Ein pflanzliches Mittel wird seit Generationen verwendet – und trotzdem ist damit noch nicht automatisch bewiesen, dass es bei einer bestimmten Erkrankung wirkt. Umgekehrt heißt eine begrenzte Zahl klinischer Studien nicht zwingend, dass ein traditionell angewendetes Mittel unwirksam ist. Der entscheidende Unterschied liegt darin, **welche Art von Belegen vorliegt und welche Aussage diese Belege tragen**.

Traditionelle Anwendung stützt sich vor allem auf überlieferte Erfahrung und eine dokumentierte, langjährige Verwendung. Ein klinischer Nachweis beruht dagegen auf systematisch geplanten Untersuchungen am Menschen, die eine konkrete Frage zu Wirkung und Sicherheit beantworten sollen. Beides kann für die Beurteilung eines Arzneimittels wichtig sein – es ist aber nicht dasselbe.

Das ist besonders bei pflanzlichen Arzneimitteln relevant. Begriffe wie „natürlich“, „bewährt“ oder „traditionell“ klingen überzeugend, ersetzen jedoch weder eine Prüfung der Qualität noch eine passende klinische Evidenz. Auch pflanzliche Präparate können Nebenwirkungen und Wechselwirkungen haben.

## Volksmedizin und evidenzbasierte Medizin: unterschiedliche Arten von Wissen

Volksmedizin umfasst Heilvorstellungen und Anwendungen, die in Gemeinschaften über lange Zeit weitergegeben wurden. Dazu gehören zum Beispiel bestimmte Teezubereitungen, Umschläge oder die Verwendung einzelner Pflanzenteile. Solches Wissen kann wertvolle Hinweise liefern: Es zeigt, welche Pflanzen Menschen tatsächlich eingesetzt haben, für welche Beschwerden und in welcher Zubereitungsform.

Die Überlieferung allein beantwortet aber nicht sicher, ob eine beobachtete Besserung auf die Pflanze zurückzuführen war. Beschwerden können von selbst abklingen. Erwartungen, Begleitmaßnahmen oder Veränderungen im Alltag können ebenfalls eine Rolle spielen. Außerdem können sich Pflanzensorte, Erntezeitpunkt, Verarbeitung und Dosierung von einer Anwendung zur nächsten unterscheiden.

Evidenzbasierte Medizin bedeutet, die bestverfügbare wissenschaftliche Evidenz mit der klinischen Erfahrung und den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten zusammenzuführen. Sie fragt nicht nur, ob etwas traditionell verwendet wurde, sondern unter anderem:

- Bei welcher konkreten Beschwerde wurde das Mittel geprüft?
- Welche Zubereitung und welche Dosis kamen zum Einsatz?
- Womit wurde verglichen – etwa mit einem Placebo oder einer anderen Behandlung?
- Welche Ergebnisse wurden gemessen und wie zuverlässig waren sie?
- Welche unerwünschten Wirkungen oder Wechselwirkungen traten auf?

Eine gute Studie untersucht also nicht „die Pflanze“ im Allgemeinen. Sie untersucht ein bestimmtes Präparat, bei einer bestimmten Anwendung, in einer bestimmten Gruppe von Menschen. Ergebnisse lassen sich deshalb nicht Medizinalcannabis Deutschland Gesetz 2017 ohne Weiteres auf alle Produkte übertragen, die dieselbe Pflanze enthalten.

## Der wichtigste Unterschied in einem Satz

**Traditionelle Anwendung belegt vor allem, dass eine Verwendung über längere Zeit überliefert ist; klinischer Nachweis untersucht systematisch, ob ein bestimmtes Präparat bei einer bestimmten Anwendung einen belegbaren Nutzen hat.**

Das bedeutet nicht, dass Tradition wertlos wäre. Sie kann eine wichtige Grundlage für Forschung und für bestimmte regulatorische Wege sein. Sie beantwortet aber eine andere Frage als eine kontrollierte klinische Prüfung.

## Von der Arzneipflanze zum isolierten Wirkstoff

Die moderne Arzneimittelforschung hat viele Anregungen aus der Nutzung von Pflanzen gewonnen. Historisch wurden Pflanzenzubereitungen untersucht, Inhaltsstoffe isoliert und deren Eigenschaften genauer beschrieben. Ein bekanntes Prinzip dieser Forschung ist, dass ein einzelner isolierter Stoff im Labor gezielt geprüft werden kann. Das erleichtert es, seine chemischen Merkmale und biologische Wirkung zu untersuchen.

Die Isolierung ist jedoch nicht immer gleichbedeutend mit einer besseren Behandlung. Eine Pflanze enthält häufig mehrere Inhaltsstoffe. Bei einem Extrakt können verschiedene Bestandteile gemeinsam vorhanden sein; welche davon zur Wirkung beitragen, ist je nach Pflanze und Präparat unterschiedlich gut geklärt. Ein isolierter Wirkstoff und ein Vielstoffgemisch sind daher nicht automatisch austauschbar.

