



Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie

www.ctca.de Kontakt: Offenbacher Str. 5, 14197 Berlin info@ctca.de

1. Vorsitzender: Dr. Axel Wiebrecht

CTCA letter Okt. 2016

Hier finden Sie eine neue Ausgabe des CTCAletters. Das CTCA versendet in unregelmäßigen Abständen einen Newsletter mit aktuellen Meldungen zu Sicherheit, Wirksamkeit und weiteren Themen rund um die Chinesische Arzneitherapie.

Aktuelle Zahlen zur TCM/Chinesischen Arzneitherapie (CA) in China

Seit 2008 hat die chinesische Regierung 1.6 Mrd. US-\$ für den Aufbau nationaler klinischer Forschungszentren investiert, die internationalen Standards genügen. Derzeit gibt es 88 Institutionen (davon 11 nationale), die auf CA spezialisiert sind, mit 12.000 akademischen Beschäftigten und 3500 Wissenschaftlern im Assistenzprofessor- oder Professorenstatus. An 42 **TCM-Universitäten** studieren 590.000 Studenten (in 2014; zum Vergleich in 2009: 435.780), davon 4440 Doktoranden, 35.001 Masterstudenten, 369.430 Bachelorstudenten, über 5000 Studenten sind aus dem Ausland.

Die **TCM-Pharmaindustrie** hat in den letzten 20 Jahren eine Wachstumsrate von durchschnittlich 20% pro Jahr gehabt, 2500 Firmen stellen über 5000 Arten von Fertigarzneimitteln her. 2014 überschritt der Umsatz 120 Mrd. US-\$ (Fertigarzneimittel und Rohdrogen), das sind 31% Anteil am gesamten chinesischen Pharmamarkt. Die Hauptumsatzbereiche sind kardiovaskuläre, Krebs-, Atemwegs- und gynäkologische Mittel.

Mit zunehmendem Anteil überwiegen die Fertigarzneimittel, 5 Mittel überschreiten einen Umsatz von 0.5 Mrd. US-\$, darunter 2 Injektionsmittel. 203 Rezepturen und 1000 Fertigarzneimittel werden von den Krankenkassen erstattet. Über 80% der CA-Produkte stammen aus Kulturanbau.

Das **Exportvolumen** von TCM-Mitteln betrug 2014 3.2 Mrd. US-\$. Einige Mittel sind im Ausland registriert (in Singapur, Cuba, Vietnam, Vereinigte Arab. Emirate, Russland). Einige Firmen haben Zulassungsanträge in den USA gestellt, zwei Präparate (*Danshen dropping pills*, *Xuezhikang Capsules*) befinden sich in klinischer Prüfung der Phase II in den USA. Mit 100 Ländern bestehen Forschungsk Kooperationen (2014).

Dang H, Wang Q, Wang H et al. The Integration of Chinese Materia Medica into the Chinese Health Care Delivery System, an Update. Phytother Res 2016;30:292-7

Zurückweisung wissenschaftlich nicht haltbarer „Hepatotoxizität“ chinesischer Arzneien

Als Erstautor zusammen mit verschiedenen Koautoren hat der Hepatologe **Rolf Teschke** seit 2014 mindestens 5 Veröffentlichungen in internationalen Zeitschriften über die angebliche Hepatotoxizität chinesischer Arzneidrogen bzw. Kombinationsmittel veröffentlicht. In sonstigen Arbeiten besteht Herr Teschke immer sehr akribisch auf einem sauberen Kausalitätsnachweis zwischen verdächtigem Arzneimittel und der Leberreaktion. In den Publikationen zur Chinesischen Medizin lässt er jedoch sämtliche seiner Grundsätze hinter

sich. Zunächst zählt er zur TCM auch volksmedizinische Anwendungen, japanische, koreanische Medizin, z.T. amerikanische Nahrungsergänzungsmittel, die unter vielen Bestandteilen auch eine chinesische Arzneidroge enthalten, ja sogar rein westliche Arzneipflanzen. Eine fehlende Bestätigung der Drogenidentität, ein fehlender Ausschluss von Kontaminationen oder bewussten Verfälschungen stören ihn nicht.

