

DOI 10.17590/20171212-074919

BfR bewertet empfohlene Tageshöchstmenge für die Aufnahme von Magnesium über Nahrungsergänzungsmittel

Stellungnahme Nr. 034/2017 des BfR vom 12. Dezember 2017



Magnesium ist ein häufiges Element der Erdkruste sowie des menschlichen Körpers und für den Menschen ein lebensnotwendiger Mineralstoff. Es spielt bei vielen Stoffwechselprozessen wie auch der Bildung von Nukleinsäuren, der Mineralisation von Knochen, der Membranphysiologie, der neuromuskulären Reizübertragung und der Muskelkontraktion eine wichtige Rolle. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat seine gesundheitliche Bewertung der Verwendung von Magnesium in Nahrungsergänzungsmitteln aus dem Jahr 2004 aktualisiert.

Die erhöhte Zufuhr von Magnesium, z. B. über Nahrungsergänzungsmittel, zusätzlich zur Magnesiumaufnahme über die normale Ernährung kann zu Durchfällen führen. Das BfR empfiehlt daher, die Tageshöchstmenge von 250 mg Magnesium bei Nahrungsergänzungsmitteln nicht zu überschreiten. Die Höchstmenge gilt für Personen ab vier Jahren. Für Kleinkinder unter vier Jahren kann aufgrund fehlender Daten keine Höchstmenge abgeleitet werden. Das BfR empfiehlt, die Tagesdosis auf mindestens zwei Einnahmen pro Tag zu verteilen, weil in den meisten Studien, die der Höchstmengenableitung dienten, die Magnesiumzufuhr über zwei oder mehr Portionen pro Tag erfolgte und dies vermutlich die Verträglichkeit erhöht.

Das BfR weist darauf hin, dass eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung mit viel Obst und Gemüse grundsätzlich die beste Ernährungsstrategie ist und den gesunden Körper mit allen lebensnotwendigen Stoffen versorgt. In den meisten Fällen sind Nahrungsergänzungsmittel deshalb überflüssig.

1 Gegenstand der Bewertung

Das BfR nimmt Stellung zu möglichen gesundheitlichen Risiken, die durch die zusätzliche Aufnahme von Magnesium über Nahrungsergänzungsmittel entstehen können.

		BfR-Risikoprofil: Magnesium in Nahrungsergänzungsmitteln (Stellungnahme Nr. 034/2017)			
A Betroffen sind	Allgemeinbevölkerung 				
B Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung von Erwachsenen bei einer täglichen Zufuhr von 360 mg Magnesium über Nahrungsergänzungsmitteln	Praktisch ausgeschlossen	Unwahrscheinlich	Möglich	Wahrscheinlich	Gesichert
C Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung von Erwachsenen bei einer täglichen Zufuhr von 360 mg Magnesium über Nahrungsergänzungsmitteln	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung (reversibel)	Mittelschwere Beeinträchtigung	Schwere Beeinträchtigung	
D Aussagekraft der vorliegenden Daten	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	
E Kontrollierbarkeit durch Verbraucher	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen	Kontrollierbar durch Verzicht	Nicht kontrollierbar	

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 034/2017 des BfR vom 12. Dezember 2017).

Erläuterungen

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

Zeile E - Kontrollierbarkeit durch Verbraucher

[1] – Die Angaben in der Zeile „Kontrollierbarkeit durch Verbraucher“ sollen keine Empfehlung des BfR sein, sondern haben beschreibenden Charakter. Das BfR hat in seiner Stellungnahme Handlungsempfehlungen abgegeben: Verbraucherinnen und Verbraucher (ab vier Jahren) sollten täglich nicht mehr als 250 mg Magnesium über Nahrungsergänzungsmittel aufnehmen und die zulässige Tagesdosis auf mindestens zwei Einnahmen pro Tag verteilen.

BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG (BfR)

2 Ergebnis

Bei der Einnahme von Magnesium über Nahrungsergänzungsmittel empfiehlt das BfR eine tägliche Zufuhrmenge von 250 mg Magnesium nicht zu überschreiten. Die Höchstmenge gilt für Personen ab vier Jahren. Es wird empfohlen, diese Tageszufuhrmenge auf mindestens zwei Einnahmen pro Tag zu verteilen.

3 Begründung

Das BfR hat in der Publikation „Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln. Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte“ Optionen für Höchstmengen für Magnesiumzusätze zu Nahrungsergänzungsmitteln erarbeitet und für diese Produktgruppe eine Höchstmenge von 250 mg Magnesium pro Tag empfohlen. Die Höchstmenge gilt für Personen ab vier Jahren. Das BfR empfahl, diese zulässige Tagesdosis auf mindestens zwei Einnahmen pro Tag zu verteilen (BfR, 2004). Das BfR folgte hierbei einer Bewertung des ehemaligen Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der Europäischen Union (Scientific Committee on Food - SCF) zu Magnesium aus dem Jahr 2001.

Das SCF (2001) hat leichte Durchfälle als die ersten unerwünschten Wirkungen identifiziert, die bei überhöhten zusätzlichen Magnesiumzufuhren¹ auftreten können. Es stellte fest, dass leichte Durchfälle bei Zufuhren von ungefähr 360/365 mg Magnesium pro Tag bei einem geringen Prozentsatz erwachsener Personen auftreten können. Diese Zufuhrmenge wurde als Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) identifiziert, d.h. als die niedrigste Zufuhrmenge, bei der bei Erwachsenen noch adverse Wirkungen beobachtet wurden. Bei Zufuhren von bis zu 250 mg pro Tag wurden bei Erwachsenen keine laxierenden (d.h. abführenden) Effekte registriert. Diese Zufuhr (250 mg pro Tag) wurde als No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) d.h. als höchste Zufuhrmenge, bei der bei Erwachsenen keine unerwünschten Wirkungen beobachtet wurden, identifiziert. Aufgrund der Vielzahl vorliegender klinischer Studien und der Tatsache, dass der NOAEL auf leichten vorübergehenden laxierenden Effekten basiert, die mit keinen pathologischen Folgen verbunden sind, leicht reversibel sind und beträchtliche Anpassungs- bzw. Gewöhnungseffekte innerhalb von Tagen erfolgen können, wurde für die Ableitung eines Tolerable Upper Intake Level (UL)² ein Unsicherheitsfaktor von 1 als angemessen erachtet. Demgemäß wurde für erwachsene Personen einschließlich Kinder ab vier Jahren für die zusätzliche Zufuhr von leicht dissoziierbaren (d.h. auflösbaren) Magnesiumsalzen (d.h. Magnesiumchlorid, -sulfat, -aspartat, -laktat) oder Stoffen wie Magnesiumoxid über Nahrungsergänzungsmittel, Wasser oder angereicherten Lebensmitteln, ein UL von 250 mg pro Tag abgeleitet. Da in den meisten Studien, die der Ableitung des ULs dienten, die Magnesiumzufuhr in zwei oder mehr Portionen pro Tag erfolgte, weist das Gremium darauf hin, dass der UL ebenfalls für Zufuhrmengen gilt, die in zwei oder mehr Portionen verteilt pro Tag aufgenommen werden.

In der Risikocharakterisierung gibt das Gremium an, dass Durchfälle, die durch leicht dissoziierbare Magnesiumsalze oder Stoffe wie Magnesiumoxid hervorgerufen werden, innerhalb von ein bis zwei Tagen vollkommen reversibel sind und für Personen mit normaler Nierenfunktion kein signifikantes Gesundheitsrisiko darstellen (SCF, 2001).

Auch von anderen wissenschaftlichen Gremien liegen Höchstmengeableitungen für zusätzliche Magnesiumzufuhren vor.

