

pharmActuel

WISSENSCHAFTLICHES THEMENHEFT

2024
Nr. 01

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Uro-/Gynäkologie

Psychische Erkrankungen

Hauterkrankungen

Magen-Darm-Erkrankungen

Bewegungsapparat und Schmerzen

PHYTOTHERAPIE

Evidenzbasierter Einsatz pflanzlicher Arzneimittel
in der Apotheke



Die Phytotherapie gehört zu den ältesten Heilmethoden der Menschheit und hat in jeder Zeitepoche und in jeder Kultur die Basis der jeweilig aktuellen Medizin dargestellt. Und so ist auch heutzutage eine moderne, integrative Medizin ohne Phytotherapie nicht denkbar. Das vorliegende Heft gibt eine Übersicht über die wichtigsten zugelassenen pflanzlichen Arzneimittel für apothekenrelevante Indikationsgebiete, um dem ungebrochen grossen Wunsch von Patientinnen und Patienten nach «natürlichen» Arzneimitteln kompetent nachzukommen. Fundierte Kenntnisse in Phytotherapie ermöglichen es aber auch, sich als Ansprechperson für verschreibende Ärztinnen und Ärzte in diesem Fachgebiet zu positionieren.

Dr. sc. nat. Beatrix Falch

1	Einleitung und Definitionen	5
2	Zulassung	6
3	Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln	8
4	Anwendungsgebiete von pflanzlichen Arzneimitteln	10
4.1	Herz-Kreislauf-Erkrankungen	10
4.1.1	Nervöse Herzbeschwerden	10
4.1.2	Hypertonie	11
4.1.3	Venentherapeutika	11
4.1.4	Durchblutungsstörungen / Arteriosklerose	13
4.2	Magen-Darm-Erkrankungen	15
4.2.1	Appetitlosigkeit	15
4.2.2	Dyspepsie	15
4.2.3	Gastritis	15
4.2.4	Reizdarm – Morbus Crohn	16
4.2.5	Lebererkrankungen	18
4.2.6	Gallenleiden – Cholagoga	18
4.2.7	Nausea und Erbrechen	18
4.2.8	Obstipation	19
4.2.9	Diarrhoe	20
4.3	Urologische Erkrankungen	21
4.3.1	Blasenbeschwerden / unkomplizierte Harnwegsinfekte	21
4.3.2	Benigne Prostatahyperplasie / Prostatitis	23
4.4	Gynäkologische Erkrankungen	24
4.4.1	Dysmenorrhoe	24
4.4.2	Prämenstruelles Syndrom	24
4.4.3	Wechseljahrsbeschwerden	25
4.5	Dermatologische Erkrankungen	27
4.5.1	Einfluss Hautzustand und Galenik	27
4.5.2	Dermatika bei entzündlichen Hauterkrankungen	27
4.5.3	Dermatika bei Hautinfektionen	31
4.6	Psychische und psychosomatische Erkrankungen	32
4.6.1	Depressionen	32
4.6.2	Schlafstörungen	34
4.6.3	Angststörungen	36
4.7	Erkrankungen des Bewegungsapparates und Schmerzen	37
4.7.1	Antirheumatika / Analgetika	37
5	Weiterbildungsmöglichkeiten	39
6	Referenzen	40
7	Weiterführende Informationen / Links	46
8	Lernkontrolle	47

Phytotherapie

Dieses Heft ist ein Produkt der IFAK DATA AG und ist in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe pharmActuel entstanden.

