anti-inflammatorischen und analgetischen Wirkung von Weidenrinden-Extrakten beteiligt sind.

Für die Qualitätskontrolle der Weidenrinde im Rahmen quantitativer Analysen beschränkt sich das Europäische Arzneibuch bisher auf die Gehaltsbestimmung der Salicylalkoholderivate mittels HPLC. Die erste systematische Flavonoid-Analyse eines Weidenrindenextraktes aus *Salix purpurea* L. [1] deutet im Vergleich zu den bisher isolierten Flavonoiden aus der Gattung *Salix* darauf hin, dass es für die verschiedenen Arten unterschiedliche Flavonoidspektren und Gehalte gibt. Angesichts ihres Wirkungsbeitrages scheint es notwendig den Gehalt an Flavonoiden stärker zu beachten. Die im Europäischen Arzneibuch bisher angewendeten Methoden zur Flavonoidbestimmung sind für *Salix*-Arten nicht geeignet, da in der Weidenrinde mengenmäßig Flavane und Chalkone dominieren.

Wir haben daher im Rahmen unserer Analysen am Beispiel eines wässrig ausgezogenen Weidenrindentrockenextraktes (STW 33-I, Steigewald) eine Gehaltsbestimmung entwickelt und validiert, die unter Kombination einer sauren und enzymatischen Hydrolyse die praktikable Bestimmung aller Naringenylglykoside und ihrer korrespondierenden Chalkone mittels HPLC (Detektion: 289 nm, Purospher STAR, RP 18e, 5 µm, 250 x 4 mm, Fließmittel: A. H₂O mit 0,1% HCOOH, B. Acetonitril 95%), ermöglicht. Eine Ergänzung der Methode zur parallelen Bestimmung von Eriodictyolglykosiden und entsprechenden Chalconen ist ebenfalls möglich.



Danksagung: Herzlicher Dank geht an die Steigewald Arzneimittelwerk GmbH für die finanzielle Unterstützung.

Literatur:

[1] Freischmidt A, Jürgenliemk G, et al Phytomedicine 2011, in press

P17

Neue trizyklische Acylphloroglucinole aus Hypericum empetrifolium mit in vitro antiproliferativer Aktivität an Endothelzellen

Sebastian Schmidt¹, Guido Jürgenliemk¹, Helen Skaltsa², Jörg Heilmann¹

¹ Universität Regensburg, Pharmazeutische Biologie, Universitätsstr. 31, D-93053 Regensburg, Deutschland
² Department of Pharmacognosy and Chemistry of Natural Products, School of Pharmacy, Panepistimiopolis, Zografou, GR-15771 Athen, Griechenland

Mit Hilfe einer 1H NMR geleiteten Fraktionierung konnten zwei neue geranylierte Phloroglucinole (1 und 2) aus einem Petroletherextrakt von *Hypericum empetrifolium* Willd. (Hypericaceae) isoliert werden. Eine Besonderheit beider Verbindungen stellt die Zyklisierung des Geranylrestes zu einer Xanthen-Struktur dar. In der Gattung *Hypericum* führt neben H. *empetrifolium* auch die in der gleichen Sektion positionierte Art *H. jovis* [1] solche trizyklische Phloroglucinolderivate.

Die isolierten Verbindungen wurden in einem Proliferationsassay an humanen microvasculären Endothelzellen (HMEC-1) auf eine mögliche antiproliferative Aktivität getestet. Die IC₅₀ Werte für die Inhibierung der Zellproliferation lagen mit 24,4 ± 0,3 µM (1) und 16,6 ± 1,6 µM (2) etwas höher als von Hyperforin [2]

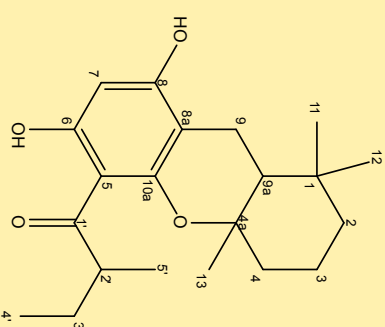
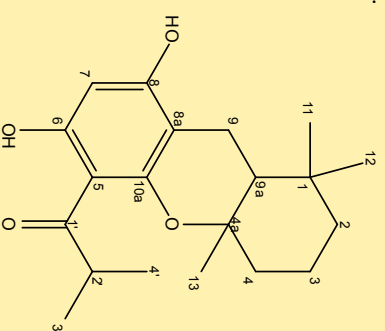


Abb 1

Abb. 2

Danksagung: Herzlicher Dank geht an die Mitarbeiter der Zentralen Analytik der Universität Regensburg für die Messung der NMR und MS Spektren sowie an Dr. E. Ades (USA) für die Bereitstellung der HMEC-1.

Literatur:

[1] Athanas K, Magiatis P, et al.; J. Nat. Prod., 2004, 67: 973-977
[2] Martínez-Poveda, B., Verotta L, et al.; PLoS One, 2010, 5: e9558

P18

Rhodiola rosea Extrakt in der Behandlung von Stress Symptomen

Autoren: Siegfried Kasper¹, Angelika Dienel²

¹Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien, Österreich

²Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Deutschland

Rhodiola rosea gehört zur Familie der Crassulaceae. Die klinische Wirksamkeit wurde in verschiedenen Studien untersucht und systematisch zusammengefasst [1]. Extrakte aus der Wurzel von *Rhodiola rosea* zeichnen sich durch ihre adaptogenen Eigenschaften aus und finden Anwendung in der Behandlung stressbedingter Symptome wie Müdigkeit, Erschöpfung oder Anspannung.

In einer in Großbritannien durchgeführten explorativen, offenen, multi-zentrischen Studie mit dem *Rhodiola rosea*-Extrakt WS® 1375 erhielten 101 männliche und weibliche Probanden, die eine deutliche Stress-Symptomatik aufwiesen, zweimal täglich 200 mg WS® 1375 über vier Wochen [2]. Es wurden verschiedene Selbsteinschätzungsskalen der Stress- und Erschöpfungssymptomatik sowie die validierten Skalen „Perceived Stress Questionnaire“ und „Multidimensional Fatigue Inventory-20“ eingesetzt.

Alle Zielgrößen verbesserten sich und zeigten am Ende der Studie einen klinisch relevanten und statistisch signifikanten Effekt. Stressbedingte Beeinträchtigungen des Arbeits-, Sozial- und Familienlebens reduzierten sich bereits deutlich ab der ersten Woche. Die globale Beeinträchtigung in der Sheehan Disability Scale sank bis zur Woche 4 um 9,3 Punkte. In allen drei Dimensionen des Multidimensional Mood State Fragebogens profitierten die Studienteilnehmer von der Behandlung mit dem *Rhodiola rosea*-Extrakt WS® 1375. Für die meisten Zielgrößen traten diese deutlichen Effekte bereits am Tag 3 der Behandlung auf und verstärkten sich über den Behandlungszeitraum. Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von WS® 1375 bestätigte sich als günstig.

Rhodiola rosea Extrakt WS® 1375 hat sich in dieser offenen Untersuchung als ein sicheres Arzneimittel erwiesen und zeigte einen klinisch relevanten Effekt bei der Verbesserung psychischer und körperlicher Symptome von Stress.

Literatur:

- [1] Hung SK, Perry R, Ernst E: *Phytotherapy Research*, 2011, 18(4): 235 - 244
- [2] Edwards D, Heufelder A, Zimmermann A: *Phytotherapy Research*, accepted 2011

P19

Der Ames-Test als valide Methode für die Bewertung der Genotoxizität von Phytopharmaka

Olaf Kelber^{1,2}, Barbara Steinhoff^{1,3}, Karin Kraft^{1,4}

¹Arbeitsgruppe Wirksamkeit und Sicherheit, Kooperation Phytopharmaka GbR, Plittersdorfer Str. 218, 53173 Bonn, Deutschland

²Wissenschaftliche Abteilung, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Havelstr. 5, 64295 Darmstadt, Deutschland

³Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Ubiystr. 71-73, 53173 Bonn, Deutschland

⁴Lehrstuhl für Naturheilkunde, Lehrstuhl für Naturheilkunde, Zentrum für Innere Medizin, Universität Rostock, Ernst-Heydemann-Str. 6, 18057 Rostock, Deutschland

Der im Jahre 1975 von Bruce Ames, Berkeley, beschriebene bakterielle Rückmutationstest [1] ist heute einer der wichtigsten Genotoxizitätstests nicht nur für Chemikalien und chemisch definierte Arzneistoffe, sondern auch für Phytopharmaka. In einem Screeningprojekt wurde eine große Anzahl von arzneilichen Zubereitungen aus insgesamt 30 unterschiedlichen Heilpflanzen getestet und so die Nutzbarkeit der Methode auch für eine Vielzahl pflanzlicher Inhaltsstoffe zusammengesetzte Matrices gezeigt [2]. Voraussetzung für eine Bewertung des genotoxischen Risikos für den Menschen auf Basis dieser Testergebnisse ist, dass kein von diesen Inhaltsstoffen ausgehendes genotoxisches Potential unentdeckt bleibt. Als ein pflanzlicher Inhaltsstoff, der in Säugerzellen ein aneugesenes Potential gezeigt hat, im Ames Test hingegen nicht detektiert wird, ist Taxol bekannt [3]. Allerdings hat es sich nicht als Karzinogen erwiesen, zudem sind keine weiteren Substanzen mit vergleichbarem Wirkmechanismus in Heilpflanzen bekannt geworden, weshalb dies die Eignung des Ames-Tests nicht in Frage stellt. Die Phenylpropane, die im Ames-Test negativ sind, haben sich in hohen Dosen aufgrund metabolischer Aktivierung als genotoxisch erwiesen, doch diese Aktivierung ist in den niedrigeren klinisch angewendeten Dosen von geringer Relevanz [4]. Ein pflanzliches Glykosid, Cycasin, ließ sich im Ames-Test aufgrund der geringen Glykosidaseaktivität des S9-Mixes nicht detektieren [5]. Doch da die meisten pflanzlichen Zubereitungen neben den Glykosiden auch die zugehörigen Aglyka enthalten, hat sich bisher kein weiteres solches Beispiel gefunden. Demnach ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Genotoxizität von Phytopharmaka im Ames-Test unentdeckt bleibt, gering und dürfte nicht höher sein als bei chemisch definierten Präparaten. Diese Schlussfolgerung steht im Einklang mit der wichtigen Rolle, die der Ames-Test in der Leitlinie für die Bewertung der Genotoxizität von Phytopharmaka der europäischen Zulassungsbehörde EMA (EMA/HMPC/67644/2009 [6]) spielt.

Widmung: Dieser Beitrag ist Frau Prof. Dr. Hilke Winterhoff († 9. Mai 2010) als ehemaliger Vizepräsidentin der Gesellschaft für Phytotherapie und Leiterin der Arbeitsgruppe Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Kooperation Phytopharmaka gewidmet, die exemplarische Beiträge zur Erforschung der Pharmakologie und Toxikologie der Phytopharmaka geleistet hat und auch an den vorliegenden Untersuchungen maßgeblich beteiligt war.

Literatur:

- [1] Ames BN et al.; *Mutation Res* 1975, 31: 347
- [2] Kelber O et al.; *Phytotherapy Research* 2011, doi:10.1016/j.phymed.2011.11.008
- [3] Wani M et al.; *J Am Chem Soc* 1871, 93: 2325
- [4] Jeurissen SM et al.; *Food Chem Toxicol* 2008, 46: 2296
- [5] Matsushima T et al.; 1979, *Cancer Res* 39: 3780
- [6] Guideline on the Assessment of Genotoxicity of Herbal Substances/Preparations. EMA/HMPC/107079/2007.b

P20

Effect of the herbal preparation, STW 5, in a stress-induced model of Functional Dyspepsia

Mohamed T. Khayyal¹, Heba Abdel-Aziz², Walea Wadie¹, Hala F. Zaki¹, Olaf Kelber², Dieter Weiser²

¹Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, Cairo University, Kasr-El-Aini Street, 11562 Cairo, Egypt

²Scientific Department, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Havelstr.5, 64295 Darmstadt, Germany

Psychological factors, especially stress, are known to play an important role in functional gastrointestinal diseases (1,2). Based on the good correlation between stress and functional dyspepsia (FD), many animal models for FD have been developed where animals are subjected to psychological stress either during the neonatal period or in adulthood. This stress was found to induce gastric motor dysfunction resembling symptoms of FD. In one model, maternal separation (3) was performed on weanling rats starting from postnatal day 2 for 3 h each day for 3 weeks. Rats were then allowed to mature to an adult age. The other model was that of restraint stress (RS) (4,5). Adult animals were restrained for 90 min/day for 1 week. The animals of both models were eventually sacrificed, the stomach fundus was isolated and its sensitivity in vitro to carbachol, potassium chloride, serotonin and adrenaline was tested. Blood samples were taken to assess levels of ghrelin, corticosterone releasing factor (CRF) and corticosterone. The sensitivity of fundus strips from restrained rats towards the agents tested, partly representing autonomic responsiveness, was more depressed than those from maternally separated ones. Levels of ghrelin, CRF and corticosterone were also more elevated in the RS model. That model was therefore chosen to test the efficacy of STW 5 in restoring the deranged parameters. A group of animals received STW 5 orally once daily starting treatment 1 week before exposing them to RS and continuing treatment for a further week during subjection to RS. STW 5 was effective in normalizing the depressed stomach fundus responses exhibited by animals subjected to RS and to normalize to a large extent the deranged blood levels of ghrelin, CRF and corticosterone. The findings lend further evidence to the role of the brain-gut axis in FD and gives supportive evidence for the first time for the clinical usefulness of STW 5 in this condition.

References:

- Holtmann G et al. (2004) Dig. Dis. Sci. 49, 672-679.
- Holtmann G et al. (2004) Wien Med Wochenschr 154:528-534.
- Cheung CK et al. (2010) Gastroenterology, 138: S-766
- Zhang H et al. (2008) Phytomedicine, 15: 602-611.
- Zheng J et al. (2009) Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol, 296: R1358- R1365.

