

Zweckbestimmung oral aufgenommener Stoffe

Aufnahme wenn

gesund

unterversorgt

krank

NOVEL
FOOD

Normale
Lebensmittel

Nahrungs-
ergänzungs-
mittel

Functional
Food

Nutra-
ceutical

Pharmazeutika

Diätetische
Lebensmittel

Beitrag zur Ernährung
(Nährstoffe oder Energie)

Problemkreise

- Welche Nährstoffe?
- Welche Dosierungen?
- Was sind Konzentrate?
- Was sind sonstige Stoffe?
- Was sind Zusatzstoffe?
- Welche Aussagen (Claims)?
- Welche Produkt-Kategorien?

Grundsätzliches Problem

Was bedeutet pharmakologische bzw.
physiologische Wirkung?

Wie unterscheidet sich davon die
therapeutische Wirkung?

Mutmaßungen

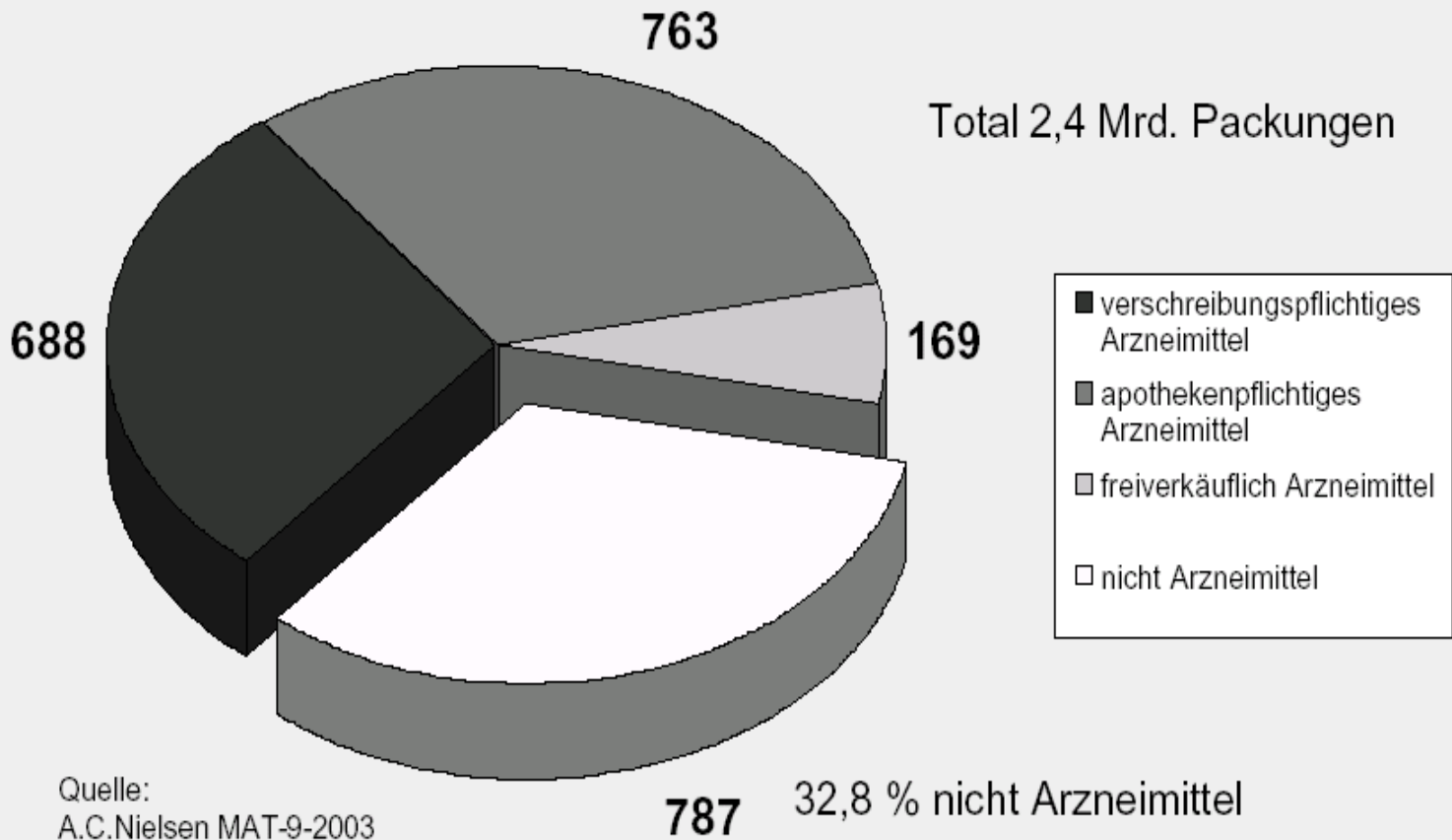
- Die Gerichte sind überfordert!
- Einzelne Überwachungsbehörden treffen teilweise Entscheidungen nach Gutsherrenart!
- Den Abmahnvereinen geht es häufig nur um das Geld!
- Es fehlt eine allgemein anerkannte Konzeption, auch bei den Behörden!
- Der Hersteller bleibt sich allein überlassen!

