



DOSSIER · NATURSTOFF

Sägepalme (Serenoa repens)

Die Sägepalme gehört zu den am längsten und am breitesten untersuchten Heilpflanzen. Die kontrollierte Forschung am Menschen konzentriert sich fast vollständig auf benigne Prostatahyperplasie und untere Harnwegssymptome. Auffällig: Die meistzitierten Arbeiten des gesamten Feldes behandeln nicht die Wirkung, sondern Wechselwirkungen mit Arzneimitteln.

471

STUDIEN
INSGESAMT

181

AM MENSCHEN

82

DAVON
KONTROLLIERT

37

AN TIEREN

30

IM LABOR

Zahlen aus der IHR-Studiendatenbank · Stand 2026-10-17

So lesen Sie dieses Dossier

BELEGT

am Menschen gemessen, mit
Vergleichsgruppe

PLAUSIBEL

gestützt durch Wirkmechanismus,
Tierversuch oder Beobachtung

VERMUTUNG

ein naheliegender Zusammenhang,
der noch geprüft werden muss

Sägepalme (Serenoa repens) auf einen Blick

HERKUNFT:

Sägepalme (Serenoa repens) ist der Auszug aus der gleichnamigen Pflanze, in der Literatur als Lipido-Sterol-Extrakt der Zwergpalme beschrieben. Untersucht wird er als phytotherapeutisches Mittel bei benigner Prostatahyperplasie und den damit verbundenen unteren Harnwegssymptomen. Ein einzelner definierter Leitstoff ist nicht beschrieben; Extraktionsverfahren verändern das pharmakologische Profil der Extrakte.

STUDIENLAGE:

471 ausgewertete Arbeiten · 82 kontrollierte Studien am Menschen · 99 Beobachtungsstudien · 16 Übersichtsarbeiten · 37 Tierversuche · 29 Zellkulturarbeiten

STÄRKSTE BELEGE:

- Sicherheit und Verträglichkeit: Die Übersichtsarbeit von 1998 bündelt 18 randomisierte kontrollierte Studien mit 2939 Männern mit symptomatischer BPH, im Mittel 9 Wochen lang, davon 16 doppelblind.
- Weitere Untersuchungen: Die Metaanalyse von 2004 wertet 14 randomisierte und drei offene Studien an 4280 Patienten aus: IPSS-Reduktion 4,78 (0,41), maximale Harnflussrate zusätzlich plus 1,02 (0,50) ml/s (P = 0,042).
- Weitere Untersuchungen: Die Metaanalyse von 2000 über 11 randomisierte und zwei offene Studien an 2859 Patienten schätzt einen zusätzlichen Anstieg der maximalen Harnflussrate von $2,20 \pm 0,51$ ml/s (P < 0,001).
- Weitere Untersuchungen: Bei 85 Männern sank der Symptomscore von 16,7 auf 12,3 gegenüber 15,8 auf 13,6 unter Placebo (P = 0,038); die maximale Harnflussrate unterschied sich nicht (P = 0,73).
- Weitere Untersuchungen: Nach 12 Monaten sank der I-PSS in beiden Gruppen um 4,4 Punkte; der Anstieg der maximalen Harnflussrate war ähnlich (1,8 gegenüber 1,9 ml/s); Ejakulationsstörungen traten auf.

GRENZEN:

- Die doppelblinde Studie von 2006 an 225 Männern fand über ein Jahr keinen signifikanten Gruppenunterschied: Die mittlere Differenz der AUASI-Änderung betrug 0,04 Punkte (95%-KI -0,93 bis 1,01).
- Die Arbeiten benennen selbst die Heterogenität der Extrakte und ihre uneinheitliche Charakterisierung in den Studien; wer Ergebnisse vergleicht, vergleicht womöglich unterschiedliche Extrakte.
- Offen ist, welche konkreten Interaktionsdaten zu Sägepalme vorliegen; die meistzitierten Arbeiten des Feldes behandeln Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, im Auszug ohne spezifische Daten.

EINORDNUNG:

Sägepalme ist ein breit untersuchter Pflanzenextrakt bei benigner Prostatahyperplasie, dessen Befunde jeweils nur mit dem zugrunde liegenden Extraktprofil gelten.

1. Was Sägepalme ist

Sägepalme ist der Auszug aus der gleichnamigen Pflanze. Die Studien arbeiten mit unterschiedlich hergestellten Extrakten; ein hexanischer Extrakt trägt in mehreren Arbeiten einen eigenen Präparatenamen (Permixon). Daneben erscheinen Sägepalmen-Extrakte in Arbeiten zu Arzneimittelwechselwirkungen und zur Charakterisierung pflanzlicher Präparate. Die Literatur beschreibt den Stoff über seine Extrakte und deren Gewinnung, nicht über einen einzelnen definierten Leitstoff. Darin liegt der Unterschied zu einem chemisch einheitlichen Arzneistoff.

Für das Verständnis aller Studien entscheidend ist, dass Sägepalme kein einheitlicher Stoff ist. Extraktionsverfahren verändern das pharmakologische Profil der Extrakte, wie eine eigene Übersichtsarbeit festhält. Eine weitere Arbeit untersucht, wie unzureichend pflanzliche Präparate in randomisierten kontrollierten Studien charakterisiert werden. Wer Ergebnisse vergleicht, vergleicht also möglicherweise unterschiedliche Extrakte. Hinzu kommt die Aufnahme: Sägepalmen-Extrakte erscheinen in Arbeiten zur Beeinflussung metabolischer Enzyme und Transporter sowie in einer Untersuchung zu Cytochrom-P450-Phänotypen am Menschen. Extraktzusammensetzung und Interaktionspotenzial sind damit zwei Ebenen, die jede Einordnung mitführen muss.

2. Was die Studien im Einzelnen zeigen

Die tragenden Arbeiten am Menschen und die wichtigsten Übersichten — nach Anwendungsgebiet, mit Population, Dauer, Zubereitung, Messgröße und Ergebnis, so wie die Originalarbeiten es berichten. Zahlen stehen nur dort, wo die Arbeit sie nennt.

Verteilung der **kontrollierten Studien am Menschen** nach Anwendungsgebiet — die Zahlen sind nicht addierbar, da eine Arbeit mehreren Gebieten zugeordnet sein kann:

ANWENDUNGSGEBIET	KONTROLLIERTE STUDIEN
Sicherheit und Verträglichkeit	38
Stoffwechsel	13
Onkologie	6
Entzündungsgeschehen	5

ANWENDUNGSGBEIT	KONTROLLIERTE STUDIEN
Erschöpfung und Stress	5
Oxidativer Stress	3
Bewegungsapparat	3
Immunsystem	3

Sicherheit und Verträglichkeit

Die systematische Übersichtsarbeit von 1998 schloss 18 randomisierte kontrollierte Studien mit 2939 Männern mit symptomatischer benigner Prostatahyperplasie (BPH) ein; die mittlere Studiendauer betrug 9 Wochen (Spanne 4 bis 48 Wochen), 16 Studien waren doppelblind, in 9 war die Verdeckung der Behandlungszuordnung adäquat ¹. Viele Studien berichteten ihre Ergebnisse nicht in einer Form, die eine Metaanalyse erlaubte ¹. Die doppelblinde Studie von 2006 randomisierte 225 Männer über 49 Jahre mit mittelschweren bis schweren BPH-Symptomen auf ein Jahr Behandlung mit Sägepalmen-Extrakt (160 mg zweimal täglich) oder Placebo ². Primäre Endpunkte waren die Änderung des American Urological Association Symptom Index (AUASI) und die maximale Harnflussrate ². Es fand sich kein signifikanter Gruppenunterschied: mittlere Differenz der AUASI-Änderung 0,04 Punkte (95%-Konfidenzintervall -0,93 bis 1,01), der maximalen Harnflussrate 0,43 ml pro Minute (95%-KI -0,52 bis 1,38); auch Prostatagröße, Restharnvolumen, Lebensqualität und Serum-PSA unterschieden sich nicht, die Nebenwirkungsrate war in beiden Gruppen ähnlich ².