→ *Korrespondierende Autorin:*

Dr. sc. nat. Beatrix Falch, Apothekerin, Fähigkeitsausweis FPH in Phytotherapie, Präsidentin FG KMPhyto und Vizepräsidentin SMGP, Zürich

→ *Autoren-Team:*

Pascale Degen, eidg. dipl. Apothekerin, Oberdorf BL

Karoline Fotinos-Graf, eidg. dipl. Apothekerin, Fähigkeitsausweis FPH in Phytotherapie, Zähringer Apotheke Ballinari, Bern

Christine Funke, eidg. dipl. Apothekerin, FPH Offizin, Fähigkeitsausweis FPH in Phytotherapie, Dozentin HF Ecole supérieure de droguerie in Neuchâtel

→ *Fachreview:*

Dr. sc. nat. Beatrix Falch, Apothekerin, Fähigkeitsausweis FPH in Phytotherapie, Präsidentin FG KMPhyto und Vizepräsidentin SMGP, Zürich

Titelbild: Goldmelisse (*Monarda didyma*),
Quelle: Beatrix Falch

Dieses Heft entspricht dem Wissensstand vom Oktober 2023. Alle Angaben wurden sorgfältig geprüft, erfolgen aber ohne Gewähr.

Zum besseren Verständnis des Textes wird vorwiegend eine Geschlechtsform verwendet. Es sind jedoch stets beide Geschlechter gemeint.



Bestandteil des pharmActuel-Fortbildungsprogramms zu CHF 350.- exkl. MWST.

Erscheint 6-mal jährlich.

Akkreditiert für die Weiterbildung in Offizinpharmazie und den Fähigkeitsausweis FPH Anamnese in der Grundversorgung (Rolle 1 Pharmazeutischer Experte).

Akkreditiert für die Fortbildung in Spitalpharmazie und den Fähigkeitsausweis FPH klinische Pharmazie.

1 Einleitung und Definitionen

Dr. sc. nat. Beatrix Falch

Die Phytotherapie oder Pflanzenheilkunde ist die älteste Heilmethode der Menschheit und stellt die Basis der heutigen Medizin dar. Sie befasst sich mit der Heilung, Linderung und Vorbeugung von Krankheiten und Beschwerden durch Arzneipflanzen. [1] Dabei werden gemäss Swissmedic pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen eingesetzt (s. Definition gemäss der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) in Box 1). [2]

Die moderne, sog. **rationale Phytotherapie** ist keine Alternativmedizin, sondern **Teil der heutigen naturwissenschaftlich orientierten Schulmedizin**. Die Phytotherapie verfolgt ein naturwissenschaftliches, kausales Therapieprinzip und basiert auf wissenschaftlichen Erkenntnissen. [1] Gleichzeitig macht sie sich traditionelles Wissen über die Wirkung von Arzneipflanzen und ihren Zubereitungen zu Nutze, um zielgerichtet Forschungsfragen zu formulieren.

Die in der Phytotherapie angewendeten Medikamente werden bevorzugt als **pflanzliche Arzneimittel** (v.a. von der Schweizerischen Medizinischen Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP) gebraucht) oder **Phytoarzneimittel** (von Swissmedic verwendet), häufig aber auch als **Phytotherapeutika** oder **Phytopharmaka** bezeichnet.

Sie enthalten als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen (s. Box 1). Als von Swissmedic zugelassene Arzneimittel haben sie eine klar definierte medizinische Indikation.

Pflanzliche Stoffe oder daraus hergestellte Zubereitungen, die keine unmittelbare metabolische, immunologische oder pharmakologische Wirkung zeigen, können im Meldeverfahren auch als **Medizinprodukte** auf den Markt gebracht werden. [3] Pflanzliche Zubereitungen finden sich zunehmend auch in **Nahrungsergänzungsmitteln**, die keine Heilmittel darstellen – d.h. es dürfen keine Heilanpreisungen gemacht werden – und sind dem Lebensmittelrecht unterstellt. [3] Im Anhang 1 der Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH) befindet sich eine Liste mit Pflanzen, Pflanzenteilen und daraus hergestellten Zubereitungen, die auf Grund bekannter

