

Wissenschaftliche Arbeit

Zertifikatslehrgang

**„Therapeutische Möglichkeiten evidenzbasierter  
Phytotherapie“**

**Indische Flohsamen - *Plantaginis ovatae* semen**

**Eine pharmakognostisch-phytotherapeutische Betrachtung**

Mag. pharm. Margarete Olesko

1. April 2025



Abb. 1 *Plantago ovata* Forssk, (Quelle: [floraofksa.myspecies.info/taxonomy/term/548](http://floraofksa.myspecies.info/taxonomy/term/548))

# INHALTSVERZEICHNIS

1 EINLEITUNG - ZIELSETZUNG .....	5
2 BOTANIK .....	6
2.1 SYTEMATIK .....	6
2.2 Morphologie .....	6
2.2.1 Makroskopisch .....	6
2.2.2 Mikroskopisch .....	7
2.3 Verbreitung der Pflanze .....	7
2.4 Traditionelle Anwendungsgebiete der Droge .....	7
4. PHYTOCHEMIE .....	12
4.1 Inhaltsstoffe .....	12
5. PHARMAKOLOGIE .....	14
5.1 Pharmakologisches Wirkprofil und Mechanismen, toxikologische Aspekte .....	14
5.1.1. Pharmakologisches Wirkprofil .....	14
5.1.2. Wirkmechanismen .....	15
5.1.3. Toxikologische Aspekte .....	16
6. KLINISCHE STUDIEN .....	17
6.1. Aufrechterhaltung der Remission bei Colitis ulcerosa .....	17
6.2. Beeinflussung der Levodopa-Pharmakokinetik bei Parkinson-Patienten .....	17
6.3. Appetithemmende Wirkung und Einfluss auf die Nahrungsaufnahme .....	17
6.4. Bewertung der Sicherheit bei übermäßiger Anwendung .....	18
7 PRÄPARATE IN ÖSTERREICH .....	19
7.1 Arzneimittel .....	19
7.2 Nahrungsergänzungsmittel .....	20
8 DISKUSSION, SCHLUSSFOLGERUNGEN, AUSBLICK .....	21
9 LITERATURVERZEICHNIS .....	23

## ZUSAMMENFASSUNG

Die vorliegende wissenschaftliche Arbeit befasst sich umfassend mit *Plantaginis ovatae semen*, den Samenschalen des indischen Flohsamens (*Plantago ovata* Forssk.), einer seit langem etablierten Arzneidroge mit besonderer Relevanz in der evidenzbasierten Phytotherapie. Ziel war es, die Droge aus pharmakobotanischer, phytochemischer und pharmakologischer u Sicht darzustellen sowie ihre therapeutische Bedeutung auf Grundlage internationaler Monographien und Studien zu bewerten.

Die botanische Zuordnung der Art erfolgte anhand der aktuellen Systematik der Angiospermen. Morphologisch zeichnen sich die Samen durch ihre schiffchenförmige Form, ausgeprägte Schleimschichtbildung und charakteristische anatomische Merkmale aus, die im Rahmen der mikroskopischen Analyse dargestellt wurden. Das natürliche Verbreitungsgebiet von *P. ovata* liegt vor allem in Westasien und Indien, wo die Pflanze auch traditionell medizinisch genutzt wird – insbesondere zur Stuhlregulation und Schleimhautschonung.

Die pharmakologische Wirkung ist eindeutig dem hohen Gehalt an quellfähigen Polysacchariden zuzuordnen, insbesondere den Arabinoxylanen, welche lokal im Darm eine mechanisch-laxierende und schützende Wirkung entfalten. Die umfassende Analyse der Inhaltsstoffe ergab weitere Stoffklassen wie Lipide, Proteine sowie Spuren von Iridoiden und Gerbstoffen. Auf toxikologischer Ebene zeigt die Substanz ein sehr gutes Sicherheitsprofil, wobei nur in Einzelfällen allergische Reaktionen oder gastrointestinale Beschwerden bei unsachgemäßer Anwendung auftreten können.

Der Vergleich nationaler und internationaler Monographien (Ph. Eur., ESCOP, WHO, Kommission E, HMPC, Ayurveda) zeigt eine weitgehende Übereinstimmung hinsichtlich Qualität, Identität und therapeutischem Nutzen der Droge. Ergänzend wurden aktuelle klinische Studien recherchiert, welche die Wirksamkeit bei Obstipation, Reizdarmsyndrom, Hypercholesterinämie sowie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen belegen. Abschließend wurde der österreichische Markt analysiert, wobei verschiedene Arzneimittel und Nahrungsergänzungspräparate identifiziert wurden.

Die Arbeit zeigt, dass *Plantaginis ovatae semen* als wissenschaftlich fundiertes Phytotherapeutikum einen festen Platz in der modernen evidenzbasierten Pflanzenheilkunde einnimmt – sowohl zur Selbstmedikation als auch im

therapeutischen Kontext. Das breite Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten bei gleichzeitig hoher Sicherheit und guter Verträglichkeit unterstreicht den Wert dieser traditionellen Droge im Lichte aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse.

# 1 EINLEITUNG - ZIELSETZUNG

Die evidenzbasierte Phytotherapie nimmt in der modernen Medizin einen zunehmend wichtigen Stellenwert ein. Sie vereint traditionelle Erfahrungsheilkunde mit naturwissenschaftlich fundierten Erkenntnissen und bietet damit ein breites Spektrum an therapeutischen Möglichkeiten. Ein exemplarisches Beispiel für eine seit langem bewährte, gleichzeitig gut untersuchte und praxisrelevante Arzneidroge ist *Plantaginis ovatae semen* – die Samenschalen von *Plantago ovata* Forssk., auch bekannt als indischer Flohsamen.

