

verbraucherzentrale

ISOFLAVONHALTIGE NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL – HILFE IN DEN WECHSELJAHREN?

Marktcheck der Verbraucherzentralen

ISOFLAVONHALTIGE NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL – HILFE IN DEN WECHSELJAHREN?

Marktcheck der Verbraucherzentralen

1. HINTERGRUND 4

2. ZIELSETZUNG 5

3. VORGEHENSWEISE 5

4. ERGEBNISSE 6
4.1 ZUSAMMENSETZUNG UND DOSIERUNG 6
4.2 RECHTLICHE ASPEKTE 10
4.3 WERBEAUSSAGEN UNTER DER LUPE 10
4.3.1 Ansprache der Zielgruppe 10
4.3.2 Werbung mit Gesundheitsversprechen 11
4.3.3 „Frei von“-Werbung 15
4.4 WARN- UND ANWENDUNGSHINWEISE 15
4.5 SCHRIFTGRÖSSE AUF DEN VERPACKUNGEN 16
4.6 SPANNWEITE BEIM PREIS 16

5. FAZIT UND FORDERUNGEN 17

6. LITERATUR 18

7. ANHANG 19
Anhang 1: Gesamtübersicht der überprüften isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmittel aus dem stationären Handel 20
Anhang 2: Gesamtübersicht der überprüften isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internethandel 21

1. HINTERGRUND

Die Wechseljahre bezeichnen eine Phase der natürlichen Hormonumstellung im Leben von Frauen. So wie in der Pubertät der Anstieg des Östrogenspiegels zu körperlichen Veränderungen führt, so muss der Körper sich in den Wechseljahren wieder an den niedrigeren Hormonspiegel anpassen.

Diese Umstellung geschieht meist im Alter zwischen Mitte vierzig und Mitte fünfzig und kann mehrere Jahre dauern. In diese Zeit fällt der letzte Menstruationszyklus, mit dem die fruchtbare Lebensphase zu Ende geht. Frauen erleben diese Jahre sehr unterschiedlich. Einige haben während der Wechseljahre keine oder nur leichte Beschwerden. Andere wiederum beobachten bei sich Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen oder Stimmungsschwankungen. Für die typischen Beschwerden ist vor allem das Absinken des Östrogen- und Gestagenspiegels verantwortlich. In der Regel besteht kein Grund zur Besorgnis, trotzdem leiden manche Frauen sehr darunter [1, 2].

Früher erfolgte die Behandlung der Beschwerden häufig mit verschreibungspflichtigen Östrogen-Präparaten. Wegen möglicher Nebenwirkungen wie einem erhöhten Risiko, an Brustkrebs zu erkranken oder einen Schlaganfall oder Herzinfarkt zu erleiden, werden längere Hormon-Ersatz-Therapien heute nur noch in Ausnahmefällen angewendet [1-4].

Seitdem ist das Interesse an alternativen Behandlungsmethoden gewachsen. Verstärkt werden Nahrungsergänzungsmittel mit Isoflavonen aus Soja oder Rotklee in Drogerien, Reformhäusern, Apotheken und im Internet als angeblich wirkungsvolle und nebenwirkungsfreie Naturprodukte angeboten. Isoflavone sind sekundäre Pflanzenstoffe, die dem Östrogen chemisch sehr ähnlich sind und daher auch hormonähnlich wirken können. Sie werden als Phytoöstrogene oder Pflanzenhormone bezeichnet. Die Werbung für diese Produkte verheißt den Frauen Linderung ihrer Wechseljahresbeschwerden. Als Begründung werden Berichte angeführt, denen zufolge Japanerinnen, die regelmäßig Sojaprodukte verzehren, kaum an Wechseljahresbeschwerden leiden. Ob und inwieweit Isoflavone tatsächlich das Empfinden von Wechseljahresbeschwerden beeinflussen, ist umstritten. Laut Europäischer Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gibt es dafür keine ausreichend gesicherten Hinweise [1, 5-9]. Deshalb sind gesundheitsbezogene Aussagen zur Verbesserung von Wechseljahresbeschwerden durch Isoflavone allgemein bzw. durch Sojaisoflavone im Speziellen unzulässig [5]. Außerdem können Isoflavone in komplexen Lebensmitteln nicht mit isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln gleichgesetzt werden [5].

Auch was die Sicherheit isolierter Isoflavone betrifft, sind noch viele Fragen offen. Als kritisch bewertet das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mögliche Risiken durch den Einfluss auf den Hormonhaushalt der Frauen. Isolierte Isoflavone können in hoher Dosis die Funktion der Schilddrüse beeinträchtigen und das Brustdrüsengewebe verändern [5, 7, 8, 10, 11]. Zudem zeigen analytische Untersuchungen von Nahrungsergänzungsmitteln mit Soja- und Rotklee-Isoflavonen, dass die Produkte hinsichtlich der quantitativen und qualitativen Zusammensetzung an einzelnen Isoflavonen (z.B. Daidzin, Formononetin, Biochanin A) variieren können [12-15].

Die EFSA hat in einer neueren Stellungnahme isolierte Isoflavone für eine gesunde Allgemeinbevölkerung bewertet [9]. Dabei hat sie zwar keine nachteiligen Effekte auf Brustdrüse und Gebärmutter gefunden, was aber nicht bedeutet, dass kein Risiko besteht. Frauen, die an Brust- oder Gebärmutterkrebs erkrankt sind oder waren, wurden als Risikogruppe angesehen und in den Studien nicht berücksichtigt. Für sie gibt es keine Daten. Außerdem kann aufgrund fehlender Langzeitstudien keine sichere Tagesdosis verlässlich festgelegt werden [5, 8, 9].

Anhand der in den Studien verwendeten Dosierungen und der Einnahmedauer hat die EFSA Orientierungswerte festgelegt, die sich auf gesunde Frauen **nach der Menopause** beziehen. Diese liegen für Soja-Isoflavone bei 100 mg pro Tag für die Dauer von bis zu zehn Monaten und für Rotklee-Isoflavone bei 43,5 mg pro Tag für die Dauer von bis zu drei Monaten. Das BfR schließt sich diesen Empfehlungen an und rät Frauen, **sowohl in als auch nach der Menopause** die Orientierungswerte nicht zu überschreiten. Grundsätzlich sollten Frauen, nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel verwenden [5, 8]. Eine aktuelle Metaanalyse konnte zudem keinen wissenschaftlichen Beweis feststellen, dass isoflavonhaltige Nahrungsergänzungen die Lebensqualität von Frauen **nach den Wechseljahren** verbessert [16].

Unklar bleibt das Risiko für Frauen **in den Wechseljahren** und für Frauen, die an einem östrogenabhängigen Krebs (z. B. Brust-, Gebärmutterkrebs) leiden. Die Sicherheit bei längerfristiger Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln mit einem höheren Gehalt an Isoflavonen ist nicht ausreichend geklärt [5, 8, 10, 11, 17, 18].

Aufgrund der nicht nachgewiesenen positiven Wirkungen einerseits und einem möglichen Gesundheitsrisiko andererseits sind isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel grundsätzlich kritisch zu betrachten. Auch die natürliche Herkunft pflanzlicher Inhaltstoffe ist keine Garantie für ihre Unbedenklichkeit.

2. ZIELSETZUNG

Im Fokus des Marktchecks standen isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel, die durch ihre Aufmachung oder die Auslobung von Wirkungen den Eindruck vermitteln, bei Wechseljahresbeschwerden zu helfen. Sowohl das Angebot im stationären Handel als auch im Internet war Gegenstand der Auswertung. Ziel war es, die Zusammensetzung und Dosierung der Nahrungsergänzungsmittel zu überprüfen und mit Empfehlungen zu vergleichen. Außerdem wurden die Kennzeichnung, die Werbeaussagen und die Schriftgrößen von Kennzeichnung und Warnhinweisen auf den Verpackungen bewertet.

3. VORGEHENSWEISE

Der Marktcheck wurde im Zeitraum Januar bis Februar 2019 durchgeführt. Im Rahmen einer Zufallsstichprobe (kein Anspruch auf Vollständigkeit) wurden insgesamt 22 frei erhältliche Nahrungsergänzungsmittel einbezogen und anhand der Auswertungskriterien überprüft. Elf Produkte stammten aus dem stationären Handel (Apotheke, Drogeriemarkt und Reformhaus) und ebenfalls elf Produkte aus dem deutschsprachigen Internethandel.

Orientierungswerte für die Dosierung und Einnahmedauer: Besonderes Augenmerk wurde darauf gelegt, ob die von der EFSA vorgeschlagenen Orientierungswerte eingehalten werden [9].

- Präparate auf Basis von Soja: maximal 100 mg Isoflavone pro Tag, maximal zehn Monate
- Präparate auf Basis von Rotklee: maximal 43,5 mg Isoflavone pro Tag, maximal drei Monate

Aufgrund der insgesamt unzureichenden Datenlage beziehen sich die Orientierungswerte der EFSA aber **nur auf Frauen nach der Menopause und die gesunde Allgemeinbevölkerung** [5, 8, 9]. Das BfR hat sich der Einschätzung der EFSA angeschlossen. Es empfiehlt, die genannte **Dosis sowie die Dauer der Einnahme sowohl in als auch nach den Wechseljahren nicht zu überschreiten** [5, 8].

Die Verbraucherzentralen verglichen die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis für die entsprechenden Nahrungsergänzungsmittel mit den oben empfohlenen Orientierungswerten. Zudem wurde überprüft, ob die Produkte den wichtigen Hinweis zur begrenzten Einnahmedauer trugen.

