

# Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

## Verwendung von unverdünntem Teebaumöl als kosmetisches Mittel

Stellungnahme des BfR vom 1. September 2003

Unverdünntes und hochkonzentriertes Teebaumöl wird im Handel als kosmetisches Mittel angeboten. Teebaumöl gilt als Universalheilmittel, und in der Presse wird mit der Heilwirkung bei Akne, Ekzemen, Hautinfektionen, Wunden und Warzen, aber auch bei verschiedenen Infektionskrankheiten geworben. Teebaumöl ist jedoch nicht als Arzneimittel zugelassen und folglich auch nicht hinsichtlich seiner Wirksamkeit und seiner gesundheitlichen Risiken geprüft.

In den letzten Jahren stieg die Zahl der Berichte über kontaktallergische Ekzeme der Haut nach Anwendung von Teebaumöl. Das BfR hat aufgrund der Anfrage einer Landesbehörde das gesundheitliche Risiko der Anwendung von Teebaumöl als kosmetisches Mittel bewertet. Das Institut kommt nach Prüfung der vorliegenden Daten zu dem Schluss, dass unverdünntes oder hochkonzentriertes Teebaumöl Hautreizungen und allergische Hautreaktionen auslösen kann. Insbesondere alte Produkte oder Öle, die nicht sachgemäß, d.h. nicht lichtgeschützt gelagert wurden, besitzen sensibilisierendes Potenzial. Der Grund sind Veränderungen der in Teebaumöl natürlicherweise enthaltenen Terpene und aromatischen Kohlenwasserstoffe durch Licht und Luftsauerstoff. Durch Verdünnung des Öls kann das Risiko von Hautirritationen und Sensibilisierung minimiert werden. Das BfR empfiehlt daher, die Konzentration von Teebaumöl in kosmetischen Mitteln auf maximal 1% zu begrenzen. Zudem sollten Produkte, die Teebaumöl enthalten, durch eine lichtundurchlässige Verpackung geschützt und mit Antioxidanzien versetzt werden.

### Anlass

In den letzten Jahren wurde vermehrt über das Auftreten kontaktallergischer Ekzeme im Zusammenhang mit der Verwendung von Teebaumöl berichtet. Teebaumöl wird im Handel als reines Naturprodukt, unter anderem in hochkonzentrierter und unverdünnter Darreichungsform zur Anwendung als kosmetisches Mittel angeboten. Teebaumöl gilt als Universalheilmittel, ist jedoch nicht als Arzneimittel zugelassen.

Konzentriertes Teebaumöl ist nach Selbsteinstufung durch die International Fragrance Association (IFRA) als gesundheitsschädlich eingestuft und mit den R-Sätzen R 22 (Gesundheitsschädlich beim Verschlucken), R 38 (Reizt die Haut) und R 65 (Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen) sowie dem Symbol Xn (Gesundheitsschädlich) versehen (IFRA Labelling Manual 1, 2001). Diese Gefahrenhinweise finden sich auch auf Sicherheitsdatenblättern der Rohstoffanbieter.

Auf der 65. und 66. Sitzung der vorläufigen Kosmetik-Kommission am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), wurde daher eingehend über die gesundheitlichen Risiken der Verwendung von unverdünntem und hochkonzentriertem Teebaumöl als kosmetisches Mittel beraten.

### Ergebnis

Teebaumöl ist ein Gemisch aus verschiedenen Terpenen und wird aus dem australischen Teebaum gewonnen. Unverdünntes Teebaumöl ist ein reines Naturprodukt. Vor allem in Gegenwart von Luftsauerstoff, aber auch durch Einflüsse von Licht und höheren Temperaturen altert das Öl. Durch Oxidationsprozesse entstehen Peroxide, Epoxide und Endoperoxide, die sensibilisierende Wirkung aufweisen und allergische Hautreaktionen hervorrufen können. Bei Menschen sind allergische Hautreaktionen sowohl nach topischer Anwendung als auch nach

