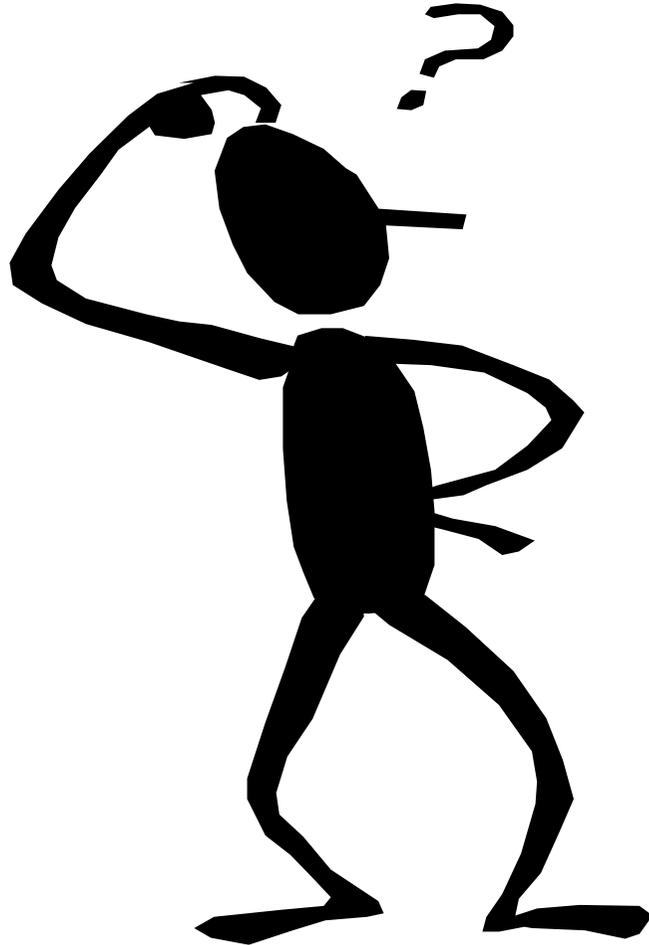


„Nicht essentielle“ \Leftrightarrow
„Sonstige“ Stoffe in
Nahrungsergänzungsmitteln –
Besteht ein Risiko für den
Verbraucher ?

Angelika Hembeck

Was sind / ist.....



Nahrungsergänzungsmittel

sonstige Stoffe

Risiko

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) vom 24. Mai 2004

§ 1: Nahrungsergänzungsmittel (NEM) =

- **Lebensmittel**

- überwiegend zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt
- nach vernünftigem Ermessen vom Menschen aufgenommen

- **zur Ergänzung der allgemeinen Ernährung**

⇒ **NEM sind keine Arzneimittel!**

- **Arzneimittel** sollen

- Krankheiten, Beschwerden.... heilen, lindern, verhüten.....
- die Beschaffenheit, den Zustand, die Funktionen des Körpers beeinflussen.....usw.

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) vom 24. Mai 2004

§ 1: Nahrungsergänzungsmittel =

- Lebensmittel
- zur Ergänzung der allgemeinen Ernährung

- Darreichungsform („dosiert“)
- Kennzeichnung

- **Inhaltsstoffe = Konzentrate von**
 - **Nährstoffen** (= Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente)

 - und / oder

 - **sonstigen Stoffen** mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung

Die physiologische Wirkung

= die natürlichen Lebensvorgänge des Körpers betreffend

Physiologische Wirkung von:

Coffein
Dioxinen
Ballaststoffen
Geschmacksverstärker, z.B. Glutamat

Alkohol
Glukokortikoiden

Schokolade
Drogen
Insulin
Placebo

Haben **bioaktive Peptide in Käse** eine physiologische Wirkung?