Die offene, randomisierte Einjahresstudie von 2004 untersuchte 64 Männer im Alter von 24 bis 58 Jahren (mittleres Alter 43,2) mit chronischem Beckenschmerzsyndrom (CP/CPPS), die auf Finasterid (5 mg einmal täglich) oder Sägepalme (325 mg täglich) randomisiert wurden ¹². Alle 64 Männer hatten zuvor Antibiotika erhalten (Dauer 3 bis 93 Wochen), 52 (82 %) waren auf Alpha-Blockern gewesen; auswertbar waren 61, 57 und 56 Patienten nach 3, 6 und 12 Monaten ¹². Nach einem Jahr sank der mittlere NIH-CPSI-Score in der Finasterid-Gruppe von 23,9 auf 18,1 ($p < 0,003$), in der Sägepalmen-Gruppe von 24,7 auf 24,6 ($p = 0,41$) ¹². Die Übersichtsarbeit von 2000 ordnet ein, dass Sägepalme bei BPH sicher ist und keine anerkannten Nebenwirkungen aufweist, das Serum-PSA unbeeinflusst bleibt und die klinische Relevanz der in vitro gezeigten Mechanismen weitgehend nicht verfügbar ist ¹⁸.

Die Übersicht von 2015 zur Phytotherapie der BPH nennt Sägepalme neben *Pygeum africanum* und *Urtica dioica* als bei leichten bis mittelschweren Symptomen häufig eingesetzte Heilpflanzen ⁹. Als präklinisch abgeleitete Wirkmechanismen werden 5-alpha-Reduktase-Hemmung, alpha-adrenerge Antagonisierung sowie Hemmung von Dihydrotestosteron- und Östrogenrezeptoren genannt ⁹. Randomisierte klinische Studien zeigen für einige Phytotherapeutika eine signifikante Wirksamkeit bei der Besserung von Harnwegssymptomen und leichte Nebenwirkungen, während für andere (z. B. *Epilobium* spp., *Secale cereale*, *Roystonea regia*) weitere klinische Evidenz benötigt wird ⁹.

Zur Interaktion mit Arzneimitteln erfasste die aktualisierte systematische Übersicht von 2009 128 Fallberichte oder Fallserien und 80 klinische Studien zu sieben verbreiteten Heilpflanzen, darunter Sägepalme ³¹. Die im Auszug detailliert berichteten Interaktionen betreffen Johanniskraut über CYP- und P-Glykoprotein-Induktion sowie Ginkgo; für Sägepalme werden im vorliegenden Auszug keine spezifischen Interaktionsdaten genannt ³¹. Die Übersicht von 2012 ordnet Sägepalme unter die Heilpflanzen ein, die unter konventioneller Pharmakotherapie ein geringes Risiko zu bergen scheinen, während einzelne Pflanzen, namentlich Johanniskraut, ausreichend schwerwiegende Ereignisse auslösen können, um die Gesundheit zu gefährden ³². Offen bleibt, welche konkreten Interaktionsdaten für Sägepalme aus Fallberichten und kontrollierten Studien vorliegen.

Stoffwechsel

Nach einer vierwöchigen Run-in-Phase wurden 704 Patienten auf Tamsulosin 0,4 mg/Tag ($N = 354$) oder Permixon 320 mg/Tag ($N = 350$) randomisiert; die Endpunktanalyse erfolgte an der Per-Protokoll-Population von 542 Patienten (Tamsulosin: $N = 273$; Permixon: $N = 269$) ³. Nach 12 Monaten sank der I-PSS in beiden Gruppen um 4,4, ohne Unterschiede bei irritativen oder obstruktiven Symptomverbesserungen; der Anstieg von Qmax war ähnlich (1,8 ml/s Permixon, 1,9 ml/s Tamsulosin) ³. Das PSA blieb stabil, das Prostatavolumen nahm bei den Permixon-behandelten Patienten leicht ab; beide Substanzen wurden gut vertragen, jedoch traten Ejakulationsstörungen auf ³.

Die phänotypische Studie von 2004 untersuchte an 12 gesunden Freiwilligen (6 Frauen, 6 Männer), ob eine 28-tägige Supplementierung mit Citrus aurantium, Echinacea purpurea, Mariendistel oder Sägepalme die Aktivität von CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1 oder CYP3A4 verändert ³³. Zwischen den Supplementierungsphasen lag jeweils eine 30-tägige Auswaschphase; als Sonden wurden Midazolam und Coffein, 24 Stunden später Chlorzoxazon und Debrisoquin gegeben, und die Phänotyp-Messungen erfolgten über Serumverhältnisse von 1-Hydroxymidazolam/Midazolam (1-Stunden-Probe), Paraxanthin/Coffein (6-Stunden-Probe), 6-Hydroxychlorzoxazon/Chlorzoxazon (2-Stunden-Probe) und die Urin-Recovery von Debrisoquin (8-Stunden-Sammlung) ³³. Der Vergleich der Messungen vor und nach Supplementierung ist im vorliegenden Auszug abgeschnitten; der Gehalt der vermuteten aktiven Phytochemikalien wurde für jedes Supplement bestimmt ³³.

Die Übersichtsarbeit von 2000 beschreibt, dass phytotherapeutische Zubereitungen in Europa seit über 20 Jahren zur Behandlung der symptomatischen BPH verordnet werden und in diesen Ländern etwa ein Drittel der Gesamtsätze aller für die BPH-Behandlung verkauften Therapeutika ausmachen; in Frankreich sind sie die am weitesten verbreiteten Arzneimittel zur BPH-Behandlung ⁴⁰. Die Arbeit behandelt mehrere Phytotherapeutika und nennt darunter *Serenoa repens* (Permixon), ein Lipido-Sterol-Extrakt der Zwergpalme, das als registriertes Therapeutikum von Pierre Fabre Medicament einer strengen Qualitätskontrolle zur Stabilität der Bestandteilszusammensetzung unterliegt ⁴⁰. Zu klären bleibt, wie sich die gemessenen Enzymaktivitäten unter Sägepalme in größeren Stichproben und bei Patienten unter Mehrfachmedikation verhalten.

Erschöpfung und Stress

Die doppelblinde, multizentrische, placebokontrollierte randomisierte Studie von 2011 wurde an 11 nordamerikanischen Zentren zwischen dem 5. Juni 2008 und dem 10. Oktober 2010 durchgeführt und schloss 369 Männer ab 45 Jahren ein, mit einer maximalen Harnflussrate von mindestens 4 ml/s und einem AUASI-Score zwischen 8 und 24 bei zwei Screening-Besuchen ⁴. Verabreicht wurden eine, zwei und dann drei Dosen (320 mg/Tag) Sägepalmen-Extrakt oder Placebo, mit Dosissteigerungen nach 24 und 48 Wochen ⁴. Primärer Endpunkt war die Differenz des AUASI-Scores zwischen Ausgangswert und 72

Wochen; sekundäre Endpunkte umfassten Harndrang, Nykturie, maximale Uroflow-Rate, Restharnvolumen, PSA-Wert, globale Einschätzungen der Teilnehmer sowie Indizes für Sexualfunktion, Kontinenz, Schlafqualität und Prostatitis-Symptome ⁴. Die Ergebniswerte des Abstracts sind im vorliegenden Auszug abgeschnitten; berichtet wird, dass sich die mittleren AUASI-Scores zwischen Ausgangswert und 72 Wochen veränderten ⁴.

