



Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie

Center for Safety of Chinese Herbal Medicine

www.ctca.center info@ctca.center

CTCA Letter - Okt. 2025

Dieser Newsletter enthält folgende Themen:

- Risikobeurteilung von Estragol in Foeniculi Fructus (*xiao hui xiang*)
- Stellungnahme zur Kanzerogenität von Talcum (*hua shi*)
- Angebliche Hepatotoxizität von Curcuma-Drogen

Zusammengestellt von Axel Wiebrecht

Risikobeurteilung zum Estragolgehalt in Foeniculi Fructus (*xiao hui xiang*)

Ausgangssituation

Der Estragolgehalt verschiedener pflanzlicher Arzneimittel und Nahrungsmittel ist seit ca. 25 Jahren wegen eines möglichen kanzerogenes Risiko in der Diskussion. Es hat unter Naturheilkundlern zu erheblichen Irritationen geführt, dass die Sicherheit von Fenchel in letzter Zeit verstärkt in Zweifel gezogen wird. Estragol wurde vom Scientific Committee on Food der EU 2001 als gentoxisch und kanzerogen eingestuft [1]. Das Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat diese Einschätzung übernommen. Sein *Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole*, zuletzt upgedatet am 09.06.2023 [2], führt dabei einschränkend aus, dass die verantwortlichen metabolischen Schritte nicht linear dosisabhängig sind und unter niedrigen Expositionsstufen eine geringere Bedeutung haben. Die Kurzzeiteinnahme pflanzlicher Arzneimittel in empfohlener Dosierung stelle für Erwachsene kein signifikantes Krebsrisiko dar. Das Risiko solle aber für empfindliche Personen, d.h. kleinere Kinder, Schwangere und stillende Mütter, minimiert werden. Die bisherigen Forschungsergebnisse seien unzureichend, so dass keine exakten Richtwerte angegeben werden könnten.

Regulatorische Vorgaben

Das HMPC hat die Monografien für Bitter- und Süßfenchel 2024 zurückgezogen. Bzgl. Estragolaufnahme im Rahmen von pflanzlichen Arzneimitteln empfiehlt es für Erwachsene, einschließlich Schwangere und Stillende, eine maximale Dosis von **0,05 mg pro Tag**, für Kinder bis zu 11 Jahren maximal **1,0 µg/kg pro Tag** [2].

Wie wurde der Empfehlungswert für die Estragolaufnahme ermittelt?

Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA hat einen vorläufigen Richtwert nach dem Margin of Exposure-(MOE)-Vorgehen aufgestellt. Bei der Risikoberechnung für den Menschen geht sie von einer Estragoldosis aus, die bei weiblichen Mäusen bei 12monatiger Exposition per os die Inzidenz für ein hepatozelluläres Karzinom um 10% erhöht hatte (BMDL10). Die betreffende Dosis wird mit einem Sicherheitsfaktor von 10.000 belegt [3]. Dieser Faktor berücksichtigt den Korrekturfaktor für die Körperoberfläche, den Unsicherheitsfaktor für den Übergang von der Spezies Maus auf die Spezies Mensch und mögliche interindividuelle Unterschiede zwischen Menschen.

Was bedeutet das für die Chinesische Arzneitherapie?

Die Anwendung von Foeniculi Fructus (*xiao hui xiang*) hat in der Chinesischen Arzneitherapie nicht den gleichen Stellenwert, den sie in der westlichen Phytotherapie und als Lebensmittel hat. Dennoch ist die Arzneidroge in einigen klassischen Rezepturen enthalten, wie *Nuangan jian* (Dekokt, das die Leber erwärmt), *Tiantai wuyao san* (Tiantai-Pulver mit Lindera), *Shaofu zhuyu tang* (Dekokt, das Blutstase im unteren Abdomen austreibt) oder *An zhong san* (Pulver zur Beruhigung der Mitte). Die Standarddosis für die Droge beträgt 3-6g, für die genannten Rezepturen werden Dosierungen von 1,5 bis 9g angegeben.

