

# **Wechselbeschwerden**

## **Pflanzliche Präparate auf dem Prüfstand**

**Presseinformation**

12. Mai 2016



**HMPPA**

Herbal Medicinal Products Platform Austria

[www.hmppa.at](http://www.hmppa.at)

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Herzlich willkommen – Infos auf einen Blick</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Die Herbal Medicinal Products Platform Austria (HMPPA) zweifelt das Konsument-Urteil an Univ.-Prof. Mag. Dr. Hermann Stuppner</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Pflanzliche Arzneien im Misskredit – die Richtigstellung Univ.-Prof.i.R. Mag.pharm. Dr. Dr.h.c. Brigitte Kopp</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Phytotherapeutika in der gynäkologischen Praxis Univ.-Prof. DDr. Johannes Huber</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Zulassung, well established use, traditional use – über Zulassungskriterien und standardisierte Verarbeitungsverfahren Univ.-Prof. Dr. Rudolf Bauer</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Moderation: em. o. Univ.-Prof. Dr. Chlodwig Franz</b>	<b>14</b>
<b>7.</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>15</b>
<b>8.</b>	<b>Stellungnahme der Apothekerkammer</b>	<b>17</b>
<b>9.</b>	<b>Pressebilder</b>	<b>18</b>

Beilage: USB-Stick mit Pressemappe, Bilder und Logos in Druckqualität

Die in diesem Text verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren Lesbarkeit halber nur in einer Form auf, sind aber natürlich gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen.

## Herzlich willkommen zum Pressefrühstück

# Wechselbeschwerden: Pflanzliche Präparate auf dem Prüfstand

Wann: Donnerstag, 12. Mai 2016, 11:30 Uhr

Wo: Österreichische Apothekerkammer, Spitalgasse 31, 1090 Wien, Bibliothek im 3. Stock

„Wenig geeignet!“ – mit diesem Urteil verdammt das österreichische Testmagazin „Konsument“ wieder einmal alle pflanzlichen Lösungen – in seiner aktuellen Ausgabe zum Beschwerdebild Wechselbeschwerden. Und das, obwohl Traubensilberkerze, Isoflavone, & Co. längst in den Therapierichtlinien Einzug gehalten haben. Mit gutem Grund: Sie haben ihre Wirkung nicht nur in Studien bewiesen, sondern sich auch in der Praxis bewährt. In Österreich nehmen – laut einer GfK-Umfrage (2015) 42 Prozent aller 45- bis 55-Jährigen pflanzliche Präparate gegen Wechselbeschwerden erfolgreich ein. „Immer wieder geistern Vorurteile und Urteile durch die Medien, pflanzliche Arzneien würden nicht die EBM-Kriterien erfüllen“, klagt Univ.-Prof.i.R. Mag.pharm. Dr. Dr.h.c. Brigitte Kopp, Vizepräsidentin der HMPPA, Department für Pharmakognosie, Universität Wien. „Das ist schlichtweg falsch. Damit werden pflanzliche Arzneimittel herabgewürdigt, wirksame Therapiemöglichkeiten mit geringem Nebenwirkungspotenzial diskreditiert und Patientinnen völlig zu Unrecht verunsichert.“

Als Gesprächspartner stehen zur Verfügung:

- **Univ.-Prof. Mag. Dr. Hermann Stuppner**, Präsident der HMPPA, Institut für Pharmazie/Pharmakognosie, Universität Innsbruck:  
„Die Herbal Medicinal Products Platform Austria (HMPPA) – ein einzigartiges neues wissenschaftliches Netzwerk mit höchster Kompetenz im Bereich pflanzlicher Arzneimittel und Naturstoffforschung – zweifelt das Konsument-Urteil an“
- **Univ.-Prof.i.R. Mag.pharm. Dr. Dr.h.c. Brigitte Kopp**, Vizepräsidentin der HMPPA, Department für Pharmakognosie, Universität Wien:  
„Pflanzliche Arzneien im Misskredit – die Richtigstellung“
- **Univ.-Prof. DDr. Johannes Huber**, Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe in Wien, Hormonspezialist, eh. Leiter der Abteilung für Endokrinologie und Sterilitätsbehandlung, Univ. Klinik für Frauenheilkunde, MedUni Wien/AKH Wien:  
„Phytotherapeutika in der gynäkologischen Praxis“
- **Univ.-Prof. Dr. Rudolf Bauer**, Vizepräsident der HMPPA, Leiter des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Graz:  
„Vollzulassung, well established use, traditional use – über Zulassungskriterien und standardisierte Verarbeitungsverfahren“

Moderiert wird das Gespräch von **em. o. Univ.-Prof. Dr. Chlodwig Franz**, Abt. Funktionelle Pflanzenstoffe, Vetmeduni Wien

Im Anschluss an die kurzen Vorträge stehen die ExpertInnen gerne für Fragen zur Verfügung.

Bilder vom heutigen Pressefrühstück finden Sie nach Veranstaltungsende unter:

<http://www.wdw4friends.at>

Video- & Audiobeiträge vom heutigen Pressefrühstück finden Sie nach Veranstaltungsende unter:

[www.o-ton.at](http://www.o-ton.at) (kostenlose Registrierung für JournalistInnen)

## 2. Die Herbal Medicinal Products Platform Austria (HMPPA) – ein einzigartiges neues wissenschaftliches Netzwerk mit höchster Kompetenz im Bereich pflanzlicher Arzneimittel und Naturstoffforschung – zweifelt das Konsument-Urteil an

**Univ.-Prof. Mag. Dr. Hermann Stuppner**, Präsident der HMPPA,  
Institut für Pharmazie/Pharmakognosie, Universität Innsbruck



Die Herbal Medicinal Products Platform Austria (HMPPA) ist ein einzigartiges Netzwerk, das mit höchster Kompetenz daran arbeitet, Naturstoffe und pflanzliche Arzneistoffe zu entwickeln, und diese Erkenntnisse gemeinsam mit Partnern aus Wissenschaft und Wirtschaft zum Wohle der Patienten umzusetzen. Aus gegebenem Anlass möchte die HMPPA eine Stellungnahme zum Testmagazin Konsument 05/2016 „Pflanzliche Mittel bei Wechselbeschwerden – Kein Kraut gewachsen“ abgeben.

Die erklärten Tätigkeitsfelder der HMPPA sind die Grundlagen- und anwendungsorientierte Forschung sowie deren Umsetzung in der Pharmazeutischen Industrie und die Aus- und Weiterbildung im Bereich pflanzlicher Arzneimittel.

Universitäten in Graz, Innsbruck und Wien arbeiten dabei auf überregionaler Ebene zusammen. Kooperationen bestehen zudem mit weiteren wissenschaftlichen Einrichtungen, Registrierungsbehörden, Organisationen und Partnern aus der Wirtschaft in Österreich und dem europäischen Umfeld. Seit 2006 hat sich Österreich mit dieser Plattform im weltweiten Kontext als anerkanntes Kompetenzzentrum für Phytoforschung etabliert.