Charakteristisch für die Droge ist der hohe Gehalt an quellfähigen Schleimstoffen, insbesondere komplexe Polysaccharide der Gruppe der Arabinoxylane. Diese entfalten ihre Wirkung primär lokal im Darm durch Volumenzunahme, Anregung der Peristaltik und Schleimhautschutz. Aufgrund ihrer pharmakologischen Eigenschaften wird die Droge nicht nur bei chronischer Obstipation, sondern auch bei Reizdarmsyndrom, Hypercholesterinämie und zur unterstützenden Therapie bei entzündlichen Darmerkrankungen eingesetzt.

Ziel dieser Arbeit ist es, *Plantaginis ovatae semen* umfassend aus pharmakobotanischer, phytochemischer, pharmakologischer und klinischer Sicht zu betrachten. Dabei erfolgt eine systematische Analyse relevanter Monographien (Ph. Eur., ESCOP, WHO, Kommission E, HMPC, Ayurveda), die Darstellung der pflanzlichen Inhaltsstoffe nach Stoffklassen sowie eine Bewertung des therapeutischen Einsatzes anhand aktueller Studienlage. Ergänzend werden zugelassene Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel am österreichischen Markt dargestellt, um die praktische Relevanz der Droge in der modernen Pflanzenheilkunde aufzuzeigen.

Die Arbeit zeigt, dass *Plantaginis ovatae semen* als wissenschaftlich fundiertes Phytotherapeutikum einen festen Platz in der modernen evidenzbasierten Pflanzenheilkunde einnimmt – sowohl zur Selbstmedikation als auch im therapeutischen Kontext. Das breite Spektrum an Anwendungsmöglichkeiten bei gleichzeitig hoher Sicherheit und guter Verträglichkeit unterstreicht den Wert dieser traditionellen Droge im Lichte aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse.

## 2 BOTANIK

### 2.1 SYTEMATIK

*Plantago ovata* Forssk. gehört zur Abteilung **Magnoliophyta** (Bedecktsamer) und wird innerhalb der Klasse **Magnoliopsida** (Zweikeimblättrige) der Ordnung **Lamiales** zugeordnet. Die Pflanze zählt zur Familie der **Plantaginaceae** (Wegerichgewächse) und ist der Gattung **Plantago** zugehörig. Die exakte botanische Bezeichnung der Art lautet *Plantago ovata* Forssk.

### 2.2 Morphologie

#### 2.2.1 Makroskopisch

Die Samen von *Plantago ovata* sind oval bis schiffchenförmig und messen etwa 1,5 bis 3,5 mm in der Länge. Ihre Farbe variiert von blassrosa über graubraun bis hin zu rötlichgelb. Auf der konvexen (dorsalen) Seite ist ein charakteristischer, ovaler, rötlichbrauner Fleck zu erkennen, während die ventrale Seite eine ausgeprägte Längsfurche mit einer deutlich sichtbaren Abrissstelle aufweist. In Wasser quellen die



Samen rasch auf und sind anschließend von einer farblosen, durchscheinenden Schleimschicht umgeben, die aus den stark quellfähigen Epidermiszellen der Samenschale hervorgeht. Der Geschmack von *P. ovata* ist fade, schleimig (1).

Abb. 2: Samen *Plantago ovata*. (Quelle: Adobe Stock, Bild-ID: 367574492)

### 2.2.2 Mikroskopisch

Die Samenschale (*Spermoderm*) von *Plantago ovata* weist einen charakteristischen mehrschichtigen Aufbau auf. Die äußerste Schicht bildet die **Epidermis**, bestehend aus länglichen, radial angeordneten Zellen mit stark verdickten Zellwänden. Diese Zellen enthalten quellfähige Schleimstoffe, die bei Wasserkontakt eine gelartige Schutzschicht ausbilden. Direkt darunter befindet sich die **Hypodermis**, eine Schicht aus polygonalen, ebenfalls schleimhaltigen Zellen mit dicken Zellwänden. Es folgt die **Pigmentschicht**, die aus Zellen mit braunem, amorphem Inhalt besteht und maßgeblich zur typischen Färbung der Samen beiträgt.

Das **Endosperm** ist aus unregelmäßig geformten, dickwandigen Zellulosezellen aufgebaut. Besonders auffällig ist die äußere Schicht des Endosperms, die sogenannte Palisadenstruktur, bestehend aus zylindrischen Zellen mit einer Höhe von etwa 15 bis 40 µm. Im Zentrum des Samens liegt der **Embryo**, der von dem Endosperm umgeben ist und aus kleinen, dünnwandigen Zellen besteht.

Diese mikroskopischen Merkmale sind für die Identifizierung und pharmazeutische Qualitätskontrolle von *Plantaginis ovatae* semen von zentraler Bedeutung (2).

### 2.3 Verbreitung der Pflanze

*Plantago ovata* ist in den ariden und semi-ariden Regionen Westasiens beheimatet, insbesondere im Iran und in Indien. Die Pflanze wird heute vor allem in diesen Ursprungsländern sowie in benachbarten Regionen systematisch kultiviert. Der Hauptanteil der arzneilich verwendeten Droge stammt aus Anbaugebieten in Indien und Pakistan, von wo aus sie international exportiert wird (1).