Die Europäische Pharmakopöe fordert für süßen Fenchel einen Mindestgehalt an ätherischem Öl von 2%, für bitteren Fenchel von 4% in der getrockneten Frucht. Die Chinesische Pharmakopöe gibt für das ätherische Öl von *Foeniculum vulgare* einen Mindestgehalt von 1,5% an. Sie unterscheidet dabei nicht zwischen süßem und bitterem Fenchel, so dass beide Unterarten einsetzbar sind. Der Estragolanteil im Öl liegt meist bei 2-5% für den Bitterfenchel und bei 3-10 % für den Süßfenchel [4], kann aber auch bis zu 47,5% ausmachen [5]. Raal et al. untersuchten Fenchelproben aus ganz verschiedenen Ländern und fanden Estragolanteile zwischen 2,4 und 17,0% im Öl. Was den Estragolanteil in der Gesamtdroge betrifft, fanden Afifi et al. relativ geringe Gehalte von 4,5 bzw. 0,63 µg/g in Süßfenchel aus Italien bzw. Österreich und 0,08 µg/g in Bitterfenchel aus Österreich [6]. Die Estragolgehalte von Fenchelsamen können also recht verschieden ausfallen.

Bei der Risikoermittlung durch die Exposition gegenüber wässrigen Extrakten – wie Dekokten – ist jedoch nicht der Estragolgehalt der Droge maßgeblich, sondern das, was davon im Extrakt ankommt. Mihats et al. untersuchten die Estragolgehalte in hergestellten Tees aus 42 auf dem österreichischen Markt erhältlichen Teeprodukten und 3 Instanttees. Es wurden Estragolkonzentrationen von durchschnittlich 565 µg/L im Extrakt aus Teebeuteln und 639 µg/L aus Fenchelfrüchten gemessen. Die Maximalmengen lagen bei 2477 bzw. 4644 µg/L. Bei zerstoßenen Fenchelfrüchten wurde die 4,4- bis 5,9-fache Konzentration im Vergleich zu intakten Früchten ermittelt. Für Instanttees, die speziell für Säuglinge angeboten wurden, lagen die Werte unterhalb der Nachweisgrenze [3]. Der Extraktionsfaktor für Estragol wird in verschiedenen Arbeiten, die vom HMPC zitiert werden, in einem Fall mit 12,5% ermittelt, andere Untersuchungen geben weniger als 2% oder <0,1 bis 2,5% an [2].

Die von Mihats et al. errechnete Estragolexposition lag bei **0.25–5.04 µg/kg für Kinder**, bei **0.32–6.42 µg/kg für Frauen** und bei **0.15–2.93 µg/kg für Männer**. Für Säuglinge mit einem kalkulierten Gewicht von 5 kg lagen die Werte bei Konsum von 1 Tasse Fencheltee bei **0,5–20,78 µg/kg**. Diese Werte sind zu messen an der Empfehlung der EMA von **≤1 µg/kg** für Kinder. Die Ergebnisse gelten für durchschnittliche Verzehrsmengen, bei höherem Konsum fallen die Überschreitungen entsprechend höher aus [3].

Die Werte wurden für Teezubereitungen ermittelt. Mihats et al. legten die Menge von einem Teebeutel bzw. die vom Hersteller angegebene Dosis für Fenchelsamen (2,0 bis 7,6 g), bei den Instanttees 2 bis 5 g Pulver oder Granulat zugrunde und überbrühten für 6 bis 10 Min. mit kochendem Wasser [3]. Wie weit die Ergebnisse auf typischerweise hergestellte TCM-Dekokte übertragbar sind, ist nicht sicher anzugeben. Einerseits ist davon auszugehen, dass sich bei längeren Kochzeiten ein Teil des ätherischen Öls verflüchtigt (Siedepunkt Estragol 216°C), andererseits kann der relativ geringe Anteil von Estragol, der in einen Tee übergeht (s. oben), bei längerer Kochzeit höher ausfallen. Man kann annehmen, dass die für Tees ermittelten Werte mit solchen, die für Dekokte zu erwarten sind, größenordnungsmäßig in etwa vergleichbar sind.

Ein anderer Faktor, der die Übertragbarkeit der Ergebnisse beeinträchtigen könnte, ist die Tatsache, dass in der Kanzerogenitätsstudie nicht Fenchelfrüchte, sondern reines Estragol eingesetzt wurde. Die Verabreichung innerhalb eines pflanzlichen Produkts oder innerhalb einer Rezeptur kann die Ergebnisse verändern (sog. Matrixfaktor). Das HMPC hat sich auch mit dieser Frage auseinandergesetzt. Die dafür sehr dünne Datenlage gibt schwache Hinweise sowohl auf eine Überbewertung wie auch auf eine Unterbewertung des Kanzerogenitätsrisikos [2]. Man kann jedenfalls nicht einfach von einer Risikominderung ausgehen.

