

# Nahrungsergänzungsmittel und Senioren

PD Dr. Karen I. Hirsch-Ernst

Fachgruppe Ernährungsrisiken, Allergien und neuartige Lebensmittel  
Abteilung Lebensmittelsicherheit, BfR

# Was sind Nahrungsergänzungsmittel (NEM)?



## Definition

( 1 Nahrungsergänzungsmittelverordnung NemV):

Nahrungsergänzungsmittel im Sinne dieser Verordnung sind **Lebensmittel**, die

1. dazu bestimmt sind, **die allgemeine Ernährung zu ergänzen**,
2. ein **Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung** allein oder in Zusammensetzung darstellen und
3. in **dosierter Form**, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pulverbeuteln usw. **zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen**, in den Verkehr gebracht werden.

# Nahrungsergänzungsmittel: Gesetzliche Regelungen



- Geregelt durch die **Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV)**
- Es dürfen nur definierte **Vitamine und Mineralstoffe** und nur definierte Verbindungen zugesetzt werden.
- Darüber hinaus dürfen **weitere Nährstoffe** und **sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung** zugesetzt werden,

z. B. **Aminosäuren, Extrakte aus Pflanzen oder Tieren.**

Diese Stoffe sind gegenwärtig speziell nicht geregelt  
(ggf. Prüfung im Einzelfall)

- **Keine verbindlichen Höchstmengen für Inhaltsstoffe von Nahrungsergänzungsmitteln**



- **Es gelten die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen**

Foto: Marco Verch, <https://flickr.com/photos>

# Nahrungsergänzungsmittel (NEM): Lebensmittelrechtliche Regelungen



- **Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, keine Arzneimittel!**
- Nahrungsergänzungsmittel unterliegen einer **Anzeigepflicht**.
- **Keine staatliche Prüfung vor dem Inverkehrbringen!**
- Nahrungsergänzungsmittel **dürfen keine arzneiliche Wirkung haben**.
- Nahrungsergänzungsmittel dürfen nicht mit gesundheitsbezogenen Aussagen, die sich auf die **Heilung oder Linderung von Krankheiten beziehen, beworben werden**.
- **Für die Sicherheit** von Nahrungsergänzungsmitteln sind die **Hersteller/Vertreiber verantwortlich**.
- Die **Überwachung** der auf dem Markt angebotenen Nahrungsergänzungsmittel ist **Aufgabe der Lebensmittelüberwachungsbehörden der Bundesländer**.



# Nahrungsergänzungsmittel (NEM): Sicherheitsprobleme im weltweiten Handel

- Nationale bzw. EU-weite Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel
- Weltweite Märkte (Internet) ↔ weltweite Verfügbarkeit

