



Korrespondenzadresse  
Prof. Dr. sc. nat. Beat Meier  
Geschäftsstelle SMGP  
c/o Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften  
Fachgruppe Phytotharmazie  
Fachgruppe Phytotharmazie und Naturstoffe  
Grüntal, Postfach 335, 8820 Wädenswil, Schweiz  
Beat.Meier@zhaw.ch

### 31. Schweizerische Tagung für Phytotherapie 2016

#### Phytotherapie und pflanzliche Nahrung: Partner oder Gegensatz?

Ernährung und pflanzlicher Nahrung im Speziellen wird heutzutage ein hoher Stellenwert zugeschrieben. Rund 350 Personen vermochte das diesjährige Thema der 31. Schweizerischen Jahrestagung für Phytotherapie, das sich dem Spannungsfeld Phytotherapie und pflanzlicher Nahrung widmete, anzulocken.

Von Kathrin Rutishauser

Für die SMGP ist diese Schnittstelle Neuland. Mit der laufenden Gesetzesänderung des Heilmittelgesetzes HMG 2, die Chancen aber auch Risiken für die Weiterentwicklung der Phytotherapie mit sich bringt, gewinnt das Thema aktuell an Bedeutung. Eine sinnvolle Abgrenzung von pflanzlichen Arzneimitteln gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln sowie Medizinprodukten mit pflanzlichen Stoffen ist zwingend nötig. Bei den exklusiven Mittagshäppchen und Kaffeepausen im Kongress-

zentrum Trafo in Baden konnte das Thema weiter vertieft und «verdaut» werden.

*Pflanzliche Arzneimittel versus Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte – nur eine regulatorische Fragestellung oder ein großes Problem für die Phytotherapie? (Dr. Klaus Peter Latté, Berlin)*

Wann ist ein Produkt als Arzneimittel, als Medizinprodukt oder als Nahrungsergänzungsmittel einzustufen? Die Unterscheidung erfolgt aufgrund unterschiedlicher Zweckbestimmungen, die gesetzlich geregelt sind. Pflanzliche Arzneimittel sollen Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden ermöglichen. Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Inhaltsstoffen dienen als Ergänzung der normalen Ernährung, sie sind also nicht dazu bestimmt, Krankheiten zu heilen. Die Anforderungen für Arzneimittel und Medizinprodukte sind im Heilmittelgesetz geregelt. Deren Umsetzung erfolgt für Arzneimittel unter anderem gemäß der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) sowie der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV), während Medizinprodukte der Medizinprodukteverordnung (MepV) unterliegen. Nahrungsergänzungsmittel sind im Lebensmittelgesetz geregelt (Tab. 1).

In der Revision des Heilmittelgesetzes wurden erweiterte Bestimmungen für die vereinfachte Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln und Arzneimitteln der Komplementärmedizin aufgenommen. So werden wohl in Zukunft bibliografische Nachweise zur Wirksamkeit und Sicherheit oder Anwendungsbelege ausreichen. Gleichzeitig gibt es auch bei den Nahrungsergänzungsmitteln Änderungen im Rahmen der umfassenden Revision der Schweizer Lebensmittelgesetzgebung (LARGO). Diese hat die Anpassung an das EU-Recht, den Abbau von Handelshemmnissen und eine

einheitliche Risikobewertung zum Ziel. Im bisherigen Lebensmittelrecht galt das Positivgesetz, d.h. was nicht ausdrücklich erlaubt ist, ist verboten. In Harmonisierung mit den EU-Regelungen werden in der Schweiz dann alle Lebensmittel erlaubt sein, wenn sie sicher sind und den Vorgaben entsprechen. Bestandteile von Nahrungsergänzungsmitteln sind nach wie vor Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe, die neu in einer eigenen Verordnung (VNem) und deren Anhängen I und II (Liste der Pflanzen, Pflanzenteile und daraus hergestellter Zubereitungen, deren Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln nicht zulässig ist) enthalten sind. Hier wird offensichtlich, dass eine klare Abgrenzung zwischen den Produktgruppen mit pflanzlichen Stoffen notwendig ist. Bis anhin wurde die Zuordnung «Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Stoffen» in die jeweilige Produktkategorie mithilfe einer Liste von Swissmedic und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) vorgenommen. Die neue Liste in Anhang II der VNem ist *nicht deckungsgleich* mit der bestehenden Swissmedic/BAG-Liste (z.B. sind *Ginkgo biloba* und *Valeriana officinalis* nicht im Anhang II der VNem als verbotene Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln aufgeführt). In Nahrungsergänzungsmitteln müssen Pflanzenextrakte und deren wirksame Bestandteile analog den Lebensmitteln «nur» *mengemäss* in der Nährwertdeklaration aufgeführt werden. Für pflanzliche Arzneimittel bestehen in der Phytoanleitung viel umfassendere Deklarationsvorschriften. Für eine klare Abgrenzung insbesondere bei «Dual-Use-Stoffen», die in Abhängigkeit der Dosis und Anwendung sowohl als Lebensmittel als auch als Arzneimittel eingesetzt werden können, fehlen in Anhang II der VNem unter anderem Vorgaben zur näheren Charakterisierung (z.B. Droge-Extrakt-Verhältnis), Darreichungsformen und Dosierung der Produkte.

