

## Einschätzung von Propolis und Gelée Royale

Aktualisierte Stellungnahme Nr. 002/2009 des BfR vom 20. November 2008\*

Den Bienenprodukten Propolis und Gelée Royale – auch als Bienenharz und Bienenköniginnenfuttersaft bezeichnet – werden gesundheitsfördernde Eigenschaften zugeschrieben. Sie werden in Arzneimitteln und kosmetischen Mitteln verwendet und als Nahrungsergänzungsmittel oder als Zusätze in anderen Lebensmitteln auf dem Markt angeboten. Neben ihrer behaupteten positiven Wirkung auf die Gesundheit enthalten Gelée Royale und Propolis aber auch Inhaltsstoffe, die bei empfindlichen Personen in Einzelfällen zu teilweise schweren allergischen Reaktionen führen können.

Propolis (Bienenharz, Bienenkitt) ist eine harzartige Masse, die von Bienen aus dem Exsudat von Knospen und teilweise von Wunden verschiedener Bäume gewonnen wird. Es wird im Bienenstock als Kittmasse u. a. zum Abdichten von Fugen, Spalten und zum Befestigen von Waben oder zur Umhüllung und Konservierung von eingedrungenen oder toten Insekten benutzt. Bei Gelée Royale (Bienenköniginnenfuttersaft) handelt es sich um ein Sekret der Kopfdrüsen der Honigbiene, das der Ernährung der Bienenkönigin und in unterschiedlichem Umfang von Bienenlarven dient.

Propolis und Gelée Royale werden in unverarbeiteter oder verarbeiteter Form (z.B. Extrakte bei Propolis) als Inhaltsstoffe von Arzneimitteln verwendet, und sie werden im Lebensmittelbereich in Form von Nahrungsergänzungsmitteln oder anderen Lebensmitteln angeboten. Propolis findet auch in Kosmetika Verwendung. Es ist Aufgabe der Behörden der amtlichen Überwachung in den Bundesländern, über die Verkehrsfähigkeit von Propolis- und Gelée Royale-haltigen Produkten zu entscheiden. Für Lebensmittel und für Arzneimittel gelten unterschiedliche rechtliche Bestimmungen. So unterliegen Fertigarzneimittel grundsätzlich der Zulassungspflicht. Die o. g. Behörden entscheiden auch die Frage, ob Propolis im Lebensmittelbereich als Stoff einzuordnen ist, der den Zusatzstoffen gleichgestellt und daher zulassungspflichtig ist.

Für den Lebensmittelbereich ist darauf hinzuweisen, dass gesundheitsbezogene Werbeaussagen, die bei Lebensmitteln verwendet werden, gegenwärtig einer wissenschaftlichen Überprüfung unterzogen werden, um eine EU-Gemeinschaftsliste zulässiger gesundheitlicher Aussagen zu erstellen. Die Gemeinschaftsliste soll nach der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 bis 31. Januar 2010 verabschiedet werden.

Im Zusammenhang mit Propolis wurden sowohl bei Anwendung als Arzneimittel als auch bei äußerlicher Anwendung in kosmetischen Mitteln (kontakt)allergische Reaktionen beschrieben (Hausen et al., 1987; Schumann und Grunow, 1991; Menniti-Ippolito et al., 2008). Es wurde auch von vereinzelt Verdachtsfällen allergischer Reaktionen im Zusammenhang mit der oralen Zufuhr von propolishaltigen Produkten, z.B. als Tabletten, Tropfen oder Darreichungsformen zum Lutschen, berichtet (Hay and Greig, 1990; Menniti-Ippolito et al., 2008). Als Allergene können die Inhaltsstoffe Kaffeesäure-3-methyl-2-butenylester, Kaffeesäure-2-methyl-2-butenylester, Kaffeesäure-3-methyl-3-butenylester, Kaffeesäurephenylethylester und Benzylcinnamat und Benzylsalicylat eingestuft werden (Walgrave et al., 2005). In Propolis wurden mehr als 200 verschiedene Substanzen identifiziert, wobei je nach geographischem Ursprung Unterschiede in der Zusammensetzung bestehen (Marcucci, 1995; Bankova et al., 2000; Bankova, 2005).

Gelée Royale hat ein bedeutsames allergenes Potenzial. Nach oraler Zufuhr wurden in seltenen Fällen allergische/anaphylaktische Reaktionen beobachtet, die bei Personen mit be-

\* Diese BfR-Stellungnahme ist eine aktualisierte Fassung der Stellungnahme des ehemaligen Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) vom September 2001

stehender Überempfindlichkeit gegen Gelée Royale in Einzelfällen bis hin zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen reichten. In Australien wurde von drei Todesfällen berichtet, bei denen ein Zusammenhang mit der Einnahme von Gelée Royale als möglich erachtet wird (Bullock et al., 1994; Peacock et al., 1995; Laporte et al., 1996; Thien et al., 1996; Harwood et al., 1996; Leung et al., 1997; Yonei et al., 1997; Shaw et al., 1997; AMK, 2000; 2001; Australia New Zealand Food Authority, 2002; Takahama and Shimazu, 2006).

