

PFANZEN- EXTRAKTE

ALS
ARZNEI-
MITTEL.?!
!.

Pflanzliche Arzneimittel - auch Phytopharmaka genannt - haben eine große Bedeutung, sei es in der ärztlichen Versorgung des Patienten oder im Rahmen der Selbstmedikation. Phytopharmaka sind gemäß Arzneimittelgesetz definiert als Stoffe aus „Pflanzen, Pflanzenteilen und Pflanzenbestandteilen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand“. Sie sind also Vielstoff-Gemische und unterscheiden sich damit grundsätzlich von allen Arzneimitteln, die Reinsubstanzen als Wirkstoff enthalten. Bei Phytopharmaka ist also das Substanz-Gemisch der eigentliche Wirkstoff, der bei der Phytotherapie zum Einsatz kommt. Die Phytotherapie hat eine lange Tradition, die weit ins Altertum zurückverfolgt werden kann.

Pflanzliche Arzneimittel haben eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung

Es mag zunächst verwundern, warum der Extrakt einer Arzneipflanze als Medikament eingesetzt wird, statt die wirksamen Bestandteile des Vielstoff-Gemisches zu isolieren und zu identifizieren, um sie anschließend als Reinsubstanzen medizinisch zu nutzen. Die Verwendung eines Vielstoff-Gemisches kann jedoch zahlreiche Vorteile haben. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn der wirksame Bestandteil der Arzneipflanze (noch) nicht bekannt ist, die Wirksamkeit des Extraktes aber in klinischen Studien nachgewiesen werden konnte.

Die Schwierigkeit, den eigentlich wirksamen Bestandteil zu identifizieren, kann viele Ursachen haben. Häufig sind mehrere im Extrakt enthaltene Komponenten an der Wirkung beteiligt und entfalten diese nur im Zusammenspiel, während die isolierten Einzelsubstan-



Johanniskraut wird als Heilpflanze bereits seit der Antike verwendet und heute wegen seiner stimmungsaufhellenden Wirkung als leichtes Antidepressivum eingesetzt.

BEISPIEL FÜR ERFOLGREICHE PHYTOPHARMAKA

TRAUBENSILBERKERZENEXTRAKT AUS *CIMICIFUGA RACEMOSA*

Verwendet werden Extrakte des Rhizoms (auch Erdspross genannt).

In klinischen Studien wurde die Wirksamkeit bei Wechseljahresbeschwerden der Frau belegt.

Wirksamkeit kann nicht auf einzelne Wirkstoffe zurückgeführt werden.

Bietet Therapiemöglichkeiten zum einen bei eintretenden Beschwerden anstelle von Hormonpräparaten (Östrogenen) und zum anderen in Kombination mit Hormonpräparaten, wenn die Wirkung des Phytotherapeutikums alleine nicht ausreicht. Erlaubt so den Einsatz geringerer Mengen an Hormonpräparaten als ohne Phytotherapeutikum.

zen dagegen nur eine geringe oder sogar überhaupt keine Wirkung zeigen. Man spricht dann von einer synergistischen Wirkung. Darüber hinaus kommen in der Natur *biologisch aktive* Verbindungen oft nur als inaktive Vorstufen vor, die erst nach oraler Einnahme durch enzymatische Aktivierung oder chemische Modifizierung - beispielsweise während der Magen-Darm-Passage - in ihre wirksame Form überführt werden. Dies trifft für viele *Glykoside* zu. Solche Verbindungen können daher in den gängigen biochemischen *in vitro-Testsystemen*, wie sie zur Identifizierung von Wirkkomponenten in Pflanzenextrakten eingesetzt werden, kaum gefunden werden.

Doch selbst wenn eine oder mehrere wirksame Komponente(n) eines Extraktes bekannt sind, können weitere im Extrakt enthaltene Substanzen für eine vorteilhafte Wirkung verantwortlich sein. Eine solche ist zum Beispiel eine bessere Verträglichkeit, durch die sich viele Phytopharmaka gegenüber chemisch-synthetischen Arzneimitteln auszeichnen. Allerdings sind auch Phytopharmaka nicht immer frei von Nebenwirkungen oder Wech-

Biologische Aktivität

Eine Substanz wird als biologisch aktiv bezeichnet, wenn sie in biologische Prozesse eines Lebewesens eingreift und somit eine beobachtbare und nachweisbare Wirkung verursacht.

Glykoside

An Zuckermoleküle gebundene Naturstoffe. Der Nichtzuckeranteil ist das so genannte Aglykon und kann durch die Abspaltung des Zuckeranteils freigesetzt werden.

In vitro-Testsysteme

(*in vitro*, lat. = im Reagenzglas) Untersuchungsmethoden, mit deren Hilfe die Wirkung von Substanzen - also z.B. von Naturstoffen - auf Stoffwechselfvorgänge oder auf die Lebensfähigkeit von Zellen außerhalb des menschlichen oder tierischen Organismus analysiert werden kann.

Titelbild: Traubensilberkerze

Droge

Als Droge bezeichnet man allgemein einen pflanzlichen oder tierischen Rohstoff zur Arzneimittelherstellung. Im engeren Sinne wird der Begriff auch für eine getrocknete Arzneipflanze oder ihre Teile (z.B. Blüten, Blätter, Wurzeln, Rinde, Samen, Früchte) verwendet.

Klinische Studie

Prüfung der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels am Menschen. Für klinische Studien gibt es strenge gesetzliche Vorschriften.

Normierung

Standardisierte Extrakte, deren Wirkstoffe bekannt sind, werden auf den gleichen Gehalt an Hauptwirkkomponenten eingestellt; die enthaltene Extraktmenge kann variieren.