Einnahme bekannt geworden, und entsprechende Fallbeispiele liegen vor. Durch Verdünnung des Öls kann das Risiko von Hautirritationen und allergischen Reaktionen jedoch minimiert werden. In Tests mit Probanden ging von 1 %-iger Teebaumöl-Vaseline-Formulierung keine sensibilisierende Wirkung mehr aus. Das Risiko allergischer Reaktionen durch Teebaumöl in Konzentrationen unter 1 % kann jedoch nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden, insbesondere nicht für Menschen, die bereits gegen über Teebaumöl sensibilisiert sind. Eine pharmakologische Wirkung hat 1 %-iges Teebaumöl vermutlich nicht, hierzu liegen dem Bundesinstitut für Risikobewertung jedoch keine Daten vor.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung empfiehlt, die Konzentration von Teebaumöl in kosmetischen Mitteln auf maximal 1 % zu begrenzen. Teebaumöl enthaltende kosmetische Produkte sollten außerdem vor Licht geschützt und mit Antioxidantien versetzt werden, um die Oxidation der Terpene weitestgehend zu vermeiden. Teebaumöl als Naturkosmetikum ist ein Beispiel dafür, dass Substanzen mit möglicher pharmakologischer Wirkung, die keine Zulassung als Arzneimittel erlangt haben, Einsatz in kosmetischen Mitteln finden können. Für derartige Substanzen ist ein gesundheitliches Risiko nicht grundsätzlich auszuschließen.

## **Begründung**

Bei Teebaumöl handelt es sich um ein durch Wasserdampfdestillation aus Blättern und Zweigspitzen des australischen Teebaumes (*Melaleuca alternifolia*) gewonnenes Terpenemisch. Gelegentlich werden jedoch auch weitere ätherische Öle aus *Leptospermum*-Arten und anderen *Melaleuca*-Arten, wie z.B. das aus *Melaleuca leucadendra* gewonnene Kajeput-Öl und das aus *Melaleuca viridiflora* gewonnene Niauli-Öl unter dieser Bezeichnung zusammengefasst.

Teebaumöl aus *Melaleuca alternifolia* ist ein Gemisch aus verschiedenen Mono- und Sesquiterpenen sowie aromatischen Verbindungen, wobei die Monoterpene Terpinen-4-ol,  $\gamma$ -Terpinen,  $\alpha$ -Terpinen, 1,8-Cineol, p-Cymen,  $\alpha$ -Terpineol,  $\alpha$ -Pinen, Terpinolen, Limonen und Sabinen 80-90 % des Öles ausmachen. Insgesamt wurden über 60 Einzelsubstanzen in Teebaumöl nachgewiesen. Der natürliche Gehalt der einzelnen Terpene in Teebaumöl kann in Abhängigkeit von der verwendeten Rasse, dem Klima, dem Blattalter sowie der Destillationsdauer erheblich schwanken. Für Terpinen-4-ol wurden Gehalte zwischen 28,6 und 57,9 %, für  $\gamma$ -Terpinen zwischen 9,5 und 28,3 %, für  $\alpha$ -Terpinen zwischen 4,6 und 12,8 %, für 1,8-Cineol zwischen 0,5 und 17,7 %, für p-Cymen zwischen 0,4 und 12,4 %, für  $\alpha$ -Terpineol zwischen 1,5 und 7,6 % und für Limonen zwischen 0,4 und 3,1 % nachgewiesen. Um die Qualität des Teebaumöles zu regeln, wurden im australischen Standard, im Internationalen Standard und im Deutschen Arzneimittelcodex (DAC) Anforderungen an die Gehalte einzelner Bestandteile gestellt. Im DAC wurde u.a. ein Mindestgehalt von 30 % Terpinen-4-ol und ein Maximalgehalt von 15 % 1,8-Cineol festgelegt (DAC 1999).

Insbesondere in Gegenwart von Luftsauerstoff, aber auch durch Einflüsse von Licht und höheren Temperaturen altert das Öl. Dabei sinkt der Gehalt an  $\alpha$ -Terpinen,  $\gamma$ -Terpinen und Terpinolen, während der Gehalt an p-Cymen um das Zehnfache steigen kann. Durch Oxidationsprozesse entstehen Peroxide, Endoperoxide und Epoxide. Limonen kann zu Carvon, Limonenoxid und Caveol oxidieren, Terpinen-4-ol-peroxid und 1,2,4-Trihydroxymenthän können auskristallisieren.

In kosmetischen Mitteln unterliegt Teebaumöl derzeit keinen Anwendungsbeschränkungen. Es wird im Handel unter anderem in unverdünnter und hochkonzentrierter Darreichungsform zur Anwendung als kosmetisches Mittel angeboten. Außerdem wird es in Haut- und Körperpflegepräparaten, Zahncremes und Mundwässern, sowie in Badeölen eingesetzt und findet Verwendung in der Aromatherapie.