### 2.4 Traditionelle Anwendungsgebiete der Droge

Die Samen von *Plantago ovata*, im indischen Raum auch als **Isabgol** bekannt, werden in der traditionellen Medizin seit Jahrhunderten bei verschiedenen Beschwerden des Magen-Darm-Trakts eingesetzt. Besonders hervorzuheben ist ihre Anwendung zur **Stuhlregulierung**: So dienen sie in der Volksmedizin sowohl zur **Behandlung von**

**Verstopfung** als auch bei **unspezifischen Durchfällen**, da sie durch ihre stark quellenden Schleimstoffe eine ausgleichende Wirkung auf die Darmtätigkeit entfalten.

Darüber hinaus finden Flohsamenschalen auch Verwendung bei **entzündlichen Darmerkrankungen, Reizdarmsyndrom, Hämorrhoiden**, sowie unterstützend bei **erhöhten Blutfettwerten**. In der **Ayurvedischen Medizin** gelten sie als kühlend und beruhigend und werden traditionell bei Störungen des Vata-Doshas, zur **Darmreinigung, Gewichtsregulation** und bei **Blasenreizungen** eingesetzt.

Die volksmedizinischen Anwendungen von *Plantaginis ovata semen* sind dabei nicht nur im indischen Subkontinent verbreitet, sondern auch in Ländern des Mittleren Ostens sowie in Europa historisch dokumentiert (1) (3) (4) (5) (6).

### 3. MONOGRAPHIEN

Die arzneiliche Verwendung von *Plantaginis ovatae semen* (Flohsamen) ist in mehreren nationalen und internationalen Monographien dokumentiert. Diese Monographien liefern verbindliche Standards zur Identität, Qualität, Prüfung und Anwendung der Droge in der Medizin und Pharmazie. Im Folgenden werden die wichtigsten Monographien systematisch dargestellt.

#### **A. Europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.)**

Die Europäische Pharmakopöe enthält unter dem Titel *Plantaginis ovatae semen* eine detaillierte Beschreibung der Droge. Zu den makroskopischen Merkmalen zählen schiffchenförmige, 1,5–3,5 mm lange Samen mit variabler Farbgebung. Mikroskopisch charakteristisch sind die radial angeordneten Epidermiszellen mit Schleimstoffen, eine Pigmentschicht sowie dickwandige Endospermzellen.

Die Monographie legt darüber hinaus qualitative Anforderungen fest, darunter Grenzwerte für Fremdbestandteile und mikrobiologische Verunreinigungen sowie eine Mindestquellzahl ( $\geq 10$ ). Die Identitätsprüfung erfolgt durch mikroskopische Merkmale und Dünnschichtchromatographie (DC). Die Droge wird als pflanzliches Quellmittel bei Obstipation anerkannt (2).

## **B. Kommission E (BfArM, Deutschland)**

Die Monographie der Kommission E bewertet *Plantago ovata* Samen auf Grundlage pharmakologischer und klinischer Erkenntnisse. Sie empfiehlt die Anwendung bei chronischer Obstipation sowie unterstützend bei Reizdarmsyndrom und Hämorrhoiden. Die Wirksamkeit beruht auf dem Quellvermögen der Schleimstoffe, die das Stuhlvolumen erhöhen und die Peristaltik anregen.

Nebenwirkungen sind gering, beschränken sich meist auf Blähungen. Wichtig ist die Einnahme mit reichlich Flüssigkeit, da es sonst zu einer passageren Obstipation kommen kann.

Die positive Monographie erlaubt die therapeutische Verwendung in zugelassenen Arzneimitteln (5).

## **C. ESCOP-Monographie**

Die Monographie der „European Scientific Cooperative on Phytotherapy“ (ESCOP) bietet eine fundierte Übersicht zur rationalen Phytotherapie. Neben den traditionellen Indikationen werden pharmakologische Wirkmechanismen beschrieben, etwa die Verbesserung der Darmpassage durch Volumenvergrößerung und die mögliche Senkung des LDL-Cholesterins durch Bindung von Gallensäuren.

Auch pharmakokinetische Aspekte (lokale Wirkung im Darm) und mögliche Arzneimittelinteraktionen werden aufgeführt. Dosierung und Art der Einnahme sind präzise geregelt.

Diese Monographie ist eine Richtlinie für Ärzte und Apotheker in der europäischen Phytotherapie und Grundlage für evidenzbasierte Anwendungen (3).

## **D. WHO-Monographie (World Health Organization)**

Die WHO-Monographie zu *Plantago ovata* umfasst sowohl traditionelle als auch moderne medizinische Aspekte. Die Pflanze wird als bewährtes Quellmittel bei funktionellen Darmstörungen, Hypercholesterinämie und entzündlichen Prozessen im Gastrointestinaltrakt beschrieben.

Die Monographie hebt die lange Verwendung in Asien und im Nahen Osten hervor und stellt zugleich moderne pharmakologische Studien vor. Sicherheitsaspekte und Einnahmeempfehlungen sind umfassend berücksichtigt.

Die WHO-Monographie ist ein Globaler Referenztext, der traditionelle und wissenschaftlich belegte Anwendungen vereint – besonders relevant für Länder ohne eigene Pharmakopöe (4).