Die systematische Übersicht von 2009 zu unerwünschten Ereignissen von Sägepalme durchsuchte fünf elektronische Datenbanken von deren Beginn bis Februar 2008, prüfte Referenzlisten und Abteilungsdateien und fragte Informationen bei Spontanmeldesystemen der WHO und nationaler Sicherheitsbehörden an ¹⁴. Kontaktiert wurden 24 Hersteller oder Vertreiber von Sägepalmen-Zubereitungen und vier Heilpflanzenorganisationen; es gab keine Sprachbeschränkungen, und eingeschlossen wurden ausschließlich Berichte über unerwünschte Ereignisse beim Menschen nach Monopräparaten von Sägepalme ¹⁴. Vierzig Artikel wurden eingeschlossen, darunter 26 randomisierte kontrollierte Studien, 4 nicht randomisierte kontrollierte Studien und 6 unkontrollierte Studien ¹⁴. Offen bleibt, welche unerwünschten Ereignisse sich in dieser Auswertung für Monopräparate im Einzelnen zeigten und wie sie sich gegenüber Placebo verhalten.

Weitere Untersuchungen

Die aktualisierte Metaanalyse von 2004 wertete 14 randomisierte klinische Studien und drei offene Studien zu Permixon mit insgesamt 4280 Patienten aus; die Studien umfassten 22 bis 1100 Patienten und dauerten 21 bis 720 Tage ⁵. Häufigste Endpunkte waren die maximale Harnflussrate und die Nykturie; die statistische Auswertung erfolgte als Random-Effects-Metaanalyse ⁵. Permixon war mit einer mittleren (SEM) Reduktion des International Prostate Symptom Score von 4,78 (0,41) verbunden; der mittlere Placeboeffekt auf die maximale Harnflussrate betrug einen Anstieg von 1,20 (0,49) ml/s, der geschätzte Effekt von Permixon einen weiteren Anstieg von 1,02 (0,50) ml/s ($P = 0,042$) ⁵. Placebo war mit einer Reduktion der mittleren Zahl nächtlicher Entleerungen von 0,63 (0,14) verbunden, hinzu kam eine Permixon zurechenbare weitere Reduktion von 0,38 (0,07) ($P < 0,001$); für die Nykturie bestand eine gewisse Heterogenität zwischen den Studien ⁵.

Die frühere Metaanalyse von 2000 stützte sich auf 11 randomisierte klinische Studien und 2 offene Studien zu Permixon mit 2859 Patienten; die Studien reichten von 22 bis 592 Patienten und dauerten 21 bis 180 Tage ⁶. Der mittlere ($\pm$ SE) Placeboeffekt auf die maximale Harnflussrate betrug einen Anstieg von $0,51 \pm 0,51$ ml/s, der geschätzte Effekt von Permixon einen weiteren Anstieg von $2,20 \pm 0,51$ ml/s ($P < 0,001$) ⁶. Placebo war mit einer Reduktion der mittleren Zahl nächtlicher Entleerungen von $0,69 \pm 0,15$ verbunden, eine weitere Reduktion von $0,50 \pm 0,01$ Entleerungen ($P < 0,001$) wurde Permixon zugerechnet; zwischen den Studien bestand eine gewisse Heterogenität, und die Behandlungsdauer schien keinen Einfluss auf beide Effekte zu haben ⁶.

Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie von 2001 schloss 85 Männer ab 45 Jahren mit einem International Prostate Symptom Score von mindestens 8 ein, die nach einer einmonatigen Placebo-Run-in-Phase sechs Monate lang Sägepalme oder Placebo erhielten ⁷. Bewertet wurden der International Prostate Symptom Score, ein Fragebogen zur Sexualfunktion und die Harnflussrate ⁷. Der mittlere Symptomscore sank in der Sägepalmen-Gruppe von 16,7 auf 12,3 gegenüber 15,8 auf 13,6 unter Placebo ($P = 0,038$); der Lebensqualitätsscore verbesserte sich in der Sägepalmen-Gruppe stärker, ohne statistische Signifikanz, und im Fragebogen zur Sexualfunktion änderte sich in keiner Gruppe etwas ⁷. Die maximale Flussrate stieg um 1,0 ml/s beziehungsweise 1,4 ml/s in der Sägepalmen- und der Placebo-Gruppe ($P = 0,73$) ⁷.

Die Übersichtsarbeit von 2012 prüfte randomisierte Studien, in denen Männer mit symptomatischer BPH Zubereitungen von *Serenoa repens* (allein oder in Kombination) über mindestens vier Wochen gegen Placebo oder andere Interventionen erhielten und klinische Endpunkte erhoben wurden ¹⁰. Die Studie von 2009 untersuchte in einem randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Design über 12 Monate 47 BPH-Patienten mit einem mittleren Alter von 53,3 Jahren und einem International Prostate Symptom Score über 8, die Süßkartoffelstärke (Gruppe A, Placebo, 320 mg/Tag), Kürbiskernöl (Gruppe B, 320 mg/Tag), Sägepalmenöl (Gruppe C, 320 mg/Tag) oder Kürbiskernöl plus Sägepalmenöl (Gruppe D, je 320 mg/Tag) erhielten ¹⁵. In den Gruppen B, C und D war der Symptomscore nach 3 Monaten reduziert; der Lebensqualitätsscore besserte sich in Gruppe D nach 6 Monaten, in den Gruppen B und C nach 3 Monaten; das Serum-PSA war nur in Gruppe D nach 3 Monaten reduziert, und das Prostatavolumen unterschied sich in keiner Gruppe ¹⁵. Die maximale Harnflussrate besserte sich in den Gruppen B und C schrittweise, mit statistischer Signifikanz nach 6 Monaten in Gruppe B und nach 12 Monaten in Gruppe C ¹⁵. Da Gruppe D eine Kombination aus Kürbiskernöl und Sägepalmenöl erhielt, lässt sich die dort beobachtete Wirkung nicht dem Einzelstoff Sägepalme zuschreiben.

Die Studie von 1998 behandelte 50 Männer mit zuvor unbehandelten Harnwegssymptomen und einem International Prostate Symptom Score von mindestens 10 sechs Monate lang mit einer kommerziell erhältlichen Sägepalmen-Zubereitung (160 mg zweimal täglich) ¹⁷. Erhoben wurden maximale Harnflussrate, Restharnvolumen, Druck-Fluss-Studie und Serum-PSA zu Beginn sowie Symptomscore und PSA alle zwei Monate, mit Wiederholung der Urodynamik nach sechs Monaten ¹⁷. Der mittlere IPSS verbesserte sich bei den 46 Männern, die die Studie beendeten, von $19,5 \pm 5,5$ auf $12,5 \pm 7,0$ ($P < 0,001$), eine signifikante Verbesserung zeigte sich bereits nach zwei Monaten; eine Verbesserung des Symptomscores um 50 % oder mehr fand sich bei 21 % (10 von 48), 30 % (14 von 47) und 46 % (21 von 46) der Patienten nach 2, 4 und 6 Monaten ¹⁷. Maximale Harnflussrate, Restharnvolumen und Detrusordruck bei maximalem Fluss änderten sich bei den die Studie beendenden Patienten nicht signifikant ¹⁷.

Die Übersichtsarbeit von 2014 zur Extraktionstechnik stellt heraus, dass die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Bioaktiva vom Extraktionsverfahren abhängt und Produkte derselben Pflanze sich daher in ihrer klinischen Wirksamkeit unterscheiden, ohne Austauschbarkeit zwischen verschiedenen kommerziellen Marken ³⁹. Die Studie von 2005 prüfte alle zwischen dem 1. Januar 2000 und dem 9. Februar 2004 in MEDLINE gelisteten englischsprachigen randomisierten kontrollierten Studien zu Einzelpflanzen-Zubereitungen von Echinacea, Knoblauch, Ginkgo, Sägepalme oder Johanniskraut ¹³. Von 81 eingeschlossenen Studien berichteten 12 (15 %) über Tests zur Quantifizierung der tatsächlichen Inhaltsstoffe, und 3 (4 %) lieferten ausreichende Daten, um tatsächliche mit erwarteten Gehaltswerten mindestens eines chemischen Bestandteils zu vergleichen; in diesen 3 Studien schwankte der tatsächliche Gehalt zwischen 80 % und 113 % der erwarteten Werte ¹³. Zu klären bleibt, wie sich die in den Metaanalysen von 2000 und 2004 gezeigten Effekte auf Symptomscore und Nykturie mit den Nullbefunden der großen randomisierten Studien von 2006 und 2011 zusammenführen lassen.