Bei der Bewertung des Risikos muss allerdings berücksichtigt werden, dass der EFSA-Grenzwert unter Annahme einer quasi lebenslangen Exposition (bei der Maus 12 Monate) angesetzt wurde. Im Falle einer nur zeitweisen Einnahme von Fencheltee oder vergleichbarer Zubereitungen ist von einem deutlich niedrigeren Risiko auszugehen.

► Konsequenzen für die Praxis

Das Kanzerogenitätsrisiko von Fenchelfrüchten im Rahmen einer üblichen Chinesischen Arzneitherapie beruht auf einer relativ schwachen Datenlage und ist als relativ gering einzustufen. Dennoch kann es nicht von der Hand gewiesen werden. Eine Orientierung an den HMPC-Vorgaben mit Richtwerten für die Estragoldosis ist wenig praxistauglich. Wir empfehlen, eine Langzeiteinnahme von Fenchelfrüchten generell zu vermeiden, die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit soweit wie möglich zu minimieren und die Anwendung bei kleineren Kindern auf wenige medizinisch indizierte Episoden zu begrenzen.

Talcum: „Wahrscheinlich krebserregend für den Menschen“

Talcum (*hua shi*) ist ein natürlicherweise vorkommendes Mineral, das teilweise durch Asbest belastet ist. Beide Stoffe sind chemisch verwandte Silikatverbindungen, die sich in ihrer Kristallstruktur unterscheiden: Talk ist ein nicht-faseriges Schichtsilikatmineral mit der chemischen Formel $\text{Mg}_3\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2$, während Asbest ein faseriges Silikatmineral ist. Talk bildet plättchenartige Schichten, während Asbest lange, faserige Kristalle bildet.

Die Anwendung von Talk ist bisher weit verbreitet, darunter in Kosmetika und Nahrungsmitteln. Das International Agency for Research on Cancer (IARC) hatte in einem älteren Statement Talk, der mit Asbest kontaminiert ist, als mit „sufficient evidence for carcinogenicity to humans“ (Gruppe 1) eingestuft [7], während Talk ohne Asbest als „nicht klassifizierbar“ (Gruppe 3) galt. Kürzlich hat die Agentur Talcum ohne Asbest auf **“probably carcinogenic to humans (Group 2A)”** hochgestuft [8].

Was ist die Grundlage für die Einstufung?

Es gibt sehr viele Studien am Menschen – einerseits zu beruflicher Belastung, andererseits Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien, die sich mit dem Thema beschäftigen. Diese Studien wurden vom IARC bis ins Kleinste analysiert. Die weitaus meisten untersuchten die Exposition durch Inhalation. Die Studien ermöglichen jedoch keine definitive Aussage zur Kanzerogenität von Talcum: Weil häufig eine Kontamination mit Asbest nicht ausgeschlossen werden kann, eine Belastung mit anderen potenziell kanzerogenen Stoffen vorliegt, Misidentifikation oder Erinnerungsfehler (recall bias) möglich sind und/oder die Fallzahlen zu klein sind. Recht offensichtlich ist der Zusammenhang zwischen inhalativer Talk-Exposition und Ovarialkarzinom, aber auch in diesem Fall bleibt offen, ob dabei mit hinreichender Sicherheit eine Asbestkontamination ausgeschlossen ist.

Eine Studie konnte in 8 von 10 Proben von Ovarialkarzinomen Asbestfasern und in allen Fällen Talk nachweisen [9]. Das IARC geht davon aus, das Talcum bei Applikation am Perineum oder bei intravaginaler Anwendung über Uterus und Eileiter Zugang zur Bauchhöhle findet und dann direkt zum Ovar gelangt. Andere Quellen führen die Kanzerogenese auf Exposition durch die Inhalation bei topischer Anwendung von Talcumpulver zurück.

Des Weiteren fand eine Studie aus Taiwan (1997–2013) unter oraler Aufnahme von Talcum im Rahmen von Chinesischer Arzneitherapie eine erhöhte Rate von Magenkrebs [10] (adjusted hazard ratio=2.13; 95% confidence interval 1.54-2.94; $p < 0.001$). Dazu sagt das IARC aus, dass Talcum in dieser Studie möglicherweise mit Asbest verunreinigt gewesen sein könnte, weil Talk für die pharmazeutische Verwendung in Taiwan erst für die Zeit ab 2005 streng auf Asbestkontamination kontrolliert wurde. Daher können die Ergebnisse der Studie nicht mit Sicherheit für asbestfreies Talcum in Anspruch genommen werden.