Durch die Beteiligung von Wissenschaftlern aus den Fachgebieten Angewandte Botanik, Analytische Chemie, Phytochemie, Pharmazie, Pharmakognosie und Medizin ist Kompetenz vom Rohstoff bis zum fertigen pflanzlichen Arzneimittel gegeben. Erstmals arbeiten dabei auch Experten aus westlicher Schulmedizin und Traditioneller Chinesischer Medizin Seite an Seite.

Damit werden nicht nur neue „Public-Private-Partnerships“ initiiert und gefördert, sondern Österreichs Bedeutung als Kompetenzzentrum auf dem Gebiet pflanzlicher Wirkstoffe und Arzneimittel weiter gestärkt.

Das gemeinsame und übergeordnete Ziel ist es, die Erforschung und Entwicklung von Naturstoffen und pflanzlichen Arzneistoffen voranzutreiben und gemeinsam mit Partnern aus Wissenschaft und Wirtschaft diese Erkenntnisse nach modernsten wissenschaftlichen Standards umzusetzen.

### **Präsidium:**

Präsident:

Univ.-Prof. Mag. Dr. Hermann Stuppner

Tel. 0512/507 58400

E-Mail: [hermann.stuppner@uibk.ac.at](mailto:hermann.stuppner@uibk.ac.at)

Vizepräsident:

Emer. O. Univ.-Prof. Dr. Chlodwig Franz

Tel. 01/250 77 3100

E-Mail: [chlodwig.franz@vetmeduni.ac.at](mailto:chlodwig.franz@vetmeduni.ac.at)

Vizepräsidentin:

Univ.-Prof.i.R. Mag. Dr. Dr.h.c. Brigitte Kopp

Tel. 0664/499 55 77

E-Mail: [brigitte.kopp@univie.ac.at](mailto:brigitte.kopp@univie.ac.at)

Vizepräsident, Leiter für TCM-Angelegenheiten:  
Univ.-Prof. Dr. Rudolf Bauer  
Tel. 0316/380 87 00  
E-Mail: [rudolf.bauer@uni-graz.at](mailto:rudolf.bauer@uni-graz.at)

#### **Zur Person**

**Univ.-Prof. Mag. Dr. Hermann Stuppner**  
geb. 28.4.1957 in Deutschnofen, Südtirol

#### Akademischer und beruflicher Werdegang:

Von 1976 bis 1982 studierte er Pharmazie an der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck. 1985 folgte die Dissertation an der Ludwig-Maximilians-Universität München und 1986 ging er für ein Postdoc Jahr an die University of California, Department of Developmental and Cell Biology, Phytochemical & Toxicology Laboratory. 1993 habilitierte Stuppner im Fach Pharmakognosie an der LFU Innsbruck. 1997 begann er seine Tätigkeit als Außerordentlicher Universitätsprofessor in diesem Fach in Innsbruck und seit 2001 ist er ordentlicher Professor für Pharmakognosie und Leiter des Instituts für Pharmazie/Pharmakognosie an der LFU Innsbruck. Seit 2004 ist Stuppner Studiendekan der Fakultät für Chemie und Pharmazie und seit 2006 Präsident bzw. Vizepräsident der Österreichischen Pharmazeutischen Gesellschaft.

#### Kontakt:

Institut für Pharmazie/Pharmakognosie  
Universität Innsbruck  
Centrum für Chemie und Biomedizin  
6020 Innsbruck, Innrain 80/82  
Tel. 0512/50 75 84 00  
E-Mail: [hermann.stuppner@uibk.ac.at](mailto:hermann.stuppner@uibk.ac.at)  
Web: [www.hmppa.at](http://www.hmppa.at)

### 3. Pflanzliche Arzneien im Misskredit – die Richtigstellung

**Univ.-Prof.i.R. Mag.pharm. Dr. Dr.h.c. Brigitte Kopp**

Vizepräsidentin der HMPPA, Department für Pharmakognosie, Universität Wien



*Gegendarstellung: Konsument 05/2016: Pflanzliche Mittel bei Wechselbeschwerden – Kein Kraut gewachsen*

„Wenig geeignet!“ – mit diesem Urteil verdammt das österreichische Testmagazin „Konsument“ neben 30 verschiedenen Nahrungsergänzungsmitteln wieder einmal alle pflanzlichen Arzneimittel. Den Beiträgen im Heft 03/2016 „*Rezeptfreie Medikamente – Welche helfen wirklich?*“ und dem in 05/2016 enthaltenen „Pflanzliche Mittel bei Wechselbeschwerden – Kein Kraut gewachsen“ ist eine oberflächliche, ungenaue und unzureichende Recherche gemeinsam, daraus folgend, dass die pflanzlichen Arzneimittel „...allesamt ungeeignet sind“. Unverständnis kommt auf, wenn dann noch der Mut aufgebracht wird, mit dieser Aussage an die breite Öffentlichkeit zu gehen!

In Österreich sind sechs rezeptfrei zugelassene Arzneispezialitäten zur Behandlung von Wechselbeschwerden in der Apotheke erhältlich – in dem Beitrag des VKI wird aber nicht unterschieden, ob es sich um ein Arzneimittel handelt, das eine Vollzulassung aufweist oder um eine Registrierung als „Traditionell pflanzliches Arzneimittel“. Bei einer „Vollzulassung“ werden Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels durch klinische Studien belegt, und diese Daten müssen für das behördliche Zulassungsverfahren vorgelegt werden – dies betrifft Remifemin<sup>®</sup> und Remifemin plus<sup>®</sup>. Alle relevanten Informationen über diese Präparate sind im Arzneispezialitätenregister auf der Webseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Österreich veröffentlicht ([www.basg.at](http://www.basg.at)). Durch verpflichtende Pharmakovigilanz-Systeme (laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Fertigarzneimittels) und regelmäßige Inspektionen der pharmazeutischen Hersteller durch die Behörden ist die Arzneimittelüberwachung auch nach der Zulassung/Registrierung gewährleistet. Die Arzneimittelbehörden würden diese Arzneimittel nicht zulassen, wenn die Antragsunterlagen die strengen Anforderungen an pharmazeutische Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht erfüllt hätten. Sowohl für Remifemin<sup>®</sup> als auch für Remifemin plus<sup>®</sup> existieren ausreichend Placebo-kontrollierte Studien, die die Wirksamkeit und auch die Sicherheit dieser Präparate belegen (> 12.000 Patientinnen in > 20 klinischen Studien).

Für die behauptete leberbeeinträchtigende Wirkung, die in Einzelfällen für *Cimicifuga racemosa* postuliert wurde, fand sich in einer Metaanalyse klinischer Studien mit 1.117 Patientinnen keine Evidenz.

