

Kommentierung des Entwurfs der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen „Stellungnahme zur Einstufung von pflanzlichen Produkten aus dem Bereich der traditionellen chinesischen Medizin (Nr. 01/2026)“

Zusammenfassung

Chinesische Arzneidroge, die durch ihre explizite oder implizite Zweckbestimmung zur Heilung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind, sollten konsequent im für Arzneimittel geltenden Rechtsrahmen gehandhabt werden. Versteckte Hinweise auf krankheitsbezogene Indikationen (z.B. Benennung nach dem traditionellen chinesischen Rezepturnamen) verdienen dabei besondere Beachtung. Dadurch lassen sich die in der Stellungnahme aufgeführten Qualitätsmängel, wie falsche Identitäten, Kontaminanten und Verfälschungen weitgehend ausschließen. Davon unberührt sollten Produkte, die eindeutig eine Zweckbestimmung als Lebensmittel haben (z.B. Tees als Genussmittel, Kraftsuppen), auch als Lebensmittel eingestuft werden können, soweit die toxikologische Beurteilung eine Anwendung als Lebensmittel nicht ausschließt. Die Marktrealität bei den Nahrungsergänzungsmitteln zeigt allerdings einen weitgehend unkontrollierten Markt, der gesetzliche Regelungen häufig unterläuft und den Verbraucherschutz gefährdet. Dieser Markt sollte wirksamer als das derzeit der Fall ist überwacht werden.

Die Anwendung der Chinesischen Arzneitherapie eignet sich bis auf wenige Ausnahmen nicht für eine Selbstanwendung, sondern verlangt eine solide Fachkunde, u.a. mit grundlegenden Kenntnissen zu Risiken und Nebenwirkungen. Die unterzeichnenden Fachgesellschaften haben diesbezügliches Wissen in ihre Ausbildung integriert. Das Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie (CTCA) übernimmt die Rolle eines TCM-spezifischen Pharmakovigilanzentrums der deutschsprachigen Länder, akkumuliert Wissen über die TCM-Arzneimittelsicherheit und stellt dieses Fachkreisen zur Verfügung. Bei Anwendung qualitätsgesicherter Arzneimittel und unter fachkundiger Supervision halten wir die Chinesische Arzneitherapie für eine recht sichere Therapierichtung.

Zur Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [1] äußern sich die unterzeichnenden Fachgesellschaften unter Bezugnahme auf die angefügten Randnummern wie folgt:

(120-126) „Der für die Einordnung des jeweiligen Erzeugnisses als Funktionsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a Arzneimittelgesetz (AMG)) notwendige Nachweis, dass die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden, dürfte für die Mehrheit der pflanzlichen Drogen der TCM fehlen; auch für die Eigenschaft als Präsentationsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG) fehlen meist ausreichend belastbare Indizien. Ausgehend von diesen Erkenntnissen bleibt die Einordnung der TCM-Produkte unter die Kategorie der Lebensmittel.“

Es trifft u.E. nicht zu, dass zu den üblicherweise in der Chinesischen Medizin verwendeten pflanzlichen Drogen Nachweise fehlen, wonach die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden. Vielmehr existiert zu fast allen üblicherweise in Europa angewendeten Arzneidrogen eine Fülle von pharmakologischen Untersuchungen, die eine Beeinflussung physiologischer Funktionen, auch metabolischer und immunologischer Art, aufzeigen. Zu vielen Arzneidrogen existieren darüber hinaus Reviews, die neben einer Auflistung der Inhaltsstoffe eine Zusammenfassung der pharmakologischen Eigenschaften wiedergeben. Ohne hier eine umfassende Übersicht aufführen zu können, seien beispielsweise folgende Reviews angeführt, die sich bewusst auf nicht sehr häufig angewendete Arzneidrogen beziehen:

- zu *Amomum villosum*, Fructus: Feng et al., 2024 [2]
- zu *Angelica dahurica*, Radix: Zhao et al., 2022 [3]
- zu *Astragalus complanatus*, Semen: Chen et al., 2026a [4]
- zu *Caesalpinia sappan*, Lignum: Chen et al. 2026b [5]
- zu *Commiphora momol*, *myrrha*, Resina: Yang et al., 2024 [6]
- zu *Cornus officinalis*, Fructus: Cui et al., 2025 [7]
- zu *Corydalis yanhusuo*, Rhizoma: Wu et al., 2025 [8]
- zu *Daemonorops draco*, Resina: Du et al., 2026 [9]
- zu *Dendrobium nobile*, Caulis: Jain et al., 2024 [10]
- zu *Dioscorea nipponica*, Rhizoma: Ou-Yang et al., 2018 [11]
- zu *Gentiana macrophylla*, Radix: Cui et al., 2026 [12]
- zu *Myristica fragrans*, Semen: Luo et al., 2026 [13]
- zu *Santalum album*, Lignum: Han et al., 2025 [14]
- zu *Tetradium ruticarpum*, Fructus: Li und Wang, 2020 [15]
- zu *Viola yedoensis*, Herba: Li et al., 2025 [16]
- zu *Viscum coloratum*, Herba: Di et al., 2025 [17]

Das renommierte Journal of Ethnopharmacology (Impact Factor 6,8) erscheint ca. 2mal pro Monat und enthält in jeder Ausgabe mindestens ein Review zur Pharmacology einer chinesischen Arzneidroge, neben weiteren pharmakologisch orientierten Studien zu chinesischen Arzneidrogen.

(128-129) „... vorliegenden TCM-Präparate nicht selten unzulässige krankheitsbezogene Angaben (z. B. „Heilpflanze“) aufweisen ...“

Eine bestimmte Anzahl von Drogen, die in der Chinesischen Medizin verwendet werden, können zutreffenderweise auch als Lebensmittel verwendet werden (z.B. Kraftsuppen oder Tees als Genussmittel), unabhängig davon, ob sie pharmakologische Effekte aufweisen. Maßgeblich für eine Einstufung ist die Zweckbestimmung.

Ein Großteil von chinesischen Drogen, die den Verkaufsstatus Nahrungsergänzungsmittel führen, wird jedoch explizit oder implizit zur Heilung oder Linderung von Krankheiten angeboten. Wenn sie nicht explizit für diesen Zweck angeboten werden, wird durch indirekte Signale – dazu reicht z.B. die chinesische Rezepturbezeichnung – oder durch Werbung an anderer Stelle im Internet der medizinische Bestimmungszweck vorgegeben. Die Zielgruppe weiß in der Regel sofort, dass eine arzneiliche Verwendung intendiert ist. Eine Verwendung als Genussmittel scheidet häufig schon dadurch aus, dass die Mittel einen schlechten Geschmack aufweisen. Teilweise wird auch eine legale Zweckbestimmung vorgetäuscht, indem die Mittel zur Gesunderhaltung o.ä. – dem eigentlichen Zweck eines Nahrungsergänzungsmittels – beworben werden, mit dem Ziel, dass der Käufer daraus die medizinische Anwendung schon ableitet. Für eine Nahrungsergänzungsmittelanwendung, wie Gesunderhaltung, dürften jedoch fast nie Daten vorliegen.