Wegen der generell meist unklaren Asbest-Belastung zog das IARC experimentelle Tierstudien heran, die dieses Risiko ausschließen können. Die betreffenden Studien zeigten bei inhalativer Exposition überwiegend keine signifikant erhöhten Tumorraten, allerdings fand sich in einer methodisch hochwertigen Studie bei der Ratte mit überprüft asbestfreiem Talk ein signifikanter Trend für vermehrte benigne und maligne Phäochromozytome und bronchoalveoläre Adenome und Karzinome [11]. Wenige vorliegende Kanzerogenitätsstudien mit oraler Applikation waren wegen methodischer Schwächen für eine Aussage unbrauchbar, zeigten aber auch keine erhöhten Tumorraten.

Wenn man für die Beurteilung des Risikos durch innerliche Aufnahme Studien mit parenteraler Applikation heranzieht (i.p., intrapleurale, intratracheale, ja sogar intrabursal ins Ovar), zeigten sich bei erheblichen methodischen Schwächen keine signifikant erhöhten Tumorraten.

Das IARC kam zu seiner Einschätzung hauptsächlich aufgrund der Tatsache, dass die pharmakologischen Wirkungen von Talk für eine Kanzerogenität sprechen würden, und zwar infolge der Eigenschaft, chronische Entzündungen hervorzurufen, sowie die Zellproliferation, den Zelltod und die Nährstoffversorgung in menschlichen Primärzellen zu beeinflussen.

Unsere Einschätzung

Unseres Erachtens steht die IARC-Beurteilung auf etwas schwachen Füßen, indem es die Einschätzung der Kanzerogenität auf die Wirkungsmechanismen gründet, während die tatsächlichen Wirkungen bei Mensch und Tier die Kanzerogenität für den Menschen nicht zweifelsfrei belegen. Die mechanistischen Schlüsseleigenschaften für eine Kanzerogenität

werden von Talk dabei nur zu einem Teil erfüllt: Es fehlen die Nachweise für Elektrophilität, Gentoxizität, Beeinträchtigung der DNA-Reparatur, epigenetische Veränderungen und Beeinflussung Rezeptor-vermittelter Effekte.

Konsequenzen für die Chinesische Medizin

Für die Chinesische Medizin ist vor allem das Risiko der oralen Aufnahme bedeutsam. Bei oraler Aufnahme wird Talk im Tierversuch zum großen Teil recht schnell ausgeschieden. Für den oralen Applikationsweg beim Menschen steht die Studie Chang et al., die eine erhöhte Magenkarzinomrate fand, singulär. Das IARC kommentiert dazu: „*In this study, the talc was assumed to be of pharmaceutical purity and free of asbestos contamination; however, asbestos contamination of this talc could not be excluded before 2005. In addition, the study captured a short exposure period, had short follow-up, and there was some concern about confounding by indication.*“ Eine Studie mit oraler Zufuhr von Talk sowie einer asbesthaltigen Droge an der Ratte zeigte bei je einem von 32 Tieren ein Magenleiomyosarkom [12], was das Ergebnis von Chang et al. unterstreichen könnte, jedoch nicht sicher von einem Zufallsbefund abzugrenzen ist.

Talcum nicht verlässlich auf Asbest getestet

Aus unserer Sicht ist das kanzerogene Risiko von reinem Talcum bei oraler Aufnahme im Rahmen der Chinesischen Medizin nicht zweifelsfrei belegt, jedoch auch nicht auszuschließen. Allerdings wird Talcum im Rahmen der Chinesischen Medizin offenbar nicht systematisch auf Asbestkontamination getestet.

