

# Indische Flohsamenschalen – mehr als Laxanzien

Indische Flohsamenschalen besitzen eine enorme Quellfähigkeit und zählen zu den mechanisch wirkenden Laxanzien. Die Europäische Arzneimittelbehörde EMEA hat

Wirksam und sicher bei chronischer Obstipation und Reizdarm

Von Ulrich Mittmann

Ihre Wirksamkeit und Sicherheit mit dem höchsten Evidenzgrad I beurteilt, während andere Laxanzien mit Nebenwirkungen und Risiken

assoziiert sind (z. B. Elektrolytverluste, Gewöhnung, Abhängigkeit bis hin zum Circulus vitiosus). Indische Flohsamenschalen werden auch zur Therapie des Reizdarmsyndroms und der wässrigen Diarrhö erfolgreich eingesetzt. Sie senken zudem den Cholesterinspiegel und eignen sich zur Unterstützung der Gewichtskontrolle.

## Die Stammpflanze

Indischer Flohsamen (*Plantago ovata* Forssk. syn. *P. ispaghula* Roxb.) ist ein einjähriges, niedriges Kraut aus der Familie der Wegerichgewächse. Er



Indischer Flohsamen und die Stammpflanze *Plantago ovata*.

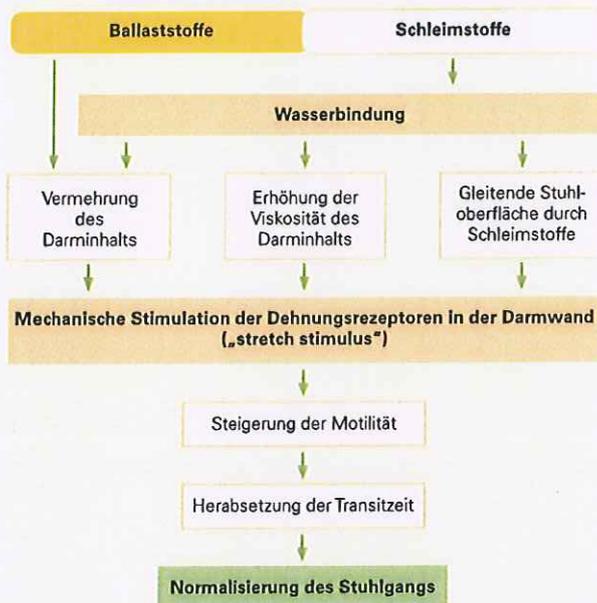
wird vorwiegend in Indien und Pakistan angebaut. Die Kapsel Frucht enthält 2 bis 2,5 mm lange, kahnförmige Samen. Diese wurden in Europa erstmals in der Britischen Pharmakopöe von 1914 aufgeführt und dienten dort zur Bereitung von Decoctum Ispaghulae als Laxans [3]. Heute sind sie im Europäischen Arzneibuch monographiert [4]. Indische Flohsamenschalen bestehen zu 85% aus Ballaststoffen und Schleimstoffen. Die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe sind komplex zusammengesetzte Schleimpolysaccharide (Arabinoxylane [5, 6]) die bei Kontakt mit Wasser eine starke Volumenzunahme durch Hydratisierung und Quellung zeigen [3]. Dadurch besitzen die Samenschalen eine enorme Quellfähigkeit. Sie können das 40fache ihres eigenen Gewichts an Wasser (Quellungszahl = 40) aufnehmen [1]. In vitro verbleiben 72% der Ballaststoffe als nicht fermentierbarer Rückstand [2]. Da die Schleime hohe Molekularmassen aufweisen, werden sie wahrscheinlich nicht resorbiert [3]. Weniger als 10% des Schleims wird im Magen hydrolysiert [2].

## Wirkungsmechanismus

Die Wirkung der Indischen Flohsamenschalen basiert auf ihrer Quellung im Verdauungstrakt. Nicht resorbierbare Fasern binden Wasser und erhöhen das Stuhlvolumen und die Viskosität des Darminhalts. Durch mechanische Stimulation der Dehnungsrezeptoren in der Darmwand („stretch stimulus“) werden Peristaltik und Defäkation gefördert. Die Vermehrung des Darminhalts und der weichere Stuhl beeinflussen Darmmotilität und Transitzeit somit günstig. Zusätzlich erzeugen die Schleimstoffe eine gleitende Oberfläche, die den Transport des Darminhalts erheblich erleichtert [1]. Die Folge ist eine Normalisierung des Stuhlgangs (s. Grafik). Die Effekte setzen nach 12 bis 24 Stunden ein.