P21

Case reports of sarcoma patients with optimized lectin-oriented and standardized mistletoe extract therapy

Angelika Kirsch¹ and Tibor Hajtő²

¹Hirslandweg 34, CH-4144 Arlesheim;

²Department of Immunology and Biotechnology, University of Pécs, Faculty of Medicine, Hungary.

Background: Mistletoe (*Viscum album* L.) extracts (ME) are widespread as immunomodulatory therapeutic agents in alternative tumor treatment. Assessing the often controversial clinical results is rather difficult since the effects of ME on the immune system cannot be equally reproduced. Growing evidence suggests that mistletoe lectins (ML) are able to bind appropriate pattern recognition receptors (PRR) of IL-12 producing macrophages and dendritic cells (CD75) and this binding shows some similarities with interactions between Toll-like receptors and pathogens associated molecular pattern (PAMP) ligands of microorganisms.

Objective: The aim of this presentation is showing and discussing several favorable clinical responses of tumor patients who were treated with immunologically effective ME preparations.

Course of therapy and results: In accordance with the bell-shaped dose-response relationship of ML the tumor patients were treated with ME preparations, standardized with regard to the active sugar-binding lectin contents. An optimal dose of 0.75-1.0 ng/kg ML was given subcutaneously twice a week. In these case reports the clinical progress of six sarcoma patients showed remissions of tumor size and symptoms. The duration of their optimized ME treatment varied between 2 and 22 years. In addition 27 case reports with various malignant tumors in advanced stages of their disease were with SF-36 questionnaires at four months intervals monitored for two years. The score values of quality of life (QoL) were regularly evaluated. After 12, 16, 20 and 24 months significant increases in QoL of patients were established. Particularly the tumor-related fatigue syndrome and pains were beneficially influenced.

Conclusions: It seems that tumor disease can be influenced beneficially by optimized lectin-oriented ME therapy and the sarcoma patients may attain improved balance of natural immunological mechanisms. In addition, ML – induced immunomodulation can play an important role in the improvement of QoL of tumor patients. Further clinical studies are required.

P22

Zulassungen pflanzlicher Tierarzneimittel in der Schweiz 1924 – 2011

Franziska Klarer¹, Stephan Häslér², Rita Marusic-Bubenhofer³, Beat Meier⁴
 1, 4 Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Institut für Biotechnologie, Fachgruppe Phytopharmazie, Grüental, CH-8820 Wädenswil
 2 Schweizerische Vereinigung für Geschichte der Veterinärmedizin, Mengestorfstr. 50, CH-3144 Gassel
 3 Farmacista dipl. fed. ETH, fitoterapista SMGP, CH-6654 Cavigliano

Ausgangslage und Problemstellung

Zurzeit sind in der Schweiz nur noch elf Tierarzneimittel mit pflanzlichen Bestandteilen zugelassen. Für pflanzliche Arzneimittel ist ein vereinfachtes Zulassungsverfahren möglich. Deshalb sollen durch traditionelle Anwendungsbelege anhand früherer Zulassungen günstige Rahmenbedingungen für zukünftige Registrierungen geschaffen werden.

Material und Methoden

Anhand der Veröffentlichungen der Heilmittelbehörde werden die in den Jahren 1924 bis 2011 zugelassenen Tierarzneimittel mit pflanzlichen Bestandteilen in eine Excel-Tabelle eingetragen. Erfasst werden Beginn und Ende der Registrierung, Indikation (modifizierte ATCvet Klassifikation [1]) sowie die pflanzlichen Bestandteile (Kategorisierung nach Literatur [2,3,4]).

Ergebnisse

Die Drogen in den erfassten 380 Zulassungen mit pflanzlichen Bestandteilen stammen von 215 verschiedenen Pflanzenarten, einer Flechte und drei Pilzarten.

Häufigste Pflanzenarten	Nennungen
<i>Gentiana lutea</i> L.	105
<i>Juniperus communis</i> L. s.l	88
<i>Foeniculum vulgare</i> MILL	75
<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.	65
<i>Artemisia absinthium</i> L.	59
<i>Pimpinella anisum</i> L.	53
<i>Acorus calamus</i> L.	42
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	34
<i>Cinnamomum camphora</i> L.	34
<i>Juniperus sabina</i> L.	33
Häufigste Indikationsgebiete	
Gastrointestinaltrakt und Metabolismus (ohne Wirkung im Bereich Fruchtbarkeit und Milchbildung)	194
Gastrointestinaltrakt und Metabolismus (ausschliesslich Wirkung im Bereich Fruchtbarkeit und Milchbildung)	83
Respirationssystem	31
Häufigste Wirkstoffgruppen	Drogen
Ätherische Öle	69
Alkaloide	25
Polysaccharide	25

Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Aus den gefundenen Tierarzneimitteln sind Hinweise für die Herstellung wirksamer pflanzlicher Mischpräparate zu erwarten. Weitere Untersuchungen empfehlen sich speziell zu den Indikationen Nachgeburtsverhalten und chronische Endometritis bei der Kuh. In diesem Krankheitskomplex werden aktuell Tierarzneimittel ohne mögliche Resistenzentwicklung von Keimen und ohne Wartezeit für die Milchablieferung gesucht [5].

Danksagung: Die Autoren danken der Paul Schiller Stiftung, Zürich, der Bristol-Stiftung, Zürich, der Schweizerischen Medizinischen Gesellschaft für Phytotherapie und dem Kanton Graubünden für die großzügige Unterstützung.

Literatur:

- [1] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: Guidelines for ATCvet classification 2011, Oslo, 2011 [2] Hänsel R, Sticher O et al.: Pharmakognosie – Phytopharmazie, 8. überarbeitete und aktualisierte Auflage, Heidelberg, Springer Medizin Verlag, 2007 [3] Blaschek W, Ebel S et al. (Hrsg.): HagerROM 2006: Hagers Handbuch der Drogen und Arzneistoffe, Berlin, Springer Verlag, 2006 [4] Flück H: Unsere Heilpflanzen; eine gemeinverständliche Beschreibung mit Angaben über Wirkstoffe, Wirkung, Anwendung, Einsammlung und Anbau, Thun, Ott, 1941 [5] Enberg H, Sørensen B, Zur Effizienz homöopathischer Behandlungen chronischer Endometritiden von Milchkühen, Praktischer Tierarzt, 2007; 887: 534-54

P23

Catechol als Abbauprodukt von Salicylalkoholderivaten reduziert die TNF- α -induzierte ICAM-1-Expression

Susanne Knuth¹, Helmut Schübel², Martin Hellemann², Guido Jürgeleit¹

¹Pharmazeutische Biologie, Universität Regensburg, Universitätsstr. 31, D-93053 Regensburg, Deutschland

²Hermes Arzneimittel GmbH, Georg-Kalb-Str. 5-8, D-82049 Großhesselohe/München, Deutschland

Zubereitungen aus der Weidenrinde (*Salix cortex*, *Salix spec.*, *Salicaceae*) werden seit Jahrhunderten gegen Schmerzen, Entzündungen und Fieber eingesetzt. Obwohl die Wirksamkeit der Droge durch mehrere klinische Studien belegt worden ist, konnte das Wirkprinzip noch nicht vollständig geklärt werden. Neben Salicylalkoholderivaten, die im Körper zu Salicylsäure metabolisiert werden, scheinen Flavonoide und Gerbstoffe eine wichtige Rolle zu spielen [1].

Im Rahmen einer bioaktivitätsgeleiteten Isolierung, bei der Fraktionen sowie isolierte Substanzen hinsichtlich ihrer Hemmung der TNF- α -induzierten ICAM-1-Expression in Endothelzellen untersucht wurden, konnten die Salicylalkoholderivate Salicortin und Tremulacin als mögliche anti-inflammatorische Substanzen identifiziert werden. Sie reduzieren die ICAM-1-Expression auf 65,9% bzw. 84,1% (25 μ M, 0,5 h Präinkubation, 10 ng/ml TNF- α , 24 h Inkubation, FACS-Analyse nach Zusatz von FITC-AK gegen ICAM-1). Salicylsäure, Saligenin und Salicin sind unter diesen Bedingungen nicht aktiv (50 μ M).

Stabilitätsuntersuchungen unter den Bedingungen im Testsystem ergaben allerdings, dass beide Substanzen instabil sind. Ihre Konzentration im Zellkulturmedium nimmt nach wenigen Stunden stark ab. Dabei entsteht Catechol als Abbauprodukt, welches als NF- κ B-Inhibitor beschrieben ist [2]. Aus 25 μ M Salicortin resultieren nach 8 h etwa 10 μ M Catechol. Da 10 μ M Catechol (8 h nach Stimulation mit TNF- α zugesetzt) in einem ähnlichen Ausmaß im ICAM-1-Assay aktiv ist wie 25 μ M Salicortin (0,5 h vor TNF- α zugesetzt), lässt sich folgern, dass die Aktivität der genuinen Salicylalkoholderivate auf das Abbauprodukt Catechol zurückzuführen ist. Zukünftige Untersuchungen sollen klären, ob Catechol als möglicher Metabolit der Salicylalkoholderivate aus *Salix cortex* zur Wirksamkeit der Droge in-vivo beitragen kann.

Danksagung: Die Autoren danken der Hermes Arzneimittel GmbH für finanzielle Unterstützung. Dank geht ebenfalls an Dr. E. Ades, Mr. F. J. Candal von der CDC (USA) und Dr. T. Lawley von der Emory University (USA) für die Überlassung der HMEC-1 Zellen sowie Prof. Dr. Angelika Vollmar für hilfreiche Diskussionen. Prof. Dr. Jörg Heilmann wird sehr für fruchtbare Anregungen und finanzielle Unterstützung gedankt.

Literatur:

- [1] Nahrstedt A et al.; *Wien Med Wochenschr*, 2007; 157: 348-351
 [2] Zheng et al.; *Eur J Pharmacol*, 2008; 588: 106-113

P24

WESTLICHE ARZNEIPFLANZEN und TRADITIONELLE CHINESISCHE MEDIZIN (1)

Daniela Danner-de Mendelssohn, Ching-Ling Tan-Bleinroth, Katharina Krassnig

Wiener Schule für Traditionelle Chinesische Medizin
Gutenbrunnerstrasse 1, 2500 Baden, Österreich

In Europa blicken wir auf eine lange Tradition und Erfahrung in der Anwendung von Kräutern zurück. Die moderne Entwicklung der Phytotherapie betrachtet Pflanzen nach ihren Inhaltsstoffen. In der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) ist die Arzneimittellkunde in ein geistig philosophisches, durch lange und gründlich reflektierte Erfahrung entstandenes ganzheitlich orientiertes Medizinmodell eingebettet. Die Diagnostik der TCM erfasst nach eingehender Befragung und Untersuchung das „Muster der Störung“, erstellt eine exakte Syndromdiagnose und daraus folgend Therapieprinzipien, welche für die jeweilige Auswahl der Einzelkräuter und ihre Kombination vorgehend sind.

TCM-Grundlagen: Zwei Bereiche werden grafisch dargestellt:

Grafik 1: Die 8 Prinzipien der Diagnostik, Ba Gang

Grafik 2: Das 5-Elemente System

Die spezielle TCM-Kräuterklassifikation nach Temperatur, Geschmack, Organbezug und Funktion vereinfacht die Auswahl der Heilpflanzen für den praktischen Gebrauch, da sie deren Eigenschaften und Wirkweisen systematisch und detailliert erfasst. Siehe Grafik 3. Auch Westliche Heilpflanzen können auf diese Weise beschrieben werden.

In Grafik 4 werden zwei westliche Kräuter, *Angelica archangelica* und *Hydrastis canadensis*, nach TCM-Kriterien dargestellt und verglichen. In Grafik 5 werden *Angelica archangelica* und *Hydrastis canadensis* nach den Kriterien der westlichen Phytotherapie verglichen. Die Grafiken 4 und 5 zeigen Unterschiede und Ähnlichkeiten in der Darstellung und Anwendung nach westlicher und TCM-Sicht auf.

Phytotherapie im weiteren Sinn beinhaltet den Austausch zwischen Traditionen, unterschiedlichen Modellen und Wissenschaften. Die Früchte dieses Austausches sind Erkenntnisse, die brauchbar und nützlich für die Praxis sind. In diesem Sinne ergänzen sich die Ansätze der chinesischen wie auch westlichen Phytotherapie.

Weitere Informationen erhalten Sie gerne bei der Wiener Schule für Traditionelle Chinesische Medizin.

www.wstcm.at

Literatur: Ross, Jeremy: Westliche Heilpflanzen und Chinesische Medizin: Kombination und Integration (Gebundene Ausgabe), 2006; Übersetzer: Andreas Höll, Sprache: Deutsch
Ross, Jeremy: Eine Klinische Materia Medica, Verlag für Ganzheitliche Medizin, Bad Kötzting, 2009

P25

WESTLICHE ARZNEIPFLANZEN und TRADITIONELLE CHINESISCHE MEDIZIN (2)

Ruth Illing, Birgit Lacher, Maria Anna Pabst, Katharina Krassnig

Wiener Schule für Traditionelle Chinesische Medizin
Gutenbrunnerstrasse 1, 2500 Baden, Österreich

Anhand eines Fallbeispiels aus der Praxis wird ein integratives Modell der Kräutertherapie vorgestellt. Die diesem Modell entsprechende Herangehensweise besteht darin, die westliche Kräuterradition, die TCM und die wissenschaftliche Phytotherapie und Inhaltsstoffforschung als theoretische Basis zur Verschreibung von Heilkräutern zu nutzen.