Beispiele für „Sonstige Stoffe“

1. „Kräuter-/Pflanzenextrakte“

Apfelessigextrakt
Tomatenextrakt
Rotweineextrakt
Traubenkerneextrakt
Knoblauchpulver
Zimtextrakt

2. Sekundäre Pflanzenstoffe

Carotinoide
Flavonoide
Phytoöstrogene
Phytinsäure

3. Produkte tierischen Ursprungs

Chitosan
Haifischknorpelextrakt

4. „Makromolekulare Naturstoffe“

Kieselerde
Mumijo

5. Definierte organische Verbindungen

Coenzym Q 10
Glucosaminsulfat

6. Enzyme und Mikroorganismen

Bromelain
Papain
Probiotische Kulturen

7. Andere

Internet: Nahrungsergänzung +

<u>Stoff</u>	<u>Treffer</u>
Ginseng	58.100
Knoblauch	42.400
Kieselerde	42.400
Chitosan	40.500
Johanniskraut	25.700
Isoflavone	25.600
Zimt	20.700
Haifischknorpel	14.800
Mumijo	8.290
Bromelain	6.680
Papain	4.330

Google-Recherche 02.03.2005

Begleitende Botschaften aus dem Internet: Gesundheitsschutz aus Obst und Gemüse

Bioaktive sekundäre Pflanzenstoffe:

Sie **können möglicherweise** vor Krebs, Herz-Kreislaufkrankheiten, mikrobiellen Infektionen **schützen oder** den Blutfett- und Blutzuckerspiegel **günstig beeinflussen**.

Bis vor wenigen Jahren galten sie meist als **gesundheitsschädlich**.

22.05.1995: DGE-special 02/05
<http://www.dge.de> vom 27.01.2005

Sie **schützen** vor Krebs, Herz-Kreislauf-Krankheiten, mikrobiellen Infektionen, **beeinflussen** den Blutfett- und Blutzuckerspiegel **günstig**.“

Quelle: DGE

04.03.1996: NutriInfo
<http://www.nutriinfo.de> vom 27.01.2005

- „Aus der Wissenschaft:
Zimt hilft gegen Zucker“ –



Aus: diaita-PRESSEDIENST Nr. 10/ 2004

Was steckt dahinter?

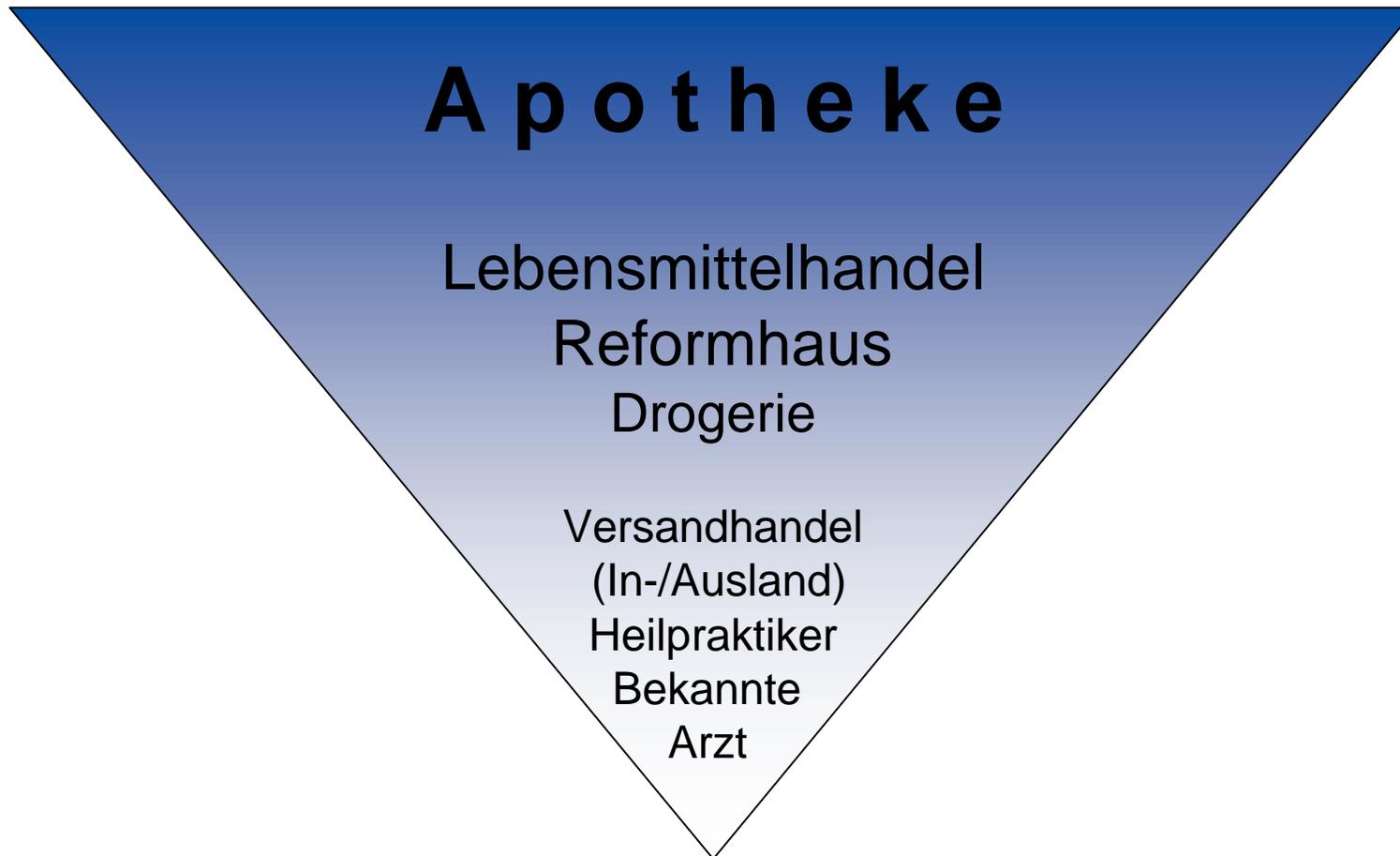
Ort:	Pakistan
Probanden:	6 Testgruppen à 10 Typ-II Diabetiker
Verabreichte Stoffe:	Zimt oder Weizenmehl in Kapseln
Dosen:	1, 3 oder 6 g/Tag
Dauer:	40 Tage
Ergebnis:	Zimt senkt - Blutzucker - Cholesterin - Triglyceride