### **E. Ayurvedic Pharmacopoeia of India**

In der ayurvedischen Pharmakopöe wird *Plantago ovata* unter dem Namen *Isabgol* geführt. Die Monographie beschreibt die Anwendung zur Regulierung des Vata-Doshas und bei typischen Beschwerden wie Verstopfung, Blasenreizungen, Hyperazidität und als allgemeines Reinigungsmittel des Magen-Darm-Trakts.

Die pharmakologischen Eigenschaften werden im ayurvedischen Kontext beschrieben, ergänzt durch moderne Prüfvorschriften (Quellungszahl, mikroskopische Analyse, Fremdbestandteile).

Diese Monographie hat eine zentrale Bedeutung für die Verwendung in der traditionellen indischen Medizin und den Export von Ayurveda-Präparaten (6).

### **F. PDR for Herbal Medicines (USA)**

Der *PDR (Physicians' Desk Reference)* listet Psyllium (überwiegend *Plantago ovata*) als pflanzliches Arzneimittel mit Verwendung bei Obstipation, Hypercholesterinämie und zur begleitenden Blutzuckerregulation bei Typ-2-Diabetes. Der Fokus liegt auf klinischer Evidenz und Sicherheit. Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Interaktionen sind praxisnah dargestellt. Psyllium ist in den USA als „generally recognized as safe“ (GRAS) eingestuft. Die Monographie im *PDR* ist ein Referenzwerk für medizinisches Fachpersonal in Nordamerika, häufig zitiert in klinischen Leitlinien (7).

## G. United States Pharmacopeia (USP)

Die *USP* enthält zwei Einträge: *Psyllium Seed* und *Psyllium Husk*. Beide Monographien definieren Identitätskriterien, Qualitätsparameter und analytische Prüfmethoden. Dabei liegt ein besonderer Fokus auf Quellungsvermögen, Reinheit und mikrobiologischer Belastung. Die Monographie der USP ist ein verbindlicher Arzneibuchstandard für die USA – entscheidend für pharmazeutische und diätetische Produkte auf dem US-Markt (8).

### Allgemeine Bewertung der Monographien zu *Plantaginis ovatae semen*

Die Bewertung der Monographien zu *Plantago ovata* zeigt, dass der Arzneistoff international äußerst gut dokumentiert und wissenschaftlich breit abgesichert ist. Dabei spiegeln die verschiedenen Quellen sowohl **pharmazeutische Standards** als auch **klinisch-therapeutische Einschätzungen** wider – auf nationaler wie internationaler Ebene.

Die **Europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.)**, die **USP** sowie die **Ayurvedic Pharmacopoeia of India** fokussieren auf **Qualität, Identität und Reinheit** der Droge. Diese Monographien definieren verbindliche Prüfvorschriften, Grenzwerte und Anforderungen für den pharmazeutischen Einsatz. Besonders hervorzuheben ist die Quellzahl als zentrales Wirksamkeitskriterium. Damit stellen diese Texte die Grundlage für die regulatorische Zulassung und pharmazeutische Qualitätssicherung dar.

Die **Kommission E**, die **ESCOP-** und **WHO-Monographien** ergänzen diese analytischen Standards durch eine **therapeutisch-klinische Bewertung**. Sie dokumentieren bewährte Indikationen (v. a. Obstipation, Reizdarmsyndrom, Hypercholesterinämie) und geben Hinweise zu Nebenwirkungen, Dosierung und Interaktionen. Die ESCOP-Monographie sticht dabei durch ihre evidenzbasierte Darstellung der pharmakologischen Wirkmechanismen und ihre praxisorientierte Dosierungsangabe hervor. Die WHO-Monographie verbindet westliche und traditionelle Sichtweisen und ist besonders für internationale Märkte von Relevanz.

Der **PDR for Herbal Medicines (USA)** und die **USP** setzen den Fokus stärker auf die **klinische Sicherheit und regulatorische Einordnung**. Die Einstufung von Psyllium

als „generally recognized as safe (GRAS)“ unterstreicht die gute Verträglichkeit und breite Verwendung als diätetisches Produkt in den USA.

Insgesamt ergibt sich ein **konsistentes, wissenschaftlich tragfähiges Bild** der Droge *Plantaginis ovatae semen*. Die Monographien belegen ihre therapeutische Relevanz, pharmazeutische Qualität und internationale Anerkennung. Für die rationale Phytotherapie stellt Psyllium eine substanzielle, gut geprüfte Arzneidroge dar, die sowohl traditionell als auch evidenzbasiert eingesetzt werden kann.

## 4. PHYTOCHEMIE

### 4.1 Inhaltsstoffe

Die arzneilich verwendeten Samen von *Plantago ovata* enthalten eine Vielzahl pflanzlicher Inhaltsstoffe, wobei die pharmakologische Wirkung überwiegend auf dem hohen Gehalt an quellfähigen Schleimstoffen beruht. Die Inhaltsstoffe lassen sich in folgende Stoffklassen einteilen:

#### 1. Polysaccharide (Schleimstoffe)

Die Schleimstoffe stellen die Hauptwirkstoffe dar und befinden sich vorwiegend in der Samenschale (Testa). Sie bestehen überwiegend aus **Heteroxylenen (Arabinoxylanen)**, deren Hauptbestandteile L-Xylose und L-Arabinose sind, gelegentlich ergänzt durch Glucuronsäure (1) (3) (4).