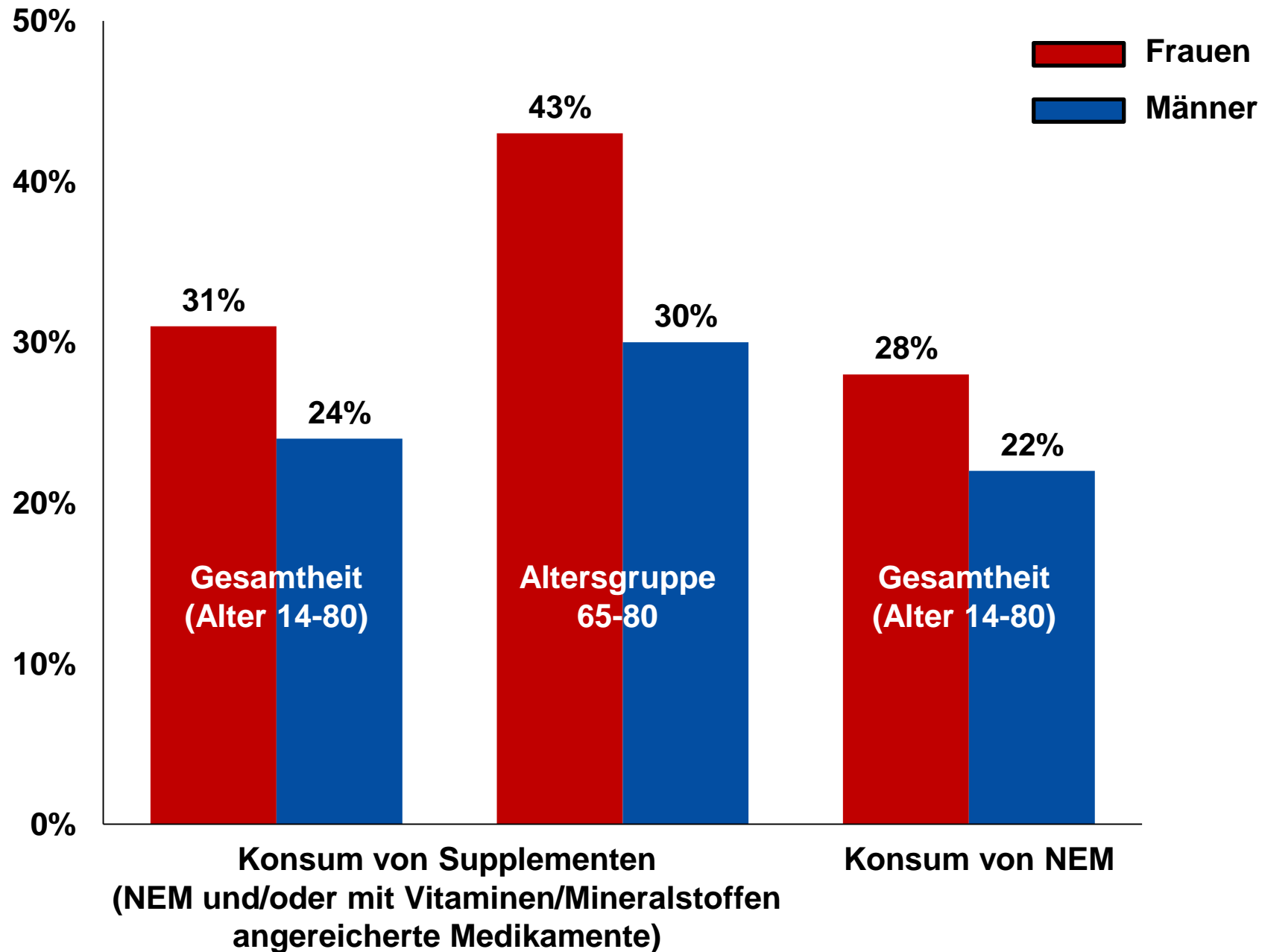


## Offene Fragen bei Produkten aus dem Ausland:

- Welche nationalen Regelungen gelten?  
(Sicherheit/Werbeaussagen)
- Werden diese eingehalten?
- Werden geltende deutsche lebensmittelrechtliche Bestimmungen eingehalten?



# Einnahme von Supplementen in Deutschland: Daten aus Nationaler Verzehrsstudie (NVS) II



(Quelle: MRI, Ergebnisbericht Teil 1, Nationale Verzehrsstudie II, 2008)

# Wer greift zu Nahrungsergänzungsmitteln?

- Frauen
- **Menschen in höherem Lebensalter**
- Menschen mit höherer Bildung
- Nichtraucher
- Menschen, die wenig Alkohol trinken
- Menschen, die sich tendenziell bedarfsgerecht ernähren

**(Quellen: Kurzenhäuser-Carstens, Lohmann, Böhl, UMID 2013; MRI, NVS II, 2008; de Jong et al., 2003)**

# Senioren als Zielgruppe

- In Deutschland greift etwa ein Drittel der Erwachsenen regelmäßig zu NEM. Etwa ein Viertel der Nutzer verzehrt mehr als ein Produkt pro Tag (Nationale Verzehrsstudie II (NVSII: MRI, 2008)).
- Senioren sind unter den NEM Verwendern überrepräsentiert, d. h. eine wichtige Zielgruppe.

## Mögliche Motive der Verwendung von NEM durch Senioren:

*„Bei den älteren Teilnehmern (60 Jahre und älter) tritt der **kurative Charakter** in den Vordergrund. NEM werden gezielter zur Symptombehandlung von Altersbeschwerden und zur Kompensation alter Ernährungssünden angewendet, aber auch um Fitness im Alter zu gewährleisten.“*