(139-144) „... die in der TCM verwendeten Stoffe und ihre Zubereitungen Bedenken hinsichtlich ihrer Sicherheit und damit Verkehrsfähigkeit nach Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bestehen können, wenn die Produkte (1) toxische Inhaltsstoffe in relevanten Konzentrationen enthalten, (2) Kontaminationen, wie Schwermetalle, Mykotoxine, Mikroorganismen oder sonstige gesundheitsgefährdende Verbindungen enthalten, (3) mit Pestizidrückständen belastet sind oder (4) durch Zusatz nicht deklarierter Arzneistoffe verfälscht wurden.“

Verordnung (EG) 140 Nr. 178/2002 bezieht sich auf Lebensmittelrecht. Hier sei darauf hingewiesen, dass es zwei mögliche Vertriebswege gibt:

- Der gesetzeskonforme und von uns propagierte Bezugsweg als Arzneimittel: Bezug über (auf chinesische Arzneidrogen spezialisierte) Apotheken, der die Qualität der Arzneidrogen sicherstellt und Qualitätsmängel weitgehend ausschließt
- Bezug von „Nahrungsergänzungsmitteln“, für die keine Garantie für eine ordnungsgemäße Qualität vorliegt, so dass die o.g. Risiken zutreffen können

Der angesprochene „Zusatz nicht deklarierter Arzneistoffe“ dürfte in der Praxis nur bei Fertigpräparaten (mit offener oder versteckter Werbung für krankheitsbezogene Indikationen) eine Rolle spielen, nicht jedoch bei Einzeldrogen oder Granulaten aus Einzeldrogen, da solche Zusätze für die letztgenannten Produkte schwerlich Sinn machen würden.

Bzgl. toxischer Inhaltsstoffe s. 367ff.

(171-174) „Eine traditionelle Apotheke in China hält üblicherweise 600–800 Arzneidrogen vorrätig [6]. Schätzungen zufolge werden jedoch insgesamt etwa 13.000 Drogen und Rezepturen in China arzneilich verwendet [7, 8].“

Innerhalb der Therapierichtung Chinesische Arzneitherapie werden in Europa maximal 300 bis 400 Arzneidrogen verwendet, deren Inhaltsstoffe und pharmakologische Eigenschaften relativ gut bekannt sind. Eine wichtige Grundlage für die in westlichen Ländern ausgeübte Praxis bildet das Standardwerk von Bensky et al., das noch einige Drogen mehr enthält [18]. Die Menge ist daher überschaubar. Was an chinesischen Pflanzen in Nahrungsergänzungsmitteln angeboten wird, dürfte nicht wesentlich darüber hinausgehen.

(261-265) „Insgesamt betrachtet existieren mittlerweile sowohl zu TCM-Rezepturen bzw. TCM-Zubereitungen ... als auch zu zahlreichen Monodrogen klinische Daten. Allerdings ist dabei einschränkend festzustellen, dass es sich meist um kleinere und qualitativ suboptimale Studien handelt, die lediglich erste Hinweise liefern und weitere Untersuchungen erfordern.“

Diese Feststellung trifft im Wesentlichen zu, allerdings existieren auch einige hochwertige klinische Studien, die die Wirksamkeit bestimmter Arzneien belegen. Als Beispiel seien einige Studien genannt: Yang et al., 2023 [63], Li et al., 2025 [64] und Lu et al., 2008 [65]. Hier ist anzumerken, dass auch für europäische Phytotherapeutika überwiegend keine eindeutige Evidenz vorliegt. Nur wenige haben den Zulassungsstatus „well established use“.

(283-286) Es gibt bislang kein zugelassenes TCM-Arzneimittel, d. h. ein Präparat mit in klinischen Studien belegter Wirksamkeit und Sicherheit. Demzufolge ist davon auszugehen, dass neben einem kleinen Teil verordneter Rezepturarzneimittel die große Masse an TCM-Produkten als Nicht-Arzneimittel auf dem Markt ist.“

Nach unserer Einschätzung und Kenntnis besteht der Markt zum einen Teil aus individuell verschriebenen Rezepturarzneimitteln, wobei die Rezepturbestandteile teilweise als Arzneimittel über Apotheken bezogen werden und teilweise als „Nahrungsergänzungsmittel“ über andere Bezugswege, während eine Selbstanwendung durch Patienten eine untergeordnete Rolle spielt. Nach unserer Überzeugung wäre eine Selbstanwendung chinesischer Arzneimittel (Monodrogen oder Kombinationspräparate) nur für eine schmale Anzahl einfacher Indikationen vertretbar, wenn es dafür zugelassene Präparate gäbe.

Zunehmende Versuche einiger Anbieter durch einschlägige Bezeichnungen ihrer Produkte (z.B. „TCM Gelenkschmerzen“) Patienten direkt anzusprechen, ist aus unserer Sicht abzulehnen und nicht rechtskonform. Das geringste Risiko dabei besteht darin, dass sich die angebotenen Produkte als wirkungslos erweisen. Die beanspruchten Effekte sind mit den häufig vereinfachten und unterdosierten Produkten nicht zu erwarten. Bezeichnungen wie „Mischung Rheuma“ involviert ferner das Risiko der Unterlassung oder Verzögerung einer angezeigten Behandlung. Manche der angebotenen Arzneidrogen sind nach unserer Überzeugung aufgrund experimenteller Befunde in der Schwangerschaft kontraindiziert, ohne dass auf den Produkten auf das Risiko hingewiesen wird. Im Regelfall bedarf eine Behandlung mit chinesischen Arzneien zwecks Gewährleistung der Wirksamkeit und Sicherheit der Supervision durch eine/n gut ausgebildete/n Therapeutin/en.

(339) Auch gesundheitlich bedenkliche Drogen werden angeboten, wie z. B. Pfingstrosenblütenblätter, ...

Pfingstrosenblütenblätter sind keine übliche TCM-Droge. Verwendet wird die Wurzel von *Paeonia lactiflora*, von der uns unter regulärer Dosierung keine wesentlichen Risiken bekannt sind.

(347-351) Die zunehmende Verwendung von TCM-Produkten in der westlichen Welt hat auch die Aufmerksamkeit auf Sicherheitsprobleme/unerwünschte Wirkungen und Qualitätsdefizite gelenkt [40, 43], obwohl es keine engmaschige Überwachung analog zur Pharmakovigilanz gibt. Auch in China ist man sich dieser Probleme bewusst, so dass sowohl von staatlicher Seite als auch in der Forschung und Entwicklung Projekte vorangetrieben werden, die diese adressieren ...

In China besteht sehr wohl eine Pharmakovigilanz in Form des *National Adverse Drug Reaction Monitoring Center*. Im Jahr 2024 wurden 346.786 Nebenwirkungen gemeldet, unter denen traditionelle chinesische Arzneien 12,1% ausmachen. Unter diesen wiederum betrafen 24,6% Injektionspräparate [19]. Die in Europa praktizierte TCM-Arzneitherapie unterscheidet sich außer in der Nichtverwendung von Injektionspräparaten hinsichtlich Arzneimittelsicherheit von der in China üblichen Praxis, indem hier höhere Standards gefordert werden [20].

Für die deutschsprachigen Länder besteht das Pharmakovigilanzzentrum *Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie* (CTCA, www.ctca.center), dem fast alle die Chinesische Arzneitherapie vertretenden Fachgesellschaften, eine Vereinigung spezialisierter Apotheken sowie kompetente Pharmazeuten angeschlossen sind. Das Zentrum nimmt u.a. Fallmeldungen entgegen, wertet diese aus und gibt die Erkenntnisse an die Gesellschaftsmitglieder zurück.

(352-359) Aristolochia-Nephropathie

Bei der Aristolochia-Nephropathie handelt es sich zweifellos um sehr ernste Vorfälle, die nicht nur aus Belgien, sondern auch aus vielen anderen Ländern, u.a. auch durch westliche Aristolochia-Spezies, bekannt geworden sind. Die entsprechenden Arzneidrogen gelten innerhalb der Chinesische Medizin als obsolet [18] und sind auch in China und Taiwan seit 2004 verboten. Durch die für Arzneimittel vorgeschriebenen Prüfungen sollten diese Fälle heute so gut wie ausgeschlossen sein. Durch den Bezug von „Nahrungsergänzungsmitteln“ über das Internet sind einzelne Fälle aber weiterhin in Europa möglich. Der letzte uns bekannte Fall stammt aus Norwegen und kam durch ein illegal vertriebenes Produkt zustande [21].