Anwendungshinweis auf Rücksprache mit dem Arzt: Frauen, die an einem östrogenabhängigen Brust- oder Gebärmutterkrebs erkrankt sind oder waren, sollten keine isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmittel konsumieren. Das Vorliegen von östrogenabhängigen Erkrankungen ist aber im Einzelfall bei den Betroffenen gar nicht bekannt. Daher erachten das BfR, der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder (ALS) und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) einen generellen Hinweis für notwendig, vor der Einnahme isoflavonhaltiger Produkte ärztlichen Rat einzuholen [8, 19]. Es empfiehlt sich der Anwendungshinweis „Bitte halten Sie vor Einnahme isoflavonhaltiger Präparate Rücksprache mit Ihrem Arzt."

Referenzwerte für die tägliche Zufuhr für Vitamine und Mineralstoffe: Zur Bewertung der Mikronährstoffgehalte wurden die D-A-CH-Referenzwerte für die tägliche Vitamin- und Mineralstoffzufuhr für erwachsene Frauen (25 bis unter 51 Jahre bzw. 51 bis unter 65 Jahre) herangezogen. Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) hat zusammen mit den Fachgesellschaften in Österreich (Österreichische Gesellschaft für Ernährung) und der Schweiz (Schweizerische Gesellschaft für Ernährung) für alle Altersgruppen Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr (D-A-CH-Referenzwerte) veröffentlicht. Diese beziehen sich auf die gesamte Ernährung, berücksichtigen also eine mögliche „zusätzliche" Zufuhr aus Nahrungsergänzungsmitteln [20].

Höchstmengenempfehlungen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln: Die Verbraucherzentralen verglichen die Dosierungen der Produkte auch mit den BfR-Empfehlungen für Vitamin- und Mineralstoffhöchstmengen in Nahrungsergänzungsmitteln [21]. Diese berücksichtigen die Versorgungslage in Deutschland und das Risiko, das von einzelnen Stoffen bei einer zu hohen Zufuhr ausgeht. Die Empfehlungen des BfR für die maximale Tagesverzehrsmenge einzelner Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln sind für die Hersteller rechtlich nicht verbindlich. Sie können Verbraucherinnen und Verbrauchern aber eine Orientierung beim Einkauf geben.

Werbeaussagen und Kennzeichnung: Die Verbraucherzentralen prüften außerdem die Werbepraktiken für diese Produktgruppe. Dabei wurden insbesondere der Wortlaut und die Rechtmäßigkeit gesundheitsbezogener Angaben kontrolliert. Die vollständige und korrekte Kennzeichnung von rechtlich vorgeschriebenen (Warn-) Hinweisen wurde ebenfalls überprüft. Bei den Nahrungsergänzungsmitteln aus dem stationären Handel werteten sie die Werbeaussagen auf der Verpackung aus. Aussagen auf dem Beipackzettel oder der Innenverpackung wurden hierbei nicht berücksichtigt, denn beim Einkauf sind sie für die Verbraucherinnen und Verbraucher nicht sichtbar und somit nicht kaufentscheidend. In die Auswertung der gesundheitsbezogenen Werbeaussagen der Internetprodukte flossen sowohl Informationen auf dem Produkt (soweit auf Abbildungen ersichtlich) als auch Aussagen aus der Produktbeschreibung im Internet ein.

Mindestschriftgröße: Gemäß der Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) müssen die Pflichtangaben auf Lebensmittelverpackungen oder Etiketten eine Schrifthöhe von mindestens 1,2 Millimeter aufweisen, bezogen auf den Buchstaben „x“ [22]. Dieser Wert diente im Marktcheck zur Orientierung für die Schriftgröße. Mit einem digitalen Messschieber wurde die Schrifthöhe im Zutatenverzeichnis der Nahrungsergänzungsmittel geprüft. War kein kleines „x“ vorhanden, erfolgte die Messung an einem der folgenden Kleinbuchstaben: u, v, w, z. Zusätzlich wurde die Schriftgröße der Warnhinweise gemäß der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) betrachtet („Die angegebene empfohlene Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.“ etc.) [23]. Für diese vorgeschriebenen Warnhinweise gelten zwar nicht die Schriftgrößenvorschriften der LMIV, trotzdem sollen Warnhinweise ihren Zweck erfüllen und gut lesbar sein.

Rechtlicher Aspekt: Überdies fragten die Verbraucherzentralen beim BVL an, ob für die 22 isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmittel des Marktchecks eine ordnungsmäße Anzeige gemäß Paragraph 5 der NemV erfolgte [23].

4. ERGEBNISSE

4.1 ZUSAMMENSETZUNG UND DOSIERUNG

Bei der Überprüfung der 22 Produkte lag der Fokus auf der Zusammensetzung und empfohlenen Dosierung.

Die Zusammensetzung der Produkte variierte teilweise erheblich. Alle 22 Produkte hatten Rotklee- oder Soja-Isoflavone als Bestandteile. 15 von 22 Produkten (68 Prozent) enthielten Rotklee-Isoflavone und zehn Produkte Soja-Isoflavone (45 Prozent). Eine Mischung beider Isoflavone kam bei drei Produkten aus dem Internethandel vor.

18 Produkte enthielten neben Isoflavonen zusätzlich Vitamine und Mineralstoffe, für die es D-A-CH-Referenzwerte bzw. BfR-Empfehlungen gibt [20, 21]. Am häufigsten kamen Vitamin D und Folsäure vor, nämlich je neunmal (50 Prozent). Acht Produkte enthielten Vitamin B6, C und Biotin (44 Prozent). Bei den Mineralstoffen kam Zink mit Abstand am häufigsten vor (acht Produkte, 44 Prozent), ebenso Calcium (39 Prozent). Weitere Spuren- und Mengenelemente waren nicht nennenswert. Einige Produkte fielen dadurch auf, dass sie eine Vielzahl an Inhaltsstoffen enthielten, z.B. „Orthomol Femin“ **(Abb. 1)**. Weitere Inhaltsstoffe ohne BfR- oder D-A-CH-Empfehlungen, wie beispielsweise Lycopin oder Mönchspfeffer, waren nur in einzelnen Produkten enthalten. Omega-3-Fettsäuren waren nur bei je einem Produkt aus dem stationären Handel bzw. Internet zugesetzt.

Kaum unterschieden haben sich die Darreichungsformen und Verzehrsempfehlungen: 18 der 22 Produkte (82 Prozent) waren in Kapselform erhältlich, die übrigen vier in Tablettenform (18 Prozent). Diese für Nahrungsergänzungsmittel typische Darreichung als Kapseln oder Tabletten kann fälschlicherweise den Eindruck vermitteln, dass es sich bei den Produkten um Arzneimittel handelt (siehe 4.2 Rechtliche Aspekte).

Für jedes Produkt wurde durchweg ein täglicher Verzehr empfohlen, wobei die Menge von einer bis zu drei Kapseln/Tabletten variierte. In vier Fällen (18 Prozent) waren diese Angaben sogar ungenau und bezogen



Zusammensetzung: 30 Tagesportionen zu je 2 Kapseln (1,2 g) = Gesamtfüllgewicht 36 g

	pro Tagesportion	%RM*
Vitamine		
Vitamin D	15 µg (600 I.E.°)	300
Vitamin E	27 mg alpha-TE°°	225
(enthält u. a. Alpha- und Gamma-Tocopherol)		
Vitamin C	120 mg	150
Vitamin B_6	3 mg	214
Folsäure	300 µg	150
Vitamin B_{12}	7,5 µg	300
Biotin	150 µg	300
Pantothensäure	6 mg	100
Mineralstoffe		
Zink	5 mg	50
Selen	30 µg	55
Sonstige Inhaltsstoffe		
Soja Extrakt, darin enthalten	125 mg	**
Isoflavone	50 mg	**
(in natürlicher unveränderter Form)		
Leinsamen-Extrakt, darin enthalten	50 mg	**
Lignane	10 mg	**
Beta-Carotin	1 mg	**
Alpha-Carotin	700 µg	**
Lycopin	600 µg	**
Lutein	600 µg	**
Coenzym Q_{10}	10 mg	**
Omega-3-Fettsäuren,	140 mg	**
davon aus Fischöl		**
Eicosapentaensäure (EPA)	20 mg	**
Docosahexaensäure (DHA)	48 mg	**
davon aus Leinöl		
Alpha-Linolensäure	50 mg	**
Omega-6-Fettsäuren,	6,8 mg	**
davon aus Nachtkerzenöl		
Gamma Linolensäure	6,8 mg	**

Zutaten: Gelatine, pflanzliche Öle (Leinöl (8,4 %), Palmöl, Sonnenblumenöl, Kokosöl in veränderlichen Gewichtsanteilen), Feuchthaltemittel Glycerin, L-Ascorbinsäure, **Fisch**öl (10 %), **Soja**-Extrakt mit Isoflavonen (9,5 %), Nachtkerzenöl mit Gamma Linolensäure (aus *Oenothera biennis*) (5,8 %), Leinsamen-Extrakt mit Lignanen (aus *Linum usitatissmum*) (3,8 %), Zinkgluconat, DL-alpha-Tocopherylacetat, Emulgator Sonnenblumenlecithin, Emulgator Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren, Feuchthaltemittel Sorbit, Coenzym Q_{10}, Palmfrucht-Extrakt mit Carotinoden (aus *Elaeis guinensis*), Studentenblumen-Extrakt mit Luteinestern (aus *Tagetes erecta*), Lycopin (aus *Solanum lycopersicum*), Calcium-D-pantothenat, Pyridoxinhydrochlorid, Farbstoff Eisenoxide, Pteroylmonoglutaminsäure, D-Biotin, Natriumselenat, Cholecalciferol, Cyanocobalamin

° I.E. = Internationale Einheiten; °° alpha-TE = Alpha-Tocopheroläquivalente; * RM = Referenzmenge nach EU-Verordnung 1169/2011; ** keine Empfehlung der EU vorhanden

Abbildung 1: Zusammensetzung eines Nahrungsergänzungsmittels „Orthomol Femin“ mit einer Vielzahl an zugesetzten Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Inhaltsstoffen aus der Apotheke, das für Frauen in den Wechseljahren bestimmt ist. Das Produkt enthält eine Vielzahl an sonstigen Stoffen, für die es keine D-A-CH-Werte oder BfR-Empfehlungen gibt [20, 21].