Um aus ärztlicher Sicht keine Krankheiten zu übersehen und einen regelmäßigen Arztbesuch zu gewährleisten, enthalten sowohl die Gebrauchsinformation von Remifemin<sup>®</sup> als auch von Remifemin plus<sup>®</sup> die Aufforderung an die Patientin, nach einem Zeitraum von sechs Monaten den Arzt aufzusuchen bzw. ärztlichen Rat einzuholen, dies bedeutet aber nicht, dass nur Kurzzeitstudien vorliegen.

Während die Traubensilberkerze vorwiegend regulierend auf die körperlichen Beschwerdebilder wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche wirkt, hat Johanniskraut eine positive Wirkung auf psychische Beschwerden wie depressive Verstimmungszustände, Niedergeschlagenheit, innere Anspannung, Schlaflosigkeit, Angst und/oder nervöse Unruhe. Beide Bestandteile von Remifemin plus<sup>®</sup> ergänzen sich also und wirken miteinander in der Behandlung des klimakterischen Beschwerdebildes. Die günstige Beeinflussung sowohl von neurovegetativen als auch von psychischen Beschwerden (z. B. Angst, depressive Verstimmung und Antriebsstörungen) durch diese Arzneimittelkombination wurde in klinischen Studien nachgewiesen (Uebelhack et al., 2006; Briese et al., 2007). Besonders Patientinnen mit betont psychischen Beschwerden profitieren von der gemeinsamen Wirkung Traubensilberkerze/Johanniskraut.

Basierend auf dem exzellenten Produktprofil steht Remifemin<sup>®</sup> / Remifemin plus<sup>®</sup> weltweit in 31 weiteren Ländern den Patientinnen zur Verfügung. Die jahrelange Verordnung durch Ärzte und die jahrelange Verwendung durch Frauen in den Wechseljahren untermauern den Stellenwert.

Bei Interesse findet man für Traubensilberkerzenwurzelstock eine beeindruckende Zusammenstellung in der ESCOP-Monographie „*Cimicifugae rhizoma*“ (2011) mit insgesamt 194 Literaturzitaten; diese allgemeine Bewertung beinhaltet neben den Angaben über die Pflanzeninhaltsstoffe die Forschungsergebnisse bzgl. Pharmakodynamik und Klinischen Studien (sowohl mit dem Isopropylextrakt iCR = Wirkstoff von Remifemin<sup>®</sup> als auch mit den verschiedenen Ethanolextrakten).

Das HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, London) hat als wichtige Aufgabe die Erstellung von Gemeinschaftsmonographien, in denen die Angaben zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von pflanzlichen Arzneidroge und deren Zubereitungen nach kritischer Bewertung zusammengefasst sind. Die HMPC-Monographien beinhalten aus regulatorischer Sicht den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand: in der „Community herbal monograph on *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma“ vom 25.11.2010 des HMPC sind als therapeutische Indikationen „Wechselbeschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche“ angegeben, auf Grund der existierenden klinischen Studien ist die Arzneidroge mit „allgemein medizinisch verwendet“ („Well established use“) beurteilt worden. Eine sehr gute wissenschaftliche Zusammenstellung über Traubensilberkerzenwurzelstock ist auch in „Wichtl – Teedrogen und Phytopharmaka“ (ein Handbuch für die Praxis), Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, 6. Auflage 2016, enthalten.

Der Aussage und Schlußfolgerung, „es liegen zwar einzelne Studien vor“, die eine Wirksamkeit „andeuten“ – „insgesamt ist die Studienlage sehr dürftig, um auf eine therapeutische Wirksamkeit schließen zu können“ – ist nicht nachvollziehbar, ja falsch, und deckt sich keineswegs mit der wissenschaftlichen Datenlage.

Bei Agnukliman Alpinamed Tropfen, Agnukliman Duo Alpinamed Dragees, Dr. Böhm Traubensilberkerze 6,5mg Filmtabletten und Sanvita Meno Tabletten mit dem Wirkstoff „Traubensilberkerzenwurzelstockextrakt“ handelt es sich um registrierte Arzneimittel nach traditioneller Verwendung (für diese traditionellen Arzneimittel muss der Nachweis der Qualität, der Unbedenklichkeit und der Plausibilität der Wirksamkeit im beanspruchten Anwendungsgebiet durch eine dokumentierte, langjährige medizinische Verwendung (30 Jahre, davon mind. 15 Jahre in einem Land der EU) belegt werden – aber nicht durch klinische Studien, wie fälschlich im Artikel gefordert wird.

Diese vier angeführten pflanzlichen Arzneimittel sind ebenfalls als „wenig geeignet“ beurteilt worden – allerdings besitzen diese langjährige Tradition, und die Wirksamkeit ist aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel.

Wenn man sich also der Mühe unterzieht, die einschlägige Literatur hinsichtlich der wissenschaftlichen Daten über die beurteilten pflanzlichen Arzneimittel durchzusehen, ergibt sich ein vollkommen anderes Urteil: Die pauschale Unterstellung, dass alle pflanzlichen Arzneimittel als schlecht zu beurteilen sind („wenig geeignet“), sowie die im Artikel geäußerte Kritik werden durch die positiven Bewertungen von wissenschaftlicher sowie von behördlicher Seite widerlegt.

Die pflanzlichen Arzneimittel haben ihre Wirksamkeit nicht nur in Studien bewiesen, sondern haben sich auch in der Praxis bewährt: Als selbst Leidtragende konnte ich feststellen, dass zwar Lebensstilveränderungen positiv beitragen, aber die Wechselbeschwerden nicht vollständig aufheben, und ich war – wie so viele andere Frauen in dieser Situation – dankbar, dass es mit pflanzlichen Arzneimitteln wirksame Therapiemöglichkeiten mit geringem Nebenwirkungspotenzial gibt.

Was bleibt den Frauen mit Wechselbeschwerden nach diesem Artikel in der Ausgabe 05/2016 des „Konsument“? – Hormonersatztherapie als auch pflanzliche Arzneimittel werden verdammt, die Patientinnen völlig zu Unrecht verunsichert und verängstigt.

Dass pflanzliche Arzneimittel laut einer GfK-Umfrage (2015) von 42 Prozent aller 45- bis 55-Jährigen gegen Wechselbeschwerden erfolgreich eingesetzt werden, ist auf deren Wirksamkeit und damit auf die Zufriedenheit der Patientinnen zurückzuführen und entspricht auch den positiven Erfahrungen in der Apotheke; Empfehlungen von Arzt und Apotheker in der beratenden Tätigkeit (individuell je nach Person, Beschwerden und Situation) unterstützen die mündigen Patientinnen bei ihren Entscheidungen.