Indische Flohsamenschalen bewirken darüber hinaus im Tierexperiment [8-11] und beim Menschen [12-37] relevante Cholesterinsenkungen. Es wurden Reduktionen des Gesamtcholesterins von durchschnittlich 5,9% [45] bis 14,8% [12] festgestellt. Diese klinischen Daten sind konsistent bei tierexperimentellen Befunden [46]. Da sie auch die Gallensäuresynthese [43] und Gallensäureexkretion [8, 9, 43] steigern, verbessern sie den lithogenen Index (Verhältnis von Cholesterin zu Gallensäure und Phospholipiden [8]). Indische Flohsamenschalen reduzieren außerdem die Hyperglykämie, indem sie die intestinale Glucoseabsorption hemmen und die Darmmotilität

Wirkungsmechanismen bei Obstipation



© DAZ/Hammehle

WIRKUNGSMECHANISMUS VON INDISCHEN FLOHSAMENSCHALEN.

steigern [41]; sie erhöhen die Glucosetoleranz [1, 38-41], reduzieren den Blutdruck und verbessern die endotheliale Dysfunktion [42]. Im Tierversuch hemmt *Plantago ovata* die Produktion von entzündlichen Mediatoren im Darm [44].

Da die Indischen Flohsamenschalen auch im Magen quellen, verringern sie den Appetit und die Fettaufnahme und können zur Unterstützung der Gewichtskontrolle eingesetzt werden [47].

Höchster Evidenzgrad

Eine große Metaanalyse aller klinischen Studien aus dem Zeitraum 1966 bis 2003, die sich mit der Frage beschäftigte, welche medikamentösen Therapien bei der chronischen Obstipation effektiv sind, ergab für Indische Flohsamenschalen eine sichere Wirkung [48]. Darüber hinaus liegen für Indische Flohsamenschalen zahlreiche randomisierte kontrollierte Studien in verschiedenen Indikationsgebieten mit signifikant positiven Ergebnissen vor, was insgesamt auf ein sehr hohes Evidenzniveau nach Kriterien der EBM (Evidence based medicine) schließen lässt.

Tab. 1: Klinische Studien, die die Wirksamkeit von Indischen Flohsamenschalen bei chronischer Obstipation belegt haben (RAND = randomisiert, DB = Doppelblind, CO = crossover, PLAC = placebokontrolliert, VER = verumkontrolliert, OL = Open label, MULTZ = multizentrisch, PROSP = prospektiv.

Quelle	Studiendesign	Indikation	n
[7]	RAND, PLAC	Idiopathische Obstipation	11
[50]	OL	Chronische Obstipation	75
[51]	VER	Chronische Obstipation	15
[52]	RAND, PLAC, VER	Obstipation (< 3 Stühle/Wo.)	21
[53]	RAND, CO, VER	Chronische Obstipation (n = 20), gesunde Probanden (n = 20)	40
[54]	MULTZ, OL, VER	Obstipation	224
[55]	RAND, DB, PLAC, MULTZ	Chronische idiopathische Obstipation	170
[56]	OL	Obstipation bei M. Parkinson	12
[57]	RAND, DB, PLAC	Chron. Obstipation mit und ohne IBS	10
[58]	PROSP, RAND, OL	Chronische Obstipation	124
[59]	RAND, DB, PLAC	Chronische Obstipation	35

Konsistent damit ist die Einschätzung der EMEA, die für Indische Flohsamenschalen den höchsten Evidenzgrad („Level of Evidence I“) für die Indikationen habituelle Obstipation, erleichterte Defäkation z. B. bei schmerzhaften Stühlen infolge Analfissuren, Hämorrhoiden, nach rektal-analen operativen Eingriffen sowie als adjuvante Therapieform bei Reizdarm und Hypercholesterinämie auswies [1]. Der Evidenzgrad I setzt randomisierte, kontrollierte Studien oder eine Metaanalyse mit statistisch signifikanten Ergebnissen voraus [49].

Indikationen

Habituelle Obstipation

Die habituelle Obstipation ist die wichtigste Indikation für Indische Flohsamenschalen [1, 2]. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit wurden in zahlreichen klinischen Studien nachgewiesen (Tab. 1) [7, 50-67].

Das übliche Stuhlgewicht beträgt ca. 150 bis 200 Gramm pro Tag und eine Stuhlfrequenz von dreimal wöchentlich bis dreimal täglich gilt als normal [68]. Eine habituelle

Obstipation liegt zumeist dann vor, wenn schwerwiegendere Erkrankungen als Ursache der chronischen Verstopfung ausgeschlossen werden können. Nichtmedikamentöse Maßnahmen wie verstärkte Flüssigkeitsaufnahme oder körperliche Bewegung sind zweifellos wichtig, reichen aber allein oft nicht aus [69].

Der übliche Einsatz von Laxanzien kann – vor allem bei Abusus – zu Dehydratation, Elektrolytstörungen, Abhängigkeit und letztlich zu einer Verstärkung der Obstipation führen. Ferner kann die chro-



Quellwirkung vermehren sie den Mageninhalt und senken das Hungergefühl [47, 75, 77, 78]. Im Vergleich zu anderen marktüblichen „Schlankheitsmitteln“ auf Quellbasis (z. B. Alginate, Methylcellulose, Pektine) ist die Volumenausdehnung der Indischen Flohsamenschalen wesentlich höher [3]. Offenbar trägt zum Sättigungseffekt auch bei, dass Indische Flohsamenschalen die Magenentleerung verzögern, wie in einer klinischen Studie an gesunden Probanden gezeigt werden konnte [66]. So senken nachweislich die alimentäre Fettaufnahme [47] und tragen zur Reduktion der Adipositas bei [21, 42, 79].