Standardisierung

Bei Extrakten, deren Hauptwirkstoffe unbekannt sind und die somit als Ganzes den Wirkstoff darstellen, wird der gesamte Herstellungsprozess vom Anbau der Arzneipflanze bis zur Extrakt-Herstellung standardisiert. Die Extrakte werden auf den gleichen Gehalt an Gesamtextrakt eingestellt. Zusätzlich kann auch der Gehalt einer Hauptkomponente des Extraktes (= Leitsubstanz) angegeben werden, auf den allerdings nicht eingestellt wird und der somit variieren kann.

selwirkungen mit anderen gleichzeitig angewandten Arzneimitteln. Phytopharmaka erfreuen sich wegen ihres natürlichen Ursprungs einer hohen Akzeptanz in der Bevölkerung. Daher trifft man bei Phytotherapeutika auf eine große Bereitschaft der Patienten, das Arzneimittel regelmäßig einzunehmen, was für den Therapieerfolg sehr wichtig ist.

BEISPIEL FÜR ERFOLGREICHE PHYTOPHARMAKA

JOHANNISKRAUTEXTRAKT AUS *HYPERICUM PERFORATUM*

Verwendet werden die Extrakte des Krautes.

Wirkstoffe konnten nicht eindeutig identifiziert werden, daher kommen standardisierte Extrakte zum Einsatz.

In klinischen Studien konnte nachgewiesen werden, dass im Vergleich zu chemisch-synthetischen Arzneimitteln bei leichten bis mittelschweren Depressionen eine gute Wirksamkeit gegeben ist.

Phytopharmaka unterliegen den gleichen strengen Richtlinien wie andere Arzneimittel

Trotz erwiesener Vorteile vieler Phytopharmaka wirft die Verwendung von Vielstoffgemischen grundsätzliche Fragen auf, die oft Anlass zu kritischen Einwänden geben. Dabei geht es zum Beispiel um die Einheitlichkeit von Extrakten. Wenn die Qualität eines

BEISPIEL FÜR ERFOLGREICHE PHYTOPHARMAKA

WEIDENRINDENEXTRAKT AUS *SALIX PURPUREA*

Enthält Salicylsäure, die als Leitstruktur für die Entwicklung von Aspirin® (Acetylsalicylsäure) diente. Acetylsalicylsäure ist seit über 100 Jahren ein erfolgreiches Arzneimittel, für das selbst in jüngster Zeit noch weitere Indikationsgebiete identifiziert werden konnten.

Durch die Erfolgsgeschichte von Aspirin® ist der ursprüngliche Extrakt in Vergessenheit geraten.



Die Extrakte des Weißdorns finden als Heilpflanze bei Herzschwäche Anwendung.

Extraktes nicht nur von der Qualität des eingesetzten Pflanzenmaterials, der **Droge**, sondern auch von der Herstellungsweise, also dem Extraktionsverfahren und der Art und der Menge des eingesetzten Extraktionsmittels abhängig ist, wie kann man sich dann auf die Qualität eines Extraktes verlassen? Können Extrakte, deren wirksame Inhaltsstoffe gar nicht bekannt sind, überhaupt ein sinnvolles und zeitgemäßes Arzneimittel sein? Und können Substanzen, die neben den eigentlichen Wirkstoffen auch im Extrakt enthalten sind, die Hauptwirkung möglicherweise ungünstig beeinflussen? Wer garantiert, dass die behauptete Wirkung eines Pflanzen-Extraktes tatsächlich existiert und nicht nur aus vagen historischen Überlieferungen resultiert?

Diesen Einwänden begegnet man häufig. Daher ist wichtig festzustellen, dass für pflanzliche Extrakte die gleichen strengen Richtlinien gelten wie für alle anderen Arzneimittel.

Das bedeutet, dass Phytopharmaka als Arzneimittel nur dann zugelassen werden, wenn sie in **klinischen Studien** ihre Wirksamkeit, ihre Unbedenklichkeit sowie ihre pharmazeutische Qualität (zum Beispiel Haltbarkeit) nachgewiesen haben. Zwar liegt es in der Natur der Sache, dass in einem pflanzlichen Extrakt nicht immer alle Inhaltsstoffe in genau der gleichen Konzentration vorkommen, doch wird

durch *Standardisierung* und *Normierung* eine gleich bleibende Qualität sichergestellt. Den Einsatz von Phytopharmaka, die diesen strengen Anforderungen gerecht werden, bezeichnet man als „rationale Phytotherapie“. Sie ist abzugrenzen vom großen Bereich jener Heilmittel pflanzlicher Herkunft, für deren Wirksamkeit keinerlei wissenschaftliche Belege existieren (siehe S. 19, Reinstoffe als Pharmaka).

.....
Dietrich Ober

BEISPIEL FÜR ERFOLGREICHE PHYTOPHARMAKA

MUTTERKRAUTEXTRAKT AUS *TANACETUM PARTHENIUM*

Verwendet wird der Extrakt des Krautes.

Als Prophylaxe bei Migräne; damit wichtiges Arzneimittel für dieses Indikationsgebiet, auf dem bisher nur symptomatisch behandelt werden kann.

Wirkstoffe unbekannt.



Mutterkraut wurde im Mittelalter gegen Fieber und Kopfschmerzen eingesetzt.

Weiterführende Literatur

Phytoextrakte - Produkte und Prozesse, Entwicklung interdisziplinärer Lösungswege, Workshop und Strategiepapier (2004), DECHEMA e.V., Frankfurt a.M.

Handbuch der Phytotherapie (2003), Jänicke, Grünwald, Brendler (Hrsg.), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart

Internetlinks

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
www.bfarm.de/de/index.php

Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. mit Informationen u. a. zu Pflanzlichen Arzneimitteln und zur Biotechnologie im Arzneimittelbereich
www.bah-bonn.de