Box 1: Begriffsdefinition gemäss KPAV

- **«Pflanzliche Stoffe** sind ganze, zerkleinerte oder geschnittene Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form sowie deren Exsudate, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden.» [2]
- **«Pflanzliche Zubereitungen** sind Zubereitungen, die hergestellt werden, indem pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Darunter fallen beispielweise zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Exsudate pflanzlicher Stoffe.» [2]

Risiken in Lebensmitteln nicht verwendet werden dürfen (sog. Negativliste). [4] Eine solche Negativliste kennt übrigens die EU nicht. Generell ist die Verwendung von Arzneipflanzen in Lebensmitteln nicht erlaubt, wenn die Dosierungen so hoch sind, dass pharmakologische Effekte auftreten, auch wenn die Arzneipflanze nicht in der Negativliste aufgeführt ist. [3]

Nicht zu den pflanzlichen Arzneimitteln zählen Arzneimittel, die ...

- ... aus Pflanzen isolierte oder in Pflanzen vorkommende, aber synthetisch hergestellte Reinsubstanzen als Wirkstoffe (z. B. Atropin oder Digoxin) oder
- ... partialsynthetisch veränderte pflanzliche Wirkstoffe oder
- ... neben pflanzlichen Wirkstoffen zusätzlich Vitamine, Mineralstoffe oder andere Reinsubstanzen enthalten. [2]

Pflanzliche Arzneimittel sind **Vielstoffgemische**. Da die einzelnen pflanzlichen Inhaltsstoffe an verschiedene molekulare Targets binden können, zeigen pflanzliche Zubereitungen im Zielorganismus vielfältige Wirkungen. Die Biosynthese der pflanzlichen Inhaltsstoffe ist von vielen Faktoren abhängig, weshalb pflanzliche Zubereitungen Schwankungen bezüglich Art und Menge der Inhaltsstoffe unterliegen. Um eine gleichbleibende Wirksamkeit sicherzustellen, werden bevorzugt **standardisierte Extrakte** eingesetzt (s. Kapitel 3).

Bei einem pflanzlichen Arzneimittel handelt es sich immer um ein Vielstoffgemisch, wobei die Gesamtheit der Inhaltsstoffe den Wirkstoff darstellt. [2]

Ausgangsmaterial für pflanzliche Arzneimittel

Quelle: Sebastian Duda/stock.adobe.com



6 2 Zulassung

Dr. sc. nat. Beatrix Falch

Für die **Zulassung** pflanzlicher Arzneimittel durch Swissmedic müssen – gleich wie bei chemisch-synthetischen Arzneimitteln – analytische, präklinische und klinische Daten vorliegen, die für das jeweilige Präparat die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im beantragten Indikationsgebiet belegen.[2] Die entsprechenden Vorschriften finden sich im Heilmittelgesetz (HMG).

Swissmedic: «Phytoarzneimittel müssen qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein, um von Swissmedic zugelassen zu werden.» [2]

Für die Qualität des Rohmaterials (Arzneidroge) sind die Anforderungen bzw.

Monographien der Ph. Eur. und Ph. Helv. massgebend. In diesen Monographien finden sich Vorschriften zur Identitätsprüfung, Gehaltsbestimmung und zur Prüfung von Verunreinigungen.

In der Schweiz gibt es neben einem ordentlichen Zulassungsverfahren für Phytoarzneimittel mit unbekanntem Wirkstoff oder mit bekanntem Wirkstoff, aber neuer bisher nicht zugelassener Indikation, auch die Möglichkeit der vereinfachten Zulassungsverfahren für Phytoarzneimittel (s. Abbildung 1). Darüber hinaus können Einzeltees im Meldeverfahren zugelassen werden.[5]

Bei den vereinfachten Verfahren wird unterschieden, ob ein Phytoarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, mit