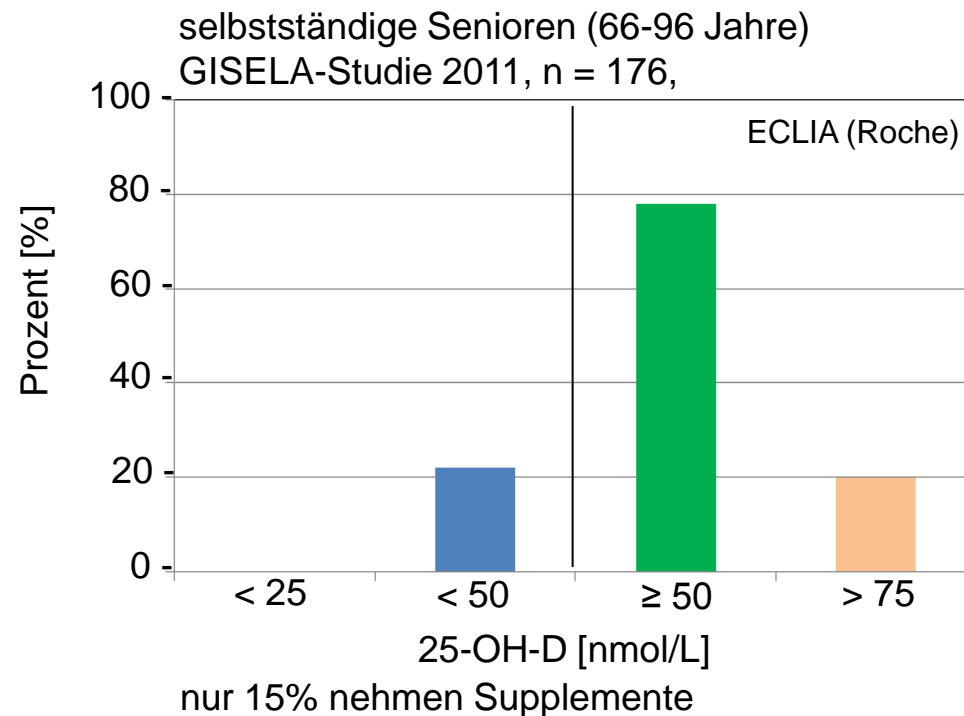
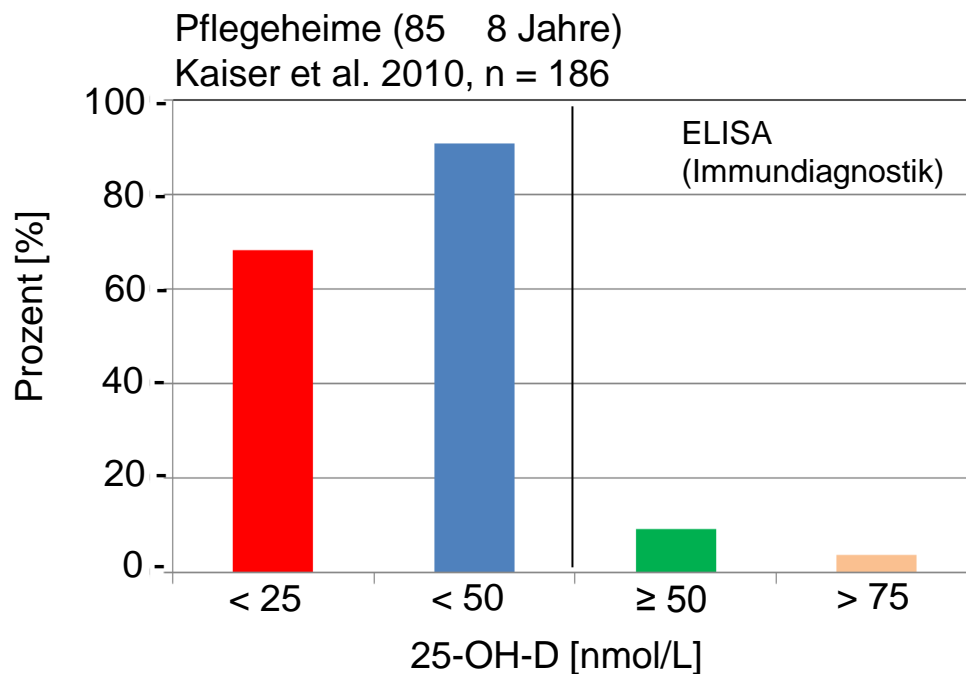
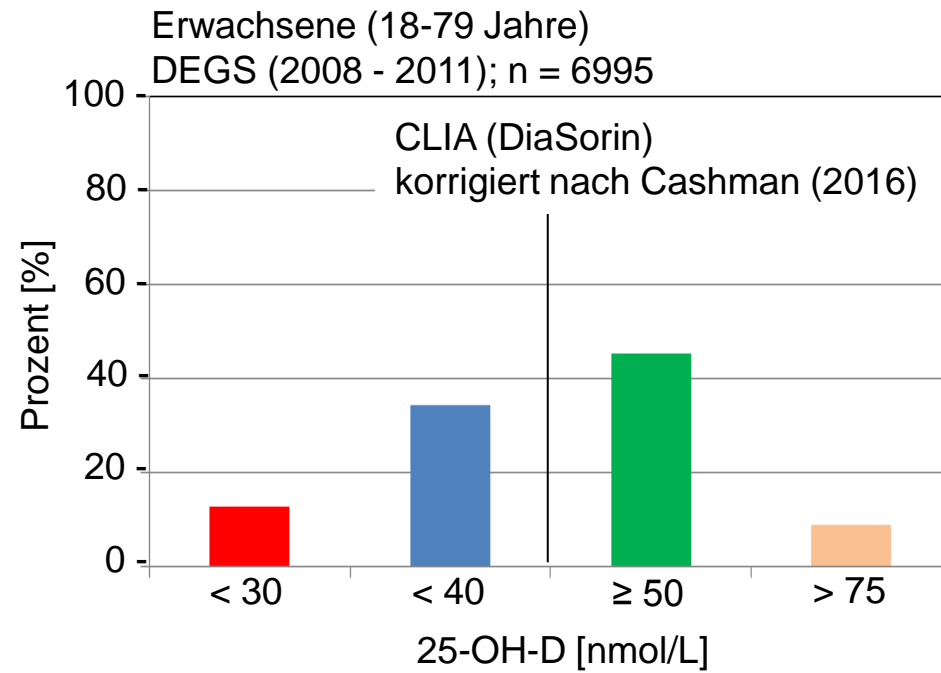
