

TCM

Wissenswertes

Wissenswertes zur Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM)

Erfahrung

Die traditionelle Chinesische Medizin (TCM) greift auf eine mehr als dreitausendjährige Erfahrung zurück. Ihre therapeutische Wirksamkeit begründet sich – anders als in der westlichen Medizin – nicht auf den Naturwissenschaften der westlichen Welt, sondern basiert auf eigenen Gesetzmäßigkeiten, die durch umfangreiche Beobachtungen am Menschen gewonnen wurden und auch weiter gewonnen werden. Ihre philosophischen Wurzeln liegen im Konfuzianismus und Taoismus. Eine besondere Bedeutung haben dabei das Prinzip von Yin und Yang, den sich ergänzenden Gegensatzpaaren sowie die Lebensenergie Qi und deren ungehinderter Fluss.

Gleichgewicht

Charakteristisch für die chinesische Medizin ist ihre ganzheitliche Sichtweise, die das gesamte Umfeld des Patienten mit einbezieht. Alle Organe werden als funktionale Organsysteme gesehen, welche wiederum untereinander verbunden sind. Der Mensch wird als gesund bezeichnet, wenn er sich in Harmonie und Gleichgewicht befindet. Krankheiten entstehen, wenn dieses Gleichgewicht durch negative Einflüsse gestört wird.

Arzneitherapie

Die Heilkräutertherapie (Zhong yao) ist die wichtigste Therapieform der TCM in China. Über 80 % aller Erkrankungen werden in China mit Arzneitherapie behandelt. Die Akupunktur spielt in Fernost, anders als in Europa, eine viel geringere Rolle. Weitere wichtige Säulen der TCM sind die Diätetik (Ernährung), Qigong (Meditation) und Taiji (Bewegungsmeditation, „Schattenboxen“).

Nach den Überlieferungen war der erste Heilkräuterspezialist der legendäre rote Kaiser Shen Nung (der Göttliche Landwirt), der noch heute als König der Heilmittel in den Tempeln der Medizin verehrt wird.

Unter ihm entstand das Werk Shen Nong Ben Cao Jing (500 - 200 v. Chr.), in dem bereits 365 Kräuter klassifiziert wurden. Li Shi Zhen (1518 - 1538), auch bekannt als Li Bin Hu oder Li Dong Bi, klassifizierte dann 1597 in seinem Ben Cao Gang Mu 1892 Kräuter, Mineralien und Tierprodukte. In über 30-jähriger Arbeit schuf der außergewöhnliche Arzt und Naturforscher ein einzigartiges, bis heute unübertroffenes Arzneimittelkompendium. Im Gegensatz zu vielen seiner Kollegen forschte er nicht im „Elfenbeinturm“ der Kaiserstadt, sondern sammelte sein theoretisches Wissen auf zahlreichen Reisen durch China und ergänzte es durch praktische Feldstudien.

Heute sind ca. 13000 Drogen in den TCM bekannt, ca. 87 % davon sind pflanzlichen, ca. 12 % tierischen und weniger als 1 % mineralischen Ursprungs. Davon werden in China zur Herstellung von Rezepturen hauptsächlich nur 600 Drogen, in Europa nur 300 Drogen verwendet.

Der Exportanteil von TCM-Kräutern in China liegt nach Schätzungen derzeit bei ca. 5 %. Von diesen gelangt der überwiegende Teil in andere ostasiatische Länder (z. B. Japan, Korea, Singapur, Malaysia und Thailand). Nur 1 % des Exports ist für Nordamerika und knapp 1 % (ca. 2000 t) für Europa bestimmt. ^[28]

Die Kräuter werden nach speziellen Kriterien klassifiziert: Sie werden nach Geschmack, thermischer Eigenschaft, Meridian bzw. Organbezug, spezieller Wirkung und Anwendung unterschieden. Sie werden dann als „Kaiser-, Minister-, Assistenten- und Boten/Botschaftskräuter“ so zusammengestellt, dass für jeden Patienten eine individuelle Rezeptur entsteht. Die Anwendung chinesischer Kräuter und

Mineralien (tierische Arzneien werden eher selten verwendet) erfolgt entweder prophylaktisch oder zur Behandlung von Krankheiten und Beschwerden.

Qualitätssicherung in China^[28]

Die Nachfrage an Arzneidroge der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) als Alternative und Ergänzung zur westlichen Medizin steigt in Europa jährlich. Immer wieder werden jedoch bei chinesischen Heilkräutern bedenkliche Spuren von Umweltgiften wie das Insektizid DDT (Dichlordiphenyltrichlorethan), Schwermetallen oder Schimmelpilzen nachgewiesen.