Die Chinesische Pharmakopöe [13] enthält unter Talcum (*hua shi*) keine Prüfung auf Asbest-Kontamination. In dem Band, der sich mit Hilfsstoffen befasst, steht andererseits zu Talc: „Asbestos should not be detected“, und es werden die dafür nötigen Testverfahren angeführt. Die Europäische Pharmakopöe [14] enthält eine Monografie zu Talcum, wobei sie vermutlich Talcum nur als Hilfsstoff im Auge hat, da die moderne Medizin Talk als Arzneimittel nicht kennt. Bzgl. Asbest heißt es in der Monografie: „The manufacturer is responsible for demonstrating by the test for amphiboles and serpentines that the product is free from asbestos.“

Soweit wir eruieren können, orientieren sich chinesische Produzenten offenbar an der chinesischen Pharmakopöe, die im eigentlichen Arzneimittelteil keine Testung vorsieht. Eine Studie fand in 9 von 54 chinesischen Proben von pharmazeutischen Talcum Asbestbelastungen zwischen 0.3 und 0.8% [15]. Klare Grenzwerte, ab welchen Mengen/Konzentrationen Asbest bzw. Asbest-belasteter Talk bei oraler Aufnahme als gefährlich einzuschätzen ist, gibt es international nicht. Für europäische Verhältnisse ist die Europäische Pharmakopöe maßgeblich, die Asbest-freien Talk vorschreibt. Teilweise können hiesige Lieferanten nachweisen, dass ihr Talk bzgl. Asbest unbedenklich ist. Bei anderen ist das vermutlich nicht gewährleistet.

► Schlussfolgerungen

Es ist bei den Lieferanten darauf zu dringen, dass Talcum auf Freiheit von Asbest getestet wird. Wir empfehlen, in jedem Fall Dosis und Anwendungsdauer zu begrenzen und eine topische Anwendung, insbesondere im Genitalbereich von Frauen, zu vermeiden. Eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern sollte vermieden werden. Talcum muss im Beutel dekoktiert werden. Vorsicht vor Inhalation bei Verarbeitung der Droge ist angebracht.

Keine Lebertoxizität von Curcuma-Drogen im Rahmen der TCM

Kürzlich erschien ein Review zur Hepatotoxizität von Kräutern, die in der Ayurveda-Medizin verwendet werden [16], von denen einige auch zum festen Bestand der Chinesischen Arzneitherapie zählen. Dazu gehört u.a. Curcuma. Die klassischerweise als Gewürz verwendete Pflanze betrifft die Spezies *Curcuma longa* (Curcumae longae Rhizoma, *jiang huang*), weitere in der Chinesischen Medizin verwendete Curcuma-Drogen sind Curcumae Rhizoma (*e zhu* mit den Spezies *Curcuma phaeocaulis*, *Curcuma kwangsiensis*, *Curcuma wenyujin*) und Curcumae Radix (*yu jin*, das von sämtlichen hier genannten Curcumaspezies abgeleitet ist). Das Review gipfelte in der Aussage, dass Kurkuma (nebst einigen anderen Kräutern) ein hohes Risiko für Hepatotoxizität aufweist. Diese Eigenschaft wird auf den Inhaltsstoff Curcumin zurückgeführt. Curcumin wird eine hepatoprotektive Wirkung zugeschrieben, das gilt jedoch nur für geringere Dosierungen, unter hohen Dosen erwies es sich in Tierversuchen als hepatotoxisch.

Zum Thema Hepatotoxizität in Verbindung mit Kurkuma- oder Curcuminprodukten existiert eine ganze Reihe von Fallberichten und Nebenwirkungsmeldungen [17], meist aus den USA (38 Fälle), aber auch aus Italien (17 Fälle mit wahrscheinlicher Kausalität), Frankreich (10 Fälle mit wahrscheinlicher Kausalität), Australien (18 Fälle), Canada (9 Fälle) [18] und Deutschland (2 Fälle). Die französischen Fälle wurden näher analysiert: Dabei handelt es sich um 2 Fälle mit sehr wahrscheinlichem Zusammenhang, 7 Fälle mit wahrscheinlichem Zusammenhang (davon einer lebensbedrohlich (Stufe 3+), drei Fälle mit Stufe 3).

Warnungen der Behörden

Diese Konstellation führte zu Stellungnahmen und Warnungen verschiedener Behörden. Die italienische Nutralngredients warnte vor dem Gebrauch bei Leber-Galle-Vorerkrankungen und in der Schwangerschaft [19], die europäische Lebensmittelbehörde EFSA setzte ein ADI-(acceptable daily intake-)Limit von 180mg Curcumin für eine 60kg-schwere Person fest, die für Nahrungsergänzungsmittel auf 85% von diesem Wert reduziert wurde. Die französische ANSES schloss sich dem an, wobei sie betonte, dass für Formulierungen mit erhöhter Bioverfügbarkeit von Curcumin besondere Bedingungen gelten. Im Vergleich dazu gab die Behörde die Exposition durch hohen Konsum von Curcuma-haltigen Lebensmitteln mit 27mg an [20]. Das australische TGA verzeichnete unter 18 Nebenwirkungsmeldungen auch eine tödlich verlaufene und warnte vor der Lebertoxizität, die nicht nur für *Curcuma longa*, sondern auch für andere Curcumaspezies gelte [18].