### Verträglichkeit und Unbedenklichkeit

Indische Flohsamenschalen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung sehr gut verträglich und sicher. In zahlreichen klinischen Studien wurden keine relevanten Nebenwirkungen festgestellt, teilweise wurde es sogar besser vertragen als das Placebo [80]. Hinweise auf negative Wirkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen ebenfalls nicht vor.

Während der ersten Behandlungstage können mit-

### Tipps für die Praxis

- Patienten mit Stuhlverhaltung infolge chronischer Verstopfung bedürfen einer wirksamen und zugleich auch möglichst physiologischen und sicheren Behandlung. Quellstoff-Präparate wie Flosine® Balance erfüllen diese Anforderungen optimal\*.
- Der Effekt von Indischen Flohsamenschalen bei chronischer Verstopfung setzt gewöhnlich bereits innerhalb von 12 bis 24 Stunden ein. Eine vollständige Normalisierung des Stuhlgangs wird nach zwei bis drei Tagen erreicht.
- Vor Beginn der Einnahme ist es oftmals sinnvoll (besonders in hartnäckigen Fällen mit zum Teil jahrelanger Verstopfung), den Darm mit einem Drastikum (z.B. Sennesblätter oder Sennesfrüchte) möglichst vollständig zu entleeren oder eine Colon-Hydrotherapie durchzuführen.
- Wie bei allen Quellstoffen ist auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr (Wasser, Tee, Fruchtsaft, ggf. verdünnt) zu achten.
- Indische Flohsamenschalen gelten bei Obstipation in der Schwangerschaft als Mittel der ersten Wahl.
- Zur unterstützenden Cholesterinsenkung wird die Anwendung zu den Mahlzeiten empfohlen.

\* 5 g Granulat entspricht 3 g Indischen Flohsamenschalen. Empfohlene Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: ein gehäufte Teelöffel (5 g) 2- bis 3-mal täglich

### Diabetes und kardiovaskuläres Risiko

Bereits die zweimal tägliche Gabe von 5,1 g Indischen Flohsamenschalen verbessert die glykämische Kontrolle bei Diabetikern [38] und wird ihnen deshalb empfohlen [41, 75]. Bei insulinpflichtigen Diabetikern kann dadurch sogar eine Reduzierung der Insulindosis erforderlich sein. Somit können Indische Flohsamenschalen auch einen zusätzlichen Beitrag zur Arterioskleroseprävention leisten. Dies wird zusätzlich gestützt durch experimentelle Befunde, die eine Verbesserung der endothelialen Dysfunktion zeigen [42]. Die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) hat für Indische Flohsamenschalen den Wirkungsanspruch einer Reduktion des kardiovaskulären Risikos gestattet [76].

unter Blähungen verstärkt auftreten, diese klingen aber im Verlauf der weiteren Behandlung ab. Nach einer Eingewöhnungszeit von zwei bis vier Wochen hat sich die Darmflora umgestellt, und die anfangs aufgetretenen Flatulenzen verschwinden weitestgehend [3]. Sehr selten sind allergische oder Intoleranzreaktionen.

Zu beachten sind die ausgewiesenen Kontraindikationen wie organisch bedingte Verengungen im Magen-Darm-Trakt, Ileus oder Megacolon-Syndrom. Wie bei allen schleimstoffhaltigen Arznei- und Nahrungsmitteln ist eine behinderte Aufnahme von anderen Arzneistoffen (z.B. Eisen-, Lithium-Präparate) aus dem Magen-Darm-Trakt möglich. Daher sollte zwischen der Einnahme von Indischen Flohsamenschalen und anderen Arzneimitteln ein Abstand von einer halben bis einer Stunde eingehalten werden. Quellmittel und Motilitätshemmer dürfen nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden. Indische Flohsamenschalen sollen die Nebenwirkungen von Orlistat verringern [81].

### Anwendung in der Schwangerschaft

Indische Flohsamenschalen gelten bei Verstopfung in der Schwangerschaft als Mittel der ersten Wahl [82]. Besondere Restriktionen für Schwangere und Stillende sind nicht zu beachten [1, 2]. Die Europäische Arzneimittelbehörde EMEA empfiehlt in ihrer Monographie ausdrücklich, dass Schwangere und Stillende in erster Linie Quellstoffe wie Indische Flohsamenschalen anwenden sollen, wenn sie ein Abführmittel benötigen [2]. ◀

#### Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. Ulrich Mittmann,  
Waldhofstr. 34  
79119 Freiburg i. Br.