

Padma Digestin

Ein neues traditionelles Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen

Rund 30 Jahre, nachdem die letzte Rezeptur aus dem tibetischen Medizinsystem von den schweizerischen Behörden als Arzneimittel zugelassen wurde, ist nun eine «neue» tibetische Formel auf dem Schweizer Markt. Padma Digestin® ist im Sinne der Schweizerischen Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung eine moderne Repräsentation der traditionellen tibetischen Formel Se ´bru 5 (gesprochen: Sédu Ngába).

Cécile Vennos

Einleitung

Aus verschiedenen Gründen hat dieser Schritt mehr als drei Jahrzehnte benötigt; die Tatsache, dass der Vielstoffcharakter tibetischer Medikamente nicht in eine westliche regulatorische Denkweise passt, spielt hier sicherlich auch eine Rolle. Im Rahmen der neuen Bestimmungen der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsge-

suchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phytoanleitung) konnte Padma Digestin nun als ein traditionelles Arzneimittel die regulatorischen Hürden überwinden und ist rezeptfrei in Schweizer Apotheken erhältlich.

Anlässlich der Einführung des neuen Präparats haben drei Experten die Rezeptur Padma Digestin an einer Konferenz in Zürich vorgestellt und aus Sicht ihres jeweiligen Fachgebiets beleuchtet. Die Referenten deckten dabei ein weites Feld von Themen ab: von historischen Ursprüngen und der traditionellen Verwendung über die *Multi-Target*-Mechanismen komplexer Phytotherapeutika bis zu klinischen Effekten bei funktioneller Dyspepsie.

Prof. Rémy Meier

Prof. Meier, leitender Arzt der Abteilung für Gastroenterologie des Kantonsspitals Liestal, Schweiz, stellte die interimistischen Resultate einer offenen klinischen Studie mit Padma Digestin bei funktioneller Dyspepsie vor. Hierbei handelt es sich um eine chronische Erkrankung vornehmlich des oberen Verdauungstraktes. Sie hat eine breite Palette an Symptomen zur Folge, für die keine organische Ursache festgestellt werden kann. Diese umfassen zum Beispiel wiederkehrende Schmerzen und Beschwerden im Oberbauch, Völlegefühl nach Mahlzeiten, frühzeitige Sättigung, epigastrischer Schmerz, Übelkeit, Blähungen und Flatulenz

Prof. Meier ist der Hauptprüfarzt dieser offenen, klinischen Multizenterstudie, bei der zurzeit die Wirksamkeit und Sicherheit von Padma Digestin in der Behandlung solcher Verdauungsbeschwerden untersucht werden. Bis anhin liegen die Daten von 28 Patienten vor, die an funktionellen dyspeptischen Beschwerden leiden und bei denen endoskopisch strukturelle oder organische Ursachen ausgeschlossen wurden. Die Pa-

tienten wurden mit zweimal 3 Kapseln Padma Digestin pro Tag über sechs Wochen behandelt, und die gastrointestinalen Symptome, die Parameter der Lebensqualität sowie das Auftreten von Nebenwirkungen wurden dokumentiert. Die Interimsanalyse der bis anhin gesammelten Daten zeigt vielversprechende Resultate.

Die wichtigsten Symptome der funktionellen Dyspepsie verringerten sich signifikant, und die Hälfte der Patienten war nach durchschnittlich 30 Tagen beschwerdefrei. Eine Verbesserung zeigte sich bereits nach einer Woche Behandlung bei 80 Prozent der Patienten, was ein deutlich höherer Anteil ist als die bei funktionellen Verdauungsstörungen übliche Placebowirkung. Diese liegt normalerweise bei 60 Prozent, wobei die hohe «Wirksamkeit» von Placebo den starken Einfluss von psychischen Faktoren auf die Verdauungsfunktion verdeutlicht. Bei den Patienten zeigte sich auch eine positive Veränderung bei Parametern der psychischen Befindlichkeit, die sich im Durchschnitt um gut 20 Prozent verbesserte. Die Daten weisen auch auf ein günstiges Sicherheitsprofil hin. Seit dem Beginn der Studie sind keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet worden.