Der Weg vom subjektiven Beschwerdebild über die genaue Diagnose nach westlichen medizinischen und TCM-Kriterien zur individuell angepassten Rezeptur und dem Ergebnis der Behandlung wird aufgezeigt. Die systematische Diagnostik nach TCM erfasst komplexe Störungsmuster. Dabei wird die Person in all ihren Funktionen berücksichtigt und nicht nur die konkrete Beschwerde, wegen der sie zum Arzt kommt. Die Therapieprinzipien leiten sich aus der TCM-Diagnostik ab. Werden westliche Kräuter nach den TCM Kriterien Temperatur, Geschmack, Organbezug und Wirkungen klassifiziert, so können sie auch wie der Schlüssel zum Schloss passend zur TCM Diagnose ausgewählt und kombiniert werden.

Ein Fall aus der Praxis: Die Patientin leidet seit 10 Jahren unter schwerster Dysmenorrhö, die regelmäßig zu Arbeitsunfähigkeit führte. Die symptomatische Analgetikatherapie wurde durch das Auftreten einer chronischen Gastritis und Colitis limitiert.

Nach TCM-Anamnese und Diagnostik inklusive Zungen- und Pulsdiagnostik wurde eine individuell abgestimmte Kräuterrezeptur (bestehend aus Tinct. *Anemone* hb, *Rutae* hb, *Menthae pul.* hb, *Lo-beliae* hb, *Viburni prun.* crt, *Zingiberis rhiz.*, *Capisic* fr; Dosierungen s. Poster) zusammengestellt. Nach einwöchiger Einnahme der Kräuterkombination war bereits eine Linderung der Beschwerden feststellbar. Ab der zweiten Menstruation nach Behandlungsbeginn war die Patientin fast beschwerdefrei und konnte auf die Analgetika verzichten. Im Behandlungsverlauf wurden die Kräuter reduziert und nach vier Monaten nur noch während der Regelblutung verabreicht.

Im Unterschied zur langjährigen rein symptomatischen Schmerztherapie der konventionellen Medizin konnte diese ganzheitlich orientierte Herangehensweise die Patientin darin unterstützen, ihr komplexes Systemgleichgewicht wiederherzustellen.

Weitere Informationen erhalten Sie gerne bei der Wiener Schule für Traditionelle Chinesische Medizin.

www.wstcm.at

Literatur: Ross, Jeremy: Westliche Heilpflanzen und Chinesische Medizin: Kombination und Integration (Gebundene Ausgabe), 2006; Übersetzer: Andreas Höll, Sprache: Deutsch
Ross, Jeremy: Eine Klinische Materia Medica, Verlag für Ganzheitliche Medizin, Bad Kötzting, 2009

Patienten mit mittelschwerer Depression unter Behandlung mit Hypericum- Extrakt STW3-VI (900 mg täglich) oder SSRI – Prospektive 6-monatige Versorgungsstudie

Kresimon¹ J, Rychlik¹ R, Kiencke¹ P, Kolb² C, Kelber² O, Müller² J

¹Institut für Empirische Gesundheitsökonomie, am Ziegelfeld 28, D-51399 Burscheid

²Klinische Forschung, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Havelstr. 5 D- 64295 Darmstadt

Einleitung: In dieser Versorgungsstudie wurden Patienten mit mittelschwerer Depression über einen Zeitraum von 6 Monaten therapiert (STW3-VI vs beliebiger Wirkstoff aus der Gruppe der SSRI). Ziel dieser Analyse zur Effectiveness war es, die Auswirkung der jeweiligen Therapie auf die Lebensqualität, Verträglichkeit, Compliance in Relation zu den Therapiekosten zu dokumentieren.

Methoden: Der „Quick Inventory of Depressive Symptomatology“ (QIDS) sowie weitere Skalen für Wirksamkeit, Verträglichkeit, Compliance und Kosten der Therapie wurden zu verschiedenen Zeitpunkten erhoben. Cost-Benefit und Cost-Effectiveness- Analysen wurden gerechnet

Ergebnisse: Daten von 514 Patienten, davon ca. 70 % unter Behandlung mit STW3-VI (Laif 900) wurden ausgewertet. Am Therapieende war der Mittelwert des QIDS signifikant um 8,8 bzw. 9,7 Punkte gefallen (STW3-VI vs SSRI). Die Nebenwirkungsrate war in beiden Gruppen vergleichbar bei signifikant besserer Verträglichkeit und compliance in der STW3-VI – Gruppe. Die Therapie mit STW3-VI ergab eine bessere Cost-Effectiveness und Cost-Benefit-Relation.

Schlussfolgerung: Es konnte eine Nichtunterlegenheit der antidepressiven Therapie mit STW3-VI bei signifikant besserer Verträglichkeit und Compliance gezeigt werden. Zu berücksichtigen ist ferner, dass eine durch den Krankheitsverlauf bedingte Anpassung der Medikation (Dosiserhöhung) in der Regel nur bei den SSRI stattfand. Die dokumentierte Vergleichbarkeit der Ergebnisse bezüglich der Wirksamkeit muss daher für den Hypericum – Extrakt noch deutlich höher bewertet werden.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Therapiebeurteilung aus Patientensicht unter Behandlung mit EPs® 7630 – ein Review randomisierter, placebo-kontrollierter Studien bei akuter Bronchitis

Heinrich Matthys¹, Wolfgang Kamin²

¹Medizinischer Direktor emeritus, Abteilung für Pneumologie, Universitätsklinikum Freiburg, Hochrüttelstr. 17, 79117 Freiburg, Deutschland

²Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Evangelisches Krankenhaus Hamm, Werler Str. 130, 59063 Hamm, Deutschland

HINTERGRUND: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-related quality of life, HRQL) und Therapiebeurteilung aus Patientensicht (Patient Reported Outcome, PRO) sind wichtige Parameter im Rahmen einer Evaluation medikamentöser Therapien in klinischen Studien sowie der Effizienzbeurteilung in der klinischen Praxis. Auch für EPs® 7630 (Umckaloabo®) liegen entsprechende Untersuchungen vor [1, 2]. In einem Review randomisierter klinischer Studien wurden HRQL und PRO von Patienten mit akuter Bronchitis bei der Behandlung mit EPs® 7630 systematisch untersucht.

METHODIK: Ausgewertet wurden doppelblind randomisierte klinische Studien mit EPs® 7630 bei Kindern oder Erwachsenen in der Indikation akute Bronchitis (Publikationsjahr 2010 oder früher), in denen HRQL und PRO mittels EQ-5D-Fragebogen bzw. Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale (IMPSS) erhoben wurden. Die statistische Auswertung erfolgte deskriptiv mittels Chi-Quadrat-Test.

ERGEBNIS: 6 Studien mit insgesamt 1164 Patienten (Placebo: 578, EPs® 7630: 586; davon 53,0% zwischen 1 und 18 J.) wurden identifiziert. Nach 7 Behandlungstagen zeigten sich für EPs® 7630 in den 5 EQ-5D-Dimensionen deutliche, überwiegend statistisch signifikante Vorteile gegenüber Placebo (Beweglichkeit, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen/körperliche Beschwerden und Angst/Niedergeschlagenheit: p<0.01; Selbstversorgung: p=0.02). Der aktuelle Gesundheitsstatus wurde von den mit EPs® 7630 behandelten Patienten nach 7 Tagen ebenfalls signifikant besser beurteilt als unter Placebo (p<0.01). Zudem waren unter EPs® 7630 doppelt so viele Patienten mit dem Therapieergebnis zufrieden oder sehr zufrieden wie unter Placebo (82,1% vs. 40,0%; p<0.01).

SCHLUSSFOLGERUNG: Die aktuelle Datenlage zeigt für eine Behandlung mit EPs® 7630 bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr mit akuter Bronchitis eine deutliche und mit einer höheren Therapiezufriedenheit einhergehende Verbesserung von gesundheitsbezogener Lebensqualität und akutuellem Gesundheitsstatus.

Danksagung:

Die Autoren danken Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe (Deutschland), für die finanzielle Unterstützung dieser Arbeit.

Literatur:

[1] Matthys H, Lizogub VD et al.; Wien Med Wochenschr. 2010; 160 (21-22): 564-70

[2] Matthys H, Pliskevich DA et al.; Eur Respir J. 2011; 38 (Suppl. 55): 185-195

P28

Kutane antioxidative Wirkung von Johanniskrautextrakt (Hypericum perforatum) –in vitro, ex vivo und in vivo Untersuchungen

Martina C. Meinke¹, Sabine Schanzer¹, Sophia Arndt¹, Anke Kleemann², Jürgen Lademann¹

¹Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Charité - Universitätsmedizin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Deutschland
²Klosterfrau Berlin GmbH, Berlin, Deutschland

Johanniskrautzubereitungen zeigen eine entzündungshemmende und antibakterielle Wirkung in der Haut. Laut Literatur besitzt Hypericum perforatum (HP) außerdem eine leichte bis moderate antioxidative Wirkung. In der Haut wurde die antioxidative Wirkung bisher nicht beschrieben. Die Verwendung von Antioxidanzien in der Basispflege ist ein neuer innovativer Ansatz in der medizinischen Kosmetik. Kommerziell erhältliche und mit vertretbarem Aufwand zu etablierende Verfahren zur Messung der antioxidativen Kapazität (z.B. DPPH-, TEAC-, Lipid – Assay) sind nur auf lösliche Proben anzuwenden. Daher wurde für die Bewertung der antioxidativen Eigenschaften eines CO₂-HP-Extraktes in einer Cremegrundlage die Elektron-Spin-Resonanz (ESR)-Spektroskopie eingesetzt, die die Untersuchung von der Creme selbst bis zu deren Wirkung in der Haut in vitro als auch in vivo ermöglicht.

Die radikalfangende Kapazität der HP-haltigen Creme wurde über den „Radical Protection Factor (RPF)“ 2 mittels ESR-Messungen bestimmt. Hierbei zeigte sich eine hohe radikalfangende Wirkung mit einer linearen Abhängigkeit von der HP-Konzentration von 0,5 bis 5%.

Die Schutzwirkung einer HP-haltigen Creme gegenüber der Radikalbildung durch Infrarot-Bestrahlung wurde am Hautmodell ex vivo untersucht. Als Vergleich wurden eine Probe ohne Creme bestrahlt, sowie eine Probe, die nur aus der Cremegrundlage ohne den Zusatz von HP besteht. Als Kontrollen wurden die jeweiligen unbestrahlten Proben mitgeführt. Gegenüber der Probe ohne Creme bewirkte die Creme mit HP eine signifikante Senkung der Radikalbildung. Die Creme ohne HP erreichte ebenfalls eine Reduktion, die aber von wesentlich geringerem Ausmaß war und allein durch die optischen Eigenschaften begründet sein kann.

ESR-in-vivo-Untersuchungen an 12 Probanden zeigten, dass durch eine 4-wöchige Applikation der HP-haltigen Creme die mit sichtbarem und infraroten Licht induzierte Radikalbildung drastisch reduziert werden konnte. Die Untersuchungen erfolgten gegen die Basiscreme und die unbehandelte Haut. Damit konnte gezeigt werden, dass die hohen antioxidativen Eigenschaften des Hypericum perforatum in der Creme auch in der Haut erhalten bleiben und zum Abfangen stressinduzierter Radikale in vivo zur Verfügung stehen.

Danksagung: Die Studie wurde durch die europäische Union, Europäischer Fond für regionale Entwicklung, Investition in ihre Zukunft (ProFit) und von Cassella-med gefördert.

Literatur:

- [1] Schempp CM, Wlodek T et al.: Phytomedicine, 2003, 10: 31-
- [2] Herling T, Zastrow L et al.: SÖFW-Journal, 1998, 5: 282-
- [3] Meinke MC, Haag SF et al.: Photochem Photobiol., 2011, 87: 452-

P29

Protective Wirkung von Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol gegen Rotenon-induzierte Schädigungen in neuronalen Zellkulturen der Maus

Rudolf Gerhard Moldzio, Birgit Pöhn, Christopher Krewenka, Barbara Krammer,
Johanna Catharina Duviigneau, Wolf-Dieter Rausch

Institut für Chemie und Biochemie, Dept. für Biomedizinische Wissenschaften, Veterinärmedizinische Universität, Veterinärplatz 1, 1210 Wien

Phytocannabinoide sind Terpenphenole aus Cannabis spec.. Sie binden im Gehirn u.a. an den CB1-Rezeptor, der beispielsweise auch an Membranen dopaminergischer Neurone der Substantia nigra zu finden ist, welche bei Morbus Parkinson (MP) degenerieren. Ein Grund für den Zelltod ist die hohe Empfindlichkeit der dopaminergen Neurone gegenüber oxidativem Stress. In Zellkulturmodellen für MP wird er durch Komplex-1-Inhibitoren hervorgerufen, z.B. durch das Pestizid Rotenon. Da Phytocannabinoide auch antioxidative Eigenschaften aufweisen, wurde in unserer Studie untersucht, ob ein CB1-Rezeptoragonist, Tetrahydrocannabinol (THC), und ein Cannabinoid mit geringer Affinität zum CB1-Rezeptor, Cannabidiol (CBD), im Rotenon-Modell wirksam sind.

Zur Darstellung dopaminergischer Neurone mittels Anti-Tyrosinhydroxylase-Immunzytochemie wurden murine mesencephale Primärzellkulturen angelegt und am 12. Tag in vitro mit Kontrollmedium, Cannabinoid- (0,001-10 µM), Rotenon- (80nM) oder Cannabinoid/Rotenon-haltigem Medium für 48h inkubiert. Einer Verringerung der Anzahl der dopaminergen Neurone durch Rotenon (um 20%) konnte bei gleichzeitiger Behandlung mit THC und auch CBD entgegengewirkt werden (bei 10µM (CBD) signifikant). Markanter war die Erhöhung der Glutathion-Spiegel, die bei 100nM (THC) bzw. 10µM (CBD) signifikant war. In murinen Neuroblastomzellen wiesen Färbungen mit Propidiumiodid, einem Marker für Zelluntergang, ähnliche protektive Effekte beider Substanzen nach. Elektronenspinresonanz-spektroskopische Untersuchungen zeigten eine Verdopplung der Superoxidradikalbildung in Kulturen mit Rotenon. Weder THC noch CBD wirkten dieser vermehrten Bildung entgegen.

