

# Echinaceae purpureae radix (++) !

## Anwendung

Die Droge findet Gebrauch als unspezifisches Reiztherapeutikum, zur Prophylaxe und Therapie infektiöser Erkrankungen, bei banalen Infekten (virale Infekte der oberen Atemwege), Leukopenien nach Strahlentherapie oder Zytostatikatherapie und zur Unterstützung der antiinfektiösen Chemotherapie.

## Dosierung

Tinktur: 3-mal täglich 30 bis 60 Tropfen.

Die zerkleinerte Droge wird auch für Aufgüsse sowie andere galenische Zubereitungen verwendet.

## Wirkmechanismen

Die in der Droge enthaltenen Polyacetylene und das Kaffeesäurederivat Cichoriensäure zeigen antibakterielle und virostatistische Wirkung.

Ferner ließ sich ein antientzündlicher Effekt durch Hemmung der 5-Lipoxygenase und Cyclooxygenase durch die enthaltene Alkamidfraktion nachweisen (dualer Inhibitor des Arachidonsäuremetabolismus).

Präklinik: Für die Droge wurde eine immunmodulierende Wirkung beschrieben. So erhöhte sich die Produktion von Immunglobulin M stark. Die Induktion von TNF- $\alpha$  (97), Interleukin-1, Interleukin-6 und Interferon- $\gamma$  (97) war in vitro und in vivo signifikant erhöht. Neben einer antiviralen Aktivität gegenüber Herpes-simplex-Virus Typ 1 (HSV1) konnte ebenfalls eine starke Aktivität gegenüber Influenza-A-Virus beobachtet werden. Es zeigte sich, dass die Ergebnisse mit dem hohen Gehalt an Glykoproteinen und Polysacchariden korrelierten (Beuscher et al. 1995, Bodinet et al. 1993).

Alkoholische Wurzelextrakte zeigen im In-vitro-Granulozyten-Ausstrich eine Erhöhung der Phagozytoserate (Bauer et al. 1989, Bauer et al. 1988).

Klinik: 24 gesunde männliche Probanden (18 bis 40 Jahre) erhielten in einer randomisierten Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie an 5 aufeinander folgenden Tagen entweder einen ethanolischen Extrakt aus Echinaceae purpureae radix in Tropfenform oder eine eingefärbte alkoholische Lösung. Nach 2 Behandlungstagen zeigten die Granulozyten der Probanden der Testgruppe eine signifikant höhere Phagocytose-Aktivität als die der Placebogruppe ( $p = 0,0251$ ). Die Phagocytose-Aktivität war in beiden Gruppen an Tag 5 am höchsten. In einer weiteren randomisierten Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie erhielten 24 männliche und weibliche Probanden (18 bis 40 Jahre) entweder säureresistente Kapseln mit dem ethanolischen Extrakt aus Echinaceae purpureae radix oder eine Mischung aus Laktose und Maisstärke über einen Zeitraum von 5 Tagen. In der Testgruppe zeigte sich ein signifikanter Anstieg der Phagocytose-Aktivität der neutrophilen Granulocyten ( $p = 0,0066$ ). Die Phagocytose-Aktivität war an Tag 5 am höchsten (Melchart et al. 1995).

## Anwendungsbeschränkung

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen Korbblütler. Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht anzuwenden bei progredienten Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukosen, Kollagenosen, multipler Sklerose und anderen Autoimmunerkrankungen sowie AIDS und HIV-Infektion.

Die Anwendung während der Schwangerschaft kann nicht empfohlen werden, ebenso die parenterale Gabe bei allergischer Disposition.

Nebenwirkungen: In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit

Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. Bei der parenteralen Gabe an Diabetiker ist Vorsicht geboten. Bei gleichzeitiger Therapie mit Immunsuppressiva, Cyclosporin und Cortikosteroiden sind Interaktionen möglich.

## Charakteristik

Purpursonnenhutwurzel sind die frischen oder getrockneten, im Herbst gesammelten Wurzeln von *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH.

### Herkunft

USA und Europa.

### Gewinnung

Kulturpflanzen werden mit dem Roder geerntet und danach luftgetrocknet.

### Formen

Ganz-, Schnitt- und Pulverdroge.

### Verfälschungen und Verwechslungen

Verfälschungen kommen mit *Parthenium integrifolium* vor; Verwechslungen mit anderen *Echinacea*-Arten.

### Zubereitung

Die Herstellung der Glykoproteinfraktion ist nicht ausreichend beschrieben.

### Identität

Es werden die Kaffeesäurederivate und die Alkamide mittels HPLC- und DC-Analyse nachgewiesen.

### Reinheit

DC-Methode wird zum Ausschluß von Verfälschungen verwendet.

### Gehaltsbestimmung

Cichoriensäure und Alkamide werden mittels HPLC bestimmt (nach externem Standard). Für Glykoproteine existiert ein ELISA.

### Lagerung

Möglichst unzerkleinert und vor Licht geschützt lagern.