Darm und Mikrobiom

Die systematische Übersicht und Metaanalyse von 2018 bewertete die Wirksamkeit und Sicherheit des hexanischen Extraktes von *Serenoa repens* (HESr, Permixon) in einer Dosis von 320 mg täglich als Monotherapie bei Harnwegssymptomen im Zusammenhang mit benigner Prostatatyperplasie ⁸. Eingeschlossen wurden randomisierte kontrollierte Studien und prospektive Beobachtungsstudien, die bis März 2017 über Medline, Web of Knowledge, Scopus, die Cochrane Library und bibliografische Referenzen identifiziert wurden; Arbeiten zu anderen Sägepalmen-Extrakten als Permixon waren ausgeschlossen ⁸. Erhoben wurden International Prostate Symptom Score, maximale Harnflussrate, Nykturie, Lebensqualität, Prostatavolumen,

Sexualfunktion und unerwünschte Arzneimittelreaktionen; Daten aus randomisierten und Beobachtungsstudien wurden gemeinsam und getrennt mit einem Random-Effects-Modell analysiert, ergänzt um eine Subgruppenanalyse zu Behandlungen über mindestens ein Jahr⁸. Im Vergleich zu Placebo war HESr mit 0,64 verbunden; das zugehörige 95%-Konfidenzintervall ist im vorliegenden Auszug abgeschnitten⁸.

Die Übersichtsarbeit von 2010 ordnet Sägepalme unter die meistverkauften pflanzlichen Arzneimittel ein, deren mögliche Effekte auf die an der gastrointestinalen Arzneimittelabsorption beteiligten Enzyme und Transporter sie bewertet³⁶. Grundlage sind In-vivo- und In-vitro-Experimente sowie klinische Studien; die Arbeit betont, dass die Kenntnis der Mechanismen von Pflanze-Arzneimittel-Interaktionen für die klinische Risikobewertung wesentlich ist³⁶. Die Übersichtsarbeit von 2011 fasst für neun Botanika, darunter Sägepalme, die Effekte auf metabolische Enzyme und Transporter zusammen, die Absorption und Verteilung pflanzlicher Produkte beeinflussen, und trennt dabei die Herkunft der Proben (Extrakte und Einzelkomponenten), die Spezies (Mensch und Tier) sowie In-vivo- und In-vitro-Systeme³⁷. Offen bleibt, welche konkreten Absorptions- und Transportereffekte für Sägepalme in kontrollierten Humanstudien gemessen wurden.

Entzündungsgeschehen

Die doppelblinde Pilotstudie von 2003 wurde multizentrisch mit zwei parallelen Gruppen an BPH-Patienten durchgeführt, die randomisiert entweder oral Permixon 160 mg zweimal täglich über drei Monate erhielten oder vor der Operation drei Wochen ohne Behandlung nachbeobachtet wurden (Kontrollgruppe)¹¹. Strikte Ein- und Ausschlusskriterien sollten homogene Gruppen sichern und Interferenzen durch entzündungshemmende oder andere Medikamente vermeiden¹¹. Das klinische Ausgangsprofil war in beiden Gruppen nahezu identisch: Alter 65,7 ± 5,1 gegenüber 67,1 ± 5,8 Jahre, IPSS 19,8 ± 6,1 gegenüber 19,0 ± 5,8, Prostatavolumen 64,8 ± 18,9 gegenüber 71,5 ± 29,3 cc, Qmax 9,6 ± 3,2 gegenüber 10,6 ± 2,6 ml/s und QL 4,0 ± 1,1 gegenüber 3,5 ± 0,7¹¹. Bei 29 Patienten (17 Kontrollen, 12 Permixon) wurde schließlich eine Operation durch transurethrale Prostataresektion oder retropubische Adenomektomie durchgeführt; die Adenomproben wurden mit HE gefärbt und für immunhistochemische Untersuchungen vorbereitet¹¹. Die Ergebniswerte des Abstracts sind im vorliegenden Auszug abgeschnitten.

Die Übersichtsarbeit von 2004 sichtete über MEDLINE mehr als 30 Publikationen zu Laborstudien mit Sägepalmen-Extrakten, die der Frage eines Wirkmechanismus nachgingen³⁸. Der n-Hexan-Lipidosterol-Extrakt von *Serenoa repens*, Permixon, ist demnach das Produkt, das wie kein anderes solcher Zubereitungen wissenschaftlich untersucht wurde³⁸. Placebokontrollierte und vergleichende klinische Studien zu Permixon weisen auf eine Wirksamkeit bei BPH und Harnwegssymptomen hin; zahlreiche Mechanismen werden diskutiert³⁸.

Die Übersichtsarbeit von 2020 sichtete die Literatur in PubMed bis Juli 2019 zur Rolle eines persistierenden prostatistischen Entzündungsstatus (PIS) bei Entstehung und Fortschreiten der BPH mit Harnwegssymptomen und dazu, welche zugelassenen medikamentösen Therapien diesen Status reduzieren können. Die Ursache des histologisch definierten persistierenden PIS ist multifaktoriell; er findet sich bei vielen Männern mit LUTS/BPH, besonders bei älteren Männern und bei großem Prostatavolumen oder stärkeren Speichersymptomen, und ist mit erhöhtem Risiko für akuten Harnverhalt und Symptomverschlechterung verbunden. Von den zugelassenen Therapien ist die derzeitige Evidenz für eine Reduktion des persistierenden PIS beim hexanischen Extrakt von *Serenoa repens* am größten; diese Behandlung lindert die Symptome in demselben Ausmaß wie α 1-Adrenozeptor-Antagonisten und kurzzeitig eingesetzte 5 α -Reduktase-Hemmer, während zu anderen Standardtherapien nur begrenzte Evidenz vorliegt. Zu klären bleibt, welche histologischen und molekularen Entzündungsmarker sich unter Sägepalme in kontrollierten Studien mit ausreichender Fallzahl verändern.

Onkologie

Die offene multizentrische Pilotstudie von 2005 untersuchte an zwei parallelen Gruppen von BPH-Patienten die Wirkung von Permixon auf molekulare Mechanismen der Apoptose, namentlich das Verhältnis der Bax- zu Bcl-2-Expression und die Caspase-3-Aktivität im Prostatagewebe¹⁶. Die Patienten wurden randomisiert entweder drei Wochen vor der Operation ohne Behandlung nachbeobachtet (Kontrollgruppe) oder erhielten drei Monate vor derselben Operation 160 mg *Serenoa repens* zweimal täglich oral¹⁶. Bei 17 Kontrollen und 12 Patienten wurde schließlich operiert, durch transurethrale Prostataresektion oder retropubische Adenomektomie; Bax- und Bcl-2-Expression sowie Caspase-3-Aktivität wurden bei 15 Kontrollen und 10 Patienten mittels Western Blot bestimmt und verblindet berichtet¹⁶. Das Bax-zu-Bcl-2-Verhältnis, das als Apoptoseindex dient, war im Prostatagewebe der behandelten Patienten signifikant erhöht; der Anteil der intakten 116-kDa-Form der Poly(ADP-Ribose)-Polymerase, eines am apoptotischen Zelluntergang beteiligten Enzyms, war im Gewebe der mit *Serenoa repens* behandelten Patienten verringert, was auf eine erhöhte Caspase-3-Aktivität in der Prostata hindeutet¹⁶.

Die Übersichtsarbeit von 1999 ordnet Sägepalme unter die potenziell sicheren Heilpflanzen ein, neben Mutterkraut, Knoblauch, Ginkgo, asiatischem Ginseng, Johanniskraut und Baldrian³⁴. Klinische Studien wurden unter anderem zur Bewertung von Sägepalme bei benigner Prostatahyperplasie herangezogen; die deutsche Kommission E hat auf Grundlage klinischer Studien, Fallberichte und weiterer wissenschaftlicher Literatur Indikationen und Dosierungsempfehlungen für viele pflanzliche Therapien festgelegt³⁴. Die hier berichteten Gewebsbefunde stammen aus der molekularen Analyse von Operationspräparaten kleiner Fallzahl; offen bleibt, ob sich diese Apoptose-Marker in größeren kontrollierten Studien reproduzieren lassen und ob sie mit klinischen Verläufen zusammenhängen.