Die Patienten wurden auch über frühere Therapien befragt und falls sie solche Erfahrungen hatten, wurden sie gebeten, diese mit Padma Digestin zu vergleichen. Zwei Drittel dieser Patienten beurteilten die Therapie mit Padma Digestin als besser, das andere Drittel als ebenso gut wie andere frühere Behandlungen. Dieses Resultat ist von besonderer Bedeutung, weil aufgrund der komplexen und teilweise unbekannteren Krankheitsmechanismen die Therapie der funktionellen Dyspepsie schwierig ist und viele Patienten bereits eine ganze Reihe von erfolglosen Behandlungen hinter sich haben. Ein weiterer interessanter Punkt ist die Beobachtung,

dass diejenigen Symptome, bei denen die Formel am besten wirkte, mit den klassischen Indikationen aus der tibetischen Medizin übereinstimmen.

Etwa 20 bis 40 Prozent der Bevölkerung leiden gelegentlich an dyspeptischen Symptomen, und für über die Hälfte davon sind keine organischen Ursachen verantwortlich. Die Behandlung ist schwierig und beruht oft auf Erfahrungen. Sie beinhaltet einerseits Medikamente und andererseits Verhaltensanpassungen. Wegen der Häufigkeit der funktionellen Dyspepsie und der relativ hohen Kosten, die die Krankheit verursacht, sind neue und sichere Behandlungsoptionen dringend nötig. Aufgrund der vorläufigen Datenanalyse der Studie mit Padma Digestin könnte die Rezeptur eine solche Option darstellen.

Dr. Mingji Cuomu

Dr. Mingji Cuomu, tibetische Ärztin und Tibetologin, Faculty Member an der Universität Oxford und Senior Lecturer am Tibetan Medical College in Lhasa, sprach über die historischen Hintergründe der Formel, ihre Wurzeln im traditionellen tibetischen Medizinsystem und ihre traditionellen Anwendungsgebiete.

Die Formel *Se 'bru 5* war vermutlich bereits Teil des ursprünglichen *Gyüshi*, des Standardwerks der tibetischen Medizin. Sie wurde bereits im 8. Jahrhundert verwendet und gehört zur sogenannten Königsklasse von Rezepturen mit grossem Einfluss auf die Lebenskraft und die allgemeine Gesundheit. Der Name *Se 'bru 5* zeigt an, dass die Formel gemäss ihrer mengenmässig stärksten Komponente eine Vertreterin der Familie der Granatapfelrezepturen (*Se 'bru* = tib. Granatapfel) ist und insgesamt fünf Komponenten beinhaltet.

Während Granatapfelsamen hauptsächlich die saure Geschmacksrichtung beinhalten, weisen die anderen Inhaltsstoffe Zimtkassia, Langer Pfeffer, Galgant und Kardamom vornehmlich scharfe und süsse Geschmacksqualitäten auf. Den verschiedenen Geschmackskomponenten eines pflanzlichen Rohstoffes kommt im tibetischen Medizinsystem eine hohe Bedeutung zu. Die Geschmackssignatur lässt auf die pharmakologischen Eigenschaften des Pflanzenstoffs schliessen und darauf, wie sie auf die drei grundlegenden Energieprinzipien der tibetischen Medizin, *rLung*, *Tripa* und *Beken* wirken (siehe *Kasten*).

Kasten: Die Prinzipien der tibetischen Medizin

Die tibetische Medizin basiert auf dem Verständnis, dass – ähnlich wie die Doshas im Ayurveda – in jedem Menschen drei Prinzipien zusammenspielen (auch Körperenergien oder engl. Humors genannt). Zum einen regulieren diese Prinzipien *rLung*, *Tripa* und *Beken* (gesprochen: Lúng, Tschípa und Bégen) alle Körperfunktionen, zum anderen sind sie aber auch für die mentale und die psychische Befindlichkeit verantwortlich.