In den vergangenen Jahren wurde in China zwar immer wieder versucht, analytische Merkmale (z. B. Schwermetalle, mikrobielle Verunreinigungen und Rückstandsgehalte an Pflanzenschutzmitteln) in das Qualitätssicherungssystem einzubauen. Diese Versuche waren jedoch meist wenig erfolgreich. Die Gründe dafür sind tief in den kulturellen, sozialen und wirtschaftlichen Begebenheiten Chinas verwurzelt. Landwirte in China bilden die größte und sozial ärmste Schicht. Kleine Familienbetriebe mit Schwerpunkt Anbau von Heilpflanzen müssen sehr flexibel und marktorientiert arbeiten. Dies hat u. a. den Einsatz von billigen, leistungsschwachen und hochtoxischen Pflanzenschutzmitteln zur Folge. Zudem findet das Ernten, Waschen, Schneiden und Trocknen zumeist auf offener Straße und somit oft unter schlechten hygienischen Bedingungen statt.

Der Qualitätsstandard in China bezüglich der Belastungen durch Pflanzenschutzmittel und Schwermetalle ist noch weit vom europäischen Standard entfernt. Landwirte können ihre Kräuter auch dann gut verkaufen, wenn diese mit konventionellen Anbauverfahren, d. h. unter Anwendung von Pflanzenschutzmitteln und chemischen Düngemitteln angebaut worden sind. Heilkräuter in China werden zum überwiegenden Anteil als Rohstoffe für die Pharmaindustrie verwendet, nur ein kleiner Anteil gelangt direkt in Apotheken und Kliniken. Die Pharmaindustrie ist bisher nicht verpflichtet, ausschließlich pflanzliche Rohstoffe aus biologisch-dynamischem Anbau zu verarbeiten. Besonders belastet durch Schwermetalle und Pestizide sind, bedingt durch entsprechende Anbauverfahren, Zitrusfrüchte (Schale) oder Ginseng. Über 80 % der auf dem Markt befindlichen Arzneidroge *Citri reticulatae pericarpium* enthalten hohe Mengen an Pflanzenschutzmitteln. Aber auch natürliche Belastungen durch Cadmium oder Aflatoxine seien typisch, so Dr. Wenjun Zhong (Fa. Herbasinica). Über 95 % der auf dem Markt angebotenen *Biotae semen* (syn. *Platycladi semen*) sind mit gefährlichen Aflatoxinen belastet. In Europa muss schadstoffbelastete Ware gegen Entsorgungsgebühr tonnenweise vernichtet oder in das Herkunftsland zurückgeschickt werden. Da der bisherige Handel durch einen komplizierten Weg mit zahlreichen Zwischenhändlern geprägt ist, gestaltet sich ein Qualitätsmanagement schwierig. Eine chargenbezogene Dokumentation ist daher kaum möglich.

Derzeit versucht die chinesische Regierung, Probleme des Qualitätsmanagements mit gesetzlichen Vorgaben zu lösen. Dazu sind in den letzten Jahren mehrere Regelungen erlassen worden, darunter die "Green Trade Standards of Importing & Exporting Medicinal Plants & Preparations", gültig seit dem 1. Juli 2001. Darin werden die Grenzwerte der Pestizide, Schwermetalle und Aflatoxine sowie die Aufmachung, die Verpackung und der Transport geregelt.

Eine weitere Neuerung ist die Einführung der GAP-(Good Agricultural Practice-)Leitlinien, die 1998 geplant und im April 2002 verabschiedet worden sind. Im November 2003 begannen die ersten Inspektionen zur Überprüfung dieser Guten Landwirtschaftlichen Praxis. Seit April 2004 liegen die ersten Inspektionsberichte vor, die unter anderem die Standortbedingungen (Luft, Wasser, Boden), Saatgut, Anbauverfahren (Pflanzenschutz und Düngemittel), Ernte, Verpackung, Transport und Lagerhaltung regeln und dokumentieren.

Neben der Qualitätsbeurteilung gehört zur Vorprüfung auch eine korrekte botanische Zuordnung. Oftmals tragen völlig verschiedene Pflanzen eine gleiche oder sehr ähnliche chinesische Bezeichnung. Die chinesische Nomenklatur kann verwirrend sein und die Namen der Pflanzen, bedingt durch die

chinesische Aussprache, können sehr ähnlich lauten. Dadurch kann es im schlimmsten Fall zu Verwechslungen mit Giftpflanzen kommen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt für die pharmazeutische Qualität der Drogen ist der Einfluss von Klima und bestimmten Vegetationsbedingungen. China ist in dieser Hinsicht sehr vielfältig, sodass bei manchen Pflanzen besonders hochwertige Ware nur in bestimmten Landesregionen gewonnen werden kann. Auch die Erntezeit beeinflusst maßgeblich die pharmazeutische Qualität und somit die medizinische Wirkung. Die optimale Zusammensetzung der wirksamen Inhaltsstoffe ist von den Entwicklungsstadien der Pflanzen abhängig. Auch die besondere Behandlung der Heilpflanzen ist von Bedeutung (beispielsweise die Schnittweise).

