

## Vitalstoff Journal Unabhängiger Informationsdienst für Naturheilkunde und orthomolekulare Medizin

---

### Regulierung von Vitaminen und anderen Mikronährstoffen – Neue Nachrichten (2)

---

#### Regulierung von Vitaminen und anderen Nährstoffen – Neue Nachrichten (2)

Wie bereits im vorhergehenden Gesundheitsbrief berichtet, hat Nature Power zusammen mit einer kleinen Reihe anderer Vertreter von Nahrungsergänzungen in den letzten Jahren einen erheblichen finanziellen Beitrag zur Finanzierung einer Studie geleistet, die sich mit den Dosierungsvorschriften für Vitamine beschäftigt. 2017 wurde diese Studie von TNO (ein Forschungs-Institut in den Niederlanden) fertiggestellt und inzwischen veröffentlicht.

Das Ziel unserer Mitwirkung ist einfach erklärt: Wir wissen, dass Vitamine, Mineralstoffe und andere Mikronährstoffe sehr bedeutende Wirkungen für unsere Gesundheit haben. Das ist meine zentrale Motivation für meine Gesundheitsbriefe und deshalb vertreibt Nature Power Nahrungsergänzungen. Ihre Gesundheit ist unser Anliegen. Wir möchten Sie mit den richtigen und wissenschaftlich abgesicherten Dosierungen versorgen. Leider stimmen die Mengenvorgaben der EU eben nicht mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen überein.

Seit etwa 3 Monaten haben wir die gesamte Studie in deutscher Übersetzung im Vitalstoff-Journal veröffentlicht. Da die Studie ziemlich wissenschaftlich und auch sehr umfangreich ist, habe ich auf die zusätzliche Veröffentlichung in meinen Gesundheitsbriefen verzichtet. Ich möchte den Kundigen unter Ihnen aber die Lektüre empfehlen:

#### Quantifizierbare Nutzen-Risiko-Bewertung von Mikronährstoffen: Von der Theorie zur Praxis

Ich möchte Sie heute mit weiteren wichtigen Details versorgen.

### Die Regulierung durch die EU

---

Artikel 5 der Richtlinie über Nahrungsergänzungsmittel der Europäischen Union (2002/46/EC) regelt die Festlegung der Höchst- und Mindestmengen (MPLs) von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln und die nachfolgende Harmonisierung in der gesamten EU. Um die Höchstmenge von Vitaminen und Mineralstoffen zu bestimmen, schreibt die Richtlinie vor, dass die sicheren Höchsteinnahmehöhen berücksichtigt werden, einschließlich, wo zutreffend, der unterschiedlichen Sensibilitätsgrade der einzelnen Verbrauchergruppen. Referenzeinnahmen von Vitaminen und Mineralstoffen, einschließlich der Einnahme aus anderen Nahrungsquellen, sollten ebenfalls berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte eine Mindestmenge pro Tagesdosis festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die ernährungsrelevanten oder physiologisch signifikanten Mengen der Vitamine und Mineralstoffe in den Nahrungsergänzungsmitteln vorhanden sind.

2006 veröffentlichte die Europäische Kommission ein Diskussionspapier über die Festlegung der Höchst- und Mindestmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsmitteln (Europäische Kommission, 2006, European Commission. (2006).

Um es kurz und einfach zu machen: Die Festlegung von Höchst- und Mindestmengen ist äußerst komplex und höchst umstritten. Derzeit kann festgestellt werden, dass bestimmte Risikogruppen aufgrund der restriktiven Handhabung mit Nährstoffen deutlich unterversorgt sind. Eine neue Regelung müsste deutlich differenzierter sein und Faktoren wie Altersstufe, Gesundheitszustand, sportliche Aktivitäten und genetische Polymorphismen einbeziehen.

### Die EU Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel (2002/46/EC) regelt die erlaubte Höchst- und Mindestmenge (MPLs) für Mikronährstoffe.