Abbildung 2: Zusammensetzung eines Nahrungsergänzungsmittels aus dem Internet mit unspezifischer Verzehrsempfehlung „2–3 Kapseln pro Tag“ des Herstellers (PROZIS Soy Isoflavones). Bei einer Tagesdosis von drei Kapseln werden dreimal mehr Soja-Isoflavone aufgenommen als EFSA/BfR empfehlen [5, 9].

sich beispielsweise auf täglich „2-3 Kapseln“, wie bei dem Produkt „PROZIS Soy Isoflavones“ **(Abb. 2)**. Durch den Spielraum, den Hersteller damit einräumen, ist die tatsächlich empfohlene tägliche Verzehrsmenge für die Anwenderin nicht eindeutig zu identifizieren. Damit entspricht diese unspezifische Kennzeichnung nicht Paragraph 4 der NemV.

14 von 22 Produkten (64 Prozent) hatten eine so hohe Verzehrsempfehlung, dass die EFSA-/BfR-Orientierungswerte für die tägliche Aufnahme von Soja- oder Rotklee-Isoflavonen überschritten wurden [5, 9]. Ein Misch-Produkt aus Soja- und Rotklee-Isoflavonen lag sogar für beide Isoflavone oberhalb der Orientierungswerte **(Abb. 3)**.

8 | Isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel – Hilfe in den Wechseljahren?



Von den 18 Produkten mit Vitamin- und Mineralstoffzusätzen überschritten zwölf die D-A-CH-Referenzwerte (67 Prozent) bzw. sieben die Höchstmengenempfehlungen des BfR (39 Prozent) bei mindestens einem Vitamin oder Mineralstoff: bei den D-A-CH-Werten am häufigsten Biotin, bei den BfR-Empfehlungen am häufigsten Folsäure **(Abb. 4 bzw. Anhang 1, 2)**. Manche Produkte überschritten bei sämtlichen Vitaminen die Orientierungswerte (Geovis Rotkleeblüten Extrakt + B-Vitamine).

Abbildung 3: Zusammensetzung und Verzehrsempfehlung eines Nahrungsergänzungsmittels aus dem Internet, das eine exakte Dosierung erschwert (Isoflavon 300 Wild Yams). Bei der empfohlenen maximalen Einnahme werden sowohl die EFSA-/BfR-Orientierungswerte für Rotklee- als auch für Soja-Isoflavone überschritten [5, 9].

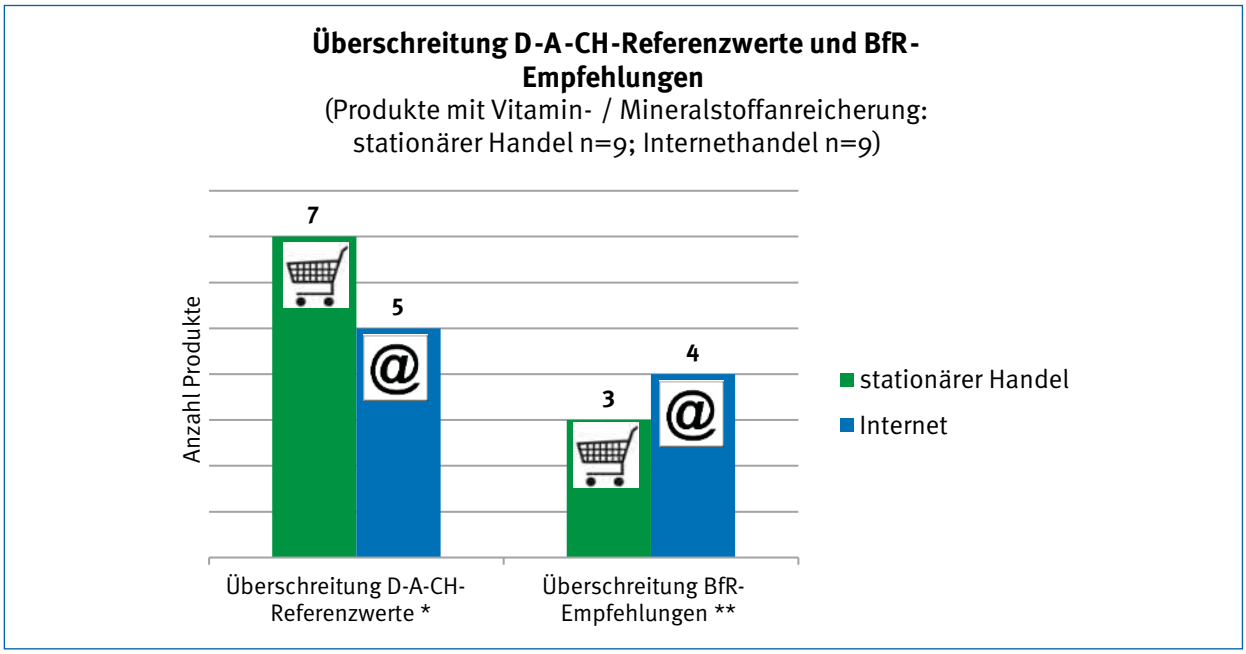
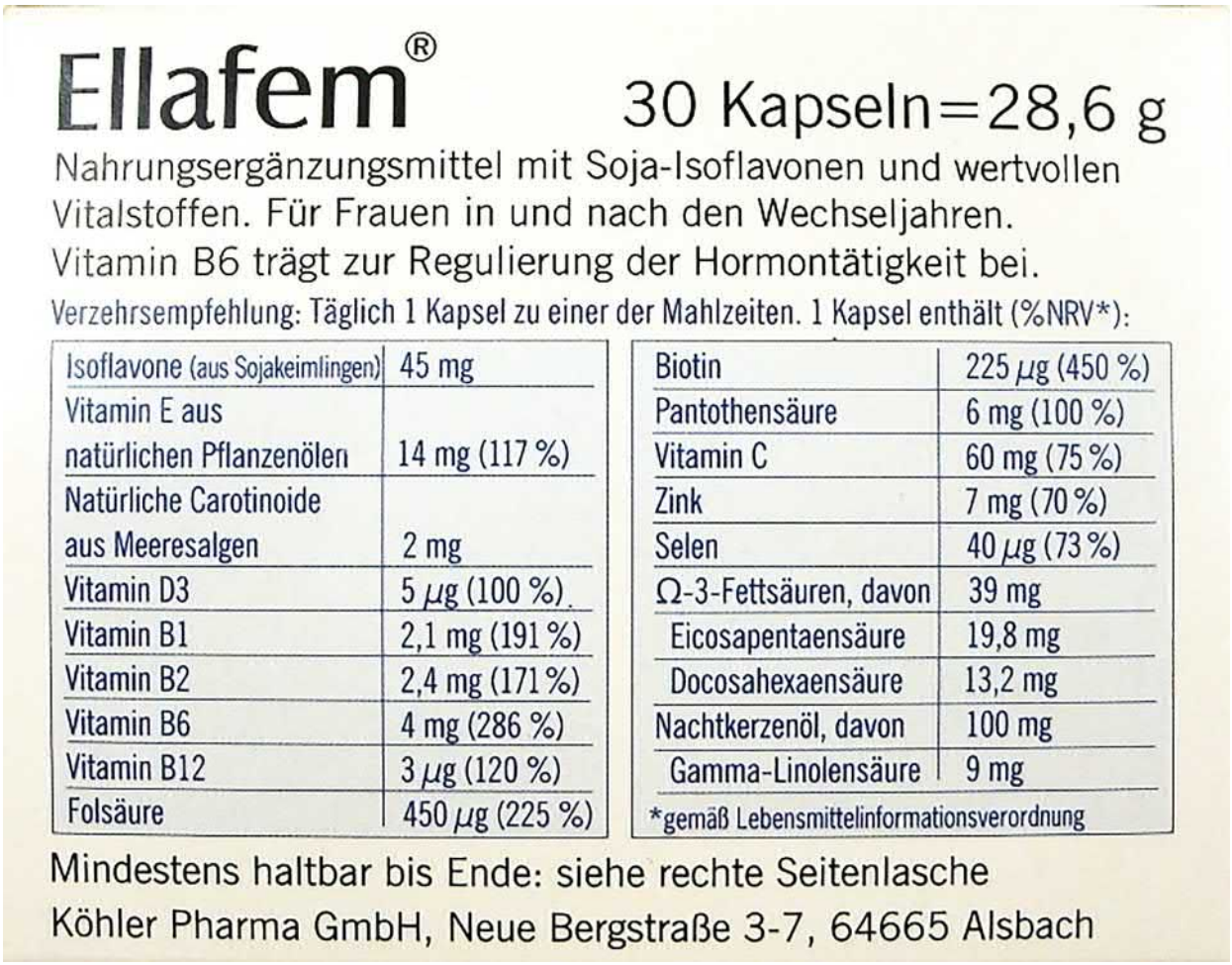


Abbildung 4: Bewertung der empfohlenen Dosierung auf isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln

* Überschreitungen bei: Biotin, Folsäure, Vitamin E, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B6, Vitamin B12, Niacin, Pantothensäure, Kupfer, Selen

** Überschreitungen bei: Folsäure, Vitamin B6, Kupfer, Selen, Zink



Ellafem®

30 Kapseln=28,6 g

Nahrungsergänzungsmittel mit Soja-Isoflavonen und wertvollen Vitalstoffen. Für Frauen in und nach den Wechseljahren. Vitamin B6 trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei.