Analyse der Produkte, Ergebnis

Wenn man sämtliche Fälle, für die ausreichend Informationen vorliegen, recherchiert, handelt es sich bei den involvierten Produkten ausschließlich um solche, die alkoholische Extrakte von Kurkuma, Curcumin als Reinsubstanz in hoher Dosierung enthalten oder um solche mit erhöhter Bioverfügbarkeit von Curcumin. Fast alle Produkte sind Nahrungsergänzungsmittel; bei den wenigen betroffenen Arzneimitteln liegen alkoholische Extrakte vor, eines davon enthält auch Schöllkraut, das ebenfalls als potenziell hepatotoxisch gilt.

Bioverfügbarkeit

Das Rhizom von *Curcuma longa* enthält meist zwischen 0,3 und 5,4%, maximal 10% Curcuminoiden (Curcumin und chemische Varianten). Curcumin und seine Analoga sind lipophil und

daher sehr schlecht wasserlöslich (Löslichkeit 10–20 µg/ml), jedoch löslich in Alkoholen und organischen Lösungsmitteln mittlerer Polarität, insbesondere Aceton [17]. Nach 15- oder 20-minütigem Kochen beträgt der Curcumin-Verlust 27 % bis 32 %. Curcumin ist in wässriger Phase recht instabil, in menschlichem Blut jedoch stabiler mit einer Elimination von 20 % pro Stunde [17].

Curcumin wird schlecht resorbiert. Synthetisches Curcumin zeigte bei der Ratte eine Bioverfügbarkeit von weniger als 1 %. Eine Studie an Menschen wurde mit Einzeldosen Curcumin (500 bis 12.000 mg oral) durchgeführt. Bei Dosen von 500 bis 8.000 mg war Curcumin im Serum nicht nachweisbar. Bei Dosen über 8.000 mg war Curcumin nur bei zwei von 24 Teilnehmern nachweisbar [17].

Moderne Verfahren zur Steigerung der Bioverfügbarkeit

Um die biologisch verfügbare Menge von Curcumin zu erhöhen, wurde zunächst Pfeffer zugesetzt. Der Inhaltsstoff Piperin kann die Resorption von Curcumin bis zu 20-fach steigern. Noch wirksamer sind eine Reihe von neueren Verfahren wie Nanotechnologie, Liposomeneinschluss, phytosomale Komplexbildung und andere. Dadurch kann die Bioverfügbarkeit von Curcumin 4- bis 185-fach ansteigen. Pharmakologische Wirkungen von Curcumin wurden in der Regel nur bei hoher Bioverfügbarkeit nachgewiesen [17].

Der Inhaltsstoff Curcumin spielt im Rahmen der Chinesischen Arzneitherapie wahrscheinlich eine eher untergeordnete Rolle. Immerhin fordert die Chinesische Pharmakopöe [13] für *Curcumae longae Rhizoma* einen Mindestgehalt von 1% Curcumin und für ätherisches Öl 7%. Für *Curcumae Rhizoma* wird nur 1% ätherisches Öl gefordert und für *Curcumae Radix* werden keine Mindestgehalte angegeben. Wenn man sich die geringe Wasserlöslichkeit von Curcumin vor Augen führt und von einer Tagesdosis von 10g *Curcumae longae Rhizoma* - dekoktiert in 400ml Wasser - ausgeht, kommt man auf eine Menge von max. 8mg Curcumin. Das ist weit entfernt von der von der EFSA angesetzten ADI-Dosis von 180mg.

► Schlussfolgerung

Für die Anwendung der chinesischen Curcuma-Drogen in Form von Dekokten oder Granulaten ist kein hepatotoxisches Risiko erkennbar. Hepatotoxizitätsfälle, die sich auf diese Drogen zurückführen ließen, sind uns im Rahmen der Chinesischen Medizin auch nicht bekannt. Bei einer Einnahme als pulverisierte Rohdroge kommen allerdings deutlich höhere Curcumindosen zur Anwendung, bei denen ein Risiko nicht auszuschließen ist.

Melden Sie vermutete Nebenwirkungen unter Chinesischer Arzneitherapie an das CTCA unter www.ctca.center.