---

Um die MPLs zu bestimmen, die für bestimmte Bevölkerungsgruppen durchführbar sind, sollte ein wissenschaftlicher Ansatz verwendet werden, in welchem das Risiko einer hohen Einnahme, das Risiko eines Missverhältnisses und der Nutzen ganzheitlich bewertet werden, wobei alle verfügbaren Daten und Ausprägungsgrade sowie das Auftreten einer Wirkung berücksichtigt werden.

2004 haben Renwick et al. (ILSI Europe – International Life Science Institute, Brüssel) eine wissenschaftlich gültige, flexible und pragmatische Grundlage für einen Risiko-Nutzen-Ansatz veröffentlicht, der hier für die praktische und messbare Anwendung durch Risiko-Manager weiterentwickelt wurde. Die Anwendbarkeit des Ansatzes wird an Beispielfällen mit Eisen und Folat demonstriert. Der vorgeschlagene Ansatz kann alle relevanten, zur Verfügung stehenden Daten anwenden, einschließlich Daten aus Humanstudien, Bioverfügbarkeitsdaten, die eine Variabilität zwischen bestimmten Formen der Mikronährstoffe zeigen, und, im Fall von Tierstudien, Daten über die Vergleichbarkeit von Spezies.

Der Ansatz ist daher sowohl praktisch, als auch flexibel und eignet sich daher gut für Risiko-Manager, die damit beauftragt sind, eine sichere Einnahmehöhe für Mikronährstoffe in verschiedenen Formen und für bestimmte Bevölkerungsgruppen zu bestimmen.

## Vitamine und Mineralstoffe sind essentiell

Durch die Entdeckung Anfang und Mitte des 20. Jahrhunderts, dass Vitamine und Mineralstoffe essentiell sind, sind die Pharmafirmen (z. B. Merck, Roche, Bayer, BASF) seither die Primärproduzenten einzelner synthetischer Vitamine und Mineralstoffe, die in der Nahrungsmittel- und Nahrungsergänzungsmittelindustrie eingesetzt werden. Diese Firmen waren außerdem die größten Anbieter und sie waren Inhaber von Marken wie Centrum (Pfizer) und Sanatogen (Bayer).

**Das über die vergangenen paar Jahrzehnte herausgebildete Geschäftsmodell sieht vor, diese essentiellen Nährstoffe in niedrigen Dosen zu verkaufen, so dass die offensichtlichen Symptome einer Erkrankung durch Vitaminmangel vermieden werden, während Medikamente zur therapeutischen Anwendung beibehalten werden.**

Während Mediziner und Vitaminverkäufer die Vorteile hoher Dosen von Mikronährstoffen angepriesen haben, ist das ‚System‘ oft hart mit ihnen ins Gericht gegangen. Die EU Regulierungsbehörde für Nahrungsergänzungsmittel, die sich während der letzten zwei Dekaden herausgebildet hat, ist ein Beispiel hierfür, im Besonderen zusammen mit der EU Definition für ein Medikament, die so umfassend ist, dass aus jeglicher Substanz oder aus kombinierten Substanzen, die dafür eingesetzt werden, physiologische Funktionen zu korrigieren, abzuändern oder wiederherzustellen, ein Medizinprodukt gemacht wird.

B-Vitamine haben einen unglaublich breiten Wirkungsbereich auf den Körper, und dementsprechend essentiell sind sie. Zum Beispiel – ungefähr 4% der Gen-kodierten aktiven Form von Vitamin B6 – mehrere B-Vitamine haben gezeigt, dass sie bei der Bewältigung sogenannter psychiatrischer Störungen wirksam sind, indem Neurotransmitter wieder ins Gleichgewicht gebracht werden; darüber hinaus kann Niacin den Cholesterinspiegel wirksamer herabsetzen als Statine. Es ist nur allzu gut bekannt, dass B-Vitamine eine Schlüsselfunktion haben bei Entgiftungsvorgängen in der Leber und in anderen Körperteilen.