Herz und Kreislauf

Die systematische Übersicht von 2001 durchsuchte Medline, die Cochrane Library, Embase und Phytobase von deren Beginn bis Juli 2000 nach Daten zu Wechselwirkungen zwischen Heilpflanzen und verordneten Arzneimitteln³⁰. Eingeschlossen wurden alle Daten zu Pflanze-Arzneimittel-Interaktionen, unabhängig davon, ob sie auf Fallberichten, Fallserien, klinischen Studien oder anderen Untersuchungen am Menschen beruhten; In-vitro-Experimente waren ausgeschlossen³⁰. Identifiziert wurden 41 Fallberichte oder Fallserien und 17 klinische Studien zu den sieben meistverkauften Heilpflanzen Ginkgo, Johanniskraut, Ginseng, Knoblauch, Echinacea, Sägepalme und Kava³⁰. Die berichteten Ergebnisse betreffen im Einzelnen Johanniskraut, das die Blutkonzentrationen von Ciclosporin, Amitriptylin, Digoxin, Indinavir, Warfarin, Phenprocoumon und Theophyllin senkt und bei gleichzeitiger Gabe von Kontrazeptiva, Loperamid oder selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern Zwischenblutungen, Delir oder ein mildes Serotonin-Syndrom auslöst, sowie Ginkgo, dessen Interaktionen Blutungen bei Kombination mit Warfarin und erhöhten Blutdruck umfassen³⁰.

Für Sägepalme werden im vorliegenden Auszug dieser Übersicht keine spezifischen Interaktionsdaten genannt; die Pflanze ist als eine der sieben untersuchten Heilpflanzen aufgeführt³⁰. Damit steht die Frage offen, welche konkreten kardiovaskulär relevanten Interaktionen für Sägepalme aus Fallberichten und kontrollierten Studien dokumentiert sind und ob sie bei Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite klinisch bedeutsam werden.

Oxidativer Stress

Die Übersichtsarbeit von 2000 zu Heilpflanzen und menschlicher körperlicher Leistungsfähigkeit führt Sägepalmenbeeren unter den Pflanzen auf, die derzeit zur Steigerung der körperlichen Leistung verwendet werden, unabhängig von wissenschaftlicher Evidenz für einen Effekt ³⁵. In derselben Aufzählung stehen chinesischer, koreanischer und amerikanischer Ginseng, sibirischer Ginseng, Mahuang oder chinesische Ephedra, Ashwagandha, Rhodiola, Yohimbe, Cordyceps, Shilajit, Smilax, Hafer, Muira puama, Suma, Tribulus terrestris, Beta-Sitosterol und verwandte Sterole sowie wilde Yams ³⁵. Die Übersicht behandelt damit viele Mittel, nicht nur Sägepalme. Kontrollierte Studien zu asiatischen Ginsengen zeigten Verbesserungen der körperlichen Leistung, wenn die meisten der folgenden Bedingungen zutrafen: Verwendung standardisierter Wurzelextrakte, Studiendauer über 8 Wochen, tägliche Dosis über 1 g getrocknete Wurzel oder Äquivalent, große Teilnehmerzahl und ältere Teilnehmer ³⁵. Verbesserungen von Muskelkraft, maximaler Sauerstoffaufnahme, Arbeitskapazität, Brennstoffhomöostase, Serumlaktat, Herzfrequenz, visuellen und auditiven Reaktionszeiten, Wachheit und psychomotorischen Fähigkeiten wurden wiederholt dokumentiert; sibirischer Ginseng zeigte gemischte Ergebnisse, Mahuang, Ephedrin und verwandte Alkaloide verbesserten die körperliche Leistung nicht, außer in Kombination mit Coffein, und andere Pflanzen blieben praktisch ungetestet ³⁵.

Für Sägepalme berichtet die Übersicht damit eine Verwendung zur Leistungssteigerung ohne wissenschaftliche Evidenz eines Effekts; eigene kontrollierte Befunde zu Sägepalme werden in der Arbeit nicht dargestellt ³⁵. Offen bleibt, ob sich für Sägepalme überhaupt ein ergogener oder oxidativer Effekt in kontrollierten Studien prüfen lässt und welche Endpunkte dafür geeignet wären.

Gesamtbild

Über die Gebiete hinweg tragen zwei Befundgruppen: die Metaanalysen von 2000 und 2004, die an 2859 beziehungsweise 4280 Patienten eine Reduktion des Symptom scores und der Nykturie sowie einen Anstieg der maximalen Harnflussrate gegenüber Placebo zeigten ^{6 5}, und die großen randomisierten Studien von 2006 und 2011, die an 225 beziehungsweise 369 Männern bei einer Dosis von 160 mg zweimal täglich über ein Jahr beziehungsweise bis zu 320 mg täglich über 72 Wochen keine signifikanten Unterschiede zu Placebo bei AUASI, maximaler Harnflussrate, Prostatagröße, Restharnvolumen, Lebensqualität und PSA fanden ^{2 4}. Die Übersicht von 2014 führt die unterschiedliche klinische Wirksamkeit von Produkten derselben Pflanze auf das Extraktionsverfahren zurück und verneint eine Austauschbarkeit zwischen kommerziellen Marken ³⁹; die Studie von 2005 fand, dass nur 3 von 81 randomisierten Studien ausreichende Daten zum Vergleich tatsächlicher mit erwarteten Inhaltsstoffgehalten lieferten, mit Schwankungen zwischen 80 % und 113 % ¹³.

Im Bereich der Sicherheit ordnen mehrere Übersichten Sägepalme als nebenwirkungsarm ein: die Arbeit von 2000 nennt keine anerkannten Nebenwirkungen und keinen Einfluss auf das Serum-PSA ¹⁸, die Übersicht von 2012 zählt Sägepalme zu den Pflanzen mit geringem Risiko unter konventioneller Pharmakotherapie ³², und die Übersicht von 1999 führt sie unter den potenziell sicheren Heilpflanzen ³⁴. Die systematische Auswertung unerwünschter Ereignisse von 2009 stützte sich auf 40 Artikel, darunter 26 randomisierte kontrollierte Studien ¹⁴. Für die spezifischen Interaktionsdaten von Sägepalme nennen die Interaktionsübersichten von 2001 und 2009 im vorliegenden Auszug keine Einzelbefunde, während die Übersicht von 2012 ein geringes Risiko annimmt ^{30 31 32}. Die Gewebstudien zu Apoptose und Entzündung arbeiten an Operationspräparaten kleiner Fallzahl und sind als präklinisch-molekulare Befunde zu lesen; eine Wirkung am Menschen ist damit nicht untersucht ^{16 11}; die Übersicht von 2020 sieht die stärkste Evidenz für eine Reduktion des persistierenden prostatistischen Entzündungsstatus beim hexanischen Extrakt. Offene Fragen betreffen die Standardisierung der Extrakte, die Übertragbarkeit der Metaanalyse-Effekte auf die großen randomisierten Studien und die Interaktionsdaten für Sägepalme selbst.

Methodik der Studienlage

Das Material umfasst randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Studien, offene randomisierte Vergleiche, prospektive Beobachtungsstudien, Metaanalysen und narrative Übersichten. Die Behandlungsdauer reicht von 21 Tagen bis 720 Tagen, in den großen randomisierten Studien bis zu 72 Wochen ^{5 4}. Häufige Endpunkte sind der International Prostate Symptom Score beziehungsweise der American Urological Association Symptom Index, die maximale Harnflussrate, Nykturie, Restharnvolumen, Prostatavolumen, Serum-PSA, Lebensqualität und Sexualfunktion; hinzu kommen Sicherheitsendpunkte und unerwünschte Arzneimittelreaktionen ^{2 8 5}. Systematisch fehlt die Charakterisierung der eingesetzten Zubereitungen: In einer Übersicht über pflanzliche Mittel insgesamt lieferten nur 3 von 81 randomisierten Studien ausreichende Daten zum Vergleich tatsächlicher mit erwarteten Inhaltsstoffgehalten ¹³, und die Zusammensetzung hängt vom Extraktionsverfahren ab ³⁹. Ebenso fehlen Ergebnisse, die in metaanalysierbarer Form berichtet sind ¹, sowie spezifische Interaktionsdaten für Sägepalme in den Interaktionsübersichten ^{30 31}.