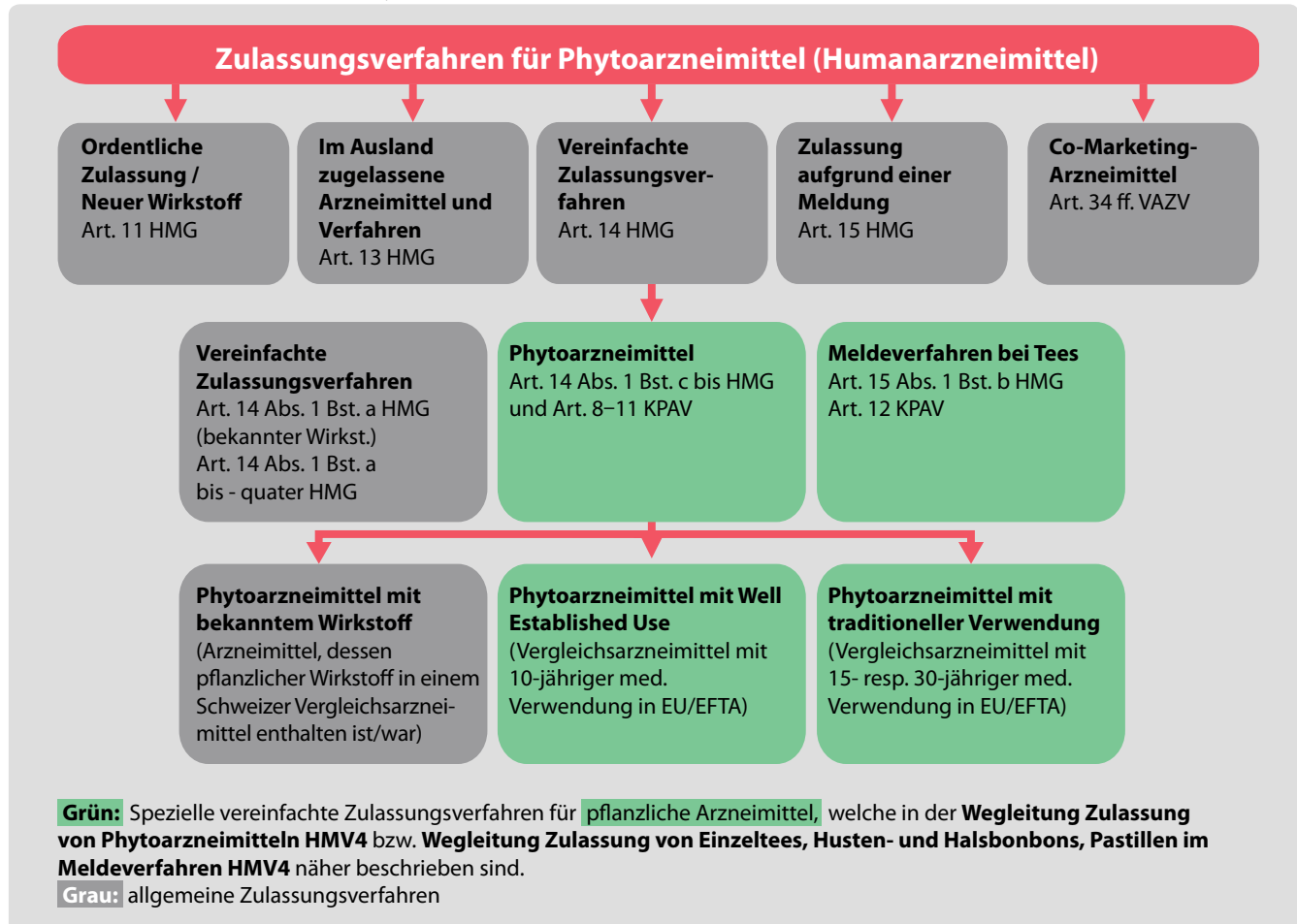
«well-established use» oder mit traditioneller Verwendung zugelassen werden soll. Bei den beiden letzten Kategorien orientiert sich Swissmedic an der Definition des Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) (s. Box 2).