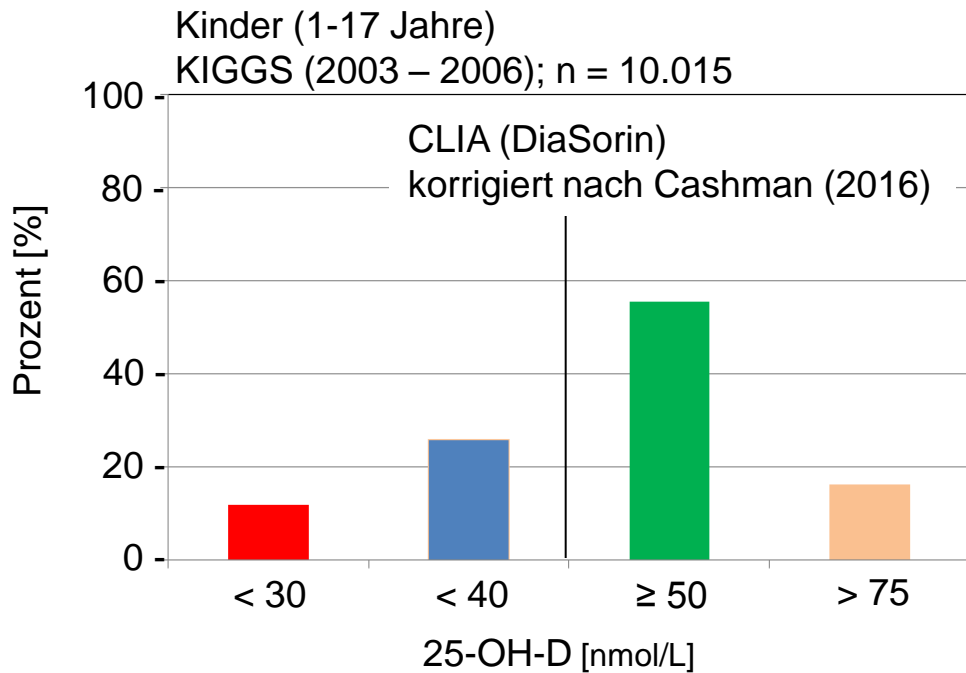
(BfR, Zielgruppengerechte Risikokommunikation zum Thema Nahrungsergänzungsmittel, Abschlussbericht 2013).