(367-368) „solche Mischungen hochtoxische Drogen enthalten können“

(369-371) Aconitum-Drogen, Xanthium sibiricum, Ephedra ...

Einige chinesische Arzneidrogen enthalten toxische Substanzen. Primär werden die Aconitum-Drogen Aconiti Radix lateralis praeparata, Aconiti Radix cocta und Aconiti kusnezoffii Radix cocta dafür angeführt, und aus China und Hongkong wurden diverse Vergiftungsfälle mit Aconitum-Drogen berichtet. Diese lassen sich allerdings in der Regel auf Überdosierung, unzureichende Vorbehandlung oder Dispensierfehler zurückführen. So in einer Fallserie aus Hongkong mit 44 Fällen, bei welchen die Ursache ermittelt werden konnte. In 17 Fällen lag

eine Überdosis vor, in 17 Fällen war Aconit nicht verschrieben aber fälschlicherweise ausgegeben worden, in 7 Fällen war Aconit nicht adäquat vorbehandelt worden, in 2 Fällen lag eine Drogenverwechslung vor und in 1 Fall nahm der Patient ein Mittel zur äußeren Anwendung innerlich ein [22]. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer fachkundigen und verantwortungsvollen Handhabung seitens der Verordner und der Dispenser.

Die Chinesische Medizin hat bereits vor ca. 2000 Jahren Zubereitungsverfahren entwickelt, um die Toxizität der Aconitum-Arzneien zu reduzieren. Heute werden verschiedene Verfahren angewendet, die die hochtoxischen Diester-Diterpenalkaloide (DDA) in Monoester-Diterpenalkaloide und weitere Abbaustufen hydrolysieren [23]. Der Gehalt der DDA in Aconiti Radix lateralis praeparata wird dadurch um den Faktor 38,1 bis 76,5 gegenüber der rohen Droge reduziert [24]. Die Chinesische Pharmakopöe (ChP) fordert den Nachweis, dass ein Gehalt von 0,020% (bzw. 0,010 oder 0,040%) an DDA nicht überschritten wird [25]. Vorausgesetzt, die Aconitum-Drogen erfüllen die festgelegten Qualitätskriterien und Dosierung und Kontraindikationen werden sorgsam beachtet, dann können diese Arzneidrogen u.E. recht sicher angewendet werden.

Dem CTCA sind unter Chinesischer Arzneitherapie keine Nebenwirkungen durch Meldungen oder Veröffentlichungen zu den Aconitum-Drogen aus Europa bekannt geworden. Eine Ausnahme bildet die Fehlanwendung eines wohl aus China mitgebrachten Mittels zur externen Anwendung, das von einem Chinesen in London ingestiert wurde und Herzrhythmusstörungen auslöste. Der Mann konnte gerettet werden [26]. Wir gehen daher davon aus, dass die chinesischen Aconitum-Drogen, fachgerecht eingesetzt, kein wirkliches Sicherheitsrisiko darstellen.

Auch für die Frucht von *Xanthium sibiricum* gilt, dass eine ordnungsgemäße Vorbehandlung Bedingung dafür ist, dass die Droge sicher angewendet werden kann. Bei berichteten Vergiftungsfällen aus China war diese Voraussetzung nicht erfüllt oder es wurden exorbitante Dosen von bis zu Dutzenden von Gramm aufgenommen (z.B. [27]). Auch für diese Arzneidroge gilt, dass dem CTCA unter Chinesischer Arzneitherapie keine Nebenwirkungen durch Meldungen oder Veröffentlichungen aus Europa bekannt geworden sind.

Ephedrakraut ist auch Bestandteil der westlichen Phytotherapie. Unter Ephedrakraut- oder Ephedrin-haltigen „Nahrungsergänzungsmitteln“, die zur Gewichtsabnahme oder sportlichen Leistungssteigerung eingenommen wurden, sind insbesondere in den USA zahlreiche schwere Nebenwirkungen, teilweise mit Todesfolge, aufgetreten. Nach dem Verbot dieser Mittel in den USA 2004 ist es stiller darum geworden. Aus dem Bereich der Chinesischen Medizin wurden keine vergleichbaren Fälle berichtet. Ein Review von Kim et al. konnte in der chinesischen Literatur nur 3 Intoxikationsfälle unter Ephedra auffinden, die jeweils durch Überdosis zustande kamen [28]. Das amerikanische FDA verfasste das Statement: „FDA has no knowledge of any systematic collection of morbidity and mortality data on individuals treated with Ephedra in traditional medicine“ [29].

Auch für Ephedra gilt, dass dem CTCA unter Chinesischer Arzneitherapie keine Nebenwirkungen durch Meldungen oder Veröffentlichungen aus Europa bekannt geworden sind. Eine Kalkulation des CTCA ergab, dass Ephedrae Herba unter maximaler regulärer Tagesdosierung und maximal berichtetem Gehalt (mit 185 mg) weniger Ephedrinalkaloide enthält als die Tagesdosis des rezeptfrei erhältlichen Arzneimittels *Reactine duo Retardtabletten* (240mg) und ähnlich viel wie die des Mittels *Aspirin Complex* (180 mg) [30]. Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen sind bei Ephedrakraut jedoch zu beachten und schließen u.E. eine Selbstanwendung des rezeptpflichtigen Mittels aus.

Ein sicherer Umgang mit toxischen Arzneistoffen ist durch eine profunde Ausbildung der Therapeuten und adäquaten Umgang mit diesen Mitteln – was für andere Arzneimittel auch gilt – sicherzustellen. Eine suffiziente TCM-Arzneimitteltherapie erfordert schon um ihres Erfolgsversprechens willen tiefgehende Kenntnisse der Chinesischen Arzneitherapie. Die unterzeichnenden Organisationen haben Sicherheitsaspekten in ihren Ausbildungscurricula einen gebührenden Stellenwert zugemessen.

Ernste Nebenwirkungen unter Chinesischer Arzneitherapie sind sehr selten. An Todesfällen sind in der gesamten westlichen Welt seit den 90'er Jahren nur drei Fälle veröffentlicht worden, die mit einer professionellen Chinesischen Arzneitherapie assoziiert sind: 1 Fall unter einem chinesischen Dekokt, mit sehr wahrscheinlicher Kausalität [31], ein Fall unter dem Nahrungsergänzungsmittel „eternal life“, mit unklarer Zusammensetzung und möglicher Kausalität [32] und ein Fall aus den USA unter einem Dekokt mit unklarer Zusammensetzung und möglichem Zusammenhang [33]. Drei weitere Fälle ereigneten sich mit illegal importierten Produkten bzw. einem Quecksilberchlorid-Präparat. Nicht gerechnet ist eine unbekannte Anzahl von fatalen Ausgängen unter den belgischen Aristolochia-Fällen [34], von denen ausgegangen werden muss. Diese können einer regulären TCM-Therapie nicht zugerechnet werden, da in diesen Fällen eine chinesische Aristolochia-Droge außerhalb des Kontextes der Chinesischen Medizin zusammen mit mehreren chemisch definierten Arzneimitteln verabreicht wurde.