Vereinfacht gesagt wird *rLung* als bewegendes Prinzip beschrieben, das zum Beispiel metabolische Vorgänge und die Atmung steuert sowie auch für mentale Tätigkeit und die Vernunft verantwortlich ist. *Tripa* hat heisse und abbauende Eigenschaften. Es reguliert die Körperwärme und ist für die Sinnesorgane sowie für die Entschlusskraft und das Durchsetzungsvermögen verantwortlich. Als drittes Prinzip hat *Beken* kühle, schwere und aufbauende Charakteristika. Es ist für die Substanz und die Körperflüssigkeiten verantwortlich und gibt Struktur und Geschmeidigkeit. Sind diese drei Prinzipien im harmonischen, der Person eigenen Gleichgewicht, ist der Mensch gesund. Krankheiten resultieren, wenn ein Prinzip über längere Zeit gegenüber den anderen überwiegt oder geschwächt ist. Ziel der Therapie in der tibetischen Medizin ist daher, die Körperprinzipien dem Patienten entsprechend wieder ins Gleichgewicht zu bringen. Dazu werden neben Ernährungs- und Verhaltensratschlägen meist pflanzliche Komplexformeln eingesetzt. Die enthaltenen Geschmacksnoten ergeben dabei für jede Medizinalpflanze, aber auch für Nahrungsmittel, eine spezifische Signatur, die anzeigt wie die Pflanze auf die drei Körperprinzipien wirkt (*Tabelle*). Diese Geschmackssignatur ist deshalb entscheidend bei der Rezepturierung von pflanzlichen Komplexarzneimitteln, wobei hier noch differenziertere Kriterien beachtet werden müssen, zum Beispiel wärmende oder kühlende Eigenschaften sowie die Wirkregion beziehungsweise die Zielorgane im Körper.

Tabelle:

Medizinalpflanzen oder Nahrungsmittel mit verschiedener Geschmackssignatur wirken sich unterschiedlich auf die drei Körperprinzipien aus (▲ = fördert/stärkt)

Geschmacksrichtung	rLung	Tripa	Beken
salzig		▲	▲
bitter	▲		▲
süss			▲▲
herb (adstringierend)	▲		▲
sauer		▲	▲
scharf	▲	▲	

Se 'bru 5 ist eine wärmende Formel und wird traditionellerweise eingesetzt, um die Verdauungswärme *Mé drö* (gesprochen: Métö) zu stärken. Am Verdauungsprozess sind Unterasspekte von allen drei Prinzipien beteiligt. Darunter ist das «zersetzende Beken» (*Beken myag-byed*, gesprochen: Bégen njágje), das die Nahrungssubstanzen mit Flüssigkeit vermischt, zersetzt und für die Verdauung vorbereitet. Weiter ist das «feuerbegleitende rLung» (*rLung me-mnyam*, gesprochen: Lúng me njam) für die gastrointestinale Motilität sowie auch für die Trennung von Nähr- und Abfallstoffen nötig. Die dritte Komponente von *Mé drö*, das «verdauende Tripa» (*Tripa 'jubyed*, gesprochen: Tschípa tschüje), ist für die ei-

gentliche Verdauung von fester und flüssiger Nahrung zuständig sowie auch für eine adäquate Körpertemperatur und die Nährstoffabsorption.

Mé drö wird geschwächt durch ungünstige Nahrungszusammensetzung und Ernährungsgewohnheiten, zum Beispiel üppige Mahlzeiten und unregelmässige Essenszeiten sowie kalte oder zu wenig gekochte Nahrungsmittel wie etwa Salat oder Rohkost. Ausserdem können industrielle Nahrungsmittelzusätze und gewisse Medikamente die Verdauungswärme reduzieren, ebenso psychologische Einflüsse und Verhaltensweisen wie zum Beispiel Stress, zu wenig Schlaf, zu wenig Bewegung, Depression oder niedrige Umgebungstemperatur.



Abbildung:
Inhaltsstoffe von
Padma Digestin, *Se 'bru 5*;
links:
Abbildung aus dem
Standardwerk
Blauer Beryll (Gyamtso 1996).

ren und inadäquate Kleidung. Viele dieser Faktoren sind charakteristisch für den hektischen westlichen Lebensstil, weshalb Symptome von reduziertem *Mé drö* bei uns häufig auftreten.

In der tibetischen Medizin spielt die Verdauungswärme eine zentrale Rolle für die Gesundheit und Vitalität. Die Formel *Se 'bru 5* stärkt die Verdauungswärme und kann deshalb bei allen Symptomen von reduziertem *Mé drö* helfen. Die traditionellen Indikationen der Rezeptur sind daher einerseits Verdauungsprobleme wie gestörte Verdauung, chronische Magenprobleme, Blähungen, Flatulenz, Abdominalschmerz und Kolik. Andererseits führt mangelnde Verdauungswärme auch zu Symptomen, die als «kalte Nierenkrankheit» umschrieben werden. Darunter werden zum Beispiel Lumbago (lower back pain), rezidivierende Blasenentzündung, verminderte Libido, oder Prostataprobleme verstanden.

Wegen der hohen Bedeutung des *Mé drö* für die Gesundheit und das allgemeine Wohlbefinden ist *Se 'bru 5* auch im Westen eine wichtige Rezeptur.