Diese Polysaccharide sind stark hydrophil, quellen im Kontakt mit Wasser auf und bilden viskose Hydrogele. Sie sind nicht resorbierbar und wirken lokal im Gastrointestinaltrakt, wo sie durch Volumenerhöhung des Darminhalts die Peristaltik fördern. Zudem wird die Schleimhaut mechanisch geschützt, und es besteht ein positiver Effekt auf die Resorption von Glucose und Lipiden (3) (9).

**Anteil:** ca. 20–30 % in der Samenschale

**Funktion:** quellende, laxierende und schützende Wirkung

## 2. Lipide

Die Samen enthalten 5–10 % Lipide, hauptsächlich ungesättigte Fettsäuren wie **Linolsäure** und **Ölsäure** sowie **Phytosterole** (z. B.  $\beta$ -Sitosterol) (1) (9). Diese Bestandteile tragen unterstützend zur **Stuhlerweichung** bei und besitzen potenziell **lipidsenkende Eigenschaften**, insbesondere im Zusammenspiel mit den Polysacchariden.

**Funktion:** begleitende Wirkung auf Stuhlkonsistenz und Lipidstoffwechsel

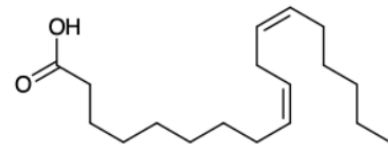


Abb. 3 Linolsäure (Quelle: pharmawiki.ch)

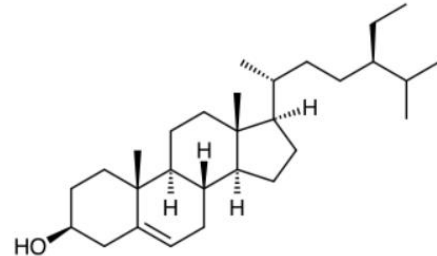


Abb. 4 Beta-Sitosterol (Quelle: pharmawiki.ch)

## 3. Proteine und Aminosäuren

Im Endosperm und Embryo finden sich **15–20 % Proteine**, die primär als **Reservestoffe** dienen (1) (10). Sie sind ernährungsphysiologisch von Bedeutung, jedoch ohne therapeutische Relevanz im engeren Sinne.

**Funktion:** keine pharmakologische Wirkung; diätetisch relevant

## 4. Iridoidglykoside (Spurenbestandteile)

Typisch für die Familie Plantaginaceae sind Iridoidglykoside wie **Aucubin** und **Catalpol**, die auch in *Plantago ovata* in Spuren nachgewiesen wurden (1) (10). In vitro besitzen sie antimikrobielle und entzündungshemmende Eigenschaften, sind jedoch in Flohsamen nicht in wirksamen Konzentrationen enthalten.

**Funktion:** analytisch nachweisbar, aber ohne klinische Relevanz

## 5. Gerbstoffe

Gerbstoffe sind nur in sehr geringen Mengen vorhanden (1). Aufgrund ihrer **adstringierenden Wirkung** könnten sie entzündungshemmend wirken, spielen jedoch bei der oralen Anwendung von Flohsamen eine untergeordnete Rolle.

**Funktion:** vernachlässigbar für die therapeutische Wirkung

## 6. Weitere Begleitstoffe

In Spuren lassen sich **Phenolcarbonsäuren**, **Flavonoide**, **Oxalsäure** und **Citronensäure** nachweisen (1) (4). Diese Substanzen besitzen keine direkte therapeutische Bedeutung, sind jedoch im Rahmen der analytischen Charakterisierung relevant.

## Zusammenfassung

Die Wirkung von *Plantaginis ovatae semen* beruht nahezu ausschließlich auf dem hohen Gehalt an **quellfähigen Schleimstoffen** (1) (3) (4) (9). Diese Polysaccharide bewirken lokal im Darm eine mechanische Reizung, die zur Anregung der Peristaltik führt. Weitere Inhaltsstoffe wie Lipide und Proteine sind vorwiegend **begleitender Natur**, während Iridoide und Gerbstoffe nur in Spuren vorhanden sind und keine signifikante pharmakologische Wirkung entfalten (1) (3) (10).

## 5. PHARMAKOLOGIE

### 5.1 Pharmakologisches Wirkprofil und Mechanismen, toxikologische Aspekte

#### 5.1.1. Pharmakologisches Wirkprofil

Die Samen von *Plantago ovata* (Flohsamen) zeichnen sich durch ein spezifisches pharmakologisches Wirkprofil aus, das primär auf den hohen Gehalt an quellfähigen Schleimstoffen (Polysaccharide) in der Samenschale zurückzuführen ist. Die Droge wird vorrangig zur Behandlung funktioneller gastrointestinaler Störungen eingesetzt (1) (3) (4) (5) (9) (10).

#### **Klinisch anerkannte Anwendungsgebiete sind:**

- Chronische Obstipation
- Reizdarmsyndrom
- Hämorrhoidalleiden (zur Stuhlregulierung)
- Hypercholesterinämie (adjuvant)
- Mild verlaufende Diarrhöen (stuhlnormalisierend)

Diese Effekte beruhen nicht auf systemischer Resorption, sondern auf mechanisch-physikalischen Eigenschaften der Polysaccharide im Lumen des Darms (1) (3) (4) (9).