Verzehrsempfehlung: Täglich 1 Kapsel zu einer der Mahlzeiten. 1 Kapsel enthält (%NRV*):

Isoflavone (aus Sojakeimlingen)	45 mg
Vitamin E aus natürlichen Pflanzenölen	14 mg (117 %)
Natürliche Carotinoide aus Meeresalgen	2 mg
Vitamin D3	5 µg (100 %)
Vitamin B1	2,1 mg (191 %)
Vitamin B2	2,4 mg (171 %)
Vitamin B6	4 mg (286 %)
Vitamin B12	3 µg (120 %)
Folsäure	450 µg (225 %)

Biotin	225 µg (450 %)
Pantothensäure	6 mg (100 %)
Vitamin C	60 mg (75 %)
Zink	7 mg (70 %)
Selen	40 µg (73 %)
Ω-3-Fettsäuren, davon	39 mg
Eicosapentaensäure	19,8 mg
Docosahexaensäure	13,2 mg
Nachtkerzenöl, davon	100 mg
Gamma-Linolensäure	9 mg

*gemäß Lebensmittelinformationsverordnung

Mindestens haltbar bis Ende: siehe rechte Seitenlasche

Köhler Pharma GmbH, Neue Bergstraße 3-7, 64665 Alsbach

Abbildung 5: Zusammensetzung eines Nahrungsergänzungsmittels aus dem Internet mit sehr hoher empfohlener Tagesdosis an Biotin und Folsäure für Frauen in und nach den Wechseljahren (Ellafem®). Die vom BfR vorgeschlagene maximale Höchstmenge von 200 µg Folsäure pro Tag in Nahrungsergänzungsmitteln wird deutlich überschritten (Anmerkung: Für Biotin gibt es keine BfR-Empfehlung für Höchstmengen) [21].

Besonders auffällig war das Produkt Ellafem®, das für Folsäure sowohl die D-A-CH-Werte als auch BfR-Empfehlung deutlich überschritt sowie vielfach oberhalb der Biotin-D-A-CH-Werte lag – für Biotin macht das BfR keine Empfehlung **(Abb. 5)** [20, 21].



Abbildung 6: Zusammensetzung eines Nahrungsergänzungsmittels aus der Apotheke „Rotklee Meno Isoflavone“: Bei einer Tagesdosis von zwei Kapseln wird der EFSA-/BfR-Orientierungswert von 43,5 mg/Tag um mehr als das doppelte überschritten [5, 9].

4.2 RECHTLICHE ASPEKTE

Nahrungsergänzungsmittel sind aus rechtlicher Sicht Lebensmittel und müssen kein Zulassungsverfahren durchlaufen. Sie müssen vor dem Inverkehrbringen lediglich beim BVL angezeigt werden. Es genügt dafür, den Namen des Produktes und des Verantwortlichen (Hersteller, Händler oder Importeur) zu benennen sowie ein Muster des Etiketts beizufügen. Dieser Anzeigepflicht nach Paragraph 5 der NemV sind mehr als die Hälfte der Hersteller nicht nachgekommen [23]. **Eine Nachfrage beim BVL ergab, dass vier Produkte aus dem Internet nicht in der Datenbank des BVL gelistet waren (Anhang 1, 2).** Diese vier Produkte dürften alle nicht auf dem Markt sein, sie existieren für die Überwachung faktisch nicht. Die Verbraucherzentralen haben die vier betroffenen Nahrungsergänzungsmittel den zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden gemeldet.

Laut der „Verordnung zur Anpassung nationaler Rechtsvorschriften an die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel“ sind Lebensmittel „beim Inverkehrbringen in deutscher Sprache zu kennzeichnen“ wenn die Angaben laut LMIV verpflichtend vorgeschrieben sind, also beispielsweise das Zutatenverzeichnis [22, 24]. Zwei Produkte, die beide über die deutsche Internetseite www.amazon.de bestellt wurden („Promensil Post Menopause“ und „Vital Woman“), waren ausschließlich in englischer Sprache gekennzeichnet. Das ist nicht zulässig.

4.3 WERBEAUSSAGEN UNTER DER LUPE

Eine weitere Zielsetzung des Marktchecks war es, die Werbung auf den Produkten zu erfassen. Im Fokus stand dabei die Überprüfung der verwendeten gesundheitsbezogenen Werbeaussagen auf ihre Richtigkeit und Zulässigkeit. Neben den Aussagen auf den Produkten wurden bei den Internetprodukten auch Werbeaussagen auf der Internetseite geprüft.

4.3.1 Ansprache der Zielgruppe

Fast alle Produkte sprechen die Zielgruppe „Frauen in den Wechseljahren“ mit Worten und/oder Abbildungen an. Nur bei zwei Nahrungsergänzungsmitteln kann allein durch die Zusammensetzung darauf geschlossen werden, dass sie (auch) für die Einnahme **in** bzw. **nach den Wechseljahren** gedacht sind.

Bei einigen Produkten, vor allem aus dem stationären Handel, wird bereits an Produktnamen wie „Meno-Aktiv®“, „Meno-Rotklee“ oder „menoflavon®“ deutlich, dass diese sich an Frauen in den Wechseljahren richten. Aber auch die Produktnamen „Frauen-Aktiv“, „Frauen Balance“ oder „WOMAN Balance and relief” lassen auf diese Zielgruppe schließen.

Weiterhin werden Aussagen wie „Wohlbefinden in den Wechseljahren“, „Tabletten für Frauen in der Menopause“, „bei Wechseljahreserscheinungen“, „wird von Frauen in den Wechseljahren hochgeschätzt, da es reich an Isoflavonen ist“ oder “...ein Nahrungsergänzungsmittel, das durch sein einzigartiges Zutatenprofil den speziellen Ernährungsbedürfnissen von Frauen in und nach den Wechseljahren gerecht wird“ genutzt, um Frauen in dieser Lebensphase anzusprechen.

Die Verbraucherzentralen halten Zielgruppenbeschreibungen wie „Nährstoffe für die Frau in den Wechseljah-

ren“ oder gleichbedeutende Aussagen für irreführend, da sie fälschlicherweise den Eindruck erwecken, dass es **in den Wechseljahren** einen besonderen Bedarf an bestimmten Nährstoffen gibt **(Abb. 7)**.



Abbildung 7: Beispiele für Zielgruppenansprache (Meno Aktiv und Ellafem®)

Hinzu kommt die Beschreibung der möglichen Beschwerden, die Frauen **in oder nach der Menopause** haben können, zum Beispiel: „…Die Östrogenproduktion wird verringert, was oft zu unangenehmen Erscheinungen wie Hitzewallungen, Müdigkeit und Knochenmineralverlust führt“ oder „Befindlichkeitsstörungen wie Unausgeglichenheit oder Schweißausbrüche werden ganz natürlich reduziert“.

Abbildungen werden sowohl bei den Produkten aus dem stationären Handel als auch bei den Internetprodukten selten zur Zielgruppenansprache genutzt. Auf insgesamt fünf Produkten sind strahlend lachende Frauen um die 50 abgebildet.

4.3.2 Werbung mit Gesundheitsversprechen

Die Health-Claims-Verordnung (HCVO) regelt zusammen mit einer Positivliste, welche **gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmitteln (Health Claims)** zulässig sind und unter welchen Bedingungen sie zur Produktwerbung eingesetzt werden dürfen [25, 26]. Health Claims, die in der Positivliste aufgeführt sind, wurden von der EFSA geprüft, wobei festgestellt wurde, dass ausreichend Belege für die versprochenen Wirkungen vorliegen. Zahlreiche von Herstellern beantragte gesundheitsbezogene Aussagen wurden allerdings noch gar nicht von der EFSA bewertet. Das gilt vor allem für pflanzliche Stoffe, die so genannten Botanicals. Hat der Hersteller vor dem 19.01.2008 bei der EU einen Antrag auf Zulassung einer Aussage gestellt, kann er die gesundheitsbezogene Angaben bis zur Annahme der in Art. 13 Abs. 3 der VO (EG) 1924/2006 genannten Liste unter seiner Verantwortung verwenden, wenn diese Angaben der Health Claim-Verordnung und den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften entsprechen.

Ohne gesundheitsbezogene Angaben kommen lediglich zwei Produkte aus dem stationären Handel und ein Internetprodukt aus. Auf den übrigen neun Produkten aus dem stationären Handel wurden insgesamt 112 gesundheitsbezogene Angaben gefunden (durchschnittlich 12,4 Angaben pro Produkt). Diese waren meistens auf der Rückseite des jeweiligen Produktes zu finden. Ein Produkt trug sogar 20 Health Claims. Die verbleibenden zehn Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internethandel warben mit insgesamt 74 Health Claims (durchschnittlich 7,4 Angaben pro Produkt). Die Angaben waren überwiegend auf der Rückseite der Verpackung bzw. in den Produktbeschreibungen im Internet zu finden **(Abb. 8)**. Ein Produkt fiel mit 29 gesundheitsbezogenen Angaben auf.

Bei den Nahrungsergänzungsmitteln aus dem stationären Handel bezogen sich die gesundheitsbezogenen Angaben weniger auf die Isoflavone und andere Zutaten

als vielmehr auf die zugefügten Vitamine oder Mineralstoffe – am häufigsten auf Biotin, Vitamin B6, Vitamin D, Zink und Vitamin C. Die Gesundheitswerbung für die Internetprodukte war hingegen oft unspezifisch: Es wurde nicht deutlich, welche Stoffe die versprochenen Wirkungen erzielen sollen oder die Health Claims bezogen sich auf das ganze Produkt. Zudem wurden vergleichsweise häufig gesundheitsbezogene Angaben zu Vitamin D, Calcium und Zink gemacht.