Literatur bei der Verfasserin: [brigitte.kopp@univie.ac.at](mailto:brigitte.kopp@univie.ac.at)

## Zur Person

**Univ.-Prof.i.R. Mag.pharm. Dr. Dr.h.c. Brigitte Kopp**

### Akademischer und beruflicher Werdegang:

Studium der Pharmazie an der Universität Wien, der Chemie und Physik an der TU Wien

1976	Promotion am Institut für Pharmakognosie bei K. Jentzsch
1983	Habilitation für das Fach Pharmakognosie/Pharmazeutische Biologie
1989 und 1999 seit 2000	Ruf als Professor für Pharmakognosie an die Universitäten Innsbruck und Graz Professorin für Pharmakognosie an der Universität Wien; zahlreiche Auszeichnungen und Gastprofessuren
2000-2004	Studiendekanin an der Fakultät für Naturwissenschaften der Universität Wien
2004-2014	Studienpräses der Universität Wien 2004-2014
2008-2011	Präsidentin der Society for Medicinal Plant and Natural Product Research (GA); 12 Jahre Vizepräsidentin dieser Gesellschaft

Langjähriges Vorstandsmitglied der Österreichischen Gesellschaft für Phytotherapie, Vizepräsidentin der HMPPA, Mitglied der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) in Deutschland, Mitglied in der Expertengruppe 13B der Europäischen Arzneibuchkommission, Mitglied der Expertengruppe des Österreichischen Arzneibuches und Mitglied der Arzneibuchkommission, Mitglied der Lebensmittelcodexkommission sowie der Untergruppen „Tee und teeähnliche Getränke“ sowie „Nahrungsergänzungsmittel“; vielfache Gutachtertätigkeit.

Forschungsschwerpunkte sind Arzneipflanzen und Naturstoffe mit zytostatischer und/oder entzündungshemmender Wirkung, Entwicklung von Methoden zur Qualitätsprüfung von Arzneidroge und Zubereitungen, Pflanzliche Biotechnologie zur Herstellung hochwertiger Arzneipflanzen sowie biogener Arzneistoffe.

### Kontakt:

Department für Pharmakognosie

Universität Wien

Althanstraße 14, 1090 Wien

Tel. 01/42 77-55971

E-Mail: [brigitte.kopp@univie.ac.at](mailto:brigitte.kopp@univie.ac.at)

Web: <https://pharmakognosie.univie.ac.at/people/kopp-brigitte/>



## 4. Phytotherapeutika in der gynäkologischen Praxis

### Univ.-Prof. DDr. Johannes Huber

Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe in Wien, Hormonspezialist

Soja und Rotklee, Mönchspfeffer, die Traubensilberkerze und die Passionsblume, Baldrian, Melisse, Johanniskraut, Kürbis und Cranberry – das sind die Pflanzen, die ich für die Frauengesundheit in der gynäkologischen Praxis einsetze. Am Beispiel der Isoflavone aus Soja und Rotklee werde ich die Wirkungsweise und die Sicherheit der pflanzlichen Präparate erläutern.



Die Wirksamkeit und Sicherheit von Isoflavonen zur Behandlung von Menopausebeschwerden ist in zahlreichen Studien und Metaanalysen belegt. Auf Basis der ausgezeichneten Evidenzlage erarbeitete auch ein internationales Gremium unter Mitwirkung namhafter österreichischer Experten kürzlich einen Consensus. Darin werden Isoflavone als Erstlinien-Therapie zur Behandlung von Wechselbeschwerden, insbesondere vasomotorischer Natur, klassifiziert. Diese Empfehlungen wurden Anfang März 2016 auf dem 16. Weltkongress für Gynäkologie und Endokrinologie in Florenz präsentiert.

Isoflavone sind natürliche pflanzliche Substanzen, die insbesondere in Soja, Rotklee und Kudzu-Wurzel vorkommen. Die Hauptisoflavone sind Genistein, Daidzein, Glycitein, Formononetin, Biochanin A und Puerarin. Ihre chemische Struktur ist mit 17-Beta-Östradiol verwandt.

### Selektive Wirkung am protektiven ER-beta

Isoflavone wirken am protektiven Östrogen-beta-Rezeptor (ER-beta) – es handelt sich somit um selektive Östrogenrezeptormodulatoren, kurz SERM genannt. ER-beta ist insbesondere in Brust, Uterus, Ovarien, Knochen und Gehirn zu finden. Seine Aufgabe ist es, den Organismus vor überschießenden Effekten von Östrogen am Östrogen-alpha-Rezeptor (ER-alpha) zu schützen. Er kontrolliert u.a. die ER-alpha induzierte Proliferation hormonsensitiver Gewebe (z.B. Brust, Gebärmutter, Eierstöcke), schützt vor Knochenresorption (Osteoporose) sowie vor Hitzewallungen und Depression. Aufgrund der bevorzugten Wirkung an ER-beta haben Isoflavone auch keinen Einfluss auf den weiblichen Zyklus.

### Schlussfolgerungen des Experten-Boards

Im Dezember 2015 erarbeiteten renommierte internationale Experten in Wien einen Consensus zum Einsatz von Isoflavonen bei Frauen in der Peri- und Postmenopause. Die Ergebnisse wurden von Prof. DDr. Andrea Genazzani, M.D., PhD., dem Präsidenten der Internationalen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und der Europäischen Gesellschaft für Gynäkologische und Geburtshilfe-Forschung, am 16. Weltkongress für Gynäkologie und Endokrinologie in Florenz der Fachkollegenschaft vorgestellt. Der Consensus ist bereits für die Publikation in „Gynecological Endocrinology“, dem offiziellen Journal der Internationalen Gesellschaft für gynäkologische Endokrinologie, akzeptiert. Die Vollversion inklusive aller Studien-Referenzen, die das Experten-Board für seine Stellungnahme berücksichtigt hat, liegt in der Pressemappe bei. Im Folgenden sind die Kernaussagen des Consensus kurz zusammengefasst:

### Wirksamkeit: Evidenz Grad IA

**Verringerung menopausaler Hitzewallungen:** Die Wirksamkeit von Isoflavonen wurde durch unabhängige Metaanalysen bestätigt (Evidenz Grad Ia). Höher dosierte Supplemente zeigen mehr Effekt. Die Patientinnen sollten darüber informiert werden, dass die maximale Wirkung erst nach mehreren Einnahmewochen erreicht wird.

**Verbesserung der Knochengesundheit:** Isoflavone können günstige Effekte wie z.B. eine Verringerung der Knochenresorption und des Knochenverlustes bewirken. Dadurch kann es u.a. zu einer signifikanten Verbesserung der Knochendichte sowie zu einem verminderten Frakturrisiko kommen.

### Bestätigte Sicherheit

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wertete alle verfügbaren Daten über Isoflavone aus und fand dabei keinerlei Hinweise auf schädliche Wirkungen bei peri- und postmenopausalen Frauen, insbesondere auf hormonsensitive Gewebe wie Brust, Endometrium oder Schilddrüse. Die Sicherheit ist für

eine Langzeiteinnahme von Konzentrationen, wie sie üblicherweise in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind (täglich bis zu 150 mg Isoflavone), über mindestens drei Jahre nachgewiesen.