Es ist davon auszugehen, dass Personen, die an Atopie (familiär auftretende Überempfindlichkeit von Haut u. Schleimhäuten gegenüber Stoffen aus der Umwelt) oder an Asthma leiden, ein erhöhtes Risiko für die Auslösung schwerer allergischer Reaktionen durch die Substanz tragen. In die Fach- und Gebrauchsinformation von Gelée Royale-haltigen Arzneimitteln wurde u. a. der Hinweis aufgenommen, dass Bienenköniginnenfuttersaft bei bestehender Überempfindlichkeit gegen diesen Stoff und bei Asthmatikern schwere, lebensbedrohliche Reaktionen auslösen kann (AMK, 2001).

## Referenz

AMK (2000). Arzneimittelkommission (der Deutschen Apotheker): Vorinformation. Bienenköniginnenfuttersaft (Gelee royale). Pharm Ztg 145, Nr. 9 vom 2. März 2000, S. 8-9 (644-645)

AMK (2001). Arzneimittelkommission (der Deutschen Apotheker): Information Bienenköniginnenfuttersaft (Gelee royale). Pharm Ztg 146, Nr. 6 vom 9. Februar 2001, S. 78 (464) (Information über angeordnete Maßnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des Stufenplanverfahrens)

Australia New Zealand Food Authority (2002). Final Assessment Report (Inquiry – Section s.24) Proposal P154. Regulatory requirements for foods comprising or containing royal jelly, bee pollen and propolis, including the need for label warning statements (26.06.2002) [http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/P154\\_Royal\\_Jelly\\_FAR.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P154_Royal_Jelly_FAR.pdf)

Bankova V (2005). Recent trends and important developments in propolis research. Evid Based Complement Alternat Med 2 (1): 29-32

Bankova VS, de Castro SL, Marcucci MC (2000). Propolis: recent advances in chemistry and plant origin. Apidologie 31:3-15

Bullock RJ, Rohan A, Straatmans JA (1994). Fatal royal jelly-induced asthma. Med J Austr 160: 44

Harwood M, Harding S, Beasley R, Frankish PD (1996). Asthma following royal jelly. NZ Med J 109: 325

Hausen BM, Wollenweber E, Senff H, Post B (1987). Propolis allergy. (I). Origin, properties, usage and literature review. Contact Dermatitis 17: 163-170

Hay KD and Greig DE (1990). Propolis allergy: A cause of mucositis with ulceration. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 70: 584-586

Laporte JR, Ibanez L, Vendrell L, Ballarin E (1996). Bronchospasm induced by royal jelly intake. Allergy 51: 440

Leung R, Ho A, Chan J, Choy D, Lai CKW (1997). Royal jelly consumption and hypersensitivity in the community. Clin Exper Allergy 27: 333-336

Marcucci MC (1995). Propolis: chemical composition, biological properties and therapeutic activity. Apidologie 26: 83-99

Menniti-Ippolito F, Mazzanti G, Vitalone A, Firenzuoli F, Santuccio C (2008). Surveillance of suspected adverse reactions to natural health products. The case of Propolis. *Drug Safety* 31: 419-423

Peacock S, Murray V, Turton C (1995). Respiratory distress and royal jelly. *BMJ* 311: 1472

Schumann R und Grunow W (1991). Pflanzliche Allergene in kosmetischen Mitteln - das Beispiel Propolis. *Bundesgesundheitsblatt* 34: 11-12

Shaw D, Leon Ch, Kolev St, Murray V (1997): Traditional remedies and food supplements. A 5-year toxicological study (1991-1995). *Drug Safety* 17: 342-356

Takahama H and Shimazu T (2006). Food-induced anaphylaxis caused by ingestion of royal jelly. *J Dermatology* 33: 424-426

Thien FCK, Leung R, Baldo BA, Weiner JA, Plomley R, Czarny D (1996). Asthma and anaphylaxis induced by royal jelly. *Clin Exper Allergy* 26: 216-222

Walgrave SE, Warshaw EM, Glesne LA (2005). Allergic contact dermatitis from propolis. *Dermatitis* 16: 209-215

Yonei Y, Shibagaki K, Tsukada N, Nagasu N, Inagaki Y, Miyamoto K, Suzuki A, Kiryu Y (1997). Case report: Haemorrhagic colitis associated with royal jelly intake. *J Gastroenterol Hepatol* 12: 495-499