Auch die historische Nutzung einer Pflanze beweist nicht, dass jeder moderne Extrakt aus ihr dieselbe Wirkung hat. Ein traditioneller Tee, eine Tinktur und ein konzentrierter Trockenextrakt können sich in ihrer Zusammensetzung deutlich unterscheiden. Relevant sind unter anderem das verwendete Pflanzenmaterial, das Lösungsmittel und das Herstellungsverfahren.

## Warum Standardisierung und Qualität entscheidend sind

Wer klinische Studien beurteilen will, muss wissen, was genau geprüft wurde. Bei pflanzlichen Arzneimitteln geht es deshalb nicht nur um den Namen der Pflanze, sondern auch um die konkrete Zubereitung. Qualitätskontrollen sollen sicherstellen, dass ein Präparat definierten Anforderungen entspricht und zwischen Chargen möglichst vergleichbar ist.

Zur Beurteilung können beispielsweise folgende Angaben wichtig sein:

- die botanische Art und der verwendete Pflanzenteil,
- die Art des Extrakts und das verwendete Auszugsmittel,
- das Verhältnis von eingesetztem Pflanzenmaterial zu gewonnenem Extrakt,
- definierte Inhaltsstoffe oder andere Qualitätsmerkmale,
- Prüfungen auf Verunreinigungen und gleichbleibende Qualität.

„Standardisiert“ bedeutet nicht automatisch, dass sämtliche Inhaltsstoffe bekannt sind oder dass die Wirksamkeit für jede beworbene Anwendung klinisch bewiesen ist. Es beschreibt zunächst einen Aspekt der Zusammensetzung oder Qualität. Ob ein Nutzen belegt ist, hängt zusätzlich von den verfügbaren Daten zur konkreten Anwendung ab.

In einem Labor-Setting können moderne Analytik, Mikroskopie und weitere Prüfverfahren dabei helfen, Pflanzenmaterial zu identifizieren und Inhaltsstoffe oder Qualitätsmerkmale zu untersuchen. Petrischalen stehen im Bildkontext häufig für Laborarbeit und Versuche. Solche Untersuchungen können wichtige Hinweise liefern, sind aber nicht gleichbedeutend mit einem Wirksamkeitsnachweis am Menschen. Ein Effekt im Reagenzglas oder an Zellen beantwortet zunächst eine Laborfrage – nicht automatisch die Frage, ob ein Arzneimittel Beschwerden bei Patientinnen und Patienten lindert.

## Was klinische Studien leisten – und was nicht

Klinische Studien untersuchen ein Arzneimittel am Menschen nach einem festgelegten Plan. Je nach Fragestellung können sie zum Beispiel erste Hinweise auf Verträglichkeit liefern oder prüfen, ob eine Behandlung gegenüber einer Vergleichsgruppe einen messbaren Vorteil hat. Kontrollierte und möglichst gut geplante Studien helfen, Zufall und andere Einflüsse besser von einer möglichen Arzneimittelwirkung zu unterscheiden.

Auch eine einzelne Studie ist jedoch kein endgültiger Beweis. Die Aussagekraft hängt unter anderem von der Zahl der Teilnehmenden, der Dauer, der Vergleichsgruppe, den gewählten Endpunkten und der Qualität der Durchführung ab. Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit der gesamten Datenlage betrachtet werden. Eine positive Studie kann eine Hypothese stützen; sie beantwortet nicht zwangsläufig alle Fragen zu Langzeitanwendung, seltenen Nebenwirkungen oder anderen Patientengruppen.



Außerdem ist die Übertragbarkeit begrenzt: Wenn eine Studie einen bestimmten Extrakt untersucht, lassen sich die Ergebnisse nicht ohne Weiteres auf ein anderes Produkt mit derselben Pflanzenart übertragen. Unterschiede in Extraktion und Zusammensetzung können bedeutsam sein.



## Regulierung in Deutschland: Zulassung ist nicht gleich Registrierung

In Deutschland gelten für pflanzliche Arzneimittel arzneimittelrechtliche Anforderungen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist bei vielen entsprechenden Verfahren eine wichtige zuständige Behörde. Entscheidend ist, den jeweiligen regulatorischen Weg nicht mit einer pauschalen Aussage über die Stärke der klinischen Belege zu verwechseln.

Grundsätzlich sind zwei Begriffe besonders wichtig: **Arzneimittelzulassung** und **Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel**. Eine Zulassung kann auf unterschiedlichen Grundlagen beruhen. Bei einem Weg über „well-established use“ – die allgemein anerkannte medizinische Verwendung – können unter bestimmten Voraussetzungen bibliografische Daten und eine langjährige, etablierte Anwendung eine Rolle spielen. Das ist nicht dasselbe wie eine neue, umfangreiche klinische Studie für genau dieses Präparat.

