

26.01.2012

Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln

Aus aktuellem Anlass gibt der BDIH im Folgenden die Fragen eines Rundfunkredakteurs und die Antworten des BDIH sowie allgemeine Bemerkungen zum Thema Sicherheit und Wirksamkeit von Nahrungsergänzungsmitteln wieder:

- 1. In den Archives of Internal Medicine wurde vor kurzem eine Auswertung der Daten der Iowa Women's Health Studie veröffentlicht. Ein Ergebnis unter anderem: Frauen, die Multivitaminpräparate schlucken, haben ein höheres Sterblichkeitsrisiko. Was halten die Experten des BDIH von dieser Aussage?*

Leider wird diese Studie, wie andere auch, oftmals nur unzureichend zitiert bzw. eine von vielen enthaltenen Korrelationen wird als maßgebliches Ergebnis dargestellt.

In der Studie wurden 38 000 Frauen in Iowa, USA, über 18 Jahre hinweg mit Fragebögen in den Jahren 1986, 1997 und 2004 über ihre Ernährungsgewohnheiten und den Konsum von Nahrungsergänzungsmitteln befragt. Das Durchschnittsalter betrug am Anfang der Studie 62 Jahre, am Ende 82 Jahre. Dabei wurden Multivitaminpräparate, Vitamin A, D, E, beta Carotin, verschiedene B-Vitamine, Eisen, Calcium, Kupfer, Magnesium, Selen und Zink einbezogen. Zu den Ernährungsgewohnheiten wurden verschiedenen Faktoren abgefragt wie z.B. Gewicht, Ernährung, Krankheiten, Rauchen, physische Aktivität, Hormontherapie während der Menopause usw. Nicht erfragt wurde dagegen eine Medikamenteneinnahme, die ebenfalls hohen Einfluss auf die Sterblichkeit haben kann.

Zuerst zeigten die Ergebnisse, dass Frauen, die mit Vitamin B-Komplex, C, D, E und Calcium supplementierten, eine signifikant geringere Todesrate aufwiesen. Bei Verwenderinnen anderer Vitaminpräparate (Multivitamin, Vitamin A, Beta-Carotin, Folsäure, Vitamin B6 und anderen) zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zu „Nonusers“, also weder eine erhöhte, noch eine verringerte Sterblichkeitsrate. Eisen- und Kupferergänzungen zeigten ein höheres Sterberisiko. Es erwies sich aber auch, dass Frauen mit einem gesunden Lebensstil, der niedrige Kalorienzufuhr, niedriges Körpergewicht, ausreichende körperliche Aktivität, besseres Bildungsniveau, allerdings auch mehr Alkoholkonsum, aber auch mehr Vollkorn-, Obst- und Gemüsekonsum beinhaltet, eine längere Lebenserwartung haben.

Daraufhin wurden die Daten um diese zusätzlichen lebensverlängernden Lifestylekriterien „korrigiert“ bzw. diese Faktoren ausgeblendet. Die neue statistisch berechnete Gruppe, die „multivariable adjusted version“ zeigte nun, dass Frauen, die eines oder mehrere der 15 Supplemente nehmen, eine leicht erhöhte Sterblichkeitsrate aufwiesen (41% gegen 40%).

Die Frage ist aber bereits, wie sinnvoll eine solche statistische Korrektur der real ermittelten Daten ist. In der Ernährung können einzelnen Faktoren nicht monokausal gesehen werden. Eine Supplementierung mit Vitaminen ist immer nur im Zusammenhang mit einer gesunden Lebensweise, wie z.B. ausreichender körperlicher Aktivität sinnvoll. Die Studie trifft folglich keine Aussagen über reale Abläufe, sondern arbeitet im Ergebnis mit statistischen Berechnungen, deren Annahmen diverse Faktoren ausblenden.