#### **Schutzeffekte einer Langzeitanwendung**

Isoflavone (v.a. Genistein) zeigten in großen Studien eine Reduktion des Brustkrebsrisikos. Darüber wurden auch bei Frauen, die bereits an Brustkrebs erkrankt waren, in Langzeitstudien Vorteile für Isoflavone gezeigt werden: Die Krebsrezidivraten sanken, es kam zu keinen unerwünschten Wechselwirkungen mit Tamoxifen und Anastrozol. Brustkrebspatientinnen sollte daher nicht länger von der Einnahme von Isoflavonen abgeraten werden.

#### **Weitere vorteilhafte Effekte**

Isoflavone haben eine bedeutende Relevanz für die menschliche Gesundheit. Dazu gehört insbesondere die Reduktion des Krebsrisikos bei gewissen Formen von Lungenkrebs oder von endokrinen gynäkologischen Tumoren wie Endometrium- und Eierstockkrebs. Weiters können Sojaisoiflavone den systolischen Blutdruck senken, die systemische arterielle Compliance verbessern und die arterielle Steifheit vermindern. Auch eine Gewichtsreduktion bei postmenopausalen Frauen konnte gezeigt werden.

#### **Zur Person:**

##### **Univ.-Prof. DDr. Johannes Huber**

1973	Promotion zum Doktor der Theologie
1975	Promotion Doktor der Medizin an der Universität Wien
1979	Eintritt an der 1. Univ.-Frauenklinik Wien nach Ableistung aller Gegenfächer
1983	Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
1985	Habilitation zum Thema „Numerische und strukturelle Chromosomenaberration bei gynäkologischen Malignomen“

#### **Klinische Leitungsfunktionen:**

1993 – 1994	Vorstand der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
1999	Korrespondierendes Mitglied des Europäischen Forums Alpbach
1995 – 2007	Mitglied des Obersten Sanitätsrates
2001 – 2007	Vorsitzender der Bioethik-Kommission der Österreichischen Bundesregierung
1992 - 2011	Leiter der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Sterilitätsbehandlung/Reproduktionsmedizin an der Univ. Klinik für Frauenheilkunde
ab 2011	Private Ordination

#### **Arbeits- und Forschungsschwerpunkte:**

- Gynäkologische Endokrinologie, Frauenspezifische Medizin, Altersprävention, Bioethik
- Ovarian tissue banking, in den kombiniert endoskopisch-endokrinologischen Therapiestrategien und in der Etablierung einer female specific medicine
- Bemühungen, die Erkenntnisse der Single Nucleotid-Diagnostik in die klinische Praxis umzusetzen
- Beforschung adulter Stammzellen in dem Bemühen, sie ebenfalls für die klinische Anwendung vorzubereiten
- Aufarbeitung bioethischer Themen
- Vorstandsmitglied der Österreichischen Gesellschaft für Sterilität, Fertilität und Endokrinologie
- Vorstandsmitglied und Ehrenpräsident der Österreichischen Menopause Gesellschaft
- Vorstandsmitglied der Österreichischen Gesellschaft für Familienplanung.
- Mitglied des Parlamentarischen Ausschusses zur Vorbereitung des Reproduktionsgesetzes

#### **Kontakt:**

Ordination: 1040 Wien, Prinz Eugen-Straße 16/14

Tel. 01 /5053571

E-Mail: [ordination@drhuber.at](mailto:ordination@drhuber.at)

Web: [www.drhuber.at](http://www.drhuber.at)

## 5. Zulassung, well established use, traditional use – über Zulassungskriterien und standardisierte Verarbeitungsverfahren

**Univ.-Prof. Dr. Rudolf Bauer**, Vizepräsident der HMPPA, Leiter des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Graz



Die Wirksamkeit pflanzlicher Präparate wird von Kritikern immer wieder angezweifelt – völlig zu unrecht. Denn: Für jedes hierzulande auf dem Markt befindliche Arzneimittel – unabhängig ob synthetischer oder pflanzlicher Natur – muss laut Gesetz der Nachweis der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und der pharmazeutischen Qualität erbracht sein. Zulassungsanträge für Arzneimittel werden in Österreich durch die AGES Medizinmarktaufsicht kritisch geprüft und durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beschieden.

### Höchste Anforderungen an Arzneimittel

Sobald ein Arzneimittel seine Zulassung erhalten hat, sind seine Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität gewährleistet. Grundsätzlich gibt es für pflanzliche Arzneimittel verschiedene Formen der Zulassung:

- **Neuzulassung:** Für die Zulassung eines völlig neuen Präparates müssen doppelblinde, randomisierte klinische Studien sowie pharmakologische und toxikologische Studien durchgeführt werden.
- **Well established use („Allgemeine medizinische Verwendung“):** Diese Form der Zulassung kann für Wirkstoffe angewendet werden, die bereits mindestens zehn Jahre auf dem Markt sind und deren Patentschutz abgelaufen ist. Für solche Arzneistoffe existieren bereits publizierte klinische Studien, die ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen haben. Ein anderer Hersteller kann auf Basis dieser Daten um die Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff ansuchen.
- **Traditional use („Traditionelle Verwendung“):** Für sogenannte traditionelle pflanzliche Arzneimittel sind keine klinischen Studien zur Registrierung erforderlich. Stattdessen müssen sie über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren in Anwendung stehen, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union. D.h., wenn durch entsprechende Belege nachgewiesen ist, dass dieses Arzneimittel über diesen langen Zeitraum in dieser Form zur Behandlung bestimmter Krankheiten verwendet wurde und die Wirksamkeit sich als plausibel erwiesen hat, wird auf diese medizinische Erfahrung vertraut. Letztendlich könnte man dieses Procedere einer 30-jährigen Anwendungsbeobachtung gleichsetzen. Die Unbedenklichkeit wird meist ebenso über bibliographische Daten nachgewiesen, nötigenfalls aber auch noch durch zusätzliche Tests gestützt.

Hinsichtlich der Anforderungen an die pharmazeutische Qualität gibt es grundsätzlich keine Unterschiede zwischen diesen drei Formen. Dazu gehören u.a. die Einhaltung und regelmäßige Kontrolle standardisierter Herstellungs- bzw. Verarbeitungsverfahren sowie deren detaillierte Dokumentation. Die Prüfung der ordnungsgemäßen Erfüllung aller Kriterien erfolgt durch die Medizinmarktaufsicht der AGES.