## Substanzen

- Polysaccharide: wasserlösliche immunstimulierende Polysaccharide und Glykoproteine
- ätherisches Öl (bis 0,2%): Komponenten u.a. Caryophyllen, Humulen, Caryophyllenepoxid, Dodeca-2,4-dien-1-yl-isovalerat, Germacren D, Palmitinsäure, Linolensäure
- Kaffee- und Ferulasäurederivate (0,6 bis 2,1%): u.a. Cichoriensäure, Cichoriensäuremethylester, 2-O-Caffeoylweinsäure (Caftar Säure)
- Alkamide (0,01 bis 0,04%): u.a. Undeca-2E,4Z-dien-8,10-diinsäure- und Dodeca-2E,4E-8Z,10E/Z-tetraensäureisobutylamid
- Polyine (0,01%): u.a. Trideca-1,11-dien-3,5,7,9-tetrain, Trideca-1-en-3,5,7,9,11-pentain, Trideca-8,10,12-trien-2,4,6-triin, Ponticaepoxid
- Pyrrolizidinalkaloide: Tussilagin, Isotussilagin (nicht alkylierend wirksam)

## Anwendung in Lebensmitteln

Aufgrund der vielfältigen und außergewöhnlichen phytopharmakologischen Qualitäten, insbesondere der immunomodulatorischen Aktivitäten repräsentiert *E. purpurea* eine vielversprechende potentielle Ingredienz in Functional Food Produkten.

## Synonyme

Radix Echinaceae purpureae

## Volkstümliche Namen

Black sampson (eng.)

Coneflower root (eng.)

Echinaceawurzel (dt.)

Purpursonnenhutwurzel (dt.)

Sonnenhutwurzel (dt.)

## Indikationen

akute Infektion der oberen Atemwege (ICD-10, J 00 - 22)

akute Infektion der unteren Atemwege (ICD-10, J 00 )

Fieber und Erkältungen (Komm. E, 0)

Fieber, nicht näher bez. (ICD-10, R 50.9)

Grippe und Pneumonie (ICD-10, J 00 - 22)

Infektanfälligkeit (Komm. E, 0)

sonst. näher bez. Allgemeinsymptome (ICD-10, R 68.8)

unbekannte und nicht näher bez. Krankheitsursachen (ICD-10, R 69)

## Sicherheit

Keine Risiken bei bestimmungsgemäßer Anwendung therapeutischer Dosen.

## Komm. E Monographien

*Echinacea purpureae* radix

BAnz-Datum 29.08.92

Kommission E

BAnz-Nr. 162

Beurteilung NEGATIV

ATC-Code: L03AL

Stoffcharakteristik: *Echinaceae purpureae* radix  
(Purpursonnenhutwurzel)

## Bestandteile

Purpursonnenhutwurzel, bestehend aus der frischen oder getrockneten Wurzel von *Echinacea purpurea* (LINNÉ) MOENCH, sowie deren Zubereitungen.

## Pharmakologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Toxikologie

Tierexperimentell: Alkoholische Wurzelextrakte zeigen im Carbon-Clearance-Test eine Erhöhung der Eliminationsrate von Kohlepartikeln.

In vitro: Alkoholische Wurzelextrakte zeigen im In-vitro-Granulozyten-Ausstrich eine Erhöhung der Phagozytoserate. Die akute Toxizität eines *Echinacea-purpurea*-Wurzelextraktes wurde an NMRI-Mäusen bei oraler Applikation mit > 3000 mg/kg KG bestimmt.

Nähere Angaben zur Art des Extraktes liegen nicht vor. Eine Extrapolation auf die Droge und andere Zubereitungen ist nicht möglich.

## Klinische Angaben

1. Kombinationspartner in folgenden Arzneistoffkombinationen:

Kombinationen mit bis zu 5 Bestandteilen:

- a) Purpursonnenhutwurzel, Sonnenhutwurzel, Lebensbaumpitzen, Färberhülsenwurzelstock;
- b) Purpursonnenhutwurzel,  $\beta$ -Sitosterin,  $\alpha$ -Tocopherolacetat;
- c) Purpursonnenhutwurzel, Hamamelisblätter, Roßkastaniensamen, Aesculin;
- d) Purpursonnenhutwurzel, 1 homöopathisches Mittel;
- e) Purpursonnenhutwurzel, Zwiebel, Kürbissamen, Pappelknospen, Grieswurz.
- f) Purpursonnenhutwurzel, Zwiebel, Kürbissamen, Pappelknospen, Grieswurz.

Kombinationen mit mehr als 5 Bestandteilen:

- g) Purpursonnenhutwurzel, Pfefferminzblätter, Curcumawurzelstock, Faulbaumrinde, Mariendistelfrüchte, Löwenzahn-Ganzpflanze, Schöllkraut, Krappwurzel,
- h) Purpursonnenhutwurzel, Fenchel, Kümmel, Korianderfrüchte, Weißdornblätter, -blüten, -kraut, Mistelkraut, Melissenkraut, Eleutherococcus-senticosus-Wurzel,
- i) Purpursonnenhutwurzel, Weißdornblüten, Baldrianwurzel, Maiglöckchenkraut, Arnikablüten, Königin-der-Nacht-Blüten, Lebensbaumpitzen.

