

BioTeSys GmbH - Das Einmaleins der Substanzprüfung

Die Esslinger BioTeSys GmbH analysiert im Kundenauftrag Bestandteile und bioaktive Inhaltsstoffe von Lebensmitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln. Mithilfe von chemischen Analysen, zellbasierten Tests und klinischen Studien werden Substanzen darauf getestet, ob sie positive Effekte auf die Gesundheit haben.

Ganz bewusst spricht Dr. Jürgen Bernhardt, Geschäftsführer von BioTeSys, von positiven Effekten auf die Gesundheit und nicht von Wirkungen: „Per Definition dürfen die Stoffe keine therapeutische Wirkung haben, sonst wären sie Arzneimittel und müssten als solche geprüft und zugelassen werden.“ Wo jedoch die Grenze liegt, ist in manchen Fällen gar nicht so einfach zu sagen und rechtlich als Einzelfallentscheidung zu behandeln. Bei manchen Substanzen kommt es zum Beispiel auf die Konzentration einer Substanz und gegebenenfalls auf die Verzehrsgewohnheiten eines davon abgeleiteten Produktes an, ob man von einer therapeutischen Wirkung oder von präventiven und gesunderhaltenden Effekten spricht. „Wenn notwendig oder sinnvoll, wird mithilfe von aufwändigen Risikomodellen dann ein Grenzwert definiert, unter dem eine Substanz in einer bestimmten Mischung oder einem bestimmten Lebensmittel unter Zugrundelegung von Verzehrsgewohnheiten eingestuft wird“, so Bernhardt.

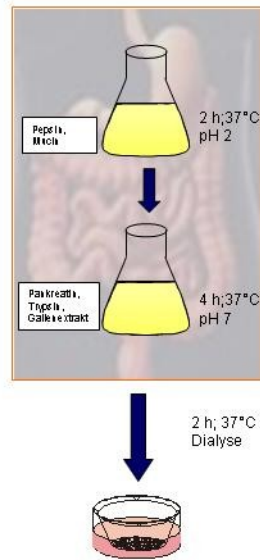
Klinische Studien bilden den wichtigsten Pfeiler, auf den sich die Bewertungen der BioTeSys GmbH stützen. Dabei gibt es wesentliche Unterschiede zu Studien mit medizinischen Wirkstoffen: „Zunächst werden nur Produkte geprüft, die eindeutig als Lebensmittel klassifiziert werden können, das heißt, die getesteten Inhaltsstoffe sind bereits Teil der normalen Körperzusammensetzung. Weiterhin werden die Substanzen in physiologischen Dosierungen eingesetzt – also in solchen Konzentrationen, wie sie auch mit der normalen Ernährung aufgenommen werden können“, erklärt Bernhardt. Zur Überprüfung gesundheitsfördernder Effekte werden auch keine Patienten eingesetzt, sondern ausschließlich gesunde Studienteilnehmer. Sie dürfen zum Beispiel zur Gewichtszunahme neigen, jedoch nicht adipös sein, haben vielleicht Konzentrationsprobleme, jedoch keine pathologische Störung.

Aufwändig werden die Studien, wenn sie über einen sehr langen Zeitraum laufen, um einen dauerhaft gesundheitsfördernden Effekt nachzuweisen. Entsprechend schwierig ist es oft, genügend geeignete Personen für eine Studie zu gewinnen – eine echte Herausforderung für die BioTeSys GmbH. „Wir rekrutieren Studienteilnehmer sowohl in Esslingen, wenn notwendig aber auch in ganz Deutschland, wobei wir unsere Partner sehr sorgfältig ausgewählt haben. Wir kooperieren inzwischen mit einer Reihe von Ärzten und Kliniken, die Erfahrung mit unseren Anforderungsprofilen haben und zuverlässig passende Personen auswählen können. Bei der Rekrutierung gehen wir keine Kompromisse ein“, so Bernhardt.

Klinische Studien stehen im Zentrum der Substanzbewertung



Dr. Jürgen Bernhardt, Geschäftsführer von BioTeSys GmbH
© BioTeSys GmbH



In vitro Modell der Magen-Darm-Passage mit anschließender Bioverfügbarkeitsprüfung
© BioTeSys GmbH