### Unterschiede bei Nahrungsergänzungsmitteln

Von Arzneimitteln zu unterscheiden sind sogenannte Nahrungsergänzungsmittel (NEM). Sie sind eigentlich nicht dazu gedacht, Krankheiten zu behandeln, sondern dienen dem Zweck, gesunde Menschen mit bestimmten Substanzen zu versorgen, um sie in verschiedenster Weise zu stärken und so einer Erkrankung vorzubeugen. Allerdings sind diese Bereiche oft nicht klar zu definieren und zu unterscheiden, teilweise gibt es auch Überlappungen. Beispielsweise kann man sich die Frage stellen, ob Wechselbeschwerden eine Krankheit darstellen oder in einem bestimmten Lebensabschnitt ein normaler Zustand sind.

Nahrungsergänzungsmittel unterliegen weniger strengen Auflagen, weshalb es beträchtliche Qualitätsunterschiede geben kann. Auch für Nahrungsergänzungsmittel fordert eine entsprechende EU-Richtlinie, dass Wirkungsaussagen durch Studien belegt sein müssen. Die Experten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA geben dann eine Bewertung ab, welche Aussagen akzeptiert werden können. Daher gibt es auch NEM für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in klinischen Studien belegt sind.

## **Fazit**

Grundsätzlich spricht nichts gegen eine kritische Auseinandersetzung mit pflanzlichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln. Wünschenswert und zielführend ist jedoch ausschließlich eine differenzierte, konstruktive Herangehensweise. Nur so lassen sich nichtfundierte Behauptungen erkennen, sowie pauschale Verurteilungen und Vorurteile vermeiden. Ziel sollte letztendlich immer eine objektive, auf Fakten beruhende Aufklärung und Information der Patienten und Verbraucher, sowie die Vermeidung von unbegründeter Verunsicherung sein.

## **Zur Person**

**Univ.-Prof. Dr. Rudolf Bauer**

### Akademische Ausbildung

1976-1980	Studium der Pharmazie an der Ludwig-Maximilians-Universität München
1981	Approbation als Apotheker
1984	Promotion über „Die HPLC-Analyse von cucurbitacinhaltigen Arzneidrogen und Phorbolestern“ an der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität München
1987	Forschungsaufenthalt bei Prof. Dr. E. Rodriguez im Department of Ecology and Biology der University of California, Irvine, U.S.A.
1990	Habilitation für das Fach „Pharmazeutische Biologie“ an der Universität München und Ernennung zum Privatdozenten mit einer Arbeit über „Neue chemisch-analytische, botanische und biologisch-pharmakologische Untersuchungen von arzneilich verwendeten Echinacea-Arten“
1990	Gastprofessor am Institut für Pharmakognosie der Universität Innsbruck

### Weiterbildung

1990	Ernennung zum „Apotheker für Pharmazeutische Analytik“
1993	Ermächtigung zur Weiterbildung für das Gebiet „Pharmazeutische Analytik“
1994	Strahlenschutzbeauftragter gem. StrlSchV
1997	Ermächtigung zur Weiterbildung für das Gebiet „Theoretische und praktische Ausbildung“

### Beruflicher Werdegang

1980-1984	Forschungsassistent und wissenschaftliche Hilfskraft am Institut für Pharmazeutische Biologie der Universität München
1984-1990	Akademischer Rat a.Z.
1990-1993	Oberassistent
1993-2002	Universitäts-Professor (C3) am Institut für Pharmazeutische Biologie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
2002-2004 seit 2004	Universitäts-Professor am Institut für Pharmakognosie der Karl-Franzens-Universität Graz Leiter des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften an der Universität Graz

### Arbeitsschwerpunkte

- Analytik der Inhaltsstoffe von Arzneipflanzen mittels GC, HPLC, GC-MS und HPLC-MS
- Qualitätsprüfung von Arzneidrogen und Phytopharmaka
- Arzneipflanzen mit entzündungshemmender Wirkung (insbesondere phytochemische und pharmakologische Untersuchung von pflanzlichen Arzneidrogen der traditionellen chinesischen Medizin)
- Pharmakologisches Screening von Pflanzeninhaltsstoffen mit Hemmwirkung auf die Leukotrienbiosynthese (5-Lipoxygenase-Hemmstoffe; antiasthmatische Wirkung)
- Suche nach Pflanzenextrakten und Pflanzeninhaltsstoffen mit Hemmwirkung auf Cyclooxygenase-1- und -2, iNOS, NFkB1 und COX-2 Expression
- Suche nach Pflanzenextrakten und Pflanzeninhaltsstoffen mit antitumorale Wirkung
- phytochemische und pharmakologische Untersuchungen zum Thema „Echinacea“

- Bioverfügbarkeitsstudien von pflanzlichen Wirkstoffen
- Pflanzenmetabolomics

#### Aktivitäten und Mitgliedschaften

- The International Society of Ethnopharmacology (Präsident)
- The Good Practice in TCM Research Association (Gründungs- und derzeit Past Präsident)
- Gesellschaft für Arzneipflanzenforschung (2002-2007 Präsident, 1998-2001 und 2008-2009 Vizepräsident; derzeit Mitglied im BoD)
- Phytochemical Society of Europe
- The American Society of Pharmacognosy
- Österreichische Pharmazeutische Gesellschaft
- Österreichischen Gesellschaft für Phytotherapie (Mitglied des Vorstands)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (Stellvertretender Vorsitzender der Arbeitsgruppe „Biopharmazie/Bioverfügbarkeit bei Phytopharmaka“)
- Gesellschaft für Phytotherapie
- Mitglied der Expertengruppe 13A und der TCM-Arbeitsgruppe der Europäischen Arzneibuchkommission
- 2005-2015 Mitglied im Beirat für Traditionelle Asiatische Medizin (TAM) im Österreichischen Bundesministerium für Gesundheit
- Mitglied im Wissenschaftlicher Beirat der Klinik für Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) in Kötzing
- Mitglied im International Editorial Advisory Board von *Clinical Acupuncture and Oriental Medicine*
- Mitglied im Editorial Review Board von *Pharmaceutical Biology*
- Mitglied im International Advisory Board von *Acta Pharmaceutica*
- Gutachtertätigkeit für zahlreiche wissenschaftliche Zeitschriften

#### Publikationen

- ca. 340 wissenschaftliche Originalarbeiten und Reviews
- Autor und Mitherausgeber von 6 Büchern
- 6 Patente

#### Preise und Auszeichnungen

- 1990 Egon-Stahl-Preis der Society for Medicinal Plant Research (Gesellschaft für Arzneipflanzenforschung)
- 1994 Cipla Distinguished Fellowship in Pharmaceutical Sciences des Department of Chemical Technology der University of Bombay
- 1996 International Award der Belgian Society of Pharmaceutical Sciences
- 2000 Guest Professor der School of Chinese Materia Medica der Beijing University of Chinese Medicine
- 2006 Guest Research Fellow des Guangxi Botanical Garden of Medicinal Plants and the Institute of Guangxi Medicinal Plants
- 2010 Norman R. Farnsworth Excellence in Botanical Research Award of the American Botanical Council
- 2011 Guest Professor of Institute of Medicinal Plant Development (IMPLAD), China Academy of Medical Sciences, Beijing
- 2011 Guest Professor of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine
- 2011 Guest Professor of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin
- 2011 Guest Professor of Changchun University of Chinese Medicine
- 2016 Distinguished Achievement Award des National Center for Natural Products Research der University of Oxford, MS, USA.