Quelle: Khan et al.: Cinnamon improves Glucose und Lipids of People with Type 2 Diabetes. Diabetes Care 26: 3215-3218 (2003)

Wie viele Menschen “verzehren” Nahrungsergänzungsmittel?

	USA	Niedersachsen (D)
Einnahmeprävalenz	50 %	36 %
Nach Geschlecht	Frauen > Männer	
Nach Alter	Ältere > Jüngere	
Art der NEM	meist Vitamine und Mineralstoffe	
- Andere	24 % ("herbals")*	< 10 %
Quelle	NHANES III (1988-1994) *The Hartman Group, (1998)	Wolters und Hahn: Ernährungs-Umschau 48: 136-141 (2001)

Wo stammen die Nahrungsergänzungsmittel her ?



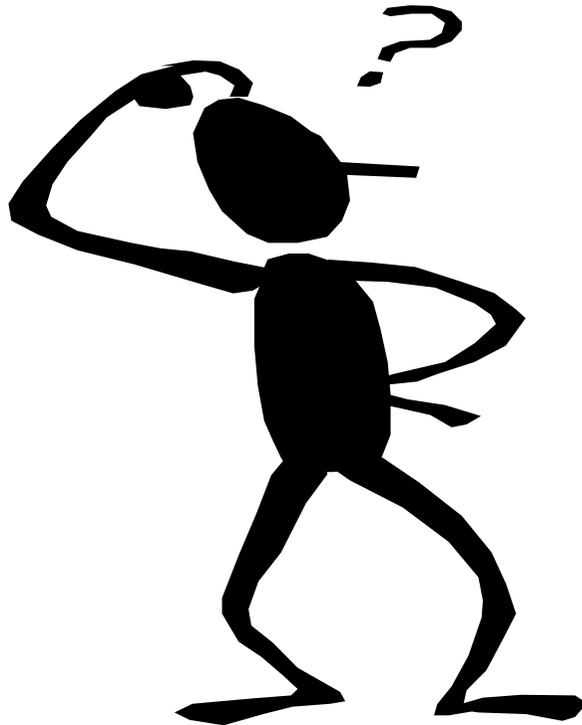
modifiziert nach Wolters und Hahn: Nährstoffsupplemente aus Sicht des Konsumenten. Ernährungs-Umschau 48: 136-141 (2001)

Warum werden Nahrungsergänzungsmittel “gegessen”?