Aber er geht noch weiter. In einer Arbeit*, die die Anwendung eines international üblichen Scores (CIOMS) zur Prüfung des Kausalitätszusammenhangs in Anspruch nimmt, fälscht er regelrecht Daten, indem er bestimmten Arbeiten einen CIOMS-Scorewert unterschiebt, die diese Prüfung gar nicht vorgenommen haben. In böswilliger Weise (anders kann man es nicht bezeichnen) lastet er die Schuld bei Mitteln zur Gewichtsabnahme, die in Japan durch nicht deklarierten Zusatz von N-nitroso-Fenfluramin zu vielen schweren Leberschäden geführt haben, den chinesischen Kräutern an, obwohl alle Belege (u.a. Tierversuche) für eine Verursachung durch die chemische Verfälschung sprechen. **Eine detaillierte Analyse des wissenschaftlichen Betrugs von Teschke und Koautoren wird demnächst in der Deutschen Zeitschrift für Akupunktur erscheinen.**

Zu chinesischen Arzneidrogen, denen tatsächlich wegen möglicher Lebertoxizität unsere Aufmerksamkeit gelten sollte, s. unsere Website unter <http://www.ctca.de/index.php/de/infos-fuer-fachkreise/leber/moegliche-lebertoxizitaet-durch-chinesische-arzneidrogen>.

*Teschke R, Zhang L, Long H et al. Traditional Chinese Medicine and herbal hepatotoxicity: a tabular compilation of reported cases. *Ann Hepatol* 2015;14(1):7-19

Wirksamkeit der CA bei ventrikulärer Extrasystolie (VES)

Bei gehäufte VES sind die Therapieoptionen mit westlichen Medikamenten (Betablocker, Klasse 1 oder 3-Antiarrhythmika) wegen geringer Wirksamkeit oder arrhythmogener Effekte unbefriedigend. Eine chinesische Studie untersuchte die Wirksamkeit von **Wenxin Granulat** (bestehend aus Codonopsis Rd., Polygonati Rhz., Notoginseng Rd. et Rhz., Succinum, Nardostachyos Rd. et Rhz.) in einer Dosierung von 3mal 9g bei VES von mindestens 8640 Schlägen pro Tag oder 360 pro Stunde. 1200 Patienten aus 60 Krankenhäusern in ganz China wurden randomisiert der Verumgruppe bzw. einer Placebogruppe zugeteilt. Nach 4 Wochen zeigte die *Wenxin*-Gruppe einen hochsignifikant größeren Rückgang der VES als die Placebogruppe (83,8 gegenüber 43,5 %), ebenso nahmen die VES-bezogenen Symptome hochsignifikant stärker ab.

Hua W, Gao RL, Zhao BC et al. The efficacy and safety of Wenxin Keli in patients with frequent premature ventricular contractions: A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter trial. *Chin Med J*. 2015;128(19):2557-64.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4736861/>

Oxalsäuregehalte in chinesischen Arzneidrogen

Eine Arbeit im *Journal of TCM* untersucht bei 22 ausgewählten chinesischen Arzneidrogen den Gehalt an Oxalsäure, die bei längerer Anwendung die Entstehung von Nierensteinen begünstigen kann. Den höchsten Gehalt hatte *Houttuynia cordata (yu xing cao)* mit 2146 mg wasserlöslicher Oxalsäure pro 100g. Zum Vergleich: Getreidemehle als moderate Oxalsäurequellen enthalten 37 bis 269 mg/100g, viele Gemüse weniger. Entscheidend für die Resorption ist der wasserlösliche Anteil der Oxalsäure. Spinat hat einen Gesamt oxalsäuregehalt von durchschnittlich 970 mg/100g, der größte Teil davon ist wasserlöslich. *Eclipta prostrata (mo han lian)* hatte den zweithöchsten Gehalt mit 1218 mg/100g wasserlösliche Oxalsäure. Da chinesische Arzneidrogen nicht in Mengen wie Lebensmittel eingenommen werden, ist die Gefahr von Nierensteinbildung nicht allzu hoch anzusetzen. Bei bereits bekannter Nephrolithiasis, insbesondere mit Oxalatsteinen, ist jedoch unbedingt Vorsicht geboten.