# Wann kann die Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln sinnvoll sein?

- Bei gesunden Menschen kann eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung den Bedarf für die meisten Nährstoffe decken.
- In bestimmten Fällen kann jedoch eine zusätzliche Zufuhr über NEM im Alter sinnvoll sein, z. B. für:
  - Vitamin D**  
(verminderte Synthese in der Haut; unzureichende Synthese bei nicht hinreichender Sonnenexposition)
  - Vitamin B12**  
(verminderte Resorption von Vitamin B12 im Alter, z. B. aufgrund von verminderter Magensäuresekretion)
- Der individuelle Versorgungsstatus kann über entsprechende Blutuntersuchungen ärztlich abgeklärt werden.

# Vitamin D Versorgung der deutschen Bevölkerung



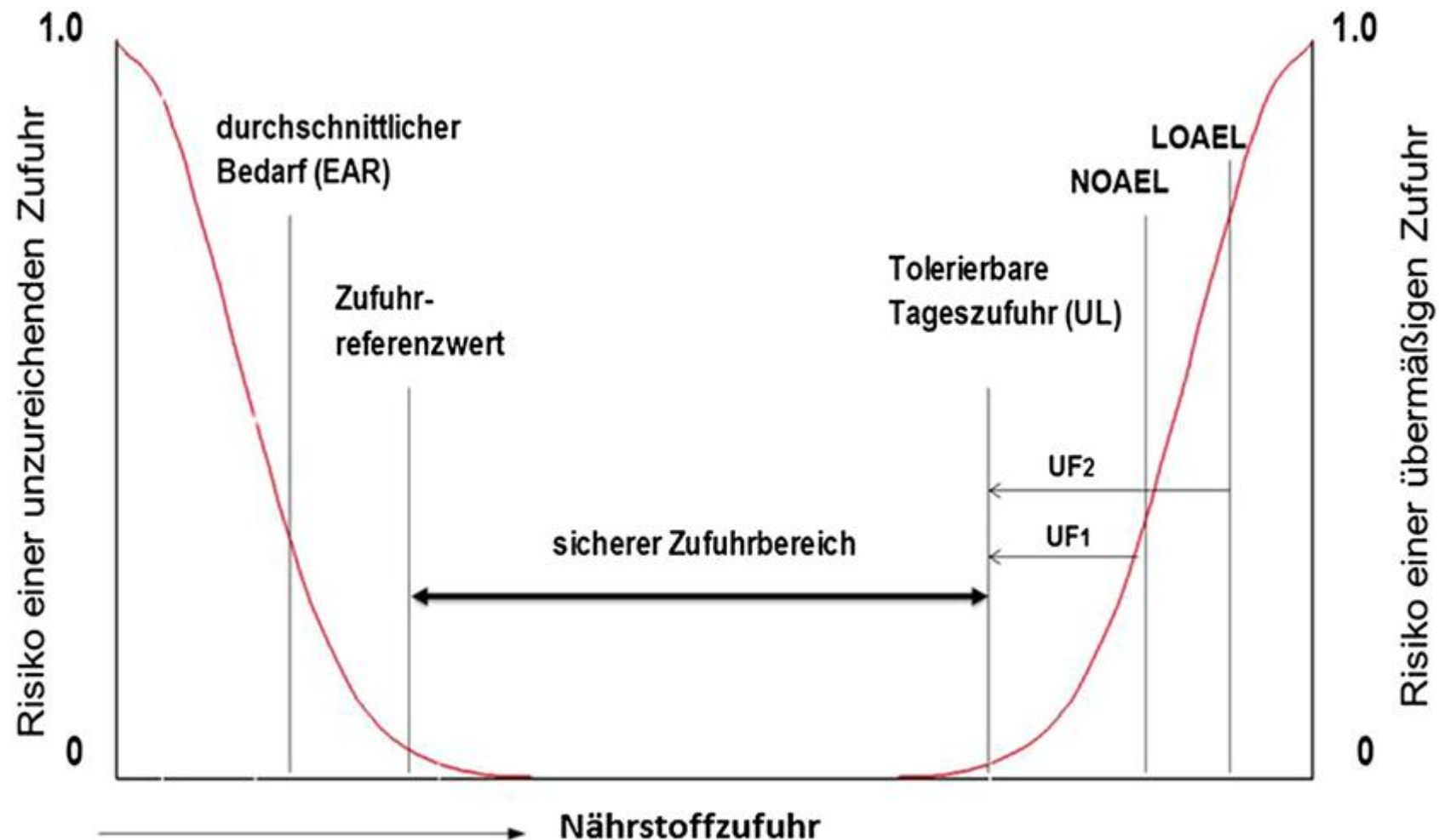
# Mögliche Risiken, die sich aus der Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln ergeben können

- **Unerwünschte Wirkungen** aufgrund einer übermäßigen Zufuhr an Nährstoffen
- **Wechselwirkungen** von Inhaltsstoffen von NEM mit Arzneistoffen
- **Mögliche Verfälschung von Labortests** durch Einnahme von NEM mit hoher Dosierung

# Mögliche Risiken, die sich aus der Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln ergeben können

- **Unerwünschte Wirkungen** aufgrund einer übermäßigen Zufuhr an Nährstoffen
- **Wechselwirkungen** von Inhaltsstoffen von NEM mit Arzneistoffen
- **Mögliche Verfälschung von Labortests** durch Einnahme von NEM mit hoher Dosierung

# Risikobewertung von essentiellen Nährstoffen wie Vitaminen und Mineralstoffen: Konzept eines sicheren Zufuhrbereichs



Der **UL** ist die maximale chronische tägliche **Gesamtzufuhr** eines Nährstoffs **aus allen Quellen**, bei der mit hoher Wahrscheinlichkeit keine unerwünschten Effekte beim Menschen auftreten

