

nutrition-press

Fachzeitschrift für Mikronährstoffe

GLOBALER WELT: TRAUM AUS?

MIR SAGEN JA ZUM WELTHANDEL!

Mikronährstoffe

Vitalstoffe

Nahrungsergänzungsmittel

Hersteller und Vertriebe

Mit Nahrungsergänzungsmitteln
können Sie *gesund älter werden!*





NAHRUNGSER WISSENSWERT

Aus ernährungswissenschaftlicher Sicht kann die vorübergehende Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) in bestimmten Lebensphasen (z. B. Paare mit Kinderwunsch, Schwangere, Stillende, Hochleistungssportler, chronisch Kranke, Veganer, Senioren, andere Risikogruppen) bzw. bei mangelnder Versorgung mit Vitaminen, Mineralstoffen etc. sinnvoll sein. Dies gilt ebenfalls, wenn bestimmte Medikamente wie z. B. Statine eingenommen werden. Denn diese können vor allem einen Coenzym Q10-Mangel begünstigen.

NEM gehören zu den Lebensmitteln und dienen der Ergänzung der normalen, allgemeinen Ernährung. Sie sind keine Arznei- bzw. keine Heilmittel. Deshalb dürfen sie auch nicht als Mittel zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beworben werden. Für NEM ist in Deutschland kein Nachweis über die Sicherheit und Wirksamkeit erforderlich. Es liegt einzig in der Verantwortung der Hersteller, die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Präparate zu gewährleisten. Daher sollte man NEM von Produzenten bevorzugen, die in Europa zu den führenden Herstellern wissenschaftlich dokumentierter NEM gehören, wie z. B. Pharma Nord.

Denn die evidenzbasierte Medizin (EbM) liefert verlässliche Antworten, damit Patientinnen und Patienten, die für sie beste Therapie bekommen. Sie beruft sich dabei auf wissenschaftliche Belege und nicht nur auf Theorien oder Expertenmeinungen. Die Evidenzpyramide bietet einen guten, ersten Überblick in Bezug auf Aussagekraft bzw. Hochwertigkeit von Forschungsarbeiten. Systematische

Übersichtsarbeiten/Metaanalysen und randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) gelten als Goldstandard in der klinischen Forschung hinsichtlich Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis einer neuen Therapie. RCTs dienen der Prüfung patientenrelevanter Forschungsfragestellungen, und in der Arzneimittelentwicklung bilden sie die Basis für die Zulassungsentscheidungen der Behörden⁽¹⁾.

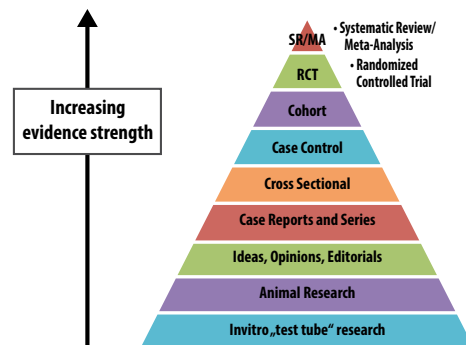
Pharma Nord ist eine der wenigen NEM-Produzenten, die ihre Produkte in unabhängigen klinischen Studien auf den Prüfstand stellt und somit einen Nachweis über die Sicherheit und Wirksamkeit erbringt. Bislang wurden über 300 wissenschaftliche Studien mit Pharma Nord-Präparaten veröffentlicht, wobei einige davon frei zugänglich sind. Zu den in Fachkreisen bekannten, hochwertigen Studien mit Pharma Nord-Präparaten zählen in erster Linie die KiSel-10- und Q-Symbio-Studien. Seit Veröffentlichung der KiSel-10-Studie im Jahr 2013 im Journal of Cardiology wurden diverse Folgestudien auf Grundlage des ursprünglichen Datenmaterials durchgeführt. Ende letzten Jahres

GÄNZUNGSMITTEL – DIE RICHTIGE WAHL ES FÜR THERAPEUTEN

ergab z. B. die Subgruppen-Analyse der prospektiven, randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie, dass bei älteren Menschen mit einem Coenzym Q10 (CoQ10)-Defizit, ein niedriger Selenstatus mit einer Störung der Nierenfunktion assoziiert ist. Die tägliche Supplementierung von 200 µg Selenhefe und 200 mg CoQ10 (beide Prüfpräparate stammten von Pharma Nord) verbesserte signifikant die Nierenfunktion, was sich in besseren Kreatinin- und Cystatin C-Werten zeigte. Die Gründe dafür sollen in einer geringeren Entzündungsaktivität und Abschwächung des oxidativen Stresses liegen, so die Forscher aus Norwegen und Schweden. Die Follow-Up-Zeit betrug 5,1 Jahre⁽²⁾. Der Studienname KiSel-10 setzt sich übrigens aus Abkürzungen der teilnehmenden, schwedischen Stadt Kisa, Selen und Q10 zusammen.