## Der ‚Zangengriff‘ der EU gegen Vitamine

Wie man feststellen wird vollführen die EU Mitgliedstaaten gegenwärtig einen ‚Alleingang‘, vorausgesetzt, dass es derzeit seitens der EU keine Pläne gibt, die eigene Annäherung an die Limitierung der Höchstwerte für Nahrungsergänzungsmittel zu harmonisieren. Die Zulassungsbehörden in Schweden und Dänemark haben es sich zur Aufgabe gemacht, Ergänzungsmittel mit einem über dem von der EFSA (European Food Safety Authority, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) liegenden, sehr konservativen Höchstwert aus den Verkaufsregalen zu nehmen. Davon sind im Besonderen Ergänzungsmittel mit Vitamin B6 und Vitamin D betroffen.

Informationen über gerichtliche Schritte gegen diese Verbote in beiden Ländern wurden weitergegeben und die gute Nachricht ist, dass die Behörden entschieden haben, bei mehreren Fällen Vitamin D betreffend die Ermittlungen einzustellen. Sie sind darin übereingekommen, dass die von der EFSA festgelegten Spiegel möglicherweise zu konservativ sind und dass günstige Wirkungen – einschließlich der Spiegel, die notwendig sind, um einen ausreichenden Vitamin D-Spiegel (in der 25-Hydroxy-Form) im Kreislauf sicherzustellen – beträchtlich darüber hinausgehen können.

## Referenzen

1. Merck Sharp & Dohme (MSD) Professional Manual: Vitamin B6: [www.msmanuals.com/en-gb/professional/nutritional-disorders/vitamin-&nbsp;deficiency,-dependency,-and-toxicity/vitamin-b-6](http://www.msmanuals.com/en-gb/professional/nutritional-disorders/vitamin-&nbsp;deficiency,-dependency,-and-toxicity/vitamin-b-6)
2. Homocysteine Collaboration. Homocysteine and risk of ischemic heart disease and stroke; a meta-analysis homocysteine studies collaboration JAMA. 2002; 288(16): 2015-2022.
3. Arnesen E, Refsum H, Børnaa KH, Ueland PM, Førde OH, Nordrehaug JE. Serum total homocysteine and coronary heart disease. Int J Epidemiol 1995; 24: 704-9.
4. Nygård O, Nordrehaug JE, Refsum H, Ueland PM, Farstad M, Vollset SE. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1997;337:230-6.
5. Smith AD. The worldwide challenge of the dementias: a role for B vitamins and homocysteine? Review. Food Nutr Bull. 2008 Jun;29(2 Suppl):S143-72.
6. Smith AD, Smith SM, de Jager CA, Whitbread P, Johnston C, Agacinski G, Oulhaj A, Bradley KM, Jacoby R, Refsum H. Homocysteine-lowering by B vitamins slows the rate of accelerated brain atrophy in mild cognitive impairment: a randomized controlled trial. PLoS One. 2010 Sep 8; 5(9): e12244.
7. Lurie G, Wilkens LR, Shvetsov YB, Ollberding NJ, Franke AA, Henderson BE, Kolonel LN, Goodman MT. Prediagnostic plasma pyridoxal 5'-phosphate (vitamin b6) levels and invasive breast carcinoma risk: the multiethnic cohort. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2012 Nov; 21(11): 1942-8.
8. Schectman G, Hiatt J. Dose-response characteristics of cholesterol-lowering drug therapies: implications for treatment. Ann Intern Med. 1996 Dec 15; 125(12): 990- 1000. Review.
9. Metelitsina TI, Grunwald JE, DuPont JC, Ying GS. Effect of niacin on the choroidal circulation of patients with age related macular degeneration. Br J Ophthalmol. 2004; 88(12): 1568-72.
10. Goldberg RB, Jacobson TA. Effects of niacin on glucose control in patients with dyslipidemia. Mayo Clin Proc. 2008 Apr; 83(4):470-8.
11. Thompson LJ, Proctor RC. Depressive and anxiety reactions treated with nicotinic acid and phenobarbital. N C Med J. 1953 Sep; 14(9): 420-6.
12. Akhundov RA, Sultanov AA, Gadzhily RA, Sadykhov RV. Psychoregulating role of nicotinamide. Biull Eksp Biol Med. 1993 May; 115(5): 487-91.