Im Rotenonmodell für MP wird die schützende Wirkung von Phytocannabinoiden durch Stärkung der endogenen antioxidativen Mechanismen der Zellen vermittelt und nicht durch die Wirkung als Radikalfänger. Da auch CBD wirksam ist, ist die Erhöhung der Glutathion-Spiegel zumindest in Teilen nicht rezeptorvermittelt.

Danksagung:

Dieses Projekt ist eine Zusammenarbeit mit der Bionorica Research, Innsbruck, und wird vom FFG gefördert (Bridge 829646)

Vergleichende Untersuchungen zur Wirkung von STW 5 und STW 6 auf den Tonus und die Kontraktilität an Dünn- und Dickdarmpräparaten der Ratte

Karen Nieber¹, Ulrike Voß¹, Sebastian Michael², Olaf Kelber³, Heba Abdel-Aziz³, Dieter Weiser³

¹Institut für Pharmazie, Universität Leipzig, 04103 Leipzig, Deutschland

²Löwen-Apotheke-Waldheim, 04736 Waldheim, Deutschland
³Wissenschaftliche Abteilung, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, 64295 Darmstadt, Deutschland

Das Phytopharmakon STW 5 (Iberogast®) wird erfolgreich zur Therapie von funktionellen gastrointestinalen Erkrankungen eingesetzt. In der vorliegenden Studie sollten vergleichende Untersuchungen zum Einfluss von STW 5 und einer seiner Komponenten, des Frischpflanzenextraktes von *Iberis amara* (STW 6), auf den Tonus und die Acetylcholin (ACh)-induzierten Kontraktionen am intakten und TNBS-geschädigten Ileum und Colon der Ratte durchgeführt werden, um regionale Wirkunterschiede zu analysieren.

Für die Untersuchungen wurden isolierte 1-1,5 cm lange Ileum/Iejunum- und Colon transversum-Präparate männlicher Wistar-Ratten verwendet. Die Schädigung erfolgte durch 30-minütige Inkubation der Präparate mit 2,4,6-Trinitrobenzolsulfonsäure (TNBS, 10 mM) [1]. An intakten Ileum- und Colonpräparaten verminderte STW 5 konzentrationsabhängig (64–512 µg/ml) die ACh-induzierten Kontraktionen. Die Äquivalentkonzentrationen von STW 6 (3–24,1 µg/ml) hatten keinen Einfluss auf die ACh-induzierten Kontraktionen. STW 5 (512 µg/ml) relaxierte den Tonus an intakten Ileum- und Colonpräparaten. STW 6 (24,1 µg/ml) führte zu keiner signifikanten Relaxation am Ileum, wirkte aber an Colonpräparaten tendenziell tonisierend. TNBS führte zu einer signifikanten Abnahme der ACh-induzierten Kontraktionen. STW 5 (512 µg/ml) und STW 6 (24,1 µg/ml) normalisierten partiell die TNBS-vermittelte Abnahme der ACh-induzierten Kontraktionen an Ileumpräparaten. An Colonpräparaten bewirkte STW 6 (24,1 µg/ml), nicht aber STW 5 (512 µg/ml), eine Normalisierung der TNBS-verminderten ACh-induzierten Kontraktionen. Die pharmakologischen Befunde werden durch morphologische Analysen bestätigt.

Unsere Untersuchungen zeigten, dass STW 5 die Darmmotilität beeinflusst. Es wirkt relaxierend am Ileum und am Colon. Unsere Untersuchungen zeigen Region-spezifische Wirkungen von STW 5 und Unterschiede in der Wirkung des Phytopharmakons STW 5 und seiner Komponente STW 6.

Literatur:

[1] Michael et al.; *Phytomedicine*, 2009, 16: 161–171

Untersuchungen zu pflanzlichen Inhibitoren von Kohlenhydrat-abbauenden Verdauungsenzymen

Sigrid Oepke, Matthias F. Melzig

Freie Universität Berlin, Institut für Pharmazie, Königin-Luise-Straße 2+4, 14195 Berlin, Deutschland

Die Suche nach pflanzlichen Hemmstoffen des Kohlenhydratabbaus dient der Auffindung von Arzneipflanzen, die in der adjuvanten Phytotherapie bei Diabetes mellitus eingesetzt werden können. Dabei soll durch die Inhibierung von relevanten Enzymen eine Verlangsamung des Kohlenhydratabbaus erreicht und das Ausmaß postprandialer Blutzuckerspitzen verringert werden.

Als Zielenzyme wurden α -Amylase (EC 3.2.1.1) aus dem Pankreas und α -Glucosidase (EC 3.2.1.20) aus dem Dünndarm von Schweinen untersucht. Zur Testung der Substanzen wurden kinetische Assays eingesetzt, bei denen der Abbau von p-Nitrophenyl- α -D-maltopentaosid bzw. p-Nitrophenyl- α -D-glucopyranosid photometrisch erfasst wird [1,2,3]. Als Positivkontrolle zur α -Amylasehemmung wurde für Acarbose eine IC50 von 0,074 mM ermittelt. Die IC50 für Miglitrol als Positivkontrolle zur α -Glucosidasehemmung betrug 0,016 mM.

In den in vitro-Untersuchungen wurden insbesondere Inhaltsstoffe der Artischocke, aber auch andere phenolische Substanzen wie Flavonoidglykoside, Pflanzensäuren und Cumarine als aktive Hemmstoffe der α -Amylase gefunden. Bei den Cumarinderivaten Aesculin, Aesculetin, Scopoletin und Fisetin sowie Fisetin wurden IC50-Werte für die α -Glucosidase von weniger als 1 mM bestimmt. Das Substitutionsmuster am Cumarinagerüst ist für die Hemmung des Enzyms von Bedeutung.

Der untersuchte Artischockenpresssaft hemmte sowohl die α -Amylase als auch die α -Glucosidase. Bereits eine ca. 1:10-Verdünnung des Presssaftes führte zur 50%igen Hemmung der Enzyme und gibt einen Hinweis auf das therapeutische Potenzial dieser Artischockenzubereitung. Neben Reinstoffen sollten daher auch solche komplexen Gemische wie Frischpflanzenpresssaft im Hinblick auf die adjuvante Verwendung bei einer Therapie von Diabetikern in einer Anwendungsstudie geprüft werden.

Literatur:

[1] Lorentz K; *Clin Chem Lab Med*, 1998, 36: 185–203

[2] Funke I; Untersuchungen zur Beeinflussung der α -Amylase-Aktivität durch Pflanzenextrakte und polyphenolische Reinstoffe unter besonderer Berücksichtigung des Einflusses von *Cynara cardunculus* L. ssp. *flavescens* Winkl. und seiner Inhaltsstoffe; Dissertation an der Freien Universität Berlin, 2007

[3] Walker JM, Winder JS et al.; *Appl Biochem Biotechnol*, 1993, 38: 141–146

P32

Traditional herbal drugs with antiadhesive activity against uropathogenic *Escherichia coli* (UPEC)

Nasli Rafsanjany, Matthias Lechtenberg, Frank Peterleit and Andreas Hensel

University of Münster, Institute of Pharmaceutical Biology and Phytochemistry, Hittorfstr. 56, 48149 Münster, Germany

UPEC causes about 80 % of uncomplicated urinary tract infections (UTIs). After entering the opening of the urethra, the first step of the infection is mediated by different virulence factors. Outer membrane proteins (type 1 fimbriae, P-, S-, and F1C-fimbriae) adhere specifically to oligosaccharides on the bladder mucosa, followed by invasion into the host cells. UTIs have a high recurrence rate. Within the exploration and assessment of therapeutic alternatives the prophylaxis of a potential infection by antiadhesive compounds is getting more and more into the experimental and clinical research focus. The aim of the present study was a critical review of European traditional herbal drugs against UTIs and screening on potential antiadhesive effects against UPEC.

Methods

Adhesion assay was performed with FITC-labeled UPEC on T24 human bladder epithelial cells. For identifying antiadhesive properties against UPEC, bacteria were preincubated with the extract which was subsequently removed and the interaction of UPEC/T24 was quantified by flow cytometry. Additionally, preincubation of T24 with extracts followed by addition of FITC-labeled bacteria and FACS evaluation indicated the targeting of surface receptors on the epithelial side.

Results

EthO/water (1:1) extracts of the dried plant material from five of 20 selected plants showed significant antiadhesive activity. Extracts from the stigmata of *Zea mays* L., Poaceae (approx. IC50 104 µg/mL) and from the rhizome of *Agropyron repens* L. (BEAUV), Poaceae (approx. IC50 104 µg/mL) were significantly active by blocking virulence factors of UPEC. Extracts from the leaves of *Betula* spp., Betulaceae (approx. IC50 41 µg/mL), *Urtica* spp., Urticaceae (approx. IC50 n.d.) and *Orthosiphon stamineus* BENTH., Lamiaceae (approx. IC50 133 µg/mL) had antiadhesive properties by an influence against surface receptors of T24 cells. A combination (1:1) of extracts from *Z. mays* and *O. stamineus* decreased the IC50 to approx. 13 µg/mL and a combination of extracts from *A. repens* and *O. stamineus* to approx. IC50 511 µg/mL for each single extract.

This is the first report on antiadhesive effects of traditionally used herbs against UPEC.

P33

Erfahrungsdatenbank Phytopharmaka – Eine onlinebasierte Erhebung

¹Laura Ravens, ¹Ralph Mösges, ²Günter Meng, ²Frankred Wegener, ¹Volker König

¹Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Universität zu Köln, Lindenburger Allee 42, 50931 Köln, Deutschland
²Kooperation Phytopharmaka GbR, Pittersdorfer Str. 218, 53173 Bonn, Deutschland

Hintergrund:

Wenige Informationen liegen über die Wirkungen und Nebenwirkungen im Bereich pflanzlicher Arzneimittel vor. Die Dokumentation, größtenteils nicht verschreibungspflichtiger und freiverkäuflicher pflanzlicher Arzneimittel, ist nur schwer zu erreichen. Hinzu kommt, dass gerade Kinder, Schwangere/Stillende und Multimorbide aus Haftungsgründen von Studien komplett ausgeschlossen werden, obwohl angenommen wird, dass besonders diese Personengruppen pflanzliche Arzneien häufig anwenden [1]. Um den Erkenntnisgewinn im Bereich Phytopharmaka voranzutreiben, ist im Auftrag der Kooperation Phytopharmaka eine Erfahrungsdatenbank entstanden, in der vorab Ärzte und Apotheker online die Erfahrungen ihrer Patienten/Kunden mit pflanzlichen Arzneimitteln dokumentieren können. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit soll geprüft werden, ob es möglich ist, mit Hilfe des onlinebasierten Fragebogens valide Daten zur Anwendung von Phytopharmaka zu erheben.

Material und Methoden:

Das Projekt „Erfahrungsdatenbank“ ist in drei Phasen gegliedert: die Initiierungs-, Erprobungs- und Produktivphase. Diese folgen der Entwicklung des Onlinefragebogens durch das Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie – Bereich Medizinische Informatik. In den ersten beiden Phasen soll die Praxisfähigkeit geprüft und das Instrument noch weiter optimiert werden. Die Befragung ist dabei zwecks Datenvalidität ausschließlich auf „healthcare professionals“ beschränkt. In der Initiierungs- und Erprobungsphase (Pilotphase), die in dieser Arbeit näher betrachtet werden sollen, werden innerhalb von einem Monat Daten von ca. 100 Patienten aller Altersstufen in 12 verschiedenen Arztpraxen anonym erfasst. Einzige Voraussetzung ist eine vorangegangene Anwendung pflanzlicher Arzneimittel.

Ergebnisse:

Die Ergebnisse der Initiierungsphase werden Mitte Februar zur Verfügung stehen. Man verspricht sich von diesem Projekt die Dokumentation großflächiger Anwendererfahrungen auch von nicht-apothekenpflichtigen Phytopräparaten.

Literatur:

[1] Berthold, H., Schott, G. et al.; Pharmakovigilanz, 2005, AVP-Sonderheft der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, S.5

P34

HPLC analysis of sennosides A and B in *Senna folium* and *fructus* A proposal for the European Pharmacopoeia monographs

Martin Seidlitz, Daniela Spriano, Beat Meier
Zurich University of Applied Science, Institute of Biotechnology, Postfach,
CH-8820 Wädenswil, Switzerland

The current monographs in the European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 7.3) for *Senna* pods and *Senna* leaves describe a photometric assay based on the Borntraeger reaction to determine hydroxyanthracene glycosides, calculated as sennoside B. The method is time consuming, unspecific for sennosides and the precision is not adequate for a modern assay. Its adaptation to herbal medicinal products is complex and the method is not suitable for process validation. According to references [1] about 70% of the total anthraquinone content is due to sennosides A and B. These substances are therefore suitable for the standardisation of *Senna* products. The Chinese Pharmacopoeia (PPRC) and the Japanese Pharmacopoeia (JP) already describe HPLC methods to determine sennoside A and B in the respective monographs. The JP uses ion-pair-chromatography with tetraethylammonium bromide. The runtime is 70 min and even a time-optimised version according to Seidlitz [2] takes still 62 min. The adapted and validated method ([3]) based on Yamasaki [4] uses solid phase extraction (SPE) with an anion exchange matrix, which allows a selective sample preparation. The runtime is 10 min, the chromatogram shows two peaks due to sennosides A and B and two additional smaller peaks. One of them is rhein-8-O-glucoside.

The procedure has been successfully validated according to the ICH guidelines. Up to now six batches (more will follow and presented on the poster) of *Senna* were analysed. The pods (*Senna angustifolia*) showed a total content of sennoside A and B of 1.74 to 2.76% and the content of the leaves was of 1.07 to 1.19%.

As stationary phase a RP C18 column Tosh TSKgel ODS-80TS (4.6 mm x 150 mm, 5 µm) and as mobile phase a mixture of acetonitrile, water and phosphoric acid 200:800:1 V/V/V were used. The flow rate was 1.2 mL/min, the column temperature 40°C, the detection wavelength 380 nm, and the injection volume 20 µL.