**Tab. 1.** Quelle: Tagungsband 31. Schweizerische Jahrestagung für Phytotherapie, Dr. Klaus Peter Latté

	Heilmittel		Nahrungsergänzungsmittel
	Arzneimittel	Medizinprodukt	
Wichtigste gesetzliche Grundlage	Neu: HMG2	HMG + MepV	Rev. LMG + VNem
Zielgruppe	Mensch (Patienten) und Tier	Mensch (Patient/Anwender)	für generelle Bevölkerung
Zweck	medizinische Einwirkung: Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen	medizinische Verwendung	Ergänzung der normalen Ernährung
Wirkmechanismus	pharmakologisch, metabolisch, immunologisch	NICHT pharmakologisch, metabolisch, immunologisch	ernährungsspezifische oder physiologische Wirkungen
Inverkehrbringen pflanzlicher Stoffe	vereinfachtes Verfahren unter anderem für Phytoarzneimittel	nach Nachweis der grundlegenden Anforderungen, Konformitätsbewertungsverfahren, Meldepflicht bei Inverkehrbringen	Anhang II zu VNem (Negativliste); Meldepflicht bei BLV
Kosten und Zeit	sehr hoch, Jahre	mäßig hoch	gering
Produktsicherheit, Qualität	sehr hoch (Zulassung!)	hoch (Konformitätsbewertungsverfahren)	LM müssen sicher sein
Behördlicher Vollzug	stark, hohe Regulierungsdichte	mäßig, weniger Vollzugsregeln	mäßig, weniger Vollzugsregeln
Forschung und Produktinnovation	hoch?	(hoch)	hoch?
Erstattungsfähigkeit durch Grund-/Privatversicherung	gut dokumentierte Heilmittel: erstattungsfähig		nein

Sowohl das Heilmittelgesetz als auch die Revision des Lebensmittelrechts sehen Änderungen vor, die für die Weiterentwicklung der Phytotherapie genutzt werden können. Das Heilmittelgesetz fördert mit dem vereinfachten Zulassungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel einen schnelleren Markteintritt und Produktinnovationen bei gewohnt hoher Qualität, während die Revision des Lebensmittelgesetzes vermutlich einen Anreiz für Innovationen im Bereich pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel zur Folge haben wird. Da sich viele Konsumenten von Nahrungsergänzungsmitteln viel versprechen, ist eine sinnvolle Abgrenzung aus Sicht der Phytotherapie zwingend notwendig. Fachgesellschaften wie der SMGP wird empfohlen, sich in einem Gremium für Abgrenzungsfragen, wie dies im nahen Ausland auch bereits gemacht wird, mit ihrem Wissen zu engagieren und aufzuzeigen, wo die Wirkungen und Potenziale von pflanzlichen Zubereitungen liegen und wo eher nicht. Differenzieren ist in der Phytotherapie nichts Neues: Pflanzliche Arzneimittel sind aufgrund ihrer unterschiedlichen Herstellung, Dosierung oder

Darreichungsform in ihrer Wirkung oder ihrem Wirkungsspektrum nicht immer direkt vergleichbar. Dies ist bei pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln sehr ähnlich.

*Antientzündliche Wirkungen von Ernährung und Phytotherapie – sind Synergismen denkbar? (Dr. med. Rainer Stange, Berlin)*

Das metabolische Syndrom wird als entscheidender Risikofaktor für Erkrankungen der arteriellen Gefäße bezeichnet und gewinnt immer mehr an Bedeutung. Neben genetischen Faktoren gilt der Lebensstil, der auch Bewegung und Ernährung umfasst, als schützend vor der und begünstigend für die Entwicklung und den Verlauf des metabolischen Syndroms. Diverse Pflanzen, insbesondere deren sekundäre Inhaltsstoffe, haben einen günstigen Einfluss auf akute und chronische Entzündungen. Studien erfordern große Patientenzahlen und lange Therapiezeiträume, sodass es erst wenige gesicherte Resultate gibt. Sowohl Carotinoide, die für die rote Färbung z.B. von Tomaten und Wassermelonen verantwortlich sind, als auch Anthocyane, die die violette/dunkelrote Färbung von Trau-