#### Kontakt:

Institut für Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Graz  
Universitätsplatz 4, 8010 Graz  
Tel. +43 (0)316 380 8700  
E-Mail: [rudolf.bauer@uni-graz.at](mailto:rudolf.bauer@uni-graz.at)  
Web: <https://pharmazie.uni-graz.at/>

## 6. Moderation: em. o. Univ.-Prof. Dr. Chlodwig Franz

### Zur Person

**em. o. Univ.-Prof. Dr. Chlodwig Franz**

Vizepräsident der HMPPA, Abt. Funktionelle Pflanzenstoffe, Vetmeduni Wien

geb. 1944 in Graz

### Berufliche Laufbahn:

seit 01.10.2012: **Prof. emeritus**

1985 – 2012: **O. Univ.-Prof.**, Vorstand des Instituts für Angewandte Botanik und Pharmakognosie der Veterinärmedizinischen Universität Wien

(Rufabwehr: 1986 Uni Hamburg, 1988 Uni Hohenheim u. TU München)

1997 – 2003: Rektor-Stv. und Vizerektor für Forschung und Evaluation, Vetmeduni Wien

1981: Habilitation (Dr.agr.habil.) im Fachgebiet Arznei- und Gewürzpflanzen, Techn. Univ. München - Weihenstephan

1978 – 1985: Leiter des Fachgebiets Arznei- und Gewürzpflanzenbau der Fakultät für Landwirtschaft und Gartenbau der TU München - Weihenstephan

1968 -1977: Wiss. Mitarbeiter auf dem Gebiet Arznei- und Gewürzpflanzenforschung (mehrere DFG-Projekte) LMU und TU München

1971: Dr. agr. TU und LMU München

Ergänzungsstudien Botanik u. Phytochemie (Uni Wien u. LMU München)

1968: Dipl.-Ing.agr., Universität für Bodenkultur, Wien;



### Forschungsgebiete:

Biodiversität, Genetik und Züchtung von Arznei- u. Gewürzpflanzen; Qualitätssicherung von pflanzl. Ausgangsmaterialien für Phytopharmaka und pflanzl. Nahrungsergänzungen / Futterzusatzstoffe; Domestikation von Wildpflanzen; Giftpflanzen; Funktionelle Pflanzenstoffe in der Human- und Veterinärmedizin und Ernährung

7 EU-Projekte (davon 5x Koordinator), mehrere FWF-, Akad. Wiss.-, DFG-, GTZ- u.a. Projekte (auch Industrieprojekte) im In- u. Ausland, 5 Patente u.a. Entwicklungen

### Besondere Tätigkeiten:

UNIDO Experte / Consultant für pflanzl. Ausgangsmaterialien (1988 -1992), speziell. in S-Amerika, GTZ / Akad. Wiss.: Projektkoordinator, Domestikation wildwachsender Arznei- und Gewürzpflanzen in Mittelamerika (1990 -1996), Guatemala, El Salvador

Teilnahme an den EU FP 3, 4, 5, 6 und 7: 5x Projektkoordinator, 2x Projektpartner;

Präsident von ICMAP (Int. Council for Medicinal and Aromatic Plants) 2002-2007

Initiator der AGV (Vereinigung der Arznei- u. Gewürzpflanzenproduzenten Österr.)

Founding Member, European Herb Producers Association (EUROPAM)

Chairman, Perm. Committee Herbal Materials, Soc. Med. Plants and Nat. Products Research (GA), 1988 – 2011;

Vizepräsident der HMPPA seit 2006

Versch. Auszeichnungen (u.a. Österr. Ehrenkreuz f. Wissenschaft u. Kunst; Großes Silbernes Ehrenzeichen f.

Verdienste um die Republik Österreich)

Mehr als 250 wiss. Veröffentlichungen, 10 Buchkapitel, über 100 wiss. Vorträge;

Gastprofessor an versch. Universitäten, z.B. Triest (seit mehr als 10 Jahren)

### Kontakt:

AG Funktionelle Pflanzenstoffe

Veterinärmedizinische Universität Wien

1210 Wien, Veterinärplatz 1

Tel. 01/250 77 3100

E-Mail: [chlodwig.franz@vetmeduni.ac.at](mailto:chlodwig.franz@vetmeduni.ac.at)

## 7. Zusammenfassung:

### Wechselbeschwerden: Pflanzliche Präparate auf dem Prüfstand Experten stellen sich gegen „Konsument“-Pauschalverurteilung

Das österreichische Testmagazin „Konsument“ bewertet den Einsatz aller pflanzlichen Mittel bei Wechselbeschwerden als wenig geeignet. Namhafte Experten erklären, warum dieses Urteil zweifelhaft und unbegründet ist. Ein Hauptargument: Jedes in Österreich zugelassene Arzneimittel – sei es synthetischer oder pflanzlicher Natur – wurde von den Behörden nach strengen Kriterien auf seine Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutische Qualität geprüft.

„Grundsätzlich gibt es verschiedene Formen der Zulassung: Neuzulassung, well established use und für pflanzliche Arzneimittel auch traditional use“, berichtet **Univ.-Prof. Dr. Rudolf Bauer**, Vizepräsident der HMPPA, Leiter des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Graz. Bei den ersten beiden Formen müssen publizierte Studien vorliegen, in denen ein Arzneistoff seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen sind. Hingegen müssen sogenannte traditionelle Arzneimittel über einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren in Anwendung stehen, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union. D.h., wenn durch entsprechende Belege nachgewiesen ist, dass dieses Arzneimittel über diesen langen Zeitraum in dieser Form zur Behandlung bestimmter Krankheiten verwendet wurde und sich als wirksam erwiesen hat, wird auf medizinische Erfahrung vertraut. Die Prüfung der ordnungsgemäßen Erfüllung der strengen Kriterien Wirksamkeit, Unbedenklichkeit sowie pharmazeutische Qualität erfolgt in jedem einzelnen Fall und bei jeder Zulassungsform durch Experten der Medizinmarktaufsicht der Österreichischen Agentur für für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES).