2. Beanspruchte Anwendungsgebiete der genannten Kombinationen:

- zu a) Unspezifisches Reiztherapeutikum, Prophylaxe und Therapie infektiöser Erkrankungen, banale Infekte (Virus-Grippe), Leukopenien nach Strahlentherapie oder Zytostatikatherapie, Unterstützung der antiinfektiösen Chemotherapie.
- zu b) Prostatitisches Syndrom (Hypertrophie, Adenom), Blasenfunktionsstörungen, Miktionsstörungen, chronische Entzündungen der Blasenschleimhaut.
- zu c) Variköser Symptomenkomplex, Ulcus cruris, Thrombophlebitis, Varizen, Ödeme, Hämorrhoiden, venöse Stasen, Paeästhesien, Dysmenorrhoe.
- zu d) Störungen des Haarwuchses, Haarausfall, Haarschäden, zur Verbesserung von Glanz und Elastizität der Haare, Seborrhoe, Nagelbrüchigkeit.
- zu e) Prostatitis-Syndrom, Reizblase bei Mann und Frau, abakterielle chronische und rezidivierende Prostatitis, bakterielle chronische und rezidivierende Prostatitis - gegebenenfalls in Verbindung mit einer gezielten antibakteriellen Therapie, vegetativ fixierte Prostatitis, katarrhalische Adnexitis, symptomatische Therapie der strahlengeschädigten Blase, Unterstützung der antibakteriellen Therapie der akuten bakteriellen Prostatitis durch Beseitigung der entzündlichen und vegetativen Komponenten dieser Krankheitsform und durch einen eigenen, additiv wirkenden antibakteriellen Effekt.
- zu f) Funktionelle, hormonale, radiogene Miktionsstörungen, Zystitis, Infekte der Harnblase, zur Prophylaxe und Therapie von Harnwegsinfekten nach urologischen und gynäkologischen Eingriffen.
- zu g) Erkrankungen des Leber-Galle-Systems, Rezidiv-Prophylaxe bei Gallensteinleiden, Cholezystitis, Cholangitis, Gallenstauungen, Gallenspasmen, Postzystektomiesyndrom, posthepatisches Syndrom, hypotonisch-asthenische Dyskinesie.
- zu h) Gegen Streßerscheinungen, Abgespanntheit, Unruhe, Ermüdung, Erschöpfung, bei Rekonvaleszenz.
- zu i) Koronare Durchblutungsstörungen, Entzündungen des Peri- und Endokards, Kreislaufneurosen.

### 3. Risiken

Bei Neigung zu Allergien, besonders gegen Korbblütler, sowie in der Schwangerschaft keine parenterale Applikation.

#### Hinweis:

Bei Diabetes kann sich bei parenteraler Applikation die Stoffwechsellage verschlechtern.

#### Gegenanzeigen

Äußere Anwendung: Nicht bekannt.

Innere Anwendung: Progrediente Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukosen, Kollagenosen, multiple Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion und andere Autoimmunerkrankungen.

#### Nebenwirkungen

Bei Einnahme und äußerer Anwendung: Nicht bekannt.

Bei parenteraler Anwendung: Dosisabhängig treten Schüttelfrost, kurzfristige Fieberreaktionen, Übelkeit und Erbrechen auf. In Einzelfällen sind allergische Reaktionen vom Soforttyp möglich.

#### Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch

Nicht bekannt.

#### Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation

Während der Schwangerschaft keine parenterale Applikation.

#### Medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsangaben liegen nicht vor.

#### Art der Anwendung:

Zerkleinerte Droge für Aufgüsse sowie andere galenische Zubereitungen.

#### Überdosierung

Keine bekannt.

#### Besondere Warnungen

Keine bekannt.

#### Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen

Keine bekannt.

#### Beurteilung

Da die Wirksamkeit bei den beanspruchten Anwendungsgebieten nicht belegt ist, kann eine therapeutische Anwendung nicht empfohlen werden.

Die Anwendung parenteraler Zubereitungen ist aufgrund der Risiken nicht vertretbar.

## Wirksamkeit

Von ESCOP (1999) wurden folgende Indikationen als positiv bewertet: Adjuvante Therapie und Prophylaxe bei wiederkehrenden Infektionen der oberen Atemwege. Die Kommission E (1992) empfiehlt

Purpursonnenhutwurzel nicht zur therapeutischen Anwendung. Insgesamt ist die Wirkung der Droge zu unsicher, so dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis als negativ gewertet werden muss. Die Anwendung parenteraler Zubereitungen ist auf Grund der Risiken nicht vertretbar. Die bisherigen langjährigen Erfahrungen und auch die Ergebnisse neuerer, GCP-gerechter Studien lassen allerdings auf eine Wirksamkeit der Droge schließen.