ben und Beeren veranlassen, haben entzündungshemmende Eigenschaften. Bei chronisch entzündlichen Gelenkerkrankungen wurde z.B. Sonnenhut (*Echinacea spp.*) als entzündungshemmende Pflanze (COX-Hemmung) identifiziert. Auch Sojabohnen-Extrakte konnten mit entzündungshemmenden Effekten auf Basis eines Projekts, das aus der Weltliteratur die Beeinflussung des metabolischen Syndroms durch pflanzliche Lebensmittel und daraus hergestellte Extrakte eruierte, epidemiologisch assoziiert werden. Dasselbe gilt für Traubenkerne und Schwarztee. Die wichtigsten Resultate zu sekundären Pflanzenstoffen mit gesicherter Bedeutung liefern die Omega-6-Fettsäuren (proinflammatorisch) und Omega-3-Fettsäuren (antiinflammatorisch). Der bekannteste Vertreter der aus pflanzlicher Quelle stammenden Omega-3-Fettsäuren ist die  $\alpha$ -Linolensäure, die unter anderem in Leinsamen und in Leinöl reichlich vorkommt. Als Alternative für die tierische Omega-3-Fettsäure aus fettreichem Fisch in Kapselform gibt es auch eine vegane Antwort: Omega-3-Fettsäuren aus Algen.

*Die Bedeutung der ungesättigten Fettsäuren für Tier und Mensch*  
(Dr. Florian Leiber, Frick)

Ein weiteres Nahrungsmittel, das sich inzwischen als wertvolle Omega-3-Fettsäure-Quelle herausgestellt hat, war bereits 1931 bekannt: die Butter aus dem Lötschental. Als der amerikanische Zahnarzt und Ernährungswissenschaftler Weston Price die Schweiz bereiste, fiel ihm auf, dass die Kinder aus dem Lötschental im Vergleich zu St.Galler Stadtkindern überdurchschnittlich gesund waren. Das auch von den Lötschentalern selbst verehrte Produkt (es wurde auch zu religiösen Zwecken verbrannt) enthielt bis zu 3-mal mehr wertvolle Omega-3-Fettsäuren als Butter aus konventionell produzierter Milch. Dies geht auf den Weidegang und die auf Alpweiden zahlreich vorhandenen Kräuter zurück (statt Mais und Getreide). Blattreiche Diäten sind grundsätzlich reicher an Omega-3-Fettsäuren, da diese im grünen Blattgewebe im Zusammenhang mit der Photosynthese entstehen. Omega-6-Fettsäuren hingegen werden eher in Samen als Spei-

cheröle eingelagert. Essenziell für alle Säuger ist die Aufnahme beider Fettsäuren, da deren Synthese aufgrund fehlender Enzyme nicht möglich ist. Eine gute Balance ist wichtig, weil beide um dieselben Enzyme im Stoffwechsel konkurrieren. Da die Omega-3-Fettsäuren-Konzentration in Milch und Fleisch vom Anteil an Kräutern und Getreide in der Ernährung der Tiere abhängt (und weniger von der geografischen Lage der Haltung), zeichnet sich ein großes Potenzial für Produkte terrestrischer Herbivoren, die auf krautreichen Weiden unserer Alpen grasen, ab. Eine Umstellung des Humankonsums auf solcherart hergestellte Milchprodukte könnte die Omega-3-Aufnahme einer erwachsenen Person mit durchschnittlicher Konsumgewohnheit theoretisch um 43% steigern. Das würde gleichzeitig der Überfischung der Meere entgegenwirken, denn dies entspricht dem täglichen Verzehr von 800 g Lachs.

Eine Umstellung auf ein Produktionssystem («alpine» Produktion) mit einem hohen Anteil an Kräutern in der Ernäh-

rung der Milchkühe wäre eine Win-Win-Win-Situation, denn gewinnen würden sowohl die Tiere, als auch die menschliche Ernährung sowie die Weltmeere und deren Biodiversität.

---

*(Fortsetzung in Heft 2/2017)*

Die 32. Schweizerische Jahrestagung für Phytotherapie wird am 23. November 2017 zum Thema «Phytotherapie in der Gynäkologie – ein Update» stattfinden. Informationen dazu sowie zur organisierenden Gesellschaft, der SMGP, und zum Fähigkeitsprogramm Phytotherapie für Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheker und Apothekerinnen (und für Veterinärmedizin) gibt es auf der Website [www.smgp.ch](http://www.smgp.ch). Die SMGP ist der einzige Verband in der Schweiz, der eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung in Phytotherapie für die akademischen Medizinberufe anbietet.