Huang, J., Huang, C., Liebman, M. Oxalate contents of commonly used Chinese medicinal herbs. *J Tradit Chin Med* 2015;35(5):594-9.
<http://www.journaltcm.com/modules/Journal/contents/stories/155/16.pdf>

300 Jahre alte Proben chinesischer Arzneidrogen im Britischen Museum

Die Autoren einer chinesischen Veröffentlichung hatten Gelegenheit, bei der Identifizierung von 300 Jahre alten Proben chinesischer Arzneidrogen im Britischen Museum zu mitzuwirken, die dem normalen Publikumsverkehr nicht zugänglich sind. Sie wurden wahrscheinlich ursprünglich dem Gründer des Museums, Sir Hans Sloane, von der East India Company in Kommission gegeben.

Sie stammen von der Art der Drogen her offensichtlich aus Südchina, einige aus dem Ausland (Olibanum, Nelken, Schlafmohn, Betelnus, Amomi Fructus) und tragen Bezeichnungen, die in verschiedenen Sprachen phonetisch dem Chinesischen nachgebildet sind, z.T. auch englische oder lateinische. Einige Drogen konnten noch nicht eindeutig identifiziert werden. In der Arbeit werden 84 Drogen namentlich aufgeführt, die der Art oder zumindest der Gattung nach bestimmt sind. Die Proben sind eine unschätzbare Hilfe für die Bestimmung der Pflanzenspezies, die historisch Verwendung fanden, weil die alten chinesischen Bezeichnungen in den Texten nicht immer eindeutig sind.

Aus dem Vorhandensein von *Akebia quinata* unter diesen Drogen schlossen die Autoren, dass damals für *mu tong* keine Aristolochia-Drogen verwendet wurden. Das ist jedoch nicht so einfach möglich, da mitunter verschiedene Spezies für eine Droge verwendet wurden und werden, und unter den 300 Drogen befindet sich auch eine bisher nicht näher bestimmte *Aristolochia*-Art.

Zhao ZZ, Zhao KC, Brand E. [Identification of ancient Chinese medicinal specimens preserved at the Natural History Museum in London] (Chinese). Zhongguo Zhong Yao Za Zhi 2015;40(24):4923-7

Verwendete Arzneien zur Fertilitätsbehandlung in Taiwan

Eine Arbeit aus Taiwan untersuchte, ob bzw. welche chinesischen Arzneien von 8766 Frauen mit diagnostizierter Infertilität verwendet wurden. Auf Basis von Daten der nationalen Krankenversicherung nutzen 96,2 Prozent dieser Frauen CA. Die 5 am häufigsten verwendeten Rezepturen waren (mit absteigender Häufigkeit): *dang gui shao yao san*, *wen jing tang*, *jia wei xiao yao san*, *zuo wei wan* und *you wei wan*, die 5 am häufigsten Einzelmittel: Cuscutae Semen, Leonuri Herba, Ligustri lucidi Fructus, Cyperi Rhizoma und Dipsaci Radix.

Hung YC, Kao CW, Lin CC et al. Chinese herbal products for female infertility in Taiwan: A population-based cohort study. *Medicine* 2016;95(11):e3075.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4839918/>



- **Haben Sie Nebenwirkungen unter Chinesischer Arzneitherapie erlebt?**
 - Bitte melden Sie diese unter Verwendung unseres Meldeformulars <http://www.ctca.de/index.php/de/uaw-meldebogen>

- **Haben Sie Fragen zu Risiken, Interaktionen oder Qualitätsproblemen?**
 - Scheuen Sie sich nicht, uns unter info@ctca.de zu kontaktieren!