Damit zeigt sich eine TCM-Arzneitherapie auch unter Berücksichtigung ihrer sehr viel geringeren Verschreibungsrate deutlich sicherer im Vergleich zur konventionellen Pharmakotherapie (nach einer älteren Studie unter konservativer Schätzung 106.000 Todesfälle durch Arzneimittelnebenwirkungen in den USA allein unter stationären Bedingungen [35]). Zu bemerken ist, dass sich die in Europa aufgetretenen Todesfälle unter Chinesischer Arzneitherapie in Ländern ereigneten, in denen pflanzliche Produkte zur medizinischen Anwendung den Status von Lebensmitteln haben.

(395-406) Aconitum, Processing-Methoden: Obwohl es chemisch nachvollziehbar ist, dass sich dadurch das Inhaltsstoffspektrum einer Droge und infolgedessen ihre Wirkungen verändern können, fehlen bislang systematische Untersuchungen hierzu. ... Da eine sichere Entgiftung der Droge aus Sicht der Ph. Eur.-Kommission nicht gewährleistet werden kann, wurde kürzlich beschlossen, die Arbeiten zur Erstellung einer Ph. Eur.-Monographie zu Aconitum abubrechen.

Diese Sicht der Kommission wird von uns nicht geteilt. Zahlreiche Veröffentlichungen beschäftigten sich seit den 70'er Jahren mit der Sicherheitsthematik der Aconitum-Drogen und demonstrierten z.B. durch vergleichende Gehaltsbestimmungen der rohen mit den präparierten Drogen [36-44] oder durch erheblich höhere LD₅₀-Werte nach Drogen-Vorbehandlung in Versuchen an der Maus [23, 24, 45-47] eine wirksame Toxizitätsreduzierung.

Eine japanische Studie untersuchte die Auswirkungen der Gabe von 0,5-8,0 g/d eines Granulats aus der durch Autoklavierung vorbehandelten Droge Aconiti Tuber lateralis (Gehalt an Aconitin 6 µg/g, Mesaconitin 52 µg/g und Hypaconitin 28 µg/g), das als Bestandteil komplexer Kampo-Rezepturen bei 593 Patienten verabreicht wurde. Regelmäßige Patientenabfragen ergaben nur 4 Fälle von Unverträglichkeit leichteren Ausmaßes, wie Übelkeit, allergische Beschwerden oder leichtem Blutdruckanstieg [48]. Die DDA-Konzentration in der Droge lag dabei mit 86 µg/g im Bereich dessen, was die ChP vorgibt (maximal 200 µg/g). Die Aconitum-Drogen sind wichtige und sehr wirksame Arzneien der Chinesischen Medizin. Man sollte der

riesigen Erfahrung von relativ guter Verträglichkeit unter regulären Anwendungsbedingungen den gebührenden Stellenwert einräumen.

(407-422) Lebertoxizität ...

Dieses ist ein reales Risiko. Dabei handelt es sich in der Regel um eine idiosynkratische Lebertoxizität. Diese ist sehr selten. Eine japanische Studie berechnete die Lebertoxizitätsinzidenz für einzelne Kampo-Rezepturen. Die höchste Inzidenz erreichte eine Rezeptur mit 15,18 Fällen pro 100.000 behandelter Patienten, andere Rezepturen folgten mit niedrigeren Inzidenzen, bis herab zu 0,09 pro 100.000 Fällen [49]. Dennoch ist das Lebertoxizitätsrisiko in der Chinesischen Medizin sehr ernst zu nehmen. Das CTCA bemüht sich hinsichtlich dieses Risikos besonders um Aufklärung und empfiehlt geeignete diagnostische und Vorsichtsmaßnahmen.

Bei Nahrungsergänzungsmitteln wird auf dieses Risiko nicht hingewiesen, obwohl es bei diesen teilweise durch hoch angereicherte Produkte sehr viel größer ist als bei traditioneller Verarbeitung. Eine Literaturstudie des CTCA führte z.B. zu dem Ergebnis, dass durch *Curcuma longae* Rhizoma-Produkte, die mit Zubereitungsformen der Chinesischen Medizin kompatibel sind, keine Lebertoxizität erkennbar war, während zu anderen Produkten, wie Nahrungsergänzungsmitteln mit alkoholischer Extraktion, mit Curcumin als Reinsubstanz in hoher Dosierung oder solchen mit erhöhter Curcumin-Bioverfügbarkeit zahlreiche Berichte sowie Warnungen der Behörden vorliegen (CTCA 2025, unveröffentlicht).

Teilweise werden Leberreaktionen auch vorschnell der Chinesischen Medizin zugeschrieben. Das CTCA hat einige Fallberichte erhalten, die sich im Nachhinein als Hepatitis-E-Infektion oder Gallensteinabgang herausstellten. Es liegen auch zahlreiche tier- oder zellexperimentelle Untersuchungen vor, die eine Lebertoxizität chinesischer Arzneidroge belegen sollen. Diese sind jedoch nicht aussagefähig, da eine idiosynkratische Lebertoxizität tierexperimentell nicht reproduzierbar ist [50].

(429-430) Für eine Vielzahl von TCM-Drogen sind jedoch bislang weder das Inhaltsstoffspektrum noch die pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen hinreichend untersucht.

Dieses Statement halten wir für nicht zutreffend, was das bekannte Inhaltsstoffspektrum und die pharmakologischen Wirkungen anbelangt. Für die oben unter 120ff genannten 16 Reviews zu wahllos herausgegriffenen, seltener in der TCM angewendeten Arzneidroge gilt: Im Durchschnitt wurden pro Droge 206 Inhaltsstoffe detektiert, das Maximum liegt bei 546 (für *Amomum villosum*). Auch zu pharmakologischen Effekten liegen viele In-vivo- und In-vitro-Studien vor (s. ebenda). Die toxikologischen Wirkungen wurden bisher jedoch unzureichend erforscht. Für mögliche Nebenwirkungen liegt das umfangreiche Erfahrungswissen der Chinesischen Medizin vor, das allerdings nur für akute oder subakute Reaktionen verlässlich ist. Für chronische unerwünschte Effekte ist eine weitere wissenschaftliche Bearbeitung erforderlich.

(433-435) Abgesehen von der Sprachbarriere basiert die Gefahr von Verwechslungen auch darauf, dass häufig unklar ist, um welche Pflanzenspezies bzw. Pflanzenteile es sich bei der jeweiligen chinesischen Drogebezeichnung handelt.

Spezies und Pflanzenteil sind in der Europäischen bzw. Chinesischen Pharmakopöe eindeutig definiert, allerdings sind bei Verwendung veralteter oder unvollständiger Bezeichnungen eventuell Missverständnisse möglich. Unklarheiten können dadurch vermieden werden, dass sowohl die pharmazeutische als auch die chinesische Drogenbezeichnung angegeben wird, wodurch die Pflanzenidentität für fachkundiges Personal eindeutig erkennbar ist. Auch in der europäischen Phytotherapie kann die Speziesidentifizierung problematisch sein. So gibt es zu der Spezies *Crataegus monogyna* laut World Flora Online fast 400 Synonyme [51]. Bei Nahrungsergänzungsmitteln, die keiner überwachten Prüfpflicht unterliegen, sind Identitätsverwechslungen oder (besonders bei teuren Drogen) bewusste Substitutionen ohne weiteres möglich.

(437-438) Im Chinesischen Arzneibuch werden bis zu acht Pflanzenspezies unter derselben Drogenbezeichnung genannt

Dieses ist keine Eigenart der Chinesischen Arzneitherapie. Auch in der westlichen Phytotherapie werden z.T. verschiedene Spezies für dieselben Anwendungsgebiete verwendet, z.B. für Rhabarber *Rheum palmatum* L. und *Rheum officinale* Baillon [52] oder für Crataegus *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *C. laevigata* (Poir.) DC., *C. pentagyna* Waldst. et Kit. ex Willd.; *C. azarolus* L. [53]. In der ChP ist die Tendenz erkennbar, gewissen pharmakologischen Unterschieden Rechnung zu tragen und übergreifende Drogenmonografien in Einzelmonografien aufzutrennen, z.B. bei *Puerariae Radix* in *Puerariae lobatae Radix* und *Puerariae thomsonii Radix* [25].