Das amerikanische Institute of Medicine (IOM) identifizierte für das Auftreten leichter Durchfälle ebenfalls einen LOAEL von 360 mg pro Tag. Jedoch wurde von dem Gremium wegen der sehr leichten und reversiblen Natur osmotischer Durchfälle ein Unsicherheitsfaktor von ungefähr 1 für ausreichend erachtet, um ausgehend von dem LOAEL (d. h. einer Zufuhrmenge bei der noch adverse Wirkungen beobachtet wurden) einen UL für Magnesium aus „non-food sources“ (d. h. Nahrungsergänzungsmitteln oder mit Magnesium angereicherten Lebensmitteln) von 350 mg pro Tag für Personen abzuleiten, die älter als acht Jahre sind. Das Gremium erachtete es als nennenswert, dass, obwohl bei Zufuhren von 360-380 mg pro

¹ Im Zusammenhang mit der Aufnahme von Magnesium über herkömmliche Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs sind bei gesunden Verbrauchern bisher keine nachteiligen Effekte beobachtet worden. Daher und weil in Humanstudien, die für die Ableitung von Magnesiumhöchstmengen zur Verfügung stehen, Magnesiumzufuhren über normale Lebensmittel und Getränke nicht berücksichtigt wurden, gelten die vom SCF oder anderen wissenschaftlichen Gremien abgeleiteten ULs für zusätzliche Magnesiumzufuhren über Nahrungsergänzungsmittel oder angereicherte Lebensmittel (d. h. zusätzlich zur normalen Zufuhr über normale Lebensmittel und Getränke).

² Unter dem Tolerable Upper Intake level (UL) versteht das SCF die tägliche maximale Aufnahmemenge eines Nährstoffs aus allen Quellen, die bei chronischer Zufuhr beim Menschen mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu gesundheitlichen Risiken führt (SCF, 2000). Bei Magnesium besteht die Besonderheit, dass der UL nur für zusätzliche Magnesiumzufuhren gilt, die über Nahrungsergänzungsmittel oder angereicherte Lebensmittel zusätzlich zur üblichen Magnesiumzufuhr über normale Lebensmittel oder Getränke erfolgt.

Tag ein geringer Prozentsatz an Personen Durchfall oder andere leichte gastrointestinale Beschwerden entwickelten, bei vielen Personen bei deutlich höheren Zufuhren solche Beschwerden nicht auftraten (FNB, 1997). Die britische Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) sah sich nicht in der Lage, ein Safe Upper Level für Magnesium abzuleiten. Das Gremium war der Ansicht, dass, obwohl in wenigen Studien leichte und reversible Durchfälle bei zusätzlichen Zufuhren von 384-470 mg pro Tag bei einem geringen Prozentsatz der Teilnehmer berichtet wurden, diese Symptome in der Mehrzahl von Studien mit ähnlichen oder höheren Dosierungen nicht beobachtet wurden, und leitete „for guidance purposes only“ für erwachsene Personen eine maximale Zufuhrmenge von 400 mg pro Tag für zusätzliche Magnesiumzufuhren ab (EVM, 2003).

In einer neueren Bewertung empfiehlt ein Panel des Norwegian Scientific Committee for Food Safety, der o.g. Höchstmengeableitung des IOM zu folgen, und empfiehlt für Magnesiumsalze in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene (≥ 18 Jahre) einen UL von 350 mg pro Tag (für jüngere Personen altersmäßig gestaffelte geringere Höchstmengen). Es wird angeführt, dass bei Patienten mit Niereninsuffizienz die Magnesium-Homöostase gestört sein könnte und daher bei dieser Patientengruppe bei hohen Magnesiumzufuhren das Risiko einer akuten Hypermagnesämie besteht (VKM, 2016).