Teebaumöl gilt darüber hinaus als Universalheilmittel. In der Laienpresse wird die Heilwirkung bei Akne, Ekzemen, Hautinfektionen wie Herpes, bei Wunden, Warzen, Verbrennungen, Insektenstichen und Nagelmykosen ausgelobt. Als weitere Indikationen werden u.a. Erkältungskrankheiten, Hals- und Zahnfleischentzündungen, Hämorrhoiden sowie Vaginalinfektionen genannt.

Die antibakterielle Wirkung von Teebaumöl konnte *in vitro* nachgewiesen werden. Gegenüber verschiedenen Bakterienstämmen, einschließlich Hautbakterien und Akneerregern, lag die minimale Hemmkonzentration bei 0,25 bis 0,5 %. Antivirale Wirkung gegenüber Tabak-Mosaik-Viren wurde nachgewiesen, ferner gibt es Patientenberichte zur Förderung der Heilung bei Lippenbläschen (Erreger: Herpes simplex Virus) und Gürtelrose (Erreger: Varizella-Zoster Virus).

In klinischen Prüfungen wurde die Wirksamkeit eines wässrigen Gels mit 5 % Teebaumöl gegen Akne getestet und mit der einer 5 %-igen Benzoylperoxid Lotion verglichen. Teebaumöl zeigte, wie Benzoylperoxid, eine signifikante Reduzierung entzündeter und nichtentzündlicher Läsionen. Nebenwirkungen wie Brennen, Juckreiz, Hauttrockenheit und Rötungen wurden unter Benzoylperoxid-Therapie von 79 % der Patienten, unter Teebaumöl-Therapie von 44 % der Patienten angegeben.

Bei Fußpilzkrankungen führte die Behandlung mit einer Creme, die 10 % Teebaumöl enthielt, zwar zu einer statistisch signifikanten symptomatischen Besserung. Die Anzahl negativer Kulturen bei Therapieende war jedoch vergleichbar mit der aus der Placebogruppe.

Teebaumöl ist nicht als Arzneimittel zugelassen, da die positive Wirkung nach den gültigen Kriterien für klinische Prüfungen zur Wirksamkeit von Arzneimitteln bisher nicht belegt ist. Von äußerlicher und innerer Anwendung des Teebaumöls durch Verbraucher zu therapeutischen Zwecken ist jedoch auszugehen.

### **Toxizität**

Für Teebaumöl liegen Daten zur akuten Toxizität vor. Die LD<sub>50</sub> nach oraler Applikation beträgt bei Ratten je nach untersuchtem Stamm 1,9 bis 2,6 g pro kg Körpergewicht. Beim Kaninchen konnten nach dermalen Applikation von bis zu 2 g pro kg Körpergewicht keine toxischen Effekte beobachtet werden. Vergiftungsfälle mit Teebaumöl bei Menschen aber auch bei Haustieren sind bekannt. So war ein Patient nach Einnahme einer halben Tasse reinen Teebaumöls für 12 Stunden im Koma und hatte über weitere 36 Stunden Bewusstseinsstörungen. Ein zweijähriger Junge zeigte 30 Minuten nach Einnahme von 10 mL reinem Teebaumöl Koordinationsschwäche der Gliedmaßen und Verwirrtheit. Allergische Hautreaktionen nach Einnahme sind ebenfalls dokumentiert. Ein Mann entwickelte nach Einnahme von 3 mL reinem Teebaumöl innerhalb von 24 Stunden reversible Hauterscheinungen mit Schwellungen im Gesicht sowie an einer Hand und an den Füßen. Hunde und Katzen, bei denen Teebaumöl in hohen Dosen oder zu häufig auf die Haut gebracht wurde, zeigten Depression, Schwäche, Muskelzittern, Koordinationsprobleme und Ataxie.

Beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) sind zwischen 1996 und 2002 insgesamt sieben Vergiftungsmeldungen nach § 16 Chemikalien-Gesetz im Zusammenhang mit Teebaumöl eingegangen. Bei zwei Kleinkindern stellten sich Übelkeit und Müdigkeit bzw. Erbrechen nach oraler Aufnahme von Teebaumöl ein, ein weiteres Kleinkind zeigte keine Symptome. Bei einem Erwachsenen traten Übelkeit, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit und Aufstoßen nach Einnahme von Teebaumöl-Kapseln auf. In drei weiteren Fällen kam es zu allergischen Reaktionen nach dermalen Applikation (s.u.).

