

## Sicherheit und Nutzen von Nahrungsergänzungsmitteln ausdrücklich bestätigt.

Von interessierten Kreisen wird aktuell die Publikation Mursu et al., Dietary Supplements and Mortality Rate in Older Women, Arch Intern Med. 2011;171(18):1625-1633 mit angeblich belegten Risiken für Vitamine und Mineralstoffe publiziert. Bei detaillierter wissenschaftlicher und juristischer Analyse zeigt sich jedoch schnell, dass die Studie wesentlichen wissenschaftlichen Standards nicht entspricht und keinesfalls entsprechende Risiken der Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen bei älteren Frauen belegt.

Die in Deutschland in Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln üblicherweise eingesetzten und zulässigen Dosierungen an Vitaminen und Mineralstoffen begründen kein erhöhtes Sterberisiko, sondern sind gerade für viele Senioren eine sinnvolle Gesundheitsunterstützung.

1. Die in Europa für die Bewertung der Sicherheit von Lebensmitteln zuständige Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat erst vor kurzem die Wirksamkeit und Sicherheit von Vitaminen und Mineralstoffen, unter anderem auch von Nahrungsergänzungsmitteln, intensiv geprüft und positiv bestätigt. Vor diesem Hintergrund ist nicht überraschend, dass die nun erfolgte Publikation von Mursu et al., Dietary Supplements and Mortality Rate in Older Women, erheblicher Kritik in der Wissenschaft ausgesetzt ist.
2. Die Publikation von Mursu et al. bezieht sich auf Untersuchungen an 38.772 älteren Seniorinnen in der so genannten Iowa Women's Health Study. Das durchschnittliche Alter der Seniorinnen war 61,6 Jahre. Die Untersuchung erfolgte nicht anhand von objektiven Messparametern, sondern basierte auf subjektiven Befragungen zu Erinnerungswerten der älteren Seniorinnen in den Jahren 1996, 1997 und 2004.

Festzuhalten ist somit, dass die Veröffentlichung sich allein darauf bezieht, innerhalb von 18 Jahren älteren Senioren, beginnend ab einem Alter von 61,6 Jahren drei Mal einen Fragebogen zuzuschicken und bitten, sich zu erinnern, welche Vitamine und Mineralien die Probanden zu sich genommen hätten. Aus den eingesetzten Fragebögen glauben dann die Autoren der Studie gewisse Schlüsse ziehen zu können. Insbesondere wird von den Autoren der Studie und nachfolgenden Medienpublikationen der Eindruck erweckt, dass sich aus der Untersuchung ergäbe, dass die Einnahme von Multivitaminen das Mortalitätsrisiko älterer Frauen erhöhe.

3. Allerdings leidet die Publikation an zahlreichen fachwissenschaftlichen Mängeln, so dass sie keine validen wissenschaftlichen Ergebnisse zu liefern vermag:

a) Primäres Ziel der Untersuchung war es, den Einfluss der Ernährung und Lifestylefaktoren auf chronische Erkrankungen zu überprüfen. Primäres Ziel der Studie war dagegen nicht, festzustellen, inwiefern bestimmte Vitamine und Mineralstoffe das Mortalitätsrisiko älterer Seniorinnen beeinflussen kann. Es ist jedoch in der Wissenschaft allgemein anerkannt, dass eine klinische Studie nur im Hinblick auf den primären Endpunkt der klinischen Studie wissenschaftliche Aussagekraft haben kann und nicht auf im nachhinein neu formulierte Beobachtungen, die jedoch nicht ursprünglicher Gegenstand der Untersuchungen waren.



Die Autoren der Studie nutzen somit Studieninterpretationen zu einer Bewertung von Fragen, die nicht primäres Studienergebnis gewesen sind. Dies widerspricht elementaren wissenschaftlichen Grundsätzen und wird in der Wissenschaftslehre allgemein nicht anerkannt.

- b) Die Studie bezieht sich allein auf Erinnerungswerte älterer Seniorinnen, die in einem Zeitraum von 18 Jahren lediglich drei Mal Erfahrungsbögen ausfüllen mussten, welche Vitamine und Mineralstoffe sie in diesem langen Zeitraum eingenommen haben sollten. Die objektive Überprüfbarkeit dieser subjektiven Erinnerungen liegt nicht vor.