Die Studie hat zudem weitere Schwächen. So wurden in die Beziehung von Mortalitätsrate und Aufnahme von Nahrungsergänzungen Probanden einbezogen, die zum Teil schon aufgrund der natürlichen Lebenserwartung während der Studie gestorben sind. Über 50% der Studienpopulation lebte länger als die mittlere Lebenserwartung des Landes.

Eine Validierung der von den Probanden gegebenen Selbstauskünfte fand nicht statt. Auch wichtige Fragen, wie zur Einnahme von Medikamenten, wurden nicht gestellt, obwohl diese einen großen Einfluss auf die Sterblichkeit haben können. Auffallend ist auch, dass bei den Frauen, die Supplemente einnahmen, zugleich auch doppelt so häufig wie bei der Vergleichsgruppe eine Hormontherapie stattfand (13,5% versus 7%). Das bekannteste Präparat der Hormonbehandlung war in den achtziger und neunziger Jahren in den USA „Premarin“, das später mit einem erhöhten Brustkrebsrisiko in Verbindung gebracht wurde. Dieser Störfaktor wurde bei der Auswertung nicht beachtet, so dass auch dieser für die geringfügig erhöhte Sterblichkeitsrate verantwortlich sein könnte. Im Ergebnis halten wir diese Studie für schlichtweg ungeeignet, einen tatsächlichen Zusammenhang zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und einem erhöhten Sterblichkeitsrisiko herzustellen.

- 2. Bei einer zweiten Studie, die vor kurzem im JAMA veröffentlicht wurde (Select Studie), geht es um den Zusammenhang von Vitamin E und Prostatakrebs. Die Studie wurde früher abgebrochen, weil das Risiko einer Krebserkrankung bei den Studienteilnehmern, die Vitamin E eingenommen hatten, stieg. Eine aktuelle Nachauswertung kam zu einem ebenfalls auffälligen Ergebnis. Halten Ihre Experten die Studienergebnisse ebenfalls für alarmierend?*

Bei der Select Studie wurden 35.000 Männer im Alter ab 50 Jahren mit 400 mg Vitamin E oder 200µg Selen oder beiden Präparaten oder mit Placebo behandelt.

Zum Abbruch der Studie kam es, da im Studienarm mit der alleinigen Vitamin E-Gabe es zu einem leichten Anstieg der Erkrankungen am Prostatakrebs kam und im Studienarm mit der alleinigen Selen-Gabe die Zahl der Diabeteserkrankungen stieg.

Beide Trends können, wie das National Cancer Institut schreibt, durchaus ein Zufallsergebnis gewesen sein. Ein nachweislicher Zusammenhang mit dem Konsum von Vitamin E und Selen besteht gerade nicht.

Ein kritischer Beitrag zu dieser Studie in Bezug auf Selen wurde unter anderem von Günther Stoll in der Deutschen Zeitschrift für Onkologie verfasst. In der Zusammenfassung wird dort dargestellt: „...Tatsächlich aber sind die Resultate der Studie nicht valide. Das Selen wurde in einer ungeeigneten Darreichungsform eingesetzt (organisch gebundenes Selen statt anorganisches Natriumselenit). Die Selengabe erfolgte nicht bedarfsadaptiert aufgrund einer Selenspiegelbestimmung im Blut. Das scheinbar vermehrte Auftreten des Diabetes spiegelt nur die gehäufte Inzidenz dieser Erkrankung in den Vereinigten Staaten wider.“ (siehe <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/dzo/doi/10.1055/s-0029-1213574>)

Eine Zusammenstellung von verschiedenen publizierten prospektiven Studien, die eine positive Beziehung zwischen Selen und Krebsinzidenzen zeigen, sind aus Tabelle 2 der hier angegebenen Publikation zu entnehmen sowie aus Tabelle 3 verschiedene Interventionsstudien beim Menschen, die den Selenstatus und die Krebsprävention untersuchen und überwiegend positive Ergebnisse zeigen.