Prof. Reinhard Saller

Prof. Reinhard Saller, Direktor des Instituts für Naturheilkunde am Universitätsspital Zürich, stellte als Experte für Phytotherapie einige Eigenschaften und Wirkweisen von komplexen Pflanzenrezepturen im Allgemeinen und von Padma Digestin und seinen Inhaltsstoffen im Speziellen vor.

Beim Vergleich der tibetischen mit der europäischen Sichtweise auf die Verdauung sind gewisse Ähnlichkeiten zu erkennen. In der tibetischen Medizin spielt die sogenannte Verdauungswärme eine zentrale Rolle für die Gesundheit. Dies ist auch in der europäischen Medizin der Fall, wo seit dem Mittelalter Sätze wie «Der Bauch

ist der König des Körpers» auf die hohe Bedeutung hinweisen, die der Verdauung zugemessen wird. Interessanterweise kommen sowohl in der europäischen wie auch in der tibetischen Naturheilkunde zur Behandlung von Verdauungsstörungen vor allem scharfe und bittere Substanzen zur Anwendung.

Viele der Pflanzen aus der Gruppe der Bitterstoffdrogen (lateinisch: *Amara*), wie zum Beispiel die Artischocke, werden zur Verbesserung der Verdauung eingesetzt. Bezüglich der Inhaltsstoffe von Padma Digestin beinhalten Galgant, Kardamom und Zimtkassia bittere Komponenten. *Amara* werden nicht nur bei Symptomen wie Verdauungsschwäche, Übelkeit, Krämpfen, verminderter Magenmotilität oder Blähungen verwendet, sie wirken auch bei allgemeinen Schwächezuständen, depressiver Verstimmung, Müdigkeit und nervösen Störungen. Die Padma-Digestin-Komponenten Galgant, Langer Pfeffer und Zimtkassia können als Scharfstoffdrogen (lateinisch: *Acria*) charakterisiert werden. *Acria* sind für ihre entzündungshemmende, analgetische, durchblutungsfördernde und antimikrobielle Wirkung bekannt. Sie können auch zur Verbesserung der Magenfunktion, als Karminativa zur Verminderung von Blähungen und aufgetriebenem Abdomen sowie als allgemeines Tonikum und zur Verbesserung des Gallenflusses eingesetzt werden.

Das Wissen um die therapeutischen Wirkungen chemischer Substanzgruppen wie Bitter- oder Scharfstoffe kann dabei helfen, eine Pflanzenformel zu charakterisieren. Dennoch enthält eine solche Rezeptur ein breites Spektrum an Stoffen, jedoch in sehr geringer Dosierung. Eine Rezeptur wie Padma Digestin kann durchaus Hunderte von chemischen Stoffen beinhalten. Diese

wirken teils synergistisch und teils antagonistisch. Das Zusammenspiel muss man sich als Netzwerkmodell vorstellen. Die Effekte einer solchen Formel können nicht einfach aus den bekannten Effekten der Einzeldrogen «errechnet» werden, sondern die fünf Pflanzenstoffe bilden zusammen einen neuen aktiven Wirkstoff. Derartige Vielstoffpräparate wirken im Allgemeinen auf pleiotrope Weise, indem sie auf verschiedene Zellen und physiologische Pathways gleichzeitig einwirken.

Wegen dieses *Multi-Target*-Wirkmechanismus, bei dem mehrere biochemische Ziele auf verschiedenen Ebenen beeinflusst werden, haben vielstoffliche pflanzliche Arzneimittel im Allgemeinen ein breites Anwendungsspektrum und sind besonders gut geeignet zur Behandlung von komplexen, chronischen Krankheiten wie etwa gastrointestinale Erkrankungen. Dieser Wirkmodus erklärt auch, weshalb eine Rezeptur wie Padma Digestin ein weiteres Einsatzgebiet hat, das über Verdauungsstörungen hinausgeht. ◆

Anschrift der Verfasserin
Dr. Cécile Vennos
Padma AG
Wiesenstrasse 5
8603 Schwerzenbach
c.vennos@padma.ch

Referenzen:

Gyamtso DS. Klassische Tibetische Medizin – Illustrationen der Abhandlung Blauer Beryll von Sangye Gyamtso (1653–1705). Paul Haupt Verlag, Bern, Stuttgart, Wien, 1996.