◆ Schutz vor Krankheiten	26 %
◆ Unausgewogene Ernährung	18 %
◆ Abgeschlagenheit und Müdigkeit	10 %
◆ Leistungssteigerung	10 %
◆ Heilung einer Erkrankung	7 %
◆ Verzögerung von Alterserscheinungen	7 %
◆ Rauchen	5 %
◆ Medikamenteneinnahme	2 %
◆ Sonstige	15 %

Quelle: Wolters und Hahn: Nährstoffsupplemente aus Sicht des Konsumenten.
Ernährungs-Umschau 48: 136-141 (2001)

Was ist ein *Risiko* ?



= eine Funktion der **Wahrscheinlichkeit** und der **Schwere** einer die Gesundheit beeinträchtigenden **Wirkung** als Folge der Realisierung der **Gefahr**

Lebensmittel-RahmenVO - VO (EG) 178/2002

Risiko = Gefährdungspotential x Eintrittswahrscheinlichkeit

Ärzte Zeitung, 21.02.2002: IM GESPRÄCH

**Wer Nahrungsergänzungsmittel nimmt,
muss eine positive Dopingprobe fürchten**

Profisportler, die Nahrungsergänzungsmittel konsumieren, sind gefährdet.

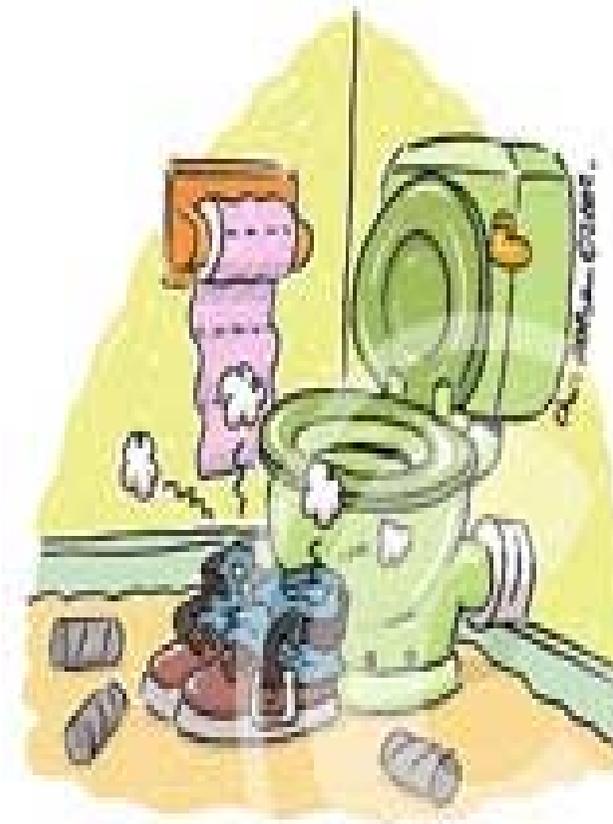
Immer wieder kommt es vor, dass bestimmte Produkte Substanzen enthalten, die auf der Dopingliste stehen.

Ärzte Zeitung, 30.03.2004: TIP eines Arztes

Bei Diarrhoe lohnt die Frage nach Fitmachern

Durchfall ist nicht gleich
Durchfall.....

Diese Nahrungsergänzungsmittel
können größere Mengen an
Diuretika oder Laxanzien
enthalten, die die Patienten dann
unbewusst zu sich nehmen.



Problem: Pflanzen- und Kräuterextrakte - Erfahrungen mit chinesischen Kräutern*

- Identität und Qualität der Ausgangsmaterialien:
 - Verwechslungen mit anderen Kräutern/Pflanzen
 - Verfälschungen durch „billigere“ Ersatz-Bestandteile
- Standardisierbarkeit:
 - Schwankungen in der Zusammensetzung der Bestandteile („sekundäre Stoffwechselprodukte“)
- Kontaminationen mit
 - Schwermetallen (z.B. Blei, Quecksilber, Arsen)
 - anderen unerwünschten Substanzen
- Interaktionen mit konventionellen AM

* nach Opara, Br J Nutr (2004)

Risiko durch „Interaktionen“

Studie:	New Mexico Aging Process Study (1994-1999)
Probanden:	359 Männer und Frauen > 60 Jahre
Dauer:	6 Jahre
Ziel:	<ul style="list-style-type: none">- Häufigkeit der gleichzeitigen Anwendung von AM und ausgewählten „NEM“ (n=22)- Identifizierung potentieller Interaktionen
Ergebnisse:	<p>Zunahme des NEM-Verzehrs (13% ⇒ 43%)</p> <p>89% : gleichzeitige AM-Einnahme</p> <p>10/22 NEM: potentielle Interaktionen mit AM (n=142)</p> <p>davon: Knoblauch-Präparate (n=62)</p> <p>Gingko biloba (n=57)</p>

Quelle: Wold et al.: Increasing Trends in Elderly Persons' Use of Nonvitamin, Nonmineral Dietary Supplements and Concurrent Use of Medications. J Am Diet Assoc 105: 54-63 (2005)

„Sonstige Stoffe“ in Nahrungsergänzungsmitteln – Risiko durch „Selbstmedikation“

Nehmen Sie irgendwelche
Medikamente ein ?



Nein, ich nehme nur ein Vitamin-Supplement,
Gingko, Johanniskraut und Baldrian.

„Sonstige Stoffe“ in Nahrungsergänzungsmitteln – häufige Fehleinschätzungen

- Herkunft: „Natürlich“ als Synonym für „sicher“
- Menge: „Etwas ist gut - mehr ist besser“
- Gleichheit: „Tomatenextrakt-Kapsel = Tomate“
- Erfahrung: „langjähriger Gebrauch“ als Beleg für „Sicherheit“
- Regulierung: verwendete Stoffe = „Zulassung“ vor Vermarktung

„Sonstige Stoffe“ in Nahrungsergänzungsmitteln - Status Quo: Probleme

- 1) Spezifizierung der „sonstigen Stoffe“ fehlt

- 2) Ausreichende Risikobewertung liegt nicht vor
 - Stoffe sind nicht ausreichend identifiziert / charakterisiert
 - Daten über Zufuhr und Dosis-Wirkungsbeziehung fehlen
 - langfristige Auswirkungen unklar
 - können auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen, Nebenwirkungen sind vereinzelt bekannt

- 3) Vertrauen auf Erfahrungsberichten

- 4) Vermarktung „getarnter Arzneimittel“ als Nahrungsergänzungsmittel
 - weder auf Sicherheit noch auf Nutzen getestet

„Nahrungsergänzungsmittel – zwischen Ernährung und Arznei“ – Würzburger Deklaration, 24.02.2000“

„Um hinsichtlich **Effektivität, Unbedenklichkeit und Qualität** von Nahrungsergänzungsmitteln **Transparenz** zu gewährleisten, sind **klare Vorgaben** zu schaffen:

- **Definition** der zugelassenen **Substanzen**
- Gewährleistung der **gesundheitlichen Unbedenklichkeit**
- Transparente **Prüfverfahren** bei isolierten Stoffen
- Beleg der **physiologischen Sinnhaftigkeit** d.h. des **Ergänzungswertes**
- Wissenschaftlicher **Beleg der Produktaussagen**
- **Prüfung** der Zusammensetzung, Aussagen, Bewerbung und Qualität eines Produktes **vor dem ersten Inverkehrbringen** von einem behördlich anerkannten Sachverständigen und Kenntlichmachung durch Zuteilung einer entsprechenden Kennzeichnung.“

Quelle: Deutsche Apotheker Zeitung 140 (12), 2000

„Sonstige Stoffe“ in Nahrungsergänzungsmitteln – weniger Risiko durch mehr Kommunikation

- **Nahrungsergänzungsmittel**
 - sollen die Ernährung ergänzen
 - sind keine “Heilmittel”
- **„Sonstige Stoffe” in Nahrungsergänzungsmitteln**
 - noch nicht ausreichend spezifiziert und bewertet
 - Unsicherheiten
 - ⇒ Risiken sind möglich
- **„Neue Sensationen“ und „Wundermittel“**

Paracelsus (Theophrastus Bombastus von Hohenheim)



„Die Menge macht das Gift“

Stich von A. Hirschvogel, 1538

Natur-identischer Apfel, Schneewittchen?



DANKE FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT

Angelika Hembeck

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 0 • Fax 0 30 - 84 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de