



# RELIS

Nord-Norge  
Tlf. 77 64 58 90

Øst  
Tlf. 23 01 64 11

Sør  
Tlf. 23 07 53 80

Midt-Norge  
Tlf. 72 82 91 00

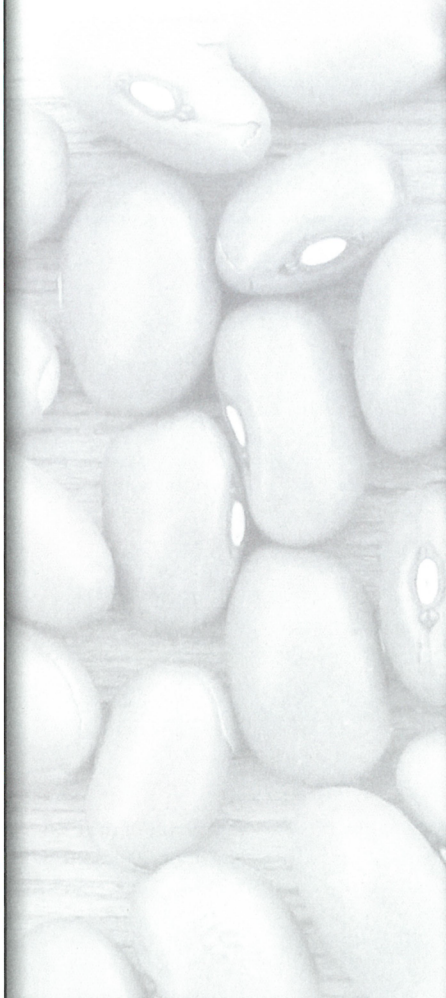
Vest  
Tlf. 55 97 53 60

[www.relis.no](http://www.relis.no)

Regionale legemiddelinformasjonsentre (RELIS) er et gratis tilbud til helsepersonell om produsentuavhengig legemiddelinformasjon. Vi er et team av farmasøyter og kliniske farmakologer og besvarer spørsmål fra helsepersonell om legemiddelbruk. Det er her gjengitt en sak utredet av RELIS som kan være av interesse for Utpostens lesere.

## Spørsmål til RELIS

RELIS har mottatt en bivirkningsmelding på slankemiddelet Phase 2. Virker det, og er det trygt å bruke?



### Kasuistikk

En ung kvinne inntok slanketabletter av merket Phase 2 og fikk umiddelbart magesmerter, kvalme og kraftig oppkast. Etter å ha kastet opp flere ganger observerte hun blod i oppkastet og oppsøkte lege, som fikk henne innlagt i sykehus. Smertene var lokalisert i epigastriet, og på sykehuset antok man at det observerte blodet skyldtes Mallory-Weiss blødning. Kvinnen fikk intravenøs behandling med protonpumpehemmer og kom seg raskt. Hun ble utskrevet dagen etter, fortsatt kvalm og litt øm i epigastriet, med pantoprazol for behandling i tre uker samt metoklopramid til bruk ved behov. Kvinnen har fortalt til legen at hun også en gang tidligere har prøvd Phase 2, med påfølgende magesmerter og oppkast.

Phase 2 er et naturmiddel som i følge flere nettsider skal være et effektivt slankemiddel. Det opplyses at produktet inneholder ekstrakt fra bønner (*Phaseolus vulgaris*), som angivelig skal hemme enzymet alfa-amylase slik at stivelse tilført via kosten ikke spaltes i mindre, absorberbare bestanddeler som for eksempel glukose. *Phaseolus vulgaris* er for øvrig betegnelsen på flere varianter av vanlige bønner (hvite, røde, brune, kidney-bønner). Phase 2 er oppgitt å inneholde standardiserte vandige ekstrakter av hvite bønner (selv om en nettside som selger Phase 2 har bilde av brune bønner).

### Gir Phase 2 vektreduksjon?

En nettside der Phase 2 selges opplyser at produktet er meget effektivt og at det er utført mer enn 42 kliniske studier, hvorav et antall hevdes å være publisert i kjente vitenskapelige tidsskrifter. Det er ikke gitt noen nærmere referanser til hvilke artikler eller tidsskrifter det dreier seg om. Det er heller ikke gitt noen informasjon om sikkerheten ved bruk av Phase 2 (1). En annen nettside angir at det ikke er noen signifikante bivirkninger forbundet med bruk av Phase 2, men viser ikke til dokumentasjon for at dette er undersøkt (2).

I monografien for *Phaseolus vulgaris* (Bean Pod) i en database for naturlegemidler angis at produkter med innhold av bønneekstrakt blant annet brukes mot hyperkolesterolemi og overvekt. Det er selve ertebelgen som brukes. Belgen inneholder mye fiber samt polyfenoler og plantesteroler. Bønneekstrakter angis ofte å være «karboblokkere», det vil si hemmere av karbohydratabsorpsjonen. Det finnes *in vitro*-data og dyrestudier som indikerer at bønneekstrakt kan hemme alfa-amylase,(3). Effekten kan være

knyttet til innholdet av ulike lektiner, karbohydratbindende glykoproteiner (4). Når det gjelder humane studier er det utført en dobbeltblind studie der 25 friske personer fikk et gram ekstrakt av hvite bønner eller placebo to ganger daglig i fire uker, i tillegg til vektreduserende livsstiltak. Det ble oppnådd vektreduksjon i begge grupper i studieperioden, men det var ikke signifikant forskjell mellom de som fikk bønneekstrakt og de som fikk placebo (5).