Nur neun Prozent aller Health Claims bezogen sich auf Isoflavone bzw. andere enthaltene Pflanzeninhaltsstoffe/Pflanzen. Das ist nicht verwunderlich, denn Aussagen zur Verbesserung von Wechseljahresbeschwerden durch Isoflavone allgemein bzw. durch Sojaisoflavone im Speziellen sind unzulässig. Laut EFSA konnte dieser Zusammenhang nicht nachgewiesen werden. Für gesundheitsbezogene Aussagen zu Rotklee sowie anderen Pflanzen (-stoffen) im Zusammenhang mit der Verbesserung von Wechseljahresbeschwerden steht die Prüfung durch die EFSA jedoch noch aus [27, 28].

Viele Hersteller weichen auf zugelassene Gesundheitsaussagen zu oben genannten Vitaminen und Mineralstoffen aus und werben zum Beispiel mit „Vitamin B6 trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei“, „Vitamin D und Calcium tragen zur Erhaltung normaler Knochen bei“, „Biotin trägt zur Erhaltung normaler Haare bei“ oder „Zink trägt zur Erhaltung normaler Haut bei“. Der Tagesbedarf an diesen Vitaminen bzw. Mineralstoffen lässt sich aber in der Regel durch eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung decken. Eine zusätzliche Gabe ist meist nicht notwendig.

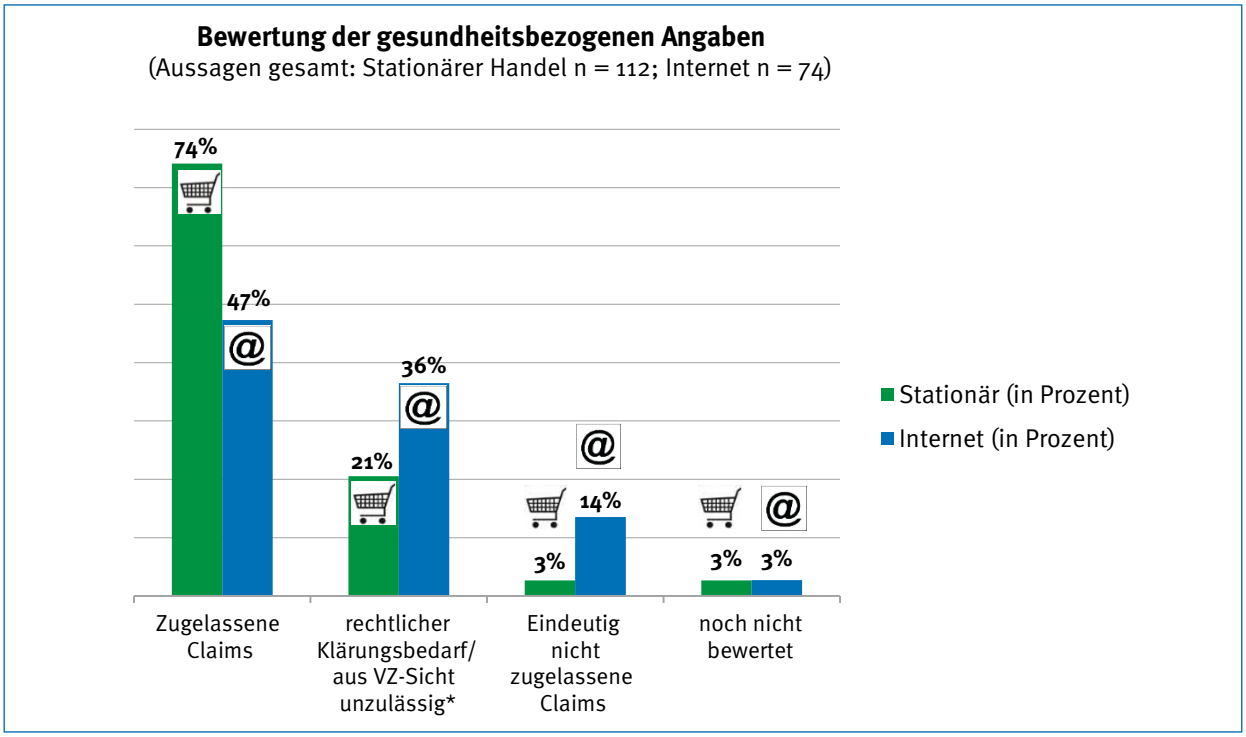


Abbildung 8: Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben (Health Claims) auf isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln

* Diese Health Claims sind nach Meinung der Verbraucherzentralen unzulässig, da sie den Anforderungen der Health Claims-Verordnung nicht entsprechen. Die Zulässigkeit dieser Formulierungsvarianten wurde bisher nicht gerichtlich geklärt.

Die Überprüfung aller Angaben anhand der Vorgaben der HCVO ergab, dass bei den Nahrungsergänzungsmitteln aus dem stationären Handel drei und bei den Internetprodukten zehn der verwendeten gesundheitsbezogenen Angaben nicht zugelassen sind (Abb. 9).

Das waren beispielsweise folgende Aussagen:

- „Vitamin E ist wichtig für die Hormonproduktion“
- „B-Vitamine spielen bei allen Stoffwechselvorgängen eine entscheidende Rolle“
- „Kalzium und Vitamin D3 zur Förderung der Herzgesundheit“
- „… enthält Isoflavone aus Soja zur Unterstützung des hormonellen Gleichgewichts der Frau“



Abbildung 9: Beispiele von unzulässigen gesundheitsbezogenen Angaben (Frauen Aktiv und Flash Fighters Menopause)

Aus Sicht der Verbraucherzentralen sollten noch weitere 50 gesundheitsbezogene Angaben von der Lebensmittelüberwachung geprüft werden.

Ausschlaggebend für diese Bewertung waren beispielsweise:

Verstärkungen oder Erweiterung der zugelassenen Health Claims: So wurde bei einem Produkt die zulässige Aussage „Vitamin D/Calcium wird für die Erhaltung normaler Knochen benötigt“ verstärkt, indem „normale Knochen“ durch den Wortlaut „normale Knochenstabilität“ ersetzt wurde. Bei dem gleichen Produkt wurde anstelle des zugelassenen Health Claims „Vitamin E/Vitamin C trägt dazu bei, die Zellen vor oxidativem Stress zu schützen“ die Aussage verwendet „Zusammen mit Vitamin E schützt es [Vitamin C] Zellbestandteile wie DNA, Proteine und Fette vor oxidativen Schäden“. Aus Sicht der Verbraucherzentralen handelt es sich hier um unzulässige Erweiterungen der Claims **(Abb. 10)**.

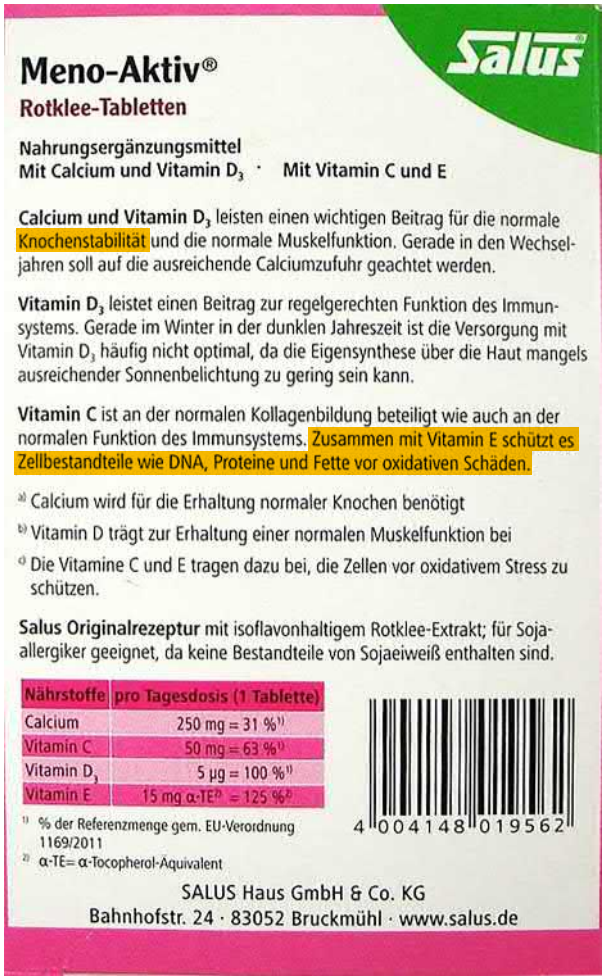


Abbildung 10: Beispiel für Verstärkung und unzulässige Erweiterung von zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben (Meno-Aktiv®)

Verallgemeinernde Aussagen ohne einen konkreten Stoff zu benennen: Vor allem bei den Produkten aus dem Internet, aber auch auf einigen Nahrungsergänzungsmitteln aus dem stationären Handel wurden allgemeine beziehungsweise unspezifische Aussagen getroffen wie „bei Wechseljahreserscheinungen“, „bei Hitzewallungen“, „bei Stimmungsschwankungen“, „Antioxidatives

Potential“, „Befindlichkeitsstörungen wie Unausgeglichenheit oder Schweißausbrüche werden ganz natürlich reduziert“ oder „unterstützt die Knochenstabilität und Muskelfunktion“.

Aussagen zu Rotklee-Isoflavonen: Da Gesundheitsaussagen zu Isoflavonen und Wechseljahresbeschwerden von der EFSA bereits als negativ bewertet wurden, sind die Verbraucherzentralen der Meinung, dass dies auch für die Isoflavone des Rotklees gelten müsste **(Abb. 11)**.