(446-465) Qualitätsmängel und sich daraus ergebende Gesundheitsrisiken sind ein seit langem bekanntes Problem von TCM-Produkten [54]. ...

(469-476) Fälschungen ...

Wie bereits angeführt, lassen sich die aufgeführten Qualitätsmängel durch legalen Bezug der Arzneidroge in dem für Arzneimittel gültigem Rechtsrahmen weitgehend vermeiden. Bei Nahrungsergänzungsmitteln liegt die Verantwortung bei den zuständigen Behörden, die jedoch nur sehr eingeschränkte Kontrollmöglichkeiten haben.

(477-486) Inadäquate Verwendung und Anwendung durch den Verbraucher

Die Ausführungen bestätigen die von uns geäußerten Bedenken gegen die Verwendung chinesischer Arzneidroge als Nahrungsergänzungsmittel ohne fachkundige Supervision, soweit diese nicht mangels Risiken der Lebensmittelkategorie zugeordnet werden können. Risiken für eine Einnahme während der Schwangerschaft verdienen dabei eine besondere Aufmerksamkeit.

(530-552) EU Herbal Monographs

Probleme bei der Erstellung europäischer Monografien zu chinesischen Arzneidroge ergeben sich durch den EU-Rechtsrahmen (European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products, THMPD), der bzgl. traditioneller Arzneimittel ganz für europäische Phytotherapeutika ausgelegt ist. Die Chinesische Arzneitherapie weist Besonderheiten auf, die von den Bedingungen, für die die THMPD konzipiert ist, erheblich divergieren:

- Chinesische Arzneidrogen werden bis auf wenige Ausnahmen in Mehrfachkombination angewendet. Dadurch existieren für diese kaum Daten aus der Tradition in Anwendung als Einzelmittel, die für eine Drogenmonografie Voraussetzung sind.
- Die THMPD setzt die mögliche Anwendung in Eigenregie voraus und ist auf leichte Gesundheitsstörungen begrenzt. Eine zu verantwortende Selbstanwendung trifft nur auf eine Minderzahl von in der Chinesischen Medizin üblichen Anwendungsgebieten zu. Typische TCM-Anwendungsgebiete sind nicht nur leichter Art (vgl. oben genannte klinische Studien).
- Die Chinesische Medizin verwendet neben pflanzlichen Arzneidrogen auch mineralische und tierische, welche die THMPD ausschließt.

Aus diesen Gründen dürften europäische Monografien zu einzelnen chinesischen Arzneidrogen innerhalb des EU-Rechtsrahmens weitgehend unrealistisch sein. Denkbar wären ggfs. Monografien zu kompletten traditionellen Rezepturen bei leichten Indikationen ohne Vorhandensein mineralischer oder tierischer Arzneidrogen.

(577-582) Den Nachweis einer pharmakologischen, metabolischen und/oder immunologischen Wirkung von pflanzlichen Drogen der TCM durch belastbare Belege, d. h. publizierte wissenschaftliche Studien, zu erbringen, stellt eine Herausforderung dar. Denn überwiegend (und zudem fast immer in Kombination mit anderen Drogen) werden die Drogen der TCM lediglich aufgrund einer langen Tradition verwendet und eine Verifizierung der Erkenntnisse zur pharmakologischen Wirkung ist meist nicht möglich; potentiell relevante Daten liegen häufig nur in chinesischer Sprache vor.

Es liegen für die meisten Arzneidrogen umfangreiche pharmakologische Untersuchungen vor, die sich überwiegend auf in vivo- und in vitro-Daten beziehen (s.o.).

Marktsituation

Nach unserer Einschätzung der Marktsituation spielt die Anwendung von Rezepturen im Sinne der eigentlichen Chinesischen Medizin in Eigenregie nur eine sehr untergeordnete Rolle. In Frage kommt diese eher, wenn sich Patienten professionell verordnete Rezepturen selbstständig weiter besorgen, was ohne Supervision über längere Zeit risikorelevant ist. TCM-Apotheken achten aber nach unserer Erfahrung in der Regel darauf und schicken die Patienten zur/m Therapeutin/en. Anders ist es, wenn sog. „Kräuterhäuser“ mit chinesischen Arzneidrogen handeln. „Kräuterhäuser“ bieten mitunter chinesische Arzneidrogen eindeutig zu Heilzwecken an. Da sie keine Apotheken sind, unterliegen sie auch nicht den für Apotheken geltenden Qualitätsvorschriften und werden auch nicht von den Aufsichtsorganen, die die Apotheken überwachen, kontrolliert. Unserer Einschätzung nach unterliegen Kräuterhäuser keiner suffizienten behördlichen Kontrolle. Der Vertrieb chinesischer Heilkräuter durch diese ist u.E. illegal, soweit es sich nicht um Heilkräuter handelt, für die gesetzliche Ausnahmeregelungen für den Vertrieb außerhalb von Apotheken gelten.

Anders zu beurteilen sind sog. Nahrungsergänzungsmittel, die meist Einzeldrogen oder Fraktionen daraus enthalten und mit expliziten oder impliziten Heilaussagen versehen sind, z.B. zur Gewichtsabnahme. Dieser Markt ist durchaus sehr bedeutsam und im Wachsen

begriffen. Heilaussagen werden mitunter auch von dritter Seite im Internet getätigt und sind dort leicht zu finden, während sie nur teilweise auf dem Produkt selbst zu finden sind.

Bei einigen Produkten handelt es sich um ausgesprochen gefährliche Pflanzenauszüge. So hat das CTCA im Jahr 2021 an die Lebensmittelüberwachungsbehörden in Baden-Württemberg gemeldet, dass ein „Vollextrakt“ aus *Tripterygium wilfordii*-Wurzel als Nahrungsergänzungsmittel auf dem deutschen Markt war und von vielen deutschen Apotheken vertreiben wurde (Hersteller Novoform Pharma GmbH, 76571 Gaggenau). Bei *Tripterygium wilfordii*-Wurzel (chinesisch *Leigongteng*) handelt es sich um ein hochtoxisches Pflanzenprodukt, das in der Chinesischen Medizin wegen seines Risikos als obsolet gilt [18].

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind für diese Droge bekannt, auch ein teratogenes Risiko bei Einnahme in der Schwangerschaft [54]. Nach der CTCA-Meldung brauchte es etwa ein dreiviertel Jahr, bis die Angebote nach und nach vom Markt verschwanden. Bald danach sind sie jedoch wieder aufgetaucht, und auch heutzutage sind viele Angebote dafür unter dem Namen „Dreiflügelfrucht“, *Tripterygium wilfordii*-Kapseln“ oder „Thunder God Vine“, angeboten von deutschen Apotheken, im Internet zu finden. Sieben wahllos herausgegriffene Beispiele seien dazu zitiert [55-61]. Entweder enthalten die Produkte das, was auf ihnen deklariert ist, nämlich ein Vollextrakt aus *Tripterygium wilfordii*-Wurzel, und sind damit als Lebensmittel nicht tragbar, oder sie enthalten eine möglicherweise harmlose Substanz, dann wäre es ein Betrug am Verbraucher.