Der Draize Index für Hautirritationen am Kaninchen wurde mit 5,0 bestimmt. Ein Hautirritationstest bei Kaninchen wurde mit 25 %-igem Teebaumöl in Paraffin durchgeführt, wobei die

Lösung über 30 Tage in wiederholten Applikationen auf die rasierte Kaninchenhaut aufgetragen wurde. Leichte Anfangsirritationen gingen zurück, mikroskopisch konnten jedoch Hautveränderungen festgestellt werden. Im Epikutantest unter semi-okklusiven Bedingungen nach OECD 404 war 12,5 und 25 %-iges Teebaumöl nicht, 50 %-iges minimal und 75 %-iges Teebaumöl leicht reizend bei Kaninchen, unverdünntes Teebaumöl induzierte im 24-Stunden Epikutantest Irritationen.

Die Reizwirkung auf die Haut wurde auch für Bestandteile des Teebaumöls untersucht, und zwar für 1,8-Cineol und für p-Cymen. 25 %-iges 1,8-Cineol in Paraffin zeigte im Epikutantest unter Okklusivbedingungen über 21 Tage bei 25 Probanden keine Hautreizung. Auch bei unverdünntem 1,8-Cineol zeigte sich keine hautreizende Wirkung. p-Cymen induzierte bei Probanden im Epikutantest unter Okklusion anfänglich leichte Hautreizungen (4 %-iges p-Cymen in Vaseline) bzw. Rötung, Trockenheit und Entfettung der Haut (unverdünntes p-Cymen). Beim Kaninchen zeigten sich bei Applikation unverdünnten p-Cymens auf intakter Haut im Epikutantest unter Okklusion nach 24 Stunden leichte Reizungen.

Das Hautsensibilisierungsvermögen von reinem Teebaumöl wurde bei Meerschweinchen untersucht. Das Öl wurde zweimal intradermal und einmal epidermal appliziert. Durch 30 %-iges Teebaumöl konnte zwei Wochen nach der Induktion keine Sensibilisierung induziert werden.

28 hautgesunden Probanden wurde im Rahmen einer doppelblinden, plazebokontrollierten Studie Teebaumöl in einer 1 %-igen, 2,5 %-igen, 5 %-igen und 10 %-igen Creme über 3 Wochen auf die Haut appliziert. Nur bei 10 %-iger Creme konnten leichte Hautirritationen beobachtet werden, 5 von 28 Probanden entwickelten ein leichtes Erythem. Bei Untersuchungen zur Verträglichkeit einer 5 %-igen Hand- und Körperlotion reagierten 3 von 32 Probanden mit Juckreiz und Hautreizungen. In einem zweistündigen Epikutantest unter semi-okklusiven Bedingungen an freiwilligen Testpersonen wurden bei Konzentrationen über 25 % Hautreizungen und Rötung festgestellt.

Beim Menschen sind Kontaktallergien in Zusammenhang mit der Anwendung von Teebaumöl bekannt. Schwedischen Behörden wurden bis 1997 22 Fälle von kontaktallergischen Ekzemen durch Teebaumöl gemeldet. Eine Zunahme der Allergien gegen Terpentinöl, ebenfalls ein Gemisch aus verschiedenen Terpenen, wird vom Informationsverbund Dermatologischer Kliniken verzeichnet (Schnuch et al. 2001) und auf den zunehmenden häuslichen Gebrauch von Teebaumöl zurückgeführt (Tredler et al. 2000). Zwei Fälle allergischer Hautreaktionen nach dermalen Applikation von Teebaumöl sind dem BgVV im Rahmen der Vergiftungsmeldungen bekannt geworden, ferner ein Fall, bei dem teebaumöhlhaltige Duschlotion zu Hautreizung geführt hat.

Tests an Probanden mit verschiedenen Einzelsubstanzen belegen, dass die Monoterpene  $\alpha$ -Terpinen,  $\alpha$ -Phellandren, Askaridol, Terpinolen, d-Limonen und Aromadendren die wichtigsten allergisierenden Inhaltsstoffe des Teebaumöls sind, während Terpinen-4-ol und  $\alpha$ -Pinen leichte bis moderate, p-Cymen und 1,8-Cineol leichte bzw. keine sensibilisierende Wirkung zeigten (Beckman & Ippen 1998, Hausen et al. 1999). Askaridol, das anthelmintische Wirkung hat, entsteht in gealtertem Teebaumöl, vermutlich durch Autooxidation aus  $\alpha$ -Terpinen (Harkenthal et al. 1998). Bei Versuchen zur Alterung von Teebaumöl zeigte sich, dass insbesondere der Einfluss von Luftsauerstoff das Sensibilisierungspotenzial von Teebaumöl um das Dreifache erhöhen kann. Künstliche Alterung führte zu einer Erhöhung der Peroxidzahl von 25 ppm auf bis zu 500 ppm innerhalb von sechs Wochen. Der Zusammenhang zwischen Peroxidzahl und allergischen Hautreaktionen ist von anderen ätherischen Ölen bekannt.