#### 5.1.2. Wirkmechanismen

##### **a) Quellwirkung im Darmlumen**

- Die in der Samenschale enthaltenen Arabinoxylane nehmen ein Vielfaches ihres Eigengewichts an Wasser auf (Quellzahl  $\geq 10$ ) (1) (2) (3) (9).
- Es entsteht ein viskoses Gel, das das Volumen des Darminhalts vergrößert.
- Die Volumenvergrößerung führt zu einer reflektorischen Anregung der Darmperistaltik über Dehnungsrezeptoren der Darmwand (3) (10).

##### **b) Stuhlnormalisierende Wirkung**

- Das visköse Gel wirkt sowohl bei Obstipation (durch Förderung der Peristaltik) als auch bei Diarrhö (durch Verdickung des Stuhls) regulierend (3) (5).
- Der Schleim schützt zusätzlich die Darmschleimhaut bei entzündlichen Prozessen (1) (4) (10).

##### **c) Lipid- und Glukosebindung**

- Die Gelmatrix kann Gallensäuren binden und dadurch die Cholesterinresorption im Dünndarm senken- mit senkender Wirkung auf Gesamt- und LDL-Cholesterin (3) (9).
- Die Glukoseaufnahme wird verzögert, was zu einem flacheren postprandialen Blutzuckeranstieg führt (10).

##### **d) Präbiotischer Effekt**

- Die Schleimstoffe werden im Colon teilweise fermentiert, was zur Bildung kurzkettiger Fettsäuren führt (z. B. Butyrat) – mit positiven Effekten auf die Darmflora und Mukosa (4) (10).

### 5.1.3. Toxikologische Aspekte

*Plantaginis ovatae semen* gilt bei sachgemäßer Anwendung als **sehr gut verträglich**.

Die Datenlage aus toxikologischen Untersuchungen und klinischer Anwendung unterstützt eine hohe Sicherheit (1) (3) (4) (5) (9).

#### a) Akute und chronische Toxizität

- In tierexperimentellen Studien wurden selbst bei hohen Dosen keine toxischen Effekte beobachtet (4) (9) (10).
- Auch bei Langzeitanwendung in Menschen sind keine Hinweise auf eine organspezifische Toxizität dokumentiert (3) (9).

#### b) Allergisches Potenzial

- Bei Kontakt mit feinem Flohsamenschalenstaub (v. a. bei der industriellen Verarbeitung) sind **Inhalationsallergien** (v. a. IgE-vermittelt) beschrieben (1) (5).
- Selten kann es zu **pseudoallergischen Reaktionen** bei oraler Einnahme kommen (Urtikaria, Exanthem, Atembeschwerden) (10).
- Personen mit bekannter Sensibilisierung sollten auf eine Allergenexposition verzichten.

#### c) Gastrointestinale Nebenwirkungen

- Gelegentlich treten **Blähungen** oder **Völlegefühl** auf – besonders zu Beginn der Anwendung (1).
- Bei unzureichender Flüssigkeitszufuhr kann es zur **Verstopfung** oder in seltenen Fällen zur **Darmverlegung (Obstruktion)** kommen (4).

#### d) Interaktionen

- Die verzögerte Magenpassage kann die **Resorption gleichzeitig eingenommener Arzneimittel** beeinflussen (z. B. Schilddrüsenhormone, Lithium, Eisenpräparate) (1) (3).
- Es wird empfohlen, andere Arzneimittel mindestens **30 Minuten vor oder 2 Stunden nach** Flohsamen einzunehmen (9).

## 6. KLINISCHE STUDIEN

### 6.1. Aufrechterhaltung der Remission bei Colitis ulcerosa

- **Studie:** Fernández-Bañares et al. (1999) (11)
- **Design:** Multizentrische, randomisierte klinische Studie
- **Teilnehmer:** 105 Patienten mit Colitis ulcerosa in Remission
- **Intervention:** Vergleich von *Plantago ovata*-Samen (10 g zweimal täglich) mit Mesalazin (500 mg dreimal täglich) über 12 Monate
- **Ergebnisse:** Beide Gruppen zeigten vergleichbare Remissionsraten (~40 %). Die Autoren vermuten, dass die Wirkung von *P. ovata* auf die erhöhte Produktion endogener kurzkettiger Fettsäuren im Darm zurückzuführen ist.

### 6.2. Beeinflussung der Levodopa-Pharmakokinetik bei Parkinson-Patienten

- **Studie:** Fernández-Martínez et al. (2014) (12)
- **Design:** Randomisierte, placebokontrollierte Crossover-Studie
- **Teilnehmer:** 18 Parkinson-Patienten unter stabiler Levodopa/Carbidopa-Therapie
- **Intervention:** Verabreichung von *Plantago ovata*-Schalen oder Placebo zusätzlich zur Standardmedikation
- **Ergebnisse:** Die Einnahme von *P. ovata* führte zu stabileren Levodopa-Plasmaspiegeln mit weniger Schwankungen, ohne signifikante Unterschiede in der maximalen Konzentration (C<sub>max</sub>) oder der Fläche unter der Kurve (AUC).

### 6.3. Appetithemmende Wirkung und Einfluss auf die Nahrungsaufnahme

- **Studie:** Turnbull & Thomas (1995) (13)
- **Design:** Dreifach-blinde, randomisierte Crossover-Studie

- **Teilnehmer:** 17 gesunde Frauen
- **Intervention:** Verabreichung von *Plantago ovata*-Granulat (20 g) mit Wasser vor den Mahlzeiten
- **Ergebnisse:** Die Einnahme führte zu einem erhöhten Sättigungsgefühl eine Stunde nach der Mahlzeit und zu einer signifikanten Reduktion der Fettaufnahme am Tag der Intervention.

