

Phyto-Netzwerk-München und  
Zentrum für naturheilkundliche Forschung der TU München  
„Experten-Symposium“

## **Arzneimittel der Traditionellen Chinesischen Medizin - eine Alternative zu etablierten Phytopharmaka?**

**Die traditionelle chinesische Medizin (TCM) wird derzeit auch in der westlichen Welt immer mehr eingesetzt und beruht im Wesentlichen auf der Behandlung mit ostasiatischen pflanzlichen Arzneimitteln. In Form individuell zusammengestellter Teemischungen, als Extraktpräparate oder als Ausgangsmaterialien für isolierte Wirkstoffe besitzen die über 1000 Arzneidrogen des offiziellen Arzneibuchs der Volksrepublik China durchaus ein bereicherndes Potenzial für die Medizin in Europa. Allerdings muss zu einer sicheren breiten Anwendung der chinesischen Heilpflanzen bei uns die Jahrtausende alte fernöstliche Erfahrung durch wissenschaftliche Untersuchungen überprüft werden und den Standardkriterien des Westens entsprechen.**

**Auf einem Experten-Symposium am 8. März 2010 – veranstaltet vom Phyto-Netzwerk-München und dem Zentrum für naturheilkundliche Forschung der Technischen Universität München - im Klinikum rechts der Isar, wurden Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualitätsprüfung von TCM-Drogen und zur Integration neu entwickelter Arzneipräparate in die westliche Medizin diskutiert. Im Sinne der Patientensicherheit fordern die Fachleute die verbindliche Vorschrift von modernen wissenschaftlichen Untersuchungsverfahren, die über das chinesische Arzneibuch hinausgehen, Anwendungsbeschränkungen für stark wirkende Drogen sowie eine Konsensus-**

## **Konferenz der verantwortlichen Prüf- und Genehmigungsbehörden mit den Experten der TCM-Forschung.**

Derzeit stellt das gültige Arzneibuch der Volksrepublik China (in der englischen Übersetzung aus dem Jahr 2005) die bei uns behördlich vorgeschriebene Grundlage für die Bestimmung der botanischen Identität und der Sicherheit von TCM-Drogen dar. Nach Aussage von Prof. Dr. Hildebert Wagner; Universität München, werden jedoch in den chinesischen Monographien verschiedene Arten einer Pflanzengattung häufig nicht differenziert dargestellt, auch wenn sie unterschiedliche pharmakologische oder gar toxische Eigenschaften besitzen. Außerdem sind die Untersuchungsmethoden meist nicht reproduzierbar und entsprechen nicht unseren wissenschaftlichen Standards. Sicherheitsrisiken ergeben sich darüber hinaus beim Einsatz chinesischer Arzneidrogen aus Belastungen mit mikrobiellen Keimen, Schwermetallen und Pestiziden, aus Verwechslungen wegen der chinesischen Namen oder durch Zusätze von synthetischen Arzneistoffen zu den pflanzlichen Zubereitungen.

Um die Qualitätsprüfungen zu verbessern und diese dem westlichen Stand der Wissenschaft anzupassen, hat ein von Prof. Dr. Hildebert Wagner, München, und Prof. Dr. Rudolf Bauer, Graz, geleitetes Expertenteam in den letzten 15 Jahren 75 neue analytische Drogenmonographien entwickelt, die etwa 80 % der in Deutschland und Europa am häufigsten verwendeten TCM-Drogen abdecken und im Dr. Wühr Verlag, Kötzing, veröffentlicht wurden. Kernstück der Monographien sind dünnschicht- und hochdruckflüssigkeitschromatographische Fingerprints zur raschen Identitätsprüfung und zum Ausschluss von Verfälschungen und Verwechslungen.

Heute stehen auch molekularbiologische Identifizierungsmöglichkeiten wie der genetische Fingerprint mittels DNA-Analyse oder ein NMR-Fingerprint zur Verfügung, die sich - so Priv. Doz. Dr. Werner Knöss vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-

dukte in Bonn - für TCM-Einzeldrogen und –Gemische als ergänzende Methoden eignen, weil oft nicht genügend phytochemische und pharmakologische Daten vorhanden sind.

Die Monographien des chinesischen Arzneibuchs enthalten keine Ergebnisse systematischer toxikologischen Untersuchungen. Wagner mahnte ihre Erarbeitung dringend an und schlägt vor, bis zur Vorlage entsprechender Daten, vor allem von stark wirkenden z.B. Alkaloide oder Steroidsaponine enthaltenden Drogen, Anwendungsbeschränkungen hinsichtlich Dosierung und Anwendungsdauer festzulegen. Zur Vorhersage des toxikologischen Risikos könnte auch die moderne Toxigenomic-Methode genutzt werden. Sie ermöglicht auf der Basis von molekularen Expressionsmustern eine Aussage über die potentielle Toxizität von Wirkstoffen und zugleich über individuelle Metabolisierungskapazitäten von Patienten.

