

Functional Food mit Pflanzensterinen – wissenschaftliche Grundlagen



Viviane Bühr
Unilever Schweiz
9. Juni 2006



cholesterinbewusst leben
vivre consciemment
avec son cholestérol

pro-activ



Von der PUFA-reichen BECEL Margarine...

1950er

- Hohe Anzahl KHK
– erste Untersuchungen der Wirkung von Fett auf die Blutlipide

späte 1950er

- Auf Anfrage der Medizinervereinigung entwickeln holländische Wissenschaftler die erste cholesterinsenkende Margarine mit 40-50% PUFA → BECEL war geboren!

1965

- Keys & Hegsted-Gleichung erklärt die Wirkungen von SAFA und PUFA auf den Cholesterinspiegel

frühe 1990er

- Unilever entfernt Transfettsäuren aus Margarinen

2001

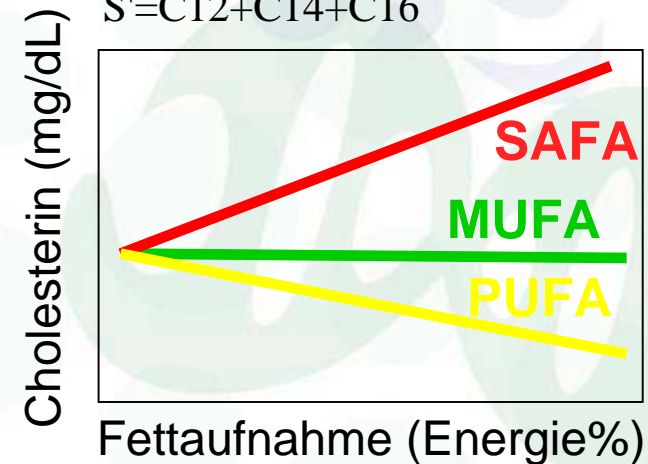
- Unilever erhöht Omega-3 Gehalt in Margarinen



**Blood Cholesterol Lowering
= BECEL**

$$\Delta TC = 1.2(2\Delta S' - \Delta P)$$

$$S' = C12 + C14 + C16$$



...zur BECEL pro.activ Margarine mit Pflanzensterinen



späte 1950er

- Erste Berichte über cholesterinsenkende Wirkung von Pflanzensterinen (PS)