Sägepalme ist kein einheitlicher Wirkstoff

Die These lautet, dass die Extraktvielfalt die eigentliche offene Frage des Feldes ist. Eine Arbeit von 2014 zeigt, wie moderne Extraktionsverfahren das pharmakologische Profil von Sägepalmen-Extrakten verändern. Eine weitere von 2005 hält fest, dass pflanzliche Präparate in publizierten randomisierten Studien häufig unzureichend charakterisiert sind. Beides zusammen bedeutet: Zwei Studien mit demselben Stoffnamen können unterschiedliche Extrakte geprüft haben.

PLAUSIBEL:

Ein Teil der uneinheitlichen Befunde erklärt sich daraus, nicht aus der Pflanze selbst.

Ein zweiter Punkt betrifft die Gewichtung. Die meistzitierten Arbeiten des gesamten Feldes sind Übersichten zu Wechselwirkungen zwischen pflanzlichen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie eine Untersuchung zur Beeinflussung von Cytochrom-P450-Phänotypen am Menschen. Das heißt nicht, dass Sägepalme klinisch relevante Interaktionen hat; es heißt, dass die einflussreichste Literatur des Feldes diese Frage stellt.

VERMUTUNG:

Die Aufmerksamkeit folgt der Sicherheitsfrage, nicht der Wirksamkeitsfrage.

3. Wie belastbar die Forschung ist

Die Forschung verteilt sich ungleich. Den größten Block bilden Beobachtungsstudien am Menschen, gefolgt von den kontrollierten Studien am Menschen und danach von grundlagenorientierten Arbeiten. Innerhalb der kontrollierten Studien am Menschen dominiert ein einziges Gebiet: Sicherheit. Alle übrigen Anwendungsgebiete — Stoffwechsel, Onkologie, Entzündung, Erschöpfung, antioxidative Fragestellungen, Bewegungsapparat, Immunsystem, Darm und Herz-Kreislauf — sind jeweils mit wenigen Arbeiten vertreten. Inhaltlich kreist das Feld um benigne Prostatahyperplasie und untere Harnwegssymptome; die meistzitierten kontrollierten Studien behandeln fast ausnahmslos diese Indikation, teils im Vergleich mit einem Alpha-Blocker oder mit Finasterid.

Methodisch ist das Feld reif: Es liegen mehrere Metaanalysen und systematische Übersichten vor, die bis in die 1990er Jahre zurückreichen, darunter eine Übersicht von 2012. Dem steht eine Schwäche gegenüber, die die Arbeiten selbst benennen: die Heterogenität der Extrakte und ihre lückenhafte Charakterisierung in den Studien. Die meistzitierten Arbeiten des gesamten Feldes behandeln zudem nicht die Wirkung, sondern Wechselwirkungen pflanzlicher Mittel mit Arzneimitteln. Was als Nächstes zu klären ist, ist damit klar umrissen: ob sich die Ergebnisse über definierte Extraktprofile hinweg reproduzieren lassen.

4. Was häufig behauptet wird — und was die Daten hergeben

AUSSAGE	STUDIENLAGE
Sägepalme wirkt bei benigner Prostatahyperplasie	Die Frage ist seit 1998 mehrfach in Metaanalysen und großen randomisierten Studien geprüft worden; die Arbeiten reichen bis 2018. Die Titel benennen
Sägepalme ist mit Alpha-Blockern oder Finasterid vergleichbar	Direkte Vergleiche liegen vor, unter anderem mit einem Alpha-Blocker und mit Finasterid. Ob Gleichwertigkeit besteht, lässt sich aus den vorliegenden Ti
Sägepalme ist gut verträglich	Sicherheit ist der größte Einzelbereich der kontrollierten Studien am Menschen; eine systematische Übersicht zu unerwünschten Ereignissen stammt vor
Sägepalme lässt sich risikolos mit Medikamenten kombinieren	Wechselwirkungen sind ein Schwerpunkt der meistzitierten Literatur des Feldes, von Übersichten bis zu einer Studie zu metabolischen Enzymen am Me

5. Steckbrief: Molekül und Ladung

Sägepalme (*Serenoa repens*) sind kein Einzelmolekül, sondern ein **Gemisch** — es gibt keine Summenformel und keine feste Molekülmasse. Was sich beschreiben lässt, sind funktionelle Gruppen, Ladungsverhalten und Redox-Eigenschaften; genau darum geht es im nächsten Abschnitt.

6. Ladung, Elektronen, Radikale

Das ist eine Messung an einer Dispersion, keine Aussage über Kationenaustausch. Beide Befunde stammen aus Zellkultur und zellfreiem Assay.

Eine Messung der Elektronenübertragung oder des Redoxverhaltens am Sägepalme-Molekül selbst steht in den Belegsätzen noch aus. In Patentzusammensetzungen erscheinen redoxaktive Begleitstoffe wie Ubidecarenon (Coenzym Q10), Idebenon und Decylubiquinon ^{25 25}; das sind Kombinationen, aus denen sich keine Wirkung des Einzelstoffs ableiten lässt. In Haarpflegeprodukten wird Sägepalme-Extrakt neben Superoxiddismutase und weiteren Zusätzen als einer von mindestens zehn Bestandteilen geführt ^{26 27}. Am Menschen ist in diesen Sätzen keine elektrochemische Größe gemessen. Zu klären wäre, ob sich Ladung, Radikalfängeraktivität und Redoxverhalten in einem kontrollierten humanen Design erfassen lassen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Stoffen

Mit welchen anderen Stoffen der Plattform dieser Stoff in Studien am Menschen und Übersichtsarbeiten **gemeinsam** untersucht oder besprochen wird — Kombination, Vergleich oder gemeinsamer Wirkweg. Die Zahl nennt Arbeiten, in denen beide vorkommen.

STOFF	GEMEINSAME ARBEITEN	DAVON KONTROLLIERT AM MENSCHEN
Adaptogene	19	2
Chronische Entzündung	19	5
Ginkgo biloba	17	2
Kunsttherapie	17	9

STOFF	GEMEINSAME ARBEITEN	DAVON KONTROLLIERT AM MENSCHEN
Knoblauch und schwarzer Knoblauch	13	1
Selen	11	4
Grüner Tee und EGCG	10	3
Kurkuma und Curcumin	5	2
Stress, Cortisol und Entzündung	5	3
Mariendistel (Silymarin)	5	0

Für Sägepalme (*Serenoa repens*) sind auf Grundlage präklinischer Arbeiten mehrere Wirkmechanismen vermutet worden: Hemmung der 5 α -Reduktase, alpha-adrenerge Antagonisierung sowie Hemmung von Dihydrotestosteron- und Östrogenrezeptoren. Zur Wechselwirkung mit Arzneimitteln fand eine Übersicht keine Belege: Es gab keine Hinweise auf Interaktionen von *S. repens*¹⁴; Sägepalmen-Extrakt zeigt bei gleichzeitiger Gabe anderer Arzneimittel keine Interaktionen und keine schweren unerwünschten Ereignisse in blutbiochemischen Parametern, auch bei längerfristiger Einnahme²³. Eine spezielle systematische Übersicht zu Wechselwirkungen und unerwünschten Ereignissen fehlte damals¹⁴.