Dr. David Brownstein, Medizinischer Direktor des Center for Holistic Medicine, West Bloomfield, USA, erklärte hierzu in einem Interview:

„Diese Untersuchung sagt absolut nichts über Vitamine aus. Wäre diese Studie umgekehrt zu dem Schluss gekommen, Vitamine seien sehr wirksam, hätten alle Fachzeitschriften die Veröffentlichung dieser Untersuchung mit der Begründung verweigert, sie sei sehr schlecht gemacht und zu fehlerhaft.“

- c) Robert G. Smith, Research Associate Professor der Pennsylvania Universität, Department für Neurowissenschaften verweist zudem darauf, dass im Volltext der Untersuchung berichtet werde, dass der Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, bestehend aus Vitamin B Komplex, Vitamin C, D, E sowie Calcium und Magnesium sogar mit einer leichten Senkung des Mortalitätsrisikos festgestellt wurden. Dies wird jedoch im Abstract der Publikation ebenso wenig erwähnt wie in den Publikationen der Medien. Die pauschale Behauptung, dass die Supplementierung mit Vitaminen und Mineralstoffen die Mortalitätsrate bei den älteren Senioren erhöht, ist somit selbst von dieser Untersuchung mit all ihren Schwächen nicht gedeckt.
- d) In der Untersuchung werden auch keine Feststellungen darüber erhoben, welche Vitamine und Mineralstoffe in welcher Dosierung tatsächlich von den Probandinnen eingenommen wurden.

Zudem wird unzureichend berücksichtigt, dass manche der Probandinnen über den gesamten Zeitraum oder teilweise stark oder weniger stark geraucht haben, Alkohol getrunken haben, Herz-Kreislaufkrankungen, Karzinome etc. aufweisen. Nicht alle

solche medizinischen Risikofaktoren wurden in den Studienergebnissen angemessen berücksichtigt und bereinigt. Auch hat die Studie nicht berücksichtigt, ob die Probandinnen Präparate unter ärztlicher Betreuung oder nach ärztlicher Empfehlung verwendet haben. Ebenfalls wird nicht berücksichtigt, welche Lebensmittel und Arzneimittel die Probanden sonst eingenommen haben. Es ist unstrittig, dass Senioren in höherem Alter eine Vielzahl von pharmakologisch wirkenden Arzneimitteln einnehmen mit intensiven Nebenwirkungen. Es ist offensichtlich, dass über die Effekte der über 18 Jahre verzehrten Vitamine und Mineralstoffe keine seriöse, wissenschaftlich nachvollziehbare Aussage getroffen werden kann, wenn nicht festgestellt wird, welche Arzneimittel und sonstigen Produkte mit möglichen Nebenwirkungen die Probanden in den 18 Jahren eingenommen haben, die zu einer erhöhten Mortalität geführt haben könnten.

Robert G. Smith kommt deshalb zu folgendem Schluss: In einer Observationsstudie an älteren gesunden Frauen wird gesagt, dass unter denen, die verstarben, der Anteil derer größer ist, die Multivitamin- oder Mikronährstoffsupplemente genommen haben. Der Unterschied war jedoch nur gering und gibt keinen Hinweis auf mögliche Gründe für Erkrankung oder Tod.

e) In der Publikation Mike Adams, Medienlügen bloßgestellt: Jüngste Kritik an Vitaminen sind manipulierte Angstmache (Teil 1) heißt es ergänzend:

„Eine der eklatantesten Verfälschungen dieser Studie betrifft die Veränderung der Rohdaten, wobei man sich statistischer Manipulationstechnik bedient. Die zweite Tabelle der Untersuchung (S. 4 der Untersuchung in pdf-Format, die wir hier leider nicht veröffentlichen können, da es sich nicht um ein öffentliches Dokument handelt), beschreibt einen sogenannten „Gefährdungswert“, der für jedes Nahrungsergänzungsmittel, das in der Studie untersucht wurde, wie die Vitamine C und B, Calcium, Kupfer, Eisen usw. berechnet und ihm dann zugeordnet wird. Auch der Kategorie „Multivitamine“ wurde ein solcher Wert zugeordnet. Bei diesen Zahlen bedeu-

tet 1.0 eine neutrale Wirkung, d. h. »kein Anstieg der Sterbewahrscheinlichkeit (oder Mortalität)«. Ein Wert unter 1.0 – beispielsweise 0,92 – verweist auf eine achtprozentige Verringerung der Sterbewahrscheinlichkeit, die mit einem bestimmten Vitamin in Zusammenhang gebracht wird. Entsprechend zeigt ein Wert höher als 1.0 einen Anstieg der Sterbewahrscheinlichkeit. Ein Wert wie 1,15 bedeutet dann eine um 15 Prozent erhöhte Sterbewahrscheinlichkeit.

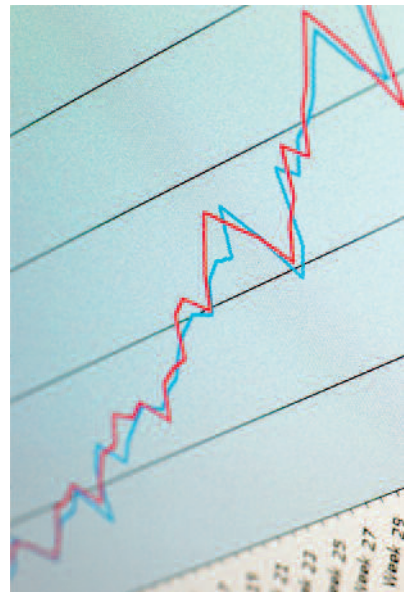
### Was sagen diese Werte wirklich aus?

- Der Vitamin-B-Komplex wurde mit einer siebenprozentigen Verringerung der Mortalität in Zusammenhang gebracht.
- Vitamin C wurde mit einer vierprozentigen Verringerung der Mortalität in Zusammenhang gebracht.
- Vitamin D wurde mit einer achtprozentigen Verringerung der Mortalität in Zusammenhang gebracht.
- Magnesium, Selen und Zink wurden jeweils mit einer dreiprozentigen Verringerung der Mortalität in Zusammenhang gebracht.“

Es ist unverständlich, dass weder von den Autoren der Studie, noch in den entsprechenden Medien und Publikationen auf diese positiven Effekte dieser Vitamine und Mineralstoffe überhaupt eingegangen wird. Dies stützt die Vermutung, dass es weniger um eine fachwissenschaftliche neutrale Dokumentation geht, sondern offenbar um eine gezielte Medienkampagne bestimmter Interessenskreise.

### Ferner heißt es in der Publikation von Mike Adams wie folgt:

„Statistiken wurden manipuliert, um das gewünschte Ergebnis zu erhalten ... In dieser Untersuchung benutzten sie die tatsächlichen Fragebogenergebnisse nicht als Grundlage ihrer Schlussfolgerungen. Sie begannen, die Zahlen zu „interpretieren“ und benutzten dabei statistische Manipulationen, um zu den Werten zu kommen, die sie für ihr schon vorgefasstes Urteil benötigten.



Wie sie selbst einräumen, rechneten sie aus den in den Fragebögen ermittelten Werten Faktoren wie „Alter, Bildungsniveau, Wohnort, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, den Body-Mass-Index (der berechnet wird, indem man das in Kilogramm gemessene Gewicht [in kg] durch das Quadrat der Körpergröße dividiert), das Verhältnis von Taille zu Hüfte, eine Hormonersatztherapie (HET), physische Aktivitäten, Raucher/Nichtraucher und Energieaufnahme“ heraus.