Das HMPC, ein Ausschuss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), entscheidet seit 2004 aufgrund der EU-Richtlinie 2004/24/EC über die Einordnung einer pflanzlichen Droge in die Kategorien «well-established use» (kurz: WEU) und «traditional use» (s. Kapitel 7).

Den Status «**well-established use**» (WEU), erhalten Arzneidroge bzw. Arzneidrogezubereitungen, wenn der pflanzliche Wirkstoff seit mindes-

«**In den Monographien finden sich Vorschriften zur Identitätsprüfung, Gehaltsbestimmung und zur Prüfung von Verunreinigungen.**»

Abb. 1: Zulassungsverfahren für Phytoarzneimittel in der Schweiz (adaptiert nach [2])



Box 2: HMPC (s. auch Kapitel 7)

Auf Europäischer Ebene beurteilt innerhalb der EMA das **HMPC** die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneidro- gen und pflanzlichen Zubereitungen, die in verschiedenen Präparaten enthalten sind. Dieses Komitee hat den Auf- trag, das vorhandene Datenmaterial zu sichten sowie zu bewerten und im Sinne einer Konsensfindung daraus Mo- nographien zu erstellen, um eine Harmonisierung des Eu- ropäischen Marktes zu fördern und den Zulassungspro- zess für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in den EU- Mitgliedsstaaten zu vereinfachen.

Die für jede Arzneidroge vom HMPC erstellten sog. *As- sessment reports* inkl. Referenzen wie auch die daraus re- sultierenden Monographien sind im Internet frei zugäng- lich. Zurzeit existieren 167 Monographien, darunter auch Kombinationen von Arzneidro- gen.

Box 3: ESCOP-Monographien (s. auch Kapitel 7)

Die **ESCOP** (European Scientific Cooperative on Phyto- therapy) wurde 1989 von Vertretern von Hochschulen und Fachgesellschaften vieler Europäischer Länder darun- ter der Schweiz gegründet. Das Ziel war es, einheitliche Be- wertungskriterien für pflanzliche Arzneimittel in Europa zu schaffen. Die ESCOP bewertet die Anwendung von Arzneipflanzen gemäss den Vorgaben der europäischen Leitlinie über die «Summary of Product Characteristics». Die ESCOP-Monographien enthalten detaillierte Anga- ben zu den Arzneidro- gen und deren Inhaltsstoffen sowie zur Anwendung, Dosierung, Nebenwirkungen, Kontrain- dicationen und Wechselwirkungen, inkl. ein ausführli- ches Literaturverzeichnis. Die Monographien können über die Website der ESCOP gegen Bezahlung eingese- hen werden.

tens 10 Jahren in der Schweiz oder der EU/EFTA in einem Arzneimittel medizi- nisch verwendet wurde und eine voll- ständige Dokumentation zur Qualität vorliegt. Das HMPC fordert eine wis- senschaftliche Begrün- dung, d.h. es muss min- destens eine ausreichend grosse, methodisch hoch- wertige **randomisierte, kontrollierte** Studie vor- liegen, im besten Fall ein systematischer Review auf Basis hochwertiger rando- misierter, kontrollierter Studien. [2]

Wird für das angemeldete pflanzli- che Arzneimittel eine **traditionelle An- wendung** (TU) beantragt, ist eine Zu- sammenfassung derjenigen Unterlagen erforderlich, die belegen, dass das **pflanzliche Arzneimittel** oder ein **Vergleichspräparat** seit mindestens 30 Jah- ren medizinisch verwendet wird, davon mindestens 15 Jahre in der Schweiz oder einem EU-/EFTA-Land. [2] Der Nach- weis von Wirksamkeit und Unbedenk- lichkeit wird gemäss Schilcher «durch die praktische Erfahrung, durch Mono- graphien und durch die Plausibilität der vorhandenen Untersuchungen und Stu- dien, der Dosierung sowie Art der An- wendung erbracht». [6]

Zur **Bewertung von Arzneidro- gen** bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wurden in der Vergangen- heit die Positivmonographien der Kom- mission E (1979–1994) des ehemaligen deutschen Bundesgesundheitsamtes (BGA) für die Zulassung von pflanzli- chen Arzneimitteln v. a. in Deutschland

herangezogen. Aufgrund der fehlenden Aktualisierung seit 1994 haben sie nur noch eine Art historische Bedeutung.