#### 6.4. Bewertung der Sicherheit bei übermäßiger Anwendung

- **Studie:** Khan et al. (2016) (14)
- **Design:** Klinische Studie zur Untersuchung der Auswirkungen übermäßiger *Plantago ovata*-Anwendung
- **Teilnehmer:** Patienten mit übermäßiger Einnahme von *P. ovata*
- **Ergebnisse:** Es wurden keine hepatotoxischen oder neurotoxischen Effekte festgestellt. Allerdings traten bei einigen Teilnehmern Symptome wie Appetitlosigkeit, epigastrische Schmerzen und Dyspepsie auf.

#### Zusammenfassung

Die klinischen Studien (11) (12) (13) (14) belegen die Wirksamkeit von *Plantaginis ovatae semen* in der Behandlung von gastrointestinalen Störungen, insbesondere bei der Aufrechterhaltung der Remission bei Colitis ulcerosa und der Verbesserung der gastrointestinalen Symptome bei Parkinson-Patienten. Zudem zeigen sie potenzielle Vorteile in der Appetitkontrolle. Die Sicherheit von *P. ovata* wird durch die Studien unterstützt, wobei bei übermäßiger Anwendung gastrointestinale Beschwerden auftreten können.

## 7 PRÄPARATE IN ÖSTERREICH

In Österreich sind mehrere Präparate mit *Plantago ovata* erhältlich, die sowohl als Arzneimittel als auch als Nahrungsergänzungsmittel oder Lebensmittel zur Unterstützung der Verdauung angeboten werden.

### 7.1 Arzneimittel

#### A. Mucofalk® (Dr. Falk Pharma GmbH)

- **Zusammensetzung:** Gemahlene Samenschalen von *Plantago ovata* (3,25 g pro 5 g Granulat)
- **Darreichungsformen:** Granulat mit Apfel-, Orangen- oder neutralem Geschmack
- **Anwendungsgebiete:** Chronische Obstipation, Reizdarmsyndrom mit Obstipation, unterstützend bei Durchfällen unterschiedlicher Ursache, Hämorrhoidalleiden, Analfissuren
- **Besonderheit:** Mucofalk® Fit wird zusätzlich zur unterstützenden Behandlung bei leicht bis mäßig erhöhten Cholesterinwerten empfohlen (1) (15).

#### B. Agiocur® (Rottapharm Madaus)

- **Zusammensetzung:** Samen und Samenschalen von *Plantago ovata*
- **Darreichungsform:** Granulat
- **Anwendungsgebiete:** Chronische Verstopfung; Erkrankungen, bei denen eine erleichterte Darmentleerung erwünscht ist (1) (15).



Abb. 5 Agiocur (Quelle: apohealth.de)

### C. Agiolax® (Rottapharm Madaus)

- **Zusammensetzung:** Samen und Samenschalen von *Plantago ovata*, Sennesfrüchte standardisiert auf Sennoside
- **Darreichungsform:** Granulat
- **Anwendungsgebiete:** Verstopfungen (1) (15).



Abb. 6 Agiolax (Quelle: apohealth.de)

## 7.2 Nahrungsergänzungsmittel

### A. Flohsamenschalen indisch Bio Plantago ovata Salus

- **Darreichungsform:** Pulver (250 g)
- **Hersteller:** SALUS Pharma GmbH
- **Anwendung:** Zur Unterstützung der Verdauung; kann in Wasser, Joghurt oder Müsli eingerührt werden (15).

### B. St. Severin Flohsamen

- **Darreichungsform:** Kapseln (z. B. 90 Stück)
- **Hersteller:** Hecht-Pharma GmbH
- **Zusammensetzung:** Flohsamenschalen von *Plantago ovata*
- **Anwendung:** Zur Unterstützung der Verdauung; die Schleimstoffe binden Wasser und quellen auf, was die Verdauung anregt und mild abführend wirkt (15).

### C. Dr. Böhm® Darm aktiv (Herbapharm GmbH)

- **Zusammensetzung pro Sachtet:**

- *Plantago ovata* Flohsamenschalenpulver (2000 mg)
  - Apfelpektin, Pflaumen-, Yaconwurzel- und Gerstengraspulver
  - Magnesium und Kümmel-Extrakt
- **Darreichungsform:** Trinkpulver in Sachets
  - **Anwendung:** Förderung der Darmaktivität und Unterstützung einer regelmäßigen Darmentleerung
  - **Hinweis:** Frei von Laktose, Gluten, Gelatine und künstlichen Süßstoffen; geeignet für Vegetarier/Veganer (15).



Abb. 7 Dr. Böhm Darm aktiv natur (Quelle: drboehm.com)

## 8 DISKUSSION, SCHLUSSFOLGERUNGEN, AUSBLICK

*Plantaginis ovatae semen* – die Samenschalen des indischen Flohsamens – stellen eine bedeutende pflanzliche Arzneidroge dar, deren Wirksamkeit und Sicherheit sowohl in der traditionellen Anwendung als auch durch moderne wissenschaftliche Erkenntnisse gut belegt ist. Die pharmakologisch wirksamen Schleimstoffe, insbesondere komplexe Arabinoxylane, bilden die Grundlage für das charakteristische Quellverhalten der Samen, welches die mechanisch-laxierende Hauptwirkung im Darm vermittelt.

