

Wirksamkeitsnachweis von Nahrungsergänzungsmitteln mit kosmetischer Auslobung – Anforderungen an ein adäquates Studiendesign

*Dipl. Bio.-Ing. Stephan Bielfeldt
unter Mitarbeit von Gunja Springmann und Walter Wigger-Alberti
Institut proDERM, Schenefeld*

Kosmetische Nahrungsergänzungsmittel, also Produkte, die eingenommen werden, um einen äußeren Hautpflegenutzen zu erzielen oder den Schutz der Haut gegenüber Umweltnoxen zu erhöhen, rücken zunehmend in das Interesse der Kosmetikindustrie. Ob es nun um die Milderung der Zeichen von Hautalterung, der Kräftigung von Nagel- und Haarwachstum oder eine reine Förderung der Barrierefunktion oder des Hydratationszustands der Haut geht, immer ist die ausgelobte Wirksamkeit durch valide Studienergebnisse zu belegen.

Wenn man die Bioverfügbarkeit von Mikronährstoffen im Zielorgan Haut mit den Wirkmöglichkeiten topisch angewandter Kosmetika vergleicht, wird offensichtlich, dass die Anforderungen an das Studiendesign denen oraler Arzneimittelwirksamkeitsstudien ähneln. Im Vergleich zu topisch applizierten Externa ist der Weg von Nahrungsergänzungsmitteln bis zum Zielorgan Haut weit. Die Substanzen sind dem Metabolismus des Körpers wesentlich stärker ausgesetzt und zusammen mit der Verteilung in den verschiedenen großvolumigen Körperkompartimenten kommt es häufig zu einem ausgeprägten Verdünnungseffekt sowie einem zögerlichen Anfluten im Zielorgan.

Kosmetische Nahrungsergänzungsmittel benötigen deshalb einen langen Anwendungszeitraum, in der Regel länger als 3 Monate. Außerdem erfordern sie oft hohe Fallzahlen, da nur Gruppenvergleiche aber keine intraindividuellen Vergleiche, wie bei den topischen Studien, möglich sind.

Anhand von Studienbeispielen werden typische Prüfdesigns und Messparameter von kosmetischen Nahrungsergänzungsmittelstudien vorgestellt und diskutiert. Weiterhin wird auf die Kontrolle der Compliance sowie die ethischen Gesichtspunkte von kosmetischen Nahrungsergänzungsmittelstudien eingegangen.