Unverständlicherweise werden diese Produkte als Lebensmittel angeboten. Die Lebensmittelüberwachung ist in Deutschland Ländersache, und offensichtlich sind die Länder damit überfordert den Nahrungsergänzungsmittel-Markt effizient zu überwachen. Der Verbraucherschutz ist durch diese Gemengelage u.E. nicht gewährleistet. Bei Nahrungsergänzungsmitteln ist auch die Fachfrau/der Fachmann nicht in der Lage zu erkennen, ob das Produkt das enthält, was auf der Packung steht, um was für eine Art von Extrakt es sich handelt und welche Dosis bezogen auf Rohdroge vorliegt. Diese Faktenlage ist u.E. für Produkte mit gesundheitsbezogenem Anspruch nicht adäquat.

Wie unterschiedlich die Qualität von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln ausfallen kann, demonstrierte eine Untersuchung der Qualität von Passionsblumenkraut-Produkten, die vom Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie der Universität Münster durchgeführt wurde. In der Gruppe der Nahrungsergänzungsmittel konnte bei 5 von 6 Proben die Identität von Passionsblumenkraut nicht bestätigt werden bzw. wurde ein Flavongehalt gefunden, der unterhalb der deklarierten Menge lag. Im Gegensatz dazu entsprachen alle fünf untersuchten Arzneimittel den Spezifikationen des Arzneibuchs [62].

Schlussfolgerungen

Chinesische Arzneidroge, die durch ihre explizite oder implizite Zweckbestimmung zur Heilung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind, sollten konsequent im für Arzneimittel geltenden Rechtsrahmen gehandhabt werden. Versteckte Hinweise auf krankheitsbezogene Indikationen (z.B. Benennung nach dem traditionellen chinesischen Rezepturnamen) verdienen dabei besondere Beachtung. Dadurch lassen sich die aufgeführten Qualitätsmängel, wie falsche Identitäten, Kontaminanten und Verfälschungen weitgehend ausschließen.

Davon unberührt sollten Produkte, die eindeutig eine Zweckbestimmung als Lebensmittel haben (z.B. Tees als Genussmittel, Kraftsuppen), auch als Lebensmittel behandelt werden können, soweit die toxikologische Beurteilung eine Anwendung als Lebensmittel nicht ausschließt.

Der Nahrungsergänzungsmittelmarkt sollte wirksamer als das derzeit der Fall ist überwacht werden. Wir haben in Deutschland die Situation, dass auf diesem Markt ein Wildwuchs von im Grunde illegalen oder in der Grauzone befindlichen Produkten vorherrscht, ohne dass die gesetzlichen Vorgaben ausreichend kontrolliert und eingehalten werden. Auf der anderen Seite sind die Anforderungen an Arzneimittel sehr hoch. Das führt dazu, dass Anwender dazu verleitet werden, Produkte wie chinesische Rohdrogen oder Granulate dort zu beziehen, wo sie preisgünstiger, aber ohne ausreichende Kontrollen angeboten werden. Überzogene Anforderungen bewirken so das Gegenteil von dem, was sie eigentlich intendieren.

Die Anwendung der Chinesischen Arzneitherapie eignet sich bis auf wenige Ausnahmen nicht für eine Selbstanwendung, sondern verlangt eine solide Fachkunde. Dazu gehören auch grundlegende Kenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen. Die Gesellschaften haben diesesbezügliche Wissen in ihre Ausbildung integriert und bieten z.T. auch spezielle Kurse und Fortbildungen dazu an. Das CTCA als TCM-Pharmakovigilanzzentrum der deutschsprachigen Länder stellt eine in Europa und darüber hinaus einzigartige Einrichtung dar, die Meldungen über Nebenwirkungen der Chinesischen Medizin entgegennimmt, auswertet und die Erkenntnisse an die TCM-Anwender zurückgibt. Anwender können Anfragen, z.B. zu möglichen Interaktionen chinesischer Mittel mit chemisch definierten Arzneimitteln, an das CTCA richten, wovon reichlich Gebrauch gemacht wird. Das CTCA verfügt über eine umfangreiche Literatursammlung aus internationalen und chinesischen Quellen zu Risiken der Chinesischen Medizin, die in Datenbanken aufbereitet ist. Unserer Auffassung nach erfüllt die professionell ausgeübte Chinesische Arzneitherapie in den deutschsprachigen Ländern gebotene Sicherheitsstandards.

Auf der anderen Seite steht ein weitgehend unkontrollierter Markt von sog. Nahrungsergänzungsmitteln, der gesetzliche Regelungen häufig unterläuft und den Verbraucherschutz gefährdet. Wir befürworten daher nachdrücklich eine konsequentere Einstufung von zur Heilung oder Linderung von Krankheiten bestimmten TCM-Mitteln als Arzneimittel sowie eine wirksamere Marktkontrolle.

Verfasser: Dr. Axel Wiebrecht, Task Force CTCA (info@ctca.center)

Diese Stellungnahme wird getragen von folgenden Fachgesellschaften:

Arbeitsgemeinschaft Deutscher TCM-Apotheken (TCM-Apo-AG)

Arbeitsgemeinschaft für Klassische Akupunktur und Traditionelle Chinesische Medizin (AGTCM)

Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie (CTCA), getragen von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher TCM-Apotheken (TCM-Apo-AG), der Arbeitsgemeinschaft für Klassische Akupunktur und Traditionelle Chinesische Medizin (AGTCM), der ASA als Dachverband der 2 Schweizer Organisationen SACAM und AGMAR, der Deutschen Ärztesgesellschaft für Akupunktur (DÄGfA), dem TCM Fachverband Schweiz, der Gesellschaft für die Dokumentation von Erfahrungsmaterial der Chinesischen Arzneitherapie (DECA), der

Österreichischen Gesellschaft für Akupunktur (ÖGA), der Österreichischen Gesellschaft für kontrollierte Akupunktur (ÖGKA), der Societas Medicinae Sinensis, Internationale Gesellschaft für Chinesische Medizin (SMS) und der Wiener Schule für TCM

Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur (DÄGfA)

Gesellschaft für die Dokumentation von Erfahrungsmaterial der Chinesischen Arzneitherapie (DECA)

Societas Medicinae Sinensis, Internationale Gesellschaft für Chinesische Medizin (SMS)