Halten wir hier einen Moment inne! Damit sagen sie, dass eine Person mit Diabetes eine höhere Sterbewahrscheinlichkeit aufweist. Wenn diese Person stirbt, bewerten sie das nicht so stark wie den Tod einer gesunden Person, stimmt's? Aber damit lassen sie vollkommen unberücksichtigt, dass Nährstoffe Diabetes zurückdrängen und die Symptome einer Diabetes völlig verschwinden lassen können. Dazu gehören etwa Nährstoffe wie Vitamin D, Magnesium und Vitamin C; alles Substanzen, die in der Studie untersucht wurden. Wenn also eine Frau zu Beginn der Studie an Diabetes litt, dann über die Aufnahme bestimmter Nährstoffe, ihre Diabetes weitgehend zurückdrängen konnte, und dann später nicht mehr als Diabetespantin, aber doch statistisch früher als eine Person, die ihr ganzes Leben gesund war, stürbe, dann würde dies in der Untersuchung als Beweis für die schädliche Wirkung von Vitaminen bewertet. Ähnliches gilt für Bluthochdruck.

... Die Verfasser der Untersuchung „bearbeiteten“ das Zahlenmaterial nicht nur einmal, sondern veränderten die Ergebnisse ein zweites Mal. Diesmal nahmen die Autoren weitere sogenannte „multivariable Anpassungen“ vor, d. h., sie rechneten „störende Faktoren“ einfach heraus:

Diesmal wurden neben den schon bekannten Faktoren wie „Alter, Bildungsniveau, Wohnort, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Body-Mass-Index, das Verhältnis von Taille zu Hüfte, Hormonersatztherapie (HET), physische Aktivitäten, Raucher/Nichtraucher und Energieaufnahme“, zusätzlich noch „Alkohol, gesättigte Fettsäuren, Vollkornprodukte, Obst und Gemüse“ berücksichtigt.

Jetzt rechneten sie sogar den Verzehr von Obst und Gemüse heraus? Das heißt aber doch, dass man bei einem Menschen, der größere Mengen an Obst und Gemüse zu sich nimmt, davon ausgeht, er sei gesünder als andere, und daher wurde das jeweilige Sterbealter, unabhängig davon, wie hoch es war, auf andere Faktoren wie etwa die Vitamine, die sie zu sich genommen hatten, zurückgeführt.

Tatsächlich wurden sämtliche Gewichtungsfaktoren bei diesen manipulierten Bereinigungen von den Verfassern der Studie selbst zusammengeschustert.“ Im Ergebnis zeigt sich, dass die so genannte Studie elementarsten wissenschaftlichen Standards nicht Stand hält.

f) Insbesondere bleibt auch völlig unklar, welche Tagesdosierung die jeweiligen Verbraucher in den USA überhaupt zu sich genommen haben. Es ist allgemein bekannt, dass die zulässigen Tagesdosierungen in den USA sich teilweise erheblich von den in Deutschland und Europa üblicherweise verwendeten und zulässigerweise eingesetzten Dosierungen unterscheiden.

Für jede Substanz, sei es Wasser, sekundäre Pflanzenstoffe oder auch Vitamine und Mineralstoffe gibt es selbstverständlich sichere Höchstgrenzen. Ohne sichere Feststellung der hier eingesetzten Dosierungen lässt sich dieser Studie somit nichts darüber entnehmen, ob die hier eingesetzten üblichen Nahrungsergänzungsmitteldosierungen ein Risiko begründen oder nicht.

g) Durch die wissenschaftlich nicht belegte und völlig undifferenzierte Medienkritik an Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen wird ein erheblicher Schaden für die Gesundheit der deutschen Bevölkerung begründet. Denn der Nutzen der Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen – gerade auch für ältere Verbraucher – ist wissenschaftlich allgemein anerkannt. So heißt es z.B. in der Publikation „Ernährung“ von Hahn/Ströhle/Wolters auf Seite 275 wie folgt:

„Viele Senioren, insbesondere alleinstehende Männer, zeigen eine deutliche Unterversorgung an einzelnen Vitaminen und

Mineralien. Zu den kritischen Vitaminen zählen Thiamin, Riboflavin, Cobalamin, Niacin, Folsäure und Vitamin D. Auch die Vitamin-C-Zufuhr ist häufig unbefriedigend. Dabei wird die Versorgung mit Vitamin B12 und Vitamin D als zentrales geriatrisches Problem angesehen. Neben einer im Alter veränderten endogenen Synthese tragen verschiedene Medikamente, insbesondere Antiepileptika und Barbiturate, zur in adäquaten Versorgungssituation mit Vitamin D bei. ...