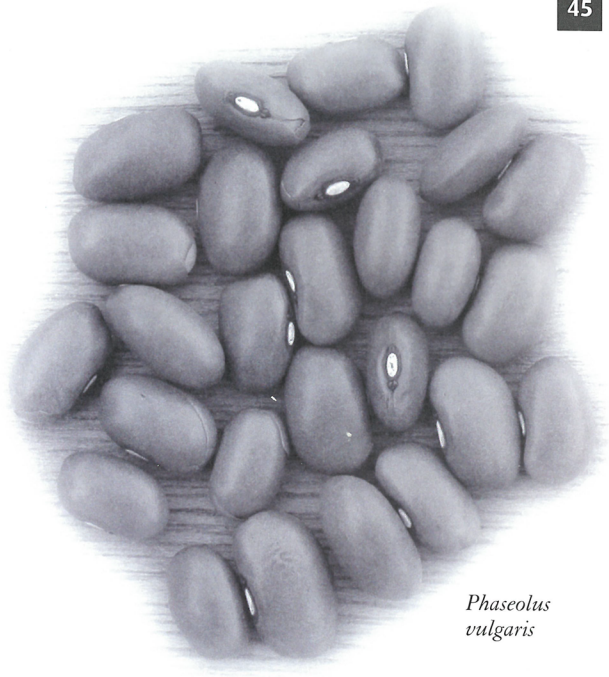
Forfatterne av en oversiktsartikkel om *Phaseolus vulgaris*' rolle som alfa-amylasehemmer konkluderer med at det trengs større kliniske studier over lengre tid for å fastslå effekt og sikkerhet ved human bruk av stivelsesblokkere (6). En kilde fastslår at studier på mennesker ikke har vist signifikante effekter på nedbrytning og absorpsjon av stivelse når bønneekstrakt inntas sammen med mat (3).

Teoretisk foreligger det altså et mulig potensial for at ekstrakt av hvite bønner kan ha vektreduserende effekt. Det mangler imidlertid kliniske studier som dokumenterer dette.

### Kan Phase 2 gi bivirkninger?

De to nettbutikkene som selger Phase 2 og som er referert til her sier enten ingenting om bivirkninger eller at produktet ikke gir bivirkninger. En database for naturlegemidler angir imidlertid at inntak av bønneekstrakt kan gi kvalme, oppkast, diaré og magesmerter. Spesielt er inntak av rå eller for lite kokte bønner forbundet med slike symptomer (3).

En studie på rotter undersøkte akutt toksisitet av enkelt-doser av Blockal, som angis å være vandig ekstrakt av hvite bønner. Unge rotter av begge kjønn fikk enkelt-doser av Blockal eller daglige doser i fire uker. Mengde bønneekstrakt var i størrelsesorden 1,1–1,7 g per kilo kroppsvekt. Hos noen av de eksponerte dyrene ble det observert økt antall erythrocytter (hematokritt), endringer i protein- og kolesterolnivå, samt endringer i relativ vekt (vekt i forhold til kroppsvekt) av lever, pankreas og milt (5). Vi har ikke funnet humane studier som dokumenterer sikkerheten ved bruk av Phase 2. Det er derfor ikke grunnlag for å påstå at Phase 2 er et bivirkningsfritt produkt. Det er også et moment her at faktisk innhold i mange urtebaserte produkter ofte er svært mangelfullt deklart, og det stilles ingen krav til standardisering slik som for legemidler. Innholdsstoffer og mengder kan derfor variere mellom ulike produksjonsbatcher. Søk på internett indikerer at det finnes mange ulike produkter som inneholder bønneekstrakt, og Phase 2 inngår som del av produktnavnet. Flere av disse inneholder også andre urter/kosttilskudd i tillegg til bønneekstraktet.



*Phaseolus vulgaris*

### Oppsummering

Reaksjonen hos den aktuelle pasienten kom i tidsmessig relasjon til bruk av Phase 2. Pasienten hadde også ved en tidligere anledning prøvd det samme produktet og fått lignende symptomer. Ut fra de tilgjengelige opplysningene har vi vurdert årsakssammenhengen mellom Phase 2 og kvalme, oppkast, magesmerter og Mallory-Weiss blødninger som mulig. Reaksjonen må også klassifiseres som alvorlig, da den medførte sykehusinnleggelse. Det er ikke publisert kliniske studier som dokumenterer vektreduserende effekt av Phase 2, og heller ikke studier som har undersøkt sikkerheten ved bruk av bønneekstrakt hos mennesker. Tvert imot gir studier på rotter grunn til skepsis når det gjelder sikkerhet.

Det er viktig at mistenkte bivirkninger av naturmidler, urteprodukter og lignende meldes til RELIS i den aktuelle helseregionen. Meldeskjema finnes på [www.relis.no](http://www.relis.no).

### Referanser

1. [www.caredirect.no](http://www.caredirect.no) (lest 29.10.2010).
2. Urtesenteret nettbutikk. [www.urtesenteret.no](http://www.urtesenteret.no) (lest 29.10.2010)
3. Natural Medicines Comprehensive Database. *Phaseolus vulgaris* (Bean Pod). <http://www.naturaldatabase.com/> (29.10.2010)
4. Chokshi D. Toxicity studies of Blockal, a dietary supplement containing phase 2 starch neutralizer (Phase 2), a standardized extract of the common white kidney bean (*Phaseolus vulgaris*). *Int J Toxicol* 2006; 25: 361–71
5. Udani J. Blocking carbohydrate absorption and weight loss: a clinical trial using a proprietary fractionated white bean extract. *Altern Ther Health Med* 2007; 13(4): 32–7
6. Obiro WC, Zhang T et al. The nutraceutical role of the *Phaseolus vulgaris*  $\alpha$ -amylase inhibitor. *Br J Nutrition* 2008; 100: 1–12

Trude Giverhaug,  
RELIS Nord-Norge