Typische Stoffklassen für NEM

- Vitamine, hochdosiert (Vit. A, C, E+K, B-Vitamine, Folsäure etc.)
- Mineralien, hochdosiert (Ca, K, Mg, Fe etc.)
- Spurenelemente (Mn, Cu, Zn, Se, Co, **SiO₂** etc.)
- Pseudovitamine, Vitalstoffe (CoQ₁₀, pABA, Rutin)
- Antioxidantien (Carotinoide, Vit. C+ E, Selen, CoQ₁₀)
- Aminosäuren und Derivate (essent. AS, Carnitin, Taurin)
- Sonstige „Vitalstoffe“ (Lecithine, Bierhefen, Gelee Royale)
- Naturstoffe:
 - Sekund. Pflanzeninhaltsstoffe (OPCs, Bioflavonoide, Isoflavone)
 - Natürliche Öle (Fischöl, Nachtkerzensamenöl, Borretschöl)
 - Ballaststoffe, Pflanzenfasern, org. Quellstoffe etc.
 - Pro-/Praebiotika (milchsäurebildende Bakterien, bifidogene Zucker)
 - Sonstige org. Naturstoffe (Algen, Melasse, Gelatine)
 - Sonstige anorg. Naturstoffe (Kieselerde)
 - Pflanzliche Extrakte
 - Enzyme

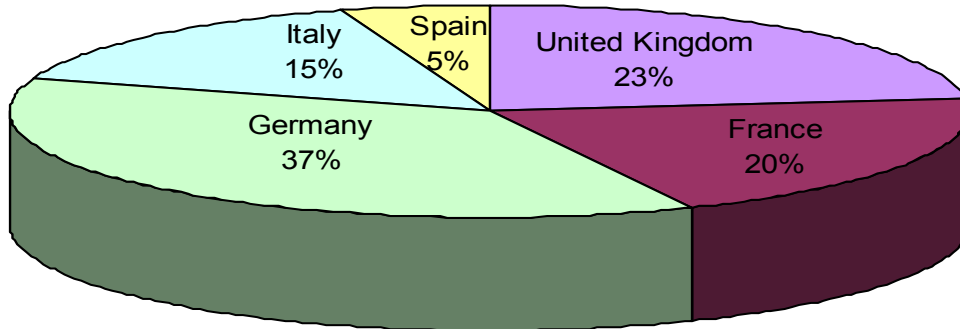
SEKUNDÄRE PFLANZENINHALTSSTOFFE

- Polyphenole (Grüner Tee, Blaubeeren, Rotwein)
- Saponine
- Anthocyane
- Procyanidine(OPC's)
- Flavonole, Flavane
- Phytoöstrogene, Lignane
- Phytosterine
- Phytoandrogene
- Catechine, Epicatechine
- Stilbene(Resveratrol)
- Glukosinulate
- Sulfide
- Pilze bzw. Pilzinhaltsstoffe
- Glucosamin



Dietary Supplements die wichtigsten europäischen Länder

Marktvolumen 1999: 3Mrd \$ (nach Frost&Sullivan),
Prognose für 2005: 4 Mrd. \$!



Quelle: EuromonitorMarket

Pro-Kopf-Ausgaben für Nahrungsergänzungsmittel im Jahr 2000 in acht europäischen Schlüsseländern

Deutschland	8,1 \$
Frankreich	6,4 \$
Belgien	5,4 \$
Polen	3,8 \$
Italien	3,3 \$
Spanien	2,2 \$
Niederlande	2,1 \$
Großbritannien	1,6 \$

Gesamtumsatz in diesen Ländern: 1,65 Mrd. \$ (zu Herstellerpreisen)

(Mafo James Dudley International)

Umsatz in Deutschland mit NEM 2005:

1,2 Milliarden Euro
jährlicher Zuwachs:ca.10%

Claims

LEBENSMITTEL – HEALTH CLAIMS

Nutrition Claim

**Nutrient
Function
Claim**

**Enhanced
Function Claim**

**Disease
Risk Reduction
Claim**

**Nährstoffgehalt
eines
Lebensmittels**

**Rolle eines
Nährstoffes im
Rahmen der
normalen
Körperfunktionen**

**Aufrecht-
erhaltung und
Förderung
einer guten
Gesundheit**

**Reduktion
eines
Risikofaktors
für bestimmte
Erkrankungen**

**rich in vitamin C
rich in calcium**

**Vitamin A
is essential for
vision**

**calcium is
needed for
strong bones**

**Helps maintain
healthy
circulation**

**promotes
healthy teeth &
bones**

**Can help lower
blood
cholesterol**

**can help lower
risk of
osteoporosis**

ARZNEIMITTEL

**Medical
Claim**

**Verhütung,
Behandlung
oder Heilung
von Krankheiten**

**Prevention of
heart disease**

**prevents
osteoporosis**

Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz (Stärkste Evidenz auf Stufe I)

<i>Stufe</i>	<i>Evidenz-Typ</i>
I	Wenigstens ein systematischer Review auf der Basis methodisch hochwertiger, randomisierter Studien (RCT)
II	Wenigstens ein ausreichend großer, methodisch hochwertiger RCT
III	Methodisch hochwertige Studien ohne Randomisierung bzw. nicht prospektiv (Kohorten-, Fall-Kontroll-Studien)
IV	Mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie
V	Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten; Expertenkommissionen; beschreibende Studien.

Wer kann den meist allein gelassenen Firmen helfen?

a. Rechtlich:

kompetente Anwälte

b. Naturwissenschaftlich:

GCRN

„bringing science to the supplements“