Insgesamt kommen die von diesen Gremien abgeleiteten Höchstmengen Zufuhrmengen sehr nahe oder liegen z.T. darüber (siehe EVM), bei denen das Auftreten leichter Durchfälle bei einem geringen Prozentsatz erwachsener Personen berichtet wurde. Zudem liegen bezüglich des Auftretens leichter Durchfälle neuere Daten vor (siehe hierzu auch unten).

Die Bewertung des SCF datiert aus dem Jahr 2001. Das BfR hat zur Klärung der Frage, ob und inwieweit magnesiumbedingte Durchfälle auch in dem Zufuhrbereich zwischen dem vom SCF identifizierten NOAEL (= UL) von 250 mg pro Tag und dem von ihm identifizierten LOAEL von 360/365 mg pro Tag beobachtet wurden, Humanstudien in diesem Zufuhrbereich ausgewertet, die inzwischen, d.h. nach Erstellung der SCF-Bewertung publiziert wurden.

In einer Cross-over-Studie wurden bei Gabe von 1x300 mg Magnesium pro Tag (als in Wasser gelöstem Trimagnesium-dicitrat) über sechs Wochen an Personen mit Beinkrämpfen, bei 12 von 47 Personen (26 %) neu auftretender Durchfall beobachtet gegenüber 5 von 47 (11 %) Personen unter Placebogabe. Weitere beobachtete unerwünschte Wirkungen (z.B. Konstipation, Übelkeit, Indigestion, Flatulenz) waren in der Placebophase höher als unter Magnesiumgabe. Zusätzlich zu den o.g. Fällen wurde unter der Magnesiumgabe die Studie wegen des Auftretens von Durchfall bei vier Personen vorzeitig abgebrochen gegenüber einer Person in der Placebophase und einer Person, die die Studie sowohl unter Magnesium- wie auch Placebogabe wegen Durchfalls abbrach (Roffe et al., 2002). Es ist anzumerken, dass ein Teil der Probanden zusätzlich Arzneimittel einnahm, u.a. auch Laxanzien, dass jedoch das Cross-over-Design eine Vergleichbarkeit der Gruppen erlaubt.

In einer weiteren Studie mit Gabe von 3x100 mg Magnesium pro Tag (als Magnesiumbisglycinat-Chelat in Tabletten) an schwangere Frauen über vier Wochen lang wurde bei sechs von 43 Frauen (14 %) das Auftreten von Durchfall beobachtet, gegenüber einer von 43 Frauen unter Placebogabe. Auch das Auftreten von Übelkeit war unter Magnesiumgabe erhöht (elf Fälle versus sechs Fälle unter Placebo) (Supakatisant und Phupong, 2015). In beiden Fällen waren die Unterschiede zwischen der Magnesium- und der Placebogruppe zwar nicht statistisch signifikant, dies ist jedoch wahrscheinlich in erster Linie der geringen Anzahl der in die Studie aufgenommenen Probandinnen zuzuschreiben.

Insgesamt sind die Ergebnisse dieser beiden Studien als erste Hinweise zu interpretieren, dass Durchfälle bei einem geringen Prozentsatz Erwachsener auch schon bei Zufuhren von 300 mg Magnesium pro Tag auftreten können. Inwieweit hierbei die verwendeten Magnesiumverbindungen, die Darreichungsform oder das Dosierungsschema (Aufteilung der Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen pro Tag) von Bedeutung sind, ist gegenwärtig nicht zu klären. Die beiden Studien verdeutlichen auch, dass die im Vergleich zu anderen wissenschaftlichen Gremien vorsichtige Vorgehensweise des SCF bei der Ableitung des ULs für Magnesium gerechtfertigt ist.