Für bestimmte traditionelle pflanzliche Arzneimittel gibt es ein vereinfachtes Registrierungsverfahren. Dabei müssen unter anderem Qualität und Sicherheit geprüft werden. Die Wirksamkeit wird in diesem Rahmen nicht in derselben Weise durch neue klinische Studien nachgewiesen wie bei einer regulären Zulassung mit vollständigem klinischem Wirksamkeitsnachweis. Stattdessen stützt sich die Registrierung auf eine traditionelle Verwendung und darauf, dass die beanspruchte Anwendung plausibel und für eine Selbstbehandlung geeignet ist. In der EU ist dafür grundsätzlich eine mindestens 30-jährige medizinische Verwendung erforderlich, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union.

Eine traditionelle Registrierung ist also eine regulierte Kategorie – kein Zeichen dafür, dass ein Produkt ungeprüft oder unwirksam wäre. Sie ist aber auch nicht gleichzusetzen mit einem klinischen Wirksamkeitsnachweis nach denselben Maßstäben wie für eine Zulassung, die auf entsprechenden klinischen Daten beruht. Die Kennzeichnung und die zugelassenen beziehungsweise registrierten Anwendungsgebiete sollten deshalb genau gelesen werden.

Aspekt Traditionelle Anwendung Klinischer Nachweis Grundlage Langjährige, dokumentierte Verwendung und Erfahrung Systematische Untersuchungen am Menschen Typische Frage Wird die Anwendung traditionell für diese Beschwerde genutzt? Zeigt das geprüfte Präparat unter definierten Bedingungen einen Nutzen? Aussagekraft Kann eine Anwendungsgeschichte und Plausibilität stützen Kann Nutzen und Risiken für die untersuchte Anwendung besser beurteilen Wichtige Grenze Überlieferung allein trennt Wirkung nicht

sicher von anderen Einflüssen Ergebnisse gelten zunächst für das geprüfte Präparat und die untersuchte Situation

## Was das für die Auswahl eines pflanzlichen Arzneimittels bedeutet

Für Verbraucherinnen und Verbraucher ist nicht nur die Frage wichtig, ob ein Mittel „traditionell“ oder „klinisch geprüft“ ist. Ebenso wichtig ist, welche Beschwerde behandelt werden soll, ob die Anwendung zur eigenen Situation passt und ob andere Arzneimittel eingenommen werden. Ein Präparat kann für eine bestimmte Anwendung vorgesehen sein, ohne dass es für jede ähnliche Beschwerde geeignet ist.

Bei der Auswahl lohnt sich ein Blick auf die Packungsbeilage und die genaue Produktbezeichnung. Achten Sie auf die Pflanzenart, den verwendeten Pflanzenteil, die Zubereitung und das angegebene Anwendungsgebiet. Fragen Sie bei Unsicherheit eine Apothekerin, einen Apotheker oder eine Ärztin beziehungsweise einen Arzt – insbesondere bei anhaltenden, starken oder wiederkehrenden Beschwerden.

Wichtig sind außerdem mögliche Wechselwirkungen. Pflanzliche Inhaltsstoffe können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, etwa über Enzyme oder Transportmechanismen im Körper. Das ist besonders relevant bei regelmäßig eingenommenen Medikamenten. **Nehmen Sie noch etwas dazu – auch pflanzlich?** Diese Frage ist bei der Beratung oft entscheidend.

## Merksätze für die Praxis

- **Tradition ist ein Hinweis auf lange Verwendung, nicht automatisch ein klinischer Wirksamkeitsnachweis.**
- **Ein Laborbefund ist kein Beweis für einen Behandlungserfolg am Menschen.**
- **Bei pflanzlichen Arzneimitteln zählen die konkrete Zubereitung und die Qualität – nicht nur der Pflanzenname.**
- **Registrierung traditioneller Arzneimittel und klinisch begründete Zulassung sind unterschiedliche regulatorische Wege.**
- **„Natürlich“ bedeutet nicht nebenwirkungsfrei oder wechselwirkungsfrei.**

## Fazit: Tradition kann Forschung anregen – sie ersetzt sie nicht

Der wichtigste Unterschied zwischen traditioneller Anwendung und klinischem Nachweis ist die Art der Begründung: Tradition beschreibt eine überlieferte Verwendung; klinische Forschung prüft systematisch, ob ein bestimmtes Präparat bei einer bestimmten Anwendung einen Nutzen zeigt und welche Risiken damit verbunden sind. Moderne Analytik und Laborarbeit helfen, Pflanzenmaterial und Extrakte zu charakterisieren. Erst Untersuchungen am Menschen können jedoch klinische Fragen beantworten.

Eine sachliche Bewertung verbindet daher mehrere Ebenen: die Geschichte der Anwendung, die Qualität und Standardisierung des Präparats, die verfügbare klinische Evidenz und den jeweiligen regulatorischen Status. So lässt sich pflanzliches Wissen ernst nehmen, ohne Tradition mit Beweis gleichzusetzen – und ohne zu vergessen, dass auch pflanzliche Arzneimittel sorgfältig ausgewählt und verantwortungsvoll angewendet werden sollten.