

Hilfsstoffe in Tabletten – welche sind harmlos, welche nicht?

Welche Hilfsstoffe werden verwendet und sind diese, in Anbetracht der möglichen Begleiterscheinungen, wirklich notwendig?

Tabletten enthalten neben den Wirkstoffen zahlreiche Hilfsstoffe, die verschiedene Funktionen erfüllen. Sie sollen nicht nur die Handhabung für Patienten erleichtern, sondern unter anderem auch für eine schnelle Herstellung, eine gute Stabilität, einen angenehmen Geschmack und eine ausreichende Bioverfügbarkeit sorgen. Aber sind sie wirklich immer notwendig? Oder kann man sie ggf. durch bessere Alternativen ersetzen oder sogar ganz weglassen?



Welche Funktionen haben Hilfsstoffe in Tabletten?

Laktose und Stärke beispielsweise werden bei Tabletten überwiegend als Füllstoffe eingesetzt, um die Masse zu erhöhen und Wirkstoffe überhaupt in eine Tablettenform bringen zu können. Manche Hilfsstoffe wie Stärke können mehrere Funktionen erfüllen. Stärke dient beispielsweise auch als Zerfallsmittel, damit die Wirkstoffe aus der Tablette freigesetzt und besser aus dem Verdauungstrakt ins Blut aufgenommen werden können.

Darüber hinaus werden auch geschmackskorrigierende Hilfsstoffe wie Saccharin, ein synthetischer Süßstoff, eingesetzt. Ein Beispiel für ein Trennmittel ist Magnesiumstearat. Der Hilfsstoff verbessert die Gleitfähigkeit und sorgt dafür, dass Tabletten oder Hartkapseln sowie die Maschinenoberflächen während der Produktion nicht verkleben.

Unbedenkliche Hilfsstoffe

Magnesiumstearat, auch genannt „Magnesiumsalz von Speisefettsäuren“, ist die Verbindung von Magnesium (4 %) mit der Fettsäure Stearinsäure (96 %). Sowohl Stearinsäure als auch Magnesium sind in Lebensmitteln weit verbreitet und normaler Bestandteil unserer Ernährung. Stearinsäure findet sich vermehrt in tierischen Fetten und Kakaobutter. Magnesiumstearat ist allgemein als sicherer Rohstoff anerkannt und *quantum satis*, d. h. ohne Angabe einer Höchstmenge, als Zusatzstoff (E470b) für Lebensmittel zugelassen. Auch wurde von der EFSA (*European Food Safety Authority*) kein ADI (*Acceptable Daily Intake*) für Magnesiumstearat festgelegt. Der ADI-Wert zeigt die durchschnittliche Menge eines Stoffes an, die ein Mensch sein ganzes Leben lang täglich aufnehmen kann, ohne dass es zu einem gesundheitlichen Risiko kommt. Diese Einordnung ohne Höchstmengenangabe und ADI erfolgt nur bei Stoffen, die ein sehr hohes Sicherheitspektrum aufweisen.

Magnesiumstearat wird von einigen Nahrungsergänzungsmittel-Herstellern stark kritisiert. Die Motivation hinter solchen Behauptungen ist nicht der Gesundheitsschutz, sondern die Konstruktion eines Alleinstellungsmerkmals im hart umkämpften Markt. Will man sich im Einzelnen die angeführten wissenschaftlichen Belege gegen Magnesiumstearat ansehen, fällt auf, dass diese gar nicht existieren. Es sind bestenfalls Vermutungen auf Basis einzelner Zell-

und Tierstudien. Dem entgegen steht eine breite, wissenschaftlich hochwertige Sicherheitsevidenz zu Magnesiumstearat, die zur o. g. Einstufung der EFSA geführt hat.

Behauptungen wie „Magnesiumstearat schadet dem Immunsystem“ und „Magnesiumstearat bildet einen schädlichen Biofilm im Darm“ gründen auf einer irreführenden Darstellung von Studien, wie in dem folgenden Beispiel ersichtlich wird:

In einer Studie von 1980 bekamen Ratten das 1000-Fache dessen an Magnesiumstearat, was in Nahrungsergänzungsmitteln üblicherweise enthalten ist (Søndergaard *et al.*). Dabei wurden die Ratten mit einer Nahrung gefüttert, die einen Anteil von 0, 5, 10 oder 20 % an Magnesiumstearat enthielt. Mengen von 10 % der aufgenommenen Nahrung führten zu gesundheitlichen Auswirkungen, die jedoch nicht schwerwiegend waren. 5 % Magnesiumstearat hatten keinen physiologischen Effekt zur Folge; diese Menge war demnach unbedenklich. Der Studie zufolge entspricht dies 2500 mg Magnesiumstearat pro kg Körpergewicht und Tag. Eine 70 kg schwere Person könnte demnach ohne Probleme täglich 175 g reines Magnesiumstearat zu sich nehmen. In Nahrungsergänzungsmitteln ist Magnesiumstearat dagegen im mg-Bereich enthalten. Dr. Jacob's Basentabletten enthalten beispielsweise pro Tagesportion (8 Tabletten) 200 mg Magnesiumstearat. Somit besteht selbst bei Einnahme mehrerer Produkte mit Magnesiumstearat keine Gesundheitsgefahr.

Kieselerde (*Silicea terra*) ist ein makromolekularer Naturstoff, der aus silikathaltigen Sedimenten gewonnen wird und überwiegend aus Kieselsäure (Siliciumdioxid) besteht. Kieselerde wird häufig als Siliciumlieferant in Nahrungsergänzungsmitteln angeboten. Sie zählt nicht zu den Zusatzstoffen, erfüllt aber die gleichen Funktionen. So wird sie u. a. als Trennmittel in Pulver eingesetzt, um die darin enthaltene Feuchtigkeit zu binden und damit vor Verklumpung zu schützen.

Die von uns verwendete Kieselerde stammt aus urzeitlichem Kieselalgensediment und enthält natürliches, nicht-kristallines Silicium. In einzelnen Produkten verwenden wir aus technischen Gründen auch amorphes Siliciumdioxid. Dieses ist nicht-kristallin und reizt damit nicht – wie Nano-Siliciumdioxid – die Darmschleimhaut. Wir verwenden bewusst kein Nano-Siliciumdioxid, daher werden die Partikel auch nicht resorbiert.

Problematische Hilfsstoffe

Weitere Hilfsstoffe, vor allem diejenigen, die im Überzug von Filmtabletten vorkommen, werden als problematisch angesehen. Hierzu zählt auch der Weißmacher **Titandioxid** (E171), dessen Einsatz kontrovers diskutiert wird. Zu finden ist Titandioxid auch in Lebensmitteln, Kosmetika sowie Farben und Papieren.

Einer Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR, 2020) zufolge stuft die EU-Kommission pulverförmiges Titandioxid als „vermutlich krebserzeugend bei Inhalation“ ein. Für die orale oder dermale Aufnahme des Hilfsstoffes, also über den Mund oder die Haut, bleibt die Studienlage ungeklärt – was nicht unbedingt beruhigend ist.

Ein anderes Problem könnten Kunststoffe in Tabletten darstellen, deren Wirkung als Fremdstoffe im menschlichen Körper bisher wenig erforscht ist. Der Hilfsstoff **Povidon**, der zum Beispiel in Eisentabletten als Bindemittel enthalten ist, zählt zu den Kunststoffpolymeren. Ein weiterer Hilfsstoff, der als Ausgangsstoff für die Kunststoffherstellung verwendet wird, ist die

Methacrylsäure. Sie ist beispielsweise in Medikamenten enthalten, die bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zum Einsatz kommen.

Andere bedenkliche Hilfsstoffe sind Bindemittel in Form von **Macrogolen**, die zu den Polyethylenglycolen (PEG) zählen. Sie werden unter anderem für die Herstellung eines Überzugs von Filmtabletten verwendet. Bekannte Nebenwirkungen auf diese Hilfsstoffe sind diverse Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Blähungen und Durchfall sowie allergische Reaktionen. Da Macrogole in der Zusammensetzung vieler Filmtabletten vorkommen, stellt sich die Frage, ob ihre Verwendung in Anbetracht der möglichen Begleiterscheinungen wirklich notwendig ist.

Unnötige Hilfsstoffe meiden und auf ungefährliche Alternativen setzen

Um unerwünschte Reaktionen bei Patienten auf Hilfsstoffe zu vermeiden, sollten Hersteller von Tabletten deren Einsatz auf das Nötigste reduzieren und bei Bedarf auf unbedenkliche und möglichst natürliche Stoffe zurückgreifen.

Ein vielfach verwendeter Hilfsstoff ist beispielsweise Cellulose, der natürliche Hauptbestandteil in Zellwänden von Pflanzen. Cellulose dient als Füllstoff um Wirkstoffe in einer Tablettenform zu binden.

Unsere Auswahlkriterien

Wir bei Dr. Jacob's achten generell darauf, bei unseren Produkten so wenige und so natürliche Hilfsstoffe wie möglich einzusetzen – selbstverständlich auch bei den Produkten in Tablettenform. Daher verwenden wir nur Hilfsstoffe, deren Unschädlichkeit gut belegt ist, wie Kieselerde/Siliciumdioxid (kein Nano-Siliciumdioxid), Magnesiumstearat (Magnesium und die natürliche Fettsäure Stearin aus Pflanzenöl, ohne Genmanipulation) und Cellulose. Dies kann dazu führen, dass die Tabletten nicht immer die gleichen Eigenschaften aufweisen wie klassische Pharmatabletten. So verzichten wir beispielsweise auf ungesunde Hilfsstoffe zur Glättung der Oberfläche, die das Schlucken erleichtern sollen. Schlucken Sie die Tabletten am besten mit einem großen Glas Wasser – so tun Sie Ihrem Körper noch zusätzlich etwas Gutes!

Literatur:

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung (2020): Titandioxid: Es besteht noch Forschungsbedarf.https://www.bfr.bund.de/de/titandioxid__es_besteht_noch_forschungsbedarf-240812.html (Abgerufen am 05.02.2021).

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2018. Re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids(E 470b) as food additives. EFSA Journal 2018;16(3):5180, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/04_Zusatzstoffe/Im_zusatzstoffe_Zulassung_node.html (Stand: 31.03.2022)

Søndergaard, D., Meyer, O., & Würtzen, G. (1980). Magnesium stearate given perorally to rats. A short term study. *Toxicology*, 17(1), 51–55. [https://doi.org/10.1016/0300-483x\(80\)90026-8](https://doi.org/10.1016/0300-483x(80)90026-8)