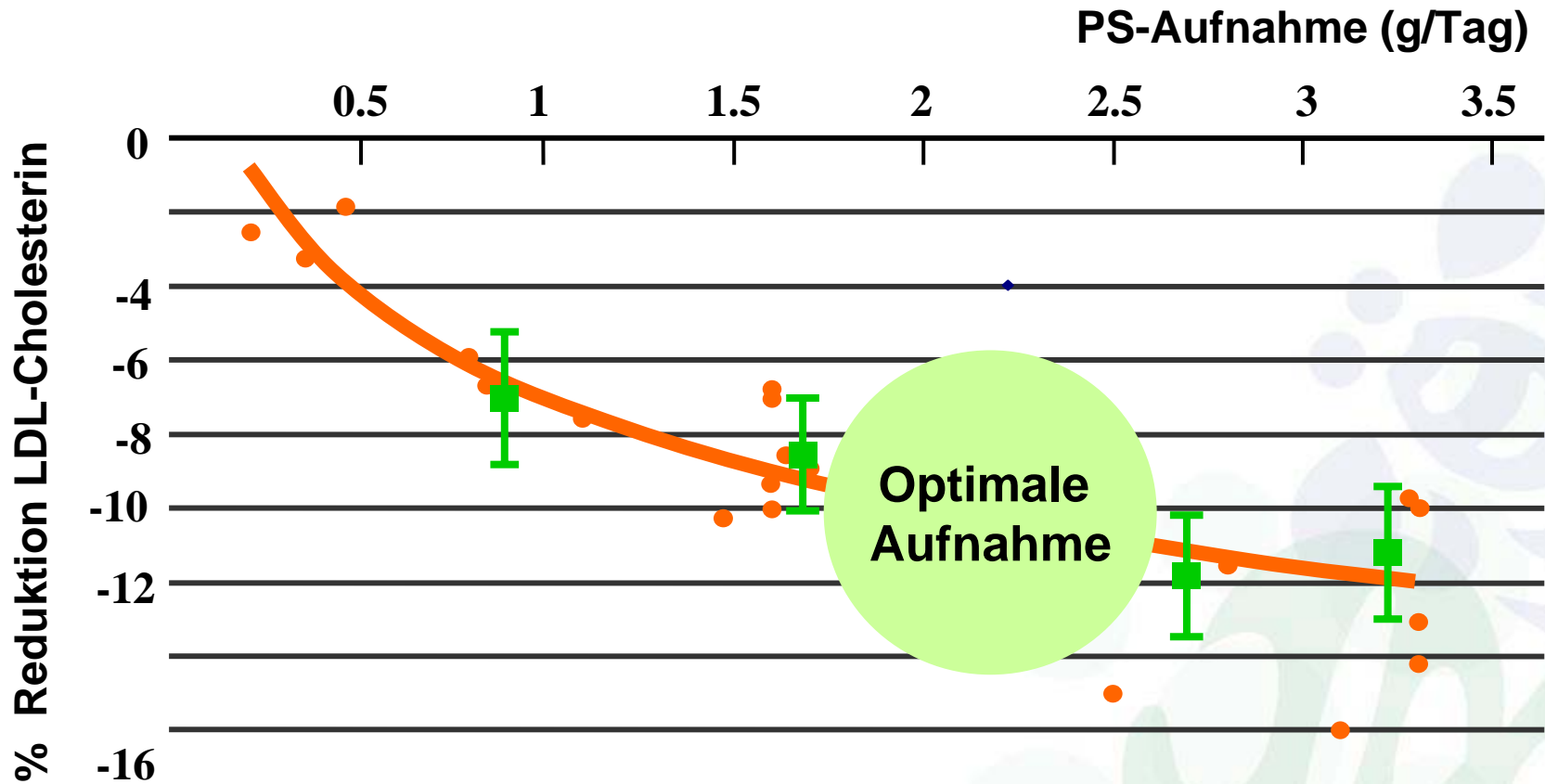
späte 1980er

- Unilever begann mit PS zu forschen

Mitte 1990er

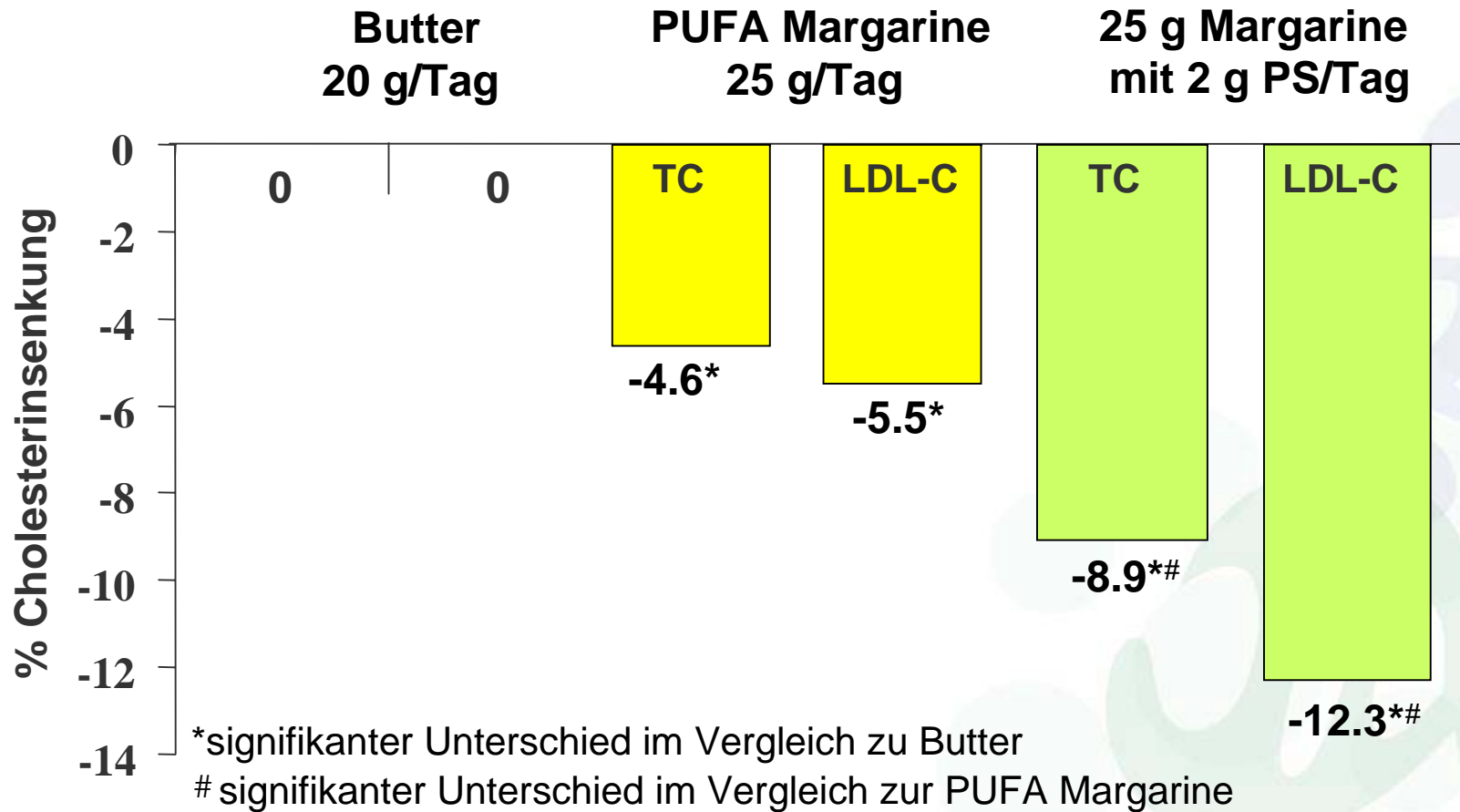
- Unilever entwickelte eine mit PS-Estern angereicherte Margarine, da veresterte PS fettlöslicher sind als PS allein
- Umfangreiches Entwicklungs-Programm
 - **Start von umfangreichen Sicherheitsstudien**
 - **Untermauerung der Wirksamkeit des Produkts durch Humanstudien**
 - **Aufdeckung der Wirkungsmechanismen von PS**
 - **Aufbau der Supply Chain für PS**
 - **Entwicklung von Technologien für die Anwendung in verschiedenen Lebensmitteln**
 - **Entwicklung eines globalen Launch-Plans**

Cholesterinsenkung mit Pflanzensterinen - Dosis-Wirkungs-Verhältnis



- data of ~ 30 placebo-controlled Unilever initiated studies with phytosterol-enriched spreads
- data (mean plus 95% confidence interval) from meta-analysis of 41 studies with phytosterols or stanols (Katan et al, Mayo Clin Proc. 2003)