Zusammenfassend identifizierte das SCF für das Auftreten leichter Durchfälle bei einem geringen Prozentsatz erwachsener Personen einen LOAEL von ungefähr 360/365 mg Magnesium pro Tag und erachtete es für die Ableitung des ULs für Magnesium als notwendig, sich an den Zufuhrmengen zu orientieren, bei denen solche unerwünschten Wirkungen in Humanstudien nicht beobachtet wurden (NOAEL), d.h. einer Zufuhrmenge von 250 mg pro Tag, die in diesem Fall unter Verzicht eines zusätzlichen Unsicherheitsfaktors dem UL für Magnesium entspricht (250 mg pro Tag). Mittlerweile liegen erste Hinweise vor, dass bei einem geringen Prozentsatz Erwachsener Durchfälle auch schon bei Zufuhren von 300 mg pro Tag auftreten können. Inwieweit auch im darunter liegenden Bereich von 250-300 mg Magnesium pro Tag bereits Durchfälle bei einem geringen Prozentsatz Erwachsener auftreten können, ist gegenwärtig aufgrund mangelnder Daten nicht zu klären.

Der SCF stellte zwar fest, dass Durchfälle, die durch leicht dissoziierbare Magnesiumsalze oder Stoffe wie Magnesiumoxid hervorgerufen werden, innerhalb von 1-2 Tagen vollkommen reversibel sind und für gesunde Personen mit normaler Nierenfunktion kein signifikantes Gesundheitsrisiko darstellen, jedoch ist darauf hinzuweisen, dass auch solche Durchfälle für betroffene Personen im Alltag sehr unangenehm sein können. Zudem ist unabhängig davon zu berücksichtigen, dass Durchfälle oder laxierende Wirkungen, die bei Verbrauchern ungewollt auftreten, als unerwünschte gesundheitliche Wirkungen zu werten sind.

Der UL definiert die maximale tägliche chronische Zufuhrmenge eines Nährstoffs, bei der es als unwahrscheinlich erachtet wird, dass sie ein Risiko für unerwünschte gesundheitliche Wirkungen bei Menschen darstellt (SCF, 2000). Bei der Überschreitung des ULs ist dieses Sicherheitsniveau nicht mehr gegeben. Aus Sicht des BfR sollte der vom SCF für zusätzliche Magnesiumzufuhren über Lebensmittel abgeleitete UL von 250 mg pro Tag nicht überschritten werden, d.h. Tageszufuhrmengen von Nahrungsergänzungsmitteln sollten 250 mg Magnesium pro Tag nicht überschreiten.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Magnesium in Nahrungsergänzungsmitteln

Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln, BfR-Wissenschaft, 4/2004

http://www.bfr.bund.de/cm/350/verwendung_von_mineralstoffen_in_lebensmitteln_bfr_wissenschaft_4_2004.pdf

Pressemitteilung zu Magnesium in Nahrungsergänzungsmitteln

http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2017/50/bfr_bewertet_tageshoechstmenge_fuer_magnesium_in_nahrungsergaenzungsmitteln-202880.html

Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln, vom 1. Februar 2008

http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

5 Referenzen

BfR (2004). Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln. Herausgegeben von Domke A, Großklaus R, Niemann B, Przyrembel H, Richter K, Schmidt E, Weißenborn A, Wörner B, Ziegenhagen R. BfR Wissenschaft 04/2004.

EVM (2003). Expert Group on Vitamins and Minerals. Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals.

IOM (1997). Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. National Academy Press, Washington, D.C.

Roffe Ch., Sills S, Crome P, Jones P (2002). Randomised, cross-over, placebo controlled trial of magnesium citrate in the treatment of chronic persistent leg cramps. Med Sci Monit 8: CR326-330

SCF (2000). Scientific Committee on Food. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. in: Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006). Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. European Food Safety Authority. SCF (2001). Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium. in: Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006). Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. European Food Safety Authority.

Supakatisant Ch, Phupong V (2015). Oral magnesium for relief in pregnancy-induced leg cramps: a randomized controlled trial. Maternal Child Nutr 11: 139-145

VKM (2016). Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Opinion of the Panel on Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Risk assessment of magnesium in food supplements. VKM Report 2016: 15

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.