# BfR-Höchstmengenvorschläge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln

J Consum Prot Food Saf      Journal of Consumer Protection and Food Safety  
https://doi.org/10.1007/s00003-017-1140-y      Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

 CrossMark

RESEARCH ARTICLE

## Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln

### Maximum levels for vitamins and minerals in food supplements

Anke Weißenborn<sup>1</sup>  · Nadiya Bakhiya<sup>1</sup> · Irmela Demuth<sup>1</sup> · Anke Ehlers<sup>1</sup> ·  
Monika Ewald<sup>1</sup> · Birgit Niemann<sup>1</sup> · Klaus Richter<sup>1</sup> · Iris Trefflich<sup>1</sup> ·  
Rainer Ziegenhagen<sup>1</sup> · Karen Ildico Hirsch-Ernst<sup>1</sup> · Alfonso Lampen<sup>1</sup>

Received: 29 May 2017 / Accepted: 26 October 2017  
© The Author(s) 2018. This article is an open access publication

- Höchstmengenvorschläge gelten für einzelne Produkte
- Gelten für Personen ab 15 Jahren

# Vitamine und Mineralstoffe - ULs und Risiken bei Überdosierung: Magnesium

## Physiologische Bedeutung:

wichtige Rolle bei vielen Stoffwechselprozessen

Energiestoffwechsel, Bildung von Kohlenhydraten, Fetten, Nukleinsäuren, Mineralisation von Knochen, Membranphysiologie, neuromuskulären Reizübertragung, Muskelkontraktion



## Empfohlene tägliche Zufuhr (D-A-CH)

	Weiblich	Männlich
19 - <25 Jahre	310 mg	400 mg
≥ 25 Jahre	300 mg	350 mg

**UL (Tolerable Upper Intake Level)**  
(SCF,2001)

250 mg/Tag (gilt nur für **zusätzliche** Zufuhr über Nahrungsergänzungsmittel + anger: LM)

## Mögliche unerwünschte Wirkungen:

**leichte osmotisch-bedingte Durchfälle bei einem geringen Prozentsatz von Erwachsenen**

LOAEL: 360 mg/Tag bzw. 300 mg/Tag

NOAEL: 250 mg/Tag

Bei Aufnahme von Magnesium über herkömmliche Lebensmittel sind bei gesunden Verbraucherinnen und Verbrauchern bisher keine nachteiligen Effekte beobachtet worden

# Vitamine und Mineralstoffe - ULs und Risiken bei Überdosierung: Vitamin D

## Physiologische Bedeutung:

Wichtige Rolle u. a. für die Knochengesundheit und Calciumhomöostase

## Empfohlene tägliche Zufuhr (D-A-CH): Schätzwert bei fehlender endogener Synthese

	Weiblich	Männlich
Jugendliche und Erwachsene	20 µg (800 I.E.)	20 µg (800 I.E.)

## UL (Tolerable Upper Intake Level)

(EFSA, 2012)

100 µg/Tag (4000 I.E.)



# Vitamine und Mineralstoffe - ULs und Risiken bei Überdosierung: Vitamin D

**Tolerable Upper Intake Level**  
(EFSA, 2012)

100 µg/Tag (4000 I.E.)

## Fallbeispiele einer schweren Überdosierung:

Arzneikommission der deutschen Ärzteschaft:

Drug Safety Mail 2017-42

30.11.2017 – Hyperkalzämie durch Überdosierung mit Vitamin D

„Eine 78-jährige Patientin (A) und ein 60-jähriger Patient (B) hatten sich eigenständig Vitamin-D-haltige Präparate besorgt und **täglich hohe Dosen** (A: Vitamin D3 **10.000 IE/d**; B: „Vitamin D“ **50.000 IE/d**) eingenommen.

Beide entwickelten ein **akutes Nierenversagen** bei ausgeprägter Hyperkalzämie...

Der Zustand der Patientin A besserte sich unter forcierter diuretischer Therapie und peroraler Kortisongabe.