Im Jahr 2014 wurde im Rahmen der internationalen Q-SYMBIO-Studie mit Herzinsuffizienz-Patienten aus 17 verschiedenen Krankenhäusern in Europa, Asien und Australien bewiesen, dass die vitaminähnliche Substanz CoQ10 (Prüfpräparat: Q10 Bio-Qinon® Gold, Pharma Nord) die Sterblichkeitsrate um 43 % reduzieren und den Herzmuskel stärken kann. Die Wirksamkeit von CoQ10, die sich in der Q-SYMBIO-Studie zeigte, bestätigte sich in einer europäischen Subgruppen-Analyse⁽³⁾.

Die Produktion von Pharma Nord ist so aufgebaut, dass alle NEM unter denselben Bedingungen hergestellt werden, wie die Arzneimittel der Firma. Im Gegensatz zur NEM-Produktion sind die Anforderungen bei der Herstellung von Arzneimitteln wesentlich höher. Arzneimittelhersteller müssen die Standards der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice – GMP) einhalten, die in unterschiedlichen Gesetzen und Verordnungen festgelegt werden. In der EU wird die Einhaltung dieser Regelungen durch die zuständigen nationalen Behörden überprüft und bewertet. Das übergreifende Ziel ist es, qualitativ hochwertige Arzneimittel anzubieten, die die Anforderungen



Generell bedeutet eine höhere Stellung in der Pyramide eine steigende Stärke in der Studie, d. h. man kann ihr grundsätzlich eher vertrauen

Quelle: <https://dominikspflegeuniversum.wordpress.com/2017/06/12/evidenzpyramide-einschaetzung-von-forschung/>, abgerufen am 04.03.2021

der Zulassung bzw. Produktspezifikation erfüllen. Unter GMP versteht man die Summe der Maßnahmen, die die Qualität eines Arzneimittels oder Wirkstoffs im Rahmen der Herstellung, Prüfung und Lagerung sicherstellen. NEM, die nach GMP-Richtlinien hergestellt werden, sollten daher bevorzugt werden. Neben den GMP-Richtlinien wendet beispielsweise die Firma Pharma Nord zusätzlich das HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points) an, das auf Gefahrenanalysen und der Überprüfung kritischer Kontrollpunkte bei der Herstellung von Lebensmitteln basiert.

Fazit:

Leider gibt es nur wenige NEM-Produzenten (wie z. B. Pharma Nord), die in eine aufwändige, gute wissenschaftliche Dokumentation mit ihren Produkten hinsichtlich Bioverfügbarkeit, Wirksamkeit und Sicherheit investieren. Mittels betriebseigener und externer Laboranalysen sowie weiterführender Forschung stellen Firmen wie z. B. Pharma Nord freiwillig sicher, dass die verwendeten Rohwaren potente, nicht verunreinigte Wirkstoffe enthalten. Aufgrund der umfangreichen, kostenintensiven Analysen, Kontrollen und eigener Forschungsarbeiten, die eine gleichbleibend hohe Qualität gewährleisten, ist der höhere Preis daher durchaus gerechtfertigt. «



Foto: liderina – stock.adobe.com

Autorin

Heike Lück-Knobloch

Heilpraktikerin / Medizinjournalistin
Am Pohlacker 19, 40885 Ratingen
Heike_lueck@gmx.de
www.lueck-knobloch.de

Literatur

- (1) <https://www.aerzteblatt.de/archiv/106949/Randomisierte-kontrollierte-Studien>, abgerufen am 04.03.2021
- (2) Alehagen U, Aaseth J, Alexander J et al.: Selenium and Coenzyme Q10 supplementation improves renal function in elderly deficient in selenium: Observational results and results from a subgroup analysis of a prospective randomised double-blind placebo-controlled trial. *Nutrients* 2020 Dec 9;12(12):3780
- (3) Mortensen AL et al.: Effect of coenzyme Q10 in Europeans with chronic heart failure: A sub-group analysis of the QSYMBIO randomized double-blind trial. *Cardiol J* 2019; 26(2):147-156.9