Diesen Newsletter können Sie an Interessierte weitergeben oder, falls noch nicht geschehen, sich für den regelmäßigen Bezug des Newsletters unter <https://www.ctca.center/de/newsletter.html> anmelden.

Literatur

1. Scientific Committee on Food (SCF). Opinion of the Scientific Committee on Food on estragole (1-allyl-4-methoxybenzene). European Commission. https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/fs_food-improvement-agents_flavourings-out104.pdf, 2001

2. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole. European Medicines Agency, 2023
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole-revision-1_en.pdf
3. Mihats D, Pilsbacher L, Gabernig R, et al. Levels of estragole in fennel teas marketed in Austria and assessment of dietary exposure. *Int J Food Sci Nutr* 2017;68:569-576
4. Melzig MF, Hiller K. *Lexikon der Arzneipflanzen und Drogen*. 3rd ed. Berlin, Germany: Springer-Verlag GmbH, 2023
5. Aprotosoiaie AC, Spac A, Cioanca O, et al. The chemical composition of essential oils isolated from sweet fennel fruits available as herbal tea products. *Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi* 2013;117:819-24
6. Raal A, Orav A and Arak E. Essential oil composition of *Foeniculum vulgare* Mill. fruits from pharmacies in different countries. *Nat Prod Res* 2012;26:1173-1178
7. International Agency for Research on Cancer (IARC). Arsenic, metals, fibres, and dusts. In: *World Health Organisation, ed. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenesis Risks to Humans, Vol. 100C*. Lyon, 2012:230-233
8. International Agency for Research in Cancer. Talc and Acrylonitrile. Lyon, France. IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans Vol. 136, 2025.
<https://publications.iarc.who.int/publications/media/download/7546/6b3d98a75ec476213bbc33f95a294a13a3f4f063.pdf>
9. Steffen JE, Tran T, Yimam M, et al. Serous ovarian cancer caused by exposure to asbestos and fibrous talc in cosmetic talc powders-a case series. *J Occup Environ Med* 2020;62:e65-e77
10. Chang CJ, Yang YH, Chen PC, et al. Stomach cancer and exposure to talc powder without asbestos via Chinese herbal medicine: a population-based cohort study. *Int J Environ Res Public Health* 2019;16(5):717
11. National Toxicology Program. Toxicology and carcinogenesis studies of talc (CAS No. 14807-96-6) (non-asbestiform) in F344/N rats and B6C3F1 mice (inhalation studies). *Natl Toxicol Program Tech Rep Ser* 1993;421:1-287
12. Wagner JC, Berry G, Cooke TJ, et al. Animal experiments with talc. In: Walton WH, McGovern B, eds. *Inhaled particles. Proceedings of an International Symposium organized by The British Occupational Hygiene Society, Edinburgh, 22-26 September 1975*. Oxford: Pergamon Press, 1977:647-654
13. Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2020 (English version)*. Vol. I. Beijing, China: China Medical Science Press, 2022
14. European Pharmacopoeia 11th ed. *Talcum*. Vol. III. Strasbourg, France: Council of Europe, 2022
15. Hu F, Gong NB, Zhang L, et al. Quantitative analysis of trace level asbestos in pharmaceutical talc by powder X-ray diffraction. *Anal Methods* 2014;6:1862-1867
16. Philips CA, Theruvath AH. A comprehensive review on the hepatotoxicity of herbs used in the Indian (Ayush) systems of alternative medicine. *Medicine (Baltimore)* 2024;103:e37903
17. ANSES. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à "l'évaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant du curcuma". Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail saisine n° 2019-SA-0111, 2022a.
<https://www.anses.fr/system/files/NUT2019SA0111.pdf>
18. Therapeutic Goods Administration. Medicines containing turmeric or curcumin - risk of liver injury. Australian Government, Department of Health, Disability and Ageing, 2023
<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/medicines-containing-turmeric-or-curcumin-risk-liver-injury>
19. NutraIngredients. Italy prohibits all health claims linked to turmeric, issues warning for labels, 2022. <https://www.nutraingredients.com/Article/2022/08/16/italy-prohibits-all-health-claims-linked-to-turmeric-issues-warning-for-labels>
20. ANSES. Adverse effects associated with the consumption of food supplements containing turmeric. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 2022b. <https://www.anses.fr/en/content/adverse-effects-associated-consumption-food-supplements-containing-turmeric>