Die umfassende phytochemische Analyse zeigt, dass neben den Polysacchariden auch Lipide, Proteine und in Spuren Iridoide enthalten sind. Diese Stoffe tragen entweder unterstützend oder analytisch zur Charakterisierung der Droge bei, ohne jedoch eine wesentliche pharmakologische Wirkung zu entfalten.

Die Evaluierung verschiedener internationaler Monographien – darunter die der Europäischen Pharmakopöe, der ESCOP, der WHO sowie der ayurvedischen Pharmakopöe Indiens – unterstreicht die breite wissenschaftliche und therapeutische Anerkennung von *P. ovata*. Alle Monographien stimmen in der Bewertung der Schleimstoffe als Hauptwirkprinzip überein, unterscheiden sich jedoch in ihrem Fokus: Während westliche Monographien die Qualitätssicherung und klinische Evidenz in den Vordergrund stellen, betont das ayurvedische System die energetische Wirkung und konstitutionelle Balance.

Klinische Studien belegen die Wirksamkeit bei Obstipation, Colitis ulcerosa, Hypercholesterinämie und Reizdarmsyndrom. Auch ergänzende Effekte – etwa auf das Sättigungsgefühl oder die Pharmakokinetik anderer Wirkstoffe – wurden beobachtet, wobei keine Hinweise auf toxische Wirkungen bei sachgemäßer Anwendung bestehen. Lediglich bei unsachgemäßer Anwendung oder in Form von Inhalationsstaub kann es zu allergischen Reaktionen kommen.

Die Marktanalyse zeigt, dass in Österreich zahlreiche Präparate mit *Plantago ovata* erhältlich sind – sowohl als zugelassene Arzneimittel (z. B. Mucofalk®, Agiolax®) als auch als Nahrungsergänzungsmittel (z. B. Dr. Böhm® Darm aktiv). Diese Vielfalt unterstreicht die praktische Relevanz der Droge in der modernen Phytotherapie und der Selbstmedikation.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass *Plantaginis ovatae semen* ein gut untersuchtes, pharmakologisch wirksames und toxikologisch sicheres Phytotherapeutikum ist, das in der evidenzbasierten, wie auch in der traditionellen Medizin einen festen Stellenwert einnimmt. Die Kombination aus klar definierter Qualität, breiter therapeutischer Anwendbarkeit und guter Verträglichkeit macht Flohsamenschalen zu einem Paradebeispiel moderner rationaler Phytotherapie.

## 9 LITERATURVERZEICHNIS

1. **Wichtel, Max.** *Teedrogen und Phytopharmaka: Ein Handbuch für die Praxis auf wissenschaftlicher Grundlage.* Stuttgart : Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, 2009. Bd. 5. Auflage.
2. **European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM).** *European Pharmacopoeia, 10th Edition.* Strasbourg : Council of Europe, 2020. ISBN 978-92-871-8989-0.
3. **European Scientific Cooperative on Phytotherapy.** *ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for herbal Medicinal Products.* [Hrsg.] European Scientific Cooperative on Phytotherapy. Exeter : ESCOP, 2003. ISBN 978-3-8047-2075-7.
4. **World Health Organization.** *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants, Volume 2.* Geneva: WHO Press, 2009. ISBN 92-4-154619-0.
5. **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).** *Monographien der Kommission E – Phytotherapie.* [Hrsg.] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bonn : BfArM / Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1990. ISBN 978-3-8047-2226-3.
6. **Government of India.** *The Ayurvedic Pharmacopoeia of India.* New Delhi: Department of Indian Systems of Medicine & Homeopathy, 2001.
7. **Thomson Healthcare.** *PDR for Herbal Medicines.* Montvale, NJ : Thomson PDR , 2007. ISBN 978-1-56363-678-3.
8. **United States Pharmacopeial Convention.** *United States Pharmacopeia and national Formulary (USP 43-NF 38).* Rockville, MD : U.S. Pharmacopeial Convention, 2020.
9. **European Medicines Agency (EMA).** *Community herbal monograph on Plantago ovata Forssk., semen.* London : European Medicines Agency (HMPC), 2013.
10. **PATEL, M., SHETH, N. und PATEL, M. et al.** Phytochemical and pharmacological profile of Plantago ovata. *Journal of Ethnopharmacology.* 2014, Bde. Vol. 153, Nr. 2.
11. **Fernández-Bañares, F., Hinojosa, J., Sánchez-Lombrana, J. L., et al.** Randomized clinical trial of Plantago ovata seeds (dietary fiber) as compared with mesalamine in maintaining remission in ulcerative colitis. *American Journal of Gastroenterology.* 1999, Bd. 94, 2.
12. **Fernández-Martínez, M. N., Hernández-Echevarría, L., Sierra-Vega, M., et al.** A randomized clinical trial to evaluate the effects of Plantago ovata husk in Parkinson patients. *BMC Complementary and Alternative Medicine.* 2014, Bd. 14.
13. **Turnbull, W. H., Thomas, H. G.** The effect of a Plantago ovata seed containing preparation on appetite variables, nutrient and energy intake. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders.* 1995, Bd. 19, 5.
14. **Khan, M., Khan, A., Khan, M., et al.** Plantago ovata: Clinical study of overuse. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences.* 2016.
15. **Österreichischer Apothekerverlag.** *AVS - Apothekenverlagssystem: Arzneimittel- und Produktdatenbank Österreich .* Wien: s.n., 2025.