

GESUND JETZT



Liebe Leser des [gesund-jetzt.de](#) Newsletters,

voller Freude schreibe ich Ihnen während eines Sommers in Deutschland, der seinesgleichen sucht. Bei uns in Süddeutschland erleben wir heiße Tage, die einem wie der Sommer par excellence vorkommen. Beste Voraussetzungen, um gesund zu essen und sich auf abwechslungsreiche Art zu bewegen.

So sollen die ersten zwei Schwerpunkte im Juli und August die gesunde Ernährung und die gesunde Bewegung sein.

Wegen der Urlaubszeit erhält Du nur einen Newsletter für Juli und August. Genieße die freie Zeit! Vielleicht möchtest Du die freie Zeit mal mit einer Meditationsapp nutzen!

Soultime leistet Dir da gute Dienste.

Hier unser Link dazu:

[Soultime](#)



Ernährung ist ja immer wieder Thema in unserem Newsletter und bei www.gesund-jetzt.de, aber heute sollen wertvolle, persönlich erprobte Tipps einfließen:

Beim Thema Ernährung komme ich aus einer Phase, in der ich über 6 Monate absolut fleischfrei lebte und über interessante Aspekte einer gesunden Ernährung berichten kann.

Dabei kann ich Dir gute Tipps zur idealen Zusammensetzung Deiner täglichen Ernährung geben. Zunächst gibt Dir ein Artikel aus sportaktiv den Überblick. Entscheidend sind dann meine gewichenen Erkenntnisse aus meinem Ernährungsexperiment im ersten Halbjahr 2018:

Anfang des Jahres hatte ich beschlossen nach zwei Fastenwochen in unserer Kirche ganz auf Fleisch- und Wurstkonsum zu verzichten. Das hing zum einen damit zusammen, dass zum ersten Mal in meinem Leben kein Verlangen danach mehr bestand. Zum zweiten hatte ich als Sohn eines Metzgermeisters immer einen überdurchschnittlichen Fleisch- und Wurstverzehr, den ich auf Schnitt reduzieren wollte.

Nach einem Gespräch mit meinem besten Arztfreund habe ich nun nach einem halben Jahr wieder begonnen, moderat gutes Fleisch zu verzehren. Folgende Aspekte meiner Fasten- und Diäterfahrung, möchte ich zu Deinem Nutzen weitergeben:

- der Körper profitiert wenn wir wenig oder kein Fleisch verzehren.
- auf Wurst kannst Du ganz verzichten.
- ich musste Eisen und Vitamin B zum Teil in dieser Zeit substituieren, was ein großes Argument gegen ZERO MEAT ist.
- der Verzehr von viel Fisch, v.a. hochwertigem Seefisch in dieser Zeit ist als absolut positiv zu bewerten. Die Versorgung mit hochwertigen Omega 3 Fettsäuren hat positive Auswirkungen auf das Herz Kreislauf System.
- viel Gemüse und Obst bereichern jede Ernährung
- viel gesundes, weil stilles Wasser, aber auch Mineralstoffe sind unverzichtbarer Bestandteil des Programms
- die Tendenz zu zu viel ungesunden Kohlenhydraten und die Schwierigkeit eine gesunde Eiweißmenge zu erreichen, führten zur Modifikation des Programms.
- Eiweißdrinks bereichern das Programm bei gleichzeitiger Gewichtsabnahme.
- gezielte Vitamin B Substitution und Eisensubstitution können Dich sehr leistungsfähig machen.
- Einfache Zucker sind das größte Problem westlicher Ernährung!
- jede unverarbeitete lokale Nahrung ist dem Fertigprodukt und dem Produkt aus der Ferne, das dann oft konserviert wird, vorzuziehen.
- Ausnahme: Hohe Vitamin C Zufuhr durch gute Orangen im Winter!

Sie sehen unsere Ernährungsberatung ist inzwischen so gut ausgereift, dass ich nichts besseres und ausgewogeneres kenne!

- Dazu stehe ich mehr denn je, wobei ich beim Thema Fleischverzehr auf eine interessante Zeit zu-

rückblicke und ich hoffe Ihnen im heutigen Newsletter wertvolle, selbst erfahrene Tipps weitergeben zu haben

Bei Thema Ernährung sind die Grundsätze auf unserer Webseite wie folgt beschrieben:

Gesunde Ernährung

Gehören Obst und Gemüse, möglichst frisch und teilweise auch in roher Form, zu Ihrem täglichen Speiseplan? Eine gesunde Ernährung zeichnet sich durch folgende Punkte aus:

- Hoher Verzehr von Früchten, Gemüse, Kartoffeln, Bohnen, Nüssen, Samen, Brot und anderen Getreideprodukten
- Verwendung von Olivenöl zum Kochen und für Dressings
- Mäßiger Verzehr von Fisch, geringer Fleischkonsum
- Geringe bis mäßige Mengen an Vollfett-Käse und -Jogurt
- Mäßiger Weinkonsum, in der Regel mit dem Essen
- Verwendung von einheimischem, saisonalem Obst und Gemüse

Intelligente Ernährung und Abnehmen

Ich habe gemerkt, dass intelligente Ernährung zu einem bleibenden Gewichtsbewusstsein führt und es einfach macht, abzunehmen und dann sein Gewicht zu halten. Zusammen mit intelligenter Bewegung entwickelt sich ein gesunder Körper.

Wir erstellen einen Report aus Ihren Ernährungsgewohnheiten und geben Ihnen einen Fahrplan hin zu intelligenter Ernährung, mit dem Sie garantiert abnehmen.

Schreiben Sie an info@gesund-jetzt.de



Ein erster Schritt kann es auch sein, Ihre Lebensgewohnheiten, u.a. auch Ernährung für sich persönlich mit unserer App **NODA** zu tracken. Dazu laden Sie sie im Appstore oder bei Googleplay herunter!



Schreiben Sie uns auch an info@gesund-jetzt.de, um Ihren individuellen Report und Feedbackbogen zu erhalten!

Die dritte Säule von www.gesund-jetzt.de wird immer auch die Arzneimittelsicherheit sein und auch dazu erwarten Sie zwei interessante Beiträge.

Patienten-Apps:

Viele Apothekenmitarbeiter denken nicht an die Empfehlung

Der Markt für Apps im Gesundheitsbereich ist groß und je nach Inhalt, Qualität und Bedienbarkeit können sie für Patienten eine wertvolle Hilfestellung darstellen – zum Beispiel, wenn sie an die Medikamenteneinnahme erinnern oder relevante Zusatzinformationen liefern. In der Apotheke bekommen Kunden solche Apps aber eher selten empfohlen, wie eine Kurzumfrage des DeutschenApothekenPortals ergab. Viele Apothekenmitarbeiter (ca. 37 %) denken im Verkaufsprozess einfach nicht daran. Etwa 30 Prozent der Befragten würden Patienten-Apps zwar empfehlen, kennen sich aber nicht genügend aus. Nur ca. 13 Prozent empfehlen gerne Patienten-Apps, wenn diese passend und hilfreich sind.



Abrunden soll der Newsletter, eine gute Stellungnahme zum „Valsartan Skandal“ diesen Sommer: Es handelt sich um eine Stellungnahme der Arzneimittelkommission Deutscher Apotheker.

Vorläufige Stellungnahme der AMK zum toxikologischen Risiko der NDMA- Verunreinigung in Valsartan-haltigen Arzneimitteln

Dieter Schrenk, André Said und Martin Schulz, Kaiserlauten/Berlin, für die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Der kürzlich vorgenommene Rückruf Valsartan-haltiger Arzneimittel erfolgte aufgrund einer möglichen

Verunreinigung mit Dimethyl-N-nitrosamin (NDMA), die vermutlich auf ein geändertes Syntheseverfahren von Valsartan bei dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. basiert. Lange war nicht bekannt ob, und wenn ja, in welcher Menge NDMA tatsächlich in den betroffenen Fertigarzneimitteln enthalten ist. Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) e.V. lieferte hierzu nun erstmals konkrete Zahlen aus einigen stichprobenhaften Untersuchungen Valsartan-haltiger Fertigarzneimittel (1). Basierend auf den gefundenen Werten hat die AMK eine vorläufige Stellungnahme zum toxikologischen Risiko für betroffene Patienten vorgenommen.

NDMA ist ein potentes chemisches Kanzerogen aus der Stoffklasse der N-Nitrosamine. In mehreren tierexperimentellen Studien, u. a. an Ratten, Mäusen, Hamstern, Meerschweinchen und Kaninchen erwies sich NDMA sowohl nach inhalativer als auch nach oraler, subkutaner, intramuskulärer und intraperitonealer Gabe als krebserzeugend in der Leber, Niere, Lunge und den Blutgefäßen (1,2). Eine Langzeitbehandlung an Ratten mit (niedrigen) Konzentrationen, führte zur Induktion von Lebertumoren; eine kurzfristige Exposition hoher Dosierungen vor allem zu Nierentumoren (1,3). NDMA kann durch Cytochrom P4502E1 (CYP2E1) entweder denitrosiert oder α -hydroxyliert werden. Das α -Hydroxy-NDMA kann dann weiter zu Formaldehyd und Monomethyl-N-nitrosamin verstoffwechselt werden, aus welchem über ein Diazohydroxid-Intermediat das stark alkylierende Methyldiazonium-Kation ($\text{CH}_3\text{N}^+=\text{N}$) gebildet wird. Dieser Metabolit ist aufgrund von DNA-Adduktbildung für die Gentoxizität von NDMA verantwortlich (1,2).

Unter Anwendung der im ZL entwickelten Methodik wurden NDMA-Gehalte zwischen 3,7 und 22,0 $\mu\text{g}/\text{Tablette}$ für die untersuchten Stichproben derjenigen Arzneimittel gefunden, die ihren Wirkstoff vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. bezogen haben. In Produkten, die nicht vom Rückruf betroffen waren, konnte NDMA nicht nachgewiesen werden (1).

Bei potenten, gentoxischen Kanzerogenen wie im Falle einiger N-Nitrosamine ist nicht zweifelsfrei von einer unwirksamen Schwellendosis auszugehen. So können bereits kleinste Mengen krebsauslösend wirken, allerdings in einem dosisgemäß geringen Ausmaß. Daher wird für solche Stoffe keine maximale, duldbare tägliche Aufnahme (TDI; tolerable daily intake) abgeleitet. Vielmehr wird häufig versucht, die Exposition soweit wie möglich zu minimieren und das ALARA-Prinzip („As Low As Reasonably Achievable“) anzuwenden (4). Das ZL vergleicht in seiner Stellungnahme den NDMA-Gehalt in gepökeltem Fleisch und Bier, um die ermittelten NDMA-Werte in den Valsartan-Fertigarzneimitteln einzuschätzen (1). Für gepökelte Produkte konnte durch diverse Maßnahmen der NDMA-Gehalt auf 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ reduziert werden (5). Für Bier existiert ein technischer Richtwert von 0,5 und für Malz von 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$, die gemäß einer vor kurzem durchgeführten Untersuchung nicht überschritten wurden (6).

In der europäischen EPIC-EURGAST Studie (7) wurde die tägliche NDMA-Belastung mit der Nahrung auf 0,19 – 0,34 μg für den Erwachsenen entsprechend ca. 3 – 6 $\text{ng}/\text{kg KG und Tag}$ für einen Erwachsenen mit 60 kg Körpergewicht (KG) abgeschätzt. Zwischen der Höhe der Belastung und der Magenkrebsinzidenz war kein Zusammenhang erkennbar. Allerdings war nach Einschätzung der Autoren das abgeschätzte Ausmaß der endogenen Bildung von N-Nitrosoverbindungen (aus Nitrat, Nitrit und Aminen) mit ca. 20 – 90 $\mu\text{g}/\text{Tag}$ wesentlich höher und korrelierte auch mit dem Magenkrebsrisiko. Im Tierversuch verursachte NDMA, das mit dem Trinkwasser verabreicht wurde, Lebertumoren an Ratten. Diese traten ab einer Dosis von 109 $\mu\text{g}/\text{kg Körpergewicht (KG) und Tag}$ auf (8,9). Aus den tierexperimentellen Daten wurden folgende toxikologische Deskriptoren abgeleitet: Der T25-Wert (Tumoren bei 25 % der Tiere) wurde auf 150 $\mu\text{g}/\text{kg KG und Tag}$ abgeschätzt. Berechnungen zum BMDL10 – Wert (untere Vertrauensgrenze der Dosis, die bei 10 % der Tiere Tumoren auslöst) lagen bei 62 – 81 $\mu\text{g}/\text{kg KG und Tag}$ (10). Damit lässt sich, z. B. an Hand der Daten aus (7), ein Margin of Exposure (MoE; Verhältnis zwischen dem toxikologischen Deskriptor und

der relevanten Human-Dosis) von (min.) 62 µg/kg KG und Tag : (max.) 6 ng/kg KG und Tag ≈ 10.000 berechnen. Dieser MoE (Übersicht in [11]) kann noch als ‚may be of low concern‘ eingestuft werden (12).

Im Vergleich hierzu kann durch die Einnahme einer kontaminierten Tablette aus den vorliegenden Untersuchungsmustern eine tägliche Belastung von bis zu 22 µg NDMA, d. h. von ca. 370 ng/kg KG und Tag erfolgen. Daraus würde sich ein MoE von (min.) 62 µg/kg KG und Tag : (max.) 370 ng/kg KG und Tag ≈ 170 berechnen lassen. Ein derart geringer MoE muss als besorgniserregend eingestuft werden und macht Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Exposition dringend erforderlich. Die Exposition erhöht und der MoE verringert sich bei Einnahme von täglich 2 Tabletten, wie zur Behandlung der Herzinsuffizienz und nach Myokardinfarkt mit symptomatischer Herzinsuffizienz oder linksventrikulärer systolischer Dysfunktion empfohlen.

Fazit

Das ZL konnte in acht von 16 stichprobenartig ausgewählten Valsartan-haltigen Produkten das kanzerogene NDMA in einer Menge von 3,7 bis 22,0 µg/Tablette nachweisen. Anhand der Abschätzung der maximalen täglichen Belastung lässt sich ein MoE von etwa 170 berechnen, der als besorgniserregend einzustufen ist. Im Sinne der Patientensicherheit ist eine weitere Exposition unbedingt zu verhindern. Für die AMK: Prof. Dr. Dr. Dieter Schrenk, Lebensmittelchemie und Toxikologie, Technische Universität Kaiserslautern (Mitglied der AMK).

Dr. André Said, Prof. Dr. Martin Schulz, Leiter der Geschäftsstelle bzw. Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), 10117 Berlin.

Literatur

1. Abdel-Tawab M, Gröner R, Kopp T, Meins J, Wübert J. Valsartan. ZL findet NDMA in Tabletten. *Pharm Ztg.* 2018;163(30):2072–2074. 2. World Health Organization (WHO). N-Nitrosodimethylamine. *Concise International Chemical Assessment Document (CICAD) 38* World Health Organization. Geneva, 2002. <http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad38.pdf> (letzter Zugriff 27.07.2018). 3. IARC, International Agency for Research on Cancer, 1978 IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Vol. 17. Some N-Nitroso Compounds. WHO. Geneva, 1978. <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono17.pdf> (letzter Zugriff 26.07.2018). 4. BfR, Stellungnahme Nr. 005/2012 des BfR vom 17. Januar 2011. Spielzeug aus Natur- und Synthetikgummi für Kinder unter drei Jahren: Freisetzung von N-Nitrosaminen sollte so gering wie möglich sein. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/spielzeug-aus-natur-und-synthetikgummi-fuer-kinder-unter-drei-jahren-freisetzung-von-n-nitrosaminen-sollte-so-gering-wie-moeglich-sein.pdf> (letzter Zugriff 27.07.2018) 5. Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Nitrosamine in Speck – Untersuchungsergebnisse 2015. https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/warengruppen/wc_07_fleischerzeugnisse/ue_2015_speck.htm (letzter Zugriff 27.07.2018). 6. Schneiderbanger H et al. N-Nitrosodimethylamin in Malz: Blick auf Gerstensorten und Anbauggebiete. http://www.blq-weihenstephan.de/fileadmin/pdf/Upload_Publikationen/Schneiderbanger/Brauwelt_NDMA_201711.pdf. *Brauwelt* 2017; Nr. 49:1446-1450 (letzter Zugriff 26.07.2018). 7. Peto R, Gray R, Brantom P, Grasso P. Effects on 4080 rats of chronic ingestion of N-nitrosodiethylamine or N-nitrosodimethylamine: a detailed dose-response study. *Cancer Res.* 1991;51:6415–6451. 8. Peto R, Gray R, Brantom P, Grasso P. Dose and time relationships for tumor induction in the liver and esophagus of 4080 inbred rats by chronic ingestion of N-nitrosodiethylamine or N-nitrosodimethylamine. *Cancer Res.* 1991;51:6452–6469. 9. O'Brien J, Renwick AG, Constable A, Dybing E, Muller DJG, Schlatter J, Slob W, Tueting W, van Benthem J, Williams GM, Wolfreys A. Approaches to the risk assessment of genotoxic car-

cinogens in food: a critical appraisal. Food Chem Toxicol. 2006;44:1613–1635. 7. Jakszyn P et al. Endogenous versus exogenous exposure to N-nitroso compounds and gastric cancer risk in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC-EURGAST) study. Carcinogenesis 2006;27:1497–1501. 11. Dybing E, O'Brien J, Renwick AG, Sanner T. Risk assessment of dietary exposures to compounds that are genotoxic and carcinogenic – an overview. Toxicol Lett. 2008;180:110–117. 12. EFSA. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. The EFSA Journal. 2005; 282:1–31.

Wir hoffen Ihnen mit dem Newsletter wieder ein aktuelles und abwechslungsreiches und vor allem fundiertes und relevantes Themenspektrum geboten zu haben,

es grüßt Sie das Team von www.gesund-jetzt.de

Schreiben Sie Ihre Meinung gerne an info@gesund-jetzt.de

Fachapotheker für Allgemeinpharmazie

Geschäftsinhaber und CEO Firma M. I. Phar und gesund-jetzt.de

und das Team von gesund-jetzt.de



Wenn Sie diese E-Mail (an: mail@lichterklang-designstudio.de) nicht mehr empfangen möchten, können Sie diese [hier](#) kostenlos abbestellen.

GESUND JETZT
Karl Missel
Peter-Thumb-Straße 48
78464 Konstanz
Deutschland

07531-8024480
info@gesund-jetzt.de
<http://gesund-jetzt.de>
CEO: Karl Missel