Als äußerst problematisch ist die Versorgung mit Vitamin B12 anzusehen. ... Auch die Versorgung mit Folsäure ist bei älteren Menschen häufig nicht sichergestellt ... unter den Mineralstoffen treten subnormale Werte vor allem bei Eisen, Zink, Jod, Magnesium, Calcium und Selen auf. Eine Reihe von Interventionsstudien, die an Senioren durchgeführt wurden, ergab positive





Effekte einer Supplementierung mit physiologisch dosierten Multivitaminen/Mineralstoffpräparaten.

Diese positiven Auswirkungen zeigten sich unter anderem auch für die Immunkompetenz. Aus verschiedenen Untersuchungen ist bekannt, dass eine unzureichende Versorgung mit den Vitaminen A, C, B6, Folsäure sowie mit Eisen, Zink und Selen immunologische Parameter negativ beeinflusst. Die Verabreichung eines Multivitamin/Multivitaminemineralstoffpräparats an gesunde ältere Probanden führte in einer placebokontrollierten Studie zu einer signifikanten Erhöhung der Hautreaktion vom verzögerten Typ. Auch andere immunologische Parameter wurden durch eine Supplementierung mit Mikronährstoffen positiv beeinflusst.

So zeigte sich, dass die ergänzende Zufuhr von Mikronährstoffen in physiologischer Dosierung bei gesunden älteren Menschen zu einer Stimulierung des Immunsystems führt.

Verbesserungen traten bei verschiedenen Indikatoren für die Immunfunktion, wie Anzahl natürlicher Killerzellen, Interleukin-2-Produktion, Lymphozytenproliferation und der Antikörperausschüttung auf. Auch die Anfälligkeit von Infektionskrankheiten waren im Vergleich zu der Placebogruppe in der Supplementgruppe herabgesetzt.“ In einer Publikation StarTribune latest news, „So now vitamins are dangerous? U scientist sees risk of death“ erklärt der Autor der Studie Jaakko Mursu selbst:

„Mursu agrees that the study doesn't prove the supplements were to blame. But it does show that they don't prevent heart disease or cancer or extend life, he said“.

Der Autor der Studie räumt somit selbst ein, dass die in der Studie ermittelten Todesfälle nicht auf die verzehrten Nahrungsergänzungsmittel zurückzuführen sind. Er ist jedoch der Auffassung, dass Nahrungsergänzungsmittel auch nicht in der Lage sind, Herzinfälle oder Krebs zu vermeiden oder das Leben verlängern können. Dies ist jedoch nicht Gegenstand der hier streitigen

Diskussion, ob Nahrungsergänzungsmittel schädlich für die Gesundheit sind.

- h) Darüber hinaus dürfen wir darauf verweisen, dass die in Europa zuständige Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ausdrücklich die Sicherheit der in Europa eingesetzten Vitamine und Mineralstoffe bestätigt hat. In diesem Zusammenhang hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in einer Presseerklärung vom 28. Juli 2009 erklärt:

„Christian Larsen, der Vorsitzende des EFSA-Ausschusses für Zusatzstoffe und Nährstoffe führt aus „Millionen von Menschen in Europa verzehren regelmäßig Nahrungsergänzungsmittel zusätzlich

zu ihrer normalen Ernährung. Die Arbeit des Ausschusses soll helfen sicherzustellen, dass die Quellen von Vitaminen und Mineralstoffen, die in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzt werden und in der Europäischen Union verkauft werden, sicher sind und effektiv die Nährstoffe in den Körper bringen können.“.



In der europäischen Richtlinie 2002/46/EG und der nationalen Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung sind die von der EFSA getesteten und für sicher befundenen Vitamine und Mineralstoffe aufgelistet. Die zuständige höchste europäische Gesundheitsbehörde hat somit die Sicherheit und den Nutzen von Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen ausdrücklich bestätigt. Darüber hinaus hat die Europäische Behörde für Lebensmittel-

sicherheit im Rahmen der so genannten Health-Claims-Verordnung 1924/2006/EG den Nutzen z.B. von Vitamin B6, Folsäure, Eisen, Magnesium, Zink und Kupfer ausdrücklich bestätigt. So heißt es z. B. in einer aktuellen Bewertung der EFSA, dass Vitamin B6 zu einem normalen Homocysteinstoffwechsel sowie zu einem normalen Energiestoffwechsel sowie zu normalen psychologischen Funktionen und zu einer Reduzierung von Müdigkeit und Erschöpfung sowie zu einer normalen Cysteinsynthese beiträgt.