Abbildung 11: Beispiele für gesundheitsbezogene Angaben zu Rotklee-Isoflavonen (Promensil Post Menopause und Frauen Aktiv)

Wichtig: Ein zugelassener Health Claim bedeutet nicht zwangsläufig, dass das Nahrungsergänzungsmittel eine sinnvolle Ergänzung des Speiseplans für jeden ist. Die zugelassenen Claims beziehen sich in der Regel auf Nährstoffe, die bei normalem Bedarf und einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung in ausreichender Menge aufgenommen werden. Eine Zufuhr über den Bedarf des Nährstoffs hinaus geht nicht mit einer zusätzlichen oder verbesserten Wirkung einher, kann hingegen in bestimmten Fällen sogar schaden.

Insgesamt fünf gesundheitsbezogene Aussagen sind den sogenannten „on hold“-Claims zuzuordnen, also Aussagen, die noch von der EFSA geprüft werden müssen. Dazu zählten u.a. „Salbei unterstützt die Schweißregulierung“, „Diosgenin kommt in der Yamswurzel vor und hat sehr wohltuende hormonelle Effekte“ und „Red clover extract may help maintain a healthy cardiovascular system by maintaining the elasicity of blood vessels“ **(Abb. 12)**. Diese wurden nicht beanstandet.

Bei zwei Produkten waren zumindest auf der Internetseite des jeweiligen Inverkehrbringers Aussagen zu finden, die nicht den Health Claims, sondern eher den sogenannten Beauty Claims zuzuordnen sind:

- „Hautregeneration, Alterungsverschiebung und Hilfe bei der Faltenentfernung“ auf der Internetseite des Inverkehrbringers (Amazon) bzw.
- „Wichtige Informationen zu Rotklee: …kann dazu beitragen, Feuchtigkeit in die Haut einzulagern, so dass diese jugendlicher erscheint, da kleine Fältchen verschwinden“

Hier wäre zu prüfen, ob es für diese Versprechen ausreichend Nachweise gibt oder ob es sich um Irreführung handelt. Die Aussage „Hautregeneration, Alterungsverschiebung und Hilfe bei der Faltenentfernung“ bewerten die Verbraucherzentralen ohnehin als unzulässig, da auf der Internetseite nicht erkennbar ist, welcher konkrete Stoff die beschriebene Wirkung erzielen soll [29].





Abbildung 12: Beispiele für „on hold"-Claims (Promensil Post Menopause und Meno Aktiv)

Bei vier Internetprodukten wurde damit geworben, dass sie „Vitalstoffe" enthalten. Allerdings ist nicht erkennbar, welche Stoffe genau mit dem Begriff gemeint sind. Nach dem Oberlandesgericht Hamm ist der Begriff „Vitalstoff" als **nährwertbezogene Angabe** einzustufen [30]. Ohne nähere Erläuterung ist seine Verwendung nicht erlaubt. Denn der Begriff „Vitalstoff" ist in der HCVO nicht als zulässige Angabe genannt. Er ist zu unspezifisch, weil er als Oberbegriff für verschiedene Substanzen mit unterschiedlichen Wirkmechanismen verwendet wird.

4.3.3 „Frei von"-Werbung

Auf acht von elf Produkten aus dem stationären Handel wurde mindestens eine „frei von"-Werbung gefunden, die als zusätzlicher Wert vermarktet wird. Am häufigsten waren die Hinweise „glutenfrei" (auf sechs Produkten) und „laktosefrei" (auf fünf Produkten) bzw. gleichbedeutende Aussagen.

Von den elf Produkten aus dem Internet wurden zehn Produkte entweder auf der Verpackung oder auf der Internetseite des Anbieters damit beworben, dass sie frei von bestimmten Inhaltsstoffen sind. Dabei wurden vor allem die Eigenschaften „vegan" bzw. „vegetarisch" (auf sieben Produkten) sowie „glutenfrei" und „laktosefrei" (auf jeweils fünf Produkten) hervorgehoben.

4.4 WARN- UND ANWENDUNGSHINWEISE

Im Marktcheck wurde außerdem überprüft, ob gesetzlich vorgeschriebene Hinweise korrekt auf den Verpackungen standen und inwiefern spezielle Anwendungshinweise zu finden waren.

Gemäß Paragraph 4 der NemV müssen Nahrungsergänzungsmittel mit folgenden Hinweisen gekennzeichnet werden [23]:

- *Nahrungsergänzungsmittel sollten nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung und eine gesunde Lebensweise verwendet werden.*
- *Die angegebene empfohlene Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden.*
- *Für kleine Kinder unzugänglich aufbewahren.*

Auf allen Produkten waren die Hinweise korrekt und leserlich auf der Verpackung zu finden. Lediglich bei einem Produkt aus dem Internet fehlte der Hinweis, dass das Produkt unzugänglich für kleine Kinder aufzubewahren ist.

Der ALS-Beschluss (Nr. 2017/35) und die BfR- sowie BVL-Empfehlung, Anwendungshinweise wie „vorab ärztlichen Rat holen“ oder „Begrenzung der Einnahmedauer“ fanden jedoch kaum Berücksichtigung [8, 19]. Nur ein Produkt (4,5 Prozent) trug den Aufdruck „Bitte verwenden Sie das Produkt nicht länger als 10 Monate“, während lediglich zweimal (9 Prozent) der Hinweis für einen ärztlichen Rat vor der Einnahme erfolgte. Diese Nahrungsergänzungsmittel stammten alle aus dem stationären Handel.

4.5 SCHRIFTGRÖSSE AUF DEN VERPACKUNGEN

Für eine gute Lesbarkeit der Kennzeichnung spielt die Schriftgröße eine erhebliche Rolle. Bei der Messung sind zwei Aspekte berücksichtigt worden, die eine große Bedeutung bei der Kaufentscheidung spielen können, nämlich das Zutatenverzeichnis und die Warnhinweise. In sechs Fällen war das Zutatenverzeichnis kleiner als in der gesetzlich vorgeschriebenen Schriftgröße von 1,2 mm bezogen auf den Buchstaben „x“ abgedruckt – hierbei handelte es sich ausschließlich um Nahrungsergänzungen aus dem Internet. Bezüglich der Warnhinweise waren es insgesamt acht Produkte (36 Prozent) mit aus Sicht der Verbraucherzentralen zu kleiner Schriftgröße, wobei mit sieben Fällen wieder Internet-Produkte dominierten **(Abb. 13)**.

4.6 SPANNWEITE BEIM PREIS

Abhängig von den Produkten und Bezugsorten variierten die Kosten für isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel deutlich. Die Preisspanne der Produkte aus dem Marktcheck reichte von 0,01 Euro bis zu 1,23 Euro pro vom Hersteller empfohlener Tagesdosis im stationären Handel. Bei Nahrungsergänzungen aus dem Internet lag die Preisspanne in einem höheren Bereich zwischen 0,23 bis 1,44 Euro. Im Durchschnitt müssen Käuferinnen im stationären Handel mit Ausgaben von 0,48 Euro pro Tag rechnen. Käufer im Internet zahlen im Durchschnitt 0,63 Euro pro Tag.



Abbildung 13: Produktbeispiele mit einer Schriftgröße von 0,8 Millimeter sowohl im Zutatenverzeichnis als auch bei den Warnhinweisen (Fairvital Flash Fighters und Fairvital Rotklee Plus)

5. FAZIT UND FORDERUNGEN

Aufgrund der nicht nachgewiesenen positiven Wirkungen einerseits und einem möglichen Gesundheitsrisiko andererseits sind isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel kritisch zu betrachten.

Viele Frauen glauben jedoch, dass die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln mit Isoflavonen Wechseljahresbeschwerden lindert. Die Hersteller verstärken diesen Glauben durch aktive Werbung und die Verwendung teils zweifelhafter Aussagen oder Bilder. Ob und inwieweit Isoflavone tatsächlich das Empfinden von Wechseljahresbeschwerden beeinflussen, ist umstritten. Laut EFSA gibt es dafür keine ausreichend gesicherten Hinweise.

Problematisch für die Bewertung der von den Herstellern empfohlenen Tagesdosis für Soja- oder Rotklee-Isoflavone ist, dass es seitens der EFSA **nur Orientierungswerte für gesunde Frauen nach der Menopause** gibt. Zwei Drittel der geprüften Produkte hatten eine so hohe Verzehrempfehlung, dass die EFSA-/BfR-Orientierungswerte für die tägliche Aufnahme von Soja- oder Rotklee-Isoflavonen überschritten wurden [5, 9]. **Weil keine Daten zur Wirksamkeit und zur Sicherheit für Frauen in den Wechseljahren vorliegen, raten die Verbraucherzentralen von diesen Produkten ab.**

Für die Auswertung der Vitamine und Mineralstoffe sind D-A-CH-Referenzwerte für die tägliche Vitamin- und Mineralstoffzufuhr für Frauen herangezogen worden [20]. Obwohl in diesen Werten bereits die Gesamtaufnahme über die tägliche Nahrung (inklusive Nahrungsergänzungsmittel) berücksichtigt ist, enthalten einige Produkte ein Mehrfaches dieser Empfehlungen pro Tagesverzehrmenge. **Hier sind verbindliche Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel dringend erforderlich.**

Im aktuellen Marktcheck fanden die Verbraucherzentralen 13 unzulässige gesundheitsbezogene Angaben. Neben unerlaubten Claims zu (Soja-) Isoflavonen wurden auch Aussagen zu Vitaminen getätigt, die nicht in der Positivliste der EU stehen. Hinzu kamen Claims, die Linderung/Beseitigung von Wechseljahresbeschwerden versprechen. Zudem war die Anzahl der gesundheitsbezogenen Angaben, die aus Sicht der Verbraucherzentralen von der Lebensmittelüberwachung geprüft werden sollten, mit 50 sehr hoch. Diese Claims waren in der Formulierung verstärkt, durch Hinzufügen oder Weglassen von Worten verändert oder es war unklar, auf welchen Stoff sich die Aussage beziehen soll. Die Kontrollen zur gesundheitsbezogenen Werbung sind aus Sicht der Verbraucherzentralen unzureichend. **Die Bundesländer müssen sicherstellen, dass die Überwachungsbehörden über ausreichende Kapazitäten verfügen, um stärker durchzugreifen und gemäß der HCVO die unzulässigen Angaben zu ahnden.**

Da Nahrungsergänzungsmittel keine Arzneimittel sind, werden sie nicht behördlich auf Sicherheit geprüft und zugelassen. **Das bisherige Anzeigeverfahren muss durch eine behördliche Prüfung und Zulassung ersetzt werden. Nur so können die Sicherheit der Produkte sowie die Richtigkeit der gesundheitsbezogenen Angaben gewährleistet werden.** Vor dem Hintergrund, dass im aktuellen Marktcheck immer noch nicht alle der untersuchten Produkte offiziell angezeigt waren, gewinnt diese Forderung nochmals an Relevanz und zeigt den Handlungsbedarf.