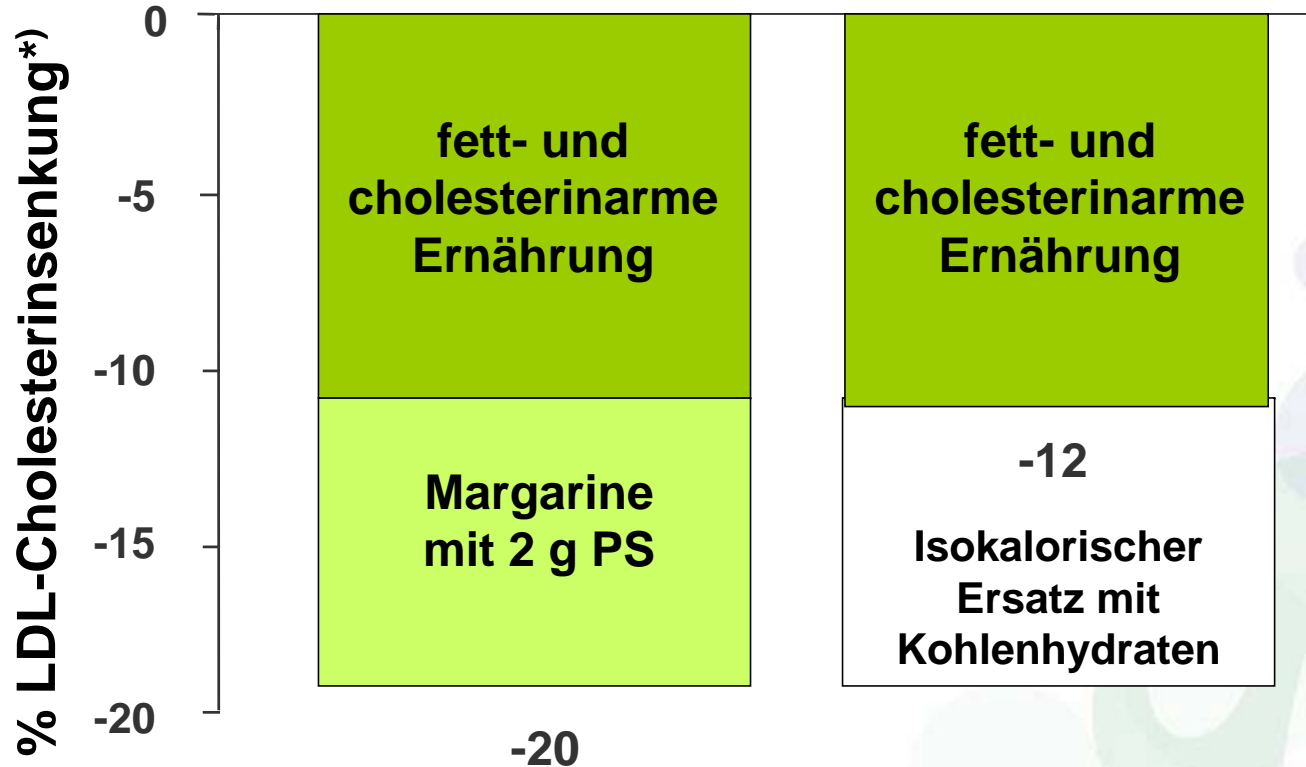
Butter oder Margarine?



Aufstrich oder keinen Aufstrich?



Signifikante zusätzliche Senkung des Cholesterinspiegels durch den Konsum einer mit PS angereicherten Margarine