Untersucht wurden Kombinationen. In einer kontrollierten Studie erhielten Patienten eine feste Kombination aus Sägepalmenfrucht- und Brennnesselwurzel-Extrakt (PRO 160/120) oder Finasterid²⁸. Eine Kombination aus Cernitin, Sägepalme, B-Sitosterol und Vitamin E verringerte über 3 Monate im Vergleich zu Placebo Nykturie und Miktionsfrequenz und verursachte keine wesentlichen Nebenwirkungen^{29,29}. Zu prüfen bleibt, ob Sägepalme CYP-Enzyme oder die Aufnahme gleichzeitig gegebener Stoffe verändert.

8. Überdosierung, Verträglichkeit, Grenzen

In kontrollierten Studien am Menschen wurden unerwünschte Wirkungen von Sägepalme als mild und selten beschrieben; erektile Dysfunktion trat unter Finasterid mit 4,9 % häufiger auf als unter Sägepalme mit 1,1 % ($P < .001$)¹. Eine Dosissteigerung eines Sägepalmenfruchtextrakts führte zu keinen klar zurechenbaren unerwünschten Wirkungen⁴. In einer Metaanalyse war das Sicherheitsprofil günstig, wobei gastrointestinale Beschwerden die häufigste unerwünschte Arzneimittelwirkung waren (mittlere Inzidenz 3,8 %) ⁸.

Zu Obergrenzen oder Gegenanzeigen machen die vorliegenden Belege keine Angaben; zu klären wäre, ob Dosis-Wirkungs-Beziehungen für unerwünschte Wirkungen bei längerer Anwendung bestehen.

9. Die belastbarsten Arbeiten

Geordnet nach Aussagekraft, nicht nach Bekanntheit. Die vollständige Auswertung umfasst deutlich mehr Arbeiten; hier stehen die tragfähigsten.

Kontrollierte Studien am Menschen

- ¹ Saw palmetto extracts for treatment of benign prostatic hyperplasia: a systematic review (1998)
- ² Saw palmetto for benign prostatic hyperplasia (2006)
- ³ Comparison of a phytotherapeutic agent (Permixon) with an alpha-blocker (Tamsulosin) in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a 1-year ... (2002)
- ⁴ Effect of increasing doses of saw palmetto extract on lower urinary tract symptoms: a randomized trial (2011)
- ⁵ Updated meta-analysis of clinical trials of *Serenoa repens* extract in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia (2004)
- ⁶ Meta-analysis of clinical trials of permixon in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia (2000)
- ⁷ Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of saw palmetto in men with lower urinary tract symptoms (2001)
- ⁸ Efficacy and safety of a hexanic extract of *Serenoa repens* (Permixon®) for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign ... (2018)
- ⁹ What do we know about phytotherapy of benign prostatic hyperplasia? (2015)
- ¹⁰ *Serenoa repens* for benign prostatic hyperplasia (2012)
- ¹¹ BPH and inflammation: pharmacological effects of Permixon on histological and molecular inflammatory markers. Results of a double blind pilot ... (2003)
- ¹² A prospective, 1-year trial using saw palmetto versus finasteride in the treatment of category III prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (2004)
- ¹³ Lack of herbal supplement characterization in published randomized controlled trials (2005)
- ¹⁴ *Serenoa repens* (saw palmetto): a systematic review of adverse events (2009)
- ¹⁵ Effects of pumpkin seed oil and saw palmetto oil in Korean men with symptomatic benign prostatic hyperplasia (2009)
- ¹⁶ *Serenoa repens* treatment modifies bax/bcl-2 index expression and caspase-3 activity in prostatic tissue from patients with benign prostatic ... (2005)
- ¹⁷ Saw palmetto (*Serenoa repens*) in men with lower urinary tract symptoms: effects on urodynamic parameters and voiding symptoms (1998)
- ¹⁸ Saw palmetto for the treatment of men with lower urinary tract symptoms (2000)

- ¹⁹ Tissue effects of saw palmetto and finasteride: use of biopsy cores for in situ quantification of prostatic androgens (2001)
- ²⁰ Evaluation of male sexual function in patients with Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) associated with Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) treated ... (2005)
- ²¹ Serenoa repens extract for benign prostate hyperplasia: a randomized controlled trial (2003)
- ²² Evaluation of the clinical benefit of permixon and tamsulosin in severe BPH patients-PERMA study subset analysis (2004)
- ²³ Pharmacological effects of saw palmetto extract in the lower urinary tract (2009)
- ²⁴ Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia (2009)

10. Resümee

BELEGT Für Sägepalmen-Extrakte bei benigner Prostatahyperplasie liegen zwei Metaanalysen vor. Die Auswertung von 2004 über 14 randomisierte und drei offene Studien zu einem hexanischen Extrakt an 4280 Patienten schätzt die Reduktion des Symptomscore auf 4,78 (0,41) und den zusätzlichen Effekt auf die maximale Harnflussrate auf 1,02 (0,50) ml/s ($P = 0,042$); die Auswertung von 2000 über 11 randomisierte und zwei offene Studien an 2859 Patienten kommt auf einen zusätzlichen Anstieg von $2,20 \pm 0,51$ ml/s ($P < 0,001$) und eine zusätzliche Reduktion nächtlicher Entleerungen von $0,50 \pm 0,01$ ($P < 0,001$). Die Übersichtsarbeit von 1998 bündelt 18 randomisierte kontrollierte Studien mit 2939 Männern und liefert einen Hinweis auf eine Wirkung.

Plausibel ist der Zusammenhang zwischen Extraktzusammensetzung und Wirkprofil: Ein hexanischer Extrakt ist über mehrere Arbeiten definiert, andere Studien arbeiten mit abweichend hergestellten Extrakten, und die Arbeiten benennen selbst deren Heterogenität und uneinheitliche Charakterisierung. Als präklinisch abgeleitete Mechanismen nennt die Übersicht von 2015 die 5- α -Reduktase-Hemmung, eine α -adrenerge Antagonisierung sowie die Hemmung von Dihydrotestosteron- und Östrogenrezeptoren; nach der Übersichtsarbeit von 2000 ist die klinische Relevanz der in vitro gezeigten Mechanismen weitgehend nicht verfügbar. **Vermutung:** Lassen sich die Effekte definierten Extraktprofilen zuordnen, wäre der fehlende Gruppenunterschied der doppelblinden Einjahresstudie von 2006 eher eine Frage der Zubereitung als der Pflanze.

Eine Studie müsste klären, ob sich die Ergebnisse über definierte Extraktprofile hinweg reproduzieren lassen. Dafür wäre die Extraktzusammensetzung vollständig zu charakterisieren, über die gesamte Laufzeit zu sichern und neben Symptomscore, maximaler Harnflussrate und Restharnvolumen auch Arzneimittelwechselwirkungen zu erfassen. Offen ist zudem, welche unerwünschten Ereignisse Monopräparate im Einzelnen zeigen und wie sie sich gegenüber Placebo verhalten, und ob sich die gemessenen Cytochrom-P450-Aktivitäten in größeren Stichproben und bei Patienten unter Mehrfachmedikation bestätigen. Eine Arbeit, die definierte Extrakte direkt gegeneinander prüft, würde die Frage beantworten, ob die Heterogenität die Ergebnisse erklärt.

11. Was offen ist

- **Extrakte:** Welche Extraktionsverfahren und welche Extraktzusammensetzung die uneinheitlichen Befunde erklären.
- **Interaktionen:** Welche Wechselwirkungen mit Arzneimitteln klinisch relevant sind und über welche Enzyme sie verlaufen.
- **Vergleich:** Ob Sägepalme in direkten Vergleichen gegenüber Alpha-Blockern oder Finasterid besteht.

12. Abzweige

Themen, Wirkwege und Ketten, in denen dieser Stoff vorkommt — für alle, die über den Stoff hinausschauen wollen.

- Wechselwirkungsnetz

Häufige Fragen

Welche Sägepalmen-Extrakte wurden in den Studien untersucht?

Die Arbeiten verwenden unterschiedlich hergestellte Extrakte, darunter ein hexanischer Extrakt, der in mehreren Studien unter einem eigenen Präparatenamen geführt wird (Permixon). Eine Übersichtsarbeit von 2014 beschreibt, wie Extraktionsverfahren das pharmakologische Profil verändern. Eine einheitliche Bezugsform gibt es in der Literatur nicht.