Für Folsäure hat die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ausdrücklich bestätigt, dass Folsäure z.B. zu einer normalen Funktion des Immunsystems und zu einer normalen Zellteilung beiträgt und eine gesunde Schwangerschaft unterstützt. Für die Zufuhr von Eisen bestätigt die EFSA, dass Eisen zur normalen Formation roter Blutkörperchen und zu einem normalen Sauerstofftransport im Körper sowie zu einer normalen Funktion des Immunsystems beiträgt. Darüber hinaus unterstützt Eisen sogar die normalen kognitiven Funktionen des Körpers.

Für den Mineralstoff Magnesium bestätigt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ausdrücklich, dass die Zufuhr von Magnesium unter anderem zur Elektrolytebalance und zu einem normalen Energiestoffwechsel sowie zur Aufrechterhaltung gesunder Knochen und Zähne beiträgt. Für den Mineralstoff Zink akzeptiert die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ausdrücklich, dass eine Zufuhr von Zink zu dem Schutz der Zellbestandteile vor oxidativen Schäden und zur Aufrechterhaltung gesunder Knochen und der Förderung der kognitiven Funktionen des Körpers beiträgt.

Auch für den Mineralstoff Kupfer bestätigt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, dass die Zufuhr von Kupfer den Schutz der menschlichen Körperzellen vor oxidativen Schäden unterstützt und zur normalen Funktion des Immunsystems beiträgt.

Im Ergebnis ist somit festzustellen, dass die Publikation von Mursu et al. keinerlei wissenschaftlichen Belege dafür enthält, dass der Verzehr von in Deutschland üblichen Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen eine Gesundheitsgefährdung darstellen könnte.

Das heißt, für die in Lebensmitteln in Deutschland und Europa üblichen Tagesdosierungen von Vitaminen und Mineralstoffen gibt es keine Erkenntnisse von Gesundheitsrisiken, sondern vielmehr wissenschaftlich allgemein anerkannte, durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit bestätigte positive gesundheitsbezogene Wirkungen für die Verbraucher.

Da, wie oben ausgeführt, gerade ältere Senioren auch einen erhöhten Nährstoffbedarf aufweisen, ist es aus gesundheitspolitischen Erwägungen heraus völlig kontraproduktiv, wenn nun die Verbraucher durch sensationsheischende Pseudostudien und entsprechende Medienpublikationen verunsichert werden und auf die Zufuhr der für sie nützlichen Vitamine und Mineralstoffe verzichten.

Im Ergebnis bleibt es damit dabei, dass Hersteller und Vertreiber von Nahrungsergänzungsmitteln und diätetischen Lebensmitteln mit in Deutschland üblichen und rechtlich zulässigen Höchstdosierungen an Vitaminen und Mineralstoffen diese weiterhin rechtssicher in den Verkehr bringen können. Die Verbraucher dürfen darauf vertrauen, dass bei Einhaltung der auf den Produkten angegebenen Verzehr-



empfehlungen ein Gesundheitsrisiko nach aktueller Bewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ausgeschlossen ist.

Bei Überschreitung der von den Herstellern vorgeschlagenen Verzehrsempfehlungen wird empfohlen, dass die Verbraucher sich mit ihrem Arzt hierüber absprechen. Im Einzelfall kann es aus therapeutischen Erwägungen angezeigt sein, über die auf den Produkten angegebene Verzehrsempfehlung hinauszugehen, um eine bestimmte therapeutische Wirkung der Produkte für einen individuellen Verbraucher in Anspruch zu nehmen. In diesen Fällen sollte der Arzt dann individuelle Risikoexpositionen des betroffenen Verbrauchers angemessen berücksichtigen.“

*Dr. Thomas Büttner, Rechtsanwalt  
Fachlicher Beirat des NEM Verbandes*

*Manfred Scheffler,  
Präsident NEM e. V.*