<http://www.frag-einen-laborarzt.de/medboxx/wp-content/selen-in-der-tumorpraevention.pdf>

In Bezug auf die bei dieser Studie verabreichte Vitamin- E- Gabe ist anzumerken, dass die empfohlene tägliche Zufuhrmenge, wie sie in der Nährwertkennzeichnungsverordnung niedergelegt ist, 12 mg pro Tag beträgt. Die in der Selectstudie gegebenen Dosen sind das fast 34 fache hiervon und entsprechen nicht den über Nahrungsergänzungsmittel zugeführten weit niedrigeren Mengen.

- 3. Vitamin C hat den Ruf Erkältungen vorzubeugen. Eine Auswertung von fast 30 Studien zu dieser Frage durch Wissenschaftler der Cochrane Collaboration konnte diese These nicht belegen. Das Fazit der Metaanalyse: Vitamin C schützt nicht vor Erkältungen, verkürzt die Erkrankungsdauer um weniger als einen Tag. Ist damit der Vitamin C Mythos widerlegt?*

Die Cochrane Collaboration untersuchte 30 placebo-kontrollierte Studien mit 11.350 Studienteilnehmern in einer systematischen Meta-Analyse, wobei in allen Studien täglich mindestens 200 Milligramm Vitamin C eingenommen wurden.

Das relative Erkrankungsrisiko sank dabei immerhin um 4% gegenüber der Placebogruppe. Auch ergab sich eine Verkürzung der Erkrankungsdauer. Wurde Vitamin C erst nach Anbruch der Erkältung eingenommen, zeigte sich dagegen keine klare Datenlage.

Die als Ergebnis der Studie postulierten Ergebnisse decken sich nicht mit den Feststellungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Neben der immununterstützenden Wirkung von Vitamin C hat die EFSA eine Vielzahl von positiven Wirkungen von Vitamin C auf die menschliche Gesundheit ausführlich geprüft und bestätigt.

Unter anderem:

“Vitamin C contributes to maintain the normal function of the immune system during and after intense physical exercise,

Vitamin C contributes to normal collagen formation for the normal function of blood vessels,

Vitamin C contributes to normal collagen formation, for the normal function of bones ,

Vitamin C contributes to normal collagen formation for the normal function of cartilage,
Vitamin C contributes to normal collagen formation for the normal function of gums,
Vitamin C contributes to normal collagen formation for the normal function of skin,
Vitamin C contributes to normal collagen formation for the normal function of teeth,
Vitamin C contributes to normal energy-yielding metabolism,
Vitamin C contributes to normal functioning of the nervous system,
Vitamin C contributes to normal psychological function,
Vitamin C contributes to the normal function of the immune system,
Vitamin C contributes to the protection of cells from oxidative stress,
Vitamin C contributes to the reduction of tiredness and fatigue,
Vitamin C contributes to the regeneration of the reduced form of vitamin E,
Vitamin C increases iron absorption”.

Bei dieser Vielzahl von attestierten positiven Eigenschaften des Vitamin C kann man wahrlich nicht vom Ende eines Mythos sprechen.

Weitere Anmerkungen

In der öffentlichen Diskussion entsteht immer wieder der Eindruck, dass der Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln keinen dezidierten gesetzlichen Regeln unterliegen würde. Tatsächlich sind sowohl die Anforderungen an die Sicherheit als auch die Anforderungen an die Wirknachweise gesetzlich normiert und selbstverständlich beachten die Hersteller diese Vorgaben:

1.

Auf der Grundlage der EU-Richtlinie zu Nahrungsergänzungsmitteln gilt in Deutschland die Nahrungsergänzungsmittelverordnung. Diese legt fest, welche Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungen überhaupt eingesetzt werden dürfen. Der europäische Gesetzgeber hat bei der Zulassung dieser Stoffe die Empfehlungen der wissenschaftlichen Gremien der EU und die Auffassungen der Experten der Mitgliedstaaten berücksichtigt, bei denen selbstverständlich die Sicherheit des Verbrauchers im Vordergrund standen. Die für die Festlegung sicherer Höchstgrenzen notwendigen wissenschaftlichen Diskussionen werden seit Jahren auf breiter Basis geführt und werden in absehbarer Zeit auch zur formellen Aufnahme von Höchstwerten für die tägliche Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen führen. Bis dahin orientieren sich die Hersteller bereits an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen über sichere Höchstwerte, da sie gesetzlich verpflichtet sind, nur sichere Lebensmittel in Verkehr zu bringen.

