

Risikobewertung von Nahrungsergänzungsmitteln mit isolierten Isoflavonen für peri- und postmenopausale Frauen

**Sachverständigenrat der EFSA
(Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
für Lebensmittelzusatzstoffe**

Zusammenfassung:

Das Sachverständigenrat der EFSA wurde gebeten eine wissenschaftliche Bewertung zur möglichen Verbindung zwischen der Einnahme von Isoflavon haltigen Nahrungsergänzungsmitteln und schädlichen Effekten auf die Brust, die Gebärmutter und die Schilddrüse von peri- und postmenopausalen Frauen durchzuführen. Isoflavone sind natürlich vorkommende Stoffe, die u.a. in Soja, Rotklee und Kudzuwurzel enthalten sind. Zu den wichtigsten Isoflavonen zählen Genistein, Daidzein, Glycitein, Formononetin, Biochanin A und Puerarin. Ihre chemische Struktur ist dem 17 β -Estradiol ähnlich und sie besitzen estrogene Eigenschaften. Des Weiteren interagieren Isoflavone möglicherweise mit der Bildung von Schilddrüsenhormonen. Nahrungsergänzungsmittel für peri- und postmenopausale Frauen liefern typischerweise Isoflavon-Mengen von 35-150 mg pro Tag. Es wurde eine umfassende Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführt, um festzustellen, ob eine Verbindung zwischen der Einnahme von Isoflavonen aus Nahrungsergänzungsmitteln und schädlichen Wirkungen auf die Zielorgane von peri- und postmenopausalen Frauen besteht. Die Humandaten unterstützen auf Basis von Beobachtungsstudien weder die Hypothese von einem erhöhten Brustkrebsrisiko noch auf Basis von Interventionsstudien einen Effekt auf die Dichte des Brustgewebes und auf die Expression des Proliferationsmarkers Ki-67. Es wurde kein Effekt auf die Dicke des Endometriums und auf histopathologische Veränderungen im Uterus nach Supplementierung mit täglich 150 mg Soja-Isoflavonen für bis zu 30 Monate festgestellt. Nach 60 Monaten wurden einige nicht-maligne histopathologische Veränderungen beobachtet. Die Spiegel an Schilddrüsenhormonen wurden durch die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln mit Isoflavonen nicht verändert. Die basale Aufnahme von Isoflavonen durch die Ernährung wird in der Europäischen Bevölkerung auf weniger als 1 mg/Tag geschätzt, wohingegen die Aufnahme bei Konsumenten von Soja-Lebensmitteln höher sein kann. Das Sachverständigenrat schlussfolgerte, dass es nicht möglich sei einen gesundheitsbasierten Richtwert für die verschiedenen Isoflavon-Zubereitungen für postmenopausale Frauen abzuleiten.

Schlagerwörter: Isoflavone, Phytoöstrogene, Nahrungsergänzungsmittel, Brustdrüse, Gebärmutter, Schilddrüse, umfassende Studienauswertung