Quellen

1. Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen. Stellungnahme zur Einstufung von pflanzlichen Produkten aus dem Bereich der traditionellen chinesischen Medizin (Nr. 01/2026). Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2026, https://www.google.com/url?sa=i&source=web&rct=j&url=https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/01_lebensmittel/2026/2026_07_09_GEKOS_tcm.html&ved=2ahUKewjLjozk09eVAXVsSvEDHfDbMa4Qy_kOegolAggACAAlCxAB&opi=89978449&cd&psig=AOvVaw2dxCcveZYaVQ-PgTtRxzPB&ust=1784307024291000
2. Feng LL, Wang ZC, Lei ZW, et al. *Amomum villosum* Lour.: An insight into ethnopharmacological, phytochemical, and pharmacological overview. *J Ethnopharmacol* 2024;335:118615, doi: 10.1016/j.jep.2024.118615
3. Zhao H, Feng YL, Wang M, et al. *The Angelica dahurica*: a review of traditional uses, phytochemistry and pharmacology. *Front Pharmacol* 2022;13:896637, doi: 10.3389/fphar.2022.896637
4. Chen YY, Zhang YJ and Li LK. Botany, traditional uses, phytochemistry, and pharmacology of *Astragali Complanati Semen* (*Astragalus complanatus* R. Br. seeds): An updated review. *J Ethnopharmacol* 2026a;357:120913, doi: 10.1016/j.jep.2025.120913
5. Chen WY, Li XC, Hu B, et al. Progresses in ethnopharmacological use, phytochemistry, pharmacology, clinical application, pharmacokinetics, quality control and safety of *Sappan Lignum* (*Sumu*): A review. *J Ethnopharmacol* 2026;365:121588. doi: 10.1016/j.jep.2026.121588
6. Yang YJ, Sun XT, Peng CH, et al. The genus *Commiphora*: an overview of its traditional uses, phytochemistry, pharmacology, and quality control. *Pharmaceutics* (Basel) 2024;17, doi: 10.3390/ph17111524
7. Cui CL, Liu WH, Feng LL, et al. *Cornus officinalis* Sieb.: An updated review on the ethnopharmacology, phytochemistry, pharmacology, toxicology, and pharmacokinetics. *J Ethnopharmacol* 2025;353:120365, doi: 10.1016/j.jep.2025.120365
8. Wu X, Tang S, Bian X, et al. Ethnomedicine, botany, phytochemistry, pharmacology, pharmacokinetics, and toxicity of *Rhizoma Corydalis*: a systematic review. *Am J Chin Med* 2025;53:1441-1476, doi: 10.1142/S0192415X25500557
9. Du W, Peng XY, Li W, et al. Ethnopharmacology, pharmacokinetics, and antitumor potential of *Resina Draconis* (Dragon's Blood): A systematic review connecting traditional use to molecular mechanisms. *J Ethnopharmacol* 2026;367:121702, doi: 10.1016/j.jep.2026.121702
10. Jain A, Sarsaiya S, Gong Q, et al. Pharmacological and therapeutic biofunction of *Dendrobium nobile*: a critical review. *Nat Prod Commun* 2024;19:1-17. doi: 10.1177/1934578X241300010
11. Ou-Yang SH, Jiang T, Zhu L and Yi T. *Dioscorea nipponica* Makino: a systematic review on its ethnobotany, phytochemical and pharmacological profiles. *Chem Cent J* 2018;12:57, doi: 10.1186/s13065-018-0423-4

12. Cui DX, Zhang M, Yu FY, et al. *Gentianae Macrophyllae Radix* (Qin-Jiao): A systematic review of ethnopharmacology, phytochemistry, pharmacology, clinical application and quality control. *J Ethnopharmacol* 2026;357:120853, doi: 10.1016/j.jep.2025.120853
13. Luo JL, Yang X, Bai M, et al. *Myristica fragrans*: A comprehensive review of its botanical characterization, traditional uses, phytochemistry, and pharmacological properties. *J Ethnopharmacol* 2026;358:120916, doi: 10.1016/j.jep.2025.120916
14. Han CR, Zhang ZR, Adihm A, et al. *Santali Albi Lignum*: From traditional efficacies to pharmacological properties and modern therapeutic applications. *J Ethnopharmacol* 2025;350:120031, doi: 10.1016/j.jep.2025.120031
15. Li ML, Wang CH. Traditional uses, phytochemistry, pharmacology, pharmacokinetics and toxicology of the fruit of *Tetradium rutilcarpum*: A review. *J Ethnopharmacol* 2020;263:113231, doi: 10.1016/j.jep.2020.113231
16. Li CR, Wang HQ, Fu KZ, et al. *Viola Herba*: a comprehensive review of the traditional uses, phytochemistry, pharmacology, quality control and clinical applications. *J Ethnopharmacol* 2025;351:119561, doi: 10.1016/j.jep.2025.119561
17. Di H, Shen C, Zhang S, et al. *Viscum coloratum* (Komar.) Nakai: a review of botany, phytochemistry, pharmacology, pharmacokinetics and toxicology. *Biomolecules* 2025;15:974, doi: 10.3390/biom15070974
18. Bensky D, Clavey S and Stöger E. *Chinese Herbal Medicine. Materia Medica*. 3rd ed. Seattle, WA: Eastland Press, 2004
19. National Medical Products Administration. <https://www.nmpa.gov.cn/>
20. Wiebrecht A. Anwendungssicherheit - Wie sicher ist die Anwendung traditioneller chinesischer Arzneimittel in Europa? *Dt Apoth Ztg* 2015;155:50-54
21. Ovrehus MA, Spigset O, Zahlén K, et al. [A young woman with kidney failure] (Norwegian). *Tidsskr Nor Laegeforen* 2011;131:1897-1899, doi: 10.4045/tidsskr.10.0597
22. Chen SP, Ng SW, Poon WT, et al. Aconite poisoning over 5 years: a case series in Hong Kong and lessons towards herbal safety. *Drug Saf* 2012;35:575-587, doi: 10.2165/11597470-000000000-00000
23. Liu S, Li F, Li Y, et al. A review of traditional and current methods used to potentially reduce toxicity of *Aconitum* roots in Traditional Chinese Medicine. *J Ethnopharmacol* 2017;207:237-250, doi: 10.1016/j.jep.2017.06.038
24. Zhou GH, Tang L, Zhou X, et al. A review on phytochemistry and pharmacological activities of the processed lateral root of *Aconitum carmichaelii* Debeaux. *J Ethnopharmacol* 2015;160:173-193, doi: 10.1016/j.jep.2014.11.043
25. Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2020* (English version). Vol. I. Beijing, China: China Medical Science Press, 2022
26. Kolev ST, Leman P, Kite GC, et al. Toxicity following accidental ingestion of *Aconitum* containing Chinese remedy. *Hum Exp Toxicol* 1996;15:839-842, doi: 10.1177/096032719601501008
27. Zhang FR. [A case report of multiple organ dysfunction caused by *Xanthium sibiricum* poisoning in children] (Chinese). *Zhongguo Gongye Yixue Zazhi* [Chinese Journal of Industrial Medicine] 2021;34:218-220, doi: 10.13631/j.cnki.zggyyx.2021.03.007
28. Kim EJ, Chen Y, Huang JQ, et al. Evidence-based toxicity evaluation and scheduling of Chinese herbal medicines. *J Ethnopharmacol* 2013;146:40-61, doi: 10.1016/j.jep.2012
29. Food and Drug Administration. Dietary supplements containing ephedrine alkaloids; proposed rule. (Document 97-14393). *Federal Register* 1997;62:30678-30724
30. Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie (CTCA), 2024. <https://www.ctca.center/images/files/CTCALetter2024.1.pdf>
31. Perharic-Walton L, Murray V. Toxicity of Chinese herbal remedies (letter). *Lancet* 1992;340:674
32. Vautier G, Spiller RC. Safety of complementary medicines should be monitored (letter). *BMJ* 1995;311:633, doi: 10.1136/bmj.311.7005.633b