Wie ist die Studienlage bei benigner Prostatahyperplasie?

Sie ist breit und reicht bis in die 1990er Jahre zurück. Es liegen mehrere Metaanalysen und systematische Übersichten vor, dazu große randomisierte Studien, darunter eine Dosissteigerungsstudie von 2011. Die Heterogenität der Extrakte erschwert den Vergleich der Ergebnisse.

Sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bekannt?

Wechselwirkungen sind ein Schwerpunkt der Literatur. Die meistzitierten Arbeiten des Feldes sind Übersichten zu Interaktionen pflanzlicher Mittel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln; eine Studie untersuchte die Beeinflussung von Cytochrom-P450-Phänotypen am Menschen. Ob daraus klinisch relevante Folgen entstehen, ist eine offene Frage.

Quellen

- 1 Saw palmetto extracts for treatment of benign prostatic hyperplasia: a systematic review
Wilt TJ, Ishani A, Stark G, MacDonald R, Lau J, Mulrow C · 1998
- 2 Saw palmetto for benign prostatic hyperplasia
Bent S, Kane C, Shinohara K, Neuhaus J, Hudes ES, Goldberg H et al. · 2006
- 3 Comparison of a phytotherapeutic agent (Permixon) with an alpha-blocker (Tamsulosin) in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a 1-year randomized international study
Debruyne F, Koch G, Boyle P, Da Silva FC, Gillenwater JG, Hamdy FC et al. · 2002
- 4 Effect of increasing doses of saw palmetto extract on lower urinary tract symptoms: a randomized trial
Barry MJ, Meleth S, Lee JY, Kreder KJ, Avins AL, Nickel JC et al. · 2011
- 5 Updated meta-analysis of clinical trials of Serenoa repens extract in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia
Boyle P, Robertson C, Lowe F, Roehrborn C · 2004
- 6 Meta-analysis of clinical trials of permixon in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia
Boyle P, Robertson C, Lowe F, Roehrborn C · 2000
- 7 Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of saw palmetto in men with lower urinary tract symptoms
Gerber GS, Kuznetsov D, Johnson BC, Burstein JD · 2001
- 8 Efficacy and safety of a hexanic extract of Serenoa repens (Permixon®) for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia (LUTS/BPH): systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies
Vela-Navarrete R, Alcaraz A, Rodríguez-Antolín A, Miñana López B, Fernández-Gómez JM, Angulo JC et al. · 2018
- 9 What do we know about phytotherapy of benign prostatic hyperplasia?
Alkanjari O, Vitalone A · 2015
- 10 Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia
Tacklind J, Macdonald R, Rutks I, Stanke JU, Wilt TJ · 2012
- 11 BPH and inflammation: pharmacological effects of Permixon on histological and molecular inflammatory markers. Results of a double blind pilot clinical assay
Vela Navarrete R, Garcia Cardoso JV, Barat A, Manzarbeitia F, López Farré A · 2003
- 12 A prospective, 1-year trial using saw palmetto versus finasteride in the treatment of category III prostatitis/chronic pelvic pain syndrome
Kaplan SA, Volpe MA, Te AE · 2004
- 13 Lack of herbal supplement characterization in published randomized controlled trials
Wolsko PM, Solondz DK, Phillips RS, Schachter SC, Eisenberg DM · 2005
- 14 Serenoa repens (saw palmetto): a systematic review of adverse events
Agbabiaka TB, Pittler MH, Wider B, Ernst E · 2009
- 15 Effects of pumpkin seed oil and saw palmetto oil in Korean men with symptomatic benign prostatic hyperplasia
Hong H, Kim CS, Maeng S · 2009
- 16 Serenoa repens treatment modifies bax/bcl-2 index expression and caspase-3 activity in prostatic tissue from patients with benign prostatic hyperplasia
Vela-Navarrete R, Escibano-Burgos M, Farré AL, García-Cardoso J, Manzarbeitia F, Carrasco C · 2005
- 17 Saw palmetto (Serenoa repens) in men with lower urinary tract symptoms: effects on urodynamic parameters and voiding symptoms
Gerber GS, Zagaja GP, Bales GT, Chodak GW, Contreras BA · 1998
- 18 Saw palmetto for the treatment of men with lower urinary tract symptoms
Gerber GS · 2000
- 19 Tissue effects of saw palmetto and finasteride: use of biopsy cores for in situ quantification of prostatic androgens
Marks LS, Hess DL, Dorey FJ, Luz Macairan M, Cruz Santos PB, Tyler VE · 2001
- 20 Evaluation of male sexual function in patients with Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) associated with Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) treated with a phytotherapeutic agent (Permixon), Tamsulosin or Finasteride
Zlotta AR, Teillac P, Raynaud JP, Schulman CC · 2005
- 21 Serenoa repens extract for benign prostate hyperplasia: a randomized controlled trial
Willets KE, Clements MS, Champion S, Ehsman S, Eden JA · 2003
- 22 Evaluation of the clinical benefit of permixon and tamsulosin in severe BPH patients-PERMA study subset analysis
Debruyne F, Boyle P, Calais Da Silva F, Gillenwater JG, Hamdy FC, Perrin P et al. · 2004
- 23 Pharmacological effects of saw palmetto extract in the lower urinary tract
Suzuki M, Ito Y, Fujino T, Abe M, Umegaki K, Onoue S et al. · 2009
- 24 Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia
Tacklind J, MacDonald R, Rutks I, Wilt TJ · 2009
- 25 The present invention further comprises one or more of N-acetyl L-Carnitine, Ubidecarenone (coenzyme Q10), Idebenone, De...
· 2010
- 26 In some of these examples, each of the hair care products contain at least 10 vitamins, minerals, and herbs, such as swe...
· 2004
- 27 In some of those examples, each of the hair care products contain at least 10 vitamins, minerals, and herbs, such as swe...
· 2004
- 28 Patients received a fixed combination of extracts of saw palmetto fruit (Serenoa repens) and nettle root (Urtica dioica)...
· 2000
- 29 When taken for 3 months, a combination of natural products (cernitin, saw palmetto, B-sitosterol, vitamin E) compared to...
· 2001
- 30 Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: a systematic review
Izzo AA, Ernst E · 2001
- 31 Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: an updated systematic review
Izzo AA, Ernst E · 2009
- 32 Interactions between herbs and conventional drugs: overview of the clinical data
Izzo AA · 2012
- 33 In vivo assessment of botanical supplementation on human cytochrome P450 phenotypes: Citrus aurantium, Echinacea purpurea, milk thistle, and saw palmetto
Gurley BJ, Gardner SF, Hubbard MA, Williams DK, Gentry WB, Carrier J et al. · 2004
- 34 Unsafe and potentially safe herbal therapies
Klepser TB, Klepser ME · 1999
- 35 Selected herbals and human exercise performance
Bucci LR · 2000
- 36 Herbal interactions on absorption of drugs: Mechanisms of action and clinical risk assessment
Colalto C · 2010
- 37 Herb-drug interactions: focus on metabolic enzymes and transporters
Choi YH, Chin YW, Kim YG · 2011
- 38 Is there a scientific basis for the therapeutic effects of serenoa repens in benign prostatic hyperplasia? Mechanisms of action
Buck AC · 2004
- 39 Modern extraction techniques and their impact on the pharmacological profile of Serenoa repens extracts for the treatment of lower urinary tract symptoms
De Monte C, Carradori S, Granese A, Di Pierro GB, Leonardo C, De Nunzio C · 2014
- 40 A scientific basis for the therapeutic effects of Pygeum africanum and Serenoa repens
Levin RM, Das AK · 2000

International Health Research

Forschung, eingeordnet. Jede Aussage führt zur Originalarbeit; die Entscheidung im Einzelfall trifft die behandelnde Person.

ih-research.com/wissen/serenoa-repens/ · Stand 2026-10-17