Er organisiert mit seinem Team die gesamte Studienplanung, das Studiendesign, die Prüfärzte und den gesamten Ablauf bis hin zur statistischen Auswertung und abschließenden Bewertung. Die Anzahl an Probanden und die Studiendauer zeigen eine ziemliche Bandbreite. Je nach Studie können zwölf oder 400 Probanden nötig sein, manche Studie dauert drei Monate, andere bis zu zwei Jahre. „Zurzeit betreuen wir vier laufende Studien und haben weitere in Vorbereitung“, sagt Bernhardt. Worum es jeweils geht, bleibt verständlicherweise Firmengeheimnis. Klinische Studien haben ganz klar die höchste Evidenzstufe. In die Gesamtbewertung gehen jedoch auch Daten aus zwei weiteren wichtigen Kompetenzfeldern der BioTeSys GmbH ein: aus chemischen Analysen und In-vitro-Tests. Sie können die Ergebnisse der klinischen Studien untermauern und ergänzen – und sie dienen zu ihrer Vorbereitung. So können beispielsweise Fragen der Bioverfügbarkeit einer Substanz oder der Metabolisierung einer oral zugeführten Substanz in Magen und Darm getestet werden. Substanzen werden zum Beispiel in der jeweiligen Darreichungsform künstlichen Magen-Darm-Bedingungen ausgesetzt und anschließend in zellbasierten Tests auf veränderte biologische Kennzeichen untersucht. Das System liefert auch wichtige Hinweise darauf, ob eine Substanz oder die gewählte Darreichung magensaftstabil ist und erst im Darm freigesetzt wird. Andere, sowohl chemische als auch zellbasierte Tests zeigen, ob eine Substanz antioxidative Wirkung hat, indem sie zum Beispiel freie Radikale abfängt. Fest etabliert ist bei BioTeSys auch die zellbasierte Testung von Biomarkern, die Teil des „physiologischen Systems zur Auslösung eines Sättigungsgefühl“ sind oder Aussagen zu Fettabbauprozessen ermöglichen. Entsprechende Substanzen könnten etwa im Rahmen des Gewichtsmanagements eingesetzt werden.

Eine Kausalkette aus chemischer Analyse, In-vitro-Tests und klinischen Studien

Vom Substanzspektrum her deckt BioTeSys grundsätzlich alle biologisch aktiven Substanzen ab, „soweit man sie analytisch fassen kann“, wie Bernhardt sagt. „Häufig haben wir es mit sekundären Pflanzenstoffen zu tun, auch Vitamine, Karotinoide und Mineralien gehören zum Portfolio. Die Fragestellung bekommen wir von unserem Kunden geliefert, für den wir die Bewertung als Dienstleistung erbringen. Idealerweise liefern uns dann die Daten aus chemischen Analysen und In-vitro-Tests die mechanistischen Voraussetzungen, um eine klinische Studie gut zu designen. Die drei Ansätze bilden eine Kausalkette, an deren Ende ein aussagekräftiger wissenschaftlicher Nachweis steht.“

Eine wichtige zusätzliche Ergänzung liefern Ex-vivo-Daten, die im Labor gewonnen werden. Bernhardt nennt ein Beispiel: „Bei manchen klinischen Studien werden den Probanden in gewissen Zeitabständen Blutproben genommen. In diesen Blutproben können dann unter Laborbedingungen, also ex vivo, standardisierte Stresstests, etwa mit Zytokinen, durchgeführt werden. Die Ergebnisse sind höher anzusiedeln als die aus In-vitro-Tests, weil die Supplementation und Metabolisierung im Menschen und „nur“ die Stressbehandlung unter standardisierten Laborbedingungen erfolgt. Wir erreichen dadurch eine erhöhte Aussagekraft im Gesamtverfahren“, so Bernhardt.

Standards und Standardisierung sind auch firmenpolitisch ein wichtiger Punkt. „Einerseits erfordern wissenschaftliche Prüfungen von Produktaussagen vor dem Hintergrund der Health-Claim-Verordnung Untersuchungen auf einem sehr hohen und durchaus mit dem bekannten Pharniveau vergleichbaren Level, andererseits setzt der Einsatz von zellbasierten Testverfahren hinsichtlich Aussagekraft und Vergleichbarkeit zwingend eine Standardisierung der Versuchsbedingungen voraus“, so Bernhardt. BioTeSys geht außerdem den Weg in Richtung automatisierter In-vitro-Testsysteme, die die Standardisierung weiter erhöhen sollen.

Standardisierte Nachweise sind im Interesse der Nahrungsmittelindustrie

Die Industrie steht nach Bernhardts Erfahrung den neuen Anforderungen und Möglichkeiten zur Substanzbewertung aufgeschlossen gegenüber: „Seriöse Hersteller sehen die Chance, sich von schwarzen Schafen abzuheben, und das ist natürlich in ihrem Interesse. Allerdings sind klinische Studien für diesen Industriezweig noch relativ neu, man muss sich erst daran gewöhnen. Es ist eine neue Sichtweise, die auch Zeit braucht, um sich durchzusetzen. Schließlich wird es aber ganz klar als Vorteil angesehen, gesundheitsfördernde Effekte wissenschaftlich nachweisen zu können. Die Produkte können dann entsprechend deklariert und beworben werden.“