EMPFEHLUNGEN

- Betroffene Frauen sollten Probleme in den Wechseljahren mit ihrem Arzt besprechen und nur nach ärztlicher Rücksprache isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel verwenden. Das gilt insbesondere für Frauen, die an einem östrogenabhängigen Brust- oder Gebärmutterkrebs erkrankt sind oder erkrankt waren.
- Die Sicherheit isoflavonhaltiger Produkte für Frauen in den Wechseljahren ist aufgrund mangelnder Datenlage nicht vollständig geklärt. Die von der EFSA für isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel genannten Orientierungswerte für Dosierung und Einnahmedauer sollten daher keinesfalls überschritten werden.
- Bei einer pflanzenbetonten und abwechslungsreichen Kost, die bei guter Verträglichkeit auch Sojaprodukte enthalten kann, werden neben Phytoöstrogenen noch viele andere wertvolle Nahrungsinhaltsstoffe wie beispielsweise weitere sekundäre Pflanzenstoffe, Ballaststoffe, Vitamine und Mineralstoffe aufgenommen. In Kombination mit ausreichend Schlaf sowie Bewegung an der frischen Luft können Frauen dem natürlichen Lebensabschnitt der Wechseljahre besser begegnen.

6. LITERATUR

1. Diel P, Kurrat A, Oden C, Hanke L. Risiko und Nutzen von Nahrungsergänzungsmitteln für die Behandlung von Wechseljahresbeschwerden. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2017; 60(3): 297-304.
2. Thomas K. Die Zeiten ändern sich. ÖKO-TEST 2018; 5: 104-111.
3. Gartlehner G, Patel SV, Feltner C, Weber RP, Long R, Mullican K, et al. Hormone therapy for the primary prevention of chronic conditions in postmenopausal women: Evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. JAMA 2017; 318(22): 2234-2249.
4. Marjoribanks J, Farquhar C, Roberts H, Lethaby A, Lee J. Long-term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017; 1: CD004143.
5. Lehmann L, Soukup ST, Gerhäuser C, Vollmer G, Kulling SE. Isoflavonhaltige Nahrungsergänzungsmittel. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2017; 60(3): 305-313.
6. Lethaby A, Marjoribanks J, Kronenberg F, Roberts H, Eden J, Brown J. Phytoestrogens for menopausal vasomotor symptoms. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013; 12: CD001395.
7. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Isolierte Isoflavone sind nicht ohne Risiko. Aktualisierte Stellungnahme Nr. 039/2007 des BfR vom 3. April 2007. https://www.bfr.bund.de/cm/343/isolierte_isoflavone_sind_nicht_ohne_risiko.pdf. [Abruf: 01.07.2019].
8. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Nahrungsergänzungsmittel mit isolierten Isoflavonen: Bei Einnahme in und nach den Wechseljahren Orientierungswerte für Dosierung und Anwendungsdauer einhalten. Mitteilung Nr. 043/2015 des BfR vom 16. November 2015. https://www.bfr.bund.de/cm/343/nahrungsergaenzungsmittel-mit-isolierten-isoflavonen-bei-einnahme-in-und-nach-den-wechseljahren-orientierungswerte-fuer-dosierung-und-anwendungsdauer-einhalten.pdf. [Abruf: 01.07.2019].
9. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). Risk assessment for peri- and post-menopausal women taking food supplements containing isolated isoflavones. EFSA Journal 2015; 13(10): 4246.
10. Andres S, Lampen A. Risiken und fraglicher Nutzen von Nahrungsergänzungsmitteln mit isolierten Isoflavonen für Frauen in und nach der Menopause. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2013; 56(2): 277-284.
11. Hüser S, Guth S, Joost HG, Soukup ST, Köhrle J, Kreienbrock L, et al. Effects of isoflavones on breast tissue and the thyroid hormone system in humans: a comprehensive safety evaluation. Archives of Toxicology 2018; 92(9): 2703-2748.
12. Almeida IM, Rodrigues F, Sarmento B, Alves RC, Oliveira MB. Isoflavones in food supplements: chemical profile, label accordance and permeability study in Caco-2 cells. Food & Function 2015; 6(3): 938-946.
13. Eidenschink J. Analytische Charakterisierung von phytoestrogen-haltigen Zubereitungen [Dissertation]. Freie Universität Berlin, 2012.
14. Andres S, Hansen U, Niemann B, Palavinskas R, Lampen A. Determination of the isoflavone composition and estrogenic activity of commercial dietary supplements based on soy or red clover. Food & Function 2015; 6(6): 2017-2025.
15. Clarke DB, Bailey V, Lloyd AS. Determination of phytoestrogens in dietary supplements by LC-MS/MS. Food additives & contaminants. Part A, Chemistry, analysis, control, exposure & risk assessment 2008; 25(5): 534-547.
16. Peng CC, Liu CY, Kuo NR, Tung TH. Effects of phytoestrogen supplement on quality of life of postmenopausal women: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine 2019; 2019: 3261280.
17. Touillaud M, Gelot A, Mesrine S, Bennetau-Pelissero C, Clavel-Chapelon F, Arveux P, et al. Use of dietary supplements containing soy isoflavones and breast cancer risk among women aged ›50 y: a prospective study. The American Journal of Clinical Nutrition 2019; 109(3): 597-605.
18. Dunlap TL, Howell CE, Mukand N, Chen SN, Pauli GF, Dietz BM, et al. Red clover aryl hydrocarbon receptor (AhR) and estrogen receptor (ER) agonists enhance genotoxic estrogen metabolism. Chemical Research in Toxicology 2017; 30(11): 2084-2092.
19. Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS), Nr. 2017/35: Sicherheitsaspekte bei Nahrungsergänzungsmitteln

mit isolierten Isoflavonen. Journal of Consumer Protection and Food Safety 2018; 13(2): 237-244. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/ALS_ALTS/ALS_NEU/ALS_Stellungnahmen_110_Sitzung_2018.pdf?__blob=publicationFile&v=4. [Abruf: 01.07.2019].

20. Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung (Hrsg.): D-A-CH-Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 2. Auflage, 3. aktualisierte Ausgabe. Bonn: 2017.
21. Weißenborn A, Bakhiya N, Demuth I, Ehlers A, Ewald M, Niemann B, et al. Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. Journal of Consumer Protection and Food Safety 2018; 13(1): 25-39.
22. VERORDNUNG (EU) Nr. 1169/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/ EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/ EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission. Brüssel: Amtsblatt der Europäischen Union, 2011. https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:de:PDF. [Abruf: 01.07.2019].
23. Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV). https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/nemv/gesamt.pdf. [Abruf: 01.07.2019].
24. Verordnung zur Anpassung nationaler Rechtsvorschriften an die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel. https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Ernaehrung/Kennzeichnung/LMIV-AV.pdf?__blob=publicationFile. [Abruf: 01.07.2019].
25. VERORDNUNG (EU) Nr. 432/2012 DER KOMMISSION vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern. Brüssel: Amtsblatt der Europäischen Union, 2012. http://www.health-claims-verordnung.de/resources/HCVO+Verordnung+$28EU$29+Nr.+432_2012.pdf. [Abruf: 01.07.2019].
26. VERORDNUNG (EG) Nr. 1924/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel. Brüssel: Amtsblatt der Europäischen Union, 2006. http://www.health-claims-verordnung.de/resources/hcvo-verordnungstext-berichtigt.pdf. [Abruf: 01.07.2019].
27. European Food Safety Authority. Register of Questions. http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?2. [Abruf: 01.07.2019].
28. European Commission. EU Register of nutrition and health claims made on foods. http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search. [Abruf: 01.07.2019].
29. Dau A. „Beauty Claims“ – Welche Anforderungen stellt die Rechtsprechung an die Verwendung von „Beauty Claims“ für Lebensmittel in der Werbung? Recht – die Zeitschrift für Europäisches Lebensmittelrecht 2016; 12(4): 176-179.
30. Oberlandesgericht Hamm. Urteil vom 30.04.2013 – 4 U 149/12. https://openjur.de/u/634652.html. [Abruf: 01.07.2019].

7. ANHANG

ANHANG 1

Gesamtübersicht der überprüften isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmittel aus dem stationären Handel

ANHANG 2

Gesamtübersicht der überprüften isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internethandel

Die Produktübersicht gibt den Stand zum Zeitpunkt der Markterhebung wieder. Seit diesem Zeitpunkt können sich die Produktaufmachung, -kennzeichnung und/oder die Zusammensetzung des Produktes geändert haben. Wir bitten Anbieter sowie Verbraucherinnen und Verbraucher uns zu informieren, wenn veränderte Produkte im Handel oder Internet zu finden sind.