Patient B entwickelte schwere Komplikationen und hat eine **dialysepflichtige Niereninsuffizienz** davongetragen (Nierenbiopsie: schwerer tubulärer Schaden mit Mikroverkalkungen, passend zu hyperkalzämischer Schädigung).“

# **SELECT Studie: *Effect of Selenium and Vitamin E on Risk of Prostate Cancer and Other Cancers...***

## **Probanden:**

- 35 533 Männer in den USA, Canada und Puerto Rico, Registrierung 2001-2004
- Alter  $\geq$  50 Jahre
- Prostata-spezifisches Antigen im Serum  $\leq$  4 ng/mL
- keine Anzeichen von Prostatakrebs
- doppelt blind randomisiert, Placebo-kontrolliert
- 4 Gruppen: Selen, vitamin E, Selen + Vitamin E, Placebo

**Intervention:** 200  $\mu$ g Selen pro Tag

270 mg Vitamin E pro Tag

ursprünglich über 7 – 12 Jahre geplant; vorzeitiger Abbruch Ende 2008

Erste Auswertung der Daten in 2008: Erhöhte Anzahlen von Prostata-Krebs in der Vit. E-Gruppe und erhöhte Diabetes Typ II-Fälle in der Selen-Gruppe (Trend)

Auswertung nach ca. 1,5 Jahren Nachverfolgung (2011): Stat. signifikante Erhöhung der Prostata-Krebs Fälle in der Vit. E-Gruppe; für Selen tendenzieller Anstieg des Prostata-Krebs Risikos

**Lippman, S. M. et al. JAMA 2009;301:39-51; Klein et al. JAMA 2011; 306: 1549-1556**

# Erhöhen Calciumsupplemente das Risiko für einen Herzinfarkt ?

BMJ

RESEARCH

## Calcium supplements with or without vitamin D and risk of cardiovascular events: reanalysis of the Women's Health Initiative limited access dataset and meta-analysis

Mark J Bolland, senior research fellow,<sup>1</sup> Andrew Grey, associate professor,<sup>1</sup> Alison Avenell, clinical research fellow,<sup>2</sup> Greg D Gamble, research fellow,<sup>1</sup> Ian R Reid, professor of medicine and endocrinology<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Medicine, University of Auckland, Private Bag 92 019, Auckland 1142, New Zealand

<sup>2</sup>Health Services Research Unit, University of Aberdeen, Foresterhill, Aberdeen AB25 2ZD, Scotland

Correspondence to: I R Reid  
i.reid@auckland.ac.nz

Cite this as: *BMJ* 2011;342:d2040  
doi:10.1136/bmj.d2040

### ABSTRACT

**Objectives** To investigate the effects of personal calcium supplement use on cardiovascular risk in the Women's Health Initiative Calcium/Vitamin D Supplementation Study (WHI CaD Study), using the WHI dataset, and to update the recent meta-analysis of calcium supplements and cardiovascular risk.

**Design** Reanalysis of WHI CaD Study limited access dataset and incorporation in meta-analysis with eight other studies.

infarction (relative risk 1.24 (1.07 to 1.45), P=0.004) and the composite of myocardial infarction or stroke (1.15 (1.03 to 1.27), P=0.009).

**Conclusions** Calcium supplements with or without vitamin D modestly increase the risk of cardiovascular events, especially myocardial infarction, a finding obscured in the WHI CaD Study by the widespread use of personal calcium supplements. A reassessment of the role of calcium supplements in osteoporosis management is warranted.

# Mögliche Risiken, die sich aus der Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln ergeben können

➤ **Unerwünschte Wirkungen** aufgrund einer übermäßigen Zufuhr an Nährstoffen

➤ **Wechselwirkungen** von Inhaltsstoffen von NEM mit Arzneistoffen bzw. Arzneimitteln

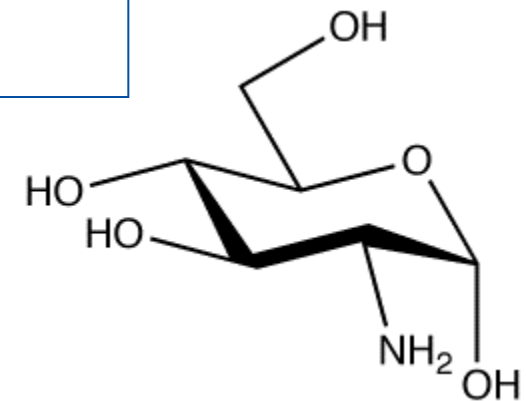
**Verfälschung von Labortests** durch Einnahme von NEM mit hoher Dosierung an Biotin (Vitamin B7)

# Risiken von NEM durch Einnahme von falschen Zielgruppen (Risikogruppen)

**Glucosamin in Nahrungsergänzungsmitteln:  
Riskant auch für Patienten, die Cumarin-Antikoagulanzen einnehmen**

**Pressemitteilung BfR: 07/2012, 23.02.2012**

Glucosamin = 2-Amino-2-desoxy- $\alpha/\beta$ -D-glucopyranose



Glucosamin: Aminozyucker, als **Arzneimittel** bei Arthrosen verwendet

Glucosamin in NEM: in Mengen, unterhalb der therapeutischen Wirkung als NEM

Wirkung:  $\longrightarrow$  EFSA: keine ausreichenden wiss. Belege für Wirksamkeit

Nebenwirkung.