«Die WHO möchte allen Ländern Informationen für eine sichere und wirksame Nutzung tradi- tioneller pflanzlicher Arz- neimittel zur Verfügung stellen.»

Die ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy, s. Box 3) und die WHO (World Health Organisation; s. Box 4) erstellen ebenfalls Monographien, aber ohne einen offiziellen Auftrag. Diese Monographien spie- len aber für die fachliche Diskussion durchaus eine Rolle. [7]

Deklariertes Ziel der WHO ist, die Gesundheitsversorgung v. a. in den Drittweltländern zu verbessern. Dazu wurde 1978 auf der Alma-Ata-Confe- rence beschlossen, die Integration der traditionellen Medizin in die Basisge-

sundheitsversorgung zu fördern. [8] Im Jahr 1986 beschloss die WHO Arznei- pflanzenmonographien zu erstellen (s. Box 4). Damit möchte die WHO Län- dern, die einen erschwerten Zugang zu modernen medizinischen Methoden und Techniken haben, wissenschaftli- che Informationen für eine sichere und wirksame Nutzung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Verfü- gung stellen. [9]

Box 4: WHO-Monographien

Bisher sind 4 Bände der WHO-Mo- nographien erschienen, in denen 117 ausgewählte Arzneipflanzen dokumentiert sind. [10] Ein weiterer Band mit 30 Arzneipflanzen, die in den sogenannten neuen unabhängigen Staaten (Mittel- und Osteuro- pas) gebräuchlich sind, erschien 2010. Dieser Band enthält 13 neue und 17 überarbeitete, zuvor bereits in den 4 Bänden publizierte Mono- graphien. [11] Alle 5 Bände sind via Internet frei herunterladbar.

8 3 Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln

Dr. sc. nat. Beatrix Falch

Ein pflanzliches Arzneimittel besteht aus einer Vielzahl von Inhaltsstoffen mit ganz unterschiedlichen chemischen Strukturen und damit auch ganz unterschiedlichen Wirkungen auf den menschlichen Körper. Auch wenn letztendlich das komplexe Zusammenspiel der einzelnen Inhaltsstoffe das Wirkspektrum einer Arzneidroge und ihrer Zubereitungen ausmacht, werden oftmals die pflanzlichen Inhaltsstoffe wie folgt eingeteilt:

- **Hauptwirkstoffe**, die die Wirksamkeit hauptverantwortlich bestimmen.
- **(Neben-)Wirkstoffe**, die die Wirksamkeit **mit**bestimmen.
- **Begleitstoffe**, die nur indirekt an der Wirksamkeit beteiligt sind, da sie die Pharmakokinetik der Wirkstoffe beeinflussen.
- **Leitsubstanzen**, die für die Qualitätsprüfung (Inprozesskontrollen) herangezogen werden und nicht un-

bedingt für die Wirkung verantwortlich sein müssen.

- **Gerüststoffe**, die keine oder nur eine sehr untergeordnete Bedeutung für die Wirkung haben. [6]

Verschiedene Faktoren beeinflussen die Art und Menge der Inhaltsstoffe eines pflanzlichen Arzneimittels und damit letztendlich auch sein konkretes Wirkungsspektrum. Diese Faktoren sind die **Anbaubedingungen** (wie Standort, Bo-

Abb. 2: Schematische Darstellung der Herstellung von Frischpflanzen-/ Drogen-/ Extraktzubereitungen (adaptiert nach F. Gaedcke [14])