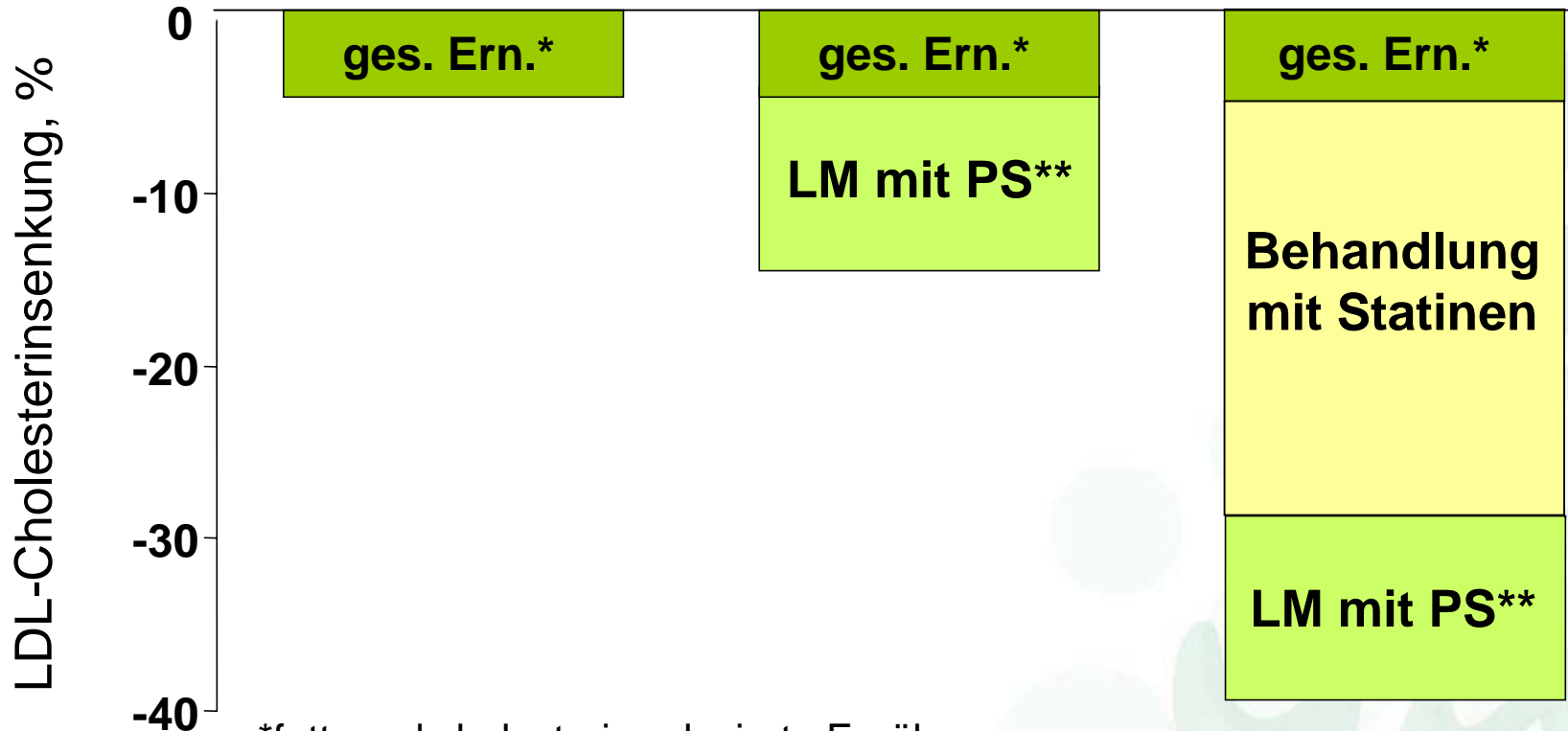


*) im Vergleich zur durchschnittlichen Ernährung in Neuseeland

Pflanzensterine und Statine?



Additiver Effekt zu cholesterinsenkenden Medikamenten



*fett- und cholesterinreduzierte Ernährung

**mit 2-3 g Pflanzensterinen angereicherte Lebensmittel pro Tag



Keine Mutagenität

- bacterial mutation assay (Ames test)
- in vitro cytogenetics

Keine sub-chronische Toxizität

- 13-week rat feeding study
- NOAEL of 4g/kg body weight/day

Keine Toxizität bei der Fortpflanzung

- in vitro oestrogenic potential
- in vivo oestrogenicity
- multigeneration study in rats

ADME Daten zeigten keine negativen Effekte in Humanstudien

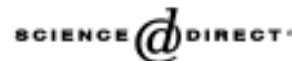


Internationale Gesundheitsbehörden bewilligen und unterstützen PS-angereicherte Lebensmittel

- **1999 BAG Bewilligung für den Launch in der Schweiz**
- **European Union, Novel Foods Regulations 2000 & 2004**
- US Food and Drug Administration (FDA)
- Generally Regarded as Safe (GRAS) Status, 1999
- Health claim “Relationship between plant sterol or stanol ester intake and reduced risk of Heart Disease”, 2000
- Other countries: Australia & New Zealand, Switzerland, South America, Brasil, South Africa, Japan, Iceland, Israel, ...



Available online at www.sciencedirect.com



Food and Chemical Toxicology xxx (2006) xxx–xxx



www.elsevier.com/locate/foodchemtox

Safety evaluation of phytosterol-esters. Part 9: Results of a European post-launch monitoring programme

L.J. Lea *, P.A. Hepburn

Safety and Environmental Assurance Centre, Unilever Colworth, Sharnbrook, Bedford MK44 1LQ, UK

Received 20 June 2005; accepted 30 January 2006

Schlussfolgerung



- Mehr als 40 Humanstudien haben die cholesterinsenkende Wirkung von Becel pro.activ bestätigt (>2,000 Teilnehmer)
- Ca. 2 g PS → 10% LDL-Cholesterinsenkung → 12-20% weniger Herz-Kreislauf-Erkrankungen über 5 Jahre *

*Katan et al., Mayo Clin Proc. 2003

- Becel pro.activ ist in **über 30 Ländern** erhältlich und in folgenden **Guidelines** enthalten:
 - **World Heart Federation**
 - **International Atherosclerosis Society**
 - **American Heart Association**
 - **Heart Foundation Australia**
 - **National Cholesterol Education Programm UK**
 - **Finnish Medical Society**
 - **Spanish Atherosclerosis Society**
 - **Dutch Heart Foundation**



SAFA	8g
MUFA	9g
n-6	15g
n-3	3g