Die hautreizende und sensibilisierende Wirkung von Teebaumöl kann durch Verdünnung gesenkt werden. Im geschlossenen Epikutantest mit 1 % Teebaumöl in Vaseline konnten nach 48 Stunden an 22 Probanden keine Irritationen festgestellt werden, allerdings lässt die

geringe Fallzahl keine endgültige Aussage zu, dass Teebaumöl unter 1 % keine sensibilisierende Wirkung mehr besitzt. Eine pharmakologische Wirkung hat 1 %-iges Teebaumöl vermutlich nicht, hierzu liegen dem Bundesinstitut für Risikobewertung jedoch keine Daten vor.

### **Exposition, Risikocharakterisierung und Maßnahmen**

Unverdünntes Teebaumöl ist ein reines Naturprodukt und zu kosmetischen Zwecken im Handel erhältlich. Teebaumöl ist als Arzneimittel nicht zugelassen. Aufgrund der Beschreibung als Universalheilmittel ist aber sowohl eine topische als auch eine systemische Anwendung unverdünnten oder hochkonzentrierten Teebaumöls durch Verbraucher anzunehmen. Bei dermalen Applikation kann es zu Hautreizungen durch das Öl kommen. Insbesondere alte Produkte oder Öle, die nicht sachgemäß gelagert wurden, besitzen sensibilisierendes Potenzial und können bei wiederholtem Gebrauch allergische Hautreaktionen auslösen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung empfiehlt daher, die Konzentration von Teebaumöl in kosmetischen Mitteln auf maximal 1 % zu begrenzen. Die European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) hat eine Empfehlung mit den gleichen Anforderungen an die Begrenzung von Teebaumöl in kosmetischen Mitteln veröffentlicht (COLIPA 2002). Teebaumöl enthaltende kosmetische Produkte sollten außerdem vor Licht geschützt und mit Antioxidantien versetzt werden, um die Oxidation der Terpene weitestgehend zu vermeiden. Teebaumöl als Naturkosmetikum ist ein Beispiel dafür, dass Substanzen mit möglichen pharmakologischen Wirkungen, die keine Zulassung als Arzneimittel erlangt haben, Einsatz in kosmetischen Mitteln finden können. Für derartige Substanzen ist ein gesundheitliches Risiko nicht grundsätzlich auszuschließen.

### **Referenzen**

Bassett IB, Pannowitz DL, Barnetson RSC, 1990 A comparative study of tea tree oil versus benzoylperoxide in the treatment of acne. *The Medical Journal of Australia* 153, 455-458

Beckmann B, Ippen H. 1998 Teebaum-Öl. *Dermatosen* 46, 120-124

COLIPA Recommendation No 12. 2002 Use of Tea-Tree-Oil in Cosmetic Products

Hausen BM, Reichling J, Harkenthal M. 1999 Degradation products of monoterpenes are the sensitizing agents in tea tree oil. *Am. J. Contact Dermatitis* 10, 68-77

Harkenthal M, Reichling J, Geiss HK, Saller R. 1998 Oxidationsprodukte als mögliche Ursache von Kontaktdermatitiden. *PZ* 47, 26-30

Jänicke C, Grünwald J, Brendler T. 2003 *Handbuch der Phytotherapie*. Wissenschaftliche Verlagsbuchgesellschaft mbH, Stuttgart

Schnuch A, Geier J, Uter W 2001 Der Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK). Klinische Epidemiologie zur Prävention des Allergischen Kontaktekzems. *Der Hautarzt* 6, 582-585

Treudler R, Richter G, Geier J, Schnuch A, Orfanos CE, Tebbe B. 2000 Increase in sensitization to oil of turpentine: recent data from a Multicenter Study on 45,005 patients from the German-Austrian Information Network of Departments of Dermatology (IVDK). *Contact Dermatitis* 42, 68-73