Anhang 1: Gesamtübersicht der überprüften isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmittel aus dem stationären Handel (Stand: 24.10.2019)

Nr.	Produktname	Firma/Hersteller	Geschäftsart	Vom Hersteller empfohlene Tagesdosis		Überschreitet D-A-CH-Referenzwert für tägliche Zufuhr für Vitamine und Mineralstoffe für Erwachsene (Frauen 25 –<51/51–<65 Jahre) [20]		Empfohlene tägliche Höchstmenge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln des BfR für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene [21][1]		Anzahl der gesundheitsbezogenen Angaben auf dem Produkt			
				Soja-Isoflavone (BfR/EFSA-Orientierungswert 100 mg/Tag, max. 10 Monate)	**Rotklee-Isoflavone** (BfR/EFSA-Orientierungswert 43,5 mg/Tag, max. 3 Monate)	**Ja**	**Nein**	**Überschritten**	**Erreicht**	**Zugelassen**	**Aus VZ-Sicht unzulässig**	**Eindeutig nicht zugelassen**	**Noch nicht bewertet**
1	Avitale Rotklee Isoflavone Kapseln	Avitale GmbH	Apotheke		40 mg					–	–	–	–
2	DAS gesunde PLUS Meno Aktiv Kapseln[2]	dm-drogerie markt GmbH + Co. KG	Drogeriemarkt	50 mg		Vitamin B2, Vitamin B6	Vitamin D, Vitamin E, Folsäure, Biotin, Calcium		Folsäure	8	5	–	2
3	Doppelherz® Aktiv-Meno[3]	Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Drogeriemarkt	50 mg		Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B6, Biotin, Folsäure	Vitamin D, Vitamin B12, Calcium	Folsäure		17	3	–	–
4	Doppelherz® Meno Rotklee[4]	Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Drogeriemarkt		50 mg	Vitamin B1, Vitamin B6, Biotin	Vitamin E, Pantothensäure, Folsäure, Magnesium, Zink		Folsäure	15	–	–	–
5	Dr. Kappl Frauen AKTIV Kapseln mit Vitalpilz-Energie[5]	Nature Health Concept GmbH	Drogeriemarkt		8 mg	Vitamin E		Vitamin E		–	7	2	1
6	menoflavon® extra	Kyberg Vital GmbH	Apotheke		80 mg					–	–	1	–
7	MenoVital plus® 460 mg	ZeinPharma Germany GmbH	Apotheke		73,6 mg		Vitamin C, Zink			–	–	–	–
8	MULTINORM Soja-Isoflavon + Vitamin B6 Kapseln	Auris Vertriebs GmbH	Discounter	50 mg		Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B6	Vitamin D, Vitamin K, Vitamin C, Folsäure, Vitamin B12, Pantothensäure, Jod, Zink		Folsäure	17	–	–	–
9	Orthomol Femin[6]	Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH	Apotheke	50 mg		Vitamin E, Vitamin B12, Biotin	Vitamin A, Vitamin D, Vitamin C, Vitamin B6, Folsäure, Pantothensäure, Selen, Zink	Folsäure		17	–	–	–
10	Rotklee Meno Isoflavone	Velag Pharma GmbH	Apotheke		100 mg		Vitamin C			1	–	–	–
11	Salus® Meno-Aktiv® Rotklee-Tabletten	SALUS Haus GmbH & Co. KG	Reformhaus		50 mg	Vitamin E	Vitamin D, Vitamin C, Calcium			8	8	–	–

1) **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR):** Empfohlene Tageshöchstmenge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln des BfR (rechtlich nicht verbindlich), berücksichtigt neben der Versorgungslage in Deutschland vor allem auch das Risiko, das von einzelnen Stoffen bei einer zu hohen Zufuhr ausgeht [21].
2) Weiterer Inhaltsstoff: Salbei-Extrakt
3) Weiterer Inhaltsstoff: Hyaluronsäure
4) Weiterer Inhaltsstoff: Nachtkerzenöl
5) Weitere Inhaltsstoffe: Diosgenin aus Yamswurzelstockpulver, chinesischer Raupenpilz-Fruchtkörperextrakt (Cordyceps sinensis)
6) Weitere Inhaltsstoffe: Lignane, Lycopin, Lutein, Coenzym Q10, Omega-3-Fettsäuren, Nachtkerzenöl

Anhang 2: Gesamtübersicht der überprüften isoflavonhaltigen Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internethandel (Stand: 24.10.2019)

Nr.	Produktname	Firma/Hersteller	Geschäftsart	Vom Hersteller empfohlene Tagesdosis		Überschreitet D-A-CH-Referenzwert für tägliche Zufuhr für Vitamine und Mineralstoffe für Erwachsene (Frauen 25 –<51/51–<65 Jahre) [20]		Empfohlene tägliche Höchstmenge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln des BfR für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene [21][1]		Anzahl der gesundheitsbezogenen Angaben auf dem Produkt			
				Soja-Isoflavone (BfR/EFSA-Orientierungswert 100 mg/Tag, max. 10 Monate)	**Rotklee-Isoflavone** (BfR/EFSA-Orientierungswert 43,5 mg/Tag, max. 3 Monate)	**Ja**	**Nein**	**Überschritten**	**Erreicht**	**Zugelassen**	**Aus VZ-Sicht unzulässig**	**Eindeutig nicht zugelassen**	**Noch nicht bewertet**
12	Belacell Frauen Balance[2]	Nutrimaa GmbH	Internet	180 mg	24 mg	Biotin, Kupfer, Selen, Zink	Vitamin C, Calcium	Kupfer, Selen, Zink		13	–	–	–
13	BioProphyl Isoflavon 300 Wild Yams[3]	BioProphyl GmbH	Internet	300 mg (separater Anteil der Soja- und Rotklee-Isoflavone nicht angegeben)		Folsäure	Vitamin D	Folsäure		2	1	–	–
14	Ellafem®[4]	Köhler Pharma GmbH	Internet	45 mg		Vitamin E, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B6, Folsäure, Biotin	Vitamin D, Panthothensäure, Vitamin B12, Vitamin C, Selen, Zink	Vitamin B6, Folsäure, Zink		1	–	–	–
15	Fairvital Flash Fighters[5]	Fairvital B.V., NL	Internet	63 mg			Calcium			–	6	1	–
16	Fairvital Rotklee Plus	Fairvital B.V., NL	Internet		50 mg	Biotin	Vitamin E, Vitamin B1, Vitamin B6, Folsäure, Zink			–	1	–	–
17	FürstenMED® Rotklee Extrakt Kapseln[6]	FürstenMED Health Nutrition UG	Internet		80 mg					–	–	–	–
18	Geovis Rotkleeblüten Extrakt + B-Vitamine	Geovis GmbH	Internet		64 mg	Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B6, Folsäure, Biotin, Niacin, Pantothensäure, Vitamin B12		Folsäure		–	–	1	–
19	Promensil® Post Menopause Red Clover Isoflavones[2]	PharmaCare Europe Ltd., UK	Internet		80 mg		Vitamin D, Calcium			11	10	6	2
20	PROZIS Soy Isoflavones	ONSALESIT, SA., PRT	Internet	300 mg						–	1	–	–
21	VITA1 Rotklee Extrakt 460mg[2]	Fühldichwohl24 GmbH	Internet		73,6 mg		Vitamin C, Zink			8	–	2	–
22	Vital WOMAN[2,7]	BHI – Biohealth International GmbH	Internet	160 mg	8 mg		Vitamin D, Calcium			–	8	–	–

1) **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR):** Empfohlene Tageshöchstmenge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln des BfR (rechtlich nicht verbindlich), berücksichtigt neben der Versorgungslage in Deutschland vor allem auch das Risiko, das von einzelnen Stoffen bei einer zu hohen Zufuhr ausgeht [21].
2) **Nahrungsergänzungsmittel war NICHT in der Datenbank des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hinterlegt** (Anzeigepflicht gemäß § 5 der NemV).
3) Weiterer Inhaltsstoff: Diosgenin aus Yamswurzelextrakt
4) Weitere Inhaltsstoffe: Carotinoide aus Meeresalgen, Omega-3-Fettsäuren, Nachtkerzenöl
5) Weitere Inhaltsstoffe: Traubensilberkerze-Wurzelextrakt, Dong Quai-Wurzelpulver, Süßholzwurzelpulver, Mönchspfeffer-Fruchtpulver
6) Weiterer Inhaltsstoff: Hopfenzapfenpulver
7) Weitere Inhaltsstoffe: Bioflavonoide aus Orangenextrakt, Rosavin aus Rosenwurz

KONZEPTION:
Verbraucherzentrale Bayern e.V.
Verbraucherzentrale Hessen e.V. (Federführung)
Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen e.V.
Verbraucherzentrale Sachsen e.V.
Verbraucherzentrale Sachsen-Anhalt e.V. (Federführung)

MARKTERHEBUNG UND BERICHT:

Verbraucherzentrale Bayern e.V.
Mozartstraße 9
80336 München

Verbraucherzentrale Mecklenburg-Vorpommern e.V.
Strandstraße 98
18055 Rostock

Verbraucherzentrale des Saarlandes e.V.
Trierer Straße 22
66111 Saarbrücken

Verbraucherzentrale Schleswig-Holstein e.V.
Hopfenstraße 29
24103 Kiel

LAYOUT:
Verbraucherzentrale Baden-Württemberg e.V.

verbraucherzentrale

Klartext Nahrungsergänzung

© Verbraucherzentrale Bayern e. V., Verbraucherzentrale Mecklenburg-Vorpommern e. V., Verbraucherzentrale des Saarlandes e. V. und Verbraucherzentrale Schleswig-Holstein e. V.

Stand: 24.10.2019

Gefördert durch:
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages