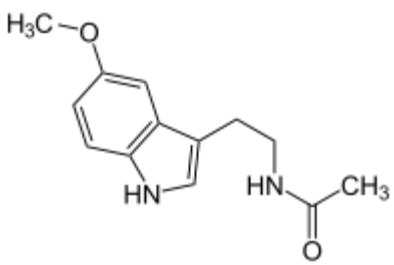


Melatonin

aus Wikipedia, der freien Enzyklopädie

Strukturformel	
	
Allgemeines	
Name	Melatonin
Andere Namen	<i>N</i> -[2-(5-Methoxyindol-3-yl)ethyl]acetamid
Summenformel	C ₁₃ H ₁₆ N ₂ O ₂
CAS-Nummer	73-31-4
PubChem	896
ATC-Code	N05CH01
DrugBank	APRD00742
Kurzbeschreibung	beigefarbener Feststoff ^[1]
Arzneistoffangaben	
Wirkstoffklasse	Hormon
Wirkmechanismus	Ersatz des auf natürlichem Wege zu wenig produzierten Hormons
Verschreibungspflichtig : Ja	
Eigenschaften	
Molare Masse	232,28 $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$
Schmelzpunkt	117 °C ^[2]
Löslichkeit	unlöslich in Wasser, löslich in Methanol ^[1]
Sicherheitshinweise	

<u>Gefahrstoffkennzeichnung</u> ^[1]	
<i>keine Gefahrensymbole</i>	
<u>R- und S-Sätze</u>	R: <i>keine R-Sätze</i> S: <i>keine S-Sätze</i>
Bitte beachten Sie die <u>eingeschränkte Gültigkeit</u> der Gefahrstoffkennzeichnung bei Arzneimitteln	
<u>LD₅₀</u>	1250 mg·kg ⁻¹ (Maus, <u>peroral</u>) ^[2]
Soweit möglich und gebräuchlich, werden <u>SI-Einheiten</u> verwendet. Wenn nicht anders vermerkt, gelten die angegebenen Daten bei <u>Standardbedingungen</u> .	

Melatonin ist ein Hormon, das von den Pinealozyten in der Zirbeldrüse (Epiphyse) – einem Teil des Zwischenhirns – aus Serotonin produziert wird und den Tag-Nacht-Rhythmus des menschlichen Körpers steuert. Chemisch gesehen handelt es sich um ein Alkaloid mit Tryptamin-Struktur.

Inhaltsverzeichnis

[Verbergen]

- 1 Physiologie
 - 1.1 Allgemeines
 - 1.2 Biosynthese
 - 1.3 Abbau
 - 1.4 Melatonin und Winterdepressionen
 - 1.5 Melatonin und Schlafprobleme
- 2 Melatonin-Präparate
 - 2.1 Situation in den USA und Kanada
 - 2.2 Situation in Deutschland und der EU
 - 2.3 Alternativen
 - 2.4 Melatonin-analoge Medikamente
- 3 Geschichte
- 4 Wissenschaftliche Bewertung
 - 4.1 Jetlag und Schichtarbeit
- 5 Literatur
- 6 Weblinks
- 7 Einzelnachweise

Physiologie [Bearbeiten]

Allgemeines [Bearbeiten]

Melatonin ist ein [Metabolit](#) des [Tryptophanstoffwechsels](#). Es wird in der Zirbeldrüse, im Darm und in der [Netzhaut](#) des Auges gebildet und zentral [pulsatil](#) unter dem Einfluss von Dunkelheit freigesetzt. Melatoninkonzentrationen steigen in der Nacht um den Faktor zehn an, das Maximum wird gegen drei Uhr morgens erreicht – mit einer jahreszeitlich wechselnden Rhythmik. Die [Sekretion](#) wird durch Tageslicht gebremst. Die Bedeutung des Melatonins bei [Jet-Lag](#) und Schichtarbeit ist allgemein anerkannt, eine Anwendung von Melatonin ist in diesem Zusammenhang umstritten. Durch Koordinierung der [circadian](#)-rhythmischen Vorgänge im Körper entfaltet es seine Wirkung als Zeitgeber. Die Melatonin-induzierte Tiefschlafphase stimuliert die Ausschüttung des Wachstumshormons [Somatotropin](#). Entsprechende chronische Störungen führen zur vorzeitigen [Somatopause](#). Weitere wichtige Melatonineffekte liegen in seiner Wirkung als [Antioxidans](#), die jedoch nicht therapeutisch genutzt werden kann. Wichtig ist auch die [antigonadotrope](#) Wirkung (Verkleinerung der [Geschlechtsdrüsen](#)) sowie das Herunterregeln vieler biologischer und oxidativer Prozesse, darauf ist insbesondere bei der Einnahme von Melatonin zu achten. Besonders eine Verringerung (aber auch eine Erhöhung) des Melatoninspiegels im Blut bewirkt Schlafstörungen oder Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus.^[3]

Biosynthese [\[Bearbeiten\]](#)

Die Biosynthese erfolgt aus [Serotonin](#), das aus der [Aminosäure Tryptophan](#) erhalten wird, in zwei Schritten: zunächst wird Serotonin mit [Acetyl-Coenzym A N-acetyliert](#), als [Katalysator](#) wirkt das [Enzym Serotonin-N-Acetyltransferase](#) (AANAT). Dann wird das Produkt N-Acetylserotonin mit [S-Adenosylmethionin](#) mittels der [Acetylserotonin-O-Methyltransferase methyliert](#). Der erste Schritt ist geschwindigkeitsbestimmend und die Aktivität seines Enzyms wird indirekt vom Tageslicht reguliert.

Abbau [\[Bearbeiten\]](#)

90 % des Melatonins werden nach der [Leberpassage](#) durch Biotransformation mittels [Cytochrom P450-Monooxygenasen](#) zu 6-OH-Melatonin metabolisiert und in Form von sulfatierten (60–70 %) oder glucuronidierten (20–30 %) Derivaten über den [Urin](#) ausgeschieden.

Melatonin und Winterdepressionen [\[Bearbeiten\]](#)

Im [Winter](#), wenn das Tageslicht nur wenige Stunden vorhält, bleibt der Melatoninspiegel auch tagsüber erhöht. Als Folge davon können [Müdigkeit](#), Schlafstörungen und [Winterdepressionen](#) auftreten. Als Gegenmaßnahme wird empfohlen, die kurze Phase von Tageslicht für Spaziergänge zu nutzen. Alternativ kommt auch eine [Lichttherapie](#) in Frage.

Melatonin und Schlafprobleme [\[Bearbeiten\]](#)

Ein zu niedriger Melatoninspiegel kann mit [Schlafstörungen](#) einhergehen. Mit zunehmendem Alter produziert der Körper weniger Melatonin, die durchschnittliche Schlafdauer nimmt ab und Schlafprobleme treten gehäuft auf. Auch bei [Schichtarbeit](#) und bei Fernreisen ([Jetlag](#)) kann der Melatoninhaushalt durch die Zeitumstellung gestört werden.

Erholsamer Schlaf ist wichtig für ein funktionierendes [Gedächtnis](#). Einer der Gründe dafür könnte der Einfluss von Melatonin auf den [Hippocampus](#) sein. Diese Region im [Gehirn](#) ist wichtig für das Lernen und Erinnern. Durch die Wirkung von Melatonin ist die

[neurophysiologische](#) Grundlage von Lernen und Gedächtnis, die [synaptische Plastizität](#), einem deutlichen Tag-Nacht-Rhythmus unterworfen.

Melatonin-Präparate [\[Bearbeiten\]](#)

Eine Melatonin-[Substitution](#) sollte nur nach klarer Indikationsstellung erfolgen.

Situation in den USA und Kanada [\[Bearbeiten\]](#)

In den USA ist Melatonin seit 1994 frei verkäuflich und als [Nahrungsergänzungsmittel](#) erhältlich. Die Präparate sind dort sehr populär. So wurde 1995 in [Kalifornien](#) mehr Geld für Melatonin-Präparate ausgegeben als für [Aspirin](#). Die Mittel werden in den USA stark beworben, und es werden ihnen unterschiedlichste – teilweise sehr fragwürdige – Heilwirkungen zugeschrieben:

- Stopp bzw. Verlangsamung des Alterns;
- Abfangen [freier Radikale](#);
- Bekämpfen oder Vorbeugen von [Krebs](#);
- Vermeidung von [Arteriosklerose](#), [Schlaganfällen](#), [Herzinfarkten](#);
- Prophylaxe der [Migräne](#);
- Anregung des Haarwuchses.

Diese Wirkungen sind jedoch nicht belegt und es existieren keine kontrollierten Studien dazu. Im Gegensatz zu Medikamenten unterliegen Nahrungsergänzungsmittel wesentlich weniger strengen Auflagen durch die [FDA](#). Medikamente müssen vor ihrer Zulassung ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachweisen. Bei Nahrungsergänzungsmitteln ist die Beweisspflicht umgekehrt. In Kanada ist dieser Wirkstoff seit einiger Zeit zugelassen und als Nahrungsergänzungsmittel erhältlich.

Situation in Deutschland und der EU [\[Bearbeiten\]](#)

In Deutschland sind Melatonin-haltige Zubereitungen als verschreibungspflichtige^[4] Arzneimittel eingestuft, eine Vermarktung als [Nahrungsergänzungsmittel](#) ist nicht erlaubt.

Am 29. Juni 2007 erteilte die [Europäische Kommission](#) der Firma [Neurim Pharmaceuticals](#) die Zulassung von Circadin[®] in der gesamten [EU](#) zur kurzfristigen Behandlung der primären [Insomnie](#) (schlechte Schlafqualität) bei Patienten ab 55 Jahren. Circadin[®] enthält 2 mg Melatonin in [retardierter](#) Form.

Die vom Hersteller empfohlene Dosierung beträgt 2 mg 1-2 Stunden vor dem Zubettgehen und nach der letzten Mahlzeit. Die Dosierung soll über 3 Wochen aufrechterhalten werden. Aufgrund der Retardierung muss die Tablette im Ganzen eingenommen werden.

Alternativen [\[Bearbeiten\]](#)

Gerade bei Schlafproblemen kann man jedoch auch die Wirkung der natürlichen, körpereigenen Melatoninbildung nutzen:

1. Zum Einschlafen den Raum abdunkeln
2. [Lichttherapie](#)

- Um besser aus dem Bett zu kommen, das Licht anmachen. Man kann auch eine Lampe an eine [Zeitschaltuhr](#) anschließen und so einen geräuschlosen „Melatonin-Wecker“ bauen.

Melatonin-analoge Medikamente [\[Bearbeiten\]](#)

Der [Arzneistoff Agomelatin](#) besitzt eine dem Melatonin ähnliche [chemische Struktur](#). Im Unterschied zu Melatonin weist Agomelatin neben einer Affinität zu den Melatonin-Rezeptoren vom Typ MT1 und MT2 auch antagonistische Eigenschaften am Serotonin-Rezeptor 5-HT_{2c} auf. *Valdoxan*[®] (Agomelatin) – erhielt am 20. November 2008 eine positive Empfehlung des [CHMP](#) für seine Verwendung bei der Behandlung erwachsener Patienten. Am 19. Februar 2009 erteilte die [Europäische Kommission](#) dem Unternehmen [Les Laboratoires Servier](#) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Valdoxan in der gesamten Europäischen Union.^[5]

Geschichte [\[Bearbeiten\]](#)

[Franz Waldhauser](#) entdeckte 1990, dass Melatonin als Medikament die frühen [Schlafphasen](#) verkürzt und den [REM-Schlaf](#) verlängert.

Wissenschaftliche Bewertung [\[Bearbeiten\]](#)

Jetlag und Schichtarbeit [\[Bearbeiten\]](#)



Es gibt verschiedene Studien, die die Wirksamkeit von Melatonin bei [Jetlag](#)-Symptomatik untersucht haben. Die Daten sind jedoch recht unterschiedlich. Eine große Metaanalyse, publiziert in einem Cochrane Review^[6], deutet auf eine signifikante Wirksamkeit von Melatonin in einer Dosierung von 0,5 bis 5 mg bei Jetlag-Symptomen hin. In all diesen Dosierungen hat Melatonin eine ähnliche Wirksamkeit. Allerdings ist die Zeit bis zum Einschlafen unter 5 mg am kürzesten. Die Wirkung ist umso größer, je mehr Zeitzonen überquert werden und bei ostwärts gerichteten Flügen ausgeprägter als bei westwärts gerichteten. In diesen Studien wurden subjektive Parameter des Schlafes untersucht, aber auch andere Symptome wie Tagesmüdigkeit und Wohlbefinden. Eine andere Metaanalyse^[7] konnte keinen signifikanten Vorteil von Melatonin bei Jetlag-Symptomatik feststellen. Hier zeigte sich keine signifikante Verkürzung der Einschlafzeit bei Schlafstörungen infolge Schichtarbeit. Auch die Gesamtschlafdauer konnte nicht deutlich verlängert werden. Ferner zeigte die Untersuchung, dass Wechselwirkungen mit Antithrombosemitteln und Antiepileptika möglich sind. Eine kurzzeitige Melatonineinnahme (< 3 Monate) hat keine schädlichen Folgen. Kritisiert an dieser Metaanalyse wurde die Auswahl der Studien (nur Kurzzeitanwendung, Dosierung, gewählte Endpunkte).

Literatur [\[Bearbeiten\]](#)

- Arendt J, Touitou Y: *Melatonin and the Pineal Gland: From Basic Science to Clinical Application* Elsevier Science 1993, [ISBN 0-4448-9583-3](#) (wissenschaftliches Standardwerk zu Melatonin)
- Susan M. Webb, Manuel Puig-Domingo: *Role of melatonin in health and disease*. *Clinical Endocrinology* (1995) 42, 221–234.

- Arnold Hilgers, Inge Hoffmann: *Melatonin*. Mosaik Verlag, München 1996, [ISBN 3-5761-0622-7](#)

Weblinks [\[Bearbeiten\]](#)

-  [Wikibooks: Melatonin](#) – Lern- und Lehrmaterialien
-  [Wikibooks: Biochemie und Pathobiochemie: Tryptophan-Stoffwechsel](#) – Lern- und Lehrmaterialien
- infomed.org/pharma-kritik – Pharma Kritik
- wissenschaft.de: [Melatonin verändert den inneren Tag-Nacht-Rhythmus und hilft so Patienten mit Winterdepression](#) – Bericht über eine Publikation im Wissenschaftsmagazin [PNAS](#) (2006)
- wissenschaft.de: [Forscher finden das Schlafhormon Melatonin in Rotweintrrauben](#) – Bericht über eine Publikation im Wissenschaftsmagazin *Journal of the Science of Food and Agriculture* (2006)
- [Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht \(EPAR\) und Produktinformation zu Circadin](#) auf der Website der [Europäischen Arzneimittelagentur](#)

Einzelnachweise [\[Bearbeiten\]](#)

1. ↑ a b c [Sicherheitsdatenblatt Merck](#)
2. ↑ a b [Melatonin](#) bei [ChemIDplus](#)
3. ↑ Konturek SJ, Konturek PC, Brzozowski T, Bubenik GA: *Role of melatonin in upper gastrointestinal tract*. In: *J. Physiol. Pharmacol.*. 58 Suppl 6, December 2007, S. 23–52. [PMID 18212399](#)
4. ↑ [AMVV § 1](#), Nr. 1
5. ↑ [COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE SUMMARY OF POSITIVE OPINION for VALDOXAN](#)
6. ↑ Herxheimer A, Petrie KJ (2001): *Melatonin for the prevention and treatment of jet lag*. In: *Cochrane Database Syst. Rev.* 1: CD001520
7. ↑ Buscemi, N.*et al.* (2006): *Efficacy and safety of exogenous melatonin for secondary sleep disorders and sleep disorders accompanying sleep restriction: meta-analysis*. In: *British Medical Journal*. Bd. 332, S. 385–393. [PMID 16473858](#)

 Bitte den [Hinweis zu Gesundheitsthemen](#) beachten!

Von „<http://de.wikipedia.org/wiki/Melatonin>“

Kategorien: [ATC-N05](#) | [Indol](#) | [Tryptamin](#) | [Hormon](#) | [Neurobiologie](#) | [Arzneistoff](#) | [Zirbeldrüse](#)

13/1996, 14.06.1996

Melatonin als Arzneimittel zulassungspflichtig - Empfehlung der Bundesinstitute erfolgt dosisunabhängig!

Gemeinsame Presseerklärung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

Nachdem die Überwachungsbehörden der Bundesländer den illegalen Vertrieb von Melatonin als Nahrungsergänzungsmittel Ende vergangenen Jahres unterbunden hatten, ist jetzt ein solches melatoninhaltiges Produkt nach einer Entscheidung des Verwaltungsgerichts Schleswig-Holstein wieder frei im Handel erhältlich und wird massiv beworben. Aufgrund zahlreicher Anfragen aus Fach- und Laienkreisen weisen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) noch einmal nachdrücklich darauf hin, daß die wissenschaftliche Einschätzung zu Melatonin (vgl. bgvv-Pressedienst Nr. 22 vom 30.10.95) unverändert aufrecht erhalten wird. Danach handelt es sich bei Melatonin um eine Substanz mit pharmakologischer Wirkung und nicht um ein Nahrungs- oder Nahrungsergänzungsmittel. Diese Bewertung erfolgt dosisunabhängig. D.h. sie gilt auch für geringe Melatoningehalte wie z.B. 0,1 mg. Als Fertigarzneimittel bedarf Melatonin einer Zulassung durch das BfArM; Voraussetzung hierfür ist der Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Diese Einschätzung hat das BgVV dem Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt und um entsprechende Information der Länderbehörden gebeten.

Melatonin ist ein körpereigenes Hormon, das in der Zirbeldrüse von Wirbeltieren und Menschen gebildet wird und u.a. das Schlaf-/Wachverhalten beeinflusst. Die Substanz kommt in sehr geringen Mengen auch in pflanzlichen Lebensmitteln vor. Um dem Körper nur 0,1 mg des Hormons zuzuführen, müßten allerdings z.B. 1 Tonne Gurken oder 200 Kilogramm Bananen verzehrt werden. Präparate mit Melatoningehalten von 0,1-2,0 mg dagegen erhöhen den Plasmaspiegel von Melatonin bereits in einem Maß, wie er durch das körpereigene Hormon als Spitzenspiegel in der Nacht erreicht wird. Schon diese Plasmawerte können schlaffördernd wirken und zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit führen. Auch geringdosierte Melatoninpräparate sind deshalb nach Ansicht von BfArM und BgVV ebenso wie höher dosierte Präparate als nicht verkehrsfähige Arzneimittel einzustufen. Den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu den möglichen pharmakologischen Wirkungen von Melatonin hat das BfArM als Literaturschau veröffentlicht (Bundesgesundhbl. 5, 1996, S. 170 ff).

Melatonin in isolierter und konzentrierter Form aus pflanzlichen Lebensmitteln dient weder der Ernährung oder dem Genuß, noch besteht ein Bedarf im Sinne eines lebensnotwendigen Mikronährstoffes. Damit ist Melatonin als Nahrungsergänzungsmittel nach Ansicht des BgVV nicht verkehrsfähig. Wegen der unerwünschten Wirkungen bestehen außerdem nach wie vor erhebliche gesundheitliche Bedenken gegen die unkontrollierte Aufnahme größerer Stoffmengen von Melatonin. BfArM und BgVV halten eine abschließende Nutzen-Risiko-Bewertung für zwingend erforderlich.

Die endgültige Entscheidung über die Einstufung von Melatonin obliegt den Überwachungsbehörden der Bundesländer. Sie kontrollieren die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften und damit die Verkehrsfähigkeit der Produkte einschließlich ihrer gesundheitlichen Unbedenklichkeit.

Um auch den Direktvertrieb solcher Präparate unterbinden zu können, ist es erforderlich, daß sich die zuständige europäische Kommission in Brüssel für eine einheitliche Beurteilung in den europäischen Ländern einsetzt.

ende bgvv-p

Ergebnisse 1 - 10 von ungefähr **3.520.000** für **Melatonin**. (am 2.4.2010)

Suchergebnisse

1. [Melatonin – Wikipedia](#)

Melatonin ist ein Hormon, das von den Pinealozyten in der Zirbeldrüse (Epiphyse) – einem Teil des Zwischenhirns – aus Serotonin produziert wird und den ...

[Physiologie](#) - [Melatonin-Präparate](#) - [Geschichte](#)

de.wikipedia.org/wiki/Melatonin - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

2. [Melatonin | NetDoktor.de](#)

Melatonin ist ein Hormon, das in der Zirbeldrüse, einem winzigen Teil des Zwischenhirns, produziert wird. Diese Drüse steuert über die Melatoninausschüttung

...

www.netdoktor.de › [Medikamente](#) - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

3. [Shopping-Ergebnisse für Melatonin](#)



[HOMEDA Melatonin C 30 Globuli 10 g](#)

€14,04 neu - SPREEPHARMA ...

[Melatonin 3 mg](#)

€7,99 neu - BBE INDUSTRY LTD

[MELATONIN 3mg 240 Tabletten von Natrol®](#)

€41,90 neu - Yatego Shopping

4. [Melatonin - illegale Schlafhilfe?](#)

Melatonin, die Wunderdroge: Die Liste der Leiden, die das Hormon angeblich kurieren kann, erinnert an Versprechungen mittelalterlicher Bader: Als ewiger ...

www.optipage.de/melatonin.html - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

5. [Melatonin: Hormon mit Taktgefühl - Gesundheit | STERN.DE](#)

Melatonin bringt Geist und Körper in den richtigen Rhythmus: Bei Schichtarbeit oder Jetlag-Problemen kann das natürliche Hormon die innere Uhr neu ...

www.stern.de/.../melatonin-hormon-mit-taktgefuehl-637136.html - [Ähnlich](#)

6. [MELATONIN](#)

MELATONIN 3mg (Stufenweise wirksam) 90 Tabletten von BIOVEA® ... DHEA 50mg 180 Kapseln + *MELATONIN* 3mg 180 Kapseln (SPARPAKET) von BIOVEA® SONDERANGEBOT! ...

www.biovea-deutschland.com/.../category.aspx?CID... - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

7. [Melatonin](#)

Melatonin (N-acetyl-5 methoxytryptamine) ist ein Hormon, das hauptsächlich nachts von der Zirbeldrüse (=Epiphyse, Gehirn) aber auch in der Netzhaut (Retina) ...
www.biokurs.de/melatde.htm - [Im Cache](#)

8. [Smart Drugs, Melatonin, Procain, DHEA - Wenig sinnvoll: Melatonin ...](#)

Das Hormon *Melatonin* soll, wenn man einigen Artikeln in der Laienpresse Glauben schenken darf, wahre Wunder vollbringen. Es fängt, freie Radikale ab, ...
www.medizin.de/.../smart-drugs-melatonin-procain-dhea.html - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

9. [Melatonin](#)

Melatonin ist in aller Munde – jedenfalls in den USA. Die Bioläden sind mit einer ganzen Auswahl dieses preisweren Hormons in Pillenform bestückt. ...
www.barbara-simonsohn.de/melatonin.htm - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

10. [BfR - Melatonin als Arzneimittel zulassungspflichtig - Empfehlung ...](#)

Nachdem die Überwachungsbehörden der Bundesländer den illegalen Vertrieb von *Melatonin* als Nahrungsergänzungsmittel Ende vergangenen Jahres unterbunden ...
www.bfr.bund.de/cd/792 - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

11. [Melatonin - Wikipedia, the free encyclopedia](#)

- [[Diese Seite übersetzen](#)]

For this reason *melatonin* has been called "the hormone of darkness" and its ... Besides its function as synchronizer of the biological clock, *melatonin* also ...
en.wikipedia.org/.../Melatonin - vor 9 Stunden gefunden

EFSA mass rejects probiotics and antioxidants as article 13.1 batch two published

[Post a comment](#) By Shane Starling, 25-Feb-2010

Related topics: [Health claims](#), [Probiotics](#), [Botanicals](#), [Regulation](#), [Antioxidants](#), [carotenoids](#), [Minerals](#), [Nutritional lipids and oils](#), [Phytochemicals](#), [plant extracts](#), [Probiotics and prebiotics](#), [Proteins](#), [peptides](#), [amino acids](#), [Vitamins & premixes](#), [Bone & joint health](#), [Cancer risk reduction](#), [Cardiovascular health](#), [Cognitive and mental function](#), [Eye health](#), [Gut health](#), [Immune system](#)

The European Food Safety Authority (EFSA) has issued negative opinions to ‘most’ of 416 health claim dossiers including submissions linking health benefits to vitamin D, probiotics, green tea, black tea, lutein, beta glucans, meso-zeaxanthin, alpha-lipoic acid and melatonin.

EFSA’s Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) also found causality for various health benefits had not been demonstrated for peptides, xanthan gum, sugar-free gum, guar gum, gamma-linolenic acid (GLA), fermented whey and linoleic acid (LA).

The NDA's latest raft of opinions will come as a massive blow to the European and international functional foods and nutraceuticals industries, especially the herbal antioxidant and probiotic sectors, which have yet to see a positive [NDA](#) opinion.

"This proves that the article 13.1 list was only ever suitable for vitamins and minerals," said Nigel Baldwin, the senior scientific and regulatory consultant and EU manager at claims consultancy, Cantox Health Sciences International.

"The Article 13.1-13.3 list regulation principle was flawed in that regard. So many opinions really allude to the fact that they only went on the data provided. So without an opportunity to present data in full and discuss the relevance of studies, it's not really surprising."

He suggested many rejected dossiers will now be tweaked and resubmitted under the proprietary and emerging science article 13.5 route.

Potassium's ability to benefit blood pressure and normal muscular and neurological function; melatonin's capacity to reduce jet lag; vitamin D's potential to boost immunity and maintain normal muscle function; guar gum's ability to maintain normal blood cholesterol concentrations were affirmed by the NDA, which grouped the 416 submissions into 31 opinions which can be found [here](#) .

Meal replacements were also backed to help reduce body weight and maintain body weight after weight loss - making them the first [weight management](#) claims to gain NDA approval.

In a statement EFSA said the NDA had issued, *"unfavourable opinions on most of the claims in the second series due to the poor quality of the information provided..."*

This included:

- lack of information to identify the substance on which the claim is based, e.g. *"probiotics"*;
- lack of evidence that the claimed effect is indeed beneficial to the maintenance or improvement of the functions of the body (e.g. food with *"antioxidant properties"*);
- lack of human studies with reliable measures of the claimed health benefit.

Range of opinions

The NDA found:

- Sugar-free chewing gum does not reduce dental plaque
- **Melatonin does not benefit sleep**
- Xanthan gum does not boost satiety
- Sodium bicarbonate does not reduce gastric acid
- Green and black tea extracts do not protect DNA, proteins and lipids from oxidative damage; reduce acid production in dental plaque; maintain normal bone; decrease potentially pathogenic intestinal microorganisms; maintain vision; maintain normal blood pressure; maintain normal blood cholesterol concentrations
- Beta-glucans do not contribute to the maintenance of healthy blood glucose levels
- Alpha-cyclodextrin does not reduce post-prandial glycaemic responses or help maintain normal body weight

- GLA does not benefit joints; weight maintenance after weight loss; maintenance of peripheral blood flow; maintenance of normal blood pressure; maintenance of normal blood cholesterol concentrations; benefit bone health
- C12-peptide does not help maintain normal blood pressure
- Honey does not produce a range of antioxidant effects (not characterized)
- *Lactobacillus plantarum* BFE 1685 does not decrease potentially pathogenic intestinal microorganisms
- *Lactobacillus rhamnosus* LB21 NCIMB 40564 does not decrease potentially pathogenic intestinal microorganisms; reduce mutans streptococci in the mouth or boost digestive health (both insufficiently defined)
- *Lactobacillus plantarum* 299v (DSM 9843) does not support the immune system (insufficiently defined effect)
- Stearic acid does not maintain normal blood cholesterol concentrations
- LA does not maintain normal neurological function
- Prunes do not help maintain normal bowel function
- Meso-zeaxanthin does not help maintain normal vision
- Lutein does not help maintain normal vision
- A range of foods do not benefit glycaemic control
- A range of antioxidant foods and constituents (relating to about 170 dossiers) do not deliver "antioxidant properties" or protect body cells and molecules such as DNA, proteins and lipids from oxidative damage
- A range of foods do not benefit joint, bone or muscle health (relating to 42 dossiers)
- Alpha-lipoic acid does not protect body lipids from oxidative damage; maintain normal blood cholesterol concentrations; increase beta-oxidation of fatty acids leading to a reduction in body fat mass; maintain normal blood glucose concentrations; regenerate genes or gene transcription
- 50 dossiers related to yeasts and bacteria were not sufficiently characterised
- Guar gum does not maintain normal blood glucose concentrations; increase satiety
- Partially hydrolysed guar gum does not increase satiety; maintain normal body weight; maintain normal (fasting) blood concentrations of triglycerides; maintain normal blood cholesterol concentrations; reduce post-prandial glycaemic responses; maintain normal blood glucose concentrations
- Fermented whey does not support gut health (insufficient characterisation)
- Vitamin D does not benefit cardiovascular health

TECHNICAL PAPER

[Assaying polyphenol extracts: facts and myths](#)

[As polyphenol use in nutraceuticals and foods is gaining momentum reliable tests for assaying the quality of such extracts are becoming increasingly important. In this paper some of the pitfalls associated with the current methods are highlighted... Click here](#)

• [EFSA :: Scientific Opinion on the substantiation of health claims ...](#)

- [[Diese Seite übersetzen](#)]

Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to *melatonin* and alleviation of subjective feelings of jet lag (ID 1953), and reduction of ...

www.efsa.europa.eu/de/scdocs/scdoc/1467.htm - [Im Cache](#)

[EFSA Journal :: Scientific Opinion on the substantiation of ...](#)

25 Feb 2010 ... The Panel considers that *melatonin* is sufficiently ...
www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/scdoc/1467.htm
[EFSA :: Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben](#)
... *melatonin* and alleviation of subjective feelings of jet lag (ID 1953), ...
www.efsa.europa.eu/de/nda/ndaclaims.htm

[Weitere Ergebnisse von \[efsa.europa.eu\]\(http://efsa.europa.eu\) »](#)

- [**EFSA mass rejects probiotics and antioxidants as article 13.1 ...**](#)

- [[Diese Seite übersetzen](#)]

25 Feb 2010 ... The European Food Safety Authority (EFSA) has issued negative opinions to ... beta glucans, meso-zeaxanthin, alpha-lipoic acid and *melatonin*.
www.nutraingredients.com/.../EFSA-mass-rejects-probiotics-and-antioxidants-as-article-13.1-batch-two-published - [Im Cache](#)

- [**EFSA mass rejects probiotics and antioxidants**](#)

- [[Diese Seite übersetzen](#)]

25 Feb 2010 ... The European Food Safety Authority (EFSA) has issued negative opinions to 'most' of 416 health claim ... *Melatonin* does not benefit sleep ...
statinvictims.org/efsa-mass-rejects-probiotics-and-antioxidants/ - [Im Cache](#)

- [**EFSA mass rejects probiotics and antioxidants as article 13.1 ...**](#)

- [[Diese Seite übersetzen](#)]

The European Food Safety Authority (EFSA) has issued negative opinions to 'most' ...
Melatonin does not benefit sleep. · Xanthan gum does not boost satiety ...
naturalsolutionsradio.com/.../efsa-mass-rejects-probiotics-and-antioxidants-article-131 -
[Im Cache](#)

- [**BfR - Melatonin als Arzneimittel zulassungspflichtig - Empfehlung ...**](#)

Als Fertigarzneimittel bedarf *Melatonin* einer Zulassung durch das BfArM; ... *Melatonin* ist ein körpereigenes Hormon, das in der Zirbeldrüse von Wirbeltieren ...
www.bfr.bund.de/cd/792 - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

- [**BfR - "Wunderdroge" Melatonin ist kein Nahrungsergänzungsmittel**](#)

Melatonin ist ein körpereigenes Hormon, das in der Zirbeldrüse von ... In den USA kam *Melatonin* als sogenannte "Wunderdroge" in die Schlagzeilen. ...
www.bfr.bund.de/cd/777 - [Im Cache](#) - [Ähnlich](#)

- [**EFSA mass rejects probiotics and antioxidants as article 13.1 ...**](#)

Das letzte Neues auf hyfoma.com ► *EFSA mass rejects probiotics and antioxidants ... lutein, beta glucans, meso-zeaxanthin, alpha-lipoic acid and melatonin.* ...
www.hyfoma.com/.../efsa-mass-rejects-probiotics-antioxidants-as-article-131-batch-two-published-en.html - [Im Cache](#)

- **[Vast Majority of Second 'General Function' Health Claims ...](#)**

- [[Diese Seite übersetzen](#)]

25 Feb 2010 ... *Melatonin* and the alleviation of aspects related to jetlag. *EFSA* said that the evaluations of the NDA Panel were positive when there was ...

www.foodingredientsfirst.com/.../Vast-Majority-of-Second-General-Function-Health-Claims-Negatively-Assessed-by-EFSA.html - [Im Cache](#)

- **[Linex Legal > Hogan & Hartson LLP > EFSA Publishes Second Batch of ...](#)**

- [[Diese Seite übersetzen](#)]

Approved claims include those concerning Vitamin D, *melatonin*, guar gum, ... The European Food Safety Authority (*EFSA*) published its second batch of ...

ca.linexlegal.com/content.php?content... - *Vereinigte Staaten* - [Im Cache](#)

- **[EFSA throws out hundreds more health claims](#)**

- [[Diese Seite übersetzen](#)]

On February 25, *EFSA* released 31 opinions covering 416 'general function' claims — the second group of the ... *Melatonin* alleviates the symptoms of jet lag. ...

www.functionalingredientsmag.com/.../efsa-throws-out-health-claims.aspx