Die Wissenschaft erforscht Vitamine und Mineralstoffe und deren Wirkung auf den Menschen bereits seit Jahrzehnten in tausenden von Studien. Wie immer bei der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse bedeutet diesen einen laufenden Prozess, der auch Diskussionen über unterschiedliche Studienergebnisse und Korrekturen durch erlangtes besseres Wissen umfasst. Vor diesem Hintergrund ist es nicht seriös, aus einzelnen Studien bestimmte Sachverhalte als feststehende Wahrheit zu bezeichnen. Dies gilt insbesondere, wenn diese Studien ihrerseits wissenschaftlich kritisiert werden und nicht für sich in Anspruch nehmen können, die herrschende wissenschaftliche Auffassung wiederzugeben (siehe oben). Das europäische Lebensmittelrecht stellt

die Sicherheit der Verbraucher an erste Stelle und der Gesetzgeber hat Expertengremien eingerichtet, die fortlaufend den aktuellen Kenntnisstand der Wissenschaft in ihre Empfehlungen einbeziehen.

2.

Auch der Schutz des Verbrauchers vor Irreführung ist ein vordringliches und zentrales Anliegen des europäischen Gesetzgebers. Da es tatsächlich im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel gehäuft - unter Verstoß gegen gesetzliche Irreführungsverbote - Werbung mit Wirkaussagen gab, denen die wissenschaftliche Basis fehlte, hat der europäische Gesetzgeber eine Regelung geschaffen, nach der nur mit amtlich geprüften Wirkungen geworben werden darf. Im Rahmen der sogenannten Health-Claims-Verordnung erhielt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) den Auftrag, Wirkaussagen für Nahrungsergänzungsmittel auf ihre Berechtigung zu überprüfen. Zur Prüfung standen hierbei über 40.000 claims für eine Vielzahl von Substanzen an.

Die Prüfung durch die EFSA erfolgt nach dem gesetzlichen Auftrag unter Anwendung des bestmöglichen wissenschaftlichen Standards, wie er auch bei Wirknachweisen für Arzneimittel angewendet wird. Da die Datenlage für Vitamine und Mineralstoffe grundsätzlich sehr gut ist, hat die EFSA Ihre Arbeit zunächst auf Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln konzentriert und mittlerweile eine Vielzahl von Stellungnahmen veröffentlicht, die bestimmte Wirkungen für bestimmte Vitamine und Mineralstoffen als wissenschaftlich gesichert bestätigen. Hierzu gehören beispielsweise die oben angeführten Ergebnisse über die gesicherten gesundheitlichen Wirkungen von Vitamin C. Ebenso hat die EFSA eine Vielzahl von Wirkungen anderer Vitamine und Mineralstoffe bestätigt. Wir halten es daher für unseriös, wenn trotz dieser eindeutigen Datenlage in Publikationen (wie z.B. in einem aktuellen Titelbeitrag des „Spiegel“) pauschal die Unwirksamkeit von Nahrungsergänzungsmitteln postuliert wird.

Da ebenfalls aktuell der Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL), der Dachverband der deutschen Lebensmittelwirtschaft, bei dem wir Mitglied sind, zu dem angesprochenen Spiegel-Bertrag Stellung genommen hat, machen wir auf diese Stellungnahme, der wir uns inhaltlich anschließen, aufmerksam: <http://www.bll.de/positionspapiere/stellungnahme-spiegel-nem/>

gez.

Rechtsanwalt Harald Dittmar
Geschäftsführer