Wegen der zunehmenden Beliebtheit der TCM in Europa wollen die Deutsche wie auch die Europäische Arzneibuchkommission verbindliche Qualitätsmonographien in die jeweiligen Arzneibücher aufnehmen. Für das deutsche sind drei, für das Europäische Arzneibuch 14 Monographien bereits erarbeitet und eine größere Anzahl fast fertig, berichtete Prof. Gerhard Franz, Regensburg und Chairman der TCM-Working Party des Europäischen Arzneibuchs.

Mit über 1000 Monographien stellt das chinesische Arzneibuch ein großes Reservoir für pflanzliche Arzneimittel dar, mit denen eine Jahrtausende alte heilkundliche Erfahrung für die westliche Medizin genutzt werden könnte. Neben der traditionell üblichen Anwendung in Form von Dekokten könnten moderne Extraktpräparate entsprechend unseren Phytopharmaka entwickelt oder potente Wirkstoffe isoliert werden. „Alle drei Wege besitzen ein großes Potential für die Zukunft und ihre Erforschung sollte intensiviert werden“, erklärte Prof. Dr. Rudolf Bauer, Graz.

Die traditionellen Dekokte entsprechen einer Teeanwendung bei uns, sind aber in der jetzigen Form für einen breiteren Einsatz der TCM in Europa nicht geeignet. Aus Gründen der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen sollten neue Präparate entsprechend unseren Phytopharmaka aus standardisierten Extrakten entwickelt werden. Dabei müssen höchste Qualitätskriterien – Good Agricultural and Collection Practices (GACP) - bereits bei der Beschaffung der Rohware angelegt werden, die derzeit nicht erfüllt sind.

Seit 2005 gibt es jedoch in Deutschland einen Versuchsanbau von Heilpflanzen der traditionellen chinesischen Medizin, der bereits in das erste Praxisstadium übergegangen ist. Es konnten dabei Drogen mit hoher Qualität erzeugt werden, die unseren Kriterien entsprechen. Bei entsprechender Nutzung soll der Anbau erweitert werden.

Erfolge gibt es auch bereits in der dritten Möglichkeit der Nutzung von Chinadrogen, der Isolierung von Wirkstoffen. Arzneistoffe wie Artemisinin, Camptothecin oder Huperzin A sind beispielsweise so entstanden und stellen die Basis für bereits zugelassene oder in der Entwicklung befindliche Mittel gegen Malaria, Krebs oder Morbus Alzheimer dar. Besonderen Wert könnten die neuen phytochemischen Wirkstoffe gewinnen durch Synergieeffekte, die eine Wirkungsverbesserung herkömmlicher Arzneisubstanzen hervorrufen.

Heilpflanzen werden in der TCM meist nicht einzeln angewendet, sondern nach individueller Verordnung miteinander und mit anderen Therapieverfahren kombiniert. Der Erfolg der Behandlung beruht auf dem Zusammenwirken aller Komponenten. Diese Komplexität muss bei klinischen Studien berücksichtigt werden, wie Frau Prof. Claudia M. Witt, Charité-Universitätsmedizin Berlin, darlegte, indem beispielsweise nicht nur Einzelkomponenten sondern das gesamte Therapiesystem evaluiert wird.

Das bestätigte aus praktischer Erfahrung auch Prof. Dr. Dieter Melchart, Leiter des Kompetenzzentrums für Komplementärmedizin

und Naturheilkunde der TU München (früher Zentrum für naturheilkundliche Forschung), das die Erste Deutsche Klinik für Traditionelle Chinesische Medizin in Bad Kötzing wissenschaftlich begleitet. „Die Prüfung einzelner Anwendungen, die im klinischen Alltag in der Regel in Kombination angewandt werden, liefern in ausschließlich randomisierten Studien nur sehr begrenzt aussagekräftige Ergebnisse und sind mit einem finanziell und zeitlich unrealistisch hohen Aufwand verbunden“, teilte er mit. Ebenso lassen sich aus seiner Sicht klinische Einrichtungen und deren Ergebnisse bisher kaum vergleichen. In der TCM-Klinik in Bad Kötzing arbeiten Ärzte aus Peking mit deutschen Ärzten zusammen, um die medizinisch-therapeutischen Möglichkeiten und Grenzen der Traditionellen Chinesischen Medizin unter „westlichen“ und „schulmedizinischen“ Bedingungen und Gesichtspunkten in Erfahrung zu bringen.

(Apothekerin Dr. Luise Mansel)