Qualitätsbeurteilung aus europäischer Sicht^[28]

Zur Qualitätsbeurteilung werden zwei Verfahren herangezogen, ein sensorisches und ein analytisches. Das sensorische Verfahren ist qualitativ, subjektiv und erfahrungsabhängig. Dabei spielen die äußeren Erscheinungsmerkmale des Drogenstücks, der Geruch und der Geschmack eine entscheidende Rolle, während die Rückstandsbelastungen wie z. B. Pflanzenschutzmittel, Schwermetalle und mikrobielle Verunreinigungen kaum berücksichtigt werden. Das analytische Verfahren ist quantitativ, objektiv und erfahrungsunabhängig. Dabei werden der Gehalt an Wirkstoffen, die Menge an gesundheitsschädlichen Pestiziden, Schwermetallen und mikrobiellen Toxinen quantitativ bestimmt und zur Qualitätsbeurteilung herangezogen.

In China verwendet man vorrangig das sensorische Verfahren, während in Europa das analytische Verfahren im Vordergrund steht. Zur umfassenden Qualitätsbeurteilung müssen beide Verfahren kombiniert werden.

Import von TCM Drogen^[28]

Mittlerweile ist die Anzahl von Importeuren chinesischer Drogen stark angestiegen. Im Vergleich der Preislisten zeigen sich große Unterschiede. Gründe hierfür sind in vielen Fällen mangelhafte Drogenqualität und unzureichende Schadstoffkontrollen. Die Kräuter müssen zunächst in China und schließlich auch in Deutschland ausnahmslos auf potenzielle Schadstoffe untersucht werden. Bei kleinen Chargengrößen, d. h. selten benötigten Drogen, können die Prüfkosten vergleichsweise sehr hoch sein (über 100 €/kg Ware). Verzichtet der Importeur auf diese Analytik, ergeben sich daraus erhebliche Marktvorteile.

Viele der über das Internet oder von Anbietern aus anderen EU-Ländern angebotenen Waren sind nicht ausreichend geprüft. Bei einer Bestellung ist daher in jedem Fall auf die Reputation des Lieferanten zu achten. Vor einem ersten Geschäftskontakt sollte ein Muster-Zertifikat angefordert werden, um zu überprüfen, ob dieses den gesetzlichen Anforderungen bezüglich Gestaltung und Inhalt entspricht und ob die zertifizierte Qualität nach den aktuellen und anerkannten pharmazeutischen Regeln überprüft wurde (vgl. Prüfzertifikat nach §§ 6 und 11 ApBetrO). So muss das Zertifikat von einer autorisierten Person mit Herstellungserlaubnis oder von einem vereidigten Gegenprobensachverständigen unterzeichnet sein (siehe Engel WISSEN->Chinesische Medizin->Infos für Therapeuten->PDF Downloads).

TCM Apotheken

Inzwischen werden chinesische Arzneidrogen von zahlreichen Apotheken in Deutschland angeboten. Ein Interessensverbund ist die Arbeitsgemeinschaft Deutscher TCM-Apotheken (www.tcm-apo.de). Ziel der Arbeitsgemeinschaft ist die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) und damit die Einhaltung eines optimalen Arzneimittel-Sicherheitsstandards.

Ziele der Arbeitsgemeinschaft für den Patienten

- Sicherstellung der korrekten Identität der verwendeten TCM-Arzneimittel (Ausschluss des Verwechslungsrisikos mit evtl. gefährlichen ähnlichen Kräutern)
- Kontrolle der TCM-Arzneimittel auf Belastungen mit Schwermetallen, Pestiziden (Pflanzenschutzmittel) und Schimmelpilzen
- Kontrolle der Arzneimischungen auf korrekte Dosierung
- Kontrolle der Arzneimischungen auf evtl. Wechselwirkungen bzw. Gegenanzeigen bestimmter Rezeptur-Bestandteile (z. B. Schwangerschaft)
- Anleitung des Patienten für die fachgerechte Zubereitung der TCM-Arznei bzw. auf Wunsch Zubereitung für den Patienten in der Apotheke

Ziele der Arbeitsgemeinschaft für das Apothekenwesen

- Qualitätssicherung im Umgang mit chinesischen Heilkräutern
- Klärung rechtlicher Fragen im Zusammenhang mit TCM
- Informationsaustausch zur TCM unter den Mitgliedern sowie mit Verordnern und Lieferanten
- Öffentlichkeitsarbeit (u. a. als Ansprechpartner für Behörden, Kammern, Medien etc.)
- Fortbildung im Bereich der TCM