#### Ungerechtfertigte Kritik

„In Österreich sind sechs rezeptfrei zugelassene Arzneyspezialitäten zur Behandlung von Wechselbeschwerden in der Apotheke erhältlich“, betont **Univ.-Prof. Dr. Brigitte Kopp**, Vizepräsidentin der HMPPA, Department für Pharmakognosie, Universität Wien. Es handelt sich dabei um Remifemin® / Remifemin plus® als voll zugelassene Arzneimittel sowie Agnukliman Alpinamed Tropfen, Agnukliman Duo Alpinamed Dragees, Dr. Böhm Traubensilberkerze 6,5 mg Filmtabletten und Sanvita Meno Tabletten, die nach traditional use registriert sind. Wenn man die einschlägige Literatur hinsichtlich der wissenschaftlichen Daten über die beurteilten pflanzlichen Arzneimittel detailliert prüft, ergibt sich laut Prof. Kopp ein vollkommen anderes Urteil als das der „Konsument“-Redaktion: „Die pauschale Unterstellung, dass alle pflanzlichen Arzneimittel als schlecht zu beurteilen sind („wenig geeignet“), sowie die im Artikel geäußerte Kritik werden durch die positiven Bewertungen von wissenschaftlicher sowie von behördlicher Seite widerlegt.“ Dadurch würden Patientinnen völlig zu Unrecht verunsichert und verängstigt.

#### Gute Evidenz für Nahrungsergänzungsmittel Isoflavone

Von Arzneimitteln zu unterscheiden sind sogenannte Nahrungsergänzungsmittel. Sie dienen in erster Linie der Gesunderhaltung und unterliegen daher weniger strengen Auflagen, wobei es hier beträchtliche Unterschiede gibt. Für manche Nahrungsergänzungsmittel existieren keinerlei Studien oder fundierte Wirksamkeitsnachweise. Für andere hingegen sind Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sogar in großen klinischen Studien belegt. „Ein gutes Beispiel für umfassend untersuchte Nahrungsergänzungsmittel sind die Isoflavone“, erklärt **Univ.-Prof. DDr. Johannes Huber**, Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe in Wien, Hormonspezialist, eh. Leiter der Abteilung für Endokrinologie und Sterilitätsbehandlung, Univ. Klinik für Frauenheilkunde, MedUni Wien/AKH Wien. So wurde auf Basis der ausgezeichneten Evidenzlage aus klinischen Studien von einem internationalen Gremium unter Mitwirkung namhafter österreichischer Experten ein Konsensuspapier erarbeitet und auf dem Weltkongress für Gynäkologie und Endokrinologie Anfang März 2016 in Florenz präsentiert. „Darin werden Isoflavone als Erstlinien-Therapie zur Behandlung von Wechselbeschwerden, insbesondere vasomotorischer Natur, empfohlen“, so Prof. Huber. Darüber hinaus wurde von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) nach Auswertung eines systematischen Reviews die Unbedenklichkeit von Isoflavonen in gebräuchlichen Dosen für peri- und postmenopausale Frauen bestätigt.

#### Hohe Qualität gewährleistet

Für die Einhaltung von Qualitätskriterien im Rahmen der Arzneimittelzulassung ist in Österreich in erster Linie die Medizinmarktaufsicht der AGES zuständig. Darüber hinaus hat sich im Bereich der Phytomedizin die 2006

gegründete Herbal Medicinal Products Platform Austria (HMPPA) etabliert. „Dieses einzigartige Netzwerk arbeitet mit höchster Kompetenz daran, Naturstoffe und pflanzliche Arzneistoffe zu entwickeln, und diese Erkenntnisse gemeinsam mit Partnern aus Wissenschaft und Wirtschaft zum Wohle der Patientinnen und Patienten umzusetzen“, erläutert **Univ.-Prof. Dr. Hermann Stuppner**, Präsident der HMPPA, Institut für Pharmazie/Pharmakognosie, Universität Innsbruck.

**Weitere Infos:** <http://www.hmppa.at>



## 8. Stellungnahme der Österreichischen Apothekerkammer



### **Stellungnahme zum VKI-Test „Präparate bei Wechselbeschwerden“**

**Mag. pharm. Monika Wolfram, stv. Abteilungsleiterin Pharmazeutische Abteilung**

In Österreich sind sechs rezeptfrei zugelassene Arzneispezialitäten zur Behandlung von Wechselbeschwerden in der Apotheke erhältlich. Im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels werden von der zuständigen Behörde selbstverständlich pharmakologische und toxikologische Daten gefordert. Diese Präparate haben sehr wohl eine dokumentierte Wirkung, ansonsten würden sie keine Zulassung als Arzneimittel erhalten. Aus unserer Sicht sind Ihre Schlussfolgerungen zur mangelhaften Datenlage daher nicht nachvollziehbar und decken sich nicht mit unserer Expertise.

Im Falle von Traubensilberkerze sind ausreichend Studiendaten wie zum Beispiel in ESCOP Monographien vorhanden, die Ihnen bekannt sein müssten.

Auch der Einsatz von Kombinationen mit Johanniskraut ist bei bestimmten Personen sinnvoll. Pflanzliche Arzneimittel haben keinen Patentschutz, was groß angelegte Studien unfinanzierbar macht. Allerdings besitzen diese Arzneimittel langjährige Tradition und die Wirksamkeit ist aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel.

Arzneimittel gegen Wechselbeschwerden werden in der Apotheke nach persönlicher Beratung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker empfohlen und abgegeben. Dabei werden individuell je nach Person, Beschwerden und Situation unterschiedliche Produkte empfohlen. Wir sind davon überzeugt, dass diese Präparate in Kombination mit Lebensstilveränderungen die Lebensqualität der Frau in diesem Lebensabschnitt verbessern ohne zu schaden. Die pauschale Ablehnung der von Ihnen genannten Phytopharmaka entspricht nicht den positiven Erfahrungen in der Apotheke.

Apothekerinnen und Apotheker empfehlen stets einen aktuellen Hormonstatus beim Facharzt erstellen zu lassen, bei schweren Fällen von Wechselbeschwerden sind sogar rezeptpflichtige Hormonpräparate angezeigt.

#### Fragen an:

Österreichische Apothekerkammer

Mag. Gudrun Kreutner, Leitung Presse und Kommunikation

Spitalgasse 31, 1090 Wien

Tel. 01/ 40414 – 600

E-Mail: [Gudrun.kreutner@apothekerkammer.at](mailto:Gudrun.kreutner@apothekerkammer.at)

## 9. Pressebilder

Für die redaktionelle Berichterstattung stellen wir Ihnen diese Bilder gerne honorarfrei zur Verfügung. Sie finden sie in drucktauglicher Qualität auf dem beiliegenden USB-Stick.



**Hermann Stuppner**  
© privat



**Brigitte Kopp**  
© Foto Wilke



**Johannes Huber**  
© privat



**Rudolf Bauer**  
© Sissi Furgler Fotografie



**Chlodwig FRANZ**  
© privat

Drucktaugliche Pflanzenbilder senden wir Ihnen gerne auf Anfrage:  
Hennrich.PR, Tel. 01/897 99 07, [office@hennrich-pr.at](mailto:office@hennrich-pr.at)