33. Audi J, Poon H, Kazzi Z and Morgan B. Chinese herbal medicine and fulminant hepatic failure: case report and renewed warning. Abstracts of the European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists XXIV International Congress. *J Toxicol Clin Toxicol* 2004;42:498-499
34. Lemy A, Wissing KM, Rorive S, et al. Late onset of bladder urothelial carcinoma after kidney transplantation for end-stage aristolochic acid nephropathy: a case series with 15-year follow-up. *Am J Kidney Dis* 2008;51:471-477, doi: 10.1053/j.ajkd.2007.11.015
35. Lazarou J, Pomeranz BH and Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 1998;279:1200-1205, doi: 10.1001/jama.279.15.1200
36. Kitagawa I, Chen ZL, Yoshihara M and Yoshikawa M. [Chemical studies on crude drug processing. IV. Aconiti tuber (3). Quantitative determination of aconitine alkaloids in aconiti tuber by means of high performance liquid chromatography] (Japanese). *Yakugaku Zasshi* 1984;104:867-872
37. Mahajani SS, Joshi RS, Gangar VV and Parikh KM. Some observations about toxicity and anti-pyretic activity of crude and processed aconite roots. *Planta Med* 1990;56:665, doi: 10.1055/s-2006-961327
38. Liou SS, Liu IM, Lai MC and Cheng JT. Comparison of the antinociceptive action of crude Fuzi, the root of Aconitum, and its processed products. *J Ethnopharmacol* 2005;99:379-383, doi: 10.1016/j.jep.2005.02.014
39. Liu F, Yu XH, Li F, et al. [Determination of three kind of diester diterpenoid alkaloids (DDAs) in Aconitum carmichaeli and its processed products by HPLC] (Chinese). *Zhongguo Zhongyao Zazhi* [China Journal of Chinese Materia Medica] 2006;31:1160-1162
40. Singhuber J, Zhu M, Prinz S and Kopp B. Aconitum in traditional Chinese medicine: a valuable drug or an unpredictable risk? *J Ethnopharmacol* 2009;126:18-30, doi: 10.1016/j.jep.2009.07.031
41. Qin Y, Wang JB, Zhao YL, et al. Establishment of a bioassay for the toxicity evaluation and quality control of Aconitum herbs. *J Hazard Mater* 2012;199-200:350-357, doi: 10.1016/j.jhazmat.2011.11.029
42. Taki M, Terabayashi S, Matsuba T, et al. [Quality investigation of Aconiti Tuber in China and Japan] (Japanese). *Natural Medicines* 2002;56:163-172
43. Zhao ZH, Zhang DK, Wu MQ, et al. [Establishment of biological assess for quality control of Fuzi based on determination of premature ventricular contractions in rats] (Chinese). *Zhongguo Zhongyao Zazhi* [China Journal of Chinese Materia Medica] 2016;41:3814-3820, doi: 10.4268/cjcm20162017
44. Li SL, Yu LQ, Shi Q, et al. An insight into current advances on pharmacology, pharmacokinetics, toxicity and detoxification of aconitine. *Biomed Pharmacother* 2022;151:113115, doi: 10.1016/j.biopha.2022.113115
45. Hikino H, Yamada C, Nakamura K, et al. [Change of alkaloid composition and acute toxicity of Aconitum roots during processing] (Japanese). *Yakugaku Zasshi* 1977;97:359-366
46. Taki M, Omiya Y, Suzuki Y, et al. [Quality and pharmacological investigation of processed Aconiti Tuber (TJ-3022)] (Japanese). *Natural Medicines* 1998;52:343-352
47. Tong PJ, Wu CL, Wang XF, et al. Development and assessment of a complete-detoxication strategy for Fuzi (lateral root of Aconitum carmichaeli) and its application in rheumatoid arthritis therapy. *J Ethnopharmacol* 2013;146:562-571, doi: 10.1016/j.jep.2013.01.025
48. Nagasaka K, Tatsumi T, Natori M and Hikiami H. Study of Shuchi-Bushi, a powder type of Aconiti Tuber after being autoclaved, especially concerning side effects. Usage and dosage of shuchi-bushi from this study. *Nitto I Shi* [Kampo Med] 2005;56:797-800. doi: 10.3937/kampomed.56.797
49. Arai I, Harada Y, Koda H, et al. Estimated incidence per population of adverse drug reactions to Kampo medicines from the Japanese adverse drug event report database (JADER). *Trad Kampo Med* 2020;7:3-16, doi: 10.1002/tkm2.1234
50. Teschke R. Top-ranking drugs out of 3312 drug-induced liver injury cases evaluated by the Roussel Uclaf Causality Assessment Method. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2018;14:1169-1187, doi: 10.1080/17425255.2018.1539077
51. World Flora Online. <https://wfo.plantlist.org/taxon/wfo-0001009785-2026-06>

52. HMPc. European Union herbal monograph on *Rheum palmatum* L. and *Rheum officinale* Baillon, radix – Revision 1. 2020. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-rheum-palmatum-l-and-rheum-officinale-baillon-radix-revision-1_en.pdf
53. HMPc. European Union herbal monograph on *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *C. laevigata* (Poir.) DC. or their hybrids; *C. pentagyna* Waldst. et Kit. ex Willd.; *C. azarolus* L. Draft – Revision 1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-european-union-herbal-monograph-crataegus-monogyna-jacq-lindm-c-laevigata-poir-dc-or-their-hybrids-c-pentagyna-waldst-et-kit-ex-willd-c-azarolus-l_en.pdf
54. Wiebrecht A, von Hasselbach Y. Leserbrief. *Z Phytother* 2021;42:213-214, doi: 10.1055/a-1406-4868
55. https://www.doc.green/Dreifluegelfrucht-Vollextrakt-30mg/11545346?srsId=AfmBOorpTriadXubPBa4yEmBmKEybfLhJ_vxq40wtPhiCUgmE5oWTCda. Zugriff 12.08.2026
56. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/dreifluegelfrucht-tcm-pflanze-als-abnehmhilfe-gewichtsreduktion/>. Zugriff 12.08.2026
57. <https://ihreapotheken.de/produkt/dreifluegelfrucht-vollextrakt-30mg/11545263?srsId=AfmBOoq5QZFsvBVu6jTqsxC8Y9qpcQwfvDuyVatJ18P2GC7bi2imzWzDK>. Zugriff 12.08.2026
58. <https://www.gesund.de/produkt/192724-dreifluegelfrucht-vollextrakt-30-mg-kapseln?srsId=AfmBOooetTf9KRw2Gu8VDPY-KPjAM8necRyG57t6vxJ7Rr6ldWNUojJ>. Zugriff 12.08.2026
59. <https://www.counterapo.de/tripterygium-wilf-exe-30mg-a11545381.html>. Zugriff 12.08.2026
60. <https://shop.adler-apotheke-hilden.de/TRIPTYERYGIUM-Wilfordii-Vollextrakt-30-mg-Kapseln/11545375>. Zugriff 12.08.2026
61. https://www.etsy.com/de/listing/4371085492/organic-thunder-god-vine-root-10x?gpla=1&gao=1&&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=shopping_de_de_de_bath_and_beauty&utm_custom1=k_Cj0KCQjwvfvSBhDpARIsAEiOpSsNiW3DzHT01o5xzKMvcrufg_Oswlr8qU9nwjC29MOzrlvmCc4_4MaAkemEALw_wcB_k_&utm_content=go_21813896778_168980943597_717531759303_pla-314548487700_c_4371085492dede_582212708&utm_custom2=21813896778&gad_source=1&gad_campaignid=21813896778&gclid=Cj0KCQjwvfvSBhDpARIsAEiOpSsNiW3DzHT01o5xzKMvcrufg_Oswlr8qU9nwjC29MOzrlvmCc4_4MaAkemEALw_wcB. Zugriff 12.08.2026
62. Brouns A, Lechtenberg M and Hensel A. Passionsblumenkraut (*Passiflorae herba*). Qualität von Nahrungsergänzungsmitteln im Vergleich zu registrierten pflanzlichen Arzneimitteln. *Zschr Phytother* 2025;46:225-233, doi: 10.1055/a-2629-0047
63. Yang Y, Li XD, Chen GH, et al. Traditional Chinese medicine compound (Tongxinluo) and clinical outcomes of patients with acute myocardial infarction: the CTS-AMI randomized clinical trial. *Jama* 2023;330:1534-1545, doi: 10.1001/jama.2023.19524
64. Li Y, Gong F, Wang XH, et al. Zishen Yutai Pill increased live births in advanced maternal age women: a randomized clinical trial. *Nat Commun* 2025;17:980, doi: 10.1038/s41467-025-67714-4
65. Lu ZL, Kou WR, Du BM, et al. Effect of Xuezhikang, an extract from red yeast Chinese rice, on coronary events in a Chinese population with previous myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2008;101:1689-93, doi: 10.1016/j.amjcard.2008.02.056