## **Wechselwirkung mit Cumarin-Antikoagulanzen**

Verstärkung der blutgerinnungshemmenden Wirkung von Antikoagulanzen  
mögliche Folge: Blutungen



**Risiko für Personen, die Cumarin-Antikoagulanzen zur Hemmung  
der Blutgerinnung einnehmen müssen**

# Kinetische Wechselwirkungen von NEM mit Arzneistoffen (Beispiele)

- Calcium, Magnesium: In hohen Konzentrationen **Hemmung der Resorption von Tetracyclin- und Chinolon-Antibiotika**
- Piperin (sekundärer Pflanzeninhaltsstoff aus schwarzem Pfeffer): In hoher Dosierung **Beeinflussung der Bioverfügbarkeit vieler Arzneistoffe**



By Hugh Nelson - Imported from 500px (archived version) by the Archive Team. (detail page), CC BY 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=71384494>

# Mögliche Risiken, die sich aus der Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln ergeben können

- **Unerwünschte Wirkungen** aufgrund einer übermäßigen Zufuhr an Nährstoffen
- **Wechselwirkungen** von Inhaltsstoffen von NEM mit Arzneistoffen bzw. Arzneimitteln
- **Mögliche Verfälschung von Labortests** durch Einnahme von NEM mit hoher Dosierung

# Mögliche Verfälschung von Labortests

## Beispiel:

Hohe Aufnahme von **Biotin** über NEM oder Arzneimittel:

## Verfälschung von Labortests, deren Prinzip auf einer Wechselwirkung von Streptavidin mit Biotin beruht

Arznei-telegramm® (a-t 2019; 50:14)

**„Kurz und bündig**

**Zu wenig bekannt und zum Teil folgenschwer – durch Biotin (BIOTIN BETA u.a.) verfälschte Laboruntersuchungen**

Die Einnahme von Biotin („Vitamin B7“, „Vitamin H“) kann zu falsch positiven oder falsch negativen Labortests führen. Betroffen sind Tests, bei denen biotinylierte Reagenzien verwendet werden, **beispielsweise zum Nachweis von Schilddrüsen- und Sexualhormonen oder kardialen Markern wie Troponin T.\*** Falsche und verzögerte Diagnosen sowie unnötige Behandlungen können die Folge sein. Wegen einer erhöhten Anzahl entsprechender Fallberichte hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf europäischer Ebene ein Risikobewertungsverfahren initiiert.<sup>1</sup> Die Einnahme von Biotin ist nur bei seltenen Biotinmangelzuständen oder zum Beispiel bei angeborenen Defekten im Biotinstoffwechsel erforderlich. In aller Regel wird der Tagesbedarf von 0,03 mg bis 0,06 mg Biotin mit der Nahrung gedeckt.<sup>1</sup> Biotin wird jedoch auch als Nahrungsergänzungsmittel zur Förderung des Stoffwechsels propagiert oder als „Schönheitsvitamin“ für gesunde Haut, Haare oder Nägel. Die dabei empfohlenen Dosierungen liegen zum Teil erheblich über dem Tagesbedarf und können beispielsweise 10 mg/Tag betragen, ...“



## Mögliche Risiken, die sich aus der Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln ergeben können

- Sofern NEM in Eigenregie für kurative Zwecke bzw. zur Behandlung von Erkrankungen ohne ärztliche Konsultation verwendet werden:  
Risiko der „Verschleppung“ von Erkrankungen und Verschlimmerung von Zuständen;

**Risiko, dass notwendige therapeutische Maßnahmen nicht oder zu spät eingeleitet werden**

## Fazit

- Bei gesunden Senioren kann eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung die meisten Nährstoffe, die der Körper benötigt, liefern.
- Dennoch kann es Fälle geben, in denen die Zufuhr von Nährstoffen über NEM sinnvoll sein kann, z. B. bei unzureichender körpereigenen Bildung von Vitamin D.
- NEM sind Lebensmittel, keine Arzneimittel.
- Die Anwendung von NEM sollte nicht unkritisch erfolgen.
- **Insbesondere sollten Patienten, die eigenständig NEM verwenden, ihren behandelnden Arzt darüber informieren.**



# **Danke für Ihre Aufmerksamkeit**

PD Dr. Karen I. Hirsch-Ernst

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de