We propose to include the method into the *senna* monographs of the European Pharmacopoeia.

Acknowledgement:

We thank SWISSMEDIC, Swiss Agency for Therapeutic Products, Pharmacopoeia division, for the financial support.

References:

- [1] Grimmiger, W., Witthohn, K.; Analytics of *Senna* Drugs with Regard to the Toxical Discussion of Anthranoids. *Pharmacology*, 1993, 47 (suppl 1): 98-109
- [2] Seidlitz, M.; Optimierung der Bestimmungsmethode für Sennosid A und B gemäss gemäß Japanischer Pharmakopöe mit HPLC. Wädenswil. 2011. Zurich University of Applied Science. Internal document.
- [3] Seidlitz, M.; Adaption von HPLC-Methoden zur Bestimmung von Anthrachinonglykosiden in Aloe und *Senna* im Hinblick auf die Erneuerung der entsprechenden Arzneibuchmonographien. 2011 Wädenswil: Zurich University of Applied Science. Bachelor thesis.
- [4] Yamasaki, K., Kawaguchi, M., Tagami, T., Sawabe, Y. & Takatori, S.; Simple and rapid analysis of sennoside A and sennoside B contained in crude drugs and crude drug products by solid-phase extraction and high-performance liquid chromatography. *J Nat Med*, 2010, 64:126-132.

P35

Beinwellwurzel: gestern - heute - morgen

Christiane Staiger
Merck Selbstmedikation GmbH, Rößlerstr. 96, 64293 Darmstadt, Deutschland

Über den Einsatz von Beinwell (*Symphytum officinale* L.) in der Medizingeschichte liegen gute Untersuchungen vor [1]. Besonders die Wurzel wird seit Jahrhunderten therapeutisch genutzt. Gestützt auf Monographien und systematische klinische Untersuchungen erlangen Beinwellwurzelextrakte seit der Mitte des 20. Jahrhunderts zunehmende Bedeutung in der topischen Behandlung von Muskel- und Gelenkerkrankungen [2].

Die Kommission E hat die Anwendung von Beinwellwurzel (*Symphyti radix*) für die externe Anwendung bei Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen positiv monographiert.

Bis heute wurden mehrere kontrollierte Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Fertigarzneimitteln mit Beinwellwurzel bei stumpfen Traumen, wie Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen, schmerzhafter Gonarthrose sowie akuten Rückenschmerzen durchgeführt [3-6]. Daneben liegen mehrere Publikationen nicht-interventioneller Studien vor, darunter auch Daten an Kindern von 3 bis 12 Jahren [7].

Die Ergebnisse aller Studien weisen auf eine sehr gute Wirksamkeit des untersuchten Beinwellwurzelextraktes hin. Stets wurde eine signifikante Überlegenheit gegenüber Placebo bzw. Verum sowie eine sehr gute Verträglichkeit dokumentiert.

Im Hinblick auf die Sicherheit des verwendeten Beinwellwurzelextraktes wurden Daten zur Mutagenität mittels AMES-Test erhoben und veröffentlicht [8]. Hier zeigte sich, dass keine Mutagenität des untersuchten Extraktes vorlag.

Auch die ESCOP-Monographie für *Symphyti radix* aus dem Jahr 2009 sowie deren aktuelle Überarbeitung würdigt diese Ergebnisse. Die zugelassene Indikation des zugrundeliegenden Fertigarzneimittels (Kytta-Salbe® f, Merck Selbstmedikation GmbH Darmstadt) wurde kürzlich erweitert, zudem wurden Zulassungen in weiteren Ländern der Welt erteilt. Dies unterstreicht die Nutzung von Beinwellwurzel als modernes, evidenzbasiertes Phytopharmakon.

Literatur:

- [1] Englert K, Mayer JG et al; *Z Phytother*, 2005; 26: 158-168.
- [2] Staiger C; *Phytother Res*, 2012, 26: in print.
- [3] Koll R, Buhr M et al; *Phytomedicine*, 2004, 11: 470-477.
- [4] Predel HG, Giannetti B et al; *Phytomedicine*, 2005, 12: 707-714.
- [5] Grube B, Grünwald J, et al; *Phytomedicine*, 2007, 14: 2-10.
- [6] Giannetti BM, Staiger C, et al; *Br J Sport Med*, 2010, 44: 637-641.
- [7] Staiger C, Wegener T; *Z Phytother*, 2008, 29: 58-64.
- [8] Benedek B, Ziegler A, et al; *Phytother Res*, 2010, 24: 466-468.

P36

Zubereitungen aus *Opuntia ficus-indica* (L.) MILL. Anwendungen im Management metabolischer Störungen

Bernd Walbroel¹, Björn Feistel¹, Wolfgang Niedermeyer²

¹Finzelberg GmbH & Co. KG, Koblenzer Str. 48-56, 56626 Andernach, Germany
²Nurpha swiss GmbH, Schützenstrasse 38 O, 9100 Herisau, Swiss Confederation

In den Verbreitungsgebieten von Nordamerika bis in die Karibik, sowie im Mittelmeerraum werden Kaktussteygen von *Opuntia ficus-indica* (L.) MILL. (OFI) schon seit Jahrhunderten als Lebensmittel verzehrt. Auch die jungen xerophytischen Triebspitzen (Cladoden) werden nicht nur als Futter verwendet, sondern traditionell unter der Bezeichnung „Nopalitos“ gegart oder als Salat verzehrt. Ethnopharmakologische Ansätze zeigten sich auch in der Verwendung von *Opuntia ficus-indica* in der Behandlung der Zuckerkrankheit durch Heiler unterschiedlicher Kulturkreise.

Bislang liegen nur wenige klinische Daten zur phytotherapeutischen Wirksamkeit vor [1-4] und beziehen sich auf einzelne Faktoren des metabolischen Syndroms.

Im Handel befindet sich heute bereits eine Vielzahl von Präparaten, basierend auf Fruchtsäften, Drogenpulvern und Extrakten. Bislang konnte analytisch kein Zusammenhang zwischen Strukturen oder Substanzen aus OFI zu potentiellen Wirkungen gefunden werden.

Im Zusammenhang mit der Senkung der Blutlipide in klinischen Studien wurde die physikalische Wirkung der Fettbindungseigenschaften mit der Korngröße des Drogenpulvers korreliert, was zu einer Einstufung als Medizinprodukt verhalf.

Eigene Untersuchungen zu OFI-Drogenpulvern (getrockneten Cladoden) mit unterschiedlichen Partikelgrößen und deren Fettbindungseigenschaften werden vorgestellt. Diese enthalten sowohl wasserlösliche (Pektine) als auch wasserunlösliche Ballaststoffe (Cellulosen). Ein aus OFI-Cladoden und -Fruchtschalen hergestellter wässriger Extrakt (OpunDia) enthält dem entgegen nur die wasserlöslichen Ballaststoffe (soluble fibers).

Überraschenderweise konnte ein Zuwachs der Fettbindung um >10% beobachtet werden. Der hier untersuchte Extrakt OpunDia wurde bereits positiv auf sein antidiabetisches Potential und seine blutlipidsenkende Wirkung in einer Humanstudie getestet [5]. Im Zusammenspiel aller bisher untersuchten Eigenschaften ist der Extrakt OpunDia gut zum Management metabolischer Störungen geeignet.

Referenzen:

- [1] Linares E. et al.: Advances in therapy; 24 (5); p. 1115-1125 / 2007, The effect of NeOpuntia on blood lipid parameters -- risk factors for the metabolic syndrome (syndrome X).
- [2] Schmitt et al.: International journal of sport nutrition and exercise metabolism; 18 (2); p. 169-78 / 2008 Opuntia ficus-indica's effect on heart-rate variability in high-level athletes
- [3] Guevara-Arauz et al.: Chemistry Central Journal; 5:10 / 2011 Biofunctional activity of tortillas and bars enhanced with nopal. Preliminary assessment of functional effect after intake on the oxidative status in healthy volunteers (<http://journal.chemistrycentral.com/content/5/1/10>)
- [4] Livea, M.A.; Tesoriere, L.: Journal of the Professional Association for Cactus Development 8, p. 73- 90 / 2006 Health benefits and bioactive components of the fruits from Opuntia ficus-indica [L.] Mill.
- [5] Goddard et al.: Journal of Ethnopharmacology 130, p. 631-634 / 2010 Acute blood glucose lowering effects and long-term safety of OpunDia™ supplementation in pre-diabetic males and females.

P37

Pflanzliches Trio unterstützt Kinder mit nervöser Unruhe

Gabriele Weiß¹, Biranka Krick¹, Christine Hoffmann¹, Inga Trompeter¹

¹PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiftenberger Weg 55,

D-35394 Gießen, Deutschland

Psychische Auffälligkeiten und Verhaltensstörungen bei Kindern sind keine Ausnahmen mehr, denn ca. 12 % der Mädchen und 18 % der Jungen in Deutschland haben emotionale Probleme und zeigen Verhaltensauffälligkeiten¹.

Inwieweit Kindern, die seit ca. 2 Jahren unter nervöser Unruhe (u.a. agitativer Depression) litten, durch eine Behandlung mit einem pflanzlichen Kombinationspräparat geholfen werden konnte, zeigt eine Beobachtungsstudie aus dem Jahr 2008 mit 115 Kindern im Alter von 6-12 Jahren.

Die Behandlung erfolgte ca. 2 bis 4 Wochen lang mit 2-3 Tabletten. Jede Tablette enthielt Trockenextrakte folgender Pflanzenteile: 60 mg Johanniskrautextrakt (4,6-6,5:1), 28 mg Baldrianwurzelextrakt (3,8-5,6:1) und 32 mg Passionsblumenkrautextrakt (6,25-7,1:1). Als Auszugsmittel diente Ethanol.

Die Auswertung des Elternfragebogens („Child Behaviour Checklist (CBCL/4-18) zum Verhalten von Kindern und Jugendlichen“) ergab, dass 97 % der Kinder Aspekte internalisierender Störungen (Depressionen, Ängste, körperliche Beschwerden, Sozialer Rückzug) aufwiesen. Bereits nach ca. 2 Wochen konnte bei 78 % der Kinder eine Verbesserung beobachtet werden. Zum Beobachtungsende hin steigerte sich dieser Wert noch weiter auf 87,4 %.

Über 80% der Kinder, mit folgenden Symptomen, hatten am Ende der Behandlung nur noch leichte Beschwerden oder waren beschwerdefrei:

- Depressionen
- Ängste (Schul-/Prüfungsangst, sonstige Angststörungen)
- Schlafstörungen (Einschlafprobleme, Durchschlafprobleme)
- körperliche Symptome (Sprach-/Sprechstörungen, Kopfschmerzen, Bauch-/Magenschmerzen, Müdigkeit/Erschöpfung)

Bei der Mehrheit der Kinder (87 %) hat sich die Einschränkung des täglichen Familienlebens verbessert.

Es konnte gezeigt werden, dass sich die Therapie auf eine Vielzahl psychischer Symptome (insbesondere Ängste und Depressionen) und Verhaltensauffälligkeiten, wie sozialen Problemen, positiv auswirkt. Auch das Schlafverhalten und das körperliche Wohlbefinden verbessern sich.

Danksagung:

Wir bedanken uns bei allen Therapeuten, Eltern und Kindern, die an dieser Studie teilgenommen haben.

Literatur:

- [1] Bundesministerium für Gesundheit: Strategie der Bundesregierung zur Förderung der Kindergesundheit, 2008; 1: 1-39

P38

Johanniskraut – eine Pflanze mit Relevanz in der Dermatologie Neue experimentelle und klinische Daten

Ute Wölfe, Federica Casetti, Birgit Haarhaus, Christoph Schempp
Kompetenzzentrum skintegral, Universitäts-Hautklinik, Hauptstraße 7, Freiburg, Deutschland

Das Johanniskraut, *Hypericum perforatum* L., ist eine seit der Antike vom Menschen genutzte Heilpflanze. Traditionell wurde sie äußerlich für die Wundbehandlung und für Verbrennungen sowie innerlich für die Behandlung von depressiven Verstimmungen verwendet. Experimentelle Untersuchungen zeigen für Hyperforin, den lipophilen Hauptwirkstoff des Johanniskrautes, ausgeprägte entzündungshemmende, anti-karzinogene und differenzierungsfördernde Eigenschaften¹. Dabei induziert Hyperforin in Keratinozyten einen dosisabhängigen Calciumeinstrom, der zu einer Aufregulation epidermaler Differenzierungsmarker führt. Dieser Effekt wird offensichtlich durch den Kationenkanal TRPC6 vermittelt^{2,3}. Bei einigen Hauterkrankungen wie der atopischen Dermatitis und Psoriasis scheint der Kalziumgradient gestört zu sein und kann durch Hyperforin gebessert werden. Außerdem besitzt Hyperforin bereits in geringen Konzentrationen eine starke anti-oxidative Wirkung. Die Fähigkeit reaktive Sauerstoffspezies zu neutralisieren wurde in vitro an HaCaT Keratinozyten getestet, die mit dem Sonnenstimulator bestrahlt wurden. Hyperforin (EC50 0.7 µM) war im Vergleich zu den Antioxidanzien Trolox (EC50 48 µM) oder N-Acetylcystein (EC50 5 mM) viel wirksamer ohne phototoxische Effekte zu zeigen.

Die entzündungshemmende Wirkung einer 0.45 % Hyperforin-haltigen (HP) Creme wurde in einer monozentrischen, randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudie im Halbseltenvergleich an 22 freiwilligen Probanden durchgeführt. Die HP Creme reduzierte das UVB-induzierte Erythem im Vergleich zum Vehikel und zeigte somit eine UV-protective und entzündungshemmende Wirkung. Die okklusive Applikation der HP Creme und des Vehikels auf nicht bestrahlter Haut verursachte keine Hautirritation.

Die differenzierungsfördernden, anti-oxidativen, und entzündungshemmenden Eigenschaften von Hyperforin liefern eine Rationale für die Verwendung hyperforinreicher Johanniskrautextrakte bei der Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen wie der atopischen Dermatitis.

Literatur:

- [1] Schempp C, Wölfe U, Haut, 2010; 4:50-52.
- [2] Leuner K, Kraus M, Woelfle U et al., PLoS One, 2011, 22:14716.
- [3] Müller M, Essin K, Hill K et al., J Biol Chem, 2008; 283:33942-54.

P39

Untersuchung der zyto- und mitotoxischen Wirkung von Xanthohumol und Strukturderivaten auf hepatische Sternzellen

Katharina Zenger und Birgit Kraus
Lehrstuhl für Pharmazeutische Biologie, Universität Regensburg, Universitätsstraße 31, 93053 Regensburg, Deutschland

Für Xanthohumol (XN), ein prenyliertes Chalkon aus dem Hopfen, ist ein breites Spektrum an Wirkungen beschrieben, darunter antimikrobielle [1], antiproliferative, antioxidative, antientzündliche [2] und chemopräventive Aktivität [3]. Darüber hinaus wurden verschiedene positive Effekte auf die Leber beobachtet. Unter anderem konnte gezeigt werden, dass XN entzündliche Geschehen in der Leber sowie die Entstehung von Leberfibrose hemmen kann [4].

Untersucht wurde die Wirkung äquimolarer Konzentrationen von XN und strukturell verwandten Chalkonen bzw. Dihydrochalkonen auf aktivierte hepatische Sternzellen, welche die zentralen Mediatoren für die Entstehung von Leberfibrose darstellen. Hierzu wurde der Einfluss der Substanzen auf die Zellzahl bestimmt. Zudem wurde mittels Fluoreszenzmikroskopie die Auswirkung auf Mitochondrien sowie die Freisetzung von Cytochrom C analysiert.

Im getesteten Konzentrationsbereich (1–50 µM) zeigten XN und 2',4-Dihydroxy-4',6'-dimethoxy-3'-prenylchalkon im Gegensatz zu deren nicht-prenylierten Strukturderivaten Helichrysetin und Flavokavin C bereits ab 10 µM signifikanten Einfluss auf Mitochondrien und ab 25 µM auf die Freisetzung von Cytochrom C. Die Dihydroverbindungen von Helichrysetin und Flavokavin C wiesen bis zu einer Konzentration von 50 µM weder eine zyto- noch mitotoxische Wirkung auf.

Aus den bisherigen Ergebnissen lässt sich ableiten, dass die Prenylierung an Position 3' als Strukturmerkmal zur Vermittlung der Toxizität an Mitochondrien beiträgt. Die Reduktion der Doppelbindung am Michael-System führte zum vollständigen Aktivitätsverlust der analysierten Chalkone. Momentan werden weitere Strukturderivate untersucht.

Danksagung:

Wir danken Jörg Heilmann (Pharmazeutische Biologie, Regensburg) und Horst Wolff (Carl Zeiss MicroImaging, München) für anregende Diskussionen.

Literatur:

- [1] Gerhäuser C, Mol Nutr Food Res, 2005, 49:827-831
- [2] Stevens J F and Page J E, Phytochemistry, 2004, 65:1317-1330
- [3] Gerhäuser C, Alt A et al.; Mol Cancer Ther, 2002, 1(11):959-969
- [4] Dorn C, Kraus B et al.; Mol Nutr Food Res, 2010, 54, Suppl 2:S205-213

Sinupret® Tropfen
Zusammensetzung 100 g enthalten einen wässrig-alkoholischen Auszug (Auszugsmittel 59 Vol.-% Ethanol) aus: Enzianwurzel 0,2 g, Schlüsselblumen mit Kelch 0,6 g, Sauerampferkraut 0,6 g, Holunderblüten 0,6 g, Eisenkraut 0,6 g; Enthält 19 Vol.-% Ethanol, 1 ml = 0,98 g = ca.17 Tropfen, 1 ml enthält 0,15 g Ethanol **Hilfsstoffe** Ethanol, Wasser **Anwendungsgebiete** Zur Verflüssigung von zähem Schleim und zur Unterstützung spezifischer Maßnahmen bei akuten und chronischen Katarrhen der Atemwege, insbesondere der Nasennebenhöhlen. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil **ATC-Code:** R05CB10

Sinupret® Saft
Zusammensetzung 100 g enthalten 10 g Auszug (Droge/Extraktverhältnis 1:1) aus 0,07 g Enzianwurzel, 0,207 g Eisenkraut, 0,207 g Gartensauerampferkraut, 0,207 g Holunderblüten, 0,207 g Schlüsselblumenblüten mit Kelch; Auszugsmittel: Ethanol 59% (V/V). 1 ml enthält 1,21 g Sonstige Bestandteile: Das Arzneimittel enthält 8 % (V/V) Alkohol und 65,2 g flüssiges Maltitol. **Liste der sonstigen Bestandteile** Maltitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Ethanol, Kirscharoma. **Anwendungsgebiete** Zur Verflüssigung von zähem Schleim und zur Unterstützung spezifischer Maßnahmen bei akuten und chronischen Katarrhen der Atemwege, insbesondere der Nasennebenhöhlen. **Gegenanzeigen** Sinupret Saft darf nicht eingenommen werden, wenn Überempfindlichkeiten (Allergien) gegenüber Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Eisenkraut oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels bestehen. **ATC-Code:** R05CB10

Sinupret®-Dragees
Zusammensetzung 1 Dragee enthält : Radix gentianae 6 mg, Flores primulae cum calycibus 18 mg, Herba rumicis var. 18 mg, Flores sambuci 18 mg, Herba verbenae 18 mg Hilfsstoffe Kartoffelstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose, Gelatine, Sorbitol, Stearinsäure, Calciumcarbonat, Glucosesirup, Magnesiumoxid, Maisstärke, basisches Polymethacrylat, Montanglycolwachs, Natriumcarbonat, Polyvidon, Rizinusöl, Saccharose, Schellack, Talkum, Farbstoffe: Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171) Anwendungsgebiete Zur Verflüssigung von zähem Schleim und zur Unterstützung spezifischer Maßnahmen bei akuten und chronischen Katarrhen der Atemwege, insbesondere der Nasennebenhöhlen. **Gegenanzeigen** Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil darf Sinupret nicht eingenommen werden. Da die Dragees nicht teilbar sind, sind diese für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. **ATC-Code:** R05X

Sinupret® forte Dragees
Zusammensetzung
1 Dragee enthält: Radix gentianae (Enzianwurzel) 12 mg, Flores primulae cum calycibus 36 mg (Schlüsselblumenblüten mit Kelch), Herba rumicis var. (Ampferkraut) 36 mg, Flores sambuci (Holunderblüten) 36 mg, Herba verbenae (Eisenkraut) 36 mg Hilfsstoffe Kartoffelstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose, Gelatine, Sorbitol, Stearinsäure, Calciumcarbonat, Glucosesirup, Magnesiumoxid, Maisstärke, Basisches Polymethacrylat, Montanglycolwachs, Natriumcarbonat, Polyvidon, Rizinusöl, Saccharose, Schellack, Talkum, Farbstoffe: Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171) Anwendungsgebiete Zur Verflüssigung von zähem Schleim und zur Unterstützung spezifischer Maßnahmen bei akuten und chronischen Katarrhen der Atemwege, insbesondere der Nasennebenhöhlen. **Gegenanzeigen** Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil darf Sinupret forte nicht eingenommen werden. Da die Dragees nicht teilbar sind, sind diese für Kinder nicht geeignet. Für Kinder über 12 Jahren stehen Sinupret Dragees zur Verfügung. **ATC-Code:** R05X **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Hersteller und Zulassungsinhaber** Bionorica SE, 92318 Neumarkt, Deutschland Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht Rezeptfrei, apothekenpflichtig

Bronchipret® Saft
Zusammensetzung 100 g enthalten: 15,0 g Flüssigextrakt aus Thymiankraut (Verhältnis Droge: Drogenzubereitung = 1:2 - 2,5); Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m); Glycerol 85 % (m/m); Ethanol 90 % (V/V); Wasser (1:20:70:109); 1,5 g Flüssigextrakt aus Efeublättern (Verhältnis Droge: Drogenzubereitung = 1:1); Auszugsmittel: Ethanol 70,0 % (V/V) Liste der sonstigen Bestandteile Citronensäure-Monohydrat, Kaliumsorbat, Maltitol-Lösung, Ethanol, gereinigtes Wasser Anwendungsgebiete Zur Besserung der Beschwerden bei akuter Bronchitis, wenn übermäßige Verschleimung und Husten im Vordergrund stehen. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. **ATC-Code:** R05CA Bronchipret® Tropfen **Zusammensetzung** 100 g Lösung enthalten: 50 g Flüssigkeit aus Thymian (Verhältnis Droge:Drogenzubereitung 1:2-2,5. Auszugsmittel: gemäß DAB 1997) 3 g Flüssigextrakt aus Efeublättern (Verhältnis Droge: Drogenzubereitung 1:1, Auszugsmittel: Ethanol 70 Vol.%; Alkoholgehalt: 16 Gew.-%, 1 ml = 0,9 g = 19 Tropfen, 1 ml enthält 0,144 g Alkohol Hilfsstoffe Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser; Das Arzneimittel enthält 15 Gew.-%Alkohol, Saccharin-Natrium-Dihydrat 0,2 g Anwendungsgebiete Bei akuter und chronischer Bronchitis, wenn übermäßige Verschleimung und Husten im Vordergrund stehen. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates. **ATC-Code:** R05CA Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation Hersteller und Zulassungsinhaber Bionorica SE, 92318 Neumarkt, Deutschland Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht Rezeptfrei, apothekenpflichtig

Tonsipret® Tabletten
Zusammensetzung In 1 Tablette sind enthalten: Capsicum annuum Dil. D 3 75,0 mg; Guaiacum Dil. D 3 75,0 mg; Phytolacca americana Æ 50,0 mg. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat 250,0 mg **Liste der sonstigen Bestandteile** Kartoffelstärke; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat. **Anwendungsgebiete** Homöopathisches Arzneimittel bei Beschwerden im Hals- und Rachenraum. Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Linderung von Beschwerden im Hals- und Rachenraum (wie z.B. Halsschmerzen). Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung. Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. **ATC-Code:** V03AX Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Hersteller und Zulassungsinhaber Bionorica SE, 92318 Neumarkt, Deutschland Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht Rezeptfrei, apothekenpflichtig

Agnucaston® Filmtabletten
Zusammensetzung 1 Filmtablette enthält: 4,0 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Agni casti fructus, DEV = 8,3-12,5 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V) **Sonstige Bestandteile** Eudragit RL, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Makrogol 6000, Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E-171), Eisen(III)-oxid (E-172), Indigotin I (E-132) Aluminiumsalz **Anwendungsgebiete** Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (Prämenstruelles Syndrom). **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Hypophysentumore, Mammakarzinom. **ATC-Code:** G02 **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Hersteller und Zulassungsinhaber** BIONORICA SE, 92318 Neumarkt , Deutschland **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht** Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

Klimadynon® - Filmtabletten
Zusammensetzung 1 Filmtablette enthält: Trockenextrakt aus Cimicifuga-Wurzelstock (Traubensilberkerze) 2,8 mg (Droge-Extrakt-Verhältnis = 5-10:1), Auszugsmittel: 58 Vol.% Ethanol **Sonstige Bestandteile** Eudragit, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kartoffelstärke, 17,2 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 6000, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb und rot (E172) **Anwendungsgebiete** Zur Behandlung neurovegetativer und psychischer klimakterischer bedingter Beschwerden. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Vorliegen östrogenabhängiger Tumore, bekannte Leberschädigung. **ATC-Code:** G02CX **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Hersteller und Zulassungsinhaber** BIONORICA SE, Kerschensteinerstr. 11-15, 92318 Neumarkt , Deutschland **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht** Rezeptfrei, apothekenpflichtig

Österreichische Gesellschaft für Phytotherapie

Als Österreichische Gesellschaft für Phytotherapie fördern wir die rationale Beschäftigung mit dem pflanzlichen Arzneischatz in wissenschaftlicher, aber auch in allgemeinmedizinischer Hinsicht. Wir, das sind Ärzte der verschiedensten Richtungen (niedergelassen oder im Krankenhaus tätig), Pharmazeuten aus der Apotheke, der Industrie und Universität sowie Vertreter der Wirtschaft und Gesundheitsbehörden.

Veranstaltungen, regelmäßige Informationen und einschlägige Unterlagen zur Phytotherapie stehen allen Mitgliedern dieses eingetragenen Vereins zur Verfügung. Nützen auch Sie die Chance zur Fortbildung, lernen Sie eine interessante Erweiterung Ihrer Möglichkeiten durch wissenschaftliche Aufbereitung uralter Therapien näher kennen.

Jedes Mitglied, das sich mit Arzneimitteln aus der Pflanze näher auseinandersetzen will, ist uns herzlich willkommen!

Ja, ich bin an Phytotherapie und pflanzlichen Arzneimitteln interessiert. Daher möchte ich als ordentliches Mitglied in der Gesellschaft für Phytotherapie aufgenommen werden. Den jährlichen Mitgliedsbeitrag von € 20,- werde ich nach Erhalt der Unterlagen entrichten.

Bitte senden Sie diesen Kupon mit der Post oder per Fax (01) 4277 9552 an:

Österreichische Gesellschaft für Phytotherapie
p. A. Dept. f. Pharmakognosie d. Univ. Wien, Pharmaziezentrum
1090 Wien, Althanstraße 14

Anmeldung übers Internet unter: www.phytotherapie.at

Name

Adresse

Telefon

e-Mail

Unterschrift

ArmoLIPID PLUS

Cholesterin natürlich kontrollieren

Herzgesundheit: Für ein gesundes Herz-Kreislaufsystem spielt eine ausgewogene Ernährung reich an aktiven natürlichen Inhaltsstoffen eine wichtige Rolle. Zusammen mit einem proaktiven Lebensstil* unterstützt eine solche Ernährungsweise die Funktion des Herz-Kreislaufsystems, indem es die Gefäßwände elastisch hält und das ungestörte Zirkulieren des Blutes vom und zum Herzen ermöglicht.

Forschung und Erfahrung haben gezeigt, dass bestimmte Nahrungsbestandteile für die Gefäßgesundheit besonders wertvoll sind. Sie haben Einfluss auf Blutfettwerte wie Cholesterin und Triglyceride und verfügen über ausgeprägte antioxidative Eigenschaften. Zur gezielten Pflege der Blutgefäße können diese Substanzen z. B. in konzentrierter Form einer ausgewogenen Ernährung beigegeben werden.

*) u. a. körperliche Aktivität, Vermeidung von Alkohol, Nikotin und Stress

Was ist ArmoLIPID PLUS?

ArmoLIPID PLUS ist ein Nahrungsergänzungsmittel, seit kurzem in Österreich erhältlich. Mit ArmoLIPID PLUS besteht die Möglichkeit einer frühzeitigen effektiven Kontrolle des Cholesterin- und Triglyceridspiegels im Blut.

Wann kommt ArmoLIPID PLUS zum Einsatz?

- Wenn erhöhte Blutfettwerte vorliegen, jedoch noch keine medikamentöse Therapie angezeigt ist
- als Alternative zu Statinen, wenn diese nicht vertragen werden
- wenn Patienten z. B. aus Angst vor Nebenwirkungen verschreibungspflichtige Medikamente ablehnen.

Was ist in ArmoLIPID PLUS enthalten?

Die aktiven Inhaltsstoffe sind Roter-Hefe-Reis, Policosanol, Berberin, Folsäure, Coenzym Q10 und Astaxanthin.



Wie wirkt ArmoLIPID PLUS?

Roter-Hefe-Reis, Policosanol und Berberin wirken sich in Verbindung mit einer ausgewogenen Ernährung positiv auf die Kontrolle des Cholesterin-Spiegels im Blut aus. Folsäure wirkt sich in Verbindung mit einer ausgewogenen Ernährung positiv auf die Kontrolle des Homocystein-



Spiegels im Blut aus. Die natürlichen Antioxidantien Coenzym Q10 und Astaxanthin bremsen Oxidationsprozesse.

Ist es sinnvoll, ArmoLIPID PLUS mit einer Diät zu kombinieren?

Auf jeden Fall! Wie eine klinische Studie¹ zeigt, verstärkt ArmoLIPID PLUS die Wirkung der Diät durch die Zufuhr potenter natürlicher Verbindungen.

Bereits nach 4 Wochen konnte ArmoLIPID PLUS im Rahmen einer ausgewogenen Diät das LDL-Cholesterin um 25 Prozent und die Triglyceride um 26 Prozent senken – bei gleichzeitiger Steigerung des HDL um 5 Prozent.

Das war signifikant mehr als mit einer ausgewogenen Ernährung allein erzielt werden konnte. Die Werte verbesserten sich über die Studiendauer von 16 Wochen noch weiter².

Wie wird ArmoLIPID PLUS angewendet?

Man nimmt täglich 1 Tablette zu einer Mahlzeit.

¹ Cicero AF, Rovati LC, Setnikar I, Eulipidemic effects of berberine administered alone or in combination with other natural cholesterol-lowering agents. A single-blind clinical investigation. Arzneimittelforschung 2007; 57:26-30.

² Trimarco B, Benvenuti C, Controlled clinical study on a new dietary supplement active on cholesterol and triglycerides in CV risk and metabolic syndrome control, XV International

Mitteilungen der ÖGPhyt

Phytotherapeutika 2012 – Wissensfortschritte im 21. Jahrhundert

Von 17. bis 19. Mai 2012 wird in Wien ein gemeinsamer Kongress der Phytotherapie-Gesellschaften Österreichs (ÖG-Phyt), Deutschlands (GPT) und der Schweiz (SMGP), sowie der Gesellschaft für Arzneipflanzen- und Naturstoff-Forschung (GA) und der European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCO) veranstaltet. Vorträge zu Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von pflanzlichen Arzneimitteln sollen Wissensfortschritte der letzten Jahre widerspiegeln, eine Postersession lädt zur Präsentation eigener Forschungsergebnisse ein. Nicht zuletzt soll der Stellenwert der Phytotherapie in der ärztlichen Praxis hervorgehoben werden.

Informationen und Anmeldung auf www.phytotherapie.at!

„Wolfgang-Kubelka-Preis“ Ausschreibung für 2012

Die Österreichische Gesellschaft für Phytotherapie (ÖG-Phyt) schreibt für 2012 den „Wolfgang-Kubelka-Preis“ (früher: ÖGPhyt-Preis) in der Höhe von € 3.000,- aus.

Der Preis wird für Arbeiten vergeben, die einen wesentlichen Beitrag zur Förderung der Phytotherapie leisten. Zur Teilnahme sind besonders Mediziner und Pharmazeuten eingeladen. In die Auswahl kommen v. a. wissenschaftliche Publikationen oder Leistungen aus klinischen, pharmakognostischen und pharmakologischen Bereichen oder aus der Praxis.

Senden Sie bitte Anträge und Arbeiten (deutsch oder englisch, auch hervorragende Diplomarbeiten oder Dissertationen) bis 31. Juli 2012 an die ÖGPhyt z. Hd. Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Kubelka, Dept. f. Pharmakognosie d. Univ. Wien, Althanstraße 14, A-1090 Wien.

„Phyto-Refresher“ mit Exkursion

2012 findet wieder ein „Refresher“-Wochenendseminar zur Besprechung von neuen Entwicklungen im Bereich der Phytotherapie statt. Ärztinnen und Ärzte, die bereits die Ausbildung zum Diplom Phytotherapie absolviert haben, bzw. diese derzeit absolvieren, sind herzlich eingeladen an diesem Auffrischkurs teilzunehmen. Aufgrund der begrenzten Teilnehmerzahl wird eine rasche Anmeldung empfohlen!

Termin: 28. und 29. April 2012

Seminarort: Pöchlarn/NÖ

Seminarzeiten: SA 9 bis ca. 18 Uhr, SO 9 bis ca. 13 Uhr

Kosten: FAM-Mitglieder 80 €, Nichtmitglieder 95 €

Voraussetzung zur Teilnahme: Phytotherapie-Diplom oder fünf absolvierte Phytotherapie-Seminare zum Zeitpunkt der Anmeldung

Vortragende:

emer.o. Univ. Prof. Dr. W. Kubelka (Dept. für Pharmakognosie der Univ. Wien)

Univ. Doz. Dr. R. Länger (AGES PharmMed)

Univ. Doz. DDr. U. Kastner (St. Anna Kinderspital, Wien)

Seminarinhalte sind u. a.:

Fallbeispiele zur Diskussion (auch aus der Erfahrung der TeilnehmerInnen)

- Neue Präparate am Markt (Neuzulassungen, Regulatorisches)
- Pflanzliche Arzneimittel vs. Nahrungsergänzungsmittel
- Neue Studien zu pflanzlichen Arzneimitteln
- Besprechung neuer Literatur
- Freilandexkursion

Anmeldung zu den Phytotherapie-Seminaren

bei Frau Natascha Guttman:

Tel.: 01 505 8008, email: n.guttman@madaus.at

Universitätskurs Pharmakobotanische Exkursion 2012

Die Pharmakobotanische Exkursion findet dieses Jahr vom 1. bis 8. Juli in der Region um Rein/Taufers (Südtirol) statt. Ziel des Universitätskurses ist die Einführung in die Kenntnis der charakteristischen Arten des südlichen Teiles der Zentralalpen um die Rieserfernergruppe in Südtirol, vom ländlichen Wiesen- und Waldbereich bis zu den subnivalen Regionen. Der Schwerpunkt liegt bei den Arznei- und Giftpflanzen, ihren Inhaltsstoffen und ihrer Anwendung in der Schul- und Volksmedizin. Ausdauer, Trittsicherheit und sehr gutes Schuhwerk sind unbedingt erforderlich! Ermäßigte Teilnahmegebühr für ÖGPhyt- und ÖPhG-Mitglieder!

Information und Anmeldung:

<http://universitaetskurse-wien.univie.ac.at/ukw>

Termine:

Phytotherapie „Refresher“

28. bis 29. April 2012, Pöchlarn

www.fam.at

Kurs „Phytopharmaka und Phytotherapie“, Block 6

12. und 13. Mai 2012, Nals/Südtirol

www.zdn.info

The Jerusalem International Conference on Integrative Medicine

13. bis 15. Mai 2012, Jerusalem/Israel

www.mediconvention.com

Phytotherapeutika 2012 – Wissensfortschritte im 21. Jahrhundert

17. bis 19. Mai 2012, Wien

www.phytotherapie.at

ÖGPhyt-Wochenend-Seminar Phytotherapie II

9. und 10. Juni 2012, Pöchlarn/NÖ

www.fam.at

Kurs „Phytopharmaka und Phytotherapie“, Block 7

16. und 17. Juni 2012, Nals/Südtirol

www.zdn.info

Pharmakobotanische Exkursion 2012

1. bis 8. Juli 2012, Rein/Taufers (Südtirol)

<http://universitaetskurse-wien.univie.ac.at/ukw>

60th International Congress (Joint Meeting with ASP, AFERP, PSE and SIF) and Annual Meeting of GA

28. Juli bis 1. August 2012, New York/USA

<http://icnpr2012.org>

ÖGPhyt-Wochenend-Seminar Phytotherapie III

1. und 2. September 2012, Pöchlarn/NÖ

www.fam.at

13th International Congress of the Society for Ethnopharmacology

2. bis 6. September 2012, Graz

<http://ise13.uni-graz.at>

27. Südtiroler Herbstgespräche

Phytotherapie – Praxis und Wissenschaft

25. bis 28. Oktober 2012, Bozen (Südtirol/Italien)

www.phytoherbst.at

ÖGPhyt-Wochenend-Seminar Phytotherapie IV

1. und 2. Dezember 2012, Pöchlarn/NÖ

www.fam.at

Alternative Süßstoffe – Stevia und Birkengold®

Von Astrid Obmann



Die Zahl der Menschen, die an Diabetes Typ 2 erkranken, steigt weltweit an, und so wird immer wieder nach Ersatzstoffen für Rohrzucker gesucht. Im Dezember 2011 haben zwei alternative Süßstoffe für mediales Aufsehen gesorgt.

Stevia

Die subtropische Pflanze *Stevia rebaudiana* (Asteraceae) wurde in der EU als „Novel Food“ eingestuft, war also vor dem 15. Mai 1997 im EU-Raum nicht in „nennenswerten Mengen“ angeboten worden. Bevor solche neuartigen Lebensmittel in Verkehr gebracht werden dürfen, müssen sie erst ein Genehmigungsverfahren durchlaufen. Bislang ist die Datenlage zur Sicherheit von Stevia nicht ausreichend, daher sind die ganze lebende Pflanze, die getrockneten Blätter sowie Rohextrakte als Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutat nach wie vor nicht zugelassen (vgl. auch Phytotherapie 03/2009).

Steviolglykoside (Steviosid, Rebaudiosid A) hingegen, die durch Extraktion und Aufreinigung aus *S. rebaudiana* gewonnen werden, wurden von der EFSA (European Food Safety Authority) als toxikologisch unbedenklich eingestuft und dürfen nach Zulassung durch die europäische Kommission seit 2. 12. 2011 als Lebensmittelzusatzstoff (E 960) für bestimmte Lebensmittel unter Berücksichtigung bestimmter Verwendungshöchstmengen als Süßstoffe in Verkehr gebracht werden. Die hochreine Mischung enthält mindestens 95 Prozent Steviosid und/oder Rebaudiosid A, daneben in geringen Mengen die Rebaudioside B-F, Steviolbiosid, Rubusosid und Dulcosid A. Steviolglykoside haben eine 300- bis 450-fach höhere Süßkraft als Saccharose, sollen aber – je nachdem, um welches Glykosid es sich handelt – einen bitteren bis lakritzartigen Beigeschmack haben.

...und was ist Birkengold®?

Hinter dem Namen Birkengold® verbirgt sich der Zuckeralkohol Xylitol, der in vielen Gemüsesorten und in der Rinde bestimmter Holzarten, z. B. der Birke, vorkommt und auch „Birkenzucker“ genannt wird. Außerdem ist Xylitol ein Intermediärprodukt des menschlichen Stoffwechsels, das beim Abbau von Kohlenhydraten

entsteht. Industriell wird Xylitol aus Xylose (Holzzucker) durch chemische Modifikation gewonnen, auch die Herstellung aus Glucose ist möglich. Als Zuckeraustauschstoff (E 967) ist Xylitol schon lange bekannt und wird ähnlich wie Sorbitol u. a. zum Süßen von Getränken oder in Kaugummis verwendet. Xylitol hat den gleichen Geschmack und nahezu die gleiche Süßkraft wie Saccharose und kann daher Rohrzucker 1:1 (z. B. auch beim Backen) ersetzen. Es wird insulinunabhängig metabolisiert, beeinflusst den Blutzucker- und Insulinspiegel nur geringfügig und ist daher auch für Diabetiker geeignet. So wie Sorbitol wirkt auch Xylitol in höheren Mengen abführend, bei regelmäßiger Einnahme kommt es aber zu einer Anpassung des Organismus, sodass auch größere Mengen vertragen werden. Interessant ist Xylitol auch aus einem anderen Grund: In Studien wurde nach Anwendung von Xylitol-haltigen Kaugummis (5 bis 10 g Xylitol pro Tag) eine anti-kariogene Wirkung festgestellt, zudem soll es die Remineralisierung des Zahnes fördern. Entsprechende „Health Claims“ wurden von der EFSA letztes Jahr positiv bewertet.



Literatur und weiterführende Informationen:

R. Länger; *Stevia – ein Update*; PHYTO-Therapie Austria 03/2009

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources (ANS); *Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive*; EFSA Journal 2010; 8(4):1537; www.efsa.europa.eu

AGES – Fragen und Antworten zu Stevia; 1. 2. 2012 <http://www.ages.at/ages/ernaehrungssicherheit/lebensmittelzusatzstoffe/faq-stevia/>

Birkengold®; www.birkengold.at

C. Hohmann; *Zuckeraustauschstoff gegen Karies*; Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 38/2007; www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=3724; 1.2.2012

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); *Scientific opinion on the substantiation of health claims related to the sugar replacers xylitol, sorbitol, mannitol, lactitol, isomalt, erythritol, D-tagatose, isomaltulose, sucralose and polydextrose and maintenance of tooth mineralisation by decreasing tooth demineralisation and reduction of post-prandial glycaemic responses pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006*; EFSA Journal 2011; 9(4):2076; www.efsa.europa.eu

Disclaimer: Dieser Artikel repräsentiert die persönliche Meinung der Autorin und nicht zwangsläufig die offizielle Meinung der AGES PharmMed.

„Nachgefragt“

von Astrid Obmann

„Eine unserer Kundinnen hat sich erkundigt, inwieweit die Rotfrucht pharmazeutisch wertvoll ist.“

(Anfrage einer Apothekerin aus Niederösterreich)

Rotfrucht ist die Bezeichnung für den Fruchtstand von *Pandanus conoideus* (Pandanaceae, Schraubenbaumgewächse). Die Gattung *Pandanus* umfasst etwa 600 Arten in Ostafrika, Malaysia, Australien und der Pazifikregion. Einige der palmenartigen, immergrünen Pflanzen erreichen eine Höhe von 15 m oder mehr. Die schwertförmigen, langen und schmalen Blätter mit stacheligen Rändern sind spiralförmig an den Triebenden angeordnet.

Die auffallend roten Fruchtstände von *Pandanus conoideus*, die mit einem Durchmesser von bis 20 cm etwa 1 m lang werden und über 7 kg schwer sein können, bzw. das daraus gewonnene Rotfruchtöl werden von den Einheimischen Indonesiens und Papua Neuguineas als Nahrungsmittel verwendet. Der Rotfrucht werden aber aus der Tradition auch Wirkungen bei verschiedenen Erkrankungen, u. a. bei Krebs, Arteriosklerose und rheumatoider Arthritis, zugeschrieben. Verschiedene in vitro Untersuchungen zur antioxidativen Wirkung sind publiziert, klinische Prüfungen, die eine Anwendung bei bestimmten Indikationen rechtfertigen könnten, wurden bisher nicht durchgeführt.

Hinweis: Im Rahmen des Kongresses „Phytotherapeutika 2012“ (17. bis 19. 5. 2012) wird ein Poster präsentiert (Appel, K., Feistel, B.: "Entzündungshemmende Aktivität eines *Pandanus conoides* Früchte-Extraktes"), siehe Abstractband Poster 02.

Literatur und weiterführende Informationen:

Rohman, A., Riyanto, S. et al.; Antioxidant activity, total phenolic and flavonoid content of extracts and fractions of red fruit (*Pandanus conoideus* Lam.); International Food Research Journal, 2010, 17:97-106

Rohman, A., Che Man, Y. et al.; Authentication Analysis of Red Fruit (*Pandanus conoideus* Lam.) Oil using FTIR Spectroscopy in Combination with Chemometrics; Phytochemical Analysis, 2011, 22, 462-467

http://de.wikipedia.org/wiki/Pandanus_conoideus, besucht am 1. 4. 2012

Der Medizinisch pharmazeutische Verlag und die Österreichische Gesellschaft für Phytotherapie danken an dieser Stelle dem Verlag für die Buchspende.

Auflösung des Gewinnspiels aus Phytotherapie Austria 06/11

Rotbuschtee (A) - *Aspalathus linearis* (3) Grüner Tee (B) - *Camellia sinensis* (1)
Teebaum (C) - *Melaleuca alternifolia* (4) Mate Tee (D) - *Ilex paraguariensis* (2)

Aus 106 Einsendungen wurden folgende Gewinnerinnen gezogen:

Mag. Karoline Sindelar, 1040 Wien

Mag. Ulrike Schmidinger, 8020 Graz

Dr. Doris Kölle-Göttlicher, 6020 Innsbruck

Wir wünschen Ihnen viel Freude mit „Faszinierende Wildpflanzen“! Die Bücher sind schon unterwegs.

Fallbeispiel: Thymian

Von Martin Heuberger

Ein männlicher Patient, 66 Jahre alt, nach erfolgter gastroscopischer Diagnose *Helicobacter pylori* Infektion und anschließender Triple-Therapie, klagt wenige Monate später trotz PPI Einnahme wieder über Beschwerden. Vor allem lästig häufiges Aufstoßen beeinträchtigte die Lebensqualität.

In Bezug auf die Verdauungsorgane besteht noch eine sehr stark ausgeprägte Lactoseintoleranz.

Therapievorschlag: Fol. *Malvae* und Hba. *Thymi* als Tee

Beschwerdefreiheit in Bezug auf das Aufstoßen nach drei Tagen!

Weiterhin ohne PPI beschwerdefrei.

Der Patient bereitet ca. 1,5 l Tee zu, füllt sie aus Gründen der Compliance in 0,5 l Flaschen ab und trinkt gekühlt bzw. bei Zimmertemperatur ca. 0,5 bis 0,75 l pro Tag. Ein einwöchiger Auslandsaufenthalt wurde ohne Therapie beschwerdefrei überstanden.

Mag. pharm. Martin Heuberger
Apotheke zum Hl. Leopold, Neunkirchen

www.phyxto-phyto-austria.at

Wir gratulieren herzlich!





erschöpft? **gestresst?**
ausgebrannt? **angespannt?**



+ Energie → Ankurbelung des Energiestoffwechsels

+ Gelassenheit → Reduktion der Ausschüttung von Stresshormonen

= Vitango®

Traditionell pflanzliches Arzneimittel mit dem Wurzelextrakt der Rhodiola rosea (Rosenwurz). Rezeptfrei erhältlich in Ihrer Apotheke.

VITANGO® – DIE 2-FACH-WIRKUNG GEGEN STRESS

Produktprofil

Den Alltag im Griff

Stress hat Jahrtausende lang das Überleben des Menschen gesichert. Binnen Sekunden setzt er die Energiereserven im Körper frei für Flucht oder Kampf. Fehlt der körperliche Ausgleich, um die aufgestaute Energie abzubauen, verharrt der Körper in Alarmbereitschaft. Die ständigen Belastungen der heutigen Zeit wie Leistungs- und Termindruck, Angst, nicht mehr mithalten zu können, oder emotionaler Stress führen so zu Überforderung und Erschöpfung. Ohne Ventil für den inneren Druck wird der einst in Gefahrensituationen überlebenswichtige Stressmechanismus zunehmend selbst zur Gefahr.

Körperliche Reaktionen

Die körperlichen Auswirkungen von permanentem Stress sind andauernd hohe Adrenalin- und Cortisolspiegel und eine damit verbundene Freisetzung von Fettsäuren. Zivilisationskrankheiten wie Hypertonie, Diabetes und daraus resultierende Herz- Kreislauferkrankungen sowie erhöhte Entzündungsbereitschaft und deren Folgen entstehen.

Seelische Reaktionen

Unter anhaltendem Druck zu stehen, hat jedoch auch Auswirkungen auf die Seele. Ständige Müdigkeit, Lustlosigkeit, Konzentrationsschwäche und schlechter Schlaf sind die Folge. Und daraus können sich Angstzustände, Depressionen und Burn-Out sowie Süchte entwickeln.

Die Urkraft aus Passionsblume und Baldrian.

Immer mehr Menschen greifen vor allem bei Stress und dessen Folgen zu pflanzlichen Wirkstoffen wie z. B. Passionsblume und Baldrian.

Passionsblume beruhigt

Heute finden vor allem ethanolische Extrakte aus dem Kraut



(*Passiflorae herba*) Verwendung. Diese enthalten unter anderem Flavonoide (überwiegend als Glykosyle des Apigenins und Luteolins), Maltol sowie verschiedene Mono-, Oligo- und Polysaccharide und Spuren von ätherischem Öl. Als pharmakologisch wirksame Substanzen werden vor allem die Flavonoide vermutet – wie so häufig bei Arzneipflanzen ist aber wohl auch bei der Passionsblume nicht ein einzelner, sondern das Gemisch der verschiedenen Inhaltsstoffe für die Wirkung verantwortlich.

Alpinamed® PasseLYT Beruhigungstropfen zum Einnehmen

- Wirkstoffe: alkoholischer Auszug aus der Passionsblume
- Rein pflanzlich
- Bei nervöser Unruhe
- Bei Schlafstörungen
- Ab 12 Jahren
- Keine Gewöhnungseffekte
- Optimale Darreichungsform für alle, die bereits mehrere Tabletten einnehmen müssen.
- Packungsgrößen: 30 ml und 100 ml



Passiflora

Das Passionsblumenkraut wird traditionell gegen nervöse Unruhe und leichte Einschlafstörungen verwendet, auch krampflösende und anxiolytische Eigenschaften werden ihm zugeschrieben. Ein 2008 publizierter Report der Europäischen Arzneimittelagentur belegt bis zu diesem Zeitpunkt vier klinische Studien beim Menschen mit entsprechender Fragestellung.⁽¹⁾ Insgesamt stützt sich die Anwendung von *Passiflorae herba* vor allem auf die belegte volksmedizinische Tradition und Ergebnisse tierexperimenteller Untersuchungen.

Baldrian wirkt gegen böse Geister und nervöse Unruhe

Die Pflanzengattung der Baldriane umfasst über 150 Arten, die vor allem in den gemäßigten Zonen der Nordhalbkugel verbreitet sind. Als Heilpflanze wird hauptsächlich der europäische Baldrian (*Valeriana officinalis*) verwendet. Die Geschichte dieser heute zu Recht geschätzten Heilpflanze lässt sich bis ins Altertum verfolgen, wo sie als „Stinkwurz“ zur Abwehr von bösen Geistern eingesetzt wurde. Die beruhigenden und schlaffördernden Effekte des Baldrians dürften bereits im Mittelalter bekannt gewesen sein.

Verwendet wird der Extrakt aus der Baldrianwurzel (*Valerianae radix*), der 0,5 -1 Prozent ätherisches Öl mit Mono- und Sesquiterpenen (Valerensäure) enthält der Extrakt der Baldrianwurzel wurde in mehreren randomisierten, doppelblinden klinischen Prüfungen bei Patienten mit Schlafstörungen untersucht (2, 3, 4, 5). Dabei zeigte er sich teilweise sogar einem synthetischen Beruhigungsmittel (Oxazepam) ebenbürtig mit einem enormen Vorteil: Tagsüber eingenommen, beeinträchtigt Baldrianwurzelextrakt weder die Reaktionszeit noch die Konzentrationsfähigkeit.

1) European Medicines Agency: Assessment Report on *Passiflora incarnata* L., Herba (2008)

2) E. U. Vorbach, R. Görtelmeyer, J. Brüning: Therapie von Insomnien. PPT Psychopharmakotherapie, Heft 3, 3. Jhg. (1996):109-115

3) H. Dreßing, S. Kohler, W. E. Müller: Verbesserung der Schlafqualität mit einem hochdosierten Baldrian-Melisse-Präparat. Psychopharmakotherapie 3, 3. Jhg. (1996):123-130 4) Dr. med. Martin Dorn: Wirksamkeit und Verträglichkeit von Baldrian versus Oxazepam bei nicht-organischen und nicht-psychiatrischen Insomnien. Eine randomisierte, doppelblinde, klinische Vergleichsstudie. Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd 7 (2000):79-84

5) M. Albrecht, W. Berger, P. Laux, U. Schmidt, C. Martin: Psychopharmaka und Verkehrssicherheit. ZFA 16, 71. Jhg. (1995):1215-1228

Alpinamed® Passelyt Duo Dragees

- Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Passionsblumenkraut
- Rein pflanzlich
- Bei Unruhezuständen
- Bei Einschlafstörungen
- Ab 12 Jahren
- Keine Gewöhnungseffekte
- Einfache und exakte Dosierung
- Ideal für unterwegs
- Packungsgröße: 30 Dragees (überzogene Tabletten)



27. Südtiroler Herbstgespräche

PHYTOTHERAPIE PRAXIS UND WISSENSCHAFT



Merken Sie bitte den Termin vor:
25.-28. Oktober 2012
Bozen, Südtirol

Mit freundlicher Unterstützung von:

austroplant



Gebro Pharma



ROTTAPHARM

MADAUS



ACM

Meine
Regel:
Kein
Problem!

Agnofem[®] Tropfen

- bei prämenstruellem Syndrom mit körperlichen und psychischen Beschwerden
- bei Mastodynie
- bei Regeltempoanomalien
- hormonfrei
- frei von Lactose und Gluten

Rezeptfreies Arzneimittel.



Agnofem-Tropfen

Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten: Tinktur (1:5) aus Keuschlammfrüchten (Agni casti fructus, Mönchspfefferfrüchte) 9 g, Auszugsmittel: Ethanol 68 Vol.-% Ethanol. **Wirkstoffgruppe:** G02CX, andere Gynäkologika. **Anwendungsgebiete:** Regeltempoanomalien, prämenstruelle Beschwerden, Mastodynie. **Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Präparates. Hypophysentumoren, Mammakarzinom. **Sonstige Bestandteile:** Ethanol, gereinigtes Wasser. **Abgabe:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Zulassungsinhaber:** Madaus, Wien. **Vertrieb:** Madaus, Wien. **Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sowie zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

ABSTRACTS



STEIGERWALD



austroplant



Sanova

Gesundheit richtig bewegen

BPS

Bremer Pharmacovigilance Service



the nature network®

Martin Bauer Group



Diapharm



PADMA

ÖSTERREICHISCHER
apotheker
verband



ROTTAPHARM

